



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6454/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6454/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I

solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Cobas 6000; 2) Multiclean (Cat. N° 4880277190); 3) ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. N° 4522320); 4) NaOHD (Cat. N° 4489241190); 5) Sample Cleaner 1 (Cat. N° 4708725190); 6) SMS (Cat. N° 4489225190); 7) Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. N° 4880307); 8) INSTC (Cat. N° 4851013190); 9) Check Solution Sample (Cat. N° 20757144322); 10) FPCAL / FP Calibration (Cat. N° 20755346); 11) Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. N° 5958024190); 12) ISE Diluent Gen.2 (Cat. N° 4522630); 13) MULTI (Cat. N° 4593138); 14) Cobas 6000 e- connection (Cat. N° 4745876001); 15) ProCell M (Cat. N° 4880340); 16) RD standard false bottom tube (Cat. N° 4740955001); 17) ECO-D (Cat. N° 6544410); 18) Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. N° 8341737001); 19) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 7339496001); 20) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 4745868001); 21) cobas 6000 c-extension, (Cat. N° 4885775001); 22) cobas 6000 e-extension, (Cat N° 4885783001); 23) cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001); 24) cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001); 25) cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001); 26) cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001).

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Cobas 6000; 2) Multiclean (Cat. N° 4880277190); 3) ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. N° 4522320); 4) NaOHD (Cat. N° 4489241190); 5) Sample Cleaner 1 (Cat. N° 4708725190); 6) SMS (Cat. N° 4489225190); 7) Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. N° 4880307); 8) INSTC (Cat. N° 4851013190); 9) Check Solution Sample (Cat. N° 20757144322); 10) FPCAL / FP Calibration (Cat. N° 20755346); 11) Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. N° 5958024190); 12) ISE Diluent Gen.2 (Cat. N° 4522630); 13) MULTI (Cat. N° 4593138); 14) Cobas 6000 e- connection (Cat. N° 4745876001); 15) ProCell M (Cat. N° 4880340); 16) RD standard false bottom tube (Cat. N° 4740955001); 17) ECO-D (Cat. N° 6544410); 18) Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. N° 8341737001); 19) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 7339496001); 20) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 4745868001); 21) cobas 6000 c-extension, (Cat. N° 4885775001); 22) cobas 6000 e-extension, (Cat N° 4885783001); 23) cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001); 24) cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001); 25) cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001); 26) cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001), de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-70825151-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° 740-104”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Cobas 6000; 2) Multiclean (Cat. N° 4880277190); 3) ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. N° 4522320); 4) NaOHD (Cat. N° 4489241190); 5) Sample Cleaner 1 (Cat. N° 4708725190);

6) SMS (Cat. N° 4489225190); 7) Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. N° 4880307); 8) INSTC (Cat. N° 4851013190); 9) Check Solution Sample (Cat. N° 20757144322); 10) FPCAL / FP Calibration (Cat. N° 20755346); 11) Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. N° 5958024190); 12) ISE Diluent Gen.2 (Cat. N° 4522630); 13) MULTI (Cat. N° 4593138); 14) Cobas 6000 e- connection (Cat. N° 4745876001); 15) ProCell M (Cat. N° 4880340); 16) RD standard false bottom tube (Cat. N° 4740955001); 17) ECO-D (Cat. N° 6544410); 18) Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. N° 8341737001); 19) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 7339496001); 20) Cobas 6000 core unit, (Cat N° 4745868001); 21) cobas 6000 c-extension, (Cat. N° 4885775001); 22) cobas 6000 e-extension, (Cat N° 4885783001); 23) cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001); 24) cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001); 25) cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001); 26) cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001).

Indicación de uso: **1)** El cobas 6000 analyzer series es un sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio y controlado por software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos y concebido para la realización de determinaciones in vitro cualitativas y cuantitativas usando una amplia variedad de tests; **2)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **3)** El módulo ISE de los sistemas Roche/Hitachi cobas c está concebido para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma u orina empleando electrodos selectivos de iones. Este corresponde a un reactivo auxiliar del mismo; **4)** Solución básica para el ciclo de lavado de pipetas de muestra y reactivos y de las cubetas de reacción; **5)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **6)** Solución ácida para el ciclo de lavado de pipetas de muestra y reactivos y de las cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **7)** La solución de lavado ácida Cell Wash Solution II / Acid Wash se usa para limpiar las cubetas de reacción de los sistemas Roche/Hitachi; **8)** Test destinado a comprobar la exactitud y precisión del pipeteo de muestras y reactivos con una solución coloreada y una solución salina en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **9)** Test destinado a comprobar la exactitud y precisión del pipeteo de muestras y reactivos con una solución de color y una solución salina en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Solucion accesoria del test de comprobación de la exactitud y precisión del pipeteo del instrumento; **10)** Solucion de calibración de tres niveles (A= 20.7 mL / B= 3.85 mL / C= 6.65 mL); **11)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **12)** Diluyente de muestras para el módulo ISE (Electrodo ión selectivo); **13)** Pack de tres recipientes (cassette) vacíos para carga de reactivos alternativos; **14)** Estructura de apoyo y soporte, para fijación del módulo e 601; **15)** Solución integrante del sistema destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602. ProCell M se emplea conjuntamente con los reactivos de los test Elecsys; **16)** El tubo RD Standard False Bottom Tube es un accesorio de diagnóstico in vitro utilizado en los sistemas cobas c y cobas e; **17)** EcoTergent se añade al baño de reacción. Actúa como agente tensioactivo minimizando la formación de burbujas dado que éstas pueden producir interferencias en las lecturas fotométricas; **18)** Kit de lector laser de código de barra; **19)** Procesador de datos con interfaz gráfica de usuario para control de todas las funciones del equipo; **20)** Procesador de datos con interfaz gráfica de usuario para control de todas las funciones del equipo; **21)** y **22)** Accesorio de conexión; **23)** Módulo fotométrico para análisis de química clínica, con una unidad de determinación; **24)** Modulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia; **25)** y **26)** Accesorio.

Forma de presentación: **Envases conteniendo:** **2)** 2 x 2L, Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L; **3)** 5 x 600 mL, conteniendo: Tampón HEPES: 10 mmol/L, Trietanolamina: 7 mmol/L, Cloruro de sodio: 3.06 mmol/L, Acetato sódico: 1.45 mmol/L, Cloruro de potasio: 0.16 mmol/L, Conservante; **4)** 66 mL, NaOH 1 mol/L (aprox. 4 %); detergente; **5)** 12 x 59 mL, Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L; **6)** 50 mL, HCl 200 mmol/L; **7)** 2 x 1.8 L, Monohidrato de ácido cítrico: 310 mmol/L; tampón; detergente; **8)** x 65 pruebas conteniendo: R1 Naranja G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; conservantes R2 Naranja G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; conservantes R3 Cloruro de sodio: 1.54 mol/L; **9)** x 25 mL Componentes: Naranja G: 5.2 g/L; TRIS: 3 g/L; albúmina de suero bovino: 40 g/L; conservante; **10)** Solucion de calibración de tres niveles (A= 20.7 mL / B= 3.85 mL / C= 6.65 mL); **11)** 12 x 68 mL, Tampón; detergente; **12)** 5 x 300 mL, Tampón HEPES: 10 mmol/L Trietanolamina: 7 mmol/L; **13)** Pack de tres recipientes (cassette) vacíos; **14)** Por unidad; **15)** 2 x 2 L de tampón del sistema Tampón fosfato 300 mmol/L, tripropilamina 180 mmol/L; detergente ≤ 0.1 %; conservante, pH 6.8; **16)** x 2000 ml;

17) 12 x 59 mL, Detergente; **18-26):** Por unidad.

Período de vida útil y condición de conservación: **1)** No aplica; **2) a 7), 11), 12) y 15)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **8)** VEINTIUNO (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; **9) y 10)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; **13), 14), 16), 18) y 19) a 26)** No aplica; **17)** DIECINUEVE (19) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C.

Nombre y dirección del fabricante: **1) a 13), 15, 17)** Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); **14), 18), 20)-26)** Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, (JAPÓN); **16)** Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, (AUSTRIA); **19)** Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd. No. 137, Fangzhong Street Suzhou Industrial Park, 215025 Suzhou, (CHINA).

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

Expediente N° 1-47-3110-6454/17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:45:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:45:12 -0300'



Información sobre la publicación

Índice de revisiones

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	01-01	Junio de 2006	Primera versión
1.1	02-01	Septiembre de 2007	Actualización general
2.0	02-01 - 02-07	Marzo de 2008	Actualización general
3.0	03-01	Junio de 2008	Actualización general
4.0	04-01	Febrero de 2009	Actualización general
5.0	05-01	Marzo de 2010	Actualización general
5.1	05-01	Abril de 2011	Añadidos dos avisos de seguridad
6.0	05-02	Julio de 2013	Actualización general
6.0.1	05-02	Marzo de 2014	Cambios menores relacionados con los controles y los reactivos caducados
7.0	06-01 ^(a)	Diciembre de 2014	Actualización general
7.1	06-01 ^(a)	Enero de 2015	Cambios menores
8.0	06-01 ^(a)	Septiembre de 2016	Actualización general

(a) Válido igualmente para la versión de software 05-02.

Aviso de edición

Esta publicación está destinada a los operadores del cobas 6000 analyzer series.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que toda la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de editarse. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

Dónde encontrar información

La **Ayuda en pantalla** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Operación de rutina
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información para la resolución de problemas
- Una referencia del software
- Información de configuración
- Información de referencia

☞ Consulte el apartado *El sistema de ayuda del equipo* en la página B-15.

El **Manual del operador** contiene información sobre seguridad, los módulos del hardware y el funcionamiento del sistema, así como el mantenimiento y la solución de problemas

En el manual **Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE** se describen las acciones de mantenimiento del cobas 6000 analyzer series que solamente pueden llevar a cabo personas con cualificación especial.

cobas[®] 6000 analyzer series
Manual del operador – Versión 8.0
Versiones de software 05-02 / 06-01

RECEIVED
FOLIO 35
MESA DE PROD. MED.





Información general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

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

Formación

No lleve a cabo ninguna operación o tarea de mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnostics. Deje las tareas no descritas en la documentación del usuario en manos de representantes cualificados del servicio técnico de Roche.

Indicenes

Las capturas de pantalla y las imágenes de hardware de esta publicación se han añadido exclusivamente con fines ilustrativos. Los datos configurables y variables de las capturas de pantalla (como pruebas, resultados o nombres de rutas visibles en esta publicación) no se deben utilizar en los análisis del laboratorio.

Garantía

Cualquier modificación del sistema por parte del cliente anula e invalida la garantía o el contrato de servicio técnico. Para conocer las condiciones de la garantía, póngase en contacto con su representante local de ventas o consulte con su socio de contrato de la garantía. Deje siempre que sea un representante del servicio técnico de Roche quien realice las actualizaciones del software o lleve a cabo con su ayuda.

Copyright

© 2001-2016, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

Información sobre la licencia

El software del cobas 6000 analyzer series está protegido por legislación contractual, leyes de copyright y tratados internacionales. El cobas 6000 analyzer series dispone de una licencia de usuario entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y un titular de la licencia, y únicamente los usuarios autorizados pueden acceder al software y utilizarlo. El uso y la distribución sin autorización pueden resultar en sanciones civiles y penales.

Auerdo de licencia del software

UltraVNC

UltraVNC es un software libre pensado para cualquier uso de índole comercial. Se instala en el PC de la unidad de control del cobas 6000 analyzer series.

Este software se puede redistribuir y/o modificar según los términos y condiciones establecidos en la licencia GNU General Public License (versión 2 o posterior), en virtud de lo publicado por la Free Software Foundation. En el PC de la unidad de control hay una copia de dicha licencia (versión 2). La ruta de acceso de la licencia es C:\Archivos de programa\ulvnc\byb\UltraVNC.

Este software se distribuye sin garantía. No hay ninguna garantía de comercialización o adecuación para un propósito en particular. Para obtener más información, consulte la licencia GNU General Public License en <http://www.gnu.org/licenses>.

El código fuente del software se almacena en el PC de la unidad de control. La ruta de acceso del código fuente es C:\DriversAndTools\UltraVNC.

Software comercial y de código

abierto

El cobas 6000 analyzer series puede incluir componentes o módulos de software comercial o de código abierto. Para obtener más información sobre la propiedad intelectual y otras advertencias, así como sobre las licencias correspondientes a los programas de software incluidos en el cobas 6000 analyzer series, consulte la distribución electrónica que se incluye con este producto.

Este software comercial y de código abierto y el cobas 6000 analyzer series como conjunto pueden constituir un dispositivo sujeto a la legislación aplicable. Para obtener información más detallada, consulte el manual de usuario y el etiquetado.

La realización de algún cambio en el cobas 6000 analyzer series invalida la respectiva autorización según la legislación correspondiente.

Marcas comerciales

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

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

Comentarios

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que esta publicación cumple el uso previsto. Agradecemos todos los comentarios que nos envíen a este respecto y los tendremos en cuenta durante las actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con el representante de Roche.

Aprobaciones

El cobas 6000 analyzer series satisface los requisitos fijados por las siguientes normativas:

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

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

El cumplimiento de las directivas pertinentes se garantiza por medio de la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas son indicativas de dicho cumplimiento:

Para diagnóstico in vitro.



Satisface la directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



Emitted por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.

Aprobaciones del instrumento

Además, el instrumento se fabrica y prueba según los siguientes estándares de seguridad internacionales:

- IEC 61010-1
- IEC 61010-2-010
- IEC 61010-2-081
- IEC 61010-2-101
- UL 61010-1
- CAN/CSA 61010-1

El equipo cumple con los requisitos de emisión e inmunidad establecidos por las normas IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6.

El Manual del operador cumple la normativa europea DIN EN ISO 18113-3.

Gas invernadero fluorizado

El producto contiene gas invernadero fluorizado en la cámara de refrigeración sellada herméticamente.

Tipo	Peso de carga (kg)	Equivalente en CO ₂ (toneladas)	Potencial de calentamiento global
R.134a	0,102	0,14	1430

Direcciones de contacto

Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la AELC



Fabricante del equipo Hitachi High-Technologies Corporation
cobas 6000
analyzer series

1-24-14 Nishi-Shimbashi
Minato-ku, Tokio 105-8717

Japón

Representante
autorizado

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Alemania



Fuera de la Unión Europea y estados miembros de la AELC

Fabricado por:

Hitachi High-Technologies Corporation

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Alemania

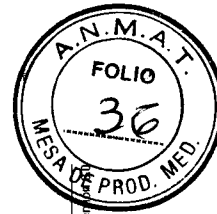
Fabricado para:

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

Roche Diagnostics

6



Manual del operador - Versión 8.0

Índice de materias

Información sobre la publicación	2		
Direcciones de contacto	5		
Índice de materias	7		
Uso previsto	9		
Símbolos y abreviaturas	10		
¿Cuáles son las novedades de la Versión 8.0 de la publicación?	14		
Descripción del sistema			
		Part A	
1 Información de seguridad general			
Clasificaciones de seguridad	A-5		
Precaricaciones de seguridad	A-6		
Etiquetas de seguridad del sistema	A-22		
Información de seguridad para los lectores de códigos de barras	A-30		
Función Interlock	A-31		
Eliminación del instrumento	A-32		
2 Introducción a los módulos			
Introducción	A-35		
Módulos del cobas 6000 analyzer series	A-36		
3 Unidad de control, cobas link y unidad core			
Unidad de control	A-45		
cobas link	A-47		
Unidad core cu 150	A-52		
Bandejas, racks, tubos y contenedores	A-59		
4 Módulo c 501			
Introducción	A-73		
Componentes del área de muestreo	A-76		
Componentes del área de reactivos	A-79		
Componentes del área del disco de reacción	A-85		
Parte posterior de las puertas frontales	A-94		
Vista posterior	A-96		
Componentes del área ISE	A-97		
5 Módulo e 601			
Introducción	A-103		
Componentes del área de reactivos	A-105		
Componentes del área de reacción	A-107		
Componentes del área Pre-wash	A-109		
Componentes del área de fungibles	A-111		
Soluciones de lavado y reactivos auxiliares	A-114		
6 Especificaciones			
Especificaciones generales del sistema	A-119		
Unidad de control	A-126		
Unidad core cu 150	A-126		
Módulo c 501	A-127		
Módulo e 601	A-130		
Roche Diagnostics			
Manual del operador - Versión 8.0			7

Operación

Part B

7 Información básica sobre el software			
Descripción general de la interfaz de usuario	B-5		
El sistema de ayuda del equipo	B-15		
Menus principales	B-24		
8 Operación diaria			
Introducción	B-33		
Inicio del analizador	B-34		
Operación de rutina previa	B-48		
Operación de rutina	B-67		
Desconexión del analizador	B-80		
9 Peticiones y resultados			
Introducción	B-85		
Modo con código de barras y sin código de barras	B-86		
Pantalla Sel. Tests	B-87		
Pantalla Revisión Result.	B-96		
Pantalla Revisión Calib.	B-104		
Seguimiento de las muestras en el analizador	B-106		

Part A

10 Reactivos			
Concepto de reactivo: módulo c 501	B-113		
Concepto de reactivo: módulo e 601	B-123		
Gestión de reactivos por parte del operador	B-133		
Pantalla Reactivos > Asignación	B-134		
Pantalla Reactivos > Estado	B-139		
Botón Panorámica Reactivos	B-151		
11 Calibración			
Concepto de calibración	B-165		
Concepto de calibración: módulo c 501	B-168		
Concepto de calibración: módulo e 601	B-172		
Concepto de calibración: enmascarado	B-175		
Introducción	B-176		
Pantalla Calibración > Estado	B-176		
Pantalla Calibración > Calibrador	B-189		
Pantalla Calibración > Instalar	B-193		
Pantalla Panorámica del Sistema	B-207		
12 CC			
Concepto de CC	B-211		
Introducción	B-216		
Pantalla Control Calidad > Estado	B-216		
Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie	B-221		
Pantalla Control Calidad > Diario	B-223		
Pantalla Control Calidad > Acumulado	B-231		
Pantalla Control Calidad > Control	B-232		
Pantalla Control Calidad > Instalar	B-234		
Medición de CC automática	B-242		

13 Operación durante períodos prolongados

Estado del equipo	B-247
Función Interlock: reinicialización tras una parada	B-249
Funciones de enmascarado	B-250
Carga manual de racks	B-254
Almacenamiento de datos	B-258

14 Configuración

Aplicación	B-265
Descripción de los parámetros de aplicaciones	B-274
Configuración del sistema	B-293
Config. Módulos	B-303
Tests calculados (c 501)	B-307
Lavado adicional	B-313
Informe	B-323
Guardado de los parámetros del sistema	B-327
Restauración de parámetros del sistema	B-329

Mantenimiento

Part C

15 Mantenimiento general

Introducción	C-5
Pipes de mantenimiento	C-10
Tipos de mantenimiento	C-18
Informe Mantenimiento	C-22
Programas de mantenimiento	C-23
Cuidado del equipo automático con pipes de mantenimiento	C-34
Mantenimientos en modo operación y en paralelo	C-36
Lista de intervenciones	C-41
Lista de chequeos de mantenimiento	C-46

16 Mantenimiento del módulo cu 150

Programa de mantenimiento	C-51
Mantenimiento diario	C-52
Mantenimiento mensual	C-55
Mantenimiento semestral	C-60
Cuando sea necesario	C-63

17 Mantenimiento del módulo c 501 con ISE

Programa de mantenimiento	C-71
Sustitución periódica de los componentes	C-73
Mantenimiento diario	C-74
Mantenimiento semanal	C-84
Mantenimiento mensual	C-91
Mantenimiento trimestral	C-106
Mantenimiento semestral	C-109
Mantenimiento según proceda	C-114

18 Mantenimiento del módulo e 601

Programa de mantenimiento	C-125
Mantenimiento diario	C-126
Mantenimiento semanal	C-129
Mantenimiento quincenal	C-145
Mantenimiento trimestral	C-148
Cuando sea necesario	C-151

Solución de problemas

Part D

19 Alarmas de resultados			
Introducción	D-7		
Lista de alarmas de resultados	D-10		
Alarmas de resultados del módulo c 501 (ISE)	D-12		
Alarmas de resultados del módulo c 501 (P)	D-21		
Alarmas de resultados del módulo e 601	D-32		
Alarmas de resultados para calibraciones	D-43		
Alarmas de resultados para controles	D-56		
Problemas de resultados sin alarma	D-62		
Lista Repeticiones	D-66		

20 Solución de problemas

Solución de problemas generales	D-71
Solución de problemas del equipo	D-74
Solución de problemas del módulo c 501 (ISE)	D-79
Solución de problemas del módulo e 601 (P)	D-84
Solución de problemas del módulo e 601	D-93

Glosario

Part E

Índice

Part F

Notas

Part G

Uso previsto

El cobas 6000 analyzer series es un sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio y controlado por software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos y concebido para la realización de determinaciones in vitro cualitativas y cuantitativas usando una amplia variedad de tests. El cobas 6000 analyzer series es una herramienta polivalente orientada a la automatización integral del laboratorio de diagnóstico. Está optimizado para soportar cargas de trabajo de alta producción mediante la combinación de un electrodo ión selectivo (ISE) y unidades de análisis fotométrico (módulo c 501), además de un módulo de análisis de inmunoensayos (módulo e 601).

Esta publicación contiene una descripción detallada del sistema cobas 6000 analyzer series, así como de los conceptos operativos generales, sus funciones de especificación y el uso de controles, técnicas operativas, procedimientos de emergencia, etiquetado de productos y procedimientos de mantenimiento.

Tenga en cuenta las instrucciones del Manual del operador para garantizar un funcionamiento correcto del sistema.

- Si se utiliza el sistema de forma distinta a como se especifica en el Manual del operador, la protección del sistema puede no quedar garantizada.
- Conserve este manual en un lugar seguro para evitar que se deteriore y para que esté siempre disponible para futuras consultas.
- Cerciórese de mantener este Manual del operador fácilmente accesible en todo momento.



Símbolos y abreviaturas

Nombres de productos






Salvo donde el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de productos y abreviaturas.

Nombre del producto	Descriptor
cobas 6000 analyzer series	Sistema
Módulo c 501	Módulo c 501
Módulo cobas e 601	Módulo e 601
Módulo cobas cu 150	Módulo cu 150
cobas c pack	casete de reactivo
cobas e pack	casete de reactivo
cobas e-library	Software
cobas link	Software
Cont.muestra	Copa estándar
Sample Cup Micro	microcubeta
Bandeja de AssayTip/AssayCup	bandeja
WasteLiner	Caja para residuos sólidos

Símbolos utilizados en la publicación

Símbolo	Explicación
▲	Inicio del procedimiento
■	Final del procedimiento
•	Elemento de lista
◀	Referencia cruzada
⚡	Sugerencia
⚠	Aviso de seguridad

Símbolos utilizados en los productos

Símbolo	Explicación
	Número mundial de artículo comercial.
	Cantidad incluida en el paquete.
	Cantidad incluida en el paquete.
	Cumple con la directiva 2011/65/EU sobre restricción de sustancias peligrosas.
	Eliminación de equipo electrónico.

Abrreviaturas

Se usan las siguientes abreviaciones:

Abreviación	Definición
A	
Abs	Absorbancia
ACN	Número del código de la aplicación
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Americano para las Normas Nacionales)
C	
c 501 (ISE)	Unidad ISE del módulo c 501
c 501 (P)	Unidad fotométrica del módulo c 501
CC	Control de calidad
CE	Comunidad Europea
CLAS 2	Clinical Laboratory Automation System 2 (Sistema de Automatización del Laboratorio Clínico 2)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación de Normas Canadienses)
D	
DIL	Diluyente
E	
e 601	Módulo cobas e 601 para análisis de inmunoensayos
ECL	Electroquimioluminiscencia
EN	Norma europea
F	
FBT	Tubo de fondo falso
H	
HbA1c	Hemoglobina A1c, hemoglobina glicosilada
HPE	Elcsys de alta prioridad
I	
IEC	International Electrical Commission (Comisión Eléctrica Internacional, CEI)
IS	Estándar interno (Internal Standard), módulo ISE
ISE	Electrodo ión selectivo
IVD	Diagnóstico in vitro
K	
KCL	Cloruro de potasio, solución de referencia para la unidad ISE del módulo c 501
KVA	Kilovoltio-amperio. Unidad para expresar potencia de régimen de maquinaria eléctrica de CA.
L	
LCR	Líquido cerebroespinal
LDL	Límite de detección inferior (Lower Detection Limit) ^{véase}
LIS	Sensibilidad analítica
	Sistema de información de laboratorio o SIL (Laboratory Information System)
LLD	Detección de nivel del líquido (Liquid Level Detection)

Abreviación	Definición
M	
M.R.	Mensaje de resultado
MPA	MODULAR PRE-ANALYTICS
N	
n/a	No aplicable
NaCl	Cloruro de sodio
NG	No correcta (Not Good); calibración
P	
P.R. o Pack R	cobas e pack (pack de reactivos)
PC/CC	ProCell M (ProCell) / CleanCell M (CleanCell)
PRE	Reactivo de pretratamiento para inmunoensayos
PSM	Process system manager (software)
R	
RAEE	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos
RCM	Modo de cálculo de reacción
REF	Solución de referencia; módulo ISE
RF	Radiofrecuencia
RoHS	Directiva de restricción de sustancias peligrosas
RRM	Modo Recepción de Racks
S	
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
SCCS	Solución especial para limpiar cubetas
SD	Desviación estándar
SMS	Solución de modo selectivo (detergente para lavados adicionales de pipetas de reactivos)
Std	Estándar, se suele utilizar para los calibradores
SVGA	Super Video Graphics Adapter (Super Adaptador Gráfico de Vídeo)
T	
TPA	Tripropilamina
U	
U.A.	Unidad Analítica (nombre abreviado del módulo y la célula de medida, si es aplicable)
UL	Underwriters Laboratories Inc.
Urg.	Urgencia; obtención rápida de resultados

¿Cuáles son las novedades de la Versión 8.0 de la publicación?

En este apartado se proporciona una descripción de todos los cambios importantes realizados en esta publicación.

Esta versión de la publicación se ha actualizado como resultado de diversas actividades de control del producto. No se ha añadido ninguna nueva característica al sistema, de modo que en esta actualización no encontrará descripciones de nuevas características.

Revisiones formales

- Se han realizado una serie de cambios de acuerdo con los estándares actuales, la legislación nacional e internacional y la normativa local.
- Se han revisado las direcciones de contacto del fabricante y del representante autorizado.
- Se ha añadido el acuerdo de licencia del software UltraVNC.
- Se han añadido los avisos de las directivas sobre restricción de sustancias peligrosas.
- Se ha revisado la información de compatibilidad electromagnética.
- Se ha añadido información sobre el gas invernadero fluorizado.

Versión del software

La presente documentación es válida para las versiones de software 05-02 y 06-01.

COBI-CD

El apartado COBI-CD ahora se denomina *Principios analíticos básicos*. El contenido se ha incorporado a la *Ayuda* en pantalla y ya no está disponible en el CD.

Racks

El apartado Racks se ha revisado. También se describen los racks MPA.

Volumen de llenado de los tubos

Se ha añadido información de sugerencias de máximo volumen de llenado de los tubos.

Cambio del ancho de columna

Si el ancho de columna de las listas que se ha definido es demasiado pequeño, algunos caracteres estarán ocultos. Esto puede hacer que los resultados no se muestren por completo en la columna **Resultado**.

Se ha añadido un nuevo apartado al capítulo Información básica sobre el software. Se ha añadido un mensaje de advertencia y una sugerencia a los apartados pertinentes.

Criterios de aceptación de ISE

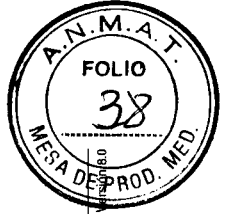
Se han revisado los criterios de aceptación de ISE relativos a los electrodos.

Enmascaramiento de los módulos

Se ha revisado la explicación sobre cómo enmascarar y desenmascarar módulos.

Mantenimiento del módulo cu 150 racks

Se ha añadido una descripción de mantenimiento para limpiar racks y bandejas de racks.



Descripción del sistema

A

1	<i>Información de seguridad general</i>	A-3
2	<i>Introducción a los módulos</i>	A-33
3	<i>Unidad de control, cobas link y unidad core</i>	A-43
4	<i>Módulo c 501</i>	A-71
5	<i>Módulo e 601</i>	A-101
6	<i>Especificaciones</i>	A-117

Información de seguridad general

Antes de empezar a operar con el sistema cobas 6000 analyzer series, es imprescindible que el usuario lea y comprenda los avisos, indicaciones de atención y requisitos de seguridad contenidos en este manual al igual que las explicaciones relativas a las etiquetas de seguridad del sistema.

En este capítulo

1	Capítulo
Clasificaciones de seguridad	A-5
Precauciones de seguridad	A-6
Preparación del operador	A-6
Puesta en marcha y parada	A-6
Reubicación y transporte	A-7
Eliminación	A-7
Condiciones de operación	A-7
Corte de corriente	A-7
Compatibilidad electromagnética	A-8
Uso seguro y adecuado del instrumento	A-8
Medidas de protección personal	A-9
Materiales de peligro biológico	A-9
Seguridad eléctrica	A-11
Seguridad mecánica	A-12
Reactivos y soluciones de trabajo	A-13
Contacto con la piel	A-13
Fuego y quemaduras	A-13
Resultados incorrectos	A-13
Muestras	A-14
Reactivos	A-15
Cubiertas del instrumento	A-16
Otros	A-16
Pérdida de muestra	A-17

Seguridad de los resultados y del software	A-18
Acceso no autorizado	A-18
Resultados incorrectos o corruptos	A-19
Dispositivos de almacenamiento USB	A-19
Virus informáticos	A-19
Software de terceros	A-20
Copia de seguridad	A-20
Daños en el instrumento	A-20
Componentes móviles	A-20
Derrame	A-21
Agentes de limpieza	A-21
Peso excesivo	A-21
Etiquetas de seguridad del sistema	A-22
Vista frontal	A-24
Vista lateral	A-26
Vista superior	A-27
Vista posterior	A-29
Información de seguridad para los lectores de códigos de barras	A-30
Función interlock	A-31
Eliminación del instrumento	A-32

Clasificaciones de seguridad

En este apartado se describe la presentación de la información sobre precauciones generales en este manual.

Las precauciones sobre seguridad y las notas importantes para el usuario se clasifican según el estándar ANSI Z535.6. Familiarícese con los siguientes significados e iconos:



Aviso de seguridad

El símbolo de aviso de seguridad se utiliza para avisarle de que existe riesgo de lesiones físicas. Cumpla las indicaciones de todos los mensajes de seguridad que aparecen junto a este símbolo para evitar posibles daños en el sistema, lesiones o la muerte.

Se utilizan los siguientes símbolos y textos de atención para alertar de riesgos específicos:

Advertencia

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

Atención

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones leves o moderadas.

Aviso

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.

La información importante pero que no es relevante para la seguridad se señala con el icono siguiente:



Sugerencia

Indica información adicional sobre el uso adecuado o sugerencias útiles.

Precauciones de seguridad



Preste atención a las siguientes precauciones de seguridad

Si las ignora, podría morir o sufrir lesiones graves.

Cada precaución es importante.

Recuerde que las advertencias de seguridad de este manual y del instrumento no cubren todos los casos posibles, ya que no se pueden predecir ni evaluar todas las circunstancias de antemano.

Por lo tanto, seguir simplemente las directrices facilitadas podría no ser adecuado para el uso del instrumento. Manténgase siempre alerta y utilice el sentido común.

Preparación del operador

Como usuario, debe poseer una licencia de acuerdo con la legislación específica de su país. Es necesario que conozca en profundidad las directrices y los estándares de las precauciones de seguridad relevantes, así como la información y los procedimientos contenidos en el Manual del operador.

- No lleve a cabo ninguna operación o mantenimiento si no ha recibido la formación necesaria de Roche Diagnósticos.
- Deje las tareas de intervención, instalación o mantenimiento que no se describen en el Manual del operador en manos del representante del servicio técnico de Roche.
- Para la operación y el mantenimiento del equipo, observe cuidadosamente los procedimientos especificados en el Manual del operador.
- Siga las prácticas estándar del laboratorio, especialmente si trabaja con materiales que suponen un peligro biológico.

Puesta en marcha y parada

Sólo los representantes del servicio técnico de Roche puede realizar la puesta en marcha.

Para realizar una instalación descrita en el Manual del operador (como *instalación de una aplicación*), siga detenidamente las instrucciones de instalación.

Es imprescindible una correcta toma a tierra de la fuente de alimentación para asegurar el funcionamiento correcto del analizador. El sistema sólo se puede conectar a una fuente de alimentación mediante el cable de alimentación especificado, y únicamente por personal autorizado.

- Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche para cualquier cambio del cable de alimentación.

Reubicación y transporte

No intente reubicar o transportar el instrumento.

- Sólo personal formado y autorizado por Roche Diagnostics puede realizar estas tareas.

Eliminación

- Para obtener más información sobre la eliminación del instrumento, consulte el apartado *Eliminación del instrumento* en la página A-32.

Condiciones de operación

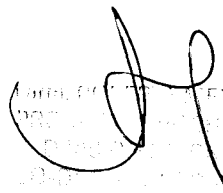
Cualquier operación fuera de los límites especificados puede causar resultados incorrectos o errores de funcionamiento en el equipo.

- Nunca modifique el instrumento.
- Asegúrese de que el instrumento se utiliza conforme a las especificaciones del sistema.
- Utilice el instrumento únicamente en espacios interiores y evite el calor y la humedad.
- Asegúrese de que las aberturas de ventilación del instrumento nunca se obstruyen.
- Realice el mantenimiento según los intervalos especificados para mantener las condiciones de operación del instrumento.
- Conserve el Manual del operador en un lugar seguro para evitar que se deteriore y para que esté siempre disponible para futuras consultas. Cerciórese de mantener el Manual del operador fácilmente accesible en todo momento.

Corte de corriente

Un fallo de alimentación o un descenso momentáneo del voltaje podría dañar el instrumento o provocar pérdidas de datos.

- Utilice el equipo sólo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Asegúrese de realizar el mantenimiento del SAI periódicamente.
- Realice copias de seguridad de los resultados de medición con regularidad.
- No apague la fuente de alimentación mientras el PC accede al disco duro o a otro soporte de almacenamiento.


1 Información de seguridad general**Compatibilidad electromagnética**

Este equipo cumple con las normas IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Se ha diseñado y probado de conformidad con las normas CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos puede generar interferencias de radio, en cuyo caso es posible que tenga que adoptar medidas para mitigarlas.

- Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el instrumento.
- No utilice el equipo cerca de fuentes de fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia [RF] sin protección), ya que pueden interferir en el correcto funcionamiento del equipo.
- No utilice los siguientes dispositivos cerca del instrumento:
 - Teléfono móvil
 - Transceptor
 - Teléfono inalámbrico
 - Otros dispositivos eléctricos que generan fuertes campos electromagnéticos

Uso seguro y adecuado del instrumento

Para realizar un uso seguro y adecuado del instrumento, tenga en cuenta la siguiente información.

Fatiga a causa de muchas horas de operación
Mirar la pantalla del monitor durante un período prolongado de tiempo puede producir cansancio ocular y fatiga corporal.

- Para relajarse, descansa entre 10 y 15 minutos cada hora.
- Evite pasar más de 6 horas al día mirando la pantalla del monitor.

No utilización del equipo durante un largo período de tiempo
Cambie el disyuntor del circuito principal a la posición OFF si el equipo no se va a utilizar por un largo período de tiempo.

- Retire los reactivos que puedan quedar en el interior, póngales el tapón y consérvelos en nevera.
- Para obtener información sobre la desconexión durante un período de hasta 7 días y la conexión posterior, consulte el capítulo de mantenimiento correspondiente.
- Consulte el apartado *Procedimientos de desconexión extendida* en la página C-160.
- Para obtener información sobre la desconexión durante un período superior a los 7 días y la conexión posterior, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

El representante del servicio técnico de Roche realizará el procedimiento necesario.

Componentes aprobados

El uso de componentes o dispositivos no aprobados puede traer como consecuencia el mal funcionamiento del instrumento y la obtención de resultados incorrectos. También puede conllevar la anulación de la garantía.

- Utilice sólo componentes y dispositivos aprobados por Roche Diagnostics.

Medidas de protección personal

Este apartado describe cómo puede minimizar el riesgo que corre durante la operación o el mantenimiento del equipo.

Equipo de protección personal
Utilice el equipo de protección adecuado, lo que incluye (sin limitarse a estos elementos) gafas de seguridad con pantallas laterales protectoras, bata de laboratorio resistente a fluidos y guantes desechables aprobados.

Utilice una máscara para la cara si existe riesgo de salpicaduras.

Manipulación de los reactivos y otras soluciones de trabajo

Los reactivos, calibradores y controles deben manipularse, almacenarse y eliminarse según las instrucciones de uso.

Usted asume la responsabilidad de la manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras y los productos químicos conforme a los estándares apropiados.

Materiales de peligro biológico

El contacto con las muestras que contienen materiales de origen humano (por ejemplo, muestras o residuos) puede provocar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos (como el sistema de reacción o los sistemas de residuos) asociados con las muestras de origen humano suponen un peligro biológico potencial.

- Siga las prácticas estándar del laboratorio, especialmente si trabaja con materiales que suponen un peligro biológico.
- Mantenga las cubiertas superior y frontal cerradas mientras utilice el sistema.
- Cambie siempre el modo del sistema a mantenimiento o desconexión antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para limpiar o realizar el mantenimiento).
- Utilice un equipo de protección apropiado.
 - ☞ Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.
- En caso de derramarse material que suponga un peligro biológico potencial, límpielo inmediatamente y aplique una solución desinfectante.
- Si una muestra o residuos líquidos entran en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y jabón y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico.

Muestra derramada

Los contenedores de muestras pueden vibrar durante el transporte de racks. Las muestras pueden derramarse en los mecanismos de transporte.

- Evite llenar excesivamente los tubos y contenedores de muestras.
- Utilice solamente los tubos y contenedores de muestras especificados.
- Deje un espacio aproximado de 10 mm entre el líquido y la parte superior del tubo o el contenedor de muestras.
- En caso de que derrame muestra en el equipo, límpiela de inmediato y aplique desinfectante. Asegúrese de utilizar el equipo protector.

Objetos punzantes

El contacto con pipetas puede causar infecciones.

- Para la limpieza de las pipetas, utilice varias capas de gasa y realice la limpieza de arriba a abajo.
- Extremar la precaución para no pincharse.
- Utilice un equipo de protección apropiado. Tenga especial cuidado si trabaja con guantes protectores, pues éstos pueden agujerarse o cortarse con facilidad y provocar infecciones.
- ☞ Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.

Mecanismo del instrumento

Pueden formarse aerosoles dentro del equipo, lo cual conlleva un peligro biológico potencial. El contacto con el mecanismo de muestreo u otros mecanismos puede provocar contaminación con peligro biológico, lo que puede derivar en daños personales y/o infecciones.

- Siempre que sea posible, mantenga bien cerradas todas las cubiertas del instrumento.
 - No abra ninguna cubierta mientras el instrumento esté operativo o se esté realizando alguna tarea de mantenimiento.
 - Antes de iniciar cualquier operación o mantenimiento, asegúrese de haber cerrado y bloqueado la cubierta superior.
 - Cuando trabaje con una cubierta superior abierta mientras el instrumento está encendido (por ejemplo, para limpiar pipetas), primero cambie siempre el sistema al modo **Mantenimiento** o **Apagar**. Observe con detenimiento todas las instrucciones que se suministran en el Manual del operador.
 - Permita el acceso a las llaves de las cubiertas del instrumento únicamente a personal formado.
 - No utilice la llave para ningún propósito que no sea bloquear o desbloquear la cubierta.
- Durante la limpieza y el mantenimiento, utilice el equipo de protección adecuado. Tenga especial cuidado si trabaja con guantes protectores, pues éstos pueden agujerarse o cortarse con facilidad y provocar infecciones.
- ☞ Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.
- No toque ninguno de los componentes del instrumento a no ser que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los componentes móviles durante la operación del sistema.
- Durante la operación y el mantenimiento del instrumento, siga las instrucciones en todo momento.

Precauciones de seguridad

Residuos

El contacto con residuos líquidos puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con los sistemas de residuos suponen un peligro biológico potencial.

- Utilice un equipo de protección apropiado.
- Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.
- En caso de derramarse material que suponga un peligro biológico potencial, límpielo inmediatamente y aplique una solución desinfectante.
- Si algún tipo de residuo líquido entra en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico.

Los residuos deben tratarse según la leyes y regulaciones correspondientes. Cualquier sustancia contenida en los reactivos, calibradores y controles de calidad regulada legalmente por las leyes de protección medioambiental debe desecharse según la normativa vigente del centro de descarga de aguas. Para conocer la normativa de descarga de aguas, póngase en contacto con el proveedor de reactivos.

El instrumento descarga dos tipos de residuos líquidos:

- Residuos líquidos concentrados que contienen una solución de reacción de elevada concentración. Estos residuos deben tratarse como infecciosos. Proceda a la eliminación de estos residuos conforme a la normativa local aplicable.
- Residuos diluidos: residuos líquidos no concentrados diluidos en agua del lavado de cubetas o en agua del baño de incubación. Si utiliza NaOH:D para lavar las cubetas de reacción, la concentración alcalina es de 0,1 a 1,0 mmol/l en relación a la equivalencia de hidróxido de sodio. Los residuos diluidos se descargan a través de tubos situados en la parte posterior del instrumento.

Al deschar cualquier residuo generado por el equipo, hágalo según las leyes y normativas locales aplicables.

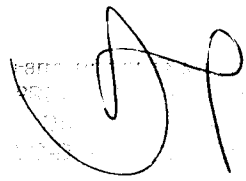
Los residuos líquidos y los componentes de recambio como las cubetas de reacción y los electrodos ISE deben tratarse como residuos médicos infecciosos.

- Para obtener información sobre la eliminación del instrumento, consulte el apartado *Eliminación del instrumento* en la página A-32.

Seguridad eléctrica

Al quitar las cubiertas del equipo electrónico pueden producirse descargas eléctricas debido a que hay componentes de alto voltaje en el interior. Esto mismo puede ocurrir si abre la cubierta superior de un módulo fotométrico (c 501) durante el funcionamiento.

- No intente realizar ninguna tarea en los compartimentos electrónicos.
- No quite ninguna de las cubiertas del instrumento salvo las que se especifiquen en el Manual del operador.
- Sólo el personal autorizado y cualificado de Roche Diagnostics puede llevar a cabo la instalación, el mantenimiento y la reparación del sistema.



1 Información de seguridad general

Precauciones de seguridad

Seguridad mecánica

El contacto con el mecanismo del instrumento puede provocar daños personales.

- Mantenga todas las cubiertas bien cerradas mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Cambie siempre el modo del sistema a **Mantenimiento o Apagar** antes de trabajar con una cubierta abierta (por ejemplo, para limpiar o realizar el mantenimiento).
- Sólo el personal formado y autorizado de Roche Diagnostics debe tener acceso a las llaves de las cubiertas protectoras del sistema.
- No toque ninguno de los componentes del instrumento a no ser que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los componentes móviles durante la operación del sistema.
- No coloque las manos en el área de acción de las piezas móviles mientras el equipo esté en funcionamiento.
- Durante la operación y el mantenimiento del equipo, siga las instrucciones en todo momento.

Ventilador

El contacto con el ventilador durante el funcionamiento del instrumento puede resultar en daños personales. Una rejilla protege al usuario de entrar en contacto con el ventilador en marcha.

- No inserte los dedos en la abertura de la rejilla de ventilación.
- Apague el instrumento antes de limpiarlo. Si limpia el ventilador mientras el instrumento no se encuentra en el modo de apagado, corre el riesgo de sufrir daños personales.

Clavija de perforación

La clavija de perforación para los cobas c packs se sitúa junto a la estación de lavado de la pipeta de reactivo. El contacto con la clavija de perforación puede provocar daños personales.

- No toque la clavija de perforación ni el gripper durante la operación. Limpieza o mantenimiento del sistema.

Mecanismo de transferencia de racks

El mecanismo de transferencia de racks puede provocar daños personales.

- Cargue y descargue los racks solamente cuando esté encendida la luz verde de la bandeja de entrada.
- No inserte los dedos ni ningún objeto en el área de carga/descarga de racks mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Mantenga todas las cubiertas cerradas y en su sitio mientras que el instrumento esté en funcionamiento.

Cubierta

Tenga cuidado al abrir o cerrar una cubierta superior. Si suelta el tirador, la cubierta superior puede caerse en los dedos.

- Mantenga siempre el tirador firmemente sujeto y no lo suelte cuando abra o cierre una cubierta superior.
- Si alguna cubierta superior no permanece abierta correctamente, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de Roche.

Cubierta abierta

Una cubierta abierta puede causarle lesiones en la cabeza o el cuerpo.

- Cuando trabaje con cubiertas abiertas, tenga cuidado de no golpearse con ninguna (por ejemplo, durante el mantenimiento).

Reactivos y soluciones de trabajo

El cobas 6000 analyzer series utiliza reactivos y soluciones de trabajo, como limpiadores o diluyentes. Lea la siguiente información sobre reactivos y soluciones de trabajo.

Contacto con la piel

El contacto directo con los reactivos, los detergentes, las soluciones de lavado y otras soluciones de trabajo puede causar irritación, inflamación o quemaduras en la piel.

- Cuando manipule reactivos, siga las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Utilice un equipo de protección apropiado.
- Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.
- Siga las advertencias que se indican en las instrucciones de uso.
- Consulte la información suministrada en las fichas de seguridad de materiales (MSDS) (disponibles para los reactivos y las soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- Tenga cuidado al extraer los packs de reactivos abiertos del instrumento. Podrían contener residuos de reactivos.
- Si un reactivo, detergente u otra solución de trabajo entra en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico.

Fuego y quemaduras

El alcohol es una sustancia inflamable.

- Mantenga todas las fuentes de ignición (por ejemplo, chispas, llamas o calor) alejadas del sistema cuando realice comprobaciones o tareas de mantenimiento con alcohol.
- Si usa alcohol en el sistema o cerca de él, no use más de 20 ml cada vez.

Resultados incorrectos

Un resultado incorrecto puede provocar un error de diagnóstico y plantear riesgos para el paciente.

- Para utilizar correctamente el instrumento, lleve a cabo tests de CC y supervise el equipo durante su operación.
- No utilice reactivos ni material fungible que exceda la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- Para uso diagnóstico: evalúe siempre los resultados junto con el historial médico, el examen clínico y otros datos del paciente.

La variación de los factores puede influir en la exactitud o precisión de los resultados medidos. Preste especial atención a la siguiente información sobre riesgos de obtención de resultados incorrectos.

Muestras

Los problemas relacionados con las muestras pueden provocar la obtención de resultados incorrectos. Lea la siguiente información sobre la manipulación de muestras.

No identificación de muestras

Tenga en cuenta que en el modo sin código de barras hay un riesgo de no identificación de la muestra. Si las muestras no se sitúan en las posiciones adecuadas, se pueden realizar mediciones incorrectas.

- Cuando se utiliza el equipo en modo sin código de barras, asegúrese de cargar las muestras según se indica en *Lista Peticiones*, en el instrumento.
- No cambie ni quite muestras.
- Evite posiciones vacías en los racks. No coloque muestras sin registrar en posiciones de rack vacías.
- No introduzca un rack gris del puerto Urig cuando se trabaja en el modo sin código de barras, ya que la secuencia predeterminada de muestras se interrumpirá a causa del rack de rutina introducido por el puerto Urig.
- No vuelva a cargar un rack descargado si utiliza el modo sin código de barras. En el modo sin código de barras deben utilizarse los racks de color rosa para volver a cargar las muestras.

Contaminación

La presencia de contaminantes insolubles en muestras así como de burbujas o película dentro de un contenedor de muestras puede provocar bloqueos o escasez del volumen de pipeteo que comprometan la exactitud de medición.

- Cerciórese de que las muestras no contengan contaminantes insolubles como fibrina, polvo o burbujas.
- Asegúrese de preparar un volumen de muestra suficiente para la medición. Si cae material extraño dentro del área de carga de racks las muestras podrían contaminarse.
- Mantenga cerrada la cubierta del área de carga de racks mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- No coloque nada encima de la cubierta del área de carga de racks.

Evaporación de muestras

La evaporación de muestras puede causar resultados incorrectos. Para los análisis críticos en cuanto al tiempo en el sistema, asegúrese de obtener rápidamente los resultados.

- Tras el pipeteado, no deje muestras, calibradores o materiales de CC en los contenedores de muestras durante ningún periodo de tiempo.

Espuma o películas

La espuma, los coágulos de fibrina o las burbujas en los tipos de muestras podrían reducir el volumen de pipeteo y provocar la obtención de resultados incorrectos.

- Al cargar las muestras, los calibradores y los controles, cerciórese de que no contengan espuma, coágulos de fibrina ni burbujas.
- Evite la formación de espuma en todos los tipos de muestras (especímenes, calibradores y controles).

Carryover

- Los restos de análisis o reactivos pueden arrastrarse de un test al siguiente. Tome las medidas adecuadas para mantener la validez de las pruebas adicionales y evitar la obtención de resultados potencialmente falsos.

Volumen de muestra

Cuando utilice contenedores estándar o microcontenedores, seleccione el tipo de contenedor de muestra adecuado. En caso contrario, el pipeteado puede resultar inexacto y derivar en la obtención de resultados de mediciones incorrectos.

- Asegúrese de especificar el tipo de contenedor de muestra para los contenedores estándar y los microcontenedores.

Reactivos

La incorrecta manipulación de los reactivos puede conllevar la obtención de resultados incorrectos. Lea la siguiente información sobre la manipulación de reactivos.

Volumen de reactivos

En caso de que se produzca una pérdida de reactivo no detectada, el instrumento no pipetea reactivo o pipetea un volumen incorrecto del mismo. El sistema calculará resultados incorrectos.

- No reutilice packs de reactivos de los que se haya derramado reactivo.
- Puede recargar un pack de reactivo siempre y cuando esté seguro de que los volúmenes no han cambiado durante la ausencia del pack en el instrumento.
- No utilice el mismo pack de reactivos en varios equipos.

Los reactivos, reactivos auxiliares, calibradores y controles son sensibles respecto a la temperatura y/o la luz, especialmente si el contenedor ya está abierto.

- Almacene los reactivos, los calibradores y los controles siempre de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas.

Cuando utilice el cobas c pack MULTI, rellénelo con el volumen exacto indicado en las instrucciones de uso. De no hacerlo, los resultados podrían ser incorrectos.

Asimismo, se puede generar una alarma (de escasez de reactivo) si el instrumento detecta un volumen bajo de reactivo.

- Asegúrese de que el cobas c pack MULTI contiene el volumen de llenado correcto. Consulte las instrucciones de uso.

Reactivos caducados o reactivos mezclados

Los resultados obtenidos utilizando reactivos caducados no son fiables. Mezclar nuevos reactivos y residuos de reactivos ya usados puede causar modificaciones en la concentración o carryover, lo que puede generar resultados incorrectos.

- No utilice reactivos caducados.
- Almacene siempre los reactivos según las condiciones de almacenamiento especificadas.
- No vierta reactivos usados en nuevos reactivos. Cuando una botella esté vacía, sustitúyala por una nueva.
- No deje reactivos en el instrumento durante ningún período de tiempo.

Espuma o películas

La espuma en la parte superior de los reactivos o las burbujas pueden reducir el volumen de pipeteo y provocar la obtención de resultados incorrectos.

- Evite la formación de espuma en todos los tipos de reactivos.
- No agite los reactivos.

Cubiertas del instrumento

El instrumento incluye varias cubiertas. Algunas de ellas son importantes para la obtención de resultados correctos. Lea la siguiente información sobre las cubiertas del instrumento.

Si la cubierta del sistema de medición ISE no se ha reinstalado después del mantenimiento, el nivel de temperatura o el nivel de ruido podrían verse afectados, lo que daría lugar a resultados incorrectos.

- Para llevar a cabo cualquier medición, la cubierta del sistema de medición ISE debe estar cerrada.
- Antes de abrir o cerrar la cubierta del sistema de medición ISE, asegúrese de que el módulo c 501 se encuentre en Standby o apagado.

Módulo e 601

Si la cubierta del compartimento de reactivos o del incubador no se ha vuelto a instalar después del mantenimiento, es posible que la temperatura sea inexacta, dando lugar a resultados incorrectos.

- Realice tareas de medición únicamente cuando las cubiertas estén cerradas.

Otros

Existen otras causas que pueden derivar en la obtención de resultados incorrectos. Lea la siguiente información sobre otras posibles causas.

Espuma en ProCell/CleanCell

La existencia de espuma en la superficie de los depósitos ProCell/CleanCell del módulo e 601 también puede generar resultados incorrectos.

- Antes de iniciar el análisis, compruebe que no se haya acumulado espuma en la superficie de los depósitos ProCell/CleanCell del módulo e 601.
- Limpie los depósitos ProCell/CleanCell si se ha acumulado espuma en ellos.

Temperatura del incubador

Si se realiza la medición antes de que el incubador haya alcanzado la temperatura correcta, podrían obtenerse resultados incorrectos y resultados incorrectos del chequeo fotométrico (mantenimiento (3) Chequeo Fotómetro).

Si se realiza la medición con la cubierta superior o la cubierta del disco de reactivos abierta, el control de temperatura podría ser anómalo y causar también la obtención de resultados incorrectos. Dependiendo de la temperatura ambiente, puede llevar 30 minutos alcanzar la temperatura correcta después de encender el analizador o después de cambiar el agua de incubación (intervención (5) Cambio Agua Incubación).

- Antes de iniciar cualquier medición, compruebe que la temperatura del incubador se encuentre entre 37 ±0,1 °C. Seleccione cada módulo de la pantalla **Parámetros del Sistema** para visualizar la temperatura del baño de incubación del módulo seleccionado.
- Asegúrese de cerrar las cubiertas antes de que comience el análisis.

Contenedores estándar

Si bien los contenedores de muestras que no son Roche Diagnostics parecen similares, cuentan con una geometría interna distinta y pueden haberse fabricado con material no especificados. La detección y el seguimiento del nivel de líquidos están relacionados con la geometría interior del contenedor. Por ello, es importante pipetear el aire cuando se utilizan contenedores que son de Roche Diagnostics. Es posible que esto no se detecte bajo determinadas circunstancias.

Los contenedores de muestras de otros proveedores pueden provocar un pipeteado de muestras impreciso, lo que puede acarrear resultados incorrectos.

- Utilice únicamente contenedores certificados por Roche Diagnostics.

Los siguientes contenedores estándar originales son los únicos certificados por Roche Diagnostics:

- Contenedor estándar Hitachi
- Contenedor de muestra cobas (no. catálogo 10394246001)

Códigos de barras

Los errores al leer el código de barras pueden conllevar que no se identifiquen las muestras y, por lo tanto, que se obtengan resultados incorrectos.

- Use sólo códigos de barras con dígitos de chequeo.

Pérdida de muestra

Si se pierde una muestra, podría no quedar muestra suficiente para realizar la medición y sería imposible generar los resultados para el diagnóstico. Esto puede acarrear la obtención de falsos diagnósticos.

Stop (botón global)

Al seleccionar Stop (botón global) se detienen todos los muestreos y los procesamientos de muestras y se pierden los resultados en proceso.

- Antes de seleccionar Stop (botón global), asegúrese de que haya finalizado el procesamiento de muestras.

Sistema interlock

El sistema interlock del módulo c 501 detecta la apertura de la cubierta superior y detiene de inmediato la operación mediante la interrupción del suministro eléctrico. Todas las muestras pipeteadas se pierden y deben recargarse.

- Antes de iniciar la operación o mantenimiento, asegúrese de haber cerrado y bloqueado la cubierta superior.
- No abra la cubierta superior durante el funcionamiento.

Seguridad de los resultados y del software

La unidad de control incluye un ordenador personal que controla el instrumento, monitoriza sus funciones y proporciona y almacena datos (por ejemplo, resultados de test, datos de pacientes, calibración, resultados de control, etc.) Por lo tanto, existe el riesgo de que se produzcan accesos no autorizados y pérdida de datos provocados por software malicioso y ataques de piratas informáticos.

Acceso no autorizado

Los dispositivos de almacenamiento portátiles pueden estar infectados con malware informático (o propagarlo), unos programas que se utilizan para conseguir accesos no autorizados o provocar cambios no deseados en el software.

El instrumento no tiene protección para software malicioso ni ataques de piratas informáticos.

Los usuarios deben asumir la responsabilidad de la seguridad informática de la infraestructura de TI y de protegerla de software malicioso y ataques de piratas informáticos. El no hacerlo puede provocar una pérdida de datos o que el instrumento se vuelva inutilizable.

Roche Diagnostics recomienda adoptar las siguientes precauciones:

- El acceso a sus datos y a la configuración sólo debe otorgarse a expertos autorizados. Todas las intervenciones de los usuarios quedan registradas en el sistema.
- Permitir la conexión únicamente a dispositivos externos autorizados.
- Comprobar que los dispositivos externos están protegidos por un software de seguridad adecuado.
- Comprobar que el acceso a los dispositivos externos está protegido por un equipo de seguridad adecuado. Roche Diagnostics recomienda utilizar un cortafuegos cobas TI.
- No copie ni instale ningún software en el instrumento salvo que forme parte del software del sistema o que un representante del servicio técnico de Roche se lo haya indicado.
- Si se necesita software complementario, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche para validar el software en cuestión.
- No utilice los puertos USB para conectar otros dispositivos de almacenamiento excepto que así lo indique la documentación de usuario oficial o un representante del servicio técnico de Roche.
- Extremar la precaución cuando utilice dispositivos de almacenamiento externos como unidades flash USB, CD o DVD. No los utilice en público ni en equipos domésticos.
- Antes de utilizar un soporte de almacenamiento extraíble, es necesario escanearlo con un programa antivirus.
- Mantenga los dispositivos de almacenamiento externos en un lugar seguro y asegúrese de que sólo puede acceder el personal autorizado.

Resultados incorrectos o corruptos

El objetivo de las contraseñas es garantizar que sólo el personal autorizado tiene acceso a un sistema o fuente de información. La combinación exclusiva de su ID de usuario y contraseña indica al sistema quién es usted y si dispone de acceso.

ES FUNDAMENTAL GESTIONAR SU CONTRASEÑA DE FORMA SEGURA

- Introduzca siempre la contraseña cuando nadie le observe.
- No anote la contraseña.
- Nunca apunte la contraseña en un formulario de contacto, en la agenda o en un archivo del ordenador.
- No revele la contraseña a nadie.
- Roche Diagnostics nunca le solicitará su contraseña.
- Si alguna vez revela la contraseña a alguien, cámbiela inmediatamente después.
- Si piensa que su cuenta ha sido interceptada, póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de Roche.

Dispositivos de almacenamiento USB

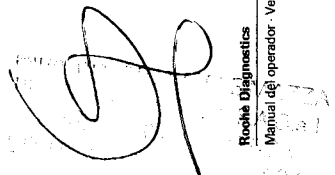
Los dispositivos USB se pueden utilizar para realizar diversos tipos de copias de seguridad y restablecimiento de datos. Si un dispositivo de almacenamiento USB no se manipula correctamente pueden ocasionarse pérdidas de datos o errores de funcionamiento en el equipo.

- Inserte o extraiga un dispositivo de almacenamiento USB sólo cuando el instrumento se encuentre en modo Standby.
- Sólo puede utilizarse un único dispositivo de almacenamiento USB de forma simultánea. Antes de insertar el dispositivo, compruebe que no se haya insertado otro previamente.
- Asegúrese de extraer los dispositivos de almacenamiento USB únicamente tras seleccionar USB (botón global).
- Utilice solamente dispositivos de almacenamiento USB que hayan sido probados e instalados por su representante local del servicio técnico de Roche.

Virus informáticos

Si detecta una operación inesperada o daños en el programa o los datos, el PC podría estar infectado por un virus informático.

- Nunca utilice ningún programa o soporte de almacenamiento que sospeche que pueda contener un virus.
- Si cree que su ordenador está infectado con un virus informático, llame al representante local del servicio técnico de Roche, que desinfectará el equipo comprobando cómo restaurarlo.


1 Información de seguridad general**Software de terceros**

La instalación de cualquier tipo de software fabricado por un tercero que no haya sido aprobado por Roche Diagnostics puede alterar el correcto funcionamiento del instrumento.

- No instale ningún software de terceros que no haya sido aprobado.
- No instale ningún programa disponible en el mercado en el ordenador de la unidad de control ni cambie la configuración del equipo.
- Si se necesita software complementario, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche para validar el software en cuestión.

Copia de seguridad

Pueden perderse datos si el disco duro es muy antiguo o si este deja de funcionar correctamente por algún fallo de suministro eléctrico.

- Haga una copia de seguridad de la información (resultados de mediciones y parámetros del sistema) periódicamente.
- Utilice la función de copia de seguridad en un pipe de mantenimiento diario para almacenar datos relevantes en el disco duro.
- Realice una copia de seguridad si ha cambiado algún parámetro del sistema.

Daños en el instrumento

Durante la operación, compruebe siempre si se escucha algún sonido extraño, si existen pérdidas de agua u otras condiciones anómalas. En caso de producirse algún problema, adopte las medidas de seguridad pertinentes y póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Si salta alguno de los fusibles o disyuntores del circuito del instrumento, no intente utilizarlo sin ponerse en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

Componentes móviles

El contacto con componentes móviles puede doblar las pipetas o dañar algún otro componente. Si el sistema detecta una colisión, sonará una alarma, lo que detendrá la operación inmediatamente.

- Mantenga todas las cubiertas bien cerradas durante la operación.
- No toque ninguno de los componentes del instrumento a no ser que se especifique lo contrario. Manténgase alejado de los componentes móviles durante la operación del sistema.
- Cargue y descargue los racks solamente cuando estén encendidos los LED verde de estado del área de carga de racks.

Mantenimiento

Si el equipo se pone en marcha durante la realización del mantenimiento manual, sus piezas o herramientas pueden entrar en contacto con los mecanismos del equipo y provocar daños.

- No encienda el instrumento mientras realice algún tipo de mantenimiento manual.

Derrame

El derrame de cualquier líquido en el instrumento puede causar daños en el equipo o un mal funcionamiento del mismo.

- No coloque muestras, reactivos ni cualquier otro líquido en la superficie del instrumento.
- Cuando extraiga y sustituya las cabezas de reacción, asegúrese de no derramar agua del baño de incubación.
- De derramarse líquido en el instrumento, limpie de inmediato y aplique desinfectante. Utilice un equipo de protección.
- ☞ Consulte el apartado *Equipo de protección personal* en la página A-9.

Agentes de limpieza

Algunos agentes de limpieza pueden dañar el instrumento. Observe las instrucciones siguientes para evitar daños en el instrumento durante la limpieza.

Alcohol o lejía

- El alcohol y la lejía pueden dañar las superficies del instrumento.
- No utilice alcohol ni lejía para limpiar las superficies de instrumento.

Soluciones ácidas o alcalinas

- El mezclador de prelavado, el incubador y el agitador vórtex de cubetas están hechos de aluminio. Las soluciones ácidas o alcalinas degradan el metal.
- No utilice ninguna solución ácida o alcalina para limpiar estas partes del instrumento.
- Utilice agua desionizada para limpiar estas partes del instrumento.

Peso excesivo

Un exceso de peso en el instrumento podría dañarlo.

Módulo c 501

Un exceso de peso en la compuerta de casetes del módulo c 501 puede causar daños.

- No coloque ningún objeto (solo cobas c packs) en la compuerta.
- La carga máxima de la compuerta es de 2 kg.

Módulo e 601

Un exceso de peso en el cajón de bandejas del módulo e 601 puede causar daños.

- No abra la puerta frontal del cajón de bandejas ni tire hacia afuera del mismo mientras la lámpara indicadora esté apagada o parpadeando.
- Extraiga el cajón de bandejas con suavidad y no se apoye en el cajón.

Roche Diagnósticos**Etiquetas de seguridad del sistema**

Se han colocado etiquetas de advertencia en el analizador para llamar su atención en las áreas de peligro potencial. Las etiquetas y sus definiciones figuran a continuación según la ubicación que tienen en el instrumento.

Las etiquetas de seguridad del sistema cumplen con las siguientes normas: ANSI Z535, IEC 61010, IEC 60417 o ISO 7000.

Si se deterioran las etiquetas, su sustitución estará a cargo del representante local del servicio técnico de Roche. Contacte con su representante local del servicio técnico de Roche, de requerir la sustitución de etiquetas.

**Advertencia de derrame**

Esta etiqueta indica que se puede causar daño al instrumento si se produce un derrame en las inmediaciones de esta etiqueta. No coloque líquidos en esta área.

**Advertencia de equipo protector**

Esta etiqueta indica que deben usarse gafas y guantes protectores al trabajar en las inmediaciones de esta etiqueta porque se corre el riesgo de entrar en contacto con material corrosivo.

**Advertencia**

Esta etiqueta indica que existe el riesgo de situaciones peligrosas en las inmediaciones de esta etiqueta, que pueden ser causa de muerte o de lesión grave. Consulte el Manual del operador para un manejo seguro.

**Advertencia de material de peligro biológico**

Esta etiqueta indica que hay sustancias biológicas que suponen un peligro potencial en las inmediaciones de esta etiqueta. Siga las prácticas estándar del laboratorio para trabajar con materiales que suponen un peligro biológico.

**Advertencia eléctrica**

Esta etiqueta indica que se corre el riesgo de entrar en contacto con componentes eléctricos al acceder a partes del sistema marcadas con esta etiqueta.

**Advertencia de componentes mecánicos**

Esta etiqueta indica que se corre el peligro de entrar en contacto con partes mecánicas móviles en las inmediaciones de esta etiqueta.

**Advertencia de objetos afilados**

Esta etiqueta indica que existe peligro de entrar en contacto con objetos afilados que pueden provocar daños.

**Advertencia de superficie caliente**

Esta etiqueta indica que puede estar caliente el área en las inmediaciones de esta etiqueta. No toque esta área pues puede sufrir quemaduras.

Roche Diagnósticos

Etiquetas de seguridad del sistema

**Peso máximo**

Esta etiqueta indica el peso máximo. No coloque ningún objeto con un peso mayor al especificado en la etiqueta.

INDICACIÓN	NOTA
ON	NO REEMPLAZAR
OFF	REEMPLAZAR
NO	NO REEMPLAZAR
SI	REEMPLAZAR
NO	NO REEMPLAZAR
SI	REEMPLAZAR

Estados de iluminación del botón verde

Esta etiqueta indica el significado del estado de iluminación del botón verde. NO realice ninguna acción a menos que esté indicado el estado correcto.

En los siguientes apartados, se expone el significado de las etiquetas de seguridad del instrumento en modo abreviado.

☞ Para más información sobre las etiquetas de seguridad del instrumento, consulte:

Vista frontal en la página A-24

Vista lateral en la página A-26

Vista superior en la página A-27

Vista posterior en la página A-29

Información de seguridad para los lectores de códigos de barras en la página A-30

Además de las *etiquetas de seguridad* del instrumento, hay una serie de *notas de seguridad* en las partes correspondientes del Manual del operador y del Sistema de Ayuda en pantalla.

☞ Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:

Parte Operación en la página B-1

Parte Mantenimiento en la página C-1

Estas notas de seguridad proporcionan información más detallada sobre las situaciones potencialmente peligrosas teniendo en cuenta todos los tipos de procedimientos de trabajo.

Cuando trabaje con el analizador, tenga en cuenta las etiquetas de seguridad que hay en el instrumento y las notas de seguridad incluidas en el Manual del operador y el Sistema de Ayuda en pantalla.

Etiquetas de seguridad del sistema

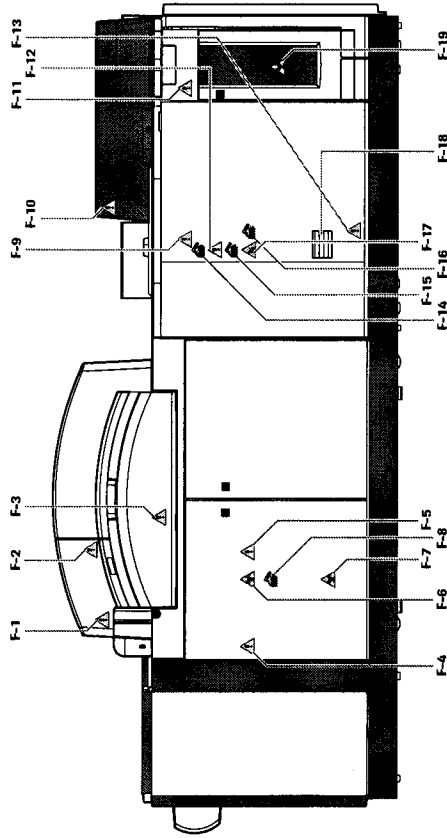
Vista frontal

Ilustración A-1 Vista frontal del analizador

F-1		Atención al interlock.
F-2		Precaución: no toque la clavija de perforación.
F-3		Precaución: no toque el mecanismo.
F-4		Precaución: puede lastimarse con la jeringa.
F-5		Precaución: el conector de tubo suelto puede dar lugar a resultados erróneos.
F-6		Precaución: puede sufrir infecciones si toca la jeringa del sipper.
F-7		Precaución: puede sufrir infecciones si toca los residuos que hay en el tanque de vacío.
F-8		Precaución: el detergente y/o los reactivos pueden producir irritaciones.
F-9		Precaución: puede lastimarse con la jeringa.

Etiquetas de seguridad del sistema

Vista superior

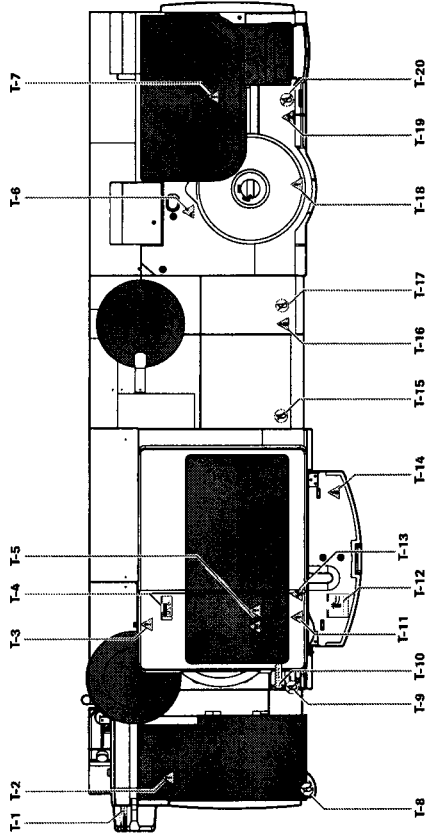
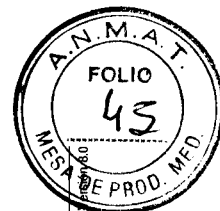


Ilustración A-3 Vista superior del analizador

T-1		Atención a la dirección de los racks al cargarlos en el puerto Urg.
T-2		Atención a la cubierta del muestreador.
T-3		Precaución: puede lastimarse con el mecanismo del rotor.
T-4		Atención a la dirección de los racks al cargarlos en el puerto de carga manual de racks.
T-5		Precaución: puede sufrir quemaduras al cambiar la lámpara del fotómetro.
T-6		Precaución: puede quedarse enredado en el disco de reactivos.
T-7		Atención durante el mantenimiento del incubador.
T-8		Daños en el instrumento por agua
T-9		Daños en el instrumento por agua

Etiquetas de seguridad del sistema

T-10		Recuerde utilizar una cubierta cuando sustituya la botella de KCL.
T-11		Atención al abrir o cerrar la cubierta del ISE.
T-12		Atención a la dirección de los casetes al cargarlos.
T-13		Precaución: puede sufrir infecciones si toca componentes del compartimento ISE.
T-14		Atención al peso máximo de la compuerta de casetes.
T-15		Daños en el instrumento por agua
T-16		Atención al peso máximo de la compuerta de casetes.
T-17		Daños en el instrumento por agua
T-18		Atención al abrir o cerrar la cubierta del disco de reactivos.
T-19		Precaución: puede sufrir infecciones si toca el mecanismo.
T-20		Daños en el instrumento por agua



Vista posterior

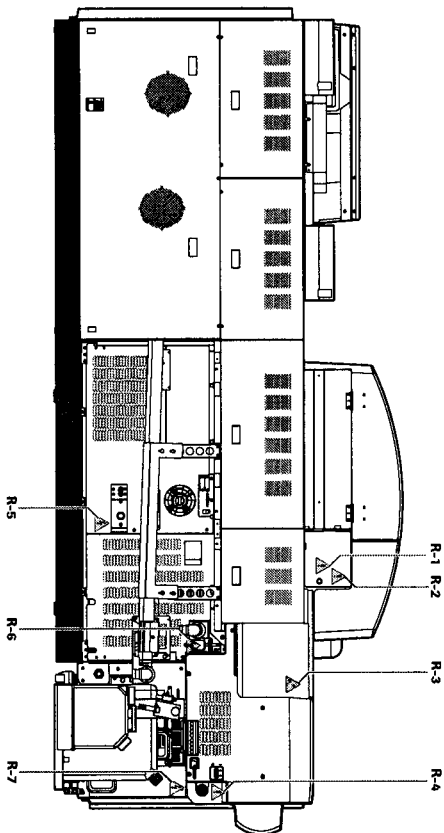


Ilustración A-4 Vista posterior del analizador

R-1		Precaución: no toque el mecanismo.
R-2		Atención a la cubierta con llave.
R-3		Precaución: puede quedarse enredado en el rotor de racks.
R-4		Atención durante el mantenimiento del filtro de agua.
R-5		Atención a las descargas eléctricas en la parte posterior del instrumento.
R-6		Precaución: puede sufrir infecciones si toca la solución de residuos ISE.
R-7		Atención a las descargas eléctricas en la parte inferior de la unidad del muestreador de racks.

Información de seguridad para los lectores de códigos de barras

- Perdida de visión causada por la luz intensa de los lectores de códigos de barras**
- La luz intensa de un láser o el lector de códigos de barras del LED puede dañar los ojos gravemente o provocar una exposición peligrosa a la radiación.
- No mire fijamente el haz de luz del lector de códigos de barras del LED.
 - No retire las cubiertas de los lectores de códigos de barras.
 - No realice ninguna acción de mantenimiento en los lectores de códigos de barras. Póngase en contacto con su representante local del servicio técnico de Roche si hubiera algún problema con los lectores de códigos de barras.

La siguiente ilustración muestra la posición de los lectores de códigos de barras del sistema y las direcciones de los orificios del LED que utiliza el cobas 6000 analyzer series:

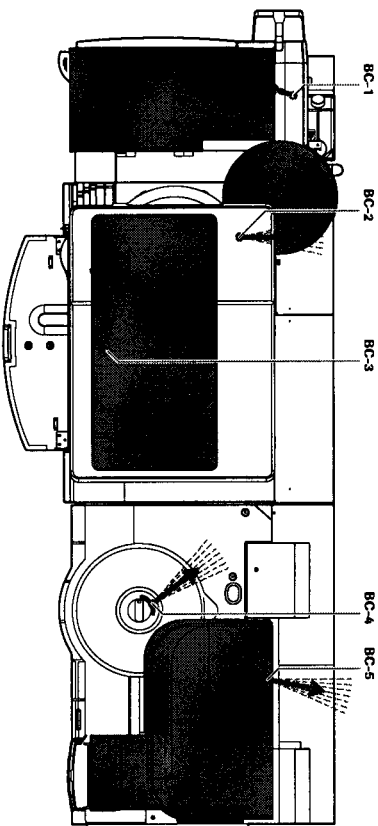


Ilustración A-5 Vista superior del analizador: ubicación de los lectores de códigos de barras

La siguiente tabla contiene información técnica sobre la intensidad de los lectores de códigos de barras:

Código de barra no.	Módulo utilizado para	Potencia máxima de salida de radiación del LED	Clase de LED/Estándar clasificado
BC-1	cu I50	10 µW	Producto LED tipo 1
BC-2	ID de rack e ID de muestra	10 µW	IEC 60825-1, +A2:2001
BC-3	Reactivo	10 µW	
BC-4	Reactivo	102,92 µW	
BC-5	ID de rack	10 µW	

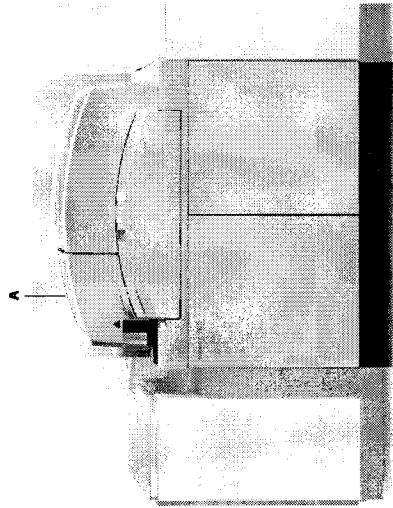
Tabla A-1 Lectores de códigos de barras del sistema cobas 6000 analyzer series

Función interlock

La cubierta superior del módulo c 501 está equipada con una función interlock que protege al operador de sufrir lesiones causadas por los componentes móviles. Si la cubierta superior del módulo c 501 está abierta, la función interlock corta la alimentación y detiene todos los componentes móviles. Se genera una alarma.

Si desea seguir utilizando el equipo o ejecutar alguna intervención, debe cambiar el instrumento al modo Standby.

- ☞ Para cambiar de nuevo el instrumento al modo Standby, consulte el apartado *Función interlock: reinicialización tras una parada* en la página B-249.



A Cubierta superior

Ilustración A-9 Módulo c 501

Eliminación del instrumento

El instrumento supone un peligro biológico potencial y debe tratarse como tal. Es necesario descontaminarlo (es decir, llevar a cabo una combinación de procesos que incluya la limpieza, desinfección y/o esterilización) antes de volver a usarlo, reciclarlo o desecharlo.

Proceda a la eliminación del instrumento de conformidad con los reglamentos locales aplicables. Antes de eliminar el equipo, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.



Eliminación de los componentes de la unidad de control

Los componentes de la unidad de control como, por ejemplo, ordenadores, monitores y teclados que estén marcados con este símbolo están cubiertos por la Directiva Europea sobre *residuos de aparatos eléctricos y electrónicos* (RAEE, 2002/96/CE).

Para desechar estos elementos, es necesario hacer uso de las instalaciones de recogida apropiadas designadas por las autoridades estatales o locales.

Si desea obtener más información sobre la eliminación de un producto antiguo, póngase en contacto con la oficina local, el servicio de eliminación de residuos o su representante del servicio técnico de Roche.

Restricción:

El laboratorio responsable será el que determine si los componentes de la unidad de control están contaminados o no. En caso de estar contaminados, deberán tratarse del mismo modo que el instrumento.

Introducción a los módulos

Este capítulo proporciona una perspectiva general de todos los módulos del cobas 6000 analyzer series. Contiene una descripción de la configuración posible así como las especificaciones del sistema y las condiciones ambientales necesarias.

En este capítulo

Capítulo 2

Introducción	A-35
Módulos del cobas 6000 analyzer series	A-36
Unidad de control y cobas link	A-37
Unidad core	A-38
Módulo c 501	A-39
Unidad fotométrica	A-39
Unidad ISF	A-40
Módulo e 601	A-40
Módulo del segundo rotor	A-41

Introducción

El cobas 6000 analyzer series es un sistema íntegramente automatizado, controlado por software para el análisis de química clínica y de inmunoensayos. Está concebido para determinaciones in vitro tanto cuantitativas como cualitativas usando una gran variedad de tests para análisis. Está preparado para su uso 24 horas al día. El cobas 6000 analyzer series:

- Está íntegramente automatizado.
- Es modular.
- Está computerizado.
- Usa tipos de muestras de suero/plasma, orina, LCR, sobrenadante y sangre entera.
- Realiza tests in vitro cuantitativos y cualitativos para una amplia variedad de analitos.
- Realiza ensayos fotométricos y mediciones de electrodos ión selectivos en los módulos c 501 además de ensayos de electroquimioluminiscencia en los módulos e 601.

Módulos del cobas 6000 analyzer series

El cobas 6000 analyzer series está compuesto por una unidad de control, una unidad core cu 150 y las siguientes unidades de hardware, las cuales pueden combinarse entre sí para formar varias combinaciones:

- Módulo c 501
- Módulo e 601

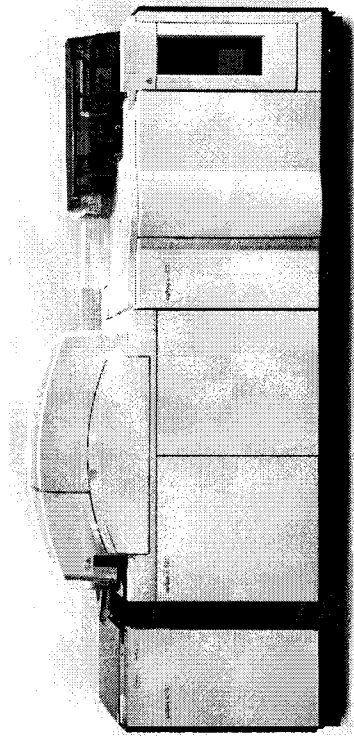


Ilustración A-7 Sistema cobas 6000 analyzer series.

La modularidad del sistema permite realizar hasta siete combinaciones de las unidades de hardware anteriores, lo que ofrece soluciones adaptadas para todos los requisitos de carga de trabajo media:

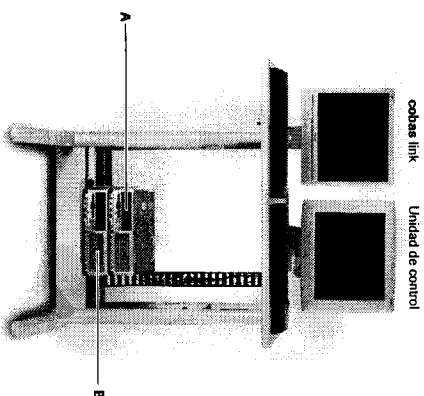
Química clínica	< c > < c c >	Hasta 2.000 tests/h (fotométricos e ISE) para un sistema < cc >
		Hasta 1.000 test/h para un con único módulo < c >
		Hasta 60 cobas c packs por c 501 módulo
Tecnología electroquimioluminiscente	< e > < e e >	Hasta 340 tests/h para un sistema < ee >
		Hasta 170 test/h para un con único módulo < e >
		Hasta 25 cobas e packs por módulo e 601
Combinaciones híbridas	< c e > < c c e > < c e e >	Hasta 2.170 tests/h
		Hasta 145 packs de reactivos



Unidad de control y cobas link

La unidad de control utiliza una interfaz gráfica de usuario para controlar todas las funciones del equipo. El PC cobas link actúa como puerta de enlace para obtener y distribuir información (p. ej., notas importantes y configuraciones específicas del analizador para tests y lotes) desde la infraestructura Teleservice-Net de Roche hasta los analizadores cobas.

La siguiente ilustración muestra la unidad de control junto con el PC cobas link:

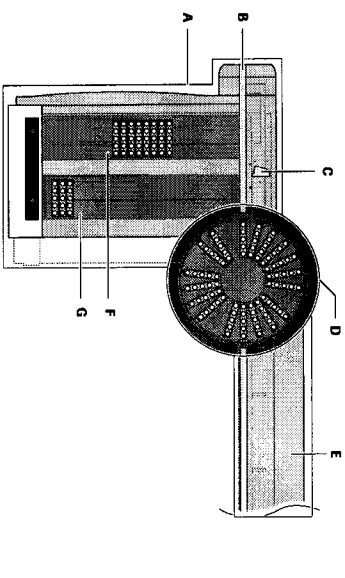
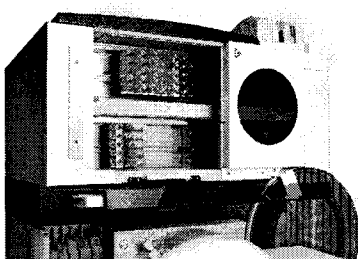


A PC cobas link B Equipo de unidad de control
Ilustración A-8 Unidad de control y PC cobas link

Los componentes de la unidad de control pueden sufrir modificaciones sin previo aviso.

**Unidad core**

La unidad core comprende varios componentes que gestionan el transporte de las muestras a cada módulo analítico asignado.



A Unidad del inyectador de racks E Línea de transporte (según la configuración del sistema)
B Puerto Utp F Bandeja de entrada de racks
C Lector de códigos de barras G Bandeja de salida de racks
D Rotor de racks
Ilustración A-9 Unidad core ca 150

Otros componentes del módulo core (instalados en la unidad del muestreador de racks) pueden ser:

- Suministro de agua
- Puerto de la interfaz del sistema
- Interruptores de alimentación
- Disyuntor de circuito principal

Módulo c 501

El módulo c 501 está formado por una unidad fotométrica y una unidad ISE (para determinaciones de electrodos ión selectivos [ISE]).

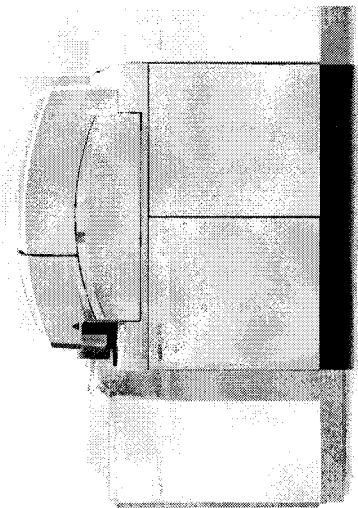


Ilustración A-10 Módulo c 501

Unidad fotométrica

La unidad fotométrica aporta al analizador un método fotométrico flexible para el ensayo de hasta 600 tests in vitro por hora en una amplia gama de analitos. El módulo c 501 está integrado por los siguientes componentes principales:

- Sistema de muestreo
- Sistema de reactivos
- Sistema de disco de reacción

Sistema de muestreo

El sistema de muestreo está compuesto de un pipeteador de muestras (que consiste en un brazo y una pipeta de muestra), una jeringa de muestras y una estación de lavado para el aclarado interno y externo de la pipeta de muestra.

Sistema de reactivos

El sistema de reactivos está compuesto por un compartimento de reactivos refrigerado que consta de dos anillos de almacenamiento para casetes de reactivos y un sistema de pipeteo de reactivos con dos estaciones de lavado para el lavado interno y externo de las pipetas de reactivos.

Sistema de disco de reacción

El sistema de disco de reacción está compuesto por un disco de reacción, sumergido en un baño de incubación, tres unidades de agitación ultrasónica, una unidad de medición fotométrica y una unidad de lavado de cubetas de reacción para limpiar las cubetas tras finalizar la medición del test.

2 Introducción a los módulos

Módulos del cobas 6000 analyzer series

Unidad ISE

Además, el módulo c 501 dispone de una unidad ISE integrada que aporta al analizador un método potenciométrico para analizar muestras de sodio, potasio y cloruro. Cada unidad ISE puede procesar hasta 200 muestras por hora. Los siguientes componentes principales integran la unidad ISE:

- Compartimento de medición ISE con electrodos de medición para Cl^- , K^+ , Na^+ y el electrodo de referencia
- Pipeteador ISE
- Sippet ISE
- Baño IS
- Compartimento de reactivos ISE

Módulo e 601

El módulo e 601 es un analizador de inmunoensayos con un rendimiento de hasta 170 tests por hora. El cobas 6000 analyzer series se puede configurar con hasta dos módulos e 601.

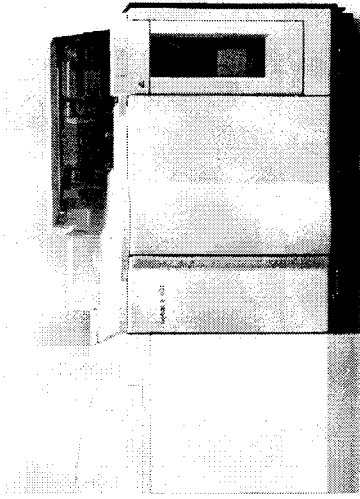


Ilustración A-11 Módulo e 601

El módulo e 601 está integrado por los siguientes componentes principales:

- Área de reactivos
- Área de medición
- Área de fungibles
- Área Pre-wash

Área de reactivos

El área de reactivos ocupa el lado izquierdo del analizador y consiste en un disco de reactivos, un lector de códigos de barras, un mecanismo de apertura/cierre de tapones, un agitador de microparticulas, una pipeta de reactivo y dos estaciones de lavado.

Área de medición

El área de medición ocupa la parte central del analizador y consiste en un incubador, una pipeta de muestra, dos pipetas sipper, dos estaciones de lavado de sipper y las dos celdas de medida.

Área Pre-wash

La estación Pre-wash, situada en la parte media posterior del módulo analítico, realiza una operación de prelavado, si lo requiere el protocolo del ensayo, para eliminar cualquier contenido especial de suero de la solución de reacción antes de la medición. La estación Pre-wash consta de un gripper Pre-wash, un sipper Pre-wash, un dispensador Pre-wash, una estación de lavado, estaciones de separación y una estación de agitador vórtex.

Área de fungibles

El área de fungibles está situada en el lado derecho del e 601 y consta de un gripper, la estación de agitación, la estación de puntas de ensayo, las bandejas y el elevador de las mismas, dos depósitos de residuos sólidos, el compartimento de bandejas usadas, los reactivos auxiliares y las soluciones de lavado.

Módulo del segundo rotor

Únicamente el analizador cobas 6000 analyzer series con una configuración específica dispone de un módulo con un segundo rotor.

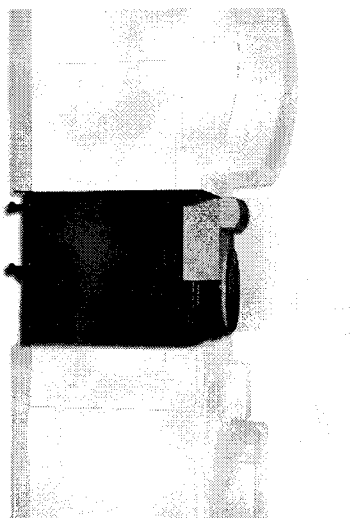


Ilustración A-12 Módulo del segundo rotor

El módulo del segundo rotor dirige los racks desde la unidad core hasta los módulos del segundo y tercer analizador y de regreso hasta el primer rotor de racks. El segundo rotor de racks también actúa como buffer de racks para la función de repetición automática.

Los sistemas con las configuraciones siguientes disponen de un módulo con un segundo rotor:

- << 501 > << 501 >
- << 501 > << 501 > << 601 >
- << 501 > << 601 > << 601 >

El módulo del segundo rotor siempre está situado entre el primer y el segundo módulo del analizador.

Unidad de control, cobas link y unidad core

Bandejas, racks, tubos y contenedores	A-59
Bandejas de racks	A-59
Bandejas	A-60
Tipos de racks	A-60
Rangos de números de racks	A-61
ID de rack	A-61
Tipos de racks y colores de los racks estándar	A-62
Tipos de racks y colores de los racks MPA	A-63
Alineación correcta de los tubos de muestras en un rack	A-64
Contenedores de muestras	A-67
Contenedores y tubos de muestras	A-67
Identificación de las muestras	A-68
Altura de llenado máxima	A-69

Este capítulo proporciona una descripción detallada de la unidad de control, la plataforma cobas link y la unidad core. La descripción de la unidad de control incluye la unidad del muestreador de racks, el rotor y la línea de transporte, además de los movimientos en línea de estos componentes. En este capítulo se describen también los contenedores de muestras, los racks de muestras y la identificación de los racks.

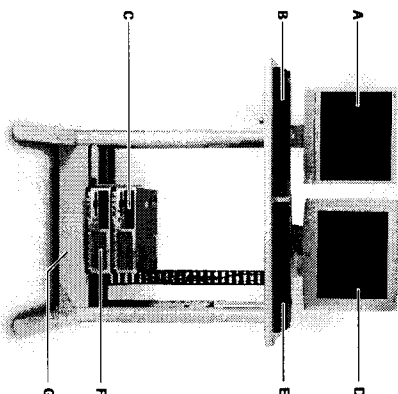
En este capítulo

Unidad de control	A-45
Equipo de unidad de control	A-45
Monitor con pantalla táctil	A-46
Teclado	A-46
Ratón	A-46
Impresora	A-46
cobas link	A-47
Introducción	A-47
Funciones principales	A-49
Utilización de las funciones de cobas link	A-50
Utilización de los códigos de barras electrónicos mediante descarga	A-50
Utilización de la función de copia de seguridad	A-51
Utilización de boletines técnicos electrónicos	A-51
Unidad core cu 150	A-52
Unidad del muestreador de racks	A-53
Bandeja de entrada/salida de racks	A-54
Puerto Urg.	A-55
Lector de códigos de barras/sensor de contenedores	A-56
Interruptores de alimentación	A-56
Puerto de la interfaz del sistema	A-57
Suministro de agua	A-57
Rotor de racks	A-58



Unidad de control

La unidad de control utiliza una interfaz gráfica de usuario para controlar todas las funciones del equipo. La siguiente ilustración muestra la unidad de control junto con el PC cobas link:



- A Monitor/cobas link
- B Teclado/Ratón cobas link
- C PC cobas link
- D Monitor con pantalla táctil
- E Teclado/Ratón
- F Equipo de unidad de control
- G Mesa para PC ergonómica

Ilustración A-13 Unidad de control y PC cobas link

No coloque el equipo, la pantalla táctil o cualquier soporte de almacenamiento de datos cerca de campos eléctricos o magnéticos, ya que esto podría provocar daños y/o pérdida de datos.

Equipo de unidad de control

El equipo de unidad de control monitoriza las funciones del sistema y los modos de operación para todos los módulos.

- Se utiliza una unidad de disco duro para almacenar el sistema operativo, el software del analizador, el sistema de Ayuda en pantalla y datos, como por ejemplo, resultados de pacientes, datos de calibración, resultados de CC y parámetros del sistema.
- El sistema dispone de una unidad de disquetes de 3 1/2 pulgadas para la lectura y grabación de parámetros y otra información para realizar copias de seguridad.
- Asimismo dispone de una unidad de CD o DVD para cargar actualizaciones de software.

Monitor con pantalla táctil

El sistema dispone de un monitor en color de 17" SVGA con adaptador de pantalla táctil para:

- Mostrar información
- Desplazarse por el software
- Iniciar funciones del equipo

Para usar una pantalla táctil, toque lo que desea solicitar o cambiar directamente en la pantalla. La mayor parte de las opciones del software son accesibles usando la pantalla táctil. Toque la opción deseada (por ejemplo, barra de menú, lista, cuadro de texto o lista, botón, etc.) para completar su tarea. Por ejemplo, para mostrar la pantalla *Revisión Result*, del menú *Trabajo*, toque *Trabajo*, y luego la pestaña *Revisión Result*.

Cuando toque la pantalla, asegúrese de "tocar" en lugar de "pulsar". Toque brevemente la pantalla. Para tocar la pantalla puede usar el dedo o un dispositivo de señalización.

Selección de opciones

Para seleccionar una serie consecutiva de opciones de una lista, pulse <Mayús> y toque la primera opción de la serie. Sin dejar de pulsar <Mayús>, toque la última opción de la serie. Todas las opciones, incluyendo la primera y última de ellas que se tocan de la serie, aparecen resaltadas. También puede tocar la primera opción de la lista y arrastrar el dedo hasta la última opción de la lista.

Para seleccionar múltiples opciones no consecutivas, pulse <Ctrl> y luego toque las opciones deseadas.

Teclado

El teclado ampliado de 101 teclas se usa para desplazarse por el software y para introducir información.

La mayor parte de las opciones accesibles desde la pantalla táctil son también accesibles por medio del teclado.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Teclas de método abreviado* en la página B-13.

Ratón

El sistema dispone de un ratón para desplazarse por el software.

El ratón puede usarse para seleccionar opciones en la pantalla y para situar el cursor en un cuadro de texto. Para seleccionar una opción usando el ratón, desplace el cursor hasta situarlo sobre la opción y luego haga clic.

Impresora

El sistema utiliza una impresora que puede imprimir gráficos. Es posible imprimir los resultados de los pacientes en formato de informe (largo) o en formato de monitor (corto). La impresora se puede solicitar como un accesorio opcional.

- Consulte el apartado *Informe* en la página B-323.

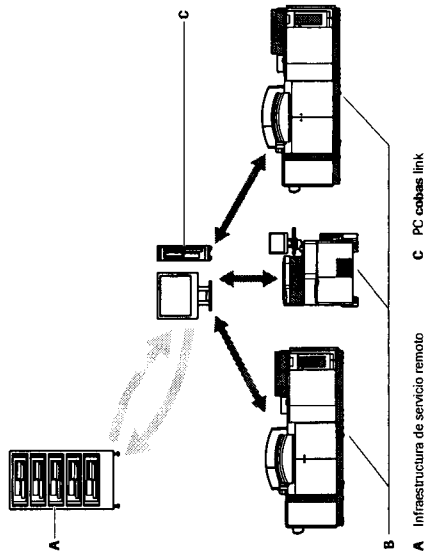
cobas link

En este apartado se explican los principios de la plataforma cobas link y se ofrece una introducción sobre cómo trabajar con cobas link.

Introducción

Plataforma cobas link

La plataforma cobas link actúa como puerta de enlace para recuperar y distribuir la información de la infraestructura de servicio remoto de Roche a los analizadores cobas del laboratorio (Ilustración A-14). Información como instrucciones de uso, hojas de valores, notas importantes, así como configuraciones específicas del analizador para tests y lotes están disponibles a través de cobas link. cobas link es parte integral y obligatoria de los analizadores de la plataforma modular del sistema cobas.



A Infraestructura de servicio remoto
B Analizadores cobas
C PC cobas link

Ilustración A-14 Plataforma cobas link

Diversas aplicaciones y otra información, por ejemplo sobre controles y calibradores, están disponibles en cobas link, que automatiza tareas manuales, aumenta la eficacia y reduce el número de errores.

No se transfere ni almacena ningún nombre o ID de paciente en la infraestructura de servicio remoto.



Infraestructura de servicio remoto

La infraestructura de servicio remoto es la infraestructura técnica que proporciona a los analizadores cobas y operadores información relevante del producto procedente de Roche Diagnostics. La infraestructura de servicio remoto ofrece diversas aplicaciones para gestionar y mostrar datos e información recopilada de instrumentos conectados remotamente cargados por la unidad de control cobas link ubicada en los sistemas de laboratorio.

PC cobas link

Ordenador de sobremesa específico que consiste en un monitor, un teclado, un ratón y una impresora ubicado en el laboratorio del cliente, que ha sido configurado para actuar como puerta de enlace entre los sistemas de Roche Diagnostics e Internet. Además de servir de enlace para las comunicaciones, el PC cobas link también almacena datos y documentación para el procesamiento de los ensayos.

cobas e-library

cobas e-library se ejecuta en la plataforma cobas link. cobas e-library recibe datos desde la infraestructura de servicio remoto sobre parámetros de ensayo, así como sobre información de etiquetado para las aplicaciones, los controles y los calibradores utilizados en los analizadores cobas. Posteriormente, estos datos se ponen a disposición de los analizadores cobas, con la garantía de que siempre presentan datos actualizados cuando se requieren. El personal de laboratorio también puede ver e imprimir estos datos cuando lo necesite a través de cobas e-library.

cobas e-library se actualiza diariamente mediante una descarga automática si se conecta a una red. Por defecto, se muestran los nuevos números de catálogos, lotes de calibradores y lotes de control nuevos.



Actualizaciones periódicas

Es importante actualizar cobas e-library periódicamente para asegurarse de que recibe toda la información importante cuando está disponible.

Tiene a su disposición un Manual del operador exclusivo para cobas e-library.

☛ Para obtener más información sobre cómo trabajar con cobas e-library, consulte el Manual del operador de cobas e-library.

Si el laboratorio no está conectado a una conexión en línea a una infraestructura de servicio remoto, los datos de cobas e-library se suministran en un CD, que distribuye su representante local del servicio técnico de Roche.

☛ Para obtener más información sobre cómo trabajar con CD, consulte el Manual del operador de cobas e-library.



Funciones principales

A continuación se muestran las funciones principales de cobas link desde el punto de vista del operador:

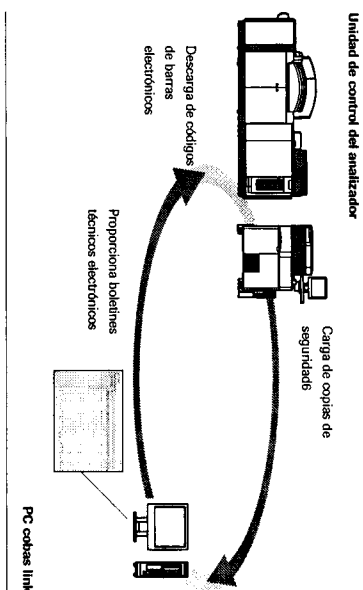


Ilustración A-15 Funciones principales de cobas link

Boletines técnicos electrónicos (e-PI)

La aplicación cobas e-library almacena gran cantidad de documentos (boletines técnicos electrónicos) que se pueden ver, imprimir y guardar:

- Instrucciones de uso de las aplicaciones
- Hojas de valores para controles y calibradores
- Notas importantes (p. ej., valores de control reasignados)
- Anuncios de los representantes del servicio técnico de Roche (por ejemplo, cartas de clientes)

☞ Consulte el apartado *Utilización de boletines técnicos electrónicos* en la página A-51.

Códigos de barras electrónicos (e-BC)

Existen códigos de barras electrónicos como parámetros de aplicación que el operador puede descargar desde cobas link al analizador y que sólo puede leer el equipo.

☞ Consulte el apartado *Utilización de los códigos de barras electrónicos mediante descargas* en la página A-50.

Documentos de referencia electrónicos

Los documentos de referencia electrónicos proporcionan información actualizada del producto.

Uso compartido de la pantalla

El uso compartido de la pantalla es una función que permite ayudar al instrumento y al operador.

Función de copia de seguridad

Existe la posibilidad de realizar una copia de seguridad de los datos del cobas 6000 analyzer series.

☞ Consulte el apartado *Utilización de la función de copia de seguridad* en la página A-51.

Utilización de las funciones de cobas link

En este apartado se explican los principios de trabajo para las funciones principales de cobas link.

Utilización de los códigos de barras electrónicos mediante descarga

El operador descarga los códigos de barras electrónicos necesarios desde el PC cobas link al analizador.

Existen los siguientes tipos de códigos de barras electrónicos:

- Datos de aplicación
- Datos del calibrador
- Datos de control

La siguiente ilustración ofrece una perspectiva general del proceso de instalación.

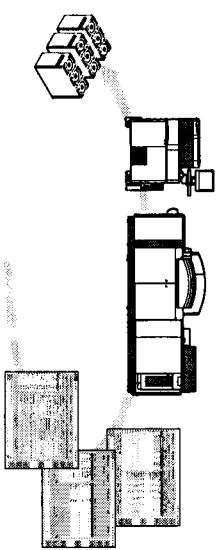


Ilustración A-16 Proceso de instalación de una nueva aplicación de cobas

Si el analizador no dispone de los datos de una aplicación en concreto (parámetros de aplicación, datos del calibrador y datos de control), será preciso descargarlos desde cobas link.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Instalación de una aplicación* en la página B-266.

Puede obtener una descripción detallada para instalar nuevas aplicaciones, calibradores y controles en los correspondientes capítulos.

☞ Para obtener una descripción más detallada, consulte:

Para descargar parámetros de aplicaciones desde cobas link en la página B-269

Para descargar datos de calibradores desde cobas link en la página B-199

Para descargar datos de control desde cobas link en la página B-236

cobas link

Utilización de la función de copia de seguridad

Puede almacenar los datos correspondientes al equipo y a los procesos en el disco duro del PC cobas link, a fin de poder recuperarlos en caso necesario. Para iniciar esta función de copia de seguridad es necesario incluir la función de carga de cobas link (*Cargar información esencial de Smart.Com*) en una pipe de mantenimiento diaria (p. ej., como parte de la pipe de *Conexión*).

Esta intervención sólo es posible en una pipe de mantenimiento.

☞ Para obtener más información, consulte:

Definir y editar pipes de mantenimiento en la página C-11

Pipes de mantenimiento recomendadas en la página C-34

Cargar información esencial de Smart.Com en la página C-45



Lleve a cabo copias de seguridad diarias para conservar la disponibilidad operativa del analizador.

Incluya la función de carga de cobas link (*Cargar información esencial de Smart.Com*) en una pipe de mantenimiento diaria. Si se produce un error de disco duro en la unidad de control, un representante del servicio técnico de Roche puede restaurar la última copia de seguridad desde el PC cobas link.

Utilización de boletines técnicos electrónicos

Puede ver, imprimir y guardar boletines técnicos electrónicos desde cobas e-library.

Los boletines técnicos electrónicos (e-PT) incluyen los siguientes documentos electrónicos:



Instrucciones de uso



Hojas de valores para calibradores y controles



Notas importantes (p. ej., valores de control reasignados)



Anuncios de los representantes del servicio técnico de Roche (por ejemplo, cartas de clientes)



Compruebe cobas e-library diariamente para obtener información importante

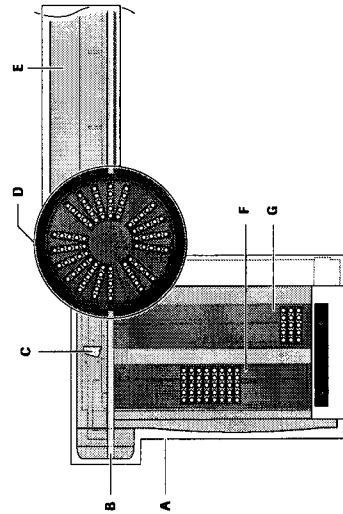
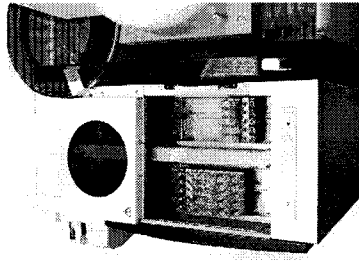
Debe comprobar la aplicación cobas e-library (**Nuevas entradas**) diariamente, pues la información importante necesaria para el análisis (p. ej., los valores de control reasignados) se suministra mediante cobas e-library.

☞ Para obtener más información sobre cómo trabajar con cobas e-library, consulte el Manual del operador de cobas e-library.

cobas 6000 analyzer series

Unidad core cu 150

La unidad core comprende varios componentes que gestionan el transporte de las muestras a cada módulo analítico asignado. Por lo tanto, la composición real depende de la configuración modular del analizador. La unidad core está formada como mínimo por la unidad del muestreador de racks y un rotor de racks como componentes principales. Como posibles extensiones se pueden añadir varias líneas de transporte y un segundo rotor de racks.



- A** Unidad del muestreador de racks
B Puerto Urg.
C Lector de códigos de barras
D Rotor de racks
E Línea de transporte (según la configuración del sistema)
F Bandeja de entrada de racks
G Bandeja de salida de racks

Ilustración A-17 Unidad core cu 150

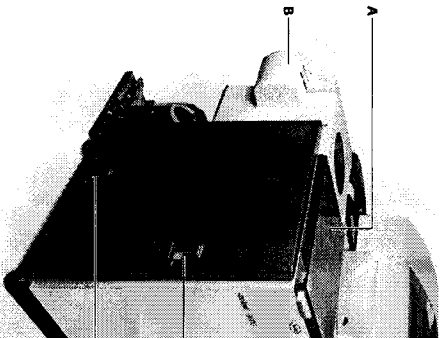
A continuación se indican los componentes principales de la unidad core:

- Unidad del muestreador de racks
- Rotor(es) de racks
- (Linea[s] de transporte)

Otros componentes de la unidad core (instalados en la unidad del muestreador de racks) pueden ser:

- Bandeja de entrada/salida de racks
- Puerto Urig
- Lector de códigos de barras (para racks y muestras)
- Suministro de agua
- Puerto de la interfaz del sistema
- Interruptores de alimentación
- Disyuntor de circuito principal

Unidad del muestreador de racks



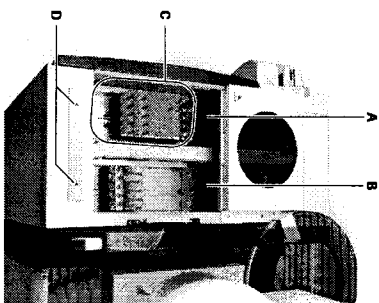
- A** Bandeja de entrada/salida de racks
- B** Puerto Urig
- C** Interruptor de alimentación de operación
- D** Disyuntor de circuito principal

Ilustración A-18 Unidad del muestreador de racks

Todas las funciones centrales de control y suministro de la unidad core están instaladas en la unidad del muestreador de racks.

En los subparados siguientes se describen la bandeja de entrada/salida de racks, el puerto Urig, el lector de códigos de barras y los interruptores de alimentación. A continuación, describimos la parte posterior de la unidad del muestreador de racks y abordaremos la interfaz del sistema y el suministro de agua.

Bandeja de entrada/salida de racks



- A** Bandeja de entrada de racks
- B** Bandeja de salida de racks
- C** Bandeja de racks (con racks)
- D** LED verde

Ilustración A-19 Bandeja de entrada/salida de racks

Vista desde arriba, la unidad del muestreador de racks presenta dos líneas en donde se deben introducir los racks de muestras (o las bandejas de racks con los racks de muestras); la línea izquierda es la bandeja de entrada de racks y la derecha es la bandeja de salida de racks. Tanto la bandeja de entrada como la bandeja de salida tienen una capacidad de 150 muestras, correspondientes a 30 racks cada una. Los racks se suministran en bandejas de racks.



Asegúrese de que la etiqueta de código de barras del rack esté en el lateral derecho cuando introduzca un rack en una bandeja. La etiqueta de código de barras se puede leer únicamente si los racks se han introducido con la orientación correcta.

La bandeja de entrada de racks está diseñada para realizar una carga continua. Esto significa que el operador puede cargar muestras nuevas mientras que se están procesando otras. Cuando el analizador está en marcha, los LED verdes indican cuando se puede cambiar una bandeja de racks. Es decir, cuando se puede extraer una bandeja de racks de la salida.

Cuando el analizador está en marcha, la carga de racks prosigue automáticamente. Cuando el analizador está en el modo Standby, la carga de racks se inicia después de que el operador inicie la serie analítica.

Carga de racks

La bandeja de entrada de racks empuja automáticamente hacia adelante los racks de muestras. Uno detrás de otro, los racks son empujados hasta un alimentador, el cual transporta cada rack hasta el rotor de racks. Durante el transporte de los racks hasta el rotor, un lector de códigos de barras lee el código de barras y un sensor comprueba la altura de cada contenedor de muestra. Desde el rotor de racks, los racks se desplazan hasta el módulo analítico, lugar en que se analizan las muestras.

Después del análisis, los racks se mueven desde el módulo analítico hasta la salida mediante el rotor de racks. La bandeja de salida recoge entonces hasta un máximo de 30 racks de muestras procesadas.

Puerto Urg.

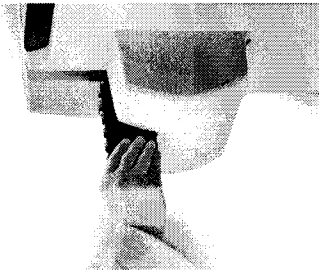


Ilustración A-20 Puerto Urg.

Utilice el puerto Urg. para enviar cualquier rack directamente hasta el rotor de racks, omitiendo todos los racks situados en las bandejas de la bandeja de entrada de racks. Un rack cargado en el puerto Urg. se procesará con mayor prioridad que otros racks del rotor.

☞ Para conocer la ubicación del puerto Urg. en la unidad del muestrador de racks, consulte la Ilustración A-18 en la página A-53.



Asegúrese de que la etiqueta de código de barras del rack esté en el lateral derecho cuando introduzca un rack en el puerto Urg. La etiqueta de código de barras se puede leer únicamente si los racks se han introducido con la orientación correcta.

Los racks se pueden introducir en la vía de procesamiento en cualquier momento usando el puerto Urg. Sin embargo, cuando la operación se realiza en el modo sin código de barras, no deben introducirse racks de rutina (grises) en la vía de procesamiento usando la posición de urgencia. Si lo hace, se puede interrumpir la secuencia predefinida de muestra y originar una identificación incorrecta de las muestras siguientes.

☞ Para conocer más información sobre los diversos tipos de racks, consulte el apartado *Bandejas* en la página A-60.

Lector de códigos de barras/sensor de contenedores

Cuando los racks se cargan en el analizador, ya sea mediante la bandeja de entrada de racks o mediante el puerto Urg., pasan por un lector de códigos de barras y un sensor de altura antes de entrar en el rotor de racks. Este lector de códigos de barras realiza las siguientes tareas:

- Escanea el código de barras de cada rack.
- Detecta si hay una muestra en cada una de las cinco posiciones de rack.
- Detecta el tipo de tubo o contenedor de muestra presente.
- Lee los códigos de barras de todas las muestras del rack.

El sensor de altura no puede distinguir entre contenedores de muestras y microcontenedores.



Interrupciones de alimentación

Hay dos tipos de interrupciones de alimentación: interruptores de alimentación generales e interruptores de alimentación para cada módulo.

Interrupciones de alimentación generales (a la izquierda de la unidad del muestrador de racks):

- Interruptor de alimentación de operación
- Disyuntor de circuito principal
- ☞ Para conocer la ubicación de los interruptores de alimentación generales, consulte la Ilustración A-18 en la página A-53.

Interrupciones de alimentación para cada módulo (en la parte posterior de cada módulo):

- Interruptor de alimentación para la unidad del muestrador de racks
- Interruptor de alimentación para el módulo e 501 y el módulo e 601

Interrupción de alimentación

Interrupción de alimentación de operación

Disyuntor de circuito principal

Interruptor de alimentación para la unidad del muestrador de racks

Interruptor de alimentación para el módulo e 501 y el módulo e 601

Componentes dependientes

Todo el analizador excepto la unidad de refrigeración

Todo el analizador incluida la unidad de refrigeración

Unidad del muestrador de racks (incluido el rotor de racks)

Módulo e 501, módulo e 601

Tabla A-2 Interrupciones de alimentación y componentes dependientes

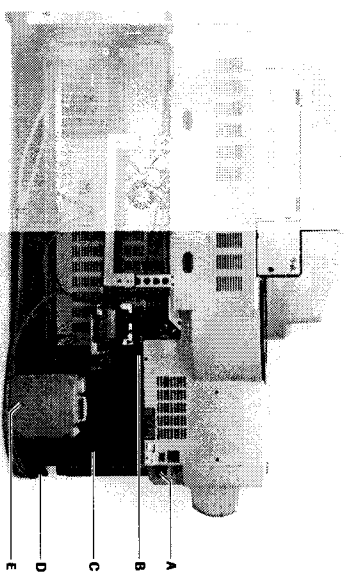
Puerto de la interfaz del sistema

Los siguientes componentes están implicados en la comunicación de datos en el analizador y su entorno de red:

- Unidad del muestrador de racks
- Módulos analíticos conectados
- cobas link
- Ordenador Host

Hay dos dispositivos que permiten la comunicación de los datos: un puerto en serie para la comunicación bidireccional con el ordenador Host y un concentrador para las conexiones de red. El concentrador está ubicado en la mesa para el PC.

- Para obtener información técnica acerca de la interfaz en serie, consulte el apartado *Interfaz del sistema* en la página A-121.

Suministro de agua

- A Conexión con filtro de entrada
- B Puerto de la interfaz del sistema
- C Tanque de agua
- D Grifo del tanque de agua
- E Contenedor de residuos de alta concentración

Ilustración A-21 Suministro de agua

El sistema de suministro de agua desionizada está formado por un tanque de agua, ubicado detrás de la unidad del muestrador de racks, los tubos de conexión y una serie de válvulas electrónicas. Se añade agua de forma automática al tanque de agua cuando es necesario. El agua de esta fuente se suministra directamente a la unidad de lavado de cubetas, las estaciones de lavado y al baño de incubación.

- Para obtener más información sobre el consumo de agua y las especificaciones, consulte el apartado *Requerimientos de agua* en la página A-120.

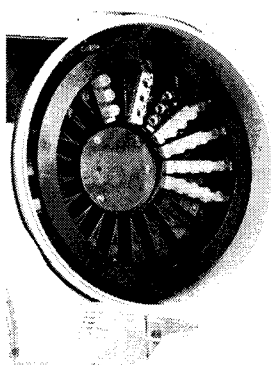
Rotor de racks

Ilustración A-22 Rotor de racks

El rotor de racks está ubicado en la parte posterior, detrás de la unidad del muestrador de racks y el módulo analítico (c 501 o e 601, según la configuración del sistema). El rotor tiene 20 posiciones para los racks de muestras. Recibe los racks de muestras de la bandeja de entrada de racks, los pasa al módulo c 501 o a la línea de transporte, recibe racks de muestras del módulo c 501 tras el pipeteo o desde la línea de transporte, y los pasa a la bandeja de salida.

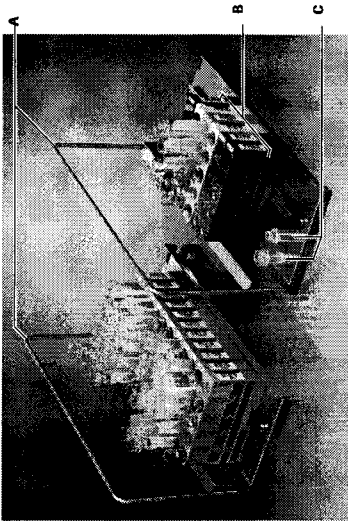
Además, el rotor de racks puede albergar racks especiales (CC automático) disponibles rápidamente y reserva posiciones especiales para los racks urgentes. Cualquiera de las 20 posiciones se puede definir libremente para Urg. o CC automático.

Si el analizador cobas 6000 está equipado con dos módulos c 501 o con un módulo c 501 y dos e 601, se coloca un módulo con un segundo rotor de racks entre el primer módulo del analizador y el segundo.

Bandejas, racks, tubos y contenedores

Bandejas, racks, tubos y contenedores

En este apartado se describen los distintos contenedores y componentes que se utilizan para transportar las muestras.



- A Bandejas de racks
- B Racks de muestras con diferentes tubos, contenedores y contenedor en tubo
- C Contenedor estándar, microcontenedor

Ilustración A-23 Bandejas, racks, tubos y contenedores

Las muestras se suministran al analizador en tubos o contenedores de muestras. Estos contenedores de muestras se introducen en los racks de muestras, los cuales se colocan a su vez en las bandejas de racks.

Bandejas de racks

Las bandejas de racks se utilizan para transportar los racks de muestras hasta y desde la bandeja de entrada/salida de racks. Cada bandeja tiene una capacidad de 15 racks. Esto se corresponde con un total de 75 muestras que se pueden cargar en el analizador con una bandeja.

Bandejas, racks, tubos y contenedores

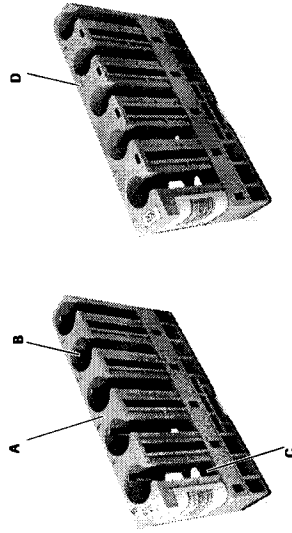
Bandejas

Existen distintos tipos y clases de racks disponibles para el sistema cobas 6000. En este capítulo se explican todos los detalles de los racks.

Tipos de racks

Existen dos tipos de racks disponibles para el sistema cobas 6000: Racks estándar y racks MPA.

- Los racks estándar se utilizan como transportador de todos los tipos de contenedores de muestras a través del sistema cobas 6000. En un mismo rack estándar se pueden combinar tubos de muestras de 13 y 16 mm.
- Los racks MPA se utilizan como transportadores de tubos de 13 mm o de 16 mm.

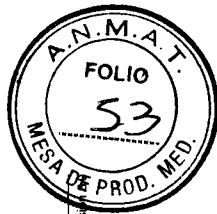


- A Rack estándar
- B Cierres de resorte, que permiten utilizar distintos diámetros de tubo
- C Fondo de goma, para asegurar la orientación adecuada para leer el código de barras de la muestra
- D Rack MPA (sin cierres de resorte ni fondo de goma)

Ilustración A-24 Comparación de racks

Características	Rack estándar	Rack MPA
Diámetro de tubo	Flexible, Ø 13 mm-16 mm	Fijo, Ø 13 mm o 16 mm
Cubeta en rack (estándar o Sample Cup Micro)	A adaptadores de contenedores disponibles para tubos con Ø 13 mm o menos	No utilizable
Clases de muestras	Utilizable	Solo para muestras de rutina, urgentes y repetidas
Color del rack de rutina	Todos	Existen diversos colores y rangos de rack disponibles para cada tipo de muestra
Color del rack de rutina	Gris	

Tabla A-3 Tipos de racks y características



- Para obtener más información, consulte:
 Tipos de racks y colores de los racks estándar en la página A-62
 Tipos de racks y colores de los racks MP4 en la página A-63

Rangos de números de racks

En el analizador se pueden procesar diversos tipos de muestra, como Suero/Pl u orina. Para procesar estos distintos tipos de muestras en los distintos tipos de racks (rutina, repetición, urgente), hay que definir un rango de números de racks para cada tipo de muestra y tipo de rack.

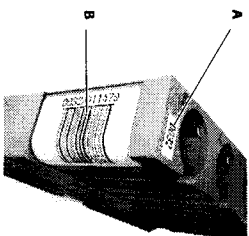
A continuación se presentan algunos rangos de números como ejemplo:

- Suero: Rango de número de racks de 001-100
- Orina: Rango de número de racks de 401-500

ID de rack

Cada rack posee un número de identificación. Este número único se llama ID de rack.

Cada rack se identifica y registra cuando el lector de códigos de barras de la unidad core lee su ID de código de barras.



- A** ID de rack legible para el operador **B** ID de rack con código de barras legible para el sistema (aparece en la interfaz de usuario)

Ilustración A-25 Posiciones de ID de rack

Las etiquetas de rack mostradas en el software difieren de las impresas en los racks.



Tipos de racks y colores de los racks estándar

Hay racks disponibles en diferentes colores, que se asignan a las clases de muestras individuales. Esto simplifica la gestión de las clases de muestras.

La tabla siguiente proporciona un resumen de las clases de racks.

Clase de rack	Color del rack	Visualización en el software	ID de rack en la etiqueta
Rutina	Gris	N00001 - N03999	0001 - 3999
STAT	Rojo	E00001 - E00999	S001 - S999
Repetición	Rosa	R00001 - R00999	R001 - R999
Calibrador	Negro	S00001 - S00999	C001 - C999
CC	Blanco	C00001 - C00999	Q001 - Q999
Rack de lavado	Verde	W000999	W999

Tabla A-4 Tipos de racks y colores de los racks estándar

Bandejas, racks, tubos y contenedores

Tipos de racks y colores de los racks MPA

Los racks MPA de las muestras de rutina están disponibles en varios colores. Esto permite usar racks de distintos colores para cada tipo de muestra (como, por ejemplo, Suero/Pl u orina), según los rangos de rack que se hayan establecido en **Utilidad > Sistema > Asignación Racks**.

**Superposición de rangos de rack**

Los racks MPA comparten parte del mismo rango de racks con los racks estándar. Por lo tanto, solo puede utilizarse un tipo de rack dentro del mismo rango de racks: o racks MPA o racks estándar.

Si se carga un rack en el equipo y ya se está procesando otro rack con el mismo ID de rack, no se procesarán las muestras del segundo rack.

En la siguiente tabla se describen los racks MPA:

Clase de rack	Color del rack	Visualización en el software	ID de rack en la etiqueta
Rutina 13 mm	Azul marino	60001-90000 ^(a)	1001-4000 ^(a)
	Verde claro		
	Amarillo		
	Marrón		
STAT 13 mm	Azul marino	54501-54600	5501-5600
Rutina 16 mm	Azul claro	60001-90000 ^(a)	1001-4000 ^(a)
	Verde claro		
	Amarillo		
STAT 16 mm	Azul marino	54801-54900	5801-5900

Tabla A-5 Racks MPA para tubos de muestras de 13 mm y 16 mm

(a) Cada color tiene su rango de ID específico.

Los racks para los tubos de 13 y 16 mm utilizan colores y rangos de racks distintos para que sea fácil distinguirlos.

Póngase en contacto con su representante de ventas de Roche Diagnostics local para obtener una lista pormenorizada de pedidos de racks MPA.



Bandejas, racks, tubos y contenedores

Alineación correcta de los tubos de muestras en un rack

Tenga una especial atención a la hora de colocar los tubos de muestras correctamente en el rack. Esto resulta especialmente importante con los tubos de 13 mm, que son más estrechos y tienen más probabilidad de inclinarse si están mal colocados. Si los tubos no están correctamente colocados en posición vertical en el rack, la aguja de pipeteo de muestra puede realizar el pipeteo de la muestra fuera del tubo o bien colisionar con el lateral del tubo, lo que podría causar errores y resultados incorrectos.

ATENCIÓN**Resultados incorrectos por tubos de muestras no alineados verticalmente**

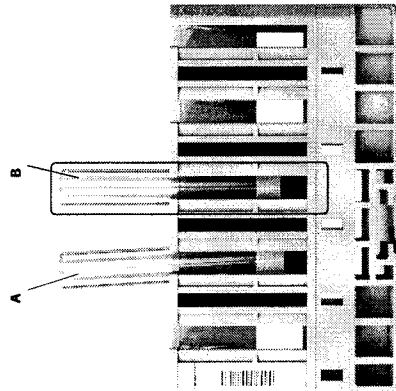
Una colocación incorrecta de los tubos de muestras en los racks puede causar el pipeteo inadecuado de la muestra y producir a su vez falsos resultados bajos, especialmente en el caso de análisis con inmunoensayos.

- Procure que los tubos de muestras se mantengan siempre en posición vertical en los racks.
- En el caso de los tubos de muestras con un diámetro exterior de 13 mm o menos, utilice el adaptador de contenedores de Roche Diagnostics, o bien racks MPA de 13 mm.
- Consulte el apartado *Alineación de tubos de muestras* en la página A-64.
- Sólo deben emplearse tubos de muestras especificados para su uso con el cobas 6000 analyzer series.
- Consulte el apartado *Contenedores y tubos de muestras* en la página A-124.

Alineación de tubos de muestras

La siguiente ilustración muestra la alineación correcta e incorrecta de un tubo de muestras en el rack.

La posición del tubo debe ser completamente vertical para que se realice un muestreo correcto. La posición vertical también reduce posibles problemas de lectura de códigos de barras.



A Incorrecto: posición mal alineada

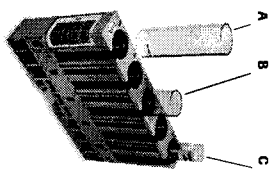
B Correcto: posición alineada perfectamente

Ilustración A-26 Alineación de tubos de muestras

Adaptador de contenedores para tubos ≤ 13 mm

Para mejorar la alineación de los tubos con un diámetro exterior ≤ 13 mm, Roche Diagnostics recomienda el uso de adaptadores de contenedores de Roche Diagnostics.

Los adaptadores de contenedores se insertan en racks estándar, como se muestra en la ilustración siguiente:



- A** Adaptador de contenedores Roche
B Diagnósticos
C Tubo de 13 mm colocado en una posición de rack con adaptador de contenedores

Ilustración A-27 Colocar un adaptador de contenedores en un rack

Si es necesario desarrollar inmunoensayos, se deben utilizar adaptadores de contenedores para los tubos de muestras con un diámetro exterior ≤ 13 mm.

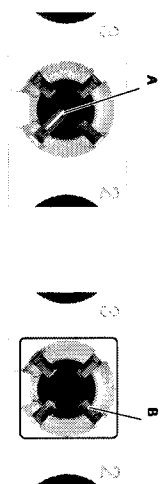
No utilice adaptadores de contenedores con tubos de muestras que tengan un diámetro exterior > 13 mm, puesto que la etiqueta de código de barras podría dañarse.

En los racks MPA no se pueden utilizar adaptadores de contenedores.

Condiciones para tubos de 13 mm sin adaptadores de contenedores

Puede omitir los adaptadores de contenedores para los tubos de muestras de 13 mm si se cumplen las siguientes condiciones previas:

- El analizador cobas 6000 está conectado con un cobas® 8100 automated workflow series. En este sistema de automatización del laboratorio clínico, un brazo del gripper coloca los tubos de muestras en los racks.
- Las pipetas de muestras están perfectamente ajustadas en dirección horizontal y vertical en todos los módulos. El ajuste debe realizarlo su representante del servicio técnico de Roche.
- Todos los cierres de resorte están doblados simétricamente en los racks usados para que los tubos de muestras se mantengan en vertical.



- A** Incorrecto: los cierres de resorte no son simétricos. **B** Correcto: los cierres de resorte son simétricos.

Tabla A-6 Cierres de resorte en racks

Bandejas, racks, tubos y contenedores

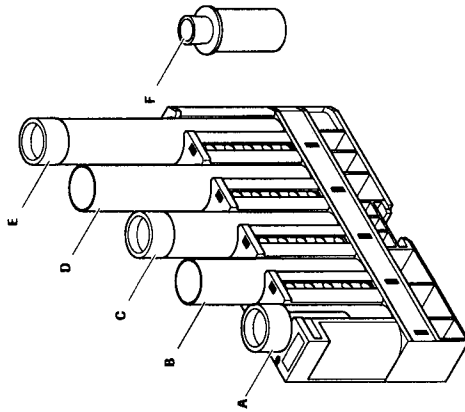
Contenedores de muestras

Hay tres tipos generales de contenedores de muestras: Tubos de muestras, contenedores de muestras y viales de calibradores o controles.

Contenedores y tubos de muestras

Los tubos de muestras tienen 13 mm o 16 mm de diámetro y 75 mm o 100 mm de longitud. Los contenedores de muestras (tanto estándar como microcontenedores) se pueden introducir en tubos de muestras de 16 milímetros (*contenedor sobre tubo*) o se pueden utilizar sin tubos.

- ☛ Para obtener las especificaciones de los contenedores de muestras, consulte el apartado *Contenedores y tubos de muestras* en la página A-124.



- A** Contenedor de muestra en rack
- B** Tubo de 16 mm x 75 mm
- C** Contenedor de muestra sobre tubo de 16 mm x 75 mm
- D** Tubo de 16 mm x 100 mm
- E** Contenedor de muestra sobre tubo de 16 mm x 100 mm
- F** Microcontenedor

Ilustración A-28 Alturas de los contenedores de muestras

Restricciones de uso de los microcontenedores

Si el extremo de la pipeta de muestra toca la pared interior de un microcontenedor, la muestra podría aspirarse de forma inadecuada.

- No utilice microcontenedores en los módulos e 601.
- No utilice microcontenedores para calibradores y controles.

Bandejas, racks, tubos y contenedores



Tubos no estándar

También se pueden utilizar tubos de muestras con las siguientes dimensiones:

- Longitud entre 73 mm y 102 mm
- Diámetro exterior entre 12 mm y 16 mm

Para controles y muestras de pacientes se pueden utilizar tubos no estándar y tubos de fondo falso.

Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche para obtener más información sobre el uso de tubos no estándar y otros contenedores de muestras.

Identificación de las muestras

Cuando el sistema se utiliza en el modo de código de barras, las etiquetas de cada muestra son leídas con el lector de códigos de barras de la unidad del muestreador de racks. La etiqueta de código de barras de la muestra contiene el ID de la muestra, que se utiliza para identificar la muestra y con fines de selección de tests.

- ☛ Para conocer las especificaciones sobre el tamaño y la colocación de las etiquetas, consulte el apartado *Tipos de códigos de barras* en la página A-122.

La combinación del ID de la muestra y del número de identificación del rack permite que el sistema realice un seguimiento. Para realizar el seguimiento de las muestras con el software, seleccione *Seguimiento Muestras* en la pantalla *Panorámica del Sistema*.

Si el sistema se utiliza en el modo sin código de barras, las muestras se identifican mediante un número de secuencia, el número del rack y su posición en el rack de muestras. Esta asignación debe realizarse en la pantalla *Trabajo > Sel. Tests*.

Altura de llenado máxima

Para evitar salpicaduras durante el llenado de los contenedores de muestras, la altura de llenado máxima no debe encontrarse a menos de 10 mm del extremo superior de cada contenedor:

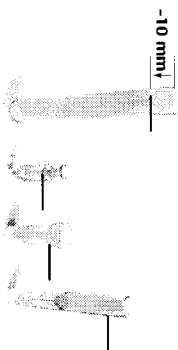


Ilustración A-28 Altura de llenado máxima para contenedores

Infección y peligro por derrame de muestras durante la operación

Los contenedores de muestras pueden vibrar durante el transporte de racks. Las muestras pueden derramarse en los mecanismos de transporte.

- Evite llenar excesivamente los tubos y contenedores de muestras.
- Utilice solamente los tubos y contenedores de muestras especificados.
- Deje un espacio aproximado de 10 mm entre el líquido y la parte superior del tubo o el contenedor de muestras.
- En caso de que derrame muestra en el equipo, limpie de inmediato y aplique desinfectante. Asegúrese de utilizar el equipo protector.

Módulo c 501

Parte posterior de las puertas frontales	A-94
Soluciones de lavado y reactivos auxiliares	A-95
Sistema de vacío	A-95
Vista posterior	A-96
Componentes del área ISE	A-97
Sistema de pipeteo de ISE	A-98
Baño del estándar interno	A-98
Mecanismo del sipper de ISE	A-98
Sistema de medición ISE	A-99
Estación de lavado de ISE	A-99
Compartimento de reactivos ISE	A-99
Flujo de un análisis ISE	A-100

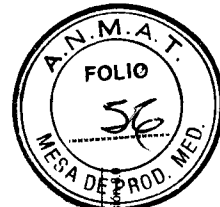
Este capítulo proporciona una descripción detallada del módulo c 501, sus componentes de hardware y sus especificaciones técnicas.

4

Capítulo

En este capítulo

Introducción	A-73
Prestaciones del sistema	A-73
Componentes del módulo c 501	A-74
Componentes del área de muestreo	A-76
Pipeteador de muestras	A-77
Estación de lavado de las pipetas de muestras	A-77
Jeringa de muestras	A-78
Componentes del área de reactivos	A-79
Compartimento de almacenamiento de reactivos	A-79
Sistema de pipeteo de reactivos	A-80
Pipeteadores de reactivos	A-80
Jeringas de reactivos	A-81
Estaciones de lavado de las pipetas de reactivos	A-81
Sistema de gestión de casetes	A-82
Puerto de carga de casetes	A-83
Estación de preparación de casetes	A-83
Perforador y gripper	A-84
Área de eliminación de casetes	A-84
Componentes del área del disco de reacción	A-85
Disco de reacción	A-86
Agitadores ultrasónicos	A-86
Baño de incubación	A-86
Fotómetro	A-87
Unidad de lavado de cubetas	A-88
Flujo del análisis fotométrico	A-90
Funciones principales en el área del disco de reacción	A-90
Pasos principales del análisis fotométrico	A-91
Supervisión de la reacción	A-93



Introducción

El módulo c 501 es un analizador íntegramente automatizado, independiente y computarizado para la ejecución de tests in vitro con una amplia gama de análisis. Se ha concebido para utilizarlo con muestras de suero/plasma, orina, LCR, sobrenadante y sangre entera. El módulo c 501 realiza ensayos fotométricos además de determinaciones de electrolitos ión selectivos (ISE). El rendimiento puede llegar a los 1.000 por hora para una combinación de tests fotométricos y tests ISE.

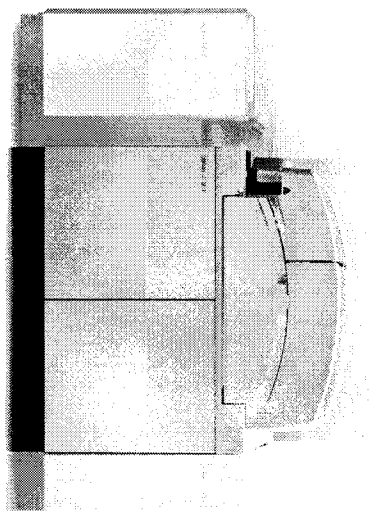


Ilustración A-30 Módulo c 501

En este capítulo se describe el módulo c 501. El rotor de racks y la unidad del muestreador de racks forman parte de la unidad core.

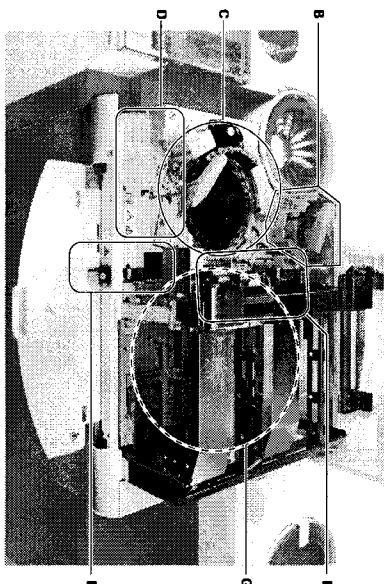
☛ Para conocer una descripción detallada de la unidad core, consulte el Capítulo 3 Unidad de control, [cobas link y unidad core](#).

Prestaciones del sistema

- 131 aplicaciones preprogramables en el equipo
- Procesamiento de muestras urgentes en menos de 2 minutos
- Carga y descarga automáticas de casetes de reactivos
- Funciones de mantenimiento automatizadas
- Funcionalidad de repeticiones automáticas
- Notificación de calibración automática
- Posibilidad de dilución de muestra automática
- Agitación ultrasónica sin contacto
- Consumo reducido de agua
- Posibilidad de sangre entera para HbA1c
- Solución de copia de seguridad para la unidad core

Componentes del módulo c 501

El módulo c 501 consta de una unidad ISE y una unidad fotométrica. En la Ilustración A-31 se muestran las diferentes áreas desde una perspectiva de vista superior:



- A** Posición para el muestreo de racks
- B** Área de muestreo
- C** Área del disco de reacción
- D** Área ISE
- E** Puerto de carga de casetes de reactivos
- F** Pipeteadores de reactivos (área de pipeteo)
- G** Área de reactivos

Ilustración A-31 Áreas del módulo c 501

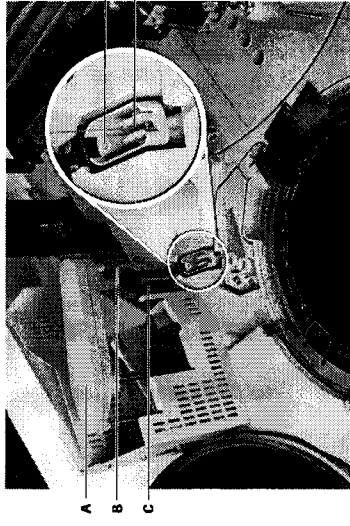
El módulo c 501 se puede dividir en las siguientes áreas:

- Área de muestreo
- Consulte el apartado *Componentes del área de muestreo* en la página A-76.
- Área de reactivos
- Consulte el apartado *Componentes del área de reactivos* en la página A-79.
- Área del disco de reacción
- Consulte el apartado *Componentes del área del disco de reacción* en la página A-85.
- Parte posterior de las puertas frontales
- Consulte el apartado *Parte posterior de las puertas frontales* en la página A-94.
- Parte posterior
- Consulte el apartado *Vista posterior* en la página A-96.
- Área ISE
- Consulte el apartado *Componentes del área ISE* en la página A-97.

Componentes del área de muestreo

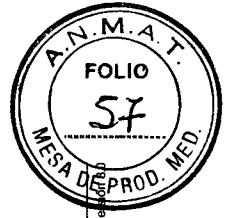


- El área de muestreo del módulo c 501 está formada por los siguientes componentes:
- Una posición de muestreo de racks
 - Un pipeteador de muestras (formado por un brazo de pipeteador y una pipeta) para pipetear las muestras desde los tubos de muestras hasta las cubetas de reacción del disco de reacción.
 - Una estación de lavado para el lavado interno y externo de la pipeta de muestra.



- A Brazo del pipeteador
- B Pipeta de muestra
- C Protector (contra el ruido electrostático)
- D Cilindro de secado (aplicaciones para sangre entera)
- E Estación de lavado de las pipetas de muestras

Ilustración A-32 Sistema de pipeteo de muestras



Pipeteador de muestras

El pipeteador de muestras está compuesto por el brazo del pipeteador y la pipeta de muestra. Cuando hay un rack en la posición de muestreo, el pipeteador transporta el líquido de la muestra desde el tubo de muestra hasta una cubeta de reacción. Durante la aspiración, la detección del nivel de líquido se consigue mediante una medición de capacitancia de gran sensibilidad, junto con la detección de coágulos por medio de mediciones de presión.

Para proteger la pipeta del ruido electrostático, el cual podría interferir con la medición de capacitancia, hay montado un protector sobre la posición de muestreo.

La pipeta de muestra está equipada con una detección de nivel extra sensible y con una detección de coágulos. Esto significa que no tiene la misma construcción y, por lo tanto, no es intercambiable con la pipeta del pipeteador ISE.

Después de aspirar la muestra, la pipeta de muestras se desplaza hasta el disco de reacción. El brazo de la pipeta de muestra hace descender la pipeta dentro de la cubeta de reacción en la posición de dispensado de muestra. La muestra se dispensa mientras la punta biselada de la pipeta de muestra está en contacto con el fondo de la cubeta de reacción. Así se garantiza que se deposita un volumen preciso de muestra en el fondo de la cubeta incluso si se utiliza un volumen reducido de dispensado. La pipeta de muestra está montada con muelles en el brazo para evitar dañar la pipeta o la cubeta de reacción.

Estación de lavado de las pipetas de muestras

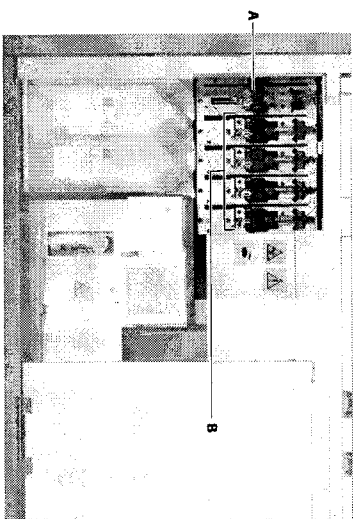
La estación de lavado de la pipeta de muestra está situada entre la posición de aspiración de muestras en los tubos de muestras de los racks de muestras y la posición de dispensado de muestras en el disco de reacción. Para evitar el carryover, se lava la pipeta de muestra con agua desionizada tanto externa como internamente antes de la aspiración de una muestra nueva.

La pipeta de muestra se detiene en el cilindro de secado sólo cuando se pipetea sangre entera para pruebas HbA1c.

La estación de lavado constituye la posición inicial de la pipeta de muestra cuando el pipeteador está en Standby.

Jeringa de muestras

El pipeteador de muestras está conectado mediante tubos a la jeringa de muestras, la cual controla la acción de pipeteo.



A Jeringa de muestras

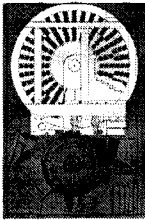
B Jeringas de reactivos

Ilustración A-33 Jeringa de muestras

La jeringa de muestreo, que está situada detrás de la puerta frontal izquierda del módulo, se llena con agua desgasificada y desionizada. La jeringa usa desplazamiento positivo para aspirar y dispensar las muestras por medio de las pipetas de muestras.

El motor de la jeringa se separa del émbolo dentro de la cámara de la jeringa, y la muestra se aspira en la punta de la pipeta de muestra. El brazo del pipeteador mueve la pipeta de muestra hasta el disco de reacción. La pipeta de muestra desciende hasta la cubeta de reacción y el motor de la jeringa da marcha atrás para dispensar la muestra. El brazo del pipeteador eleva la pipeta de muestra desde la cubeta de reacción y la mueve hasta la estación de lavado de la pipeta de muestra.

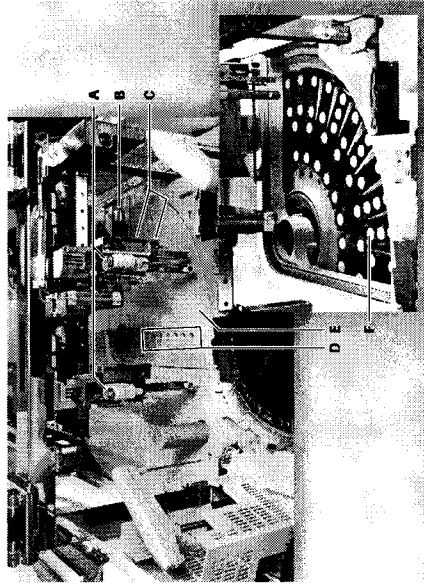
Componentes del área de reactivos



El área de reactivos del módulo c 501 está formada por los siguientes componentes:

- Un compartimento de reactivos refrigerados con almacenamiento de hasta 60 casetes de reactivos.
- Dos pipeteadores de reactivos para la aspiración y el dispensado de reactivos desde el compartimento de reactivos hasta las cubetas de reacción en el disco de reacción.
- Dos estaciones de lavado para el lavado interno y externo de las pipetas de reactivos.
- Un sistema de gestión de casetes totalmente automatizado

Compartimento de almacenamiento de reactivos



- A Pipeteadores de reactivos
- B Área de carga-descarga
- C Cortes para la pipeta del pipeteador de reactivo R1
- D Cortes para la pipeta del pipeteador de reactivo R2
- E Compartimento de reactivos (cubierta cerrada)
- F Compartimento de reactivos (cubierta abierta)

Ilustración A-34 Compartimento de almacenamiento de reactivos

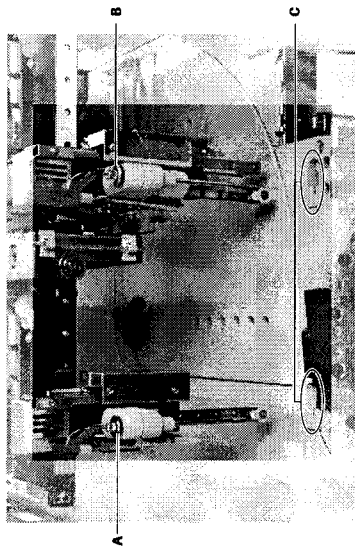
Los casetes de reactivos se almacenan en un compartimento cerrado a temperatura controlada (5-12 °C) que contiene dos anillos concéntricos con un total de 60 posiciones para los casetes de reactivos. Hay 24 posiciones en el anillo interior y 36 posiciones en el anillo exterior.

Para evitar la evaporación de los reactivos, este compartimento cuenta con una tapa. Gracias a su diseño, esta tapa no se puede abrir ni quitar. Los casetes se colocan y se extraen del compartimento mediante el área de carga-descarga y los cortes situados en la tapa permiten el acceso de las pipetas de reactivos a los reactivos.

Sistema de pipeteo de reactivos

El sistema de pipeteo de reactivos está compuesto por dos pipeteadores de reactivos (R1 y R2) y dos jeringas de reactivos. Los pipeteadores están montados sobre dos mecanismos de movimiento x-y independientes.

Pipeteadores de reactivos



- A Pipeteador R2
- B Pipeteador R1
- C Estaciones de lavado

Ilustración A-35 Pipeteadores de reactivos

Los dos pipeteadores de reactivos, montados encima del disco de reactivos, transportan los reactivos desde el compartimento de reactivos hasta el disco de reacción.

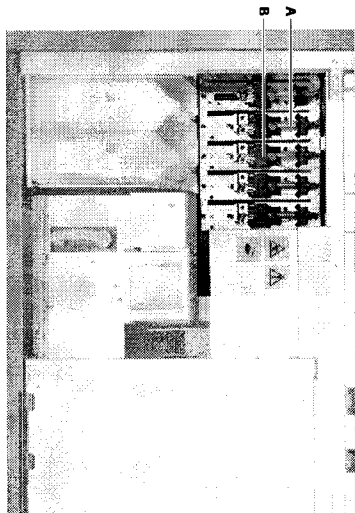
Antes de cada pipeteo, las pipetas de reactivos se lavan externa e internamente con agua desionizada y se secan. Después de aspirar el reactivo, la pipeta de desplaza desde el compartimento de reactivos hasta el disco de reacción. Allí, se dispensa el volumen de reactivo en una cubeta de reacción que contiene la muestra. A diferencia de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos no descienden hasta la cubeta de reacción. El reactivo se dispensa desde la parte superior de la cubeta de reacción.

El ciclo mecánico del módulo c 501 permite tres momentos distintos de reactivos: R1, R2 y R3. El pipeteador R1 pipetea los reactivos en el momento R1. El pipeteador R2 pipetea los reactivos en los momentos R2 y R3.

A diferencia de la pipeta para R2, la pipeta de reactivo R1 está equipada con un sensor de presión para detectar el nivel de llenado de reactivo de los cobas c packs llenados manualmente en la estación de preparación. Los cobas c packs rellenos previamente listos para utilizar no se comprueban. El gripper y el perforador están montados en el mismo mecanismo de movimiento x-y que la pipeta de reactivo R1.

☛ Consulte el apartado *Estación de preparación de casetes* en la página A-83.

Jeringas de reactivos



A Jeringa R1

B Jeringa R2

Ilustración A-36 Jeringas de reactivos

Las jeringas de reactivos están situadas detrás de la puerta frontal izquierda del módulo. Estas se llenan con agua de desionizada y desionizada, y usan desplazamiento positivo para aspirar y dispensar reactivos.

Estaciones de lavado de las pipetas de reactivos

Las estaciones de lavado de las pipetas de reactivos están situadas entre el compartimento de reactivos y el disco de reacción. Después de dispensar reactivo, se introduce agua en las pipetas y sobre sus superficies exteriores. A continuación, se secan las pipetas en el cilindro de secado.

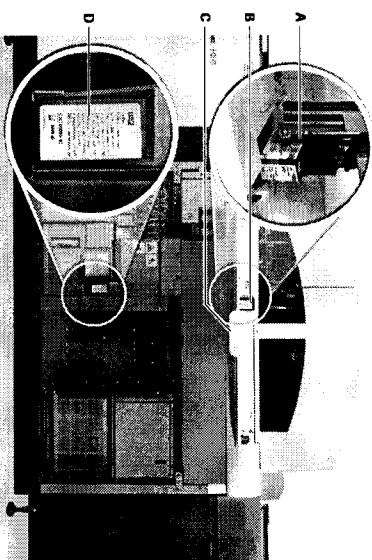
Las estaciones de lavado constituyen la posición inicial de las pipetas de reactivos cuando el módulo está en Standby.

Sistema de gestión de casetes

Los reactivos de todas las aplicaciones de Roche Diagnostics se suministran en casetes de reactivos. Estos casetes contienen de una a tres botellas de reactivos especialmente diseñadas y disponen de etiquetas con código de barras con información detallada sobre el reactivo y la prueba.

Desde el momento de entrada hasta que se descarga un casete vacío, el módulo c 501 gestiona el registro, el transporte interno y la colocación de forma totalmente automática. Esto descarta cualquier posibilidad de una colocación incorrecta o el uso de reactivos incorrectos. El sistema de gestión de casetes consiste en los siguientes componentes:

- Puerto de carga de casetes
- Estación de preparación de casetes
- Perforador y gripper
- Área de eliminación de casetes



A Estación de preparación de casetes

B Puerto de carga de casetes

C Compuerta de casetes

D Área de eliminación de casetes

Ilustración A-37 Componentes del sistema de gestión de casetes

Puerto de carga de casetes

El puerto de carga de casetes está ubicado detrás de la compuerta de casetes de reactivos en la parte frontal del módulo c 501. Se utiliza para cargar casetes de reactivos en el módulo.

Cuando se carga un casete de reactivos, es importante que su etiqueta de código de barras esté orientada hacia la derecha.

Después de la carga, el sistema gestiona el casete sin que sea necesaria la intervención del operador: el casete se desplaza hasta la estación de preparación, donde un lector de códigos de barras lee la etiqueta de código de barras del casete y comprueba su integridad.



Un casete se rechazará y no se cargará, sino que se desplazará de nuevo fuera del puerto de carga en los casos siguientes:

- El código de barras del casete es ilegible.
- El casete ya estuvo antes en el analizador y el sistema ya lo desechó (descartó).

Estación de preparación de casetes

La estación de preparación de casetes está ubicada directamente detrás del puerto de carga de casetes. Cuando se desplaza un nuevo casete hasta la estación de preparación, un lector de códigos de barras lee los siguientes datos de la etiqueta de código de barras del casete:

- ID del sistema (por ejemplo, 07-3755-0)
- Número de lote
- Fecha de producción
- Número de casete (número de serie, por ejemplo, 01983)
- Fecha de caducidad
- Información sobre la configuración de la botella

En el caso de que el casete actual se haya registrado anteriormente, el área de carga-descarga del compartimento de reactivos se abre y el gripper carga el casete.

Si el casete actual es nuevo, el sistema realiza las siguientes acciones mientras que el casete se encuentra en la estación de preparación:

- El sistema lee el código de barras del casete para comprobar la disponibilidad de la aplicación de test correspondiente.
- El perforador perfora los tapones de las botellas de reactivos.

En este momento, el casete estará listo para que el gripper lo transporte hasta el compartimento de reactivos.

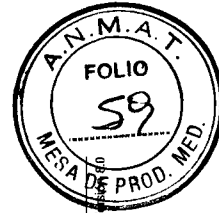
Perforador y gripper

El perforador y el gripper están montados, junto con el pipeteador R1, en un mecanismo de movimiento x-y-z. Cuando hay un casete listo para ser transportado hasta el compartimento de reactivos, el gripper desciende hasta el casete, lo coge, lo levanta y lo desplaza hasta el área de carga-descarga. El área de carga-descarga se abre automáticamente y el casete se coloca en una posición registrada del compartimento de reactivos.

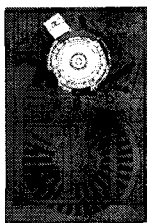
Área de eliminación de casetes

Los casetes de reactivos vacíos se transportan automáticamente hasta el área de eliminación de casetes. Por gravedad, los casetes caen en el eje del área de eliminación al final del cual pueden ser extraídos por el operador. El área de eliminación de casetes tiene una capacidad de 10 casetes.

- Para conocer la ubicación del área de eliminación de casetes, consulte la Ilustración A-37 en la página A-82.

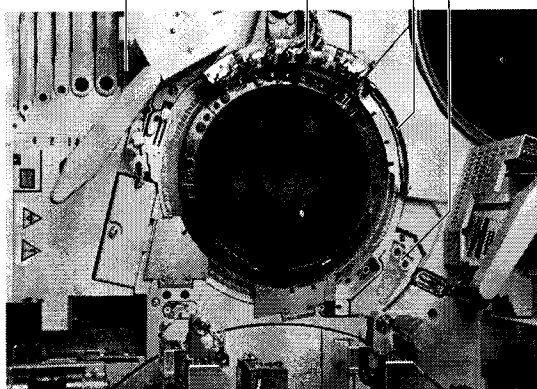
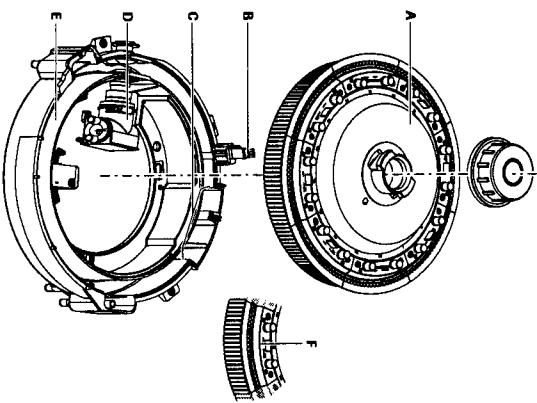


Componentes del área del disco de reacción



El área del disco de reacción del módulo c 501 está formada por los siguientes componentes:

- Un disco de reacción con las cubetas de reacción, las cuales están sumergidas en el baño de incubación.
- Tres unidades de agitación ultrasónicas para la agitación sin contacto de las mezclas de reacción (15 niveles).
- Un sistema de medición fotométrica que mide continuamente la absorbancia de la mezcla de reacción de cada una de las cubetas de reacción.
- Una unidad de lavado de las cubetas para la limpieza de las cubetas de reacción una vez terminada la medición analítica.
- Los reactivos auxiliares Sample Cleaner 2 (lavado ácido), Sample Cleaner 1 (lavado básico) e EcoTergerit.



- A** Disco de reacción
- B** Sensor del nivel de agua
- C** Unidades de agitación ultrasónica
- D** Unidad fotométrica
- E** Baño de incubación
- F** Segmento de la cubeta de reacción
- G** (1) Sample Cleaner 1 (lavado básico)
(2) Sample Cleaner 2 (lavado ácido)
- H** Unidad de lavado de cubetas de reacción
- I** EcoTergerit
- Ilustración A-38** Área del disco de reacción

Disco de reacción

El disco de reacción del módulo c 501 transporta 160 cubetas de reacción de plástico reutilizables. Estas cubetas de reacción están agrupadas en ocho segmentos con 20 cubetas cada uno. Todas las cubetas de reacción están situadas en un baño a temperatura controlada. Este baño de incubación mantiene las cubetas a la temperatura requerida de 37 °C.

Las cubetas de reacción deben sustituirse mensualmente, puesto que se deterioran gradualmente con el uso. Ejecute una medición del blanco de las cubetas una vez a la semana después de lavar el sistema de reacción para comprobar la integridad de todas las cubetas.

- Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:
Para realizar una medición del blanco de cubetas en la página C-85
Sustitución de las cubetas de reacción en la página C-93

Agitadores ultrasónicos

Las unidades de agitación ultrasónica mezclan los reactivos dentro de cada cubeta de reacción para garantizar una distribución homogénea de los reactivos. Hay tres unidades de agitación independientes que se corresponden con los tiempos R1, R2 y R3.

Para evitar posibles derrames, el nivel del agua del baño de incubación se comprueba antes de agitar mediante el cálculo del volumen. Si el nivel del líquido es demasiado bajo o demasiado alto, se emite una alarma (Mix E) y no se lleva a cabo la agitación.

La contaminación en la superficie de las unidades de agitación ultrasónica puede provocar una agitación inadecuada. Se debe limpiar como mínimo una vez cada tres meses. La intensidad de la señal ultrasónica se supervisa continuamente. Si la intensidad descende por debajo de un límite concreto, se emite una alarma (<Mix> y es preciso sustituir la unidad de agitación ultrasónica. Póngase en contacto su representante del servicio técnico de Roche para efectuar la sustitución.

- Consulte el apartado *Limpieza de los agitadores ultrasónicos* en la página C-106.

Baño de incubación

El baño de incubación circular, situado debajo del disco de reacción, conserva las mezclas de reacción en las cubetas de reacción a una temperatura de 37 °C. El agua del baño de incubación circular se pone en circulación por medio de una bomba hacia una unidad de refrigeración, donde se enfría, y luego hacia el calentador, donde se calienta según sea necesario para mantener la temperatura (±0,1 °C).

Hay dos ventanas de cristal (una interior y otra exterior) en las paredes opuestas del baño de incubación. Estas ventanas permiten que la luz de la lámpara del fotómetro atraviese el agua del baño de incubación y las cubetas de reacción del baño. El haz de luz emerge desde la ventana exterior del baño de incubación y se introduce en el fotómetro del instrumento.

Un sensor de nivel de líquido detecta el nivel de agua del baño. Se añade automáticamente agua desionizada al baño de incubación, tal como determina el sensor de nivel de líquido, para compensar la evaporación. Esto ocurre incluso en el modo Standby.

Componentes del área del disco de reacción

Detergente de baño de incubación

EcoTergent es un detergente bacteriostático no iónico que se añade automáticamente al baño de incubación a través del pipeteador ISE siempre que se produce un cambio de agua. Actúa como un surfactante para reducir la formación de burbujas que, en última instancia, podrían interferir en las lecturas fotométricas. EcoTergent está en el compartimento de reactivos ISE y el disco de reacción. EcoTergent es el producto que sustituye al que se usaba anteriormente, Hitergent.

- ☛ En la Ilustración A. 38 en la página A. 85 se muestra la ubicación de la botella de reactivo de EcoTergent.

Fotómetro

El módulo c 501 está equipado con un fotómetro que mide las absorbancias de las mezclas de reacción de las cubetas de reacción.

La lámpara del fotómetro está ubicada en el anillo interior del baño de incubación, debajo del disco de reacción. El detector está en el exterior del anillo del baño de incubación, detrás del compartimento de reactivos ISE.

- ☛ Para conocer la ubicación de la unidad del fotómetro, consulte la Ilustración A. 38 en la página A. 85.

Las mediciones de cada una de las 160 cubetas de reacción se realizan a medida que gira el disco.

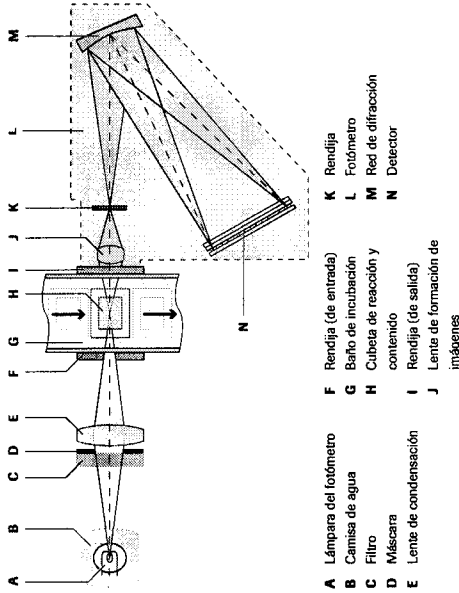


Ilustración A-39 Ilustración del paso de luz a través de los componentes del fotómetro

Lámpara del fotómetro

La lámpara del fotómetro situada debajo del disco de reacción está dentro de una camisa de agua a temperatura constante que le ayuda a mantener una salida de energía constante de la lámpara y que aumenta también la vida útil de la lámpara.

- ☛ Para obtener más información sobre la sustitución de la lámpara del fotómetro, consulte el apartado *Sustitución de la lámpara del fotómetro* en la página C. 116.

Componentes del área del disco de reacción

Paso de luz

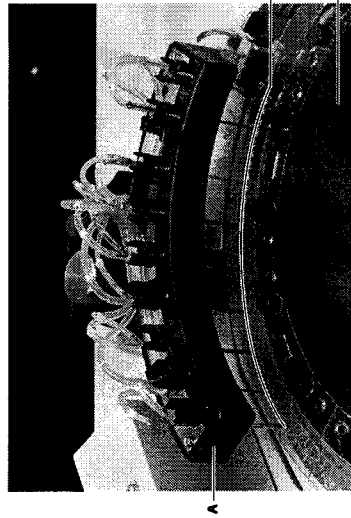
La luz de la lámpara del fotómetro pasa a través de los siguientes componentes principales:

- Ventana interior del baño de incubación
- Agua del baño de incubación
- Cubeta de reacción y contenido
- Agua del baño de incubación
- Ventana exterior del baño de incubación
- ...y dentro del fotómetro

Cuando el haz de luz entra por el fotómetro, incide en la red de difracción. Esta red separa la luz en las longitudes de onda de sus componentes y las refleja en una matriz fija de 12 fotodiodos. Todos y cada uno de los fotodiodos va variando su posición de forma permanente para detectar la luz en longitudes de onda distintas.

El ordenador del equipo utiliza la información disponible de los parámetros del ensayo para seleccionar las longitudes de onda y los tiempos en los que se lee la absorbancia de la mezcla de reacción y se calculan los resultados.

El ordenador del instrumento realiza un seguimiento del test que se está analizando en cada cubeta de reacción. El ordenador del equipo también detecta cuándo atraviesa cada cubeta de reacción el paso de luz del fotómetro. El ordenador del equipo utiliza esta función de seguimiento y las instrucciones de lectura programadas para obtener los resultados del test.

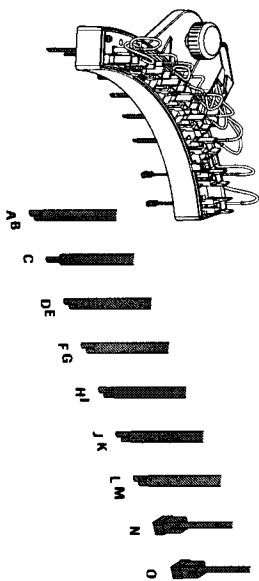
Unidad de lavado de cubetas

A Cubetas, unidad de lavado de
B Aguja de lavado de las cubetas
C Disco de reacción

Ilustración A-40 Sistema de lavado de las cubetas de reacción

La unidad de lavado de cubetas está situada en el lado izquierdo del disco de reacción. Se encarga de lavar, aclarar y secar las cubetas de reacción una vez que se ha completado la reacción química de la medición reactiva. Para garantizar la integridad de las cubetas (características ópticas), durante el proceso de lavado se realiza una lectura fotométrica de una cubeta con agua (blanco de cubetas) que se compara con el valor registrado de la medición semanal del blanco de cubetas.

Secuencia de lavado de cubetas
La siguiente secuencia refleja el orden en el que se llevan a cabo el lavado aclarado y blanco de cubetas de las cubetas de reacción.



1. L: aspiración del líquido al final de la reacción
- M: vaciado del agua de lavado
2. J: aspiración del agua de lavado
- K: descarga de CaCl₂ 1
3. H: aspiración de CaCl₂ 1
- I: descarga de CaCl₂ 2
4. F: aspiración de CaCl₂ 2
- G: vaciado del agua de lavado
5. D: aspiración del agua de lavado
- E: vaciado del agua de lavado
6. C: aspiración del agua de lavado
7. A: vaciado del blanco del agua
- B: aspiración del exceso del blanco del agua
8. N: aspiración del blanco del agua (punta de la aguja)
- O: aspiración del blanco del agua (punta de la aguja)

Ilustración A-41 Flujo del mecanismo de lavado de cubetas

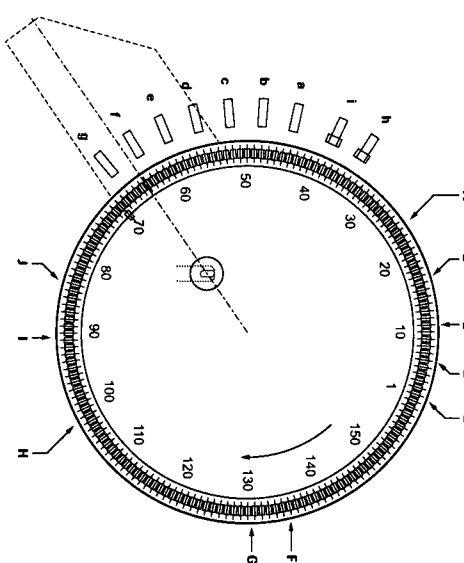
Flujo del análisis fotométrico

En el apartado siguiente se detalla el flujo del análisis fotométrico:

- *Funciones principales en el área del disco de reacción.*
- *Posos principales del análisis fotométrico*

Funciones principales en el área del disco de reacción

A continuación se indican las funciones principales y sus posiciones en el área del disco de reacción.



- a-1 Agujas de lavado de cubetas
- | | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| A | Agitación del reactivo 1 | F | Adición de reactivo 2 |
| B | Agitación del reactivo 2 | G | Adición de reactivo 3 |
| C | Agitación del reactivo 3 | H | Adición de reactivo 1 |
| D | Muestreo (muestra diluida) | I | Muestreo de la muestra diluida para ISE |
| E | Muestreo | J | Muestra diluida para ISE |

Ilustración A-42 Funciones principales y sus posiciones en el área del disco de reacción

Pasos principales del análisis fotométrico

A continuación se indican los pasos principales del análisis fotométrico.

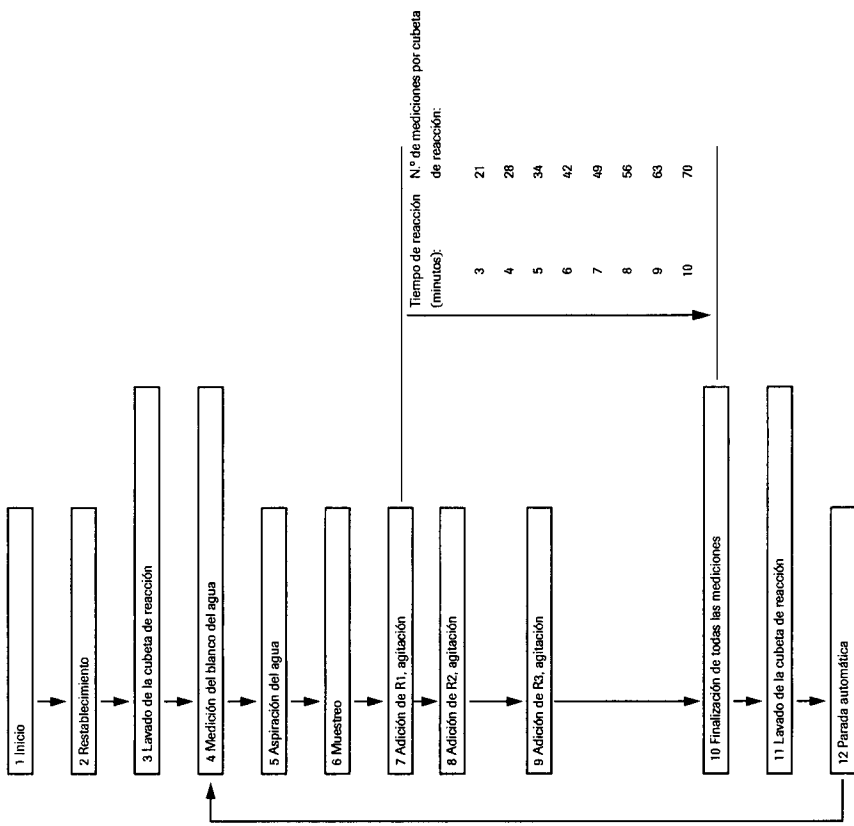
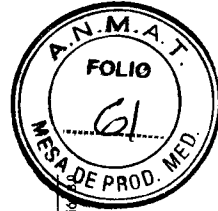


Ilustración A-43 Flujo del análisis fotométrico

Paso Acción

- 1-2 Tras el inicio, el instrumento restablece los mecanismos e inicia a continuación el lavado de la cubeta de reacción.
En un solo ciclo (6,0 s), el disco de reacción gira 60 cubetas de reacción, se detiene temporalmente y gira una distancia de 59 cubetas de reacción. Por lo tanto, el disco de reacción gira 3 vueltas menos 4 cubetas de reacción en 4 ciclos (24,0 s)
- 3
 - Utilizando la aguja de aclarado a del mecanismo de lavado, se aspira la solución de reacción y la cubeta de reacción se lava con agua desionizada
 - A continuación, tras 4 ciclos, la cubeta de reacción se lava con la aguja de lavado b del mecanismo de lavado usando Cell Wash Solution I / NaOH-D.
 - A continuación, tras 4 ciclos, la cubeta de reacción se lava con la aguja de lavado c del mecanismo de lavado usando Cell Wash Solution II / Acid Wash.
 - Con la aguja de lavado d y la aguja de lavado e, se vuelve a lavar la cubeta de reacción con agua desionizada.
 - Después de aspirar el agua desionizada con la aguja f, el agua de lavado se vacía con la aguja g.
- 4 A continuación se mide el blanco del agua, 3 veces.
Si el valor del blanco del agua difiere en 0,1 o más del valor del blanco de la cubeta, esa cubeta no se utilizará para el análisis.
- 5-6 Después de la medición del blanco del agua, se aspira el agua (mediante las agujas de lavado h e i) y las cubetas quedan secas y listas para la medición.
El muestreo se realiza comenzando por la muestra con el test con mayor tiempo de reacción para ir reduciendo el tiempo necesario para la finalización de la salida de datos.
- 7-9 Se utilizan los reactivos R1, R2 y R3 y se añaden en las posiciones y en los puntos temporales determinados (0, 1,5 y 5 minutos), respectivamente.
Después de añadir uno de los reactivos R1, R2 y R3, el líquido de la cubeta se agita en la posición de agitación correspondiente mediante el agitador ultrasónico.
- 10 El muestreo se realiza cada 6 segundos (1 ciclo) y la medición se realiza una vez por cada vuelta completa, es decir, 70 veces en 10 minutos. Tras realizar la medición, la concentración se calcula con el uso de la absorbancia en el punto de medición especificado.
- 11 El instrumento vacía la solución de reacción con el mecanismo de lavado y realiza el lavado con el detergente y el aclarado con el agua.
- 12 El instrumento pasará entonces al estado Standby.

Tabla A-7 Flujo del análisis fotométrico



Supervisión de la reacción

El módulo c 501 incorpora todo el sistema de supervisión de la reacción, el cual mide la absorbancia de la solución de la reacción intermitentemente durante el tiempo de reacción. El disco de reacción gira 3 vueltas en 24 segundos. Durante este tiempo, se mide la absorbancia y se almacena para todas las cubetas de reacción que pasan a través del paso óptico del fotómetro. Para cada cubeta de reacción se mide el blanco del agua (absorbancia 0) y a continuación, se realiza la fotometría cada 8 segundos o 70 veces en 10 minutos. El método de análisis se puede determinar de forma flexible gracias al uso de puntos de medición arbitrarios para el cálculo de la concentración.

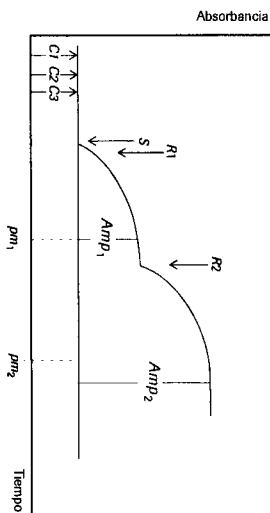
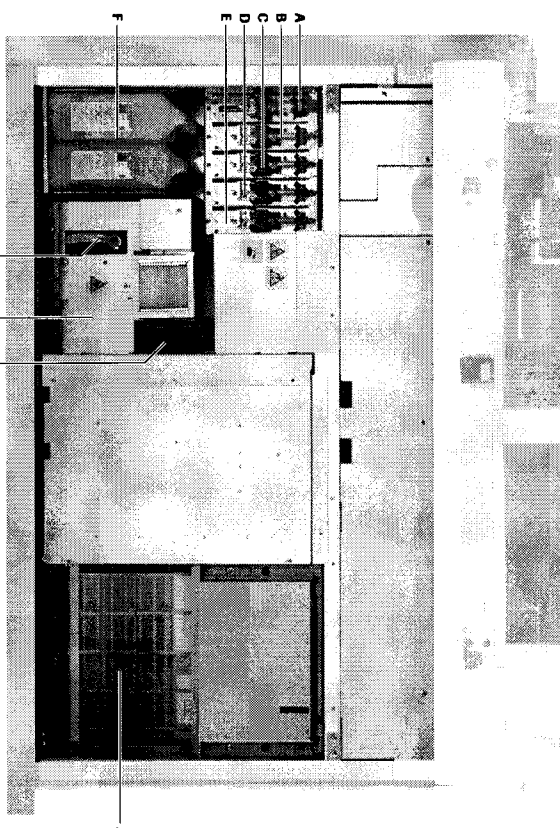


Ilustración A-44 Transcurso de la reacción

Parte posterior de las puertas frontales

La Ilustración A-45 ofrece una vista frontal del módulo c 501 y muestra los componentes principales situados detrás de las puertas frontales del módulo.



- A Jeringa de muestras
- B Jeringa de reactivo 1
- C Jeringa de reactivo 2
- D Jeringa de muestras ISE

- E Jeringa del sipper ISE
- F Detergentes:
Cell Wash Solution I/NaOH-D y
Cell Wash Solution II/Acid Wash

- G Tanque de vacío
- H Bombas de vacío
- I Área de eliminación de casetes de reactivos
- J Unidad de refrigeración con filtro del radiador

Ilustración A-45 Módulo c 501 con las puertas frontales abiertas

Soluciones de lavado y reactivos auxiliares

Los reactivos auxiliares del módulo c 501 están situados detrás de la puerta frontal y en el área del disco de reacción:

- Hay dos botellas grandes con detergentes para el proceso de lavado de las cubetas detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Contienen Cell Wash Solution I/NaOH-D (Cell Wash Solution I / NaOH-D) y Cell Wash Solution II/Acid Wash (Cell wash Solution II / Acid Wash).
- Hay dos botellas pequeñas (70 ml) con Sample Cleaner 1 y Sample Cleaner 2 cerca del pipeteador de muestras y una botella de EcoTergent cerca del pipeteador ISE.
 - Los reactivos Sample Cleaner 1 y Sample Cleaner 2 sirven para limpiar la pipeta de muestra.
 - Consulte la Ilustración A-38 en la página A-85 (6).
 - EcoTergent es un aditivo del baño de incubación para reducir la tensión superficial y la proliferación microbiana.
 - Consulte la Ilustración A-38 en la página A-85 (6).
- Para obtener más información sobre los reactivos auxiliares, consulte el apartado *Reactivos auxiliares* en la página B-120.

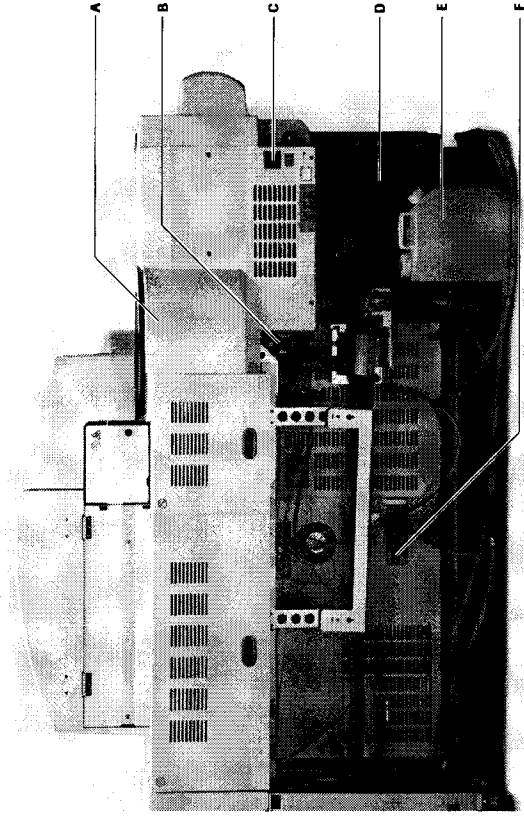
Sistema de vacío

El sistema de vacío está situado en la parte frontal del módulo. Está formado por una bomba de vacío, un tanque de vacío, sensores de vacío y los tubos de conexión. El sistema de vacío aspira los residuos de la mezcla de reacción desde las cubetas de reacción al depósito de residuos de reacción y elimina del módulo el agua de lavado de las cubetas de reacción por la línea de vaciado principal.

- Para conocer la ubicación del sistema de vacío, consulte la Ilustración A-45 en la página A-94.

Vista posterior

La Ilustración A-46 ofrece una vista posterior del módulo c 501 montado con una unidad core cu 150. En la leyenda se enumeran los componentes principales de la parte posterior del analizador.



- A Rotor de racks
- B Puerto de vaciado (conectado con la pipa de vaciado)
- C Interruptor del módulo de la unidad core
- D Tanque de agua
- E Residuos muy concentrados
- F Interruptor del módulo c 501

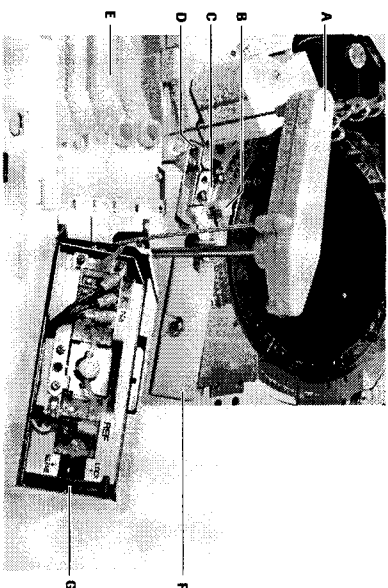
Ilustración A-46 Vista posterior del módulo c 501

Componentes del área ISE



La unidad ISE ofrece un método electrónico para medir los iones sodio, potasio y cloruro de las muestras. Está concebida para procesar hasta 600 o 200 tests por hora. La unidad ISE del módulo c 501 está formada por los siguientes componentes:

- Sistema de pipeteo de ISE
- Baño estándar interno (baño IS)
- Mecanismo del sipper de ISE
- Sistema de medición ISE
- Estación de lavado de ISE
- Compartimento de reactivos ISE



- A Pipeteador ISE
- B Sipper ISE
- C Baños IS
- D Estación de lavado de ISE
- E Compartimento de reactivos ISE
- F Cubierta del sistema de medición ISE
- G Sistema de medición ISE

Ilustración A-47 Unidad ISE del módulo c 501

El área ISE del módulo c 501 está formada por los siguientes componentes:

- Baño de estándar interno con dos cámaras (baño IS), para calentar el estándar interno (ISE IS) y medir la temperatura (37 °C)
- Sistema de pipeteo de ISE
- Mecanismo del sipper ISE, para aspirar ISE IS y la solución de muestra en el sistema de medición
- Compartimento de reactivos ISE, que contiene las botellas para ISE IS, ISE Dil. y ISE Ref. (KCL)
- Sistema de medición ISE

Sistema de pipeteo de ISE

El sistema de pipeteo ISE está formado por un pipeteador (compuesto por el brazo del pipeteador y la pipeta), una jeringa y la estación de lavado ISE. El pipeteador está conectado mediante tubos a la jeringa, la cual controla la acción de pipeteo.

Pipeta del pipeteador ISE

La pipeta del pipeteador ISE está equipada con un detector de nivel (método de capacidad). Estas funciones son similares a la de la pipeta de muestra, aunque las pipetas ISE y de muestras no comparten la misma construcción y no se pueden intercambiar.

Jeringa ISE

La jeringa ISE está situada detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Es la cuarta jeringa (de izquierda a derecha), entre la jeringa R2 y la jeringa del sipper.

Estación de lavado de ISE

La estación de lavado de ISE está situada entre el baño IS y el compartimento de reactivos. Esta estación de lavado se utiliza tanto para la pipeta del pipeteador ISE como la pipeta del sipper.

Baño del estándar interno

El baño del estándar interno (baño IS) tiene dos cámaras para calentar el estándar interno (ISE IS) a fin de medir la temperatura (37 °C). El uso de las dos cámaras permite un flujo optimizado del análisis; mientras que el contenido de una cámara está listo para su uso, se pipetea ISE IS fresco en la otra cámara con un tiempo determinado de calentamiento para la siguiente medición.

Mecanismo del sipper de ISE

El mecanismo del sipper ISE consta de una aguja del sipper y una jeringa del sipper.

Aguja del sipper

La aguja del sipper descende hasta la solución ISE IS en el baño IS o en la solución de muestra en una cubeta de reacción para aspirar la solución respectiva en el paso del flujo de medición.

Jeringa sipper

La jeringa sipper está situada detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Es la jeringa situada en el extremo derecho (a la derecha de la jeringa de reactivos ISE). La jeringa no sólo ofrece la presión negativa para el sipper sino que también aspira ISE Ref. de su recipiente y hasta el paso del flujo del electrodo de referencia.

Sistema de medición ISE

El sistema de medición ISE, junto con el baño IS, está situado en un compartimento a temperatura controlada. Está compuesto por tres electrodos de medición de muestras/ISE por canales y un electrodo de referencia.

Electrodos de medición

Cada uno de los tres electrodos contiene un electrodo ión selectivo y está conectado directamente para formar un paso de flujo para las soluciones de muestras diluidas e ISE IS. Los potenciales de los electrodos se miden en los electrodos con código de color de la siguiente forma:

Rojo	Potasio	K ⁺
Amarillo	Sodio	Na ⁺
Verde	Cloruro	Cl ⁻

Electrodo de referencia

Contiene el electrodo de referencia. ISE Ref. se aspira través del electrodo y se registra un potencial del electrodo de referencia.

La diferencia entre los potenciales del electrodo de referencia y el electrodo ión selectivo es igual a la fuerza electromotriz (EMF). Para cada test, la EMF de las soluciones ISE IS y de muestra diluida se miden para cada clase de iones (Cl⁻, K⁺ y Na⁺). A partir de estos valores de EMF se calculan los resultados.

Estación de lavado de ISE

En la estación de lavado de ISE se lavan tanto la pipeta del pipeteador ISE como la pipeta del sipper con agua desionizada. Para evitar la contaminación, limpie la estación de lavado una vez a la semana como mínimo.

☞ Consulte el apartado *Limpieza de las estaciones de lavado* en la página C-88.

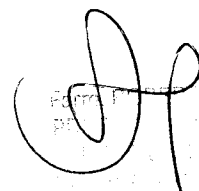
Compartimento de reactivos ISE

El compartimento de reactivos ISE dispone de cinco posiciones para botellas de reactivos: dos posiciones para botellas de ISE IS, dos para ISE Dil. y una para ISE Ref. El compartimento de reactivos está equipado con sensores de posición para cada botella de reactivo (tipo de reflexión).

Se encenderá una lámpara indicadora verde (junto a la posición del reactivo) si no hay ninguna botella o si el nivel de líquido disminuye por debajo del límite donde hay que sustituir la botella. En este caso la pipeta ISE pipetea desde la segunda botella del reactivo (reactivo de cambio). Si la segunda botella de ISE IS se utiliza como reactivo de cambio, el sistema recomienda automáticamente una calibración de cambio.

☞ Para obtener más información sobre la detección de nivel y el registro de reactivos ISE, consulte:

Sistema de pipeteo de ISE en la página A-99
Reactivos para las aplicaciones ISE en la página B-113



Flujo de un análisis ISE

Cuando se inicia un análisis de electrolitos, el pipeteador de muestra pipetea una muestra en una cubeta de reacción. A continuación, el pipeteador ISE pipetea ISE Dil. en esta cubeta y se realiza la agitación con la unidad de agitación ultrasónica. Acto seguido, el pipeteador ISE dispensa solución ISE IS al baño IS, donde se calienta hasta 37 °C.

Tras el calentamiento, la solución ISE IS se aspira en el paso del flujo de medición para realizar una medición ISE IS (calibración de un único punto). Los restos de la solución ISE IS se aspiran mediante la aguja de vacío para vaciar el baño IS. A continuación, el sipper aspira la muestra diluida desde la cubeta de reacción y se realiza la medición de la muestra.

Para cada medición ISE, el analizador mide tres valores de fuerza electromotriz (EMF): para cloruro, potasio y sodio, donde EMF denota la diferencia de potencial entre los correspondientes electrodos ión selectivos y electrodos de referencia.

Por último, los resultados se calculan a partir de las fuerzas electromotrices del ISE IS y la muestra diluida. De esta manera, el sistema ISE se encuentra preparado para el siguiente análisis. Si no hay más muestras para analizar, la unidad ISE realiza una medición de ISE IS final y se detiene. En la Tabla A-8 encontrará un resumen del flujo de un análisis ISE:

Paso	Tiempo	Componente	Acción
Preparación de la medición			
1	0,0 seg.	Pipeteador de muestras	Pipetea muestra (9,7 µl) en la cubeta
2	12,0 seg.	Pipeteador ISE	Aspira (348 µl) y pipetea ISE Dil. (291 µl) en la cubeta
3	15,0 seg.	Unidad de agitación ultrasónica	Mezcla la muestra y ISE Dil.
4		Pipeteador ISE	Aspira (590 µl) y pipetea ISE IS (450 µl) en el baño IS
5		Baño IS	El ISE IS se calienta hasta la temperatura de medición (37 °C)
Medición del estándar interno (ISE IS)			
6	284,5 seg.	Sipper ISE	Aspira ISE IS en los electrodos Cl/K/Na (400 µl)
7		Jeringa sipper mediante tubos	Aspira ISE Ref. desde la botella de ISE Ref. al electrodo de referencia (65 µl)
8	292,0 seg.	Electrodos	Miden el ISE IS
Medición de la muestra diluida			
9	301,0 seg.	Sipper ISE	Aspira muestra en los electrodos Cl/K/Na (250 µl)
10		Jeringa sipper mediante tubos	Aspira ISE Ref. desde la botella de ISE Ref. al electrodo de referencia (65 µl)
11	310,0 seg.	Electrodos	Miden la muestra
Finalización de la medición			
12	315,0 seg.		Cálculo y salida de resultados
Tabla A-8 Flujo del análisis ISE			
Si hay más muestras para analizar, vaya al paso 1. Si no hay más muestras, repita los pasos 6-8 y detenga el proceso.			

Módulo e 601

Este capítulo proporciona una descripción detallada del módulo e 601, sus componentes y sus especificaciones técnicas. Además, se presenta una descripción general de los reactivos usados en el módulo e 601.

En este capítulo

Capítulo

5

Introducción	A-103
Prestaciones del sistema	A-103
Componentes del módulo e 601	A-104
Componentes del área de reactivos	A-105
Componentes del área de reacción	A-107
Componentes del área Pre-wash	A-109
Componentes del área de fúngibles	A-111
Soluciones de lavado y reactivos auxiliares	A-114

Introducción

El módulo e 601 es un analizador íntegramente automatizado para el análisis de inmunoensayos. Está concebido para determinaciones in vitro tanto cuantitativas como cualitativas usando una gran variedad de tests para análisis. La unidad core del sistema cobas 6000 transporta las muestras al módulo e 601.

El rendimiento del módulo e 601 alcanza hasta 170 tests por hora.

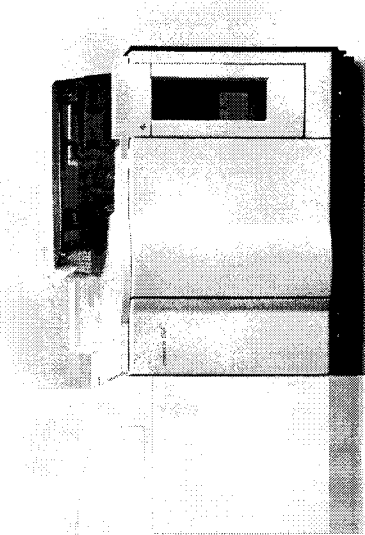


Ilustración A-48 Módulo e 601

En este capítulo se describe el módulo e 601. El rotor de racks y la unidad del muestreador de racks forman parte de la unidad core.

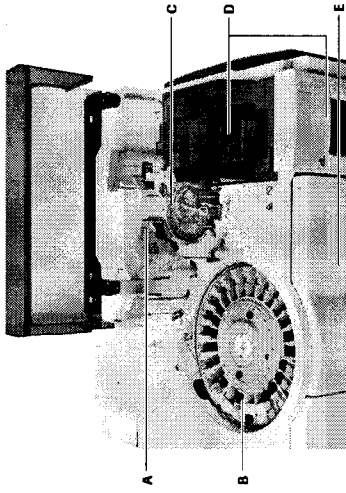
☞ Para conocer una descripción detallada de la unidad core, consulte el Capítulo 3 *Unidad de control, cobas link y unidad core*.

Prestaciones del sistema

- Inmunoensayos heterogéneos con tecnología de ECL
- 2 células de medida ECL
- Rendimiento de 170 tests/hora en un módulo e 601
- Almacenamiento para 25 cobas e packs en un módulo e 601
- Puntas desechables para el pipeteo de muestras (evitan el carryover)
- Disco de incubación con 54 posiciones (37 °C)
- Agitador vórtex no invasivo
- Funciones de mantenimiento automatizadas
- Funcionalidad de repeticiones automáticas
- Notificación de calibración automática
- Posibilidad de dilución de muestra automática

Componentes del módulo e 601

En la Ilustración A-49 se muestran las diversas áreas del módulo e 601 desde una perspectiva de vista superior:



- A Área Pre-wash
- B Área de reactivos
- C Incubador
- D Área de fungibles
- E Área de reactivos auxiliares (detrás de las puertas frontales)

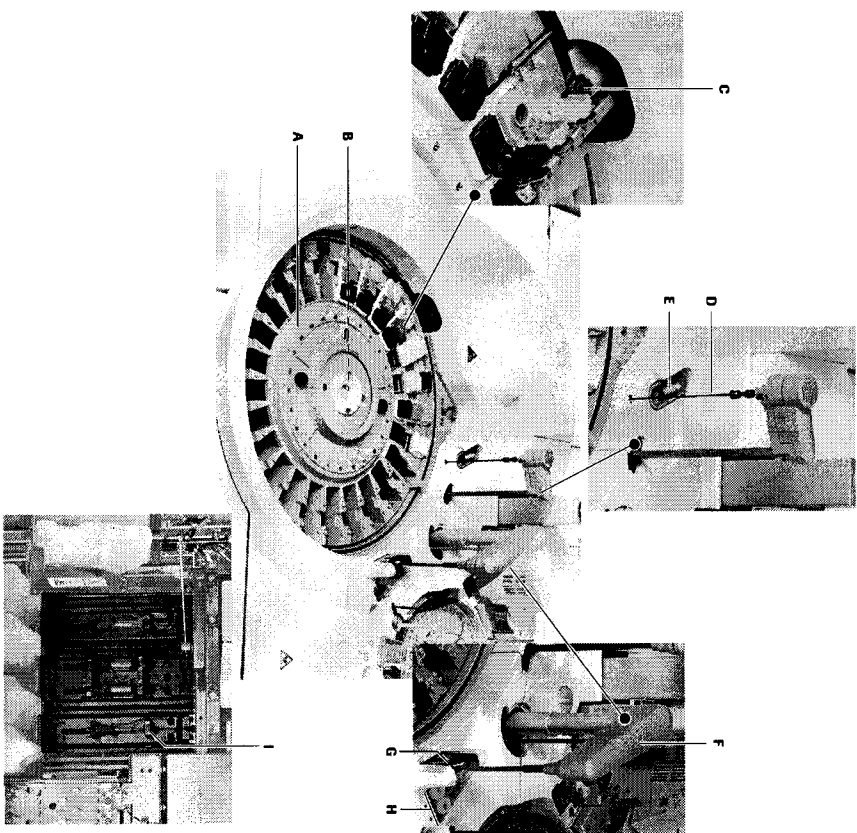
Ilustración A-49 Módulo e 601: vista superior

El módulo e 601 se puede dividir en las siguientes áreas:

- Área Reactivos
 - ☞ Consulte el apartado *Componentes del área de reactivos* en la página A-105.
- Área de reacción
 - ☞ Consulte el apartado *Componentes del área de reacción* en la página A-107.
- Área Pre-wash
 - ☞ Consulte el apartado *Componentes del área Pre-wash* en la página A-109.
- Área de fungibles
 - ☞ Consulte el apartado *Componentes del área de fungibles* en la página A-111.
- Área de reactivos auxiliares (detrás de las puertas frontales)
 - ☞ Consulte el apartado *Soluciones de lavado y reactivos auxiliares* en la página A-114.

Componentes del área de reactivos

El área de reactivos se sitúa en el lado izquierdo del módulo analítico y consiste en los siguientes componentes:



- A Disco de reactivos
- B Lector de códigos de barras
- C Mecanismo de apertura/cierre de los tapones de los reactivos
- D Agitador de micropartículas
- E Estación de lavado del agitador de micropartículas
- F Pipeta de reactivo
- G Estación de lavado de la pipeta de reactivo
- H Estación ProbeWash
- I Jeringa de reactivos

Ilustración A-50 Componentes del área de reactivos

Roche Diagnostics

Disco de reactivos

El disco de reactivos está situado en el lado izquierdo del módulo analítico y contiene 25 posiciones para cobas e packs de ensayo, dilución o pretratamiento. El disco de reactivos está bajo temperatura controlada a 20 ±3 °C.

Los reactivos de dilución o pretratamiento se pueden colocar en CUALQUIERA posición del disco de reactivos. Se puede cargar más de un **cobas e pack** para cada test en el disco de reactivos en cualquier momento.



Lector de códigos de barras

El lector de códigos de barras está situado en el centro del disco de reactivos y lee el código de barras matricial 2D de los cobas e packs.

Mecanismo de apertura/cierre de los tapones de los reactivos

Para evitar que los reactivos se evaporen y facilitar su uso, el disco de reactivos utiliza un mecanismo de apertura/cierre de los tapones de los reactivos durante el pipeteo de reactivos. El mecanismo está situado en la pared posterior del compartimento del disco de reactivos y se proyecta cuando resulta necesario abrir o cerrar los cobas e packs. El sistema se puede configurar para abrir los tapones antes del pipeteo o mezclado del reactivo específico (por ejemplo, M, R1 o R2) y cerrarlos de nuevo a continuación, o para dejar el tapón abierto durante la operación.



Posición semiabierta de los tapones

Antes de cargar un pack de reactivos, abra los tapones manualmente y colóquelos suavemente en la posición denominada "semiabierta", es decir, con los tapones casi cerrados pero sin apretar. Esta posición garantiza que el mecanismo podrá abrir los tapones.

☞ Consulte el apartado *Tapas de un cobas e pack* en la página B-125.

Agitador de micropartículas con estación de lavado

El agitador de micropartículas, situado al lado del disco de reactivos, agita las micropartículas para asegurar la homogeneidad de la suspensión antes de la aspiración.

La estación de lavado del agitador de micropartículas lava el agitador con agua desionizada cada vez que se utiliza.

Pipeta de reactivo con estación de lavado

El pipeteador de reactivos, situado entre el disco de reactivos y el incubador, aspira reactivo desde los cobas e packs en el disco de reactivos y lo dispensa en las cubetas en el incubador. Para evitar el carryover de reactivos, después de cada operación de pipeteo se lava la pipeta de reactivo en la estación de lavado. La pipeta de reactivo también incorpora un sensor de nivel de líquido para asegurar la exactitud del pipeteo.

La estación de lavado de la pipeta de reactivo lava externa e internamente la pipeta de reactivo con agua desionizada entre aspiraciones.

Estación ProbeWash

La estación de ProbeWash situada en el módulo analítico próximo a la pipeta de reactivos, consta de dos botellas de ProbeWash. ProbeWash se utiliza para lavar el interior de la pipeta de reactivos a fin de evitar el carryover.

☞ Para obtener más información acerca del lavado adicional, consulte el apartado *Lavado adicional* en la página B-313.

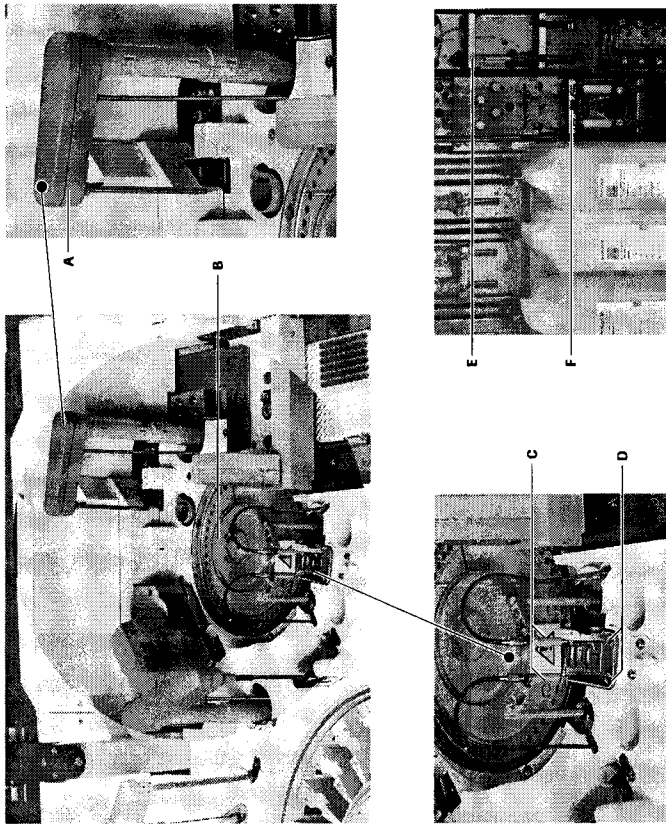
Jeringa de reactivos

La jeringa de reactivos está situada en el lado derecho detrás de la puerta frontal del módulo analítico. La jeringa está llena de agua desionizada y usa desplazamiento positivo para aspirar y dispensar desde la pipeta de reactivo.

Roche Diagnostics

Componentes del área de reacción

El área de reacción se sitúa en la parte media del módulo analítico y consiste en los siguientes componentes:



- A Aguja de pipeteo de muestra
- B Disco de incubación
- C Pipetas sipper
- D Estaciones de lavado de las pipetas sipper
- E Jeringa de muestras
- F Jeringas Sipper

Ilustración A-51 Componentes del área de reacción

Pipeta de muestra

La pipeta de muestra está situada en la parte posterior del módulo analítico próxima a la unidad core. La pipeta de muestra transporta los fluidos de muestra, calibrador o control desde los tubos de muestras de los racks en la posición de muestreo hasta las cubetas en el incubador. Para cada secuencia de pipeteo, la pipeta utiliza una nueva punta desechable para evitar el carryover e incorpora mecanismos de detección de nivel de líquido y de coágulos para asegurar la exactitud del pipeteo. La detección del nivel de líquido se realiza mediante la medición de capacitancia. La detección de coágulos se realiza mediante un transductor para medir presiones.

Jeringa de muestras

La jeringa de muestras está situada en el lado derecho, detrás de la puerta frontal del módulo analítico. La jeringa está llena de agua desionizada y usa desplazamiento positivo para aspirar y dispensar desde la pipeta de muestra.

Disco de incubación

El disco de incubación contiene 54 posiciones para cubetas y está situado aproximadamente en el centro de la unidad analizadora. Se mantiene a una temperatura de 37,0 ±0,3 °C para asegurar/facilitar la reacción entre la muestra y los reactivos que han sido dispensados en una cubeta.

Cuando un ensayo está listo para medición, el incubador gira, haciendo circular la cubeta por las diferentes posiciones designadas en el proceso del protocolo del ensayo. El incubador transporta cada cubeta a la posición donde la unidad apropiada realiza su tarea respectiva.

Pipetas sipper con estaciones de lavado

El sistema dispone de dos pipetas sipper situadas opuestas al incubador (una pipeta para la célula de medida 1 y la otra para la célula de medida 2). Estas aspiran la mezcla de reacción desde la cubeta en el incubador hasta las células de medida, así como las soluciones ProCell y CleanCell desde sus cubetas respectivas frente a las pipetas sipper.

Para cada pipeta sipper hay una estación de lavado situada próxima a ellas. Las pipetas sipper se mueven entre mediciones a sus estaciones de lavado, donde se lavan externamente con agua desionizada. En el modo Standby, las pipetas sipper están situadas directamente encima de sus estaciones de lavado.

Jeringas sipper

Las jeringas sipper están situadas en el lado derecho detrás de la puerta frontal del módulo analítico. Los pipeteadores están llenos de agua desionizada y usan desplazamiento positivo para aspirar y dispensar desde las pipetas sipper.

Célula de medida

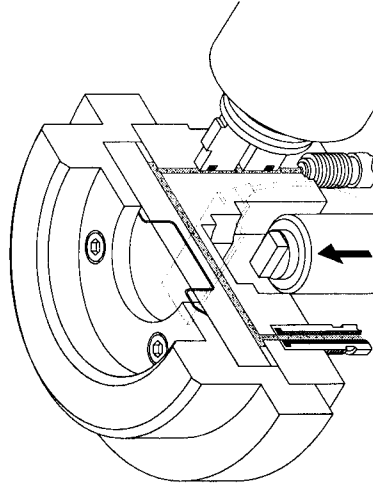
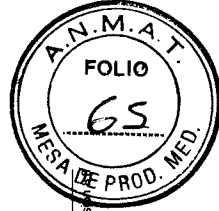


Ilustración A-52 Célula de medida

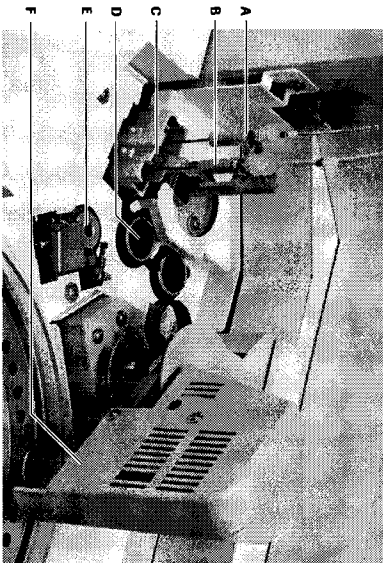
Las dos células de medida, que están situadas dentro del módulo analítico, constituyen los componentes centrales de las células de medida del módulo e 601 para la determinación de las muestras. Cada unidad contiene un tubo fotomultiplicador, un peltier, una célula de medida de flujo continuo, una unidad de accionamiento del imán y una tarjeta de circuito amplificador.



Componentes del área Pre-wash

La estación Pre-wash está situada en la zona media de la parte posterior del módulo analítico. Realiza una operación de prelavado, si está definida en el protocolo del ensayo, para eliminar cualquier interferente de la solución de reacción antes de que la mezcla pase a la célula de medida.

Se compone de:



- A. Mecanismo de dispensado
- B. Sipper
- C. Estación de lavado
- D. Estaciones de separación
- E. Agitador vórtex
- F. Gripper

Ilustración A-103 Componentes del área Pre-wash

Gripper de prelavado

El gripper de prelavado está situado en la parte posterior y a la izquierda del incubador y puede desplazarse entre el incubador y el área Pre-wash.

Está equipado con pinzas para coger las cubetas, que se llenan con la solución de reacción en el incubador, y transportarlas de ida y vuelta a las estaciones de separación en el área Pre-wash. El gripper también transporta las cubetas desde las estaciones de separación hasta el mezclador vórtex.

Sipper de prelavado

El sipper está situado en la parte posterior y a la izquierda del área Pre-wash, junto al mecanismo de dispensado. Aspira la solución de reacción de la cubeta colocada en una de las estaciones de separación.

Mecanismo de dispensado de prelavado

El mecanismo de dispensado está situado en la parte posterior y a la izquierda del área Pre-wash, junto al sipper. Suministra la solución PreClean (un tampón de fosfatos) a la cubeta una vez que el sipper ha vaciado la solución de reacción.

Estación de lavado

La estación de lavado de las pipetas sipper y de dispensado está situada junto al sipper y el mecanismo de dispensado. Lava la pipeta correspondiente con agua desionizada después de cada procedimiento de aspiración o de dispensado.

Estaciones de separación

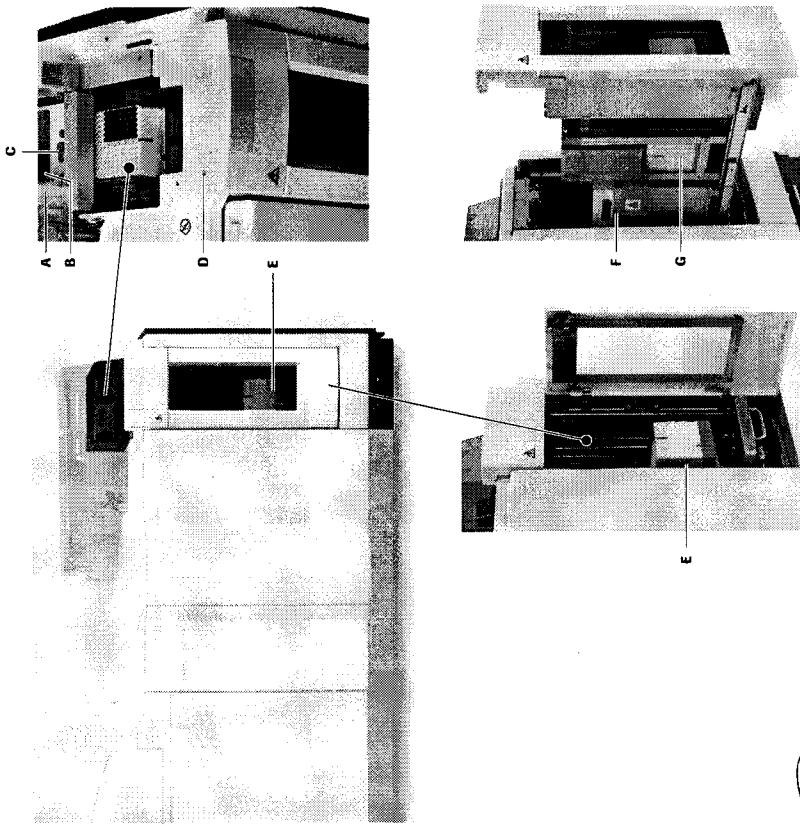
Las dos estaciones de separación (soportes de las cubetas) están situadas opuestas al sipper y al mecanismo de dispensado, que se encuentran en la parte media del área Pre-wash. Las estaciones de separación son imanes permanentes que se usan para capturar las micropartículas en la cubeta mientras el sipper aspira la solución de reacción.

Estación de mezclador vórtex

La estación de mezclador de vórtex está situada entre el gripper y las estaciones de separación. Después del procedimiento de lavado, el gripper coloca la cubeta aquí para resuspender las micropartículas en la solución PreClean.

Componentes del área de fungibles

Los componentes del área de fungibles están situados en el lado derecho del módulo analítico.



- A** Gripper
B Estación buffer de puntas de ensayo con apertura para desechos
C Agitador vórtex
D Lámpara indicadora
E Elevador de bandejas
F Depósitos de residuos sólidos
G Compartimento de residuos usados

Ilustración A-111 Componentes del área de fungibles

Gripper

El gripper está situado en el lado derecho del módulo analítico y puede desplazarse en 3 direcciones:

- X (izquierda y derecha)
- Y (avance y retroceso)
- Z (arriba y abajo)

Está equipada con pinzas para coger puntas o cubetas. Las pinzas cogen una cubeta de la bandeja y la transportan al incubador o la transportan del incubador al agitador vórtex. Después de utilizar la cubeta, el gripper la transporta a la apertura de la eliminación de cubetas. El gripper también transporta las puntas desde la bandeja de puntas hasta el buffer de puntas, de donde las recoge la pipeta de muestra para el siguiente muestreo.

Durante la operación, se suministran puntas y cubetas al gripper desde el elevador de bandejas, que transporta las bandejas a la superficie del módulo analítico. Las bandejas vacías se desechan automáticamente a la eliminación de bandejas dentro del módulo analítico.

El agitador vórtex, situado entre el gripper y el buffer de puntas, mezcla la solución de reacción después del suministro de reactivo. El gripper transporta las cubetas desde el incubador hasta aquí.

Estación buffer de puntas de ensayo con aperturas para desechos
 La estación buffer de puntas de ensayo con aperturas para desechos está situada entre la estación de mezclado vórtex y la pipeta de muestra. El gripper transporta nuevas puntas hasta aquí según requiera la pipeta de muestra. La pipeta de muestra coge la nueva punta y, después de pipetear las muestras, desecha la punta usada en el depósito de residuos sólidos activo a través de la apertura para desechos.

Aperturas para desechos de cubetas y puntas
 El gripper desecha las cubetas usadas en las aperturas para desechos de cubetas situadas entre el incubador y la estación de mezclado de vórtex. Las cubetas usadas caen en el depósito de residuos sólidos activo.

Elevador de bandejas de cubetas y puntas
 El elevador de bandejas está situado detrás de la puerta frontal derecha del módulo analítico y es el primer compartimento del cajón de bandejas. Este consiste en el elevador de bandejas, el depósito de bandejas usadas y el de residuos sólidos. El elevador de bandejas transporta las bandejas llenas a la superficie del módulo analítico según proceda. El elevador puede cargarse con bandejas abriendo la puerta transparente del cajón de bandejas. Solo se pueden cargar bandejas en el elevador si la lámpara indicadora verde se mantiene iluminada.

Compartimento de residuos usados

El compartimento de bandejas usadas contiene las bandejas vacías. Está situado detrás de la parte frontal derecha del módulo analítico y corresponde a la parte media de un cajón de bandejas, que consiste en el elevador de bandejas, el depósito de bandejas usadas y el de residuos sólidos. Las bandejas usadas se pueden desalojar tirando hacia fuera el cajón de bandejas. Solo se puede sacar el cajón de bandejas si la lámpara indicadora verde se mantiene iluminada.

Depósitos de residuos sólidos

Los depósitos de residuos sólidos están ubicados detrás de la parte frontal derecha del módulo analítico. Son el tercer compartimento de un cajón de bandejas que está formado por el elevador de bandejas, el compartimento de bandejas usadas y los depósitos de residuos sólidos. Los 2 depósitos se usan de modo alternativo. Cuando se llena uno de ellos, el otro se vuelve activo. Solo se puede vaciar el depósito de residuos lleno si se mantiene iluminada la lámpara indicadora verde del cajón de bandejas (es decir, puede tirarse hacia fuera el cajón de bandejas). Una vez que se haya vaciado el depósito, debe pulsarse el botón verde correspondiente al depósito.

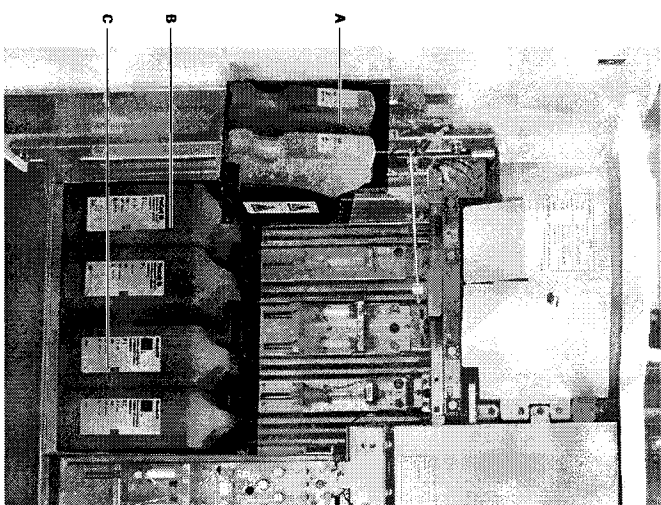
Lámpara indicadora verde

La lámpara indicadora está situada arriba de la puerta frontal derecha e indica cuando pueden abrirse el cajón de bandejas y la puerta.

Lámpara indicadora verde encendida	Es seguro abrir el cajón
Lámpara indicadora verde parpadeando	A punto de ponerse en marcha—NO ABRIR

Soluciones de lavado y reactivos auxiliares

Las botellas de reactivos auxiliares de ProCell y CleanCell (dos de cada uno) se encuentran detrás de la puerta frontal del módulo e 601, y las dos botellas de PreClean están colocadas en el interior de la puerta.



- A** Botellas de PreClean
- B** Botellas de ProCell (en posiciones asignadas)
- C** Botellas de CleanCell (en posiciones asignadas)

Ilustración A-55 Reactivos auxiliares detrás de la puerta frontal

Botellas de PreClean

Hay dos botellas de PreClean colocadas en el lado interior de la puerta frontal del módulo. Cada botella tiene un volumen de 600 ml. Dos botellas de cada reactivo permiten el cambio de botellas sin interrumpir la operación. El sistema supervisa la cantidad de PreClean disponible contando el número de acciones de pipeteo. Además, el sistema dispone de sensores de escasez de líquido para los casos en que el recuento sea inexacto debido a la carga incorrecta de las botellas de PreClean.

- ☞ Consulte el apartado *Sustituir botellas de PreClean vacías* en la página B-144.

Botellas de ProCell y de CleanCell

Hay dos botellas de ProCell y dos botellas de CleanCell ubicadas en unas posiciones especiales asignadas que se encuentran detrás de la puerta frontal:

- ProCell es una solución tampón que contiene tripropilamina (TPA). Estas botellas se identifican mediante tapones blancos y una forma especial en la parte inferior.

- CleanCell es una solución de hidróxido de potasio (KOH) que se usa para lavar la célula de medida una vez realizada la medición. Las botellas de CleanCell se identifican mediante tapones negros y una forma especial en la parte inferior.

Las posiciones de las botellas de ProCell y CleanCell están asignadas para asegurar que el reactivo correcto se coloca en la posición debida. Cada botella presenta un volumen de 2 litros y para una determinación se necesitan aproximadamente 2 ml de cada solución. Dos botellas de cada reactivo permiten el cambio de botellas sin interrumpir la operación.

- ☞ Consulte el apartado *Sustituir botellas de ProCell y CleanCell cuando no estén vacías* en la página B-145.



Si se cambia una botella de ProCell, debe introducirse en el sistema el número de lote de la nueva botella.



Especificaciones

Este capítulo proporciona información general sobre las especificaciones del cobas 6000 analyzer series y sus módulos.

En este capítulo**Capítulo 6**

Especificaciones generales del sistema	A-119
Dimensiones	A-119
Condiciones de operación	A-120
Condiciones ambientales	A-121
Interfaz del sistema	A-121
Inicio del sistema	A-121
Tipos de códigos de barras	A-122
Contenedores y tubos de muestras	A-124
Racks de muestras	A-125
Unidad de control	A-126
Unidad core cu 150	A-126
Módulo c 501	A-127
Sistema de reacción (c 501)	A-127
Sistema de muestreo (c 501)	A-127
Sistema de reactivos (c 501)	A-128
Sistema fotométrico de medición	A-128
Unidad ISF	A-129
Módulo e 601	A-130
Sistema de reacción (e 601)	A-130
Sistema de muestreo (e 601)	A-130
Sistema de reactivos (e 601)	A-131
Sistema de medición por ECL	A-131

Especificaciones generales del sistema

Las siguientes especificaciones se aplican al cobas 6000 analyzer series.

Dimensiones

Dimensión	Módulo	Internacional (Europa)	EE.UU.
Profundidad	Máx.	1.040 mm	41,0 pulg.
Altura	Módulo c 501	1.300 mm	51,2 pulg.
	Módulo e 601	1.140 mm	44,9 pulg.
Longitud	Unidad del muestreador de racks del cu 150	690 mm	27,2 pulg.
	Módulo c 501	1200 mm	47,2 pulg.
Peso	Módulo e 601	1.200 mm	47,2 pulg.
	Módulo c 501	330 kg	730 lb
	Unidad incl. la unidad del muestreador de racks y el rotor de racks	180 kg	400 lb
	Módulo e 601	360 kg	795 lb

Condiciones de operación

El panel de distribución de alimentación y los servicios de suministro y desagüe de agua deben estar disponibles a una distancia de no más de 5 m del sistema.

Requerimientos de agua

- Agua desionizada libre de bacterias < 10 cfu/ml
- Conductividad 1,0 µS/cm o menos
- Presión de agua 50-340 kPa
- Volumen del suministro de agua
 - Consumo de agua habitual:
 - Sistema <<>: 10 l/h
 - Sistema <>: 12 l/h
 - Sistema <>>: 20 l/h
 - Sistema <<<>: 22 l/h
 - Sistema <<>>: 24 l/h
 - Sistema <<<<>: 32 l/h
 - Sistema <<<>>: 34 l/h
 - Consumo de agua máximo para un módulo c 501: 40 l/h^(a)
 - Consumo de agua máximo para un módulo e 601: 30 l/h^(a)

(a) Los consumos de agua máximos son valores teóricos que pueden producirse temporalmente en el modo de servicio. Es decir, el suministro de agua del laboratorio debe proporcionar el consumo de agua máximo del sistema, por ejemplo 110 l/h para un sistema <<<>.

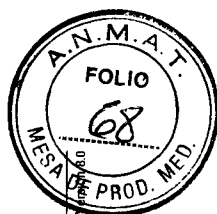
Suministro de energía eléctrica

- Tensión de línea Monofásico CA 200/208/220/230/240V 50/60Hz
- Fluctuación del suministro eléctrico Sin fluctuación significativa de la fuente de alimentación (cambio máx. de la fuente de alimentación: ± 10 %)
- Categoría de sobrevoltaje II
- Nivel de contaminación 2
- Consumo energético (a)
 - Consumo eléctrico máximo durante la operación:
 - Sistema <<>: 1,8 kVA
 - Sistema <>: 1,4 kVA
 - Sistema <>>: 2,6 kVA
 - Sistema <<<>: 2,4 kVA
 - Sistema <<>>: 2,6 kVA
 - Sistema <<<<>: 3,7 kVA
 - Sistema <<<>>: 3,6 kVA

(a) El consumo energético se mide en una hora, a 25 °C y a 200 V de CA, 50 Hz.



La fuente de alimentación debe estar conectada a tierra. El sistema únicamente puede ser conectado a una fuente de alimentación usando el cable principal especificado, y únicamente por personal autorizado.



Condiciones ambientales

Deben observarse las siguientes condiciones ambientales para asegurar la correcta operación del sistema:

Temperatura ambiental	Durante la operación: De 18 a 32 °C con cambios < ± 2 °C/h Durante el transporte y el almacenamiento: De -20 a 75 °C
Humedad ambiental	Durante la operación: Entre 30-85% (sin condensación) ^(a) Durante el transporte y el almacenamiento: Entre 5-95%
Altitud	< 2.000 m
Interferencia electromagnética	<ul style="list-style-type: none"> No debe instalarse cerca de equipos que generen ondas electromagnéticas (p. ej., teléfonos móviles, transceptores, teléfonos inalámbricos, etc.). No debe instalarse cerca de máquinas que generen frecuencias ultrasonidas (p. ej., descargador eléctrico).
Niveles de ruido	< 65 dB en las inmediaciones <ul style="list-style-type: none"> Entorno sin polvo con ventilación adecuada Sin luz solar directa Sin vibraciones perceptibles Uso exclusivo en áreas interiores
Otras condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> Sin luz solar directa Sin vibraciones perceptibles Uso exclusivo en áreas interiores
Condiciones del suelo	<ul style="list-style-type: none"> Nivel (ángulo inferior a 1/200) Lo suficientemente fuerte como para soportar el peso del equipo (aproximadamente, 500 kg/m²)^(b)

(a) Válido solamente para sistemas con las actualizaciones de hardware adecuadas.

(b) Consultar el apartado *Dimensiones* en la página A-119.

Interfaz del sistema

El instrumento se puede conectar bidireccionalmente con un Host.

Interfaz del sistema Interfaz RS-232C en serie



Todos los equipos para el procesamiento de datos que se conecten al sistema deben cumplir con los criterios pertinentes de las normativas IEC, UL y CSA.

Inicio del sistema

Tiempo de inicio del sistema 12 min. (conexión al estado Standby) para un sistema <cc>

Tipos de códigos de barras

Los códigos de barras que se utilizan con el cobas 6000 analyzer series deben cumplir con una de las siguientes normas:

- NW7 (Codabar)
- Código 39
- ITF
- Código 128

Códigos de barras de muestras

Las siguientes especificaciones se aplican a los distintos tipos de códigos de barras:

Método de lectura	Lectura con sensor de CCD
Símbolo de código de barras utilizado	NW7 (Codabar), Código 39, ITF, Código 128
Dígito de chequeo	Debe utilizarse para evitar errores de lectura.
Numero de dígitos de ID	<p>NW7 3-13 dígitos + 1 dígito (con dígito de chequeo)</p> <p>Código 39 3-13 dígitos + 1 dígito (con dígito de chequeo)</p> <p>ITF 3-13 dígitos + 1 dígito (con dígito de chequeo)</p> <p>Código 128 4-12 dígitos + 2 dígitos (con dígito de chequeo)</p>
Caracteres de ID utilizables	NW7 De 0 a 9, -, /, ., \$, %, + (a)
	Código 39 De 0 a 9, de A a Z, -, /, ., , /, +, \$, %
	ITF De 0 a 9
	Código 128 Alfanumérico (excluyendo los asignados a funciones y comunicaciones)
Dígito de chequeo	NW7 Modulus 16, Modulus 11, Modulus 10/2 weight, Modulus 10/3 weight, 7 check DR, weight 4 Modulus 11, Modulus 10/2 weight A Modulus 43 Modulus 10/3 weight ITF

(a) Para obtener más información sobre los caracteres que se pueden utilizar y la caracterización de los dígitos de chequeo, consulte las especificaciones comunes de los distintos tipos de códigos de barras.

Códigos de barras de racks de muestras

muestras

Los siguientes tipos de códigos de barras se utilizan para los racks de muestras:

Código de barras, número de dígitos ITF 5 dígitos + dígito de chequeo

Rango de lectura de los códigos de barras de las muestras

Compruebe que el código de barras esté situado como mínimo 20 mm por encima del extremo inferior del tubo. El código de barras debe ocupar unos 63 mm, manteniendo un espacio de ≥ 5 mm a ambos lados del mismo, como se muestra en la ilustración. Enganche la etiqueta de forma que quede perfectamente alineada con el centro del tubo de muestra para evitar errores durante la lectura.

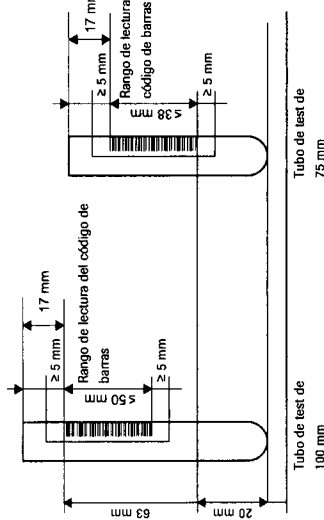


Ilustración A-56 Rango de lectura del lector de códigos de barras de las muestras

Contenedores y tubos de muestras

Contenedor	Diámetro x longitud	Comentario	Volumen muerto
Tubo de muestra	16 mm x 100 mm	Uso para contenedor sobre tubo	1.000 µl
	16 mm x 75 mm	Uso para contenedor sobre tubo	1.000 µl
Tubo de muestra	13 mm x 100 mm		500 µl
	13 mm x 75 mm		500 µl
Contenedor estándar Hitachi			100 µl
Dirección en el rack de muestras o en la parte superior de un tubo de 16 mm de diámetro			
Microcontenedor Hitachi ^(a)			50 µl
Vial de calibrador/control ^(b)			200 µl
Tubo no estándar	12-16 mm x 73-102 mm	c 501	
	13-16 mm x 73-102 mm	e 601	
Tubo de fondo falso estándar de Roche Diagnostics ^{(c)(d)}	13 mm x 75 mm	c 501 e 601 con adaptador de contenedores	100 µl
Otros tubos de fondo falso ^(c)	12-16 mm x 73-102 mm		100 µl

(a) Debe utilizarse únicamente en módulos c 501. No debe utilizarse para calibradores ni controles. Para los microcontenedores, debe seleccionarse la opción de micro-contenedores (Cont. Muestra) en la pantalla Sel. Test. Es la única manera de hacer que el volumen muerto de los microcontenedores sea válido.

(b) Debe utilizarse únicamente en módulos e 601.

(c) Solo se puede configurar uno tipo de tubo de fondo falso (fondo (RD u otros).

(d) Sarstedt FBT (60.614.010 o 60.614.015) equivale al FBT estándar de RD.

Adaptador de contenedores

Para utilizar tubos de 13 mm, Roche Diagnostics recomienda utilizar adaptadores de contenedores.

☛ Consulte el apartado *Adaptador de contenedores para tubos ≤ 13 mm* en la página A-65.

Contenedores estándar y microcontenedores

Los contenedores estándar y los microcontenedores son demasiado pequeños para incluir una etiqueta de código de barras, pero es posible colocarlos en tubos de muestra de 16 mm con una etiqueta de código de barras. Además, ambos contenedores se pueden colocar directamente en un rack.

Utilice únicamente contenedores certificados por Roche Diagnostics. Los siguientes contenedores originales están certificados por Roche Diagnostics:

- Contenedores estándar
 - Contenedor estándar Hitachi
 - Contenedor de muestra cobas (no. catálogo 10394246001)
 - Microcontenedores
 - Sample Cup Micro cobas (no. catálogo 5085713001)
- ☞ Consulte el apartado *Contenedores de muestras* en la página A-67.

Racks de muestras

Tipo de rack	Color del rack	Visualización en el software	Etiqueta en el rack
Rack de rutina	Gris	N00001-N03999	0001-S999
Rack urgente	Rojo	E00001-E00999	5001-S999
Rack de repetición ^(a)	Rosa	R00001-R00999	R001-R999
Rack de calibración	Negro	S00001-S00999	C001-C999
Rack de CC	Blanco	C00001-C00999	Q001-Q999
Rack de lavado	Verde	W00999	W999
Rack MPA			

(a) Los racks de repetición se utilizan para las repeticiones manuales sólo en el modo sin código de barras.

Unidad de control

Ordenador	Ordenador con sistema operativo Windows
Unidad DVD	Capacidad de 4,7 GB Soportes de datos compatibles: DVD-R, DVD+R, DVD-RW y DVD+RW ☞ Consulte el apartado <i>Preparación de un disco DVD</i> en la página B-258.
Monitor	Monitor a color TFT de 17" TFT con sistema de pantalla táctil
Dispositivos de entrada	Ratón, pantalla táctil, teclado
Mesa para ordenador	Opcional, ergonómica (UL, CE, GS, TÜV)

Capacidad de almacenamiento de datos

Resultados de las muestras (rutina/urgencia)	10.000 muestras (incluyendo repeticiones)
Datos de procesamiento de reacción	10.000 tests
Datos de calibración	> 1.000 tests
Datos de control de calidad	Diario: 100 materiales de control, 2.500 resultados por módulo c, 2.500 resultados por módulo ISE, 2.500 resultados por célula de medida (módulo e)
	Acumulado: 100 materiales de control, 500 puntos

Unidad core cu 150

Las siguientes especificaciones se aplican a la unidad del muestreador de racks de la unidad core cu 150.

Transferencia de racks	120 racks/h
Bandeja de entrada de racks	30 racks (150 muestras) (15 racks / bandeja + un buffer para 15 racks)
Bandeja de salida de racks	30 racks (150 muestras) (15 racks / bandeja + un buffer para 15 racks)
Rotor de racks	20 posiciones, definible para urgencias y control de calidad automático
Buffer de repetición	Hasta 20 racks (100 muestras) para posibles repeticiones automáticas
Teste de reflejo	El sistema es compatible con el reflejo automático; la solicitud de reflejo debe realizarse por medio del PSM o del LIS.

Módulo c 501

Las siguientes especificaciones se aplican al módulo c 501.

Sistema de reacción (c 501)

Aplicaciones	Hasta 131 aplicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Pueden registrarse 117 aplicaciones fotométricas • 3 aplicaciones de electrolitos • 8 tests calculados • 3 índices séricos
Número de tests simultáneos	Hasta 60
Rendimiento	1.000 tests/h (fotométricos e ISE)
Volumen de reacción	100-250 µl
Temperatura de reacción	37 ± 0,1 °C para el baño de incubación circulante
Disco de reacción	Sistema de plataforma giratoria con 160 cubetas de reacción
Cubetas de reacción	8 segmentos de 20 cubetas de reacción semidesechables cada uno (para fotometría)
Tiempos de reacción	3-10 min., en pasos de 1 minuto
Ciclo de pipeteo	6 s
Método de agitación	Agitación ultrasónica sin contacto



La capacidad de procesamiento varía en función de las condiciones de medición, selección de tests y configuración del sistema

Sistema de muestreo (c 501)

Tipos de muestras	Suero/plasma, sangre entera, orina, LCR, sobrenadante (hemolizado)
Volumen de pipeteo de las muestras	1,5-35 µl en incrementos de 0,1 µl
Detección de bloqueos en la muestra	Sistema de detección de coágulos sensible a la presión
Sensor de nivel de líquido	Tecnología de detección por capacitancia

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Contenedores y tubos de muestras* en la página A-124.

Sistema de reactivos (c 501)

Identificación de reactivos	Identificación automática, colocación automática
Volumen de pipeteo de reactivo	5-180 µl en incrementos de 1 µl (5-19 µl: + 20 µl de agua)
Tiempos de pipeteo de reactivo	3 tiempos posibles (R1: 3,2 s; R2: 90,2 s; R3: 300,2 s)
Almacenamiento de reactivos	Compartimento refrigerado con almacenamiento de hasta 60 casetes de reactivos
Botellas de reactivos	4 configuraciones diferentes disponibles con almacenamiento de hasta 3 botellas/casets de reactivos: <ul style="list-style-type: none"> • Casete COBAS INTEGRA: pos. A: 22,6 ml, pos. B/C: 11,0 ml • cobas c pack: botellas de 20 ml, 40 ml o 60 ml: (20/40/20 ml, 40/40 ml, 60/20 ml)
Refrigeración de reactivos	5-12 °C
Control del volumen restante de reactivo	Cuenta atrás automática de test en cada pipeteo
Capacidad de eliminación de casetes	10 casetes de reactivos

Sistema fotométrico de medición

Fuente de luz	Lámpara halógena, 12 V/50 W
Fotómetro	Espectrofotómetro de longitud de onda múltiple
Longitudes de onda	12 longitudes de onda disponibles: 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 nm
Longitud del paso óptico	5,6 mm
Margen óptico	0,0000-3,3000 absorbancia
Linealidad	Hasta 2,5 de absorbancia
Modo óptico	Monocromático y bicromático

Unidad ISE

Aplicaciones:	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ en suero y orina
Sistema de detección	Sistema de electodos: ion selectivos
Rendimiento	200 muestras/h (correspondientes a 600 tests/h)
Volumen de pipeteo de las muestras	9,7 µl (volumen de muestra normal) 6,5 µl (volumen de muestra disminuido para orina, sólo repetición manual)
Volumen de pipeteo de reactivo	Dil 348 µl/muestra (se dispensan 291 µl en la cubeta para obtener una dilución 1/31) ISE IS 590 µl/muestra (mediciones sucesivas) 1.180 µl/muestra (medición única)
Rango de medición (suero)	KCl 130 µl/muestra Na ⁺ 80-180 mmol/l K ⁺ 1,5-10,0 mmol/l Cl ⁻ 60-140 mmol/l Na ⁺ 20-250 mmol/l K ⁺ 3-100 mmol/l Cl ⁻ 20-250 mmol/l
Rango de medición (orina)	K ⁺ 3-100 mmol/l Cl ⁻ 20-250 mmol/l
Temperatura de medición	37° ± 2 °C (durante la operación ± 0,5 °C)
Tiempo del ciclo	18 s
Sensor de nivel de líquido	Tecnología de detección por capacitancia
Método de agitación	Agitación ultrasónica sin contacto

Módulo e 601

Sistema de reacción (e 601)

Las siguientes especificaciones se aplican al módulo e 601:

Aplicaciones	Se pueden instalar hasta 60 inmunoensayos heterogéneos
Principios de los tests	Tests competitivos, tests sándwich y tests de formación de puentes
Volumen de reacción/test	Nominal: aprox. 200 µl Real: aprox. 160 µl
Rendimiento	Hasta 170 tests/h
Disco de reacción	54 posiciones
Temperatura del incubador	Reacción exenta de carryover ya que las cubetas son de un sólo uso 37 ± 0,3 °C
Tiempos de reacción	Ensayos de 9, 18 y 27 min
Tiempo del ciclo	21 s por módulo, 42 s por canal
Método de agitación	Agitadores vortex no invasivo

Sistema de muestreo (e 601)

Tipos de muestras	Suero, plasma, orina
Principio del pipeteador de muestras	Manejo conductivo de puntas desechables Pipeteo sin carryover (arrastre) porque las puntas son de un sólo uso
Volumen de pipeteo de las muestras	Nominal: 10-50 µl Real: 8-40 µl
Detección de muestras	Detección de nivel de líquido (LLD) y detección de coágulos
Puntas	84 puntas/bandeja
Cubetas	84 cubetas/bandeja
Capacidad de carga de las bandejas	Capacidad de hasta 12 bandejas cargadas con 1.008 cubetas y 1.008 puntas

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Contenedores y tubos de muestras* en la página A-124.

Sistema de reactivos (e 601)

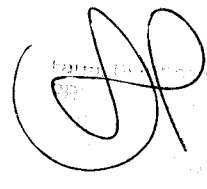
Temperatura del disco de reactivos	20 ± 3 °C
Capacidad del disco de reactivos	25 cobas e packs en 25 posiciones
Volumen de pipeteo de reactivo	Nominal: 40-64 µl/test según el ensayo
Consumo de microparticulas	Nominal: 24-40 µl/test según el ensayo
Consumo de ProCell	≤ 2.0 ml/ciclo
Consumo de CleanCell	≤ 2.0 ml/ciclo
Consumo de PreClean	≤ 550 µl/Pre-wash
Control del volumen de reactivo	Detección de nivel de líquido (LLD)
Identificación positiva de reactivos	Código de barras bidimensional (PDF417)
Dilución automática	Disponible
Protección contra la evaporación	Los reactivos se abren y cierran automáticamente
Control de inventario	Disponible

Tratamiento de residuos (e 601)

Tratamiento de residuos líquidos	Opcional: dos depósitos de residuos (20 l)
Tratamiento de residuos sólidos	Dos depósitos de desechos para puntas de ensayo y cubetas usadas (672 unidades máx. por caja) y la sección de bandejas usadas para las bandejas de desechos (12 bandejas máx.).

Sistema de medición por ECL

Método de medición	Medición integral de una señal electroquimioluminiscente (ECL)
Células de medida	2 células de medida ECL calibradas individualmente
Modo de calibración	Calibración de dos puntos
Temperatura de los reactivos auxiliares	28° ± 2 °C
Temperatura de la unidad de medición	28° ± 0,3 °C
Temperatura de la estación de prelavado Pre-wash	20° ± 1 °C



Roche Diagnostics

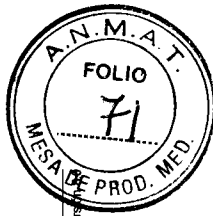
Manual del operador - Versión 8.0

A-131

Roche Diagnostics

A-132

Manual del operador - Versión 8.0



Operación

B

7	<i>Información básica sobre el software</i>	B-3
8	<i>Operación diaria</i>	B-31
9	<i>Peticiones y resultados</i>	B-83
10	<i>Reactivos</i>	B-111
11	<i>Calibración</i>	B-163
12	<i>CC</i>	B-209
13	<i>Operación durante periodos prolongados</i>	B-245
14	<i>Configuración</i>	B-263

Información básica sobre el software

Menús principales	B-24
Panorámica del Sistema	B-24
Trabajo	B-25
Reactivos	B-26
Calibración	B-27
Control Calidad	B-28
Utilidades	B-29

Este capítulo es una introducción a los procedimientos del funcionamiento básico del sistema cobas 6000 analyzer series.

En este capítulo

Capítulo 7

Descripción general de la interfaz de usuario	B-5
Barra de estado	B-6
Estado	B-6
Sugerencias	B-7
Pestañas de los menús	B-7
Listas desplegables	B-8
Cuadros de texto	B-8
Opciones	B-8
Casillas de selección	B-9
Listas	B-9
Botones	B-10
Botones estándar	B-11
Botones globales	B-12
Ventanas	B-12
Accesibilidad de pantalla	B-13
Teclas de método abreviado	B-13
El sistema de ayuda del equipo	B-15
Acerca de la Ayuda FI	B-15
La ventana de la Ayuda FI	B-16
Barra de botones	B-17
Panel de navegación	B-18
Área de temas	B-19
Búsqueda de información en el sistema de ayuda	B-19
Opciones de búsqueda y recomendaciones	B-21
Uso de favoritos	B-22
Impresión de temas de la Ayuda FI	B-23
Acerca de la Ayuda Directa	B-23

Descripción general de la interfaz de usuario



Las representaciones en pantalla que se muestran en este capítulo y en todo este manual son a título de ilustración solamente. Las pantallas no muestran necesariamente resultados válidos.

La pantalla del PC está dividida en diferentes secciones. Algunas de estas secciones no cambian, y otras varían según la función actualmente activa. A continuación se ofrece un ejemplo de una pantalla que muestra las diferentes áreas:

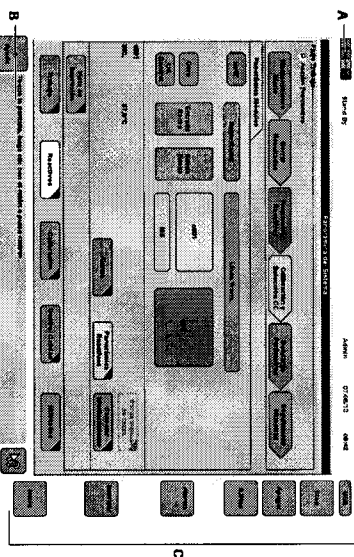


Ilustración B-1 Configuración de la pantalla

Barra de estado

La barra de estado aparece a lo ancho de la parte superior de cada pantalla.

Standby Admin 20.07.2016 13:14

Ilustración B-2 Barra de estado

La barra de estado muestra el modo de operación actual, el ID del operador, la fecha y la hora, y el tiempo restante hasta el siguiente mantenimiento. El icono a la izquierda muestra los estados actuales de los módulos del sistema. Al tocar este icono se muestra la pantalla **Panorámica del Sistema** con información de la opción/módulo seleccionado.

Estado

Los símbolos y los colores de estado informan del estado de los módulos y los reactivos.






Codificación

El significado general de los símbolos y los colores es el siguiente:

- Módulo en un modo distinto a Standby (p. ej., el modo **Mantenimiento** o el modo **Operación**).
- Módulo en el modo **Standby**.
- El volumen restante de un casete de reactivo o reactivo del sistema es inferior al del nivel de alarma de reactivo púrpura establecido.
- Acción requerida lo antes posible (p. ej., porque se ha excedido el tiempo para realizar una tarea de mantenimiento o porque el volumen restante de un casete de reactivo o reactivo del sistema es inferior al del nivel de alarma de reactivo amarillo establecido).
- La recarga de reactivos es posible en el e 601 (función de recarga de reactivos)
- Acción requerida inmediatamente (p. ej., debido a alarmas **S.Stop**, **Stop** o **EStop** porque no hay reactivo para un test o porque se ha excedido el tiempo para realizar una tarea de mantenimiento).
- El módulo está enmascarado por mantenimiento (!)
- El módulo está enmascarado (X)
- El módulo no está activado (ventana **Utilidades > Config. Módulos > Config. Módulos**)
- El módulo está desconectado

Descripción general de la interfaz de usuario

Ejemplos

-  El host está en línea
-  El módulo c 501 está en modo de funcionamiento.
-  El número restante de tests del módulo c 501 es inferior al nivel de alarma amarillo.
-  El módulo c 501 está enmascarado.
-  El reactivo necesario como mínimo para un test en el módulo e 601 no está cargado o se ha acabado.

Sugerencias

Cada pantalla muestra sugerencias en su parte inferior izquierda.

Recomiéndole al host a partir del número de lista.

Ilustración B-3 Sugerencias

En esta área, el software le orienta sobre la información que ha de teclear y el formato que ha de usar cuando teclee esa información. Las sugerencias también pueden indicarle la acción que ha de realizar, como por ejemplo tocar un botón o pulsar una tecla. Por ejemplo, "Toque la pantalla o pulse <Intro>". Cada sugerencia es específica a la posición del cursor.

Pestañas de los menús

Las pestañas de los menús aparecen debajo de la barra de estado.



Ilustración B-4 Pestañas de los menús

Las pestañas de los menús se usan para seleccionar pantallas y ventanas que están agrupadas y realizan tareas relacionadas. Las pestañas de los menús son accesibles desde cualquier pantalla excepto las pantallas globales. De este modo resulta sumamente fácil desplazarse por el software tanto dentro de los menús como entre menús.

Las pestañas de los menús son sólo para los 5 menús: Trabajo, Reactivos, Calibración, Control Calidad y Utilidades. Las pestañas de los menús pueden seleccionarse tocando la pantalla, con el ratón o el teclado.

Roche Diagnostics
Manual del operador - Versión 8.0

Descripción general de la interfaz de usuario

Listas desplegadas

Las listas desplegables muestran una lista de opciones. Si hay más opciones de las que caben en el cuadro, aparece una barra de desplazamiento.

1. Pantalla Táctil: toque el área deseada dentro de la de la lista en la pantalla. Si aparece una barra de desplazamiento junto al cuadro de la lista, toque la barra de desplazamiento por encima o por debajo de la posición actual de visualización, o toque las flechas de la barra de desplazamiento para avanzar o retroceder en la lista.
2. Teclado: puede usar las teclas de flechas para desplazarse rápidamente por la lista. Pulse la tecla con la flecha que apunta en la dirección hacia la que desea desplazarse. La opción actualmente seleccionada se indica por medio del cursor de selección, que se presenta en forma resaltada. También puede usar las teclas Inicio, Fin, Re Pág y Av Pág para desplazarse por la lista. Cuando la opción deseada aparezca resaltada, pulse <Intro>.

Cuadros de texto

Los cuadros de texto se usan para introducir información. Cuando se desplace a un cuadro de texto vacío, el cuadro aparecerá resaltado.

1. Pantalla Táctil: desplace a un cuadro de texto tocándolo en la pantalla. El cuadro de texto aparece resaltado cuando lo toca.
2. Teclado: desplace a un cuadro de texto pulsando la tecla <Tabulación>. El cuadro de texto se resalta cuando se desplace a él.

Pulse la tecla <Intro> para aceptar la información introducida. El cursor se desplazará al siguiente campo.

Opciones

Las opciones se usan para seleccionar una función particular. Algunas veces, al seleccionar una opción, aparecen disponibles otros campos.

Una opción está seleccionada cuando aparece un círculo negro dentro del círculo blanco correspondiente a la opción. Sólo es posible seleccionar una opción cada vez.

1. Pantalla Táctil: desplace a la opción tocándola en la pantalla. La opción muestra un círculo negro dentro del círculo blanco al tocarla.
2. Teclado: desplace a la opción pulsando la tecla <Tabulación> o pulsando la letra que está subrayada. Cuando hay múltiples opciones disponibles, las teclas con las flechas hacia arriba y hacia abajo le permiten desplazarse por las diferentes opciones.

Casillas de selección

Las casillas de selección se usan para seleccionar una función específica. Algunas veces, cuando se selecciona una opción, aparecen disponibles campos adicionales. Es posible activar múltiples casillas de selección en la misma área de la pantalla.

1. Pantalla Táctil: desplácese a la casilla de selección tocándola en la pantalla. Cuando se activa una casilla de selección, esta muestra una marca de selección. Si la casilla de selección está en blanco, no está activada.
2. Teclado: desplácese a la casilla de selección pulsando la tecla <Tabulación> o pulsando la letra que está subrayada. Cuando hay múltiples casillas de selección disponibles, las teclas con las flechas hacia arriba y hacia abajo le permiten desplazarse por las diferentes casillas de selección.

Listas

Las listas proporcionan datos estructurados en líneas y columnas.

El diagrama muestra una lista de datos con las siguientes características:

- A:** Una línea específica de la lista está resaltada.
- B:** El encabezado de la lista está resaltado.
- C:** Una casilla de selección (checkbox) en la línea resaltada está activada.
- D:** El divisor de columna que separa el encabezado de los datos está resaltado.

- A** La cabecera de columna resaltada indica que la lista está ordenada por esa columna
- B** Divisor de columna
- C** Línea activada (resaltada)
- D** Cabecera de lista

Ilustración B-5 Ejemplos de listas

Se pueden activar una o varias líneas para realizar más operaciones. Las líneas activadas aparecen resaltadas.

Algunas listas se pueden ordenar seleccionando la cabecera de columna correspondiente. Un fondo blanco indica que la lista está ordenada por esa columna. El ancho de columna se puede ajustar seleccionando el divisor de columna correspondiente y arrastrándolo hacia la izquierda o hacia la derecha.



No se muestra todo el contenido debido a un ancho de columna demasiado estrecho

Si el ancho de columna definido es demasiado pequeño, puede que algunos caracteres estén ocultos.

Botones

Los botones se usan para la realización de funciones, confirmación de entradas y selecciones, y para mostrar ventanas emergentes. Los botones disponibles dependen del menú o pestaña activos. Por ejemplo, el botón Demográficos de la pantalla Trabajo > Sel. Tests muestra una ventana que se usa para introducir información demográfica sobre el paciente.

El triángulo negro en el ángulo superior derecho de un botón indica que al tocar ese botón se muestra otra ventana. El triángulo negro en el ángulo inferior izquierdo de un botón indica que al tocar ese botón se realiza la función especificada y se cierra la ventana.

Si el botón está sombreado significa que el botón no está disponible en el modo actual.

1. Pantalla Táctil: seleccione un botón tocándolo en la pantalla.
2. Teclado: pulse las teclas de flechas, la tecla <Tabulación> o pulse la letra que está subrayada para resaltar un botón. Pulse la tecla <Intro> para iniciar la acción. Además, cada botón de software en la pantalla o ventana tiene una tecla de acción: la letra subrayada en el nombre del botón (p. ej., la tecla de acción para "QK" es "O"). Para activar el botón, pulse simultáneamente la tecla <Alt> y la tecla de la letra correspondiente al botón.

Descripción general de la interfaz de usuario

Botones estándar

En todo el software se usan continuamente los siguientes botones. Estos botones se explican a continuación y por lo tanto no serán explicados de nuevo en cada pantalla individual.

OK Toque este botón para aceptar los cambios y las entradas efectuados en una ventana y para cerrar la ventana.

Anular Toque este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios ni las entradas efectuados en una ventana.

Si Toque este botón para aceptar los cambios efectuados en una ventana, ejecutar la acción de la ventana (p. ej., Borrar) y cerrarla.

No Toque este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios efectuados en ella o sin ejecutar la función de la misma (p. ej., Borrar).

Cerrar Toque este botón para cerrar la ventana.

Guardar Una vez efectuados los cambios, este botón se cambia a amarillo. Toque este botón para guardar los cambios efectuados en la pantalla/ventana que se muestra actualmente.

Actualizar Una vez efectuados los cambios, este botón se cambia a amarillo. Toque este botón para actualizar los cambios efectuados en la pantalla/ventana que se muestra actualmente.

Realizar Toque este botón para aceptar los cambios efectuados en una ventana, ejecutar la acción de la ventana y cerrarla.

Botones de página La pantalla **Utilidades > Sistema muestra botones de página**, que pueden ser usados para mostrar botones adicionales a fin de mostrar nuevas pantallas. Estos botones de página están numerados (X/4), indicándole en qué página se encuentra.



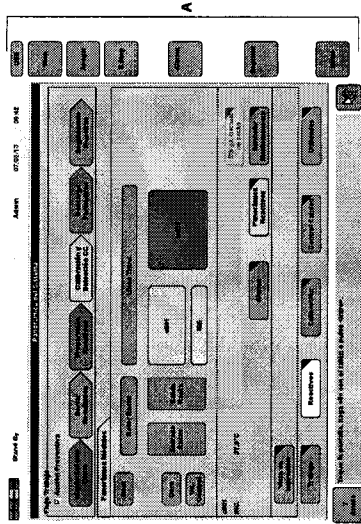
Los botones de página no cambian el aspecto completo de la pantalla, sino únicamente los botones que se muestran.

7 Información básica sobre el software

Descripción general de la interfaz de usuario

Botones globales

Use los botones globales para mostrar pantallas que se usan para funciones específicas. Los botones globales son accesibles en cada pantalla y aparecen en la parte derecha de la pantalla (excepto en el caso del botón **Ayuda** que aparece en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla). Entre los botones globales se encuentran: **USB**, **Stop**, **Apagar**, **S. Stop**, **Alarma**, **Imprimir**, **Inicio y Ayuda**. Los botones **Stop**, **S. Stop** e **Inicio** también son botones de control del sistema. Los botones globales pueden seleccionarse tocando la pantalla, con el ratón o el teclado.



A Botones globales
Ilustración B-6 Botones globales

Ventanas

Las ventanas contienen información adicional que aparece sobre las pantallas/ventanas en uso.

Las ventanas funcionan de forma similar a las pantallas. Se puede introducir o editar la información en una ventana mediante listas desplegables, cuadros de texto, opciones y casillas de selección. Disponen también de botones de acción.

Ventana Confirmación

Muchas funciones precisan de confirmación antes de su realización (p. ej., **Borrar**). Las ventanas de confirmación se usan para confirmar estas funciones. Toque **Si** para confirmar la función y cerrar la ventana de confirmación, o toque **No** para cerrar la ventana de confirmación sin llevar a cabo la función.

Accesibilidad de pantalla

Algunas pantallas no son accesibles si inicia sesión con el nivel de operador, o pueden verse si inicia sesión con el nivel de supervisor pero no pueden editarse. Algunos campos sólo pueden verse si inicia sesión con el nivel de administrador.

Descripción general de la interfaz de usuario

Teclas de método abreviado

Todas las funciones pueden iniciarse mediante el teclado o la pantalla táctil para la selección de las opciones en las pantallas.

A continuación se describen todas las teclas especiales y sus funciones.

Método abreviado	Descripción
<F1>	Use esta tecla para mostrar la Ayuda en pantalla.
<F2>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Condiciones Iniciales.
<F3>	Use esta tecla para mostrar la pantalla S. Stop (Sample Stop - Puro Muestreo).
<F4>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Stop.
<F5>	Use esta tecla para mostrar el menú Trabajo. Esta tecla no funciona si se encuentra en una pantalla global.
<F6>	Use esta tecla para mostrar el menú Reactivos. Esta tecla no funciona si se encuentra en una pantalla global.
<F7>	Use esta tecla para mostrar el menú Calibración. Esta tecla no funciona si se encuentra en una pantalla global.
<F8>	Use esta tecla para mostrar el menú Control Calidad. Esta tecla no funciona si se encuentra en una pantalla global.
<F9>	Use esta tecla para mostrar el menú Utilidades. Esta tecla no funciona si se encuentra en una pantalla global.
<F11>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Alarma.
<F12>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Panorámica del Sistema.
<Imprnt/Impr Pant>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Imprimir. Pulse <Mayús + Impr Pant> simultáneamente para imprimir la pantalla actual.
<Bloq Desp>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Anular Imprimir.
<Pausa/Inten>	Use esta tecla para mostrar la pantalla Cerrar Sesión.
<Esc>	Use esta tecla para salir de una ventana o pantalla global.
<Tabulación>	Use esta tecla para desplazarse al siguiente campo de una ventana o pantalla. Para pasar desde un campo al campo previo, pulse <Mayús + Tab> simultáneamente.
<Intro>	Use esta tecla para confirmar una entrada.
<Mayús>	Al pulsar simultáneamente <Mayús> y una tecla de carácter se genera una letra mayúscula o un carácter especial, por ejemplo <Mayús> + <_> genera el carácter "<_>".
<Borrar>	Use esta tecla para borrar un carácter a la izquierda del cursor.
<Barra espaciadora>	Use esta tecla para introducir un espacio.

Tabla B-1

Teclas de método abreviado (Sheet 1 of 2)

Descripción general de la interfaz de usuario

Método abreviado	Descripción
<Supr>	Use esta tecla para borrar un carácter a la derecha del cursor.
<Inicio>	Use esta tecla para situar el cursor al inicio de un cuadro de texto o una lista.
<Fin>	Use esta tecla para situar el cursor al final de una lista.
<Re Pág>	Use esta tecla para retroceder en una lista página por página.
<Av Pág>	Use esta tecla para avanzar en una lista página por página.
<Flechas>	Use estas teclas para desplazar el cursor hacia adelante, hacia atrás, hacia arriba o hacia abajo en un cuadro de texto.
<Bloq Mayús>	Use esta tecla para bloquear las teclas de letras en el modo mayúsculas.
<Bloq Num>	Use el teclado numérico para introducir números y operadores matemáticos como "+", "-", "/", "*".

Tabla B-1

Teclas de método abreviado (Sheet 2 of 2)

El sistema de ayuda del equipo

El sistema de ayuda del equipo

La interfaz de usuario del instrumento cobas 6000 dispone de un sistema de ayuda en pantalla sensible al contexto para ayudarle a utilizar el equipo.

Sensible al contexto significa que el sistema de ayuda siempre muestra información relacionada con la pantalla o el elemento de software activos. Por este motivo, el sistema de ayuda ofrece una forma rápida y práctica de encontrar información.

El software del instrumento ofrece dos funciones de ayuda:

- Ayuda F1
- Ayuda Directa (información sobre herramientas)



A Botón de la Ayuda F1 **B** Botón de la Ayuda Directa
Ilustración B-7 Botones de la Ayuda en pantalla

☞ Para obtener más información sobre el sistema de ayuda, consulte:

- Acerca de la Ayuda F1* en la página B-15
- Búsqueda de información en el sistema de ayuda* en la página B-19
- Impresión de temas de la Ayuda F1* en la página B-23
- Acerca de la Ayuda Directa* en la página B-23

Acerca de la Ayuda F1



La función **Ayuda F1** muestra información relacionada con la pantalla activa. Los enlaces hipertextuales le permiten acceder a información adicional y a procedimientos relacionados con esta pantalla.

La Ayuda F1 se denomina así porque también se puede utilizar esta ayuda pulsando la tecla F1.

Manual del operador incluido en el sistema de Ayuda F1

El Manual del operador está incluido en el sistema de Ayuda F1. Esto le permite buscar información a través de las referencias del software y del manual. Todas las referencias cruzadas están implementadas como hiperenlaces.

Para visualizar la función de Ayuda F1 para la pantalla activa

- 1 Abra la pantalla o ventana de la que desea información detallada.
- 2 Seleccione el botón **Ayuda** en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla o pulse <F1> en el teclado.

Se abre la ayuda de cobas 6000, que muestra la información de ayuda deseada.

El sistema de ayuda del equipo

Videos de la Ayuda F1

La Ayuda F1 viene equipada con varios clips de video que muestran diversas tareas de mantenimiento.



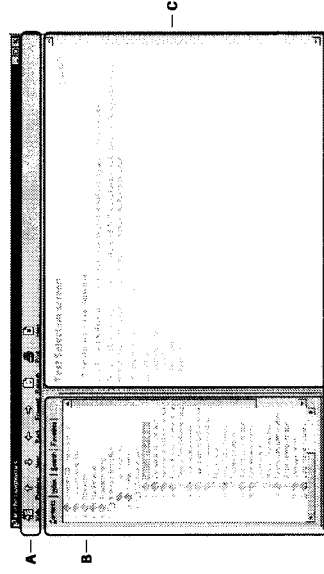
Los clips de video únicamente están disponibles cuando el equipo está en el modo Standby.

- ☞ Para obtener más información sobre el estado del instrumento, consulte el apartado *Estado del equipo* en la página B-247.

La ventana de la Ayuda F1

La ventana de la Ayuda F1 consta de tres áreas principales:







- Barra de botones
- Panel de navegación
- Área de temas



A Barra de botones **B** Panel de navegación **C** Área de temas
Ilustración B-8 Áreas de la ventana de la Ayuda F1 (captura de pantalla de ejemplo extraída de la versión en inglés)

Barra de botones

Los botones situados en la parte superior de la ventana de ayuda proporcionan las siguientes funciones:

	Hide/Show	Permite mostrar u ocultar el panel de navegación. Esta función facilita más espacio en el panel de temas, lo cual puede ser práctico para mostrar ilustraciones de gran tamaño.
	Previous/Next	Utilice estos botones para abrir el tema superior o inferior al tema actual. Si no hay ningún tema superior que quede por ver, el botón Previous se muestra desactivado.
	Back/Forward	Use estos botones para retroceder por los temas que ha revisado anteriormente, en el orden en que los ha consultado. Cada vez que sale de la Ayuda FI se suprime el registro de temas que ha consultado.
	Refresh	Esta función es estándar de los exploradores de Internet para actualizar la pantalla. Este botón no es necesario para visualizar la Ayuda FI.
	Print	Imprime el tema mostrado actualmente en el área de temas.
	Help	Le permite acceder a información sobre el sistema de ayuda (<i>ayuda sobre la ayuda</i>).

Panel de navegación

El panel de navegación aparece a la izquierda de la ventana de ayuda. En la parte superior del panel aparecen cuatro pestañas: Contenido, Índice, Búsqueda y Favoritos.

- La pestaña **Contenido** utiliza símbolos de libros y páginas para mostrar el contenido de la Ayuda FI y se mantiene sincronizada con el tema mostrado en el área de temas.
- La pestaña **Índice** proporciona acceso al Índice de ayuda.
- La pestaña **Búsqueda** permite acceder a una función de búsqueda por texto completo.
- La pestaña **Favoritos** ayuda a organizar temas importantes con marcadores personales.

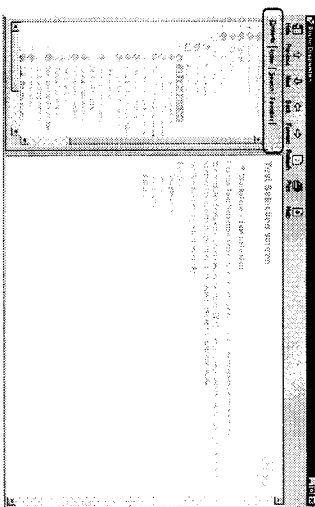


Ilustración B-9 Las pestañas del panel de navegación

- Si desea obtener información sobre las pestañas **Contenido**, **Índice**, **Búsqueda** y **Favoritos**, consulte:

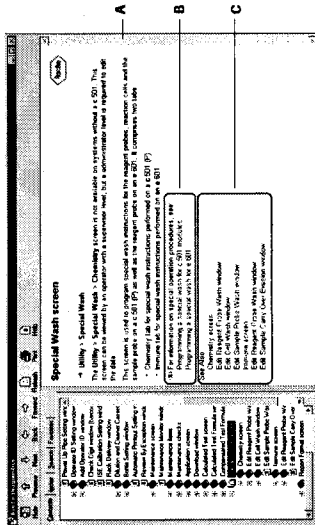
Búsqueda de información en el sistema de ayuda en la página B-19
Uso de favoritos en la página B-22

El sistema de ayuda del equipo

Área de temas

Los temas de la Ayuda se muestran en el área situada a la derecha del panel de navegación. Esta área incluye la descripción relacionada con el tema seleccionado en el panel de navegación.

Si el tema se extiende más allá de la ventana, las barras de desplazamiento le permiten ver el resto del tema.



A Utilice la barra de desplazamiento vertical, si **C** Temas relacionados al final del tema activo fuese necesario.

B Enlaces

Ilustración B-10 Área de temas (captura de pantalla de ejemplo extraída de la versión en inglés)

Temas relacionados

Al final de un tema, se incluyen todos los subtemas del tema visualizado.

Si lo desea, también puede desplazarse por los subtemas mediante el botón **Siguiente** o a través de la pestaña **Contenido**.

Enlaces

Las referencias cruzadas asociadas a los temas se indican mediante texto azul. Cuando sitúa el ratón encima de un enlace, el puntero se visualiza como un icono de mano.

☞ Para obtener información sobre los símbolos utilizados en el área de temas, consulte **Símbolos y abreviaturas** en la página 10.

Búsqueda de información en el sistema de ayuda

Dispone de varios métodos en la Ayuda F1 para encontrar la información deseada. Elija el método que prefiera.

- La pestaña **Contenido** muestra la estructura y el contenido del sistema de ayuda de cobas 6000 y le permite así desplazarse al tema deseado.
- The **Índice** muestra una lista de palabras clave predefinidas sobre la base de los títulos de los temas y las palabras o frases que aparecen en la Ayuda del sistema.
- La pestaña **Búsqueda** le permite realizar una búsqueda por texto completo en el sistema de ayuda.

El sistema de ayuda del equipo

► Para usar la pestaña **Contenido**

1 Seleccione el icono **Ayuda** en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla o pulse <F1>.

La ventana **Ayuda** muestra información relacionada con la pantalla activa de la interfaz de usuario.

2 Si necesita información sobre otro tema, utilice el panel de navegación situado a la izquierda:

- Haga doble clic en un símbolo de libro para mostrar la estructura del contenido (o bien haga clic en el símbolo más). La estructura del panel de navegación se desglasa y muestra los temas disponibles.
- Haga clic en un símbolo de libro o de página para visualizar el tema correspondiente.
- Utilice la barra de desplazamiento vertical del panel de navegación para desplazarse hacia arriba y hacia abajo por los temas del sistema de ayuda.

► Para usar la pestaña **Índice**

1 Seleccione el icono **Ayuda** en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla o pulse <F1>.

La ventana **Ayuda** muestra información relacionada con la pantalla activa de la interfaz de usuario.

2 Seleccione la pestaña **Índice** para visualizar la lista de entradas de índice.

3 Escriba el elemento del índice deseado o desplácese por la lista. Cuando empiece a escribir el elemento del índice, los elementos que se parezcan más al texto que escriba aparecerán en la lista del índice.

4 Una vez localizado el elemento del índice deseado, haga doble clic en él o selecciónelo y haga clic en **Mostrar** para consultar el tema elegido en el área de temas.

► Para usar la pestaña **Búsqueda**

1 Seleccione el icono **Ayuda** en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla o pulse <F1>.

La ventana **Ayuda** muestra información relacionada con la pantalla activa de la interfaz de usuario.

2 Seleccione la pestaña **Búsqueda**.

3 En el cuadro de texto, escriba los términos de búsqueda que desea localizar.

4 Seleccione el botón **Mostrar** temas para visualizar los resultados de búsqueda.

5 La lista que aparece en la parte inferior muestra los títulos de los temas que coincidan con los términos de búsqueda.

6 Haga doble clic en el título de un tema para consultarlo en el área de temas.

O bien: selecciónelo en la parte superior de la lista y haga clic en el botón **Mostrar**.

☞ Consulte el apartado **Opciones de búsqueda y recomendaciones** en la página B-21.

Opciones de búsqueda y recomendaciones

Recomendaciones para obtener mejores resultados de búsqueda (Encontrados: xx).

Problema	Recomendación
Demasiados resultados de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la casilla Search titles only. 2. Desmarque la casilla Match similar words. 3. Seleccione la casilla Search previous results e introduzca el nuevo término de búsqueda asociado a la información que desea encontrar. 4. Conecte dos o más términos de búsqueda con AND, OR, NEAR o NOT (consulte el botón de flechas situado a la derecha del cuadro de texto).
La información deseada no está incluida en los resultados de búsqueda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione la casilla Match similar words. 2. Desmarque las casillas Search previous results y Search titles only. 3. Quizá los términos que utiliza sean diferentes a los términos utilizados en el sistema de ayuda. Utilice la pestaña Índice para realizar la búsqueda.

Tabla B-2 Recomendaciones

Opciones de búsqueda

La tabla siguiente describe las opciones de búsqueda en la Ayuda FI:

Opción de búsqueda	Explicación
AND	Utilice esta opción para unir palabras o frases cuando ambos términos (o todos) deben aparecer en los resultados de búsqueda.
OR	Utilice esta opción para unir sinónimos o términos relacionados cuando uno de ellos (o ambos) deben aparecer en los resultados de búsqueda.
NEAR	Utilice esta opción para encontrar palabras que se encuentran a un máximo de 10 palabras de distancia la una de la otra.
NOT	Utilice esta opción para excluir una palabra determinada o una combinación de palabras de los resultados de búsqueda.
Search previous results	Seleccione esta casilla para limitar los resultados de búsqueda y busque en la lista de resultados de la búsqueda anterior. Desmarque esta casilla si desea buscar en todos los archivos de la Ayuda en pantalla.
Match similar words	Seleccione esta casilla para buscar palabras similares y variaciones gramaticales leves de la frase para la que realiza la búsqueda.
Search titles only	Seleccione esta casilla para buscar solo en los títulos. Desmarque esta casilla para realizar una búsqueda por texto completo.

Tabla B-3 Opciones de búsqueda

Uso de favoritos

Puede añadir un favorito, también denominado marcador, a los temas de la Ayuda en pantalla a los que desea acceder de nuevo. Los favoritos funcionan de forma similar a los favoritos de los navegadores Web.

► Para añadir un favorito

- 1 En la Ayuda FI, proceda a buscar o desplazarse al tema deseado.



Ilustración B-11 Pestaña **Favoritos** (captura de pantalla de ejemplo extraída de la versión en inglés)

- 2 Seleccione la pestaña **Favoritos** para visualizar la lista de favoritos. El título del tema se muestra en el cuadro de texto **Tema actual**.
- 3 Para renombrar un tema, introduzca otro nombre.
- 4 Seleccione el botón **Agregar**. El nuevo favorito se introducirá por orden alfabético.

Para abrir ese tema de nuevo, vaya a la pestaña **Favoritos** y selecciónelo de la lista **Temas**.



Organización de favoritos por prefijos

Para organizar varios favoritos, recomendamos utilizar un prefijo numérico al menos para cada menú principal (p. ej., 1 = **Trabajo**, 2 = **Reactivos**, ...). Todos los temas del menú **Trabajo** aparecerán juntos bajo el prefijo 1.

► Para cambiar el nombre de un favorito

- 1 En la pestaña **Favoritos**, seleccione el favorito que desea.
- 2 Haga clic con el botón derecho del ratón en el nombre del favorito y seleccione **Cambiar nombre**.
- 3 Escriba el nuevo nombre y pulse <Intro>.

Trabajo

El menú Trabajo contiene tres pantallas: Sel. Tests, Revisión Result y Revisión Calib. Use la pantalla Sel. Tests para hacer selecciones de tests, especificar información demográfica del paciente y asignar ID a pacientes, así como posiciones de rack a muestras. Use la pantalla Revisión Resultados para revisar, hacer copias de seguridad, editar, borrar y enviar los resultados al ordenador Host. Utilice la pantalla Revisión Calib. para revisar el estado de los calibradores que están en proceso y el estado de las calibraciones.

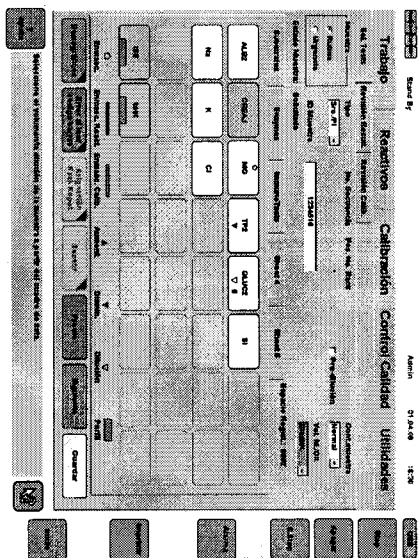


Ilustración B-13 Menú Trabajo

➤ Para más información, consulte los siguientes apartados:

- Pantalla Sel. Tests en la página B-87
- Pantalla Revisión Result en la página B-96
- Pantalla Revisión Calib. en la página B-104

Reactivos

El menú Reactivos contiene dos pantallas: Asignación y Estado. Use estas pantallas para ver información detallada sobre los reactivos, así como para realizar operaciones relativas a la gestión de reactivos.

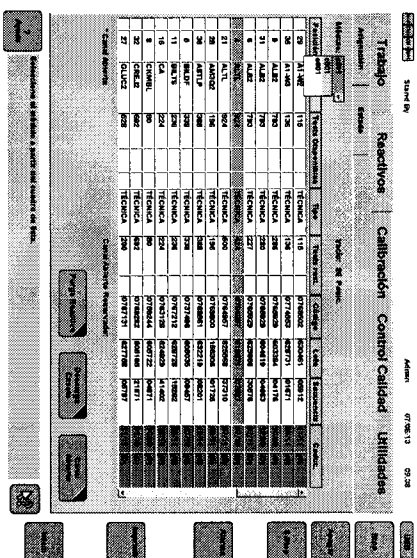


Ilustración B-14 Menú Reactivos

➤ Para más información, consulte los siguientes apartados:

- Pantalla Reactivos > Asignación en la página B-134
- Pantalla Reactivos > Estado en la página B-139

Calibración

El menú **Calibración** contiene tres pantallas: **Estado**, **Calibrador e Instalar**. Use estas pantallas para solicitar calibraciones, definir calibradores y ver las curvas de reacción de los calibradores instalados en el sistema.

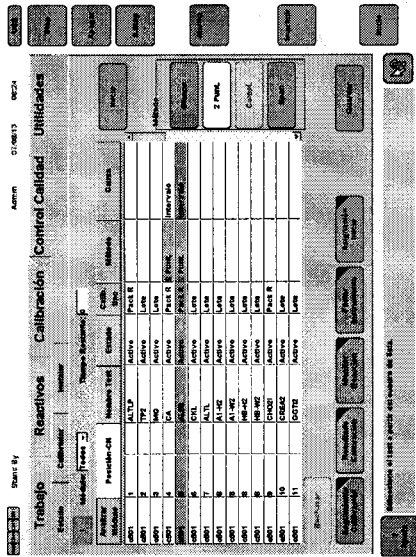


Ilustración B-15 Menú Calibración

☛ Para más información, consulte los siguientes apartados:

- Pantalla Calibración > Estado* en la página B-176
- Pantalla Calibración > Instalar* en la página B-193
- Pantalla Calibración > Calibrador* en la página B-189

Control Calidad

El menú **Control Calidad** contiene 6 pantallas: **Estado**, **Estado de la Serie**, **Diario**, **Acumulado**, **Control e Instalar**. Use estas pantallas para instalar, ver y editar los controles, así como para gestionar los resultados de control de calidad.

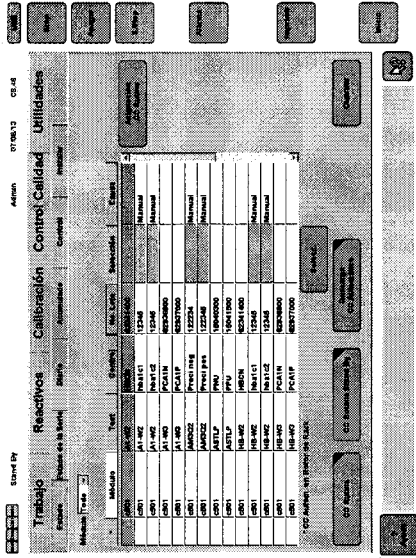
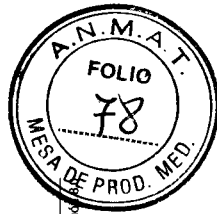


Ilustración B-16 Menú Control Calidad

☛ Para más información, consulte los siguientes apartados:

- Pantalla Control Calidad > Estado* en la página B-216
- Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie* en la página B-221
- Pantalla Control Calidad > Diario* en la página B-223
- Pantalla Control Calidad > Acumulado* en la página B-231
- Pantalla Control Calidad > Control* en la página B-232
- Pantalla Control Calidad > Instalar* en la página B-234



Utilidades

El menú Utilidades contiene 7 pantallas: Sistema, Mantenimiento, Aplicación, Tests Calculados, Lav. Adic., Informe y Config. Módulos. Use estas pantallas para introducir parámetros del sistema, parámetros de aplicación, asignaciones de mantenimiento y configuraciones del sistema.

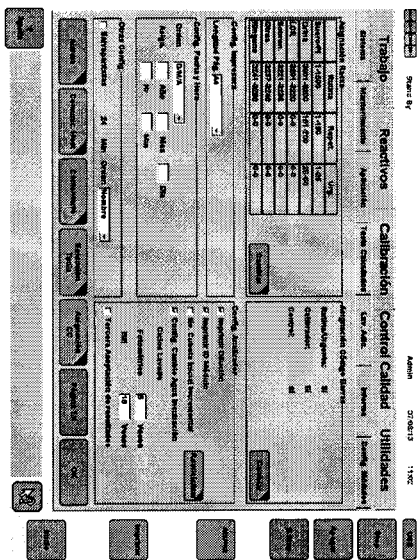


Ilustración B-17 Menú Utilidades

➤ Para más información, consulte los siguientes apartados:

- Configuración del sistema en la página B-293
- Realizar intervenciones o pipas de mantenimiento en la página C-13
- Aplicación en la página B-265
- Tests calculados (C-501) en la página B-307
- Lavado adicional en la página B-313
- Informe en la página B-323
- Config. Módulos en la página B-303

Operación diaria

Este capítulo proporciona una descripción de las tareas diarias que se requieren para la operación del analizador cobas 6000. Los procedimientos comunes que se realizan como parte del flujo de trabajo diario se describen también aquí.

En este capítulo

Introducción	B-33
Inicio del analizador	B-34
Inspección inicial	B-34
Inicio	B-35
Inicio automático	B-36
Inicio manual	B-37
Comprobación de las alarmas del sistema	B-38
Pantalla Panorámica del Sistema	B-39
Código de colores de la pantalla Panorámica del Sistema	B-41
Flujo Trabajo	B-44
Acción Preventiva	B-44
Función de los elementos del área Flujo Trabajo	B-45
Operación de rutina previa	B-48
Botón Mantenimiento Diario	B-48
Botón Borrar Resultados	B-49
Botón Preparación Reactivos	B-50
c 501 – unidad ISE	B-51
c 501 – unidad fotométrica	B-54
e 601	B-56
Botón Selección Calibración y CC	B-57
Solicitud de calibraciones y CC e impresión de la listas de carga	B-58
Procesar calibradores y controles	B-62
Validar resultados de calibración y CC	B-63
Botón Descarga Parámetros	B-64
Botón Seguimiento Muestras	B-66

Operación de rutina	B-67
Procesamiento de muestras de rutina	B-68
Selección de tests	B-68
Carga de muestras de rutina	B-68
Inicio de la medición	B-70
Procesamiento de muestras urgentes	B-71
Selección de tests	B-71
Carga de muestras urgentes	B-72
Procesamiento de repeticiones	B-73
Repeticiones con muestras diluidas	B-74
Muestras prediluidas	B-75
Comprobación de los resultados	B-76
Seguimiento Muestras	B-76
Impresión de información sobre las muestras	B-78
Paro muestreo (S. Stop)	B-79
Desconexión del analizador	B-80
Mantenimiento previo a la desconexión	B-80
Desconexión del analizador	B-80
Comprobaciones tras la desconexión del equipo	B-82



Introducción



Preste atención a las precauciones de seguridad

Antes de poner en funcionamiento el equipo, lea detenidamente la información de seguridad general.

☞ Consulte el apartado *Información de seguridad general* en la página A-3.

La operación diaria abarca las tareas de rutina que se requieren para preparar el analizador, analizar muestras y mantener el equipo. El diseño de la pantalla **Panorámica del Sistema** ofrece al operador una guía intuitiva de las tareas que se requieren para la realización de la operación de rutina.

El siguiente diagrama muestra una panorámica de la operación diaria.

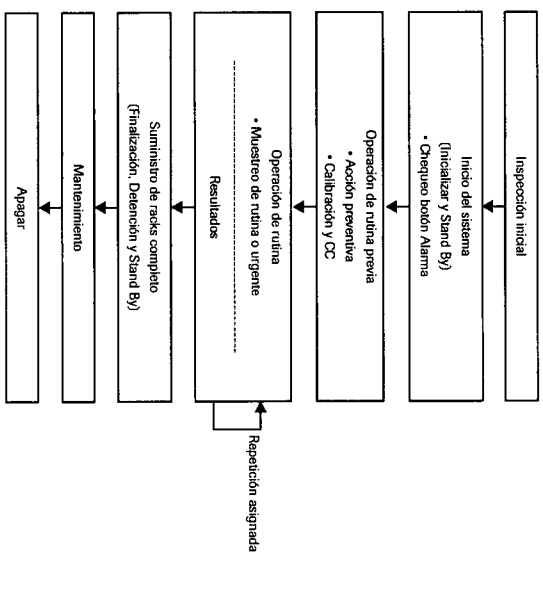


Ilustración B-18 Diagrama de flujo de trabajo

Inicio del analizador

Antes de iniciar la operación de rutina debe preparar el analizador para su operación.

☞ Para más información, consulte los siguientes apartados:

Flejo Trabajo en la página B-44

Acción Preventiva en la página B-44

Inspección inicial

Antes de iniciarlo, es importante comprobar si el analizador reúne las siguientes condiciones. Ejecute la acción requerida si alguna de dichas condiciones no coincide con la lista siguiente.

Unidad de control

- No hay ningún disquete, CD o DVD en la unidad correspondiente.
- Hay suficiente papel en la impresora.

Unidad core

- El suministro de agua está conectado.
- El contenedor de residuos muy concentrados está vacío, limpio y colocado en la posición correcta.
- Deseche el contenido del tanque de residuos según las normas de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico del laboratorio.
- Todos los accesorios y las conexiones de los tubos y contenedores están conectados adecuadamente y no tienen fugas.
- No hay racks en la bandeja de entrada, en la bandeja de salida, en el rotor de racks o en la línea de transporte.
- Deseche las muestras, los calibradores y el material de CC según la normativa local.

Módulos analíticos

- Todas las superficies están limpias y libres de objetos sueltos.
- No hay tubos atrapados o doblados.
- Las jeringas no tienen fugas.
- Están cargados los reactivos auxiliares (soluciones de lavado) que se requieren para las pipas de inicio.

Módulo c 501 - unidad ISE

- Todos los cables y tubos de los electrodos están correctamente conectados. Los tubos no tienen fugas.

Módulo c 501 - unidad fotoeléctrica

- Se han extraído todos los casetes de reactivos del área de eliminación de casetes. Deseche los casetes de reactivo del área de eliminación de casetes según la normativa local.
- La cubierta superior del módulo c 501 está cerrada y bloqueada.

Módulo e 601

- Hay suficiente volumen de solución ProbeWash (cerca de la pipeta de reactivo).
- La puerta de la bandeja y el cajón de bandejas están cerrados.
- Las jeringas no tienen fugas.

Si surge cualquier problema, consulte los capítulos de mantenimiento y solución de problemas específicos de cada módulo.



Si se ha programado el analizador para que se inicie automáticamente, es importante que se realicen estas comprobaciones como parte del mantenimiento al final de la sesión de trabajo anterior; de lo contrario, pueden presentarse problemas.

Inicio

El analizador puede iniciarse manual o automáticamente. El analizador (c 501, e 601 y unidad de control) ejecuta la inicialización y a continuación entra en el modo Standby (tiempo total aprox.: 12 min.).

El inicio automático del analizador permite que éste ejecute la inicialización antes del comienzo de una sesión de trabajo. De este modo, cuando el operador llega, el analizador ya está preparado para la operación. Para que el analizador se inicie automáticamente deben seguirse dos pasos:

1. Configurar la función **Activar Pipe** (definir una hora de activación).
2. Poner el analizador en el modo suspendido al final de la sesión de trabajo anterior.

☞ Para más información, consulte los siguientes apartados:

Función Activar Pipe en la página C-15

Desconexión del analizador en la página B-80

Mantenimiento preparativo

Es recomendable ejecutar determinadas acciones de mantenimiento preparativo cada vez que se inicia el analizador antes de comenzar los análisis. Para que dicho mantenimiento preparativo se ejecute automáticamente, utilice pipes de mantenimiento en conexión con las funciones de **Activar Pipe** o **Pipe Inicio**.

☞ Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:

Pipes de mantenimiento en la página C-10

Mantenimiento diario en la página C-24

Pipes de mantenimiento recomendadas en la página C-34

Si no utiliza pipes de mantenimiento en conexión con las funciones **Activar Pipe** o **Pipe Inicio**, deberá ejecutar las intervenciones manuales.

☞ Consulte el apartado *Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento* en la página C-13.

Comprobaciones visuales

Los pipes de mantenimiento preparativo pueden ejecutarse automáticamente mediante las funciones **Activar Pipe** o **Pipe Inicio**; no obstante, es preciso que el operador compruebe visualmente algunas acciones de dicho mantenimiento. Asegúrese de haber ejecutado estas comprobaciones antes de iniciar la operación de rutina.

☞ Consulte el apartado *Comprobaciones visuales durante el inicio* en la página C-24.

Inicio automático

El analizador puede programarse para que se inicie automáticamente.

Si el último operador puso el sistema en el modo suspendido al final de la sesión de trabajo anterior y se ha definido una hora de activación, el analizador se iniciará automáticamente a la hora fijada. Mientras el analizador realiza la inicialización, se muestra la pantalla **Inicio de sesión**.

☞ Para más información, consulte:

Función Activar Pipe en la página C-15

Desconexión del analizador en la página B-80

▶ Para realizar automáticamente el inicio del analizador

- 1 Si el botón **Alarma** parpadea a la derecha de la pantalla, compruebe si en la pantalla **Alarma** hay mensajes importantes del sistema.

☞ Consulte el apartado *Para revisar la pantalla Alarma* en la página B-38.

Si el botón **Alarma** no parpadea, prosiga con el paso 2.



SEMPRE ALARMA 07:06:10 11:19

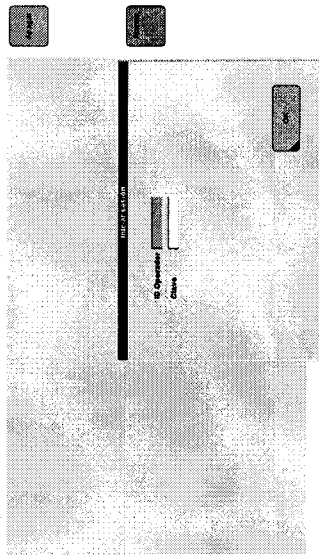


Ilustración B-19 Pantalla Iniciar sesión

- 2 Introduzca su **ID Operator** y la **Clave** para iniciar la sesión.

Las claves distinguen entre mayúsculas y minúsculas.



- 3 Seleccione **OK** para obtener acceso al software y comenzar la operación. Cuando finaliza la inicialización, el analizador pasa al modo Standby.

Inicio manual

Si no se ha configurado el inicio automático, siga el procedimiento siguiente para iniciar el analizador.



Si el modo de inicio de sesión no está activado (**Utilidades > Sistema (Página 374) > ID Operador**), el software se inicia por la pantalla **Pantalla de Inicio del Sistema**.

▶ Para iniciar el analizador manualmente

- 1 Encienda el interruptor de alimentación de operación, situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.

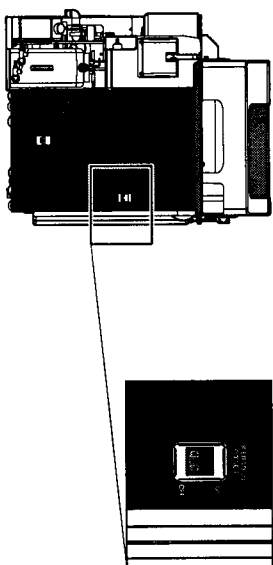


Ilustración B-20 Interruptor de alimentación de operación

- 2 Encienda el interruptor de alimentación del ordenador, la impresora y el monitor. El analizador inicia la rutina de inicialización (tiempo aproximado para c.50 l. e 60 l y control unit, 12 min.).
- 3 Mientras el analizador realiza la inicialización, se muestra la pantalla Inicio de sesión.
- 3 Introduzca su ID Operador y la Clave para iniciar sesión.
- 4 Seleccione OK para obtener acceso al software y comenzar la operación. Cuando finaliza la inicialización, el analizador pasa al modo Standby.

Comprobación de las alarmas del sistema

Si se emitió una alarma, el botón global Alarma parpadeará. En este caso, es necesario abrir la pantalla Alarma para ver la alarma. La pantalla Alarma identifica todas las condiciones de alarma del sistema.

Código	Módulo	Nombre	Fecha	Factibilidad
008-0003	Código	Scanline Error	02/21 de 12:00	Alta
008-0004	Código	Scanline Error	02/21 de 12:00	Alta
008-0005	Código	Matrix Resistor Fail	02/21 de 12:01	Alta
018-0002	ESU	Reak Exit Tray Full	02/21 de 12:00	Alta
334-0001	ESU	Reactor Sample Addition	02/21 de 12:00	Alta
014-0005	Código	System Control Error	02/21 de 12:00	Alta
014-0006	Código	System Control Error	02/21 de 12:00	Alta
527-0002	ESU	Reactor Sample Addition	02/21 de 12:00	Alta
021-0001	ESU	Sample Short	02/21 de 12:00	Alta

Observación y Recomendación:

Nota: La pantalla Alarma muestra la fecha y hora de la alarma y el tiempo de la alarma. La fecha y hora de la alarma se muestran en la columna Fecha. El tiempo de la alarma se muestra en la columna Factibilidad. El tiempo de la alarma se muestra en la columna Factibilidad.

Nota: La pantalla Alarma muestra la descripción de la alarma en la columna Nombre. La descripción de la alarma se muestra en la columna Nombre.

Nota: La pantalla Alarma muestra el módulo de la alarma en la columna Módulo. El módulo de la alarma se muestra en la columna Módulo.

Nota: La pantalla Alarma muestra el código de la alarma en la columna Código. El código de la alarma se muestra en la columna Código.

Ilustración B-21 Pantalla Alarma

▶ Para revisar la pantalla Alarma

- 1 Seleccione Alarma (botón global) para abrir la pantalla Alarma.
- 2 Seleccione cada alarma para ver la descripción y las soluciones (que se muestran en la mitad inferior de la pantalla).
- 3 Corrija las eventuales condiciones de alarma siguiendo las soluciones indicadas en cada caso.
- 4 Seleccione Cerrar para cerrar la pantalla Alarma.

Inicio del analizador

Pantalla Panorámica del Sistema

La pantalla Panorámica del Sistema desarrolla una función esencial en el software del sistema cobas 6000. Proporciona al operador una panorámica del conjunto del sistema en cualquier momento y permite la preparación de los módulos para la operación de rutina diaria mediante el área Flujo Trabajo.

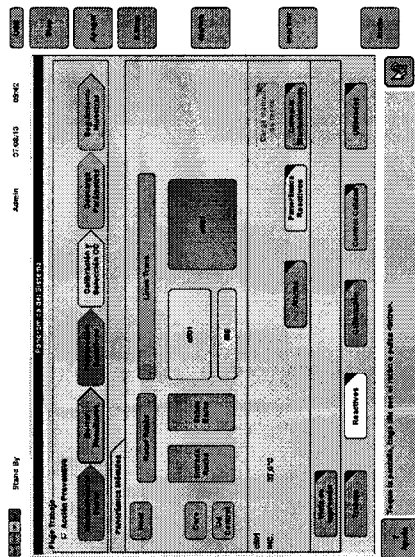


Ilustración B-22 Pantalla Panorámica del Sistema

Es posible acceder a la pantalla Panorámica del Sistema desde cualquier pantalla del software (Trabajo, Reactivos, Calibración, Control Calidad o Utilidades). Basta con seleccionar el icono correspondiente situado en la esquina superior izquierda de la pantalla o pulsar la tecla F12.

Área Flujo Trabajo

El área Flujo Trabajo en la parte superior de la pantalla Panorámica del Sistema guía al operador a través de la operación de rutina previa.

Área Panorámica Módulos

El área Panorámica Módulos proporciona una vista del estado actual de los módulos y componentes (por ejemplo, la bandeja de entrada y salida de racks, el módulo c 501 y el módulo e 601) del sistema cobas 6000.

La sección inferior del área Panorámica Módulos presenta información relevante del módulo o componente actualmente seleccionado, como por ejemplo la temperatura del incubador (INC.).

8 Operación diaria

Inicio del analizador

Temperatura (e 601)

Seleccione este botón para abrir la ventana **Temperatura**. Esta ventana muestra los valores de temperatura real, asignada y de control correspondientes al módulo e 601 actualmente seleccionado.

Alarma

Este botón aparece del color correspondiente a la alarma de mayor prioridad de entre las emitidas para el módulo o componente actualmente seleccionado. Utilice este botón para mostrar la pantalla global **Alarma**. La alarma o alarmas que se muestran son las correspondientes al módulo o componente actualmente seleccionado.

- ☞ Para obtener una descripción detallada de la pantalla **Alarma**, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Panorámica Reactivos

Pulse este botón para mostrar una visión general de los reactivos cargados en el módulo actualmente seleccionado.

- ☞ Consulte el apartado **Botón Panorámica Reactivos** en la página B-151.

Carga manual de racks (c 501)

En caso de problemas con la unidad del muestreador de racks, el modo de carga manual de racks permite continuar con la medición de muestras en los módulos c 501.

- ☞ Consulte el apartado **Carga manual de racks** en la página B-254.

Anular Mantenimiento

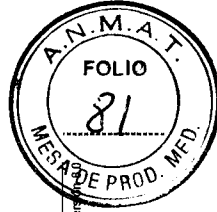
Utilice este botón para detener todas las intervenciones de mantenimiento actualmente en proceso en el módulo seleccionado tras la confirmación.



Algunas de las intervenciones de mantenimiento que se llevan a cabo en el analizador no pueden detenerse una vez que han comenzado.

Vista de Impresión

Toque este botón para abrir la ventana **Vista de Impresión**. Esta ventana se utiliza para ver los informes del buffer de impresión, para imprimir y también para guardar informes en un soporte de almacenamiento de datos.



Inicio del analizador

Botones en el área Panorámica Módulos	Color	Significado
Rotor de racks, línea de transporte, unidad core, unidad de control, bandejas de entrada y salida de racks, CS01, ISE, E601	■ Rojo ■ Amarillo ■ Azul claro ■ Verde claro	Una alarma Stop, S. Stop o E. Stop del instrumento. Una alarma de advertencia del instrumento. Indica un estado distinto de Stand By (p. ej., Operación o Mantenimiento). Indica el modo Stand By.
Módulo	■ Rojo	Indica una alarma Stop, S. Stop o E. Stop del equipo o que un reactivo se ha acabado y que no se dispone de un segundo cobas c pack o cobas e pack en ese módulo en particular, o bien que no se ha cargado un reactivo obligatorio.
	■ Amarillo	Indica una alarma de advertencia del instrumento o que el número de tests restantes es inferior al correspondiente al nivel de alarma amarillo.
	■ Rosa	Indica que es posible volver a cargar los reactivos (función de recarga de reactivos de e 601). ☛ Consulte el apartado <i>Recarga de reactivo (e 601)</i> en la página B-137.
	■ Púrpura	Indica que el número de tests restantes para el volumen de un diluyente, reactivo de test o detergente es inferior al correspondiente al nivel de alarma púrpura (volumen diario requerido), sólo aplicable cuando está seleccionada la casilla <i>Acción Preventiva</i> .
	■ Azul claro	Indica un estado distinto de Stand By (p. ej., Operación o Mantenimiento).
	■ Verde claro	Indica el modo Stand By.
	■ Verde oscuro	Indica que un administrador ha desactivado el módulo.
	■ Negro	Indica que el módulo está desconectado.
	X en un módulo	Indica que el módulo está enmascarado.
	✓ en un módulo	Indica que el módulo está enmascarado por servicio.
Preparación Reactivos	■ Rojo	Hay un reactivo vacío y no se dispone de un segundo casete o cobas e pack en este módulo en concreto o no se ha cargado un reactivo obligatorio.
	■ Amarillo	El número de tests restantes de un reactivo es inferior al correspondiente al nivel de alarma amarillo.
	■ Púrpura	El número de tests restantes para un reactivo es menor que el correspondiente al nivel de alarma púrpura.
	■ Rojo	Una alarma Stop, S. Stop o E. Stop del instrumento.
Alarma	■ Amarillo	Indica una alarma de advertencia del instrumento.

Tabla B-5 Código de colores del área Panorámica Módulos

Inicio del analizador

Flujo Trabajo

El área Flujo Trabajo en la parte superior de la pantalla Panorámica del Sistema guía al operador a través de la operación de rutina previa.

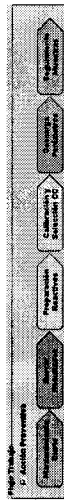


Ilustración B-26 Flujo Trabajo

El área Flujo Trabajo incluye 6 botones: **Mantenimiento Diario**, **Borrar Resultados**, **Preparación Reactivos**, **Selección Calibración y CC**, **Descarga Parámetros y Seguimiento Muestras**. Los primeros 4 botones se presentan en la secuencia sugerida de acción preventiva. Si un botón permanece azul, esa acción no es necesaria.

El botón **Seguimiento Muestras** se utiliza para buscar muestras en el analizador y descargar los racks seleccionados del sistema.

☛ Para más información sobre los distintos botones, consulte:

- *Colores del área Flujo Trabajo* en la página B-42
- *Acción Preventiva* en la página B-44
- *Botón Mantenimiento Diario* en la página B-48
- *Botón Borrar Resultados* en la página B-49
- *Botón Preparación Reactivos* en la página B-50
- *Botón Selección Calibración y CC* en la página B-57
- *Botón Descarga Parámetros* en la página B-64
- *Botón Seguimiento Muestras* en la página B-66
- *Seguimiento de las muestras en el analizador* en la página B-106

Acción Preventiva

La acción preventiva es una previsión de lo que podría requerirse durante la rutina diaria. Cuando está activada, la acción preventiva activa las opciones siguientes:

- Alarma púrpura de reactivo (volumen de diluyente, reactivo para el test o detergente inferior a los requisitos diarios)
- Calibración recomendada para tests con calibraciones pendientes en el Tiempo restante establecido en la pantalla **Calibración Estado**.

Las alarmas de color amarillo y rojo gozan de mayor prioridad que las de color púrpura.

En el inicio o conexión, la casilla de selección **Acción Preventiva** de la pantalla **Panorámica del Sistema** se selecciona automáticamente y, por tanto, está activa.

Se recomienda desactivar la casilla de selección **Acción Preventiva** una vez cargados todos los reactivos recomendados y una vez realizadas las calibraciones recomendadas.

Las calibraciones recomendadas sólo se realizan si el operador las ha confirmado y aceptado.

Función de los elementos del área Flujo Trabajo

En la tabla siguiente se muestran los enlaces, la configuración y las acciones del área Flujo Trabajo.

Botón	Opción	Enlace	Configuración	Acción
		Pantalla Utilidades > Mantenimiento	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe	Realizar mantenimiento programado
	Borrar	Trabajo > Revisión Result. > Borrar Todos	Ninguna configuración	Borrar todos los registros de muestras, trasladar datos de CC a la base de datos Vista CC
	Copiar y borrar	Trabajo > Revisión Result. > Copia de Seguridad	Ninguna configuración	Copiar los registros de muestras en un formato de fichero especial
		Ventana Preparación Reactivos		
		Lista Carga Reactivos	Imprentar (botón global) > Reactivos > Lista Carga/Descarga reactivo > Imprimir	Imprimir la Lista Carga/Descarga reactivo
		Canal Abierto para c 501	Ventana Reactivos > Asignación > Canal Abierto > Selección C. abierto (c 501)	Reservar un canal para un cobas c pack MULTI
		Purga Reactivo	Reactivos > Asignación > Purga Reactivo	Purgar los reactivos ISE

Tabla B-6 Opciones, enlaces, configuraciones y acciones del área Flujo Trabajo (Sheet 1 of 3)

Botón	Opción	Enlace	Configuración	Acción
		Ventana Selección Calibración y CC		Indicar calibraciones y CC recomendados
	Inicio	Calibración > Estado > Inicio	Calibración > Estado > Asignación Inicio	Solicitar calibración de inicio
Recomendadas			Seleccionar tests para calibraciones de inicio en la página B-188	Solicitar calibración recomendada
			Utilidades > Aplicación > Calib.	
			Autocalibración en la página B-280	
	CC Rutina	Control Calidad > Estado > Asignar CC Rutina	Control Calidad > Instalar	Solicitar CC de rutina
	CC Botella Stand By	Control Calidad > Estado > Asignar CC Rutina en la página B-217	Pantalla Control Calidad > Instalar en la página B-234	Solicitar un CC de botella en Stand By
	Intervalo	Control Calidad > Estado > Para ejecutar controles de reactivos en Standby en la página B-220	Ninguna configuración	Solicitar CC de intervalo recomendado
	Control Calidad	Imprentar (botón global) > Control Calidad > Lista de Carga CC > Imprimir	Ninguna configuración	Imprimir la Lista de Carga CC
	Calibración	Imprentar (botón global) > Reactivos > Lista Carga/Descarga reactivo > Imprimir	Ninguna configuración	Imprimir la Lista Carga Calib.

Tabla B-6 Opciones, enlaces, configuraciones y acciones del área Flujo Trabajo (Sheet 2 of 3)

Inicio del analizador

Botón	Opción	Enlace	Configuración	Acción
Desarrollo Pendientes	Aplicación	Ventana Tareas Pendientes		Indicar disponibilidad de nueva información en cobas link
		Utilidades > Aplicación > Analizar > Descargar	Ninguna configuración	Descargar datos de aplicaciones <i>Descarga de nuevos parámetros de aplicaciones en la página B-269</i>
Seguimiento Muestras	Calibrador	Calibración > Instalar > Descargar	Ninguna configuración	Descargar datos de calibradores <i>Descargar o actualizar datos de calibradores en la página B-196</i>
		Control Calidad > Instalar > Descargar	Ninguna configuración	Descargar datos de CC <i>Descargar datos de control de calidad en la página B-235</i>
Seguimiento Muestras	Control	Ventana Seguimiento Muestras	Ninguna configuración	Comprobación del estado de las muestras Ver resultados de muestras Descargar racks de muestras <i>Seguimiento de las muestras en el analizador en la página B-106</i>

Tabla B-6 Opciones, enlaces, configuraciones y acciones del área Flujo Trabajo (Sheet 3 of 3)

Operación de rutina previa

Operación de rutina previa

La operación de rutina previa comprende las siguientes tareas:

- Realizar intervenciones de mantenimiento
- Borrar datos y crear copias de seguridad de los mismos (en caso necesario)
- Preparar parámetros (en caso necesario)
- Preparar reactivos
- Calibración
- Medir controles de calidad

El área Flujo Trabajo en la parte superior de la pantalla **Panorámica del Sistema** guía al operador a través de la operación de rutina previa.

Botón Mantenimiento Diario

Requisitos: *definir los tipos de mantenimiento*

El botón **Mantenimiento Diario** indica cuándo finaliza el plazo de realización del mantenimiento. No obstante, esta función sólo está disponible si se han definido intervalos de mantenimiento para las intervenciones.

- ☞ Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:
Código de colores del área Flujo Trabajo, Tabla B-4 en la página B-42
Tipos de mantenimiento: programar y realizar seguimientos de las intervenciones en la página C-9

Al seleccionar **Mantenimiento Diario** en el área Flujo Trabajo, aparece la pantalla **Mantenimiento**. Utilice la pantalla **Mantenimiento** para ejecutar intervenciones de mantenimiento o funciones pipe de mantenimiento.

- ☞ Consulte el apartado *Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento* en la página C-13.

Definir una pipe de conexión

Para utilizar adecuadamente el analizador, Roche Diagnostics recomienda ejecutar determinadas intervenciones de mantenimiento periódicamente. Le recomendamos que automatice dichas intervenciones mediante las pipes de mantenimiento.

- ☞ Consulte el apartado *Pipes de mantenimiento recomendadas* en la página C-34.



Se pueden programar intervenciones diarias como una pipe de conexión y luego realizarlas automáticamente al iniciar el analizador, o como una pipe diaria si no se apaga el analizador cada día.

Para realizar una copia de seguridad de los datos del sistema **cobas 6000** en **cobas link** recomendamos incluir la intervención Cargar información esencial de SmartCom en la pipe de conexión o en la pipe diaria.

- ☞ Para más información, consulte los siguientes apartados:
Función Activar Pipe en la página C-15
Función Pipe Inicio en la página C-16

Botón Borrar Resultados

Use el botón **Borrar Resultados** para liberar espacio en la base de datos (Trabajo > **Revisión Result.** > **Vista Rutina**).

- Para obtener más información, consulte el apartado *Código de colores de la pantalla Panorámica del Sistema* en la página B-41.

Si selecciona la opción **Borrar Resultados**, se borran todos los registros de las muestras y los resultados de CC se transfieren a la base de datos **Vista CC**. Reducir el número de resultados de muestras en la base de datos permite un acceso más rápido a los resultados. Se recomienda que se hagan copias de seguridad periódicamente. Si su sistema está conectado a un ordenador central, cerciórese de que se hayan transferido todos los datos antes de realizar la acción de **Borrar Resultados**.

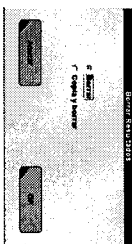


Ilustración B-27 Ventana Borrar Resultados

- Para obtener más información sobre cómo guardar resultados, consulte los apartados:
 - *Archivado de resultados de pacientes* en la página B-99
 - *Gestión de la base de datos de CC* en la página B-214

**El funcionamiento del analizador puede ralentizarse**

Si la base de datos de resultados de pacientes o resultados de CC está sobrecargada, el funcionamiento del software del analizador puede ralentizarse. Si el recuento de muestras en **Revisión Result.** es superior a 10.000, el analizador pasa automáticamente al modo de detención.

- Es extremadamente recomendable borrar el contenido de **Revisión Result.** a diario.
- Asegúrese de que los resultados se han transferido al Host o se han guardado en un soporte de almacenamiento externo antes de borrar el contenido de **Revisión Result.**

Botón Preparación Reactivos

Requisitos: Definir niveles de aviso de reactivos y tests obligatorios

El botón **Preparación Reactivos** indica que no queda suficiente cantidad de reactivo. No obstante, esta función sólo está disponible si se han definido los niveles para la comprobación del nivel de reactivos y los tests obligatorios.

- Para obtener más información sobre el código de colores, consulte el apartado *Código de colores de la pantalla Panorámica del Sistema* en la página B-41.

➤ Para obtener información sobre la definición de los niveles de advertencia de reactivos, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana **Chequeo Nivel Reactivo**.

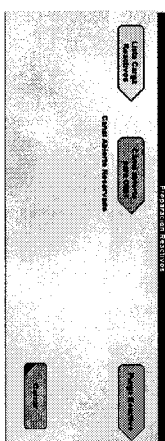


Ilustración B-28 Ventana Preparación Reactivos

Impresión de la lista de carga de reactivos

reactivos

► Para imprimir la Lista Carga/Descarga Reactivos

- 1 Seleccione **Preparación Reactivos** en la pantalla **Panorámica del Sistema**.
- 2 Seleccione **Lista Carga de Reactivos** en la ventana **Preparación Reactivos**. Aparecerá una ventana de confirmación.
- 3 Seleccione **Si** para imprimir la **Lista Carga/Descarga de Reactivos**.
 -

A continuación, retire y sustituya los eventuales reactivos, diluyentes, detergentes o soluciones de lavado requeridos de acuerdo con la **Lista Carga/Descarga de Reactivos**.

Asegúrese de que los reactivos no hayan caducado. Compruebe el estado de caducidad en la pantalla **Panorámica Reactivos**.

- Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:
 - *Ventana Panorámica Reactivos del módulo c 501* en la página B-151
 - *Ventana Panorámica Reactivos del módulo e 601* en la página B-157

Operación de rutina previa

c 501 – unidad ISE

ISE IS, ISE Ref. y ISE DI1 se almacenan en botellas de reactivos ubicadas en el compartimiento de reactivos ISE. Se encenderá una lámpara indicadora verde (junto a la posición del reactivo) si no hay ninguna botella o si el nivel de líquido disminuye por debajo del límite donde hay que sustituir la botella. En este caso, la pipeta ISE pipetea desde la segunda botella del reactivo (botella en Standby). Si la botella en Standby de ISE IS se utiliza como reactivo de cambio, el sistema recomendará automáticamente una calibración de cambio.



Cuando se sustituye una botella de reactivo ISE, el volumen restante se reinicializa. Antes de iniciar una medición, el sistema detecta el nivel de reactivo utilizando la pipeta de reactivos ISE para comprobar el volumen restante de reactivo, de modo que pueda controlar el número de tests disponibles.

☞ Consulte el apartado *Volumen de reactivos ISE* en la página B-114.



Consejos para sustituir botellas de reactivos ISE

- Utilice siempre botellas nuevas.
- Asegúrese de que no se han formado burbujas en la botella de reactivo ISE. Si se han formado burbujas, es posible que el detector de nivel de líquido no detecte correctamente el volumen de líquido.
- Después de sustituir un reactivo ISE, vuelva a calibrar la unidad ISE antes de retomar la operación de rutina.

8 Operación diaria

Operación de rutina previa

Evaporación del estándar interno

Puede producirse una desviación a la baja en los resultados de controles y muestras de pacientes debido a un aumento de la evaporación del estándar interno.

La evaporación del estándar interno puede estar causada por la combinación de condiciones no favorables de baja humedad, elevada altitud y circulación de aire en el laboratorio, en función del uso de aire acondicionado o ventiladores. Otro factor implicado es el nivel de llenado de la botella del estándar interno, el cual influye directamente en la concentración del estándar interno.

En el caso de evaporación demostrada del estándar interno se recomienda la utilización de un accesorio de botella para el estándar interno.

Para solicitar accesorios de botella e información sobre el uso correcto de los mismos, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

► Para sustituir los reactivos ISE IS o ISE DI1.



Sólo deberá procederse a la sustitución de reactivos durante la operación cuando esté encendido el LED verde.

La sustitución de ISE IS e ISE DI1 se puede realizar con la cubierta superior cerrada.

- 1 Introduzca el accesorio de botella en la nueva botella de estándar interno en caso necesario.
 - 2 Retire la botella vacía de la posición donde se enciende el indicador verde. Deseche la botella vacía según la normativa local.
- ATENCIÓN.** Resultados erróneos a causa de un posición de carga incorrecta. Durante la colocación de las botellas, preste atención para ponerlas en las posiciones correctas según se indique.
- 3 Coloque una botella nueva en la posición para reactivo.
- El registro de reactivo se realiza de forma automática cuando se coloca una nueva botella.

▶ Para sustituir la solución de referencia ISE (ISE Ref.)

- 1 Ponga el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

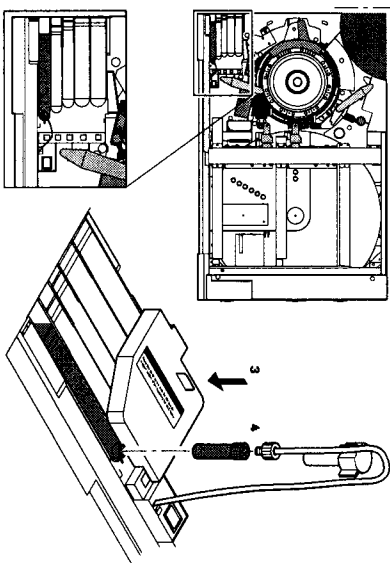


Ilustración B-29 Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref.

ATENCIÓN. Puede caer líquido de la punta del tubo en otro reactivo ISE y causar resultados erróneos. Coloque la cubierta especial sobre las botellas de reactivo ISE.

- 3 Coloque la cubierta especial sobre las botellas de reactivo ISE.
- 4 Extraiga los tubos de la botella de ISE Ref. y limpie el filtro de aspiración de ISE Ref.
 - ☞ Consulte el apartado *Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref.* (KCI) en la página C-91.
- 5 Sustituya la botella de ISE Ref. e introduzca los tubos en la nueva botella. Asegúrese de que el extremo del tubo toque el fondo de la botella. De lo contrario, puede que el reactivo no se pipeteé correctamente.
 - Se desactiva la lámpara indicadora de la botella ISE Ref.
 - Deseché la botella vacía según la normativa local.
- 6 Retire la cubierta especial de las botellas de reactivo ISE.
- 7 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
 - El registro de reactivo se realiza de forma automática cuando se coloca una nueva botella.

■ Después de sustituir la botella de ISE Ref., es necesario ejecutar la intervención **Purga Reactivo**.

▶ Para realizar una purga de reactivo

- 1 En la pantalla Panorámica del Sistema, seleccione **Preparación Reactivos**.
 - 2 Seleccione **Purga Reactivo** en la ventana **Preparación Reactivos**.
 - 3 Seleccione un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
 - 4 Seleccione **Ref** en el área ISE.
 - 5 Seleccione **Realizar**.
- Cuando se completa la purga, el analizador vuelve al modo Standby.

■ Después de la purga de reactivo, debe recalibrar la unidad ISE antes de retomar la operación de rutina.

☞ Para más información sobre cómo recalibrar la unidad ISE, consulte **Botón Selección Calibración** y CC en la página B-57.

c 501 – unidad fotométrica

Sustitución de cobas c packs

Reponga todos los cobas c packs y los reactivos auxiliares requeridos según se indica en la **Lista Carga de Reactivos**. Asegúrese de que los reactivos no hayan caducado.

El módulo c 501 descarga automáticamente los cobas c packs vacíos al área de eliminación de casetes, situada detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Los cobas c packs también pueden descargarse manualmente desde la pantalla **Reactivos > Asignación** (sólo en modo Standby).

☞ Para conocer más detalles, consulte **Descarga de casetes de reactivos** en la página B-136. Para cargar un cobas c pack nuevo, siga el procedimiento siguiente:

ATENCIÓN!

Datos como consecuencia del contacto con el mecanismo de carga de racks

Si el operador introduce las manos o los dedos en el puerto de carga de casetes, el equipo puede reconocerlos erróneamente como un **cobas c pack**. Preste atención para no golpearse las manos o los dedos con los **cobas c packs** cuando el equipo está descargando **cobas c packs**.

- La cubierta del módulo c 501 debe estar cerrada y bloqueada durante la carga de **cobas c packs**.
- Deje la compuerta de casetes cerrada, excepto cuando se registren **cobas c packs** o cuando se descarguen **cobas c packs** manualmente desde la pantalla **Reactivos > Asignación**.
- No introduzca ningún objeto distinto a **cobas c packs** en el puerto de carga de casetes.

► **Para cargar un cobas c pack**

- 1 Baje la compuerta de casetes en la parte frontal del módulo c 501 para poder acceder al puerto de carga de casetes.
 - Ⓞ Para conocer la ubicación del puerto de carga de casetes, consulte *Puerto de carga de casetes* en la página A-83.
- 2 Coloque el cobas c pack justo delante del puerto de carga con la **etiqueta de código de barras hacia la derecha**.
- 3 Deslice el cobas c pack en dirección al puerto de carga hasta que note una resistencia.

Desde este punto el sistema gestiona el cobas c pack sin que sea necesaria la intervención del operador. El cobas c pack se desplaza hasta la estación de preparación, donde el módulo ejecuta automáticamente el registro del reactivo.



Si el código de barras del **cobas c pack** está en la dirección incorrecta o no puede leerse, se produce un error de lectura de la etiqueta y el módulo no registra el **cobas c**. En este caso, el módulo rechaza el **cobas c pack**, de modo que no lo cargará sino que lo expulsará del puerto de carga.

Sustitución de reactivos auxiliares

- Ⓞ Para más información sobre cómo sustituir los reactivos auxiliares, consulte:

Para sustituir una botella de detergente de cubetas en la página B-140

Para sustituir Sample Cleaner 1 y 2 o Eco Tergent en la página B-140

Sustitución de cobas e packs

Reponga todos los cobas e packs, reactivos auxiliares y fungibles requeridos en los módulos respectivos según se indica en la **Lista Carga de Reactivos**.

Para cargar un cobas e pack nuevo, siga el procedimiento siguiente:

ATENCIÓN

Resultados incorrectos debidos a una temperatura de reactivo incorrecta

Los cobas e packs tomados directamente del refrigerador pueden causar resultados incorrectos.

- Introduzca solo **cobas e packs** a la temperatura correcta de 20 ±3 °C.

► **Para cargar cobas e packs**

ATENCIÓN. Peligro de lesiones personales o daños en el analizador. No abra la cubierta del disco de reactivos mientras el módulo esté en funcionamiento.

- 1 Asegúrese de que el sistema está en Standby.
- 2 Levante la tapa del disco de reactivos.

Ⓞ Consulte el apartado *Disco de reactivos* en la página A-106.

- 3 Abra las tapas de cada cobas e pack manualmente y coloque las tapas en la denominada posición **semibierta**; es decir, las tapas están cerradas pero sin apretar.

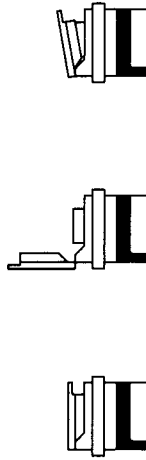


Ilustración B-30 Tapas de un cobas e pack: posición semibierta

- 4 Compruebe que no se hayan depositado micropartículas en el interior de la tapa transparente del reactivo. Si así es, deseche el cobas e pack según la normativa local.
- 5 Compruebe que no se han formado espuma ni burbujas en las botellas de reactivos y que no se ha depositado una película de reactivo en el cuello de las botellas de reactivos.
- 6 Coloque los cobas e packs requeridos en el disco de reactivos. Asegúrese de que los cobas e packs están colocados con la orientación correcta en el disco de reactivos.
- 7 Cierre la tapa del disco de reactivos. Se activa una lectura de reactivos y se actualizan la ventana **Panorámica Reactivos (Panorámica del Sistema > Panorámica Reactivos)**, la pantalla **Reactivos > Estado** y la pantalla **Reactivos > Asignación**.

Sustitución de reactivos auxiliares

- Para más información sobre cómo sustituir los reactivos auxiliares, consulte:
 - Sustitución de reactivos auxiliares (e 601) en la página B-141
 - Sustitución de los fungibles y vaciado de los residuos sólidos (e 601) en la página B-149

Botón Selección Calibración y CC

Es necesario calibrar todas las aplicaciones y medir controles de calidad (CC) de las mismas periódicamente para verificar la estabilidad de los reactivos y el sistema en conjunto. Asegúrese de que la calibración se ha completado satisfactoriamente y de que todos los resultados de CC son correctos antes de iniciar la operación de rutina.

Los intervalos de calibración y CC varían para cada aplicación; por consiguiente, cada aplicación tiene su propia configuración. De acuerdo con esta configuración, el sistema recomienda automáticamente mediciones de CC y calibraciones para todas las aplicaciones registradas.

- Para obtener información detallada sobre los intervalos de calibración y CC, consulte las instrucciones de uso del test correspondiente.

Cada vez que el sistema recomienda una calibración, el botón **Selección Calibración y CC** aparece en color amarillo.

En los apartados siguientes se explica cómo ejecutar una calibración recomendada. Las instrucciones siguientes dan por supuesto que ya se han configurado todos los parámetros de calibración y CC.

- Para obtener información general sobre la calibración, consulte:
 - Concepto de calibración en la página B-165
 - Causas de las recomendaciones de calibración automática en la página B-166
 - Descripción de los parámetros de aplicaciones - *Peptasa Calib*, en la página B-277
 - Para seleccionar tests para una calibración de inicio en la página B-188

El proceso completo de calibración y CC comprende las siguientes fases:

1. Solicitud de calibraciones y CC e impresión de la listas de carga
2. Procesar calibradores y controles
3. Validar resultados de calibración y CC

A continuación se explica cada una de dichas fases. No obstante, algunos detalles pueden depender de la opción de cada laboratorio por un flujo de trabajo específico de calibración (por ejemplo, que la calibración se active tras un intervalo de tiempo concreto o tras un CC).

Solicitud de calibraciones y CC e impresión de la listas de carga

El botón **Selección Calibración y CC** de la pantalla **Pantarmática del Sistema** se vuelve de color amarillo cuando el sistema recomienda una calibración o un control de calidad.

Seleccione el botón **Selección Calibración y CC** para abrir la ventana **Selección Calibración y CC**.

Utilice la ventana **Selección Calibración y CC** para llevar a cabo las acciones siguientes:

- Aceptar las calibraciones o los controles de calidad recomendados.
- Imprimir una **Lista Carga Calib** o **Lista de Carga CC**.

**Notas sobre las mediciones de calibración y CC recomendadas**

El sistema recomienda mediciones de calibración y CC únicamente para aplicaciones que tengan sus **cobas e** packs y **cobas c** packs correspondientes cargados.

Si hay **cobas e** packs o **cobas c** packs cargados con menos de diez tests, aparecerá una ventana de confirmación donde podrá cancelar la solicitud de medición de calibración o CC para este reactivo.

Use el siguiente procedimiento para solicitar las calibraciones y los controles recomendados. Si precisa seleccionar calibraciones adicionales manualmente, selecciónelas desde la pantalla **Calibración > Estado**.

- Consulte el apartado **Solicitar y cancelar calibraciones manualmente** en la página B-177.

Solicitud de calibraciones y CC

Para solicitar una calibración y un CC, siga el procedimiento que figura a continuación:

▶ **Para solicitar calibraciones y CC**

- 1 Pulse Selección Calibración y CC en el área Flujo Trabajo.

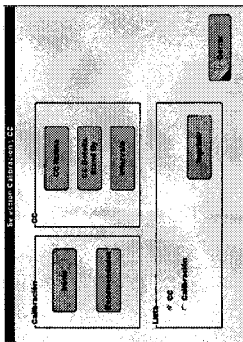


Ilustración B-31 Ventana Selección Calibración y CC

- 2 Seleccione los botones que están amarillos tanto en el área Calibración como en el área CC para seleccionar las calibraciones y los controles sugeridos para medición.

Si hay reactivos cargados con menos de 10 tests, aparecerá una ventana de confirmación donde podrá cancelar la solicitud de calibración/CC para dichos reactivos.

- 3 Seleccione la lista que desea imprimir en el área Lista de Carga:
 - CC engloba todos los CC solicitados, incluidos los CC tras una calibración.
 - Calibración incluye todas las calibraciones solicitadas.
- 4 Seleccione **Imprimir** para imprimir la lista de carga seleccionada.

La lista de carga de CC y la lista de carga de calibración muestran respectivamente todos los controles y calibradores necesarios para ejecutar las mediciones solicitadas.

Cuando deba procesar CC en casetes en Standby, proceda del modo siguiente:

- Seleccione **CC Botella Stand By** para solicitar un CC para todos los reactivos en Standby.
- Seleccione **Control Calidad > Estado > CC Botella Stand By**, seleccione los tests individuales de la lista y pulse **OK**.
- Consulte el apartado *Solicitar mediciones de CC* en la página B-219.

- 5 Cargue los calibradores y controles en el analizador como se indica en la lista de carga de calibración y en la lista de carga de CC.

Consulte el apartado *Para cargar los calibradores y controles requeridos* en la página B-61.

8 Operación diaria

Lista Carga Calib.						07/10/08	09:24
NOMBRE	LOTE	NO. R.	SUCESO	VOLUMEN			
H2O	99999900						
CPAS	17715200						
ISE BAJO	69906400	S0002-1					
ISE ALTO	69631400	S0002-2					
ISECOMP	18191800	S0002-3					
TSH-L1	182423		2	196,0			
TSH-L2	182423		2	196,0			

Ilustración B-32 Informe Lista Carga Calibración

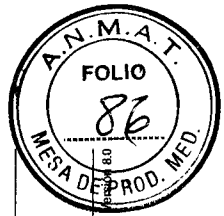
Lista de Carga CC						27/11/08	16:59
Rango Rack CC Automático						0000 - 0000	
NOMBRE	LOTE	SUCESO	VOLUMEN	NO. R.			
PPU	17628700			C0001-2			
PNU	17683000			C0001-1			
CC tras Calib.							
NOMBRE	LOTE	SUCESO	VOLUMEN	NO. R.			
PC U2	15041800	2	22,0				
PC U1	18067700	2	22,0				
PC CARD1	18269000	4	60,0	C0005-1			
PC CARD2	18269100	4	60,0	C0005-2			
Rack Especifico Módulo							
MÓDULO E1	RANGO RACK	5- 10	SUCESO	VOLUMEN	NO. R.		
PC U2	15041800	2	22,0				
PC U1	18067700	2	22,0				
PC CARD1	18269000	4	60,0	C0005-1			
PC CARD2	18269100	4	60,0	C0005-2			

Ilustración B-33 Informe Lista de Carga CC



Consejos sobre las listas de carga

- El **Volumen** se indica únicamente para determinaciones del módulo e 601.
- Si se muestra un número de rack (**N.º R.**), significa que en el software hay almacenada una asignación de posición.
- No coloque viales de calibradores y controles con código de barras en racks con asignación de posición.
- Un **Suceso** para un calibrador es pipetear este calibrador por duplicado en una celda de medida y en un **cobas e pack**.
- Un **Suceso** para un control de calidad es una determinación para un parámetro de este vial de control de calidad.



Carga de calibradores y controles

Para cargar calibradores y controles, siga el procedimiento que figura a continuación:

⚠ ATENCIÓN
Resultados incorrectos debido a calibradores o controles caducados

Los resultados obtenidos utilizando calibradores o controles caducados no son fiables.

- No utilice ningún calibrador o control que haya caducado.

⚠ ATENCIÓN
Resultados incorrectos debido a calibradores ISE concentrados

La concentración de los iones aumenta por efecto de la evaporación, lo que puede dar lugar a una calibración incorrecta y, como consecuencia, a resultados incorrectos.

- Para calibraciones ISE, utilice calibradores nuevos justo antes de realizar la calibración.
- No realice partes alíquotas de los calibradores ISE bajo y alto ni almacene botellas abiertas.

⚠ ATENCIÓN
Resultados incorrectos debido a un error de calibración o CC

Si se colocan viales asignados manualmente y viales con códigos de barras en el mismo rack, no se medirán las calibraciones y controles solicitados y se borrarán las solicitudes.

- Si tiene que asignar manualmente un vial de calibración o CC (u otro contenedor de muestra), por ejemplo, debido a un código de barras ilegible, no coloque ningún vial ni otro contenedor de muestra con códigos de barras en el mismo rack.
- No mezcle viales con y sin código de barras en un rack.
- No utilice microcontenedores para calibradores y controles.

▶ **Para cargar los calibradores y controles requeridos**

ATENCIÓN: ¡Error de CC! En el modo sin código de barras, el sistema no puede calcular el volumen restante en el vial de control (c 601). Asegúrese de que exista una cantidad suficiente del material de control.

- 1 Usando la lista de carga a modo de guía, prepare todos los materiales requeridos de calibrador y control según las instrucciones del fabricante.
- 2 Compruebe que no haya burbujas ni espuma visibles en la superficie del líquido.
ATENCIÓN: Daños causados por contacto con el mecanismo de entrada de racks. Cargue las muestras en la bandeja de entrada de racks solamente cuando la luz verde de la misma esté encendida.
- 3 Cargue los calibradores y los controles en los racks (los calibradores en los racks negros, los controles en los racks blancos) y coloque los racks en la bandeja de entrada.
Dos o más racks de calibración se procesan como un grupo, de modo que no deben ponerse otros racks en medio. Cuando se ejecutan CC tras las calibraciones, los racks de CC deben seguir inmediatamente a los racks de calibración. No ponga otros racks con los de calibradores y CC.

☞ Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:

- Para cargar viales de calibradores en la página B-192
- Para asignar posiciones de calibrador en la página B-190
- Bandejas en la página A-60

Procesar calibradores y controles

Una vez que se solicitan las calibraciones y los controles y que se colocan los calibradores y los controles en la bandeja de entrada, se pueden iniciar las mediciones.

▶ **Para procesar calibradores y controles**

- 1 Seleccione Inicio (botón global).

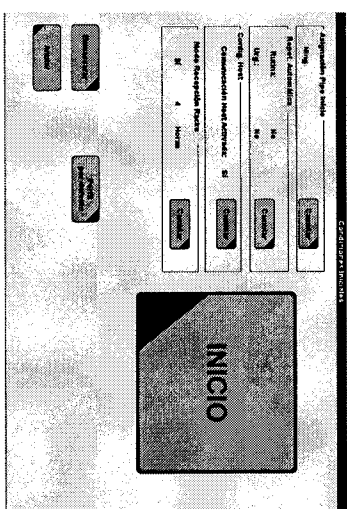


Ilustración B-54 Panel de Condiciones Iniciales

- 2 Seleccione **Inicio** en la pantalla **Condiciones Iniciales**. La pantalla **Condiciones Iniciales** se cierra y comienza el proceso de calibración y control.



Si se selecciona la impresión automática en **Utilidades > Sistema (Página 4/4) Impresión Auto**, se imprimen automáticamente los informes **Monitor Calibración y Resultados Controles** cuando finalizan las mediciones; los resultados de calibración y CC también se pueden ver seleccionando **Imprimir (botón global) > Ver**.

Validar resultados de calibración y CC

Es importante verificar que las calibraciones y los resultados CC son válidos antes de medir las muestras de rutina. La validación se puede realizar en el ordenador Host o en el sistema cobas 6000. Para la operación de rutina es suficiente validar las calibraciones y los CC desde la pantalla **Panorámica del Sistema**:

Cuando el botón **Selección Calibración y CC** se vuelve amarillo en la pantalla **Panorámica del Sistema** significa que existe una calibración errónea o una nueva calibración recomendada.



En la pantalla **Trabajo > Revisión Calib.**, puede verse información sobre el estado de los calibradores que se están procesando.

☛ Consulte el apartado **Pantalla Revisión Calib.** en la página B-104.

En la pantalla **Calibración > Estado** puede consultar información detallada sobre los resultados de calibración.

☛ Consulte el apartado **Pantalla Calibración > Estado** en la página B-176.

En la pantalla **CC > Diario** puede consultar información detallada sobre los resultados de control de calidad.

☛ Consulte el apartado **Pantalla Control Calidad > Diario** en la página B-223.

Si se ha configurado la impresión automática de los resultados de calibración y CC (en **Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Impresión Auto.**), los informes impresos también pueden utilizarse para la validación.

Si la calibración o el CC son erróneos...

Si una calibración es errónea o un resultado de CC queda fuera de los rangos esperados, compruebe las alarmas de resultados de la pantalla **Trabajo > Revisión Calib.** o en los informes impresos.

Las alarmas de resultados se generan cuando los valores de las mediciones o los resultados son muy inusuales o inesperados. Las alarmas de resultados se indican en la pantalla y en los informes impresos en forma de cadenas cortas de hasta seis caracteres, denominadas también indicadores de resultados. Consulte el significado de cada indicador de resultados y las posibles soluciones en la sección de solución de problemas del Manual del operador.

☛ Consulte el apartado **Alarmas de resultados** en la página D-3.

Una vez adoptadas las medidas necesarias, repita la calibración o el CC antes de iniciar los análisis de rutina.



Si se viola una regla CC de tiempo real, el sistema emite una alarma CC de tiempo real.

Ceréñese de comprobar los resultados del CC para ver si acepta los valores.

Resultados de control de calidad

Los resultados de las mediciones de CC se guardan en la base de datos y se muestran en la pantalla **Revisión Result.** así como en la pantalla **Control Calidad > Estado de la Serie** y en la pantalla **Control Calidad > Diario**. Es importante acumular periódicamente estos resultados para los resultados de control de calidad a largo plazo (**Control Calidad > Acumulado**).

Botón Descarga Parámetros

El botón **Descarga Parámetros** se vuelve de color rojo si en el analizador se ha cargado un cobas c pack o cobas e pack, calibrador (c 501) o CC (c 501) que no se han instalado previamente. Hay información nueva sobre aplicaciones, controles y calibradores disponible para descargar desde cobas link.

Seleccione **Descarga Parámetros** en la pantalla **Panorámica del Sistema** para abrir la ventana **Tareas Pendientes**.

Use el botón **Descargar** para mostrar la pantalla adecuada. Dependiendo de la pestaña seleccionada en la ventana **Tareas Pendientes**, se visualizará una de las pantallas siguientes:

- **Utilidades > Aplicación**
- **Calibración > Instalar**
- **Control Calidad > Instalar.**

En cada una de estas pantallas, puede iniciar la descarga del elemento ausente desde cobas link seleccionando el botón **Descargar**.

☛ Para obtener información general sobre la descarga de parámetros desde cobas link, consulte el apartado **Instalación de una aplicación** en la página B-266.

cobas c packs El ID del sistema se muestra en la columna **Código Reactivo**. El ID del sistema también aparece en la columna **Código** de la pantalla **Reactivos > Asignación**.

Calibradores y controles (c 501) En la columna **No. Lote**, se muestran los seis primeros dígitos del número de lote seguido por 00.

cobas e packs El ACN se muestra en la columna **Código Reactivo**.

Calibradores y controles (e 601) En la columna **No. Lote** se indica un número de software interno. El número de software interno no es el número de lote.

► Para descargar información nueva

- 1 Seleccione Descargar Parámetros en el área Fijio Trabajo.

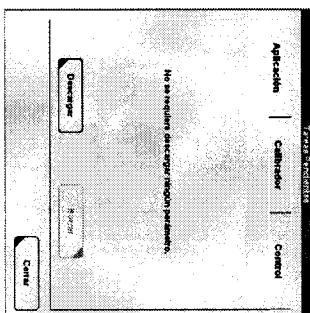


Ilustración B-35 Ventana Tareas Pendientes

- 2 Seleccione la pestaña correspondiente a los elementos que se deben descargar.
- 3 Seleccione un elemento en la lista y pulse Descargar.
Se abrirá la pantalla correspondiente, por ejemplo, la pantalla **Utilidades >** Aplicación para parámetros de aplicación.
- 4 Seleccione el botón **Descargar** para abrir la ventana **Descargar**.
 ► Los pasos siguientes se describen en los capítulos correspondientes:
Descarga de nuevos parámetros de aplicaciones en la página B-269
Descargar o actualizar datos de calibradores en la página B-196
Descargar datos de control de calidad en la página B-235

Botón Seguimiento Muestras

La ventana **Seguimiento Muestras** permite al operador buscar cualquier muestra en el analizador desde el momento del registro (la muestra ha pasado por el lector de códigos de barras) hasta el momento en el que la muestra llega a la bandeja de salida de racks (Bandeja 1).

La ventana **Seguimiento Muestras** también permite al operador buscar muestras y cargar posteriormente el rack que contiene las muestras de interés.

**Notas sobre la ventana Seguimiento Muestras**

En la ventana **Seguimiento Muestras** puede buscar únicamente muestras de rutina y urgencia.

La ventana **Seguimiento Muestras** sólo indica la ubicación de una muestra si la bandeja de muestras no se ha retirado de la bandeja de salida y si todavía no se ha iniciado una nueva serie analítica.

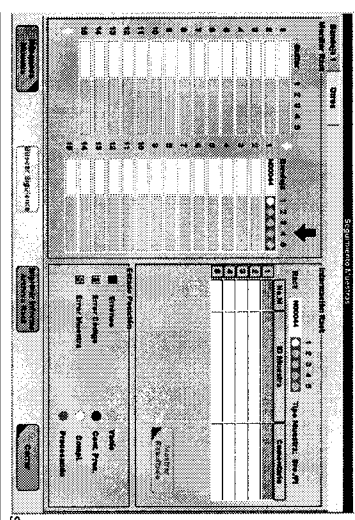


Ilustración B-36 Ventana Seguimiento Muestras

- Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:
- *Seguimiento Muestras en la página B-76*
 - *Seguimiento de las muestras en el analizador en la página B-106*

Operación de rutina

Antes de continuar con la operación de rutina, desactive la casilla de selección **Acción Preventiva** en la pantalla **Panorámica del Sistema**. De lo contrario, el sistema emitirá alarmas púrpura y otras alarmas irrelevantes en el transcurso de la operación de rutina.

La operación de rutina comprende los siguientes procedimientos:

1. Procesamiento de muestras de rutina
2. Procesamiento de muestras urgentes
3. Procesamiento de repeticiones
4. Comprobación de los resultados
5. Paro muestreo (S. Stop)

El funcionamiento de la operación diaria varía en función de las siguientes configuraciones del sistema y propiedades de las muestras:

- Si se analizan muestras de rutina o urgentes
- Si el analizador funciona o no en el modo de códigos de barras (definido en el área **Asignación Código Barras de la pantalla Utilidades > Sistema**)
- Si el analizador funciona o no conectado a un Host

⚠ ATENCIÓN

Resultados incorrectos por tubos de muestras no alineados verticalmente

Una colocación incorrecta de los tubos de muestras en los racks puede causar el pipeteo inadecuado de la muestra y producir a su vez falsos resultados bajos, especialmente en el caso de análisis con inmunoensayos.

- Procure que los tubos de muestras se mantengan siempre en posición vertical en los racks.
- En el caso de los tubos de muestras con un diámetro exterior de 13 mm o menos, utilice el adaptador de contenedores de Roche Diagnostics, o bien racks MIPA de 13 mm.
- ☛ Consulte el apartado **Alineación correcta de los tubos de muestras en un rack** en la página A-64.
- Sólo deben emplearse tubos de muestras especificados para su uso con el **cobas 6000** analyzer series.
- ☛ Consulte el apartado **Contenedores y tubos de muestras** en la página A-124.



Restricciones de uso de los microcontenedores

Si el extremo de la pipeta de muestra toca la pared interior de un microcontenedor, la muestra podría aspirarse de forma inadecuada.

- No utilice microcontenedores en los módulos e 801.
- No utilice microcontenedores para calibradores y controles.

Preparación de la muestra

Durante la preparación de muestras, asegúrese siempre de que se cumplen los requisitos preanalíticos de acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio y las recomendaciones del fabricante de los tubos.

Procesamiento de muestras de rutina

En este apartado se describe el flujo de trabajo de un analizador que funciona conectado a un Host y que está configurado para procesar muestras de rutina en el modo de códigos de barras. El procesamiento de las muestras siempre comprende los tres pasos siguientes:

1. Selección de tests
 2. Carga de muestras
 3. Inicio de la medición
- ☛ Para más información sobre la petición de muestras, consulte Capítulo 9 *Peticiones y resultados*.

Selección de tests

La selección de los tests para las muestras de rutina se descarga del Host. No obstante, la selección de los tests puede modificarse de forma manual, independientemente del modo en el que se encuentre el analizador (**Stand By, Stop, Operación o S. Stop**).

- ☛ Para más información sobre la selección manual de tests, consulte *Solicitud manual de un test* en la página B-90.

Carga de muestras de rutina

Quando haya seleccionado los tests en el Host o en el analizador, cargue las muestras en la bandeja de entrada de racks observando las notas siguientes. En caso necesario, imprima una lista de peticiones desde la pantalla **Imprimir** (botón global) > **Trabajo > Lista Peticiones**.

- ☛ Para obtener más información sobre cómo imprimir la **Lista Peticiones**, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Operación de rutina

► Para cargar muestras de pacientes

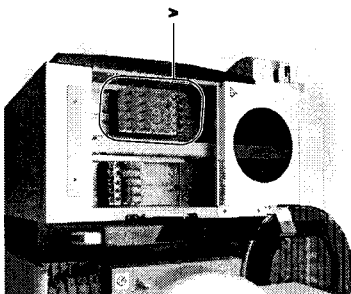
- 1 Prepare racks de muestras con los colores correctos y los números de rack adecuados de acuerdo con los tipos de muestras (como por ejemplo Suero/Pl, Orina, LCF, etc.).
 - Utilice racks grises para todas las muestras de rutina.
 - Compruebe si el número de rack para cada tipo de muestra es el correcto en el área Asignación Racks de la pantalla Utilidades > Sistema.

**Nº Tests realizados en un Rack**

Si se colocan muestras en un rack equivocado, p. ej. muestras de orina en un rack de Suero/Pl, se emite una alarma **Nº Tests realizados en un Rack**.

- 2 Coloque las muestras en los racks de muestras que ha preparado. Cerciórese de que los códigos de barras están orientados hacia la ranura abierta del rack para que pueda leerlos el lector de código de barras.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Alineación correcta de los tubos de muestras en un rack* en la página A-04.



A Bandeja de entrada de racks

Ilustración B-37 Carga de muestras de pacientes

ATENCIÓN. Daños causados por contacto con el mecanismo de entrada de racks. Cargue las muestras en la bandeja de entrada de racks solamente cuando la luz verde de la misma esté encendida.

- 3 Coloque los racks de muestras de rutina en una bandeja de racks prestando especial atención para que queden en la orientación correcta: las etiquetas de los códigos de barras de los racks de muestras deben quedar a la derecha cuando coloque la bandeja en la entrada de racks. La bandeja de entrada de racks se halla en la parte izquierda.

Operación de rutina

Inicio de la medición

Antes de iniciar un análisis, asegúrese de que se han seleccionado todos los tests requeridos y que se han cargado todas las muestras, los calibradores y los controles necesarios.

► Para iniciar el análisis

- 1 Seleccione Inicio (botón global).

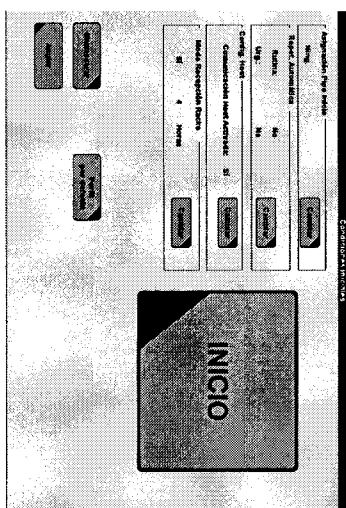


Ilustración B-38 Pantalla Condiciones Iniciales

- 2 Verifique la configuración en la pantalla **Condiciones Iniciales**.

☞ Para más información sobre cómo configurar las condiciones iniciales, consulte:

Función Pipe Inicio en la página C-16

Para activar la función de repetición automática en la página B-73

Botón Suministro Racks en la página B-300

- 3 Seleccione **Inicio** en la pantalla **Condiciones Iniciales**. El analizador realiza una rutina de preparación y empieza el procesamiento de las muestras.

Procesamiento de muestras adicionales

Pueden cargarse muestras adicionales en el analizador en cualquier momento. Existen dos niveles de prioridad: urgencia y rutina; la primera tiene prioridad sobre la segunda. En cualquier caso, la selección de tests para las muestras adicionales se descarga del Host en tiempo real.

- ☞ Para más información sobre la selección manual de tests, consulte *Solicitud manual de un test* en la página B-90.

▲ **Para procesar muestras adicionales**

- 1 Cargue las muestras adicionales en el puerto de urgencias o en la bandeja de entrada de racks (racks colocados en una bandeja de racks).
 - Si el analizador está en funcionamiento, las muestras se procesan sin que sea necesaria ninguna acción adicional por parte del operador.
 - Si el sistema no está aún en funcionamiento, vaya al paso 2.
- 2 Seleccione **Inicio** (botón global).
- 3 Seleccione **Inicio** en la pantalla **Condiciones Iniciales** para comenzar el análisis.

Las muestras cargadas en el puerto de urgencias se procesan antes que las cargadas en la bandeja de entrada de racks.

- ☞ Para descargar racks concretos, consulte el apartado *Para descargar racks específicos* en la página B-108.

Procesamiento de muestras urgentes

En este apartado se describe el flujo de trabajo de un analizador que funciona conectado a un Host y que está configurado para procesar muestras urgentes en el modo de códigos de barras.

- ☞ **Reserva de posiciones del rotor de racks para muestras de urgencia**
Para garantizar que las muestras urgentes puedan procesarse inmediatamente, es preciso reservar posiciones en el rotor de racks en la ventana **Suministro Racks (Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Suministro Racks)**.
De lo contrario, las muestras de rutina podrían ocupar todas las posiciones.
- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Botón Suministro Racks* en la página B-300.

Selección de tests

La selección de tests para las muestras urgentes es la misma que para las muestras de rutina. Es decir, la selección de tests para las muestras se descarga del Host en tiempo real, pero pueden modificarse desde la unidad de control del analizador.

- ☞ Para obtener más información sobre cómo modificar la selección de tests, consulte el apartado *Solicitud manual de un test* en la página B-90.

Carga de muestras urgentes

Cuando haya seleccionado los tests en el Host o en el analizador, cargue las muestras urgentes en el analizador mediante el puerto de urgencias observando las notas siguientes.

AVISO**Daños en el equipo por rack insertado incorrectamente**

El equipo suele emitir una alarma cuando se introduce de forma incorrecta un rack en el puerto Urg. No obstante, en circunstancias concretas, es posible que no se detecte una dirección incorrecta del rack, lo que puede provocar daños en el equipo.

- Asegúrese de que la orientación del rack en la conecta al introducirlo en el puerto Urg.

▲ **Para cargar muestras urgentes**

- 1 Prepare racks urgentes rojos con los números de rack adecuados según los tipos de muestras (Suero/PI, Orina, LCF, etc.).
Compruebe si el número de rack para cada tipo de muestra es el correcto en el área **Asignación Racks** de la pantalla **Utilidades > Sistema**.



Si se produce un error de lectura de un código de barras y la posición de rack se ha asignado manualmente, asegúrese de no colocar otra muestra con código de barras en esa posición.

- 2 Coloque las muestras en los racks de muestras que ha preparado. Cerciórese de que los códigos de barras están orientados hacia la ranura abierta del rack, para que pueda leerlos el lector de código de barras.

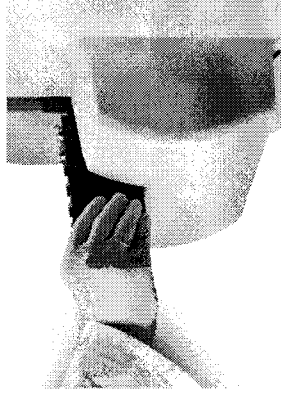


Ilustración B-39 Carga de muestras urgentes

- 3 Coloque el rack urgente en el puerto de urgencias prestando especial atención para que quede en la orientación correcta:

Las ranuras abiertas en los racks deben estar orientadas hacia la parte posterior de la unidad del muestreador de racks. El lateral del rack de urgencias con la etiqueta de código de barras debe señalar hacia el analizador.

- ☞ Para descargar racks concretos, consulte el apartado *Para descargar racks específicos* en la página B-108.

Procesamiento de repeticiones

La repetición de muestras puede procesarse de dos maneras distintas: como repeticiones automáticas o como repeticiones manuales.

☞ Para más información sobre la selección manual de tests, consulte *Solicitud manual de un test* en la página B-90.

Repeticiones automáticas

Las repeticiones automáticas se realizan en función de si se ha activado la casilla de selección **Repet. Automática** en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Rango**. En caso afirmativo, el sistema solicita automáticamente que se reprocese y se mida el test cada vez que un resultado presenta un indicador con una alarma de resultados. La activación de la casilla de selección **Repet. Automática** es un parámetro específico de cada aplicación; es decir, debe configurarse para cada aplicación concreta.

☞ Consulte el apartado *Repetición automática* en la página B-286.

Adicionalmente a la configuración específica de cada aplicación, existe una configuración general para todo el sistema de la función de repetición automática. Esta aparece en el área **Repet. Automática** de la ventana **Condiciones Iniciales**:

- ☞ Consulte el apartado *Ilustración B-38* en la página B-70.
- Si en la opción **Repet. Automática** se indica **SI**, se aplica la configuración específica de cada aplicación y se activa la función de repetición automática.
- Si en la opción **Repet. Automática** se indica **NO**, las repeticiones deben procesarse de forma manual (independientemente de la configuración específica de cada aplicación).



Cuando se procesan repeticiones automáticamente, los racks de muestras permanecen en el rotor de racks hasta que están disponibles los resultados de todas las muestras.

▶ Para activar la función de repetición automática

- 1 Verifique la configuración de la casilla de selección **Repet. Automática** en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Rango** (específica de cada aplicación).
- 2 Seleccione **Inicio** (botón global).
- 3 Seleccione **Cambiar** en el área **Repet. Automática**.

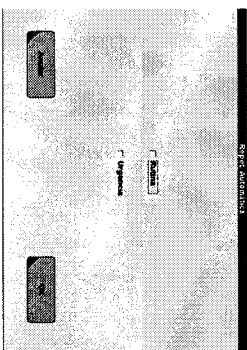


Ilustración B-40 Ventana **Repet. Automática**

- 4 Active las casillas de selección **Rutina y/o Urg.** para procesar repeticiones sin que sea necesaria ninguna acción del operador. Las repeticiones de **Rutina y Urg.** se seleccionan por separado.

- 5 Seleccione **OK** para guardar la configuración de las repeticiones.

Repeticiones manuales

Si en la opción **Repet. Automática** se indica **NO** en la ventana **Condiciones Iniciales**, todas las repeticiones deben procesarse de forma manual (independientemente de la configuración específica de cada aplicación). Esto supone una ventaja si su objetivo es optimizar el rendimiento del instrumento dado que los racks no permanecerán mucho tiempo en el rotor esperando los últimos resultados del test antes de ser transferidos a la bandeja de salida.

Utilice racks de muestras de color rosa para los contenedores de las muestras que deban repetirse manualmente *en el modo sin código de barras*. Utilice racks de muestras de color gris para los contenedores de las muestras que deban repetirse *en el modo con código de barras*. En el caso de que preliuya una muestra antes de volver a cargarla en el analizador, asegúrese de que activa la casilla **Pre-dilución** en la pantalla **Trabajo > Sel. Tests**.

☞ Consulte el apartado *Muestras prediluidas* en la página B-75.

Repeticiones con muestras diluidas

Los tests que deben repetirse pueden medirse con volúmenes de muestra normales, disminuidos o aumentados o con muestras diluidas.

	Módulo e 501, unidad fotométrica	Módulo e 501, unidad ISE	Módulo e 601
Volumen de muestra disminuido	✓	✓ ^(a)	-
Volumen de muestra aumentado	✓	-	-
Muestra diluida	✓	-	✓
Tabla B-7	Disponibilidad de diluciones para repeticiones		
(a) sólo disponible para muestras de orina como repetición manual			

Estas diluciones, realizadas por el analizador, pueden programarse para que se ejecuten automáticamente, pueden ser solicitadas manualmente por el operador, o pueden ser solicitadas por el Host.

☞ Consulte en las instrucciones de uso de la aplicación correspondiente las diluciones recomendadas en cada caso.



Prioridad de las diluciones

Si selecciona una dilución en el campo **Vol. M./Dil. de Trabajo > Sel. Tests**, esta selección sobrescribirá la dilución preprogramada indicada en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Analizar**.

Si, por ejemplo, el test tiene una dilución preprogramada de 1:5 y se selecciona una dilución de 1:2 para **Vol. M./Dil.**, el test se procesará con una dilución de 1:2.



Volumen de diluyente insuficiente en el equipo

Un volumen de diluyente insuficiente para un test tiene las implicaciones siguientes:

- El test no se enmascarará en la pantalla **Sel. Tests**.
 - El test con la muestra diluida no se analizará.
 - No se activará ninguna alarma.
 - En la ventana **Revisión Result.**, aparecerá una **M** (test enmascarado) para el test.
 - En la ventana **Monitor dat.**, aparecerá una **M** (test enmascarado) para el test.
 - Se analizará el test sin la muestra diluida.
- Asegúrese de que haya cargados suficientes diluyentes específicos de cada módulo para que el analizador pueda diluir las muestras.

Diluciones automáticas

Los tests individuales se pueden configurar con una dilución en el primer análisis y/o en la repetición. El sistema realiza y calcula automáticamente las diluciones definidas en el software cobas 6000. Para definir estos parámetros de dilución se requiere nivel de administrador.

- ☞ Para más información, consulte:
Área Vol. Muestra en la pantalla **Utilidades > Aplicación (tests fotométricos) Diluciones (e 601)** en la página B-276

Diluciones de solicitud manual

El operador puede solicitar diluciones. Seleccione la casilla **Vol. Muestra/Dilución** en la pantalla **Trabajo > Sel. Tests** y seleccione **Dismin.** o **Aument.** o bien una dilución (1:1, 1:2, ... 1:400).

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Solicitud manual de un test* en la página B-90.

Solicitud desde el Host

El Host también puede solicitar diluciones. En este caso, las muestras se encuentran en la bandeja de salida y tienen que volverse a poner en la bandeja de entrada y procesarse de nuevo.

Muestras prediluidas

Las muestras prediluidas manualmente son muestras que se han prediluido antes de cargarlas en el analizador. (No deben confundirse con las diluciones solicitadas manualmente.)

Se pueden medir las muestras que se han prediluido manualmente, pero los factores de dilución correspondientes NO se tienen en cuenta cuando el sistema calcula los resultados. Es responsabilidad del operador el cálculo de los resultados finales.

Cuando analice muestras prediluidas manualmente asegúrese de activar primero la casilla de selección **Pre-dilución** en la pantalla **Trabajo > Sel. Tests**. Si la casilla de selección **Pre-dilución** está marcada los resultados presentan el indicador **P** en el informe de seguimiento. La marca de selección también es visible en la casilla **Pre-dilución** de la pantalla **Trabajo > Revisión Result.** > **Revisión Tests**. La predilución también se indica en los resultados que se envían al Host.



Comprobación de los resultados

A medida que se generan resultados en el instrumento, éstos se guardan en la base de datos situada en el disco duro interno de la control unit. Una vez que se dispone de todos los resultados de todos los tests solicitados para una muestra, el analizador los envía al Host, en el cual pueden validarse.

Para visualizar o editar los resultados en el analizador, utilice la pantalla **Trabajo > Revisión Result.**, en dicha pantalla aparecen todos los resultados de tests disponibles en la base de datos.

- ☞ Para más información, consulte los siguientes apartados:
Capítulo 9 **Peticiones y resultados**
Pantalla **Revisión Result.** en la página B-96
Archivar de resultados de pacientes en la página B-99
Editar o borrar resultados de muestras en la página B-101
Seguimiento de las muestras en el analizador en la página B-106

Cuando compruebe los resultados le puede resultar necesario localizar una muestra determinada para seguir investigando. Si una muestra está todavía en el analizador, puede localizarla en la pantalla **Panorámica del Sistema > Seguimiento Muestras**.

Seguimiento Muestras

La ventana **Seguimiento Muestras** permite al operador buscar cualquier muestra en el analizador desde el momento del registro (la muestra ha pasado por el lector de códigos de barras) hasta el momento en el que la muestra llega a la bandeja de salida de racks (Bandeja 1).

La ventana **Seguimiento Muestras** también permite al operador buscar muestras y descargarlas posteriormente.



La ventana **Seguimiento Muestras** sólo indica la ubicación de una muestra si la bandeja de muestras no se ha retirado de la bandeja de salida y si todavía no se ha iniciado una nueva serie analítica.

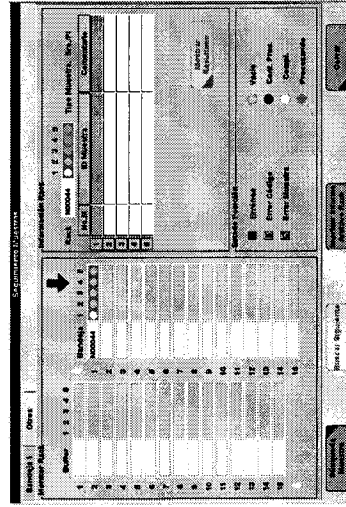


Ilustración B-41 Ventana Seguimiento Muestras

La ventana **Seguimiento Muestras** consta de dos pestañas, la pestaña **Bandeja 1** y la pestaña **Otros**.

Operación de rutina

Pestaña Bandeja 1

La pestaña **Bandeja 1** proporciona información general sobre todos los racks situados en la bandeja de salida. El área **Información Rack** a la derecha de la pantalla muestra información detallada sobre cada muestra del rack seleccionado en la pestaña **Bandeja 1**.

Los estados que se indican en la ventana **Seguimiento Muestras** son:

- **Erroneo** La medición se ha completado y uno o más resultados tienen una alarma de resultados, o bien un test no se ha podido procesar.
 - **Error Código** El código de barras es ilegible (sólo se visualiza en modo con código de barras)
 - **Error de Muestra** Las causas posibles de un error de muestra son:
 - Muestra Insuficiente
 - Burbujas de aire (sólo para módulos e 601)
 - Codigulo en la muestra
 - **Vacío** La posición de rack seleccionada está vacía.
 - **Contenedor Presente** Hay un contenedor presente pero no se ha hecho ninguna solicitud.
 - **Completado** La muestra se ha completado sin indicadores.
 - **Procesando** Se está procesando la muestra.
- ➔ Para obtener más información, consulte el apartado **Seguimiento de las muestras en el analizador** en la página B-106.

Pestaña Otros

La pestaña **Otros** proporciona información sobre los racks y las muestras que ya están registrados en el analizador (han pasado por el lector de códigos de barras) pero que no han llegado aún a la bandeja de salida.



En la pestaña **Otros** se utiliza el estado **Contenedor Presente** en lugar de **Procesando**, **Finalizado** o **Erroneo**.

- ➔ Para obtener información detallada, consulte:
 - **Pestaña Bandeja 1** en la página B-77
 - **Seguimiento de las muestras en el analizador** en la página B-106

Operación de rutina

Impresión de información sobre las muestras

En caso necesario, puede imprimirse la información sobre las muestras contenida en la base de datos. En **Monitor Resultados/Informe** se muestra toda la información de tests sobre un ID de muestra, los tests realizados y los resultados medidos, por ejemplo.

▶ Para imprimir un informe de **Monitor Datos/Informe**

- 1 Seleccione **Trabajo > Revisión Result.**
- 2 Seleccione, en la lista de muestras a la izquierda de la pantalla, una muestra concreta, un conjunto de muestras o muestras no consecutivas para que se impriman.
- 3 Seleccione **Imprimir** (botón global) > **Trabajo**.

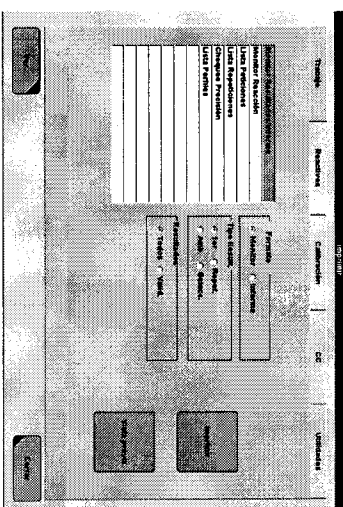


Ilustración B-42 Pantalla de impresión de Trabajo

- 4 Seleccione **Monitor Resultados/Informe** en la lista de informes.
- 5 Seleccione el formato de impresión deseado, **Monitor** o **Informe**, en el área **Formato**.
- 6 Los resultados con alarmas de exclusión (**Utilidades > Sistema** (Página 4/4) > **Revisión por Exclusión**) no se imprimen en el formato **Informe**.
- 6 Seleccione la opción de resultado apropiada, **1er. Repet.**, **Ambos** o **Seleccionado**, en el área **Resultado**.

- 7 Seleccione **Todos** en el área **Resultados** para imprimir todos los resultados de la muestra o muestras actualmente seleccionadas, o seleccione **Valid**, para seleccionar sólo la impresión de los resultados validados de la muestra o muestras actualmente seleccionadas.
- 8 Se puede visualizar el informe seleccionado en la pantalla sin imprimirlo o bien se puede imprimir el informe:
- Para mostrar una vista previa del informe seleccionado, seleccione **Vista previa** y luego **Ver**.
 - Para imprimir el informe, seleccione **Imprimir**.

Paro muestreo (S. Stop)

Una vez completados todos los tests solicitados, el muestreo se detiene. Una vez calculado el último resultado, el analizador permanece en el estado **Recolección Racks Finalizada** durante un período de tiempo definido. Al cabo de dicho lapso, se realiza la finalización del módulo e 601 y a continuación todo el analizador pasa al modo Standby.

El lapso de tiempo tras el cual el sistema pasa del modo de operación a Standby se define en la pantalla **Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Suministro Racks**. Si se desactiva la casilla de selección **Modo Recepción de Racks**, el analizador pasa al modo Standby inmediatamente una vez calculado el último resultado.

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Modo Recepción de Racks* en la página B-300.

Desconexión del analizador

En ese apartado se describen las tareas que deben ejecutarse al final del análisis. Proporciona una descripción detallada del procedimiento de desconexión del analizador, tanto de la desconexión completa como del modo suspendido.

Mantenimiento previo a la desconexión

Al finalizar la operación de rutina, es importante que se realice todo el mantenimiento necesario. Además del mantenimiento diario de rutina, puede ser necesario también otro mantenimiento programado, por ejemplo, el mantenimiento semanal y mensual.

- ☞ Para más información sobre las intervenciones que deben realizarse, consulte el programa de mantenimiento de su laboratorio y los capítulos de mantenimiento siguientes:
- Capítulo 15 *Mantenimiento general*
 - Capítulo 17 *Mantenimiento del módulo c 501 con ISE*
 - Capítulo 18 *Mantenimiento del módulo e 601*

Desconexión del analizador

Una vez concluida la operación de rutina y realizado todo el mantenimiento requerido, ya puede apagar el analizador. Dispone de dos opciones de desconexión del analizador:

- El modo suspendido
- La desconexión completa

El modo suspendido ofrece la posibilidad de que el analizador se inicie automáticamente al día siguiente. Así, el analizador puede inicializarse sin que sea necesaria la presencia de un operador, antes de que empiece la sesión de trabajo. De este modo, cuando el operador llega, el analizador ya está preparado para la operación.

- ☞ Para obtener más información sobre el inicio automático, consulte el apartado *Inicio* en la página B-35.

Siga uno de los procedimientos siguientes para apagar el analizador una vez realizado todo el mantenimiento requerido.

► Para suspender el analizador

- 1 Compruebe que se hayan cargado suficientes reactivos y reactivos auxiliares para el siguiente inicio.
Seleccione hora de activación y seleccione una función Activar Pipe (Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe Activación).

☞ Consulte el apartado *Función Activar Pipe* en la página C-15.

- 2 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.

- 3 Seleccione la opción **Dormir** y pulse **Realizar**. Se abre la ventana **Dormir**.

- 4 Seleccione una de las siguientes opciones:

- Seleccione **Regulación** para dejar que el sistema se active a la hora actual.
- Seleccione **excepción** e introduzca la fecha y la hora a la que desea que se active el sistema.

El equipo pasa al modo suspendido hasta la hora de activación. En la pantalla se indica la hora de activación.

- 5 Realice las comprobaciones regulares tras la desconexión.

☞ Consulte el apartado *Comprobaciones tras la desconexión del equipo* en la página B-82.

■

Los sistemas cobas 6000 deben desconectarse completamente como mínimo una vez a la semana.



► Para desconectar el analizador

- 1 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.

- 2 Seleccione la opción **Apagar** y pulse **Realizar** para confirmar la desconexión.

- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador. A continuación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y el monitor.
ATENCIÓN. Daños en la unidad de control o pérdida de datos. Antes de apagar el analizador, cerciórese de que la indicación en el monitor haya cambiado del estado de desconexión a otro en el cual no aparece nada.

- 4 Apague el interruptor principal de operación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.

- 5 Cierre el suministro de agua.

■

Una vez desconectado el analizador, compruebe las diferentes partes del equipo de acuerdo con las recomendaciones de mantenimiento dadas.

☞ Consulte el apartado *Comprobaciones tras la desconexión del equipo* en la página B-82.

Comprobaciones tras la desconexión del equipo

Las comprobaciones y las intervenciones de mantenimiento tras la desconexión se corresponden con las condiciones del analizador que deben comprobarse antes de su inicio.

☞ Consulte el apartado *Inspección inicial* en la página B-34.

Especialmente si el analizador se ha programado para que se inicie automáticamente, es importante que se realicen las comprobaciones previas al inicio al final de la sesión de trabajo anterior; de lo contrario, pueden presentarse problemas.

A continuación se enumeran las condiciones del analizador que deben comprobarse antes de su inicio:

Unidad de control

- No hay ningún disquet, CD o DVD en la unidad correspondiente.
- Hay suficiente papel en la impresora.

Unidad core

- El suministro de agua está conectado.
- El contenido de residuos de alta concentración está vacío.
Deseche el contenido del tanque de residuos según las normas de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico del laboratorio.
- No hay racks en la bandeja de entrada, en la bandeja de salida, en el rotor de racks o en la línea de transporte.
Deseche las muestras, los calibradores y el material de CC según la normativa local.

Módulos analíticos

- Todas las superficies están limpias y libres de objetos sueltos.
- No hay tubos atrapados o doblados.
- Las jeringas no tienen fugas.
- Están cargados los reactivos auxiliares (soluciones de lavado) que se requieren para las pipas de inicio.

Módulo c 501 – unidad ISE

- Todos los cables y tubos de los electrodos están correctamente conectados. Los tubos no tienen fugas.

Módulo c 501 – unidad fotométrica

- Se han extraído todos los casetes de reactivos del área de eliminación de casetes. Deseche los casetes de reactivo del área de eliminación de casetes según la normativa local.
- La cubierta superior está cerrada y bloqueada.

Módulo e 601


- La puerta de la bandeja y el cajón de bandejas están cerrados.

Peticiones y resultados

Este capítulo contiene una descripción de las tareas especiales que normalmente no forman parte del flujo de trabajo diario. Ha sido concebido como complemento del capítulo Operación diaria, en el que se describen las tareas diarias y los procedimientos usuales para la operación del analizador cobas 6000.

En este capítulo **9** Capítulo

- Introducción B-85
- Modo con código de barras y sin código de barras B-86
- Pantalla Sel. Tests B-87
- Matriz Selección Tests B-88
- Colores B-88
- Señalizaciones B-89
- Solicitud manual de un test B-90
- Introducción de códigos de barras ilegibles B-93
- Asignación o borrado de un rack de repetición manualmente B-94
- Pantalla Revisión Result. B-96
- Información sobre la pantalla B-97
- Lista de selección de muestras B-97
- Lista de resultados Test B-98
- Archivado de resultados de pacientes B-99
- Editar o borrar resultados de muestras B-101
- Visualización de resultados de pacientes archivados B-103
- Pantalla Revisión Calib. B-104
- Borrar un calibrador o un test calibrado B-105
- Seguimiento de las muestras en el analizador B-106



Roche Diagnostics
Manual del operador - Versión 8.0



Introducción

En los siguientes apartados se describen las tareas y los datos a los que se puede acceder desde el menú Trabajo. El menú Trabajo consta de tres pantallas: la pantalla Trabajo > Sel, Tests, la pantalla Trabajo > Revisión Result, y la pantalla Trabajo > Revisión Calib.

Sin embargo, en este capítulo no se describen todos los comandos disponibles. Para obtener una descripción completa de todos los campos de la interfaz de usuario del programa, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Pantalla Trabajo > Sel Tests

Utilice esta pantalla para introducir selecciones de tests e información demográfica para una muestra. Los campos disponibles para la identificación de las muestras varían según se introduzcan selecciones de tests de rutina o urgencia y en función de que el analizador esté operando en modo con o sin código de barras.

- Para obtener información sobre los procedimientos de operación especiales, consulte: *Solicitud manual de un test* en la página B-90
- *Introducción de códigos de barras ilegibles* en la página B-93
- *Asignación o borrado de un rack de repetición manualmente* en la página B-94

Pantalla Trabajo > Revisión Result

Utilice esta pantalla para efectuar tareas relacionadas con la revisión y la validación de los resultados urgentes y de rutina. También le permite visualizar los resultados de control. Otras tareas que se pueden efectuar en esta pantalla incluyen la modificación de la información demográfica, el envío de datos al Host, la supresión de resultados individualmente o en lotes, la creación de copias de seguridad de los datos y la validación de los resultados.

- Para obtener información sobre los procedimientos de operación especiales, consulte: *Archivo de resultados de pacientes* en la página B-99
- *Editar o borrar resultados de muestras* en la página B-101
- *Visualización de resultados de pacientes archivados* en la página B-103
- *Seguimiento de las muestras en el analizador* en la página B-106

Pantalla Trabajo > Revisión Calib

Utilice esta pantalla para revisar el estado de los calibradores que están en proceso y el estado de las calibraciones.

- Para obtener información sobre los procedimientos de operación especiales, consulte el apartado *Borrar un calibrador o un test calibrado* en la página B-105.
- Para obtener una descripción completa de todos los campos y comandos del menú Trabajo, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Modo con código de barras y sin código de barras

En el modo de código de barras, el instrumento utiliza los códigos de barras para la identificación de las muestras. Durante todo el flujo de trabajo del laboratorio se utilizan los mismos códigos de barras para poder realizar un seguimiento de la identidad de las muestras. En el modo sin código de barras, el instrumento identifica las muestras mediante la secuencia de colocación de las mismas en los racks. Esta secuencia de las muestras debe organizarse de forma manual o con ayuda del host para poder realizar el seguimiento de la identidad de las muestras.

Modo con código de barras

Los códigos de barras se utilizan para identificar muestras, calibradores y material de CC. En el modo de código de barras, el número de código de barras es el ID de muestra.

Los códigos de barras de las muestras pueden generarse mediante el sistema de etiquetado e impresión de códigos de barras del laboratorio. Los códigos de barras de los calibradores y el material de CC se suministran en los propios packs.

Para minimizar el riesgo de confusión de muestras, es muy recomendable utilizar el instrumento en el modo de código de barras.

Si el modo de código de barras está activado, es posible procesar muestras individuales sin códigos de barras. En este caso, se utiliza la ventana *Error Lectura Código de barras* para introducir un ID de rack y una posición de rack para estas muestras.

Si se han creado alícuotas de muestras sin código de barras en un sistema preanalítico, también se utiliza el modo de código de barras. En este caso, el equipo recibe el ID de muestra, el ID de rack y el número de posición del rack, junto con la petición de test.

- Para obtener más información, consulte: *Tipos de códigos de barras* en la página A-122
- *Introducción de códigos de barras ilegibles* en la página B-93
- *Solicitud manual de un test* en la página B-90

Modo sin código de barras

El instrumento utiliza una lista de trabajo interna para realizar el seguimiento de la secuencia de las muestras. En la lista de trabajo, las muestras se numeran secuencialmente y se asignan a racks mediante el ID de rack y la posición de rack.

Para generar una lista de trabajo manualmente, realice la petición de tests en la pantalla Sel, Tests e introduzca un número de secuencia de la muestra. Asimismo, la lista de trabajo puede generarse mediante el host.

La lista de peticiones representa la lista de trabajo interna.

El instrumento únicamente utiliza el número de secuencia de la muestra para identificar las muestras. De forma opcional, se puede asignar un ID de muestra, que puede ser un texto, como ayuda para la identificación de las muestras.

Pantalla Sel. Tests

Para ver esta pantalla, seleccione Trabajo > Sel. Tests.

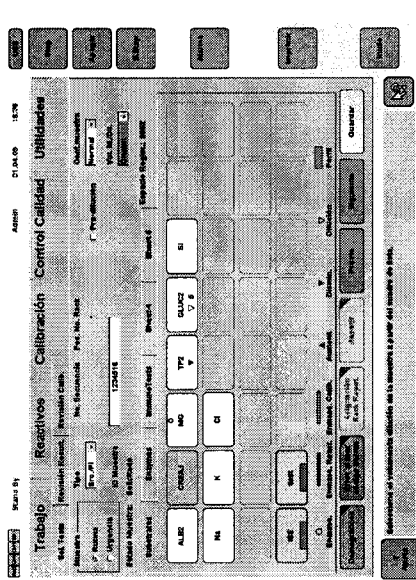


Ilustración B-43 Pantalla Sel. Tests

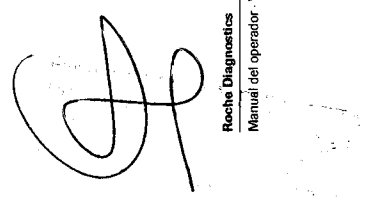
Utilice esta pantalla para introducir manualmente selecciones de tests e información demográfica para una muestra. Los campos disponibles para la identificación de las muestras varían según se introduzcan selecciones de tests de rutina o urgencia y en función de que el analizador esté operando en modo con o sin código de barras.

Campos	Modo con código de barras		Modo sin código de barras	
	Rutina	Urgencia	Rutina	Urgencia
No. Secuencia	-	-	✓	-
Pos. No. Rack	-	-	-	✓
ID Muestra	✓	✓	✓	-

Tabla B-8 Pantalla Sel. Tests: campos disponibles para la identificación de las muestras

Si las selecciones de tests se descargan de un Host, esta pantalla no se suele utilizar.
 Para obtener más información sobre los diferentes campos y botones de información de las muestras de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

- Para más información, consulte:
 - Matriz: Selección Tests* en la página B-88
 - Solicitud manual de un test* en la página B-90
 - Introducción de códigos de barras ilegibles* en la página B-93
 - Asignación o borrado de un rack de repetición manualmente* en la página B-94



Matriz Selección Tests

En el sistema se pueden programar un máximo de 160 teclas de tests. La matriz de tests tiene 32 teclas en cada grupo y pueden programarse hasta 5 grupos de teclas de tests en *Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla*. La pantalla *Sel. Tests* muestra uno de los grupos cada vez. Utilice las pestañas situadas en la parte superior de la matriz de tests para cambiar de un grupo a otro. Puede definir los nombres de los grupos en *Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla*.

Para obtener más información sobre la pantalla de selección de tecla, consulte la *Ayuda en pantalla*.

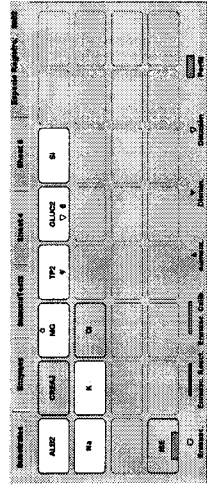



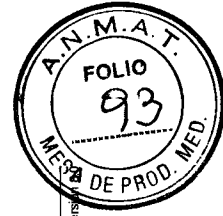


Ilustración B-44 Matriz de tests

Colores

Las teclas de tests aparecen con distintos colores para indicar el estado del test para el ID de muestra que aparece en el cuadro de texto ID Muestra. Puede encontrar los colores siguientes:

-  Este test ha sido seleccionado.
-  Este test se ha ejecutado, hay un resultado disponible y se puede solicitar de nuevo.
-  Se ha efectuado una repetición de este test y hay un resultado disponible.



Señalizaciones

Puede asignar un solo test o perfil a cada tecla. Las teclas de test muestran señalizaciones especiales en función del estado o la programación del test. A continuación se describen los diferentes tipos de señalización y sus significados:

Una tecla de test en blanco indica que no tiene ningún test asignado.



Una tecla de test con un nombre de test o perfil y sin indicadores de enmascaramiento asociados corresponde a un test que puede solicitarse; no se requieren asignaciones adicionales. El reactivo está en el sistema y se ha registrado.



El test se enmascara manualmente en la ventana Enmascarar (Inicio (botón global) > Enmascarar, Eam, P o Eam, T en todas las células de medida del módulo e 601)

Todos los módulos con este test cargado están desactivados. El test se puede solicitar. Sin embargo, el test se realiza únicamente después de que se haya desmascarado manualmente.

Enmasc. React. (ningún reactivo disponible)

El sistema ha enmascarado automáticamente el test. El volumen de un reactivo (cobas c pack o cobas e pack), o casete de detergente requerido para el correspondiente test es insuficiente o el reactivo está ausente del analizador. El test se puede solicitar.

Si está vacío o falta algún cobas c pack de diluyente u otras soluciones de lavado (Sample Cleaner 1, Sample Cleaner 2 o ProbeWash), no se enmascará el test correspondiente.

Si está vacío o falta algún diluyente o pretratamiento necesario, se enmascará el test correspondiente.

Enmasc. Calib. (calibración errónea)

El sistema enmascara el test automáticamente debido a la falta de una calibración o a una calibración errónea.

La barra pulsada no aparece en la tecla de test si:

- El enmascaramiento automático de la calibración no está seleccionado para el test correspondiente en **Utilidades > Aplicación > Calib.**
- El enmascaramiento automático de la calibración no está seleccionado para el analizador en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Enmascaramiento Calibración.**

Aument. (c 501)

El test se realizará con una concentración de muestra aumentada tal como se define en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Analizar.**

El símbolo desaparecerá tan pronto como se genera el resultado.

Disam.

El test se realizará con la concentración de muestra disminuida definida en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Analizar.**

El símbolo desaparecerá tan pronto como se genera el resultado.

Dilución

El test se realizará con una dilución. El número que se muestra a continuación del triángulo indica el factor de dilución (por ejemplo, 2 indica una dilución de 1:2).

El símbolo desaparece tan pronto como se genera el resultado.

Perfil

Una barra marrón en la tecla indica que se le ha asignado un perfil. Al seleccionarse, se resaltan todos los tests asignados a ese perfil.

Solicitud manual de un test

Es posible seleccionar manualmente tests para muestras de rutina y urgencia cuando el analizador está en modo con código de barras o sin código de barras.

- El sistema efectúa automáticamente diluciones específicas de las aplicaciones.
- No todas las diluciones están disponibles.
- Si selecciona una dilución en el campo **Vol. M./Dil.**, esta selección sobrescribirá la dilución preprogramada indicada en la pantalla **Utilidades > Aplicación > Analizar.** Si, por ejemplo, el test tiene una dilución preprogramada de 1:5 y se selecciona una dilución de 1:2 para **Vol. M./Dil.**, el test se procesará con una dilución de 1:2.
- En el módulo e 501, si el volumen de la muestra de un test es superior a 20 µl, no se acepta una dilución solicitada manualmente y aparece una ventana emergente.
- El módulo e 601 no puede pipetear un volumen de muestra aumentado.
- En los ensayos e 601 se recomienda la dilución descrita en las instrucciones de uso. Solememente deberían utilizarse estas diluciones.

Todas las selecciones manuales, como el tipo de muestra y la dilución, permanecen seleccionadas, tanto dentro de las muestras como entre ellas, hasta que se reinician manualmente.

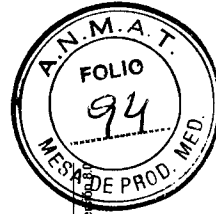
Los microcontenedores no se utilizan en el módulo e 601.

► Para solicitar una muestra de rutina

- 1 Seleccione Trabajo > Sel. Tests.
- 2 Seleccione el tipo de muestra.
En la matriz de tests sólo se muestran los tests disponibles para el tipo de muestra correspondiente.
- 3 Seleccione la opción Rutina en el área Muestra, en la esquina superior izquierda de la pantalla Sel. Tests.
 - En el modo sin código de barras, el cursor se desplaza al cuadro de texto No. Secuencia. Vaya al paso 4.
 - En el modo con código de barras, el cursor se desplaza al cuadro de texto ID Muestra. Vaya al paso 5.
- 4 Escriba el número de secuencia de la muestra en el cuadro de texto No. Secuencia y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla ID Muestra.
- 5 Escriba el ID de la muestra en el cuadro ID Muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla de selección Pre-dilución.
- 6 Seleccione esta casilla si la muestra ya ha sido diluida y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla Cont. muestra.
- 7 Seleccione el tipo de contenedor de muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla Vol. Muestra/Dilución.
- 8 Seleccione la dilución necesaria para la muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la matriz de teclas de tests.
- 9 Seleccione un test, una combinación de tests o perfiles de test para la muestra. Las teclas de tests y perfiles seleccionadas aparecen en color blanco.
- 10 Seleccione Guardar para guardar la selección de tests.

► Para solicitar una muestra urgente

- 1 Seleccione Trabajo > Sel. Tests.
- 2 Seleccione el tipo de muestra.
En la matriz de tests sólo se muestran los tests disponibles para el tipo de muestra correspondiente.
- 3 Seleccione la opción Urgencia en el área Muestra, en la esquina superior izquierda de la pantalla Sel. Tests.
 - En el modo sin código de barras, el cursor se desplaza al cuadro de texto ID Rack. Vaya al paso 4.
 - En el modo con código de barras, el cursor se desplaza al cuadro de texto ID Muestra. Vaya al paso 6.
- 4 Escriba el ID de rack de la muestra en el cuadro de texto ID Rack y pulse <Intro>. El cursor se desplaza al cuadro de texto Pos.
- 5 Escriba el número de posición de la muestra en el cuadro de texto Pos. y pulse <Intro>. El cursor se desplaza al cuadro de texto ID Muestra.
- 6 Escriba el ID de la muestra en el cuadro de texto ID Muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla de selección Pre-dilución.
- 7 Seleccione la casilla Pre-dilución si la muestra ya ha sido diluida y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla Cont. muestra.
- 8 Seleccione el tipo de contenedor de muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la casilla Vol. Muestra/Dilución.
- 9 Seleccione la dilución necesaria para la muestra y pulse <Intro>. El cursor se desplaza a la matriz de teclas de tests.
- 10 Seleccione un test, una combinación de tests o perfiles de test para la muestra. Las teclas de tests y perfiles seleccionadas aparecen en color blanco.
- 11 Seleccione Guardar para guardar la selección de tests.



A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the bottom right area of the page.

Introducción de códigos de barras ilegibles

ATENCIÓN
Resultados incorrectos debido a una no identificación de la muestra

- Si las muestras con códigos de barras ilegibles se introducen manualmente, pueden producirse errores de no identificación de la muestra.
- Cuando registre muestras con códigos de barras ilegibles, asegúrese de seleccionar la muestra correcta. Compruebe el rack y el número de posición de la muestra afectada.

La pantalla **Error Lectura Código Barras** sólo está disponible en el modo de código de barras.

▶ Para introducir muestras con códigos de barras ilegibles

- 1 Seleccione Trabajo > Sel. Tests.
- 2 Seleccione Error Lectura Código de barras.

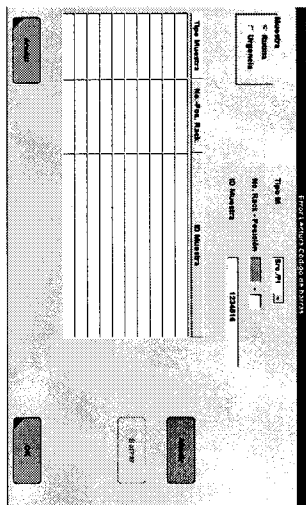


Ilustración B-45 Ventana Error Lectura Código Barras

- 3 Seleccione el tipo de muestra (Urgencia o Rutina) en el área Muestra y pulse <Intro>.
- 4 Seleccione el tipo de material de la muestra en la lista Tipo Muestra y pulse <Intro>.
- 5 Escriba el número de rack y la posición en los cuadros de texto No. Rack - Pos y pulse <Intro>.
- 6 Escriba el ID de la muestra en el cuadro de texto ID Muestra y pulse <Intro>.
- 7 Seleccione Añadir. Se muestran el tipo de muestra, el número de rack y la posición dentro de éste, y el ID de la muestra.
- 8 Repita del paso 3 al 7 para cualquier otra muestra con un error de lectura de código de barras.
- 9 Seleccione OK.

Asignación o borrado de un rack de repetición manualmente

Las asignaciones de posición ilegible se borran una vez que el lector de ID de rack ha leído el rack o los racks a los que se asignan las muestras. Por lo tanto, una vez que se lee el rack se puede volver a usar para otras muestras. Si es necesario volver a procesar estas muestras, debe volverse a introducir la asignación de posición si no se ha sustituido el código de barras.

Asignación o borrado de un rack de repetición manualmente

Las muestras solicitadas para repetición sólo se asignan manualmente a un rack cuando el analizador está en modo sin código de barras. Utilice los racks de repetición rosados para las repeticiones en modo sin código de barras.

▶ Para asignar un rack de repetición

- 1 Seleccione Trabajo > Sel. Tests.
- 2 Escriba el ID de la muestra en el cuadro de texto ID Muestra o escriba el número de secuencia de la muestra en el cuadro de texto No. Secuencia.

Si se desea efectuar algún cambio en la selección de tests y/o la dilución de la muestra, puede hacerse en este momento.

- 3 Seleccione Asignación Rack de repetición para mostrar la ventana Asignación Rack de repetición.

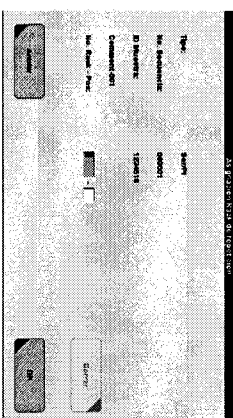


Ilustración B-46 Ventana Asignación Rack de repetición

- 4 Compruebe que la información que aparece en la ventana Asignación Rack de repetición es correcta.
- 5 Escriba el número de rack y la posición del rack de repetición rosado en los cuadros de texto No. Rack - Pos.
- 6 Seleccione OK.

► Para borrar un rack de repetición



Para reasignar una repetición, debe borrar antes la asignación original; a continuación, introduzca nuevos valores de ID de rack y posición dentro de éste.

- 1 Seleccione la muestra que desea reasignar en Trabajo > Sel. Tests.
- 2 Seleccione Asignación Rack de repetición.
- 3 Seleccione Borrar para borrar, tras confirmación, la asignación del rack.
- 4 Seleccione Anular para cerrar la ventana Asignación Rack de repetición.

Pantalla Revisión Result.

Para ver esta pantalla, seleccione Trabajo > Revisión Result.

Ilustración B-47 Pantalla Revisión Result. (modo con código de barras)

Utilice esta pantalla para efectuar tareas relacionadas con la revisión y la validación de los resultados urgentes y de rutina. También le permite visualizar los resultados de control.

Otras tareas que se pueden efectuar en esta pantalla incluyen la modificación de la información demográfica, el envío de datos al Host, la edición, la búsqueda, el filtrado y la supresión de resultados individualmente o en lotes y la creación de copias de seguridad.

► Para obtener más información sobre los diferentes campos y botones de información de las muestras de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

► Para obtener información sobre los procedimientos de operación especiales, consulte:

Archivado de resultados de pacientes en la página B-99

Editar o borrar resultados de muestras en la página B-101

Visualización de resultados de pacientes archivados en la página B-103

Seguimiento de las muestras en el analizador en la página B-106

Información sobre la pantalla

Este apartado aporta información sobre la pantalla **Revisión Result**.

Lista de selección de muestras

La lista, que aparece en la parte izquierda de la pantalla, presenta las muestras de pacientes y control registradas en el sistema. Su contenido varía en función de que se haya seleccionado el modo código de barras o el modo sin código de barras en **Utilidades > Sistema**.

La columna **Est.** muestra los códigos de estado de las muestras:

O (Solicitado)	Muestra registrada por el usuario o el Host.
P (Procesado)	El lector de código de barras ha leído el ID de la muestra o del rack.
I (Incompleto)	Muestras procesadas pero con una alarma de resultados asociada.
Sin símbolo (Completo)	Muestra procesada satisfactoriamente. Todos los resultados del test están disponibles sin ninguna alarma de resultados.
H (Enviar al Host)	Resultados de la muestra enviados al Host.
#	Muestra pipeteada en ISE o en un módulo c 501. Tenga en cuenta que las mediciones adicionales del módulo c 601 puede verse afectadas por el carryover (consulte la nota que aparece a continuación).
b	Muestra procesada en un módulo c 501. Se ha realizado un lavado adicional para la pipeta de muestra del módulo c 501 antes de pipetear la muestra.



Possible carryover de muestras al realizar la medición Elecsys de alta prioridad (HPE)

Si se requieren tests HPE para una muestra, esta muestra se pipetea en el módulo e 601 antes que en el módulo c 501.

Si ya se ha procesado una muestra en el módulo c 501, se muestra un aviso # en la pantalla **Revisión Result**. Esto indica el posible riesgo de que se produzca carryover si la muestra de este contenedor de muestras se utiliza para solicitudes HPE de repetición o adicionales.

- Si se muestra un aviso #, utilice siempre muestras de alicuotas recientes para realizar repeticiones manuales o tests HPE.

☞ Para conocer más información sobre los lavados especiales, consulte:

Programación de un lavado adicional para módulos c 501 en la página B-313
Programación de un lavado adicional para módulos e 601 en la página B-320



Para las muestras de control sólo hay disponibles los estados siguientes: **P, I, H** y sin símbolo (completo).

Lista de resultados Test

⚠ ATENCIÓN
No se muestra todo el resultado de test debido a un ancho de columna demasiado estrecho

Los caracteres en la columna **Resultado** pueden estar ocultos si el ancho de columna definido es demasiado pequeño. Esto puede dar pie a una mala interpretación de los resultados de test.

- Confirme que todos los caracteres se muestran en la columna **Resultado**.
- Ajuste el ancho de columna seleccionando los divisores de columna en la cabecera de lista y arrastrándolos hacia la izquierda o la derecha.

La lista que aparece en el lado derecho de la pantalla presenta los resultados de los tests efectuados para la muestra actualmente seleccionada en la lista de selección de muestras. Los resultados se muestran en la lista de resultados de test en cuanto están disponibles.

A la izquierda de la columna **Test** aparece un símbolo correspondiente al volumen utilizado.

Los símbolos de volumen desaparecen tan pronto como se genera el resultado. La información sobre la concentración de la muestra (dilución) se sigue mostrando en la ventana **Revisión Tests**.

- (Azul oscuro): indica que el test va a procesarse con una concentración de muestra normal.
- ▲ (Azul oscuro): indica que un test se ha marcado para procesarse con una concentración de muestra aumentada. Esto se aplica únicamente a ensayos fotométricos (en el módulo c 501).
- ▼ (Azul oscuro): indica que un test se ha marcado para procesarse con una concentración de muestra disminuida. Esto se aplica únicamente a ensayos fotométricos y tests ISE (en el módulo c 501). Los tests ISE sólo permiten specular muestras de orina con volumen disminuido.
- ▽ (Blanco): indica que un test se ha marcado para procesarse con una muestra diluida.
- # El símbolo de almohadilla (#) indica que una muestra puede presentar carryover. Esta muestra se ha procesado en un módulo c 501 en el primer análisis. En un posible segundo análisis, se solicitaría un test que habría necesitado un lavado adicional de la pipeta de muestras del módulo c 501. El símbolo de almohadilla (#) representa un aviso de posible carryover de muestras cuando aparece con la alarma *Samp O*.

Si se solicita un test complementario para una muestra, se muestra como solicitado y aparece un cuadro azul en la primera columna a la izquierda de la columna **Test**.

La columna **M.R.** muestra un mensaje de resultado. **Reactivo (r)**, no reactivo (**n**) o límite (**b**) indica si el resultado de un test para un ensayo cualitativo es positivo o negativo, respectivamente.

La columna **U.A.** presenta la unidad analítica (módulo analítico) del test de la muestra seleccionada.

Pantalla Revisión Result.

Resultados <Test

En caso de que **Suprimir resultado <Test (Utilidades > Sistema > Alarma (Página 1/4)** esté activado y el resultado de la medición esté por debajo del límite de alarma, se muestra el límite inferior del límite de alarma como el resultado marcado con una alarma de resultados. La alarma de resultados mostrada depende de la prioridad de la alarma de resultados.

- ☞ Para obtener información sobre la prioridad de las alarmas de resultados, consulte el apartado *Prioridad de las alarmas de resultados* en la página D-8.

Número de procesamientos

Recuerde que el número de procesamientos (primero, repetición) depende de los tests, no de las muestras.

Si un test se ha procesado dos veces y se realiza una tercera petición, el resultado del segundo procesamiento es sustituido por el resultado del tercero. Sólo es posible realizar un procesamiento adicional (tercero, cuarto, etc.) si el resultado anterior se ha cargado en el Host y la casilla **Tercera Aceptación de resultados (Utilidades > Sistema)** está activada.

Si no está disponible la comunicación con el Host, no se puede utilizar la opción **Tercera Aceptación de resultados**.

- ☞ Para obtener más información sobre la opción **Tercera Aceptación de resultados**, consulte el apartado *Generación de múltiples resultados para un solo test* en la página B-296.

Archivado de resultados de pacientes

Los resultados de los pacientes sólo pueden archivarse cuando el sistema está en modo Standby.

▶ Para archivar resultados de pacientes

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Result.
- 2 Seleccione las muestras de cuyos resultados desea hacer una copia de seguridad en la lista de la izquierda de la pantalla **Revisión Result**.
- 3 Seleccione **Copia de Seguridad** para mostrar la ventana **Copia de Seguridad**.

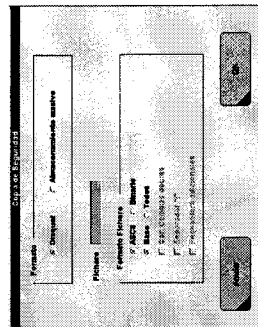


Ilustración B-48 Ventana Copia de Seguridad

Pantalla Revisión Result.

- 4 Seleccione el soporte en el que desea guardar los resultados, por ejemplo **Disquet**, en el área **Formato**.

Opción	Descripción
Disquet	Seleccione esta opción para grabar los datos en un disquet.
Almacenamiento masivo	Seleccione esta opción para grabar los datos en un soporte de almacenamiento masivo.

Si se inserta un dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento lo utiliza como dispositivo de almacenamiento masivo.

Si no se inserta ningún dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento utiliza un disco DVD como dispositivo de almacenamiento masivo.

Tabla B-9 Área Formato

- 5 Inserte el soporte seleccionado en la unidad de disco correspondiente.
- 6 Escriba el nombre que desea dar al fichero en el cuadro de texto **Fichero**.
- 7 Seleccione el formato en que se van a guardar los resultados, **ASCII** o **Binario**, y seleccione **Base** o **Todos** en el área **Formato Fichero**.



- Los ficheros **ASCII** pueden leerse en otros sistemas de PC, pero no pueden recuperarse en el sistema **cobas 6000**.
- Los ficheros binarios pueden recuperarse en el sistema **cobas 6000** pero no pueden leerse en otros sistemas de PC.
- Si selecciona la opción **Base**, no se guardan los resultados de tests del módulo e 601.



- 8 Seleccione **OK** para realizar la copia de seguridad de los resultados seleccionados después de confirmar la acción. Aparece la ventana **Guardar Datos**. La ventana se cierra tras completarse la copia de seguridad de los resultados.

Si durante la realización de la copia de seguridad aparece una ventana de confirmación con el mensaje **Soporte de almacenamiento masivo lleno o Disquete lleno**, no se almacenarán los resultados en el soporte.

Introduzca un soporte vacío y repita el proceso de copia de seguridad.



- ☞ Para obtener más información sobre las diferentes opciones para realizar copias de seguridad, consulte la *Ayuda en pantalla de la ventana Copia de Seguridad*.
- ☞ Para más información sobre el uso de discos DVD, consulte el apartado *Preparación de un disco DVD* en la página B-258.

Editar o borrar resultados de muestras

Los resultados de muestras que aparecen en la pantalla **Revisión Result**, pueden editarse o borrarse cuando así se requiera. Utilice los procedimientos siguientes para editar o borrar resultados de muestras.

▶ Para seleccionar un resultado para editarlo o borrarlo

- 1 Seleccione **Trabajo** > **Revisión Result**.
- 2 Seleccione **Vista Rutina** en el cuadro de lista **Resultados**.

En la lista del área **Resultados** está disponible asimismo la opción **Vista CC**, pero ésta muestra únicamente resultados de CC.

☞ Para más información sobre el uso de la función **Copia de Seguridad**, consulte el apartado **Visualización de resultados de pacientes archivados** en la página B-103.

- 3 Seleccione una muestra de la lista que aparece a la izquierda de la pantalla. Los resultados, 1er y Repet, correspondientes a los tests efectuados en esa muestra aparecen en la lista a la derecha de la pantalla.
- 4 Seleccione **Revisión Tests** para mostrar la ventana **Revisión Tests**. Esta ventana muestra información adicional relativa a los resultados de test.

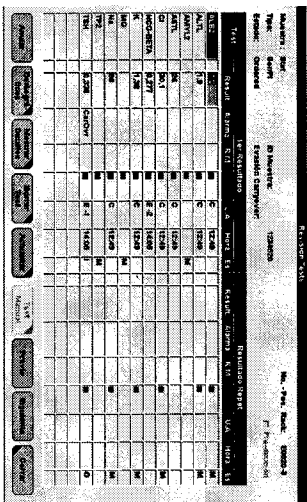


Ilustración B-49 Ventana Revisión Tests

- 5 Seleccione el resultado del test en la columna **Resultados**. El resultado se activa (fondo azul) y se resalta en blanco.

La columna **Est.** muestra el código de estado del resultado del test.

O (Solicitado)	Test solicitado por el usuario o el Host
P (Procesando)	ID de muestra o ID de rack leído por el core.
I (Incompleto)	Test procesado, pero con una alarma de resultados asociada.
Sin símbolo (Completo)	Test procesado satisfactoriamente.
H (Enviar al Host)	Resultados del test enviados al Host.
M (Test Enmascarado)	El test ha sido enmascarado a causa de una anomalía producida durante el procesamiento. Sólo se muestra en Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests.

No se ha realizado el test debido a que falta una dilución. Sin embargo, se realizará una solicitud de test sin dilución y el test no se enmascarará en el pantalla Trabajo > **Est.** Tests.

E (Test Validado)
Los resultados de la muestra se han validado manualmente en Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests.

Los estados de solicitado, enmascarado y test validado no se aplican para las muestras de control.

▶ Para editar resultados de muestras

- 1 Seleccione el resultado de test que desea editar.
- 2 Introduzca el nuevo resultado (se sobrescribe el antiguo) y pulse <Intro>. El botón **Actualizar** se vuelve amarillo.
- 3 Seleccione **Actualizar** para guardar los cambios o **Anular** para restablecer la entrada al valor original.

Los resultados de los test editados se marcan con un aviso de resultados *Valid*.

▶ Para borrar resultados de muestras

- 1 Seleccione el resultado de test que desea borrar.
- 2 Seleccione **Borrar test** para borrar, tras confirmación, el test.

▶ Para borrar una muestra de la pantalla Revisión Result

- 1 Seleccione Trabajo > Revisión Result.
- 2 Seleccione una muestra individual, o una serie de muestras, para borrarlas de la lista que aparece a la izquierda de la pantalla.
- 3 Seleccione **Borrar** para borrar, tras confirmación, las muestras seleccionadas.

El valor **Recuento Muestras** permanece inalterado tras borrar un registro. Para borrar todos los registros, pulse **Borrar Todos**. El recuento de muestras se restablece en 0.

Visualización de resultados de pacientes archivados

Sólo los resultados guardados en disco en formato binario pueden recuperarse en el analizador.

- Archivado de resultados de pacientes en la página B-99
- Los resultados recuperados sólo pueden verse en la pantalla **Revisión Result.**

▶ **Para mostrar resultados de pacientes archivados**

- 1 Seleccione **Copia de Seguridad** en el cuadro de lista **Resultados** de la pantalla **Trabajo > Revisión Result.** para visualizar la ventana **Leer Disquet de Copia de Seguridad.**

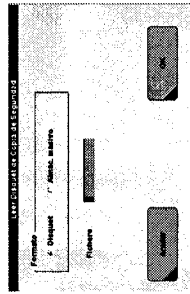


Ilustración B-50 Ventana Leer Disquet de Copia de Seguridad

- 2 Seleccione el soporte del que desea leer los resultados, por ejemplo **Disquet**, en el área **Formato**.

Si sólo hay un soporte disponible, por ejemplo un disquet, el área **Formato** no está activa.

- 3 Inserte el soporte seleccionado en la unidad de disco correspondiente.
- 4 Escriba el nombre del fichero en el que se guardaron los resultados en el cuadro de texto **Fichero**.
- 5 Seleccione **OK**. Los resultados guardados se muestran en **Trabajo > Revisión Result.**

Pantalla Revisión Calib.

Para ver esta pantalla, seleccione **Trabajo > Revisión Calib.**

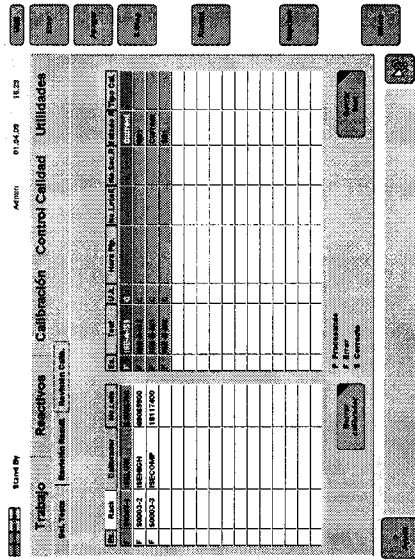


Ilustración B-51 Pantalla Revisión Calib.

Utilice esta pantalla para revisar el estado de los calibradores que están procesados y el estado de las calibraciones.

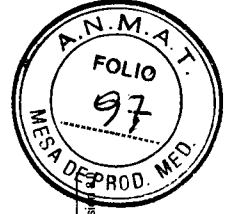
- Para obtener más información sobre los diferentes campos y botones de información de las muestras de esta pantalla, consulte la *Ayuda* en pantalla del campo o botón en concreto.
- Para obtener información sobre los procedimientos de operación especiales, consulte el apartado *Borrar un calibrador o un test calibrado* en la página B-105.

Lista de selección de calibrador

Esta lista, que aparece en el lado izquierdo de la pantalla, presenta los calibradores registrados en el analizador.

La columna **Est.** muestra los códigos de estado de los calibradores:

P (Procesando)	El analizador registra el calibrador (ya se ha leído el código de barras).
F (Error)	Al menos una de las calibraciones realizadas con este calibrador no ha podido generar una calibración válida.
S (Correcto)	Calibrador procesado satisfactoriamente. Todas las calibraciones realizadas con este calibrador han generado resultados de calibración válidos.



Lista de resultados Test

La lista que aparece en el lado derecho de la pantalla presenta información detallada de los tests efectuados con el calibrador actualmente seleccionado en la lista de selección de calibrador.

La columna Est. muestra los códigos de estado de la calibración:

- P (Procesando)** El analizador ha registrado el calibrador del test (se ha leído el código de barras) y como mínimo se ha solicitado una calibración para este calibrador.
Si el analizador ya ha pipeteado el calibrador, hay una fecha y una hora de pipeteo disponibles.
- F (Error)** No se ha generado ninguna calibración válida para el test.
- S (Correcto)** Se ha generado una calibración válida para el test.
- ☞ Para obtener más información acerca del estado de la calibración, consulte *Pantalla Calibración > Estado* en la página B-176.

Borrar un calibrador o un test calibrado

Los datos de calibrador reflejados en la pantalla *Revisión Calib.* se pueden eliminar en caso necesario durante la operación. Use los procedimientos siguientes para borrar el estado de un calibrador o un test. Si inicia el sistema desde el modo Stand By, esta pantalla se reinicia y se borra toda la información.

- **Para borrar un calibrador**
- 1 Seleccione *Trabajo > Revisión Calib.*
 - 2 Seleccione un calibrador, para borrarlo de la lista que aparece a la izquierda de la pantalla.
El calibrador se resalta en color azul.
 - 3 Seleccione *Borrar calibrador* para borrar el calibrador tras la confirmación.
 -
- **Para borrar un test (C: 5011)**
- 1 Seleccione *Trabajo > Revisión Calib.*
 - 2 Seleccione un test, para borrarlo de la lista que aparece a la derecha de la pantalla.
El test de calibración se resalta en color azul.
 - 3 Seleccione *Borrar Test* para borrar el test de calibración tras la confirmación.
 -

Seguimiento de las muestras en el analizador

La ventana *Seguimiento Muestras* permite al operador buscar cualquier muestra en el analizador desde el momento del registro (la muestra ha pasado por el lector de códigos de barras) hasta el momento en el que la muestra se extrae de la salida de racks (Bandéja 1) y no se inicia ningún análisis nuevo.

- ☞ Consulte el apartado *Para realizar el seguimiento de una muestra en el analizador* en la página B-106.
- ☞ Consulte el apartado *Para realizar el seguimiento de una muestra en el analizador* en la página B-106.
- ☞ Consulte el apartado *Para descargar racks específicos* en la página B-108.

**Sólo muestras de urgencia y rutina**

En la ventana *Seguimiento Muestras* puede buscar únicamente muestras de rutina y urgencia.

- **Para realizar el seguimiento de una muestra en el analizador**
- 1 Seleccione *Seguimiento Muestras* en la pantalla *Pantalla del Sistema*.

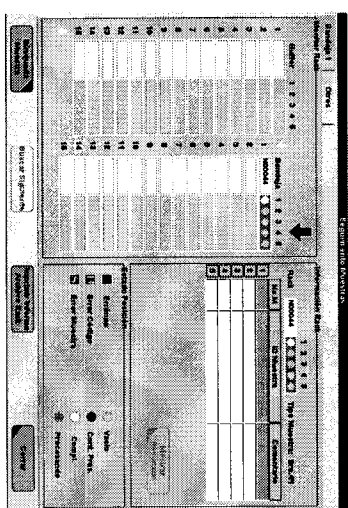


Ilustración B-52 Ventana Seguimiento Muestras

Seguimiento de las muestras en el analizador

- 2 Seleccione Búsqueda Muestra para visualizar la ventana Búsqueda Muestra.

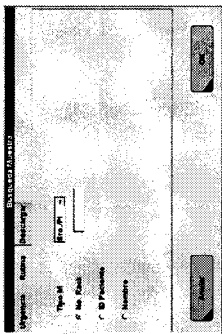


Ilustración B-53 Ventana Búsqueda Muestra - modo código de barras

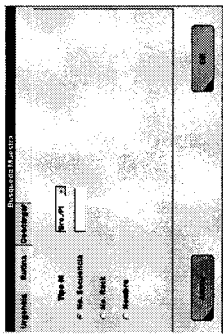


Ilustración B-54 Ventana Búsqueda Muestra - modo sin código de barras

- Si está buscando una muestra urgente, seleccione la pestaña **Urgencia**.
- Si está buscando una muestra de rutina, seleccione **Rutina**.
- ☛ Para utilizar la pestaña **Descargar**, consulte el apartado *Para descargar racks específicos* en la página B-108.
- 3 Seleccione el tipo de muestra.
- 4 Seleccione los criterios de búsqueda requeridos.
- 5 Introduzca los datos que busca en el campo de texto correspondiente.
- 6 Seleccione **OK**.
- Si la muestra está en la salida de muestras, aparecerá resaltada en el área **Información Rack** y su rack aparecerá resaltado en el área **Monitor Rack**.
- Si la muestra no está en la salida de muestras, se mostrará un mensaje corto bajo la pestaña **Otros** que indica la ubicación de la muestra.

La pestaña **Otros** presenta las muestras en proceso que todavía no se han descargado. Por ello sólo se muestra la información cuando el analizador está en modo **Operación**.

- ☛ Para obtener más información, consulte:
 - Seguimiento Muestras* en la página B-76
 - o consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana en cuestión

Seguimiento de las muestras en el analizador

- Para descargar racks específicos

- 1 Seleccione Seguimiento Muestras en la pantalla Panorámica del Sistema.

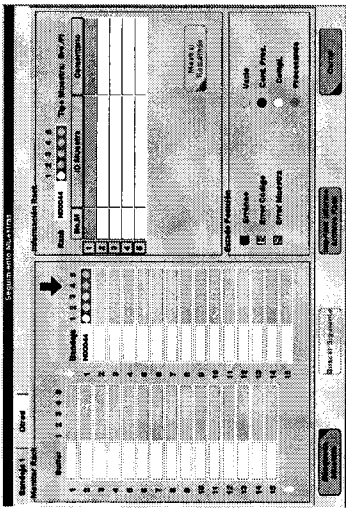


Ilustración B-55 Ventana Seguimiento Muestras

- 2 Seleccione Búsqueda Muestra > Descargar.

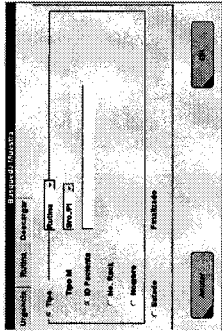


Ilustración B-56 Ventana Búsqueda Muestra - modo código de barras

La pestaña **Descargar** permite buscar muestras de rutina o urgentes para descargar.

- 3 Seleccione la opción deseada, **Tipo** o **Estado**.
 - Seleccione **Tipo** para buscar muestras según los criterios definidos en el área **Tipo** (por ejemplo, Tipo M, ID Paciente, No. Rack).
 - Seleccione **Estado** para buscar muestras con un estado de muestra específico. Los estados existentes son: **Compl.**, **Erróneo**, **Error Código**, **Error Muestra**
- 4 Seleccione los criterios de búsqueda requeridos.
- 5 Introduzca los datos que busca en el campo de texto correspondiente.



Reactivos

Este capítulo describe todos los tipos de reactivos que se utilizan en el sistema cobas 6000 analyzer series. También ofrece información sobre la gestión de reactivos del sistema junto con información detallada para que el operador pueda supervisar el estado de los reactivos cargados (gestión de reactivos por parte del operador).

En este capítulo

10

Capítulo

Concepto de reactivo: módulo c 501	B-113
Reactivos para las aplicaciones ISE	B-113
Información general sobre los reactivos de la unidad ISE	B-113
Reactivos	B-114
Calibradores	B-115
Controles	B-115
Reactivos auxiliares	B-116
Reactivos para las aplicaciones fotométricas	B-117
Información general sobre los reactivos de la unidad fotométrica	B-117
Reactivos	B-117
Diluyentes	B-119
Calibradores y controles	B-119
Reactivos auxiliares	B-120
Concepto de reactivo: módulo e 601	B-123
Reactivos para inmunoensayos	B-123
Información general sobre los reactivos para inmunoensayos	B-123
Reactivos	B-124
Pretratamientos y función Enlace PT	B-127
Diluyentes	B-129
Calibradores y controles	B-131
Reactivos auxiliares	B-131
Gestión de reactivos por parte del operador	B-133
Pantalla Reactivos > Asignación	B-134
Registro manual de reactivos	B-135
Carga y descarga de casetes de reactivos (c 501)	B-136
Recarga de reactivo (e 601)	B-137

Pantalla Reactivos > Estado	B-139
Sustitución de reactivos auxiliares (c 501)	B-140
Sustitución de reactivos auxiliares (e 601)	B-141
Sustitución de los reactivos auxiliares vacíos	B-141
Sustitución de reactivos auxiliares cuando no están vacíos (la luz verde no parpadea)	B-145
Sustitución de los fungibles y vaciado de los residuos sólidos (e 601)	B-149
Botón Panorámica Reactivos	B-151
Ventana Panorámica Reactivos del módulo c 501	B-151
Área Reactivos	B-152
Área Inventario	B-154
Área ISE	B-155
Ventana Información	B-156
Ventana Panorámica Reactivos del módulo e 601	B-157
Área Reactivos	B-158
Área Inventario	B-159
Ventana Información	B-161
Ventana Actualizar Inventario	B-162



Concepto de reactivo: módulo c 501

En este apartado encontrará información acerca de los reactivos empleados en el módulo c 501 y de su utilización en las aplicaciones ISE y fotométricas. Asimismo, se describen los contenedores de reactivos correspondientes y se explica la forma en que el sistema registra los nuevos reactivos y monitoriza su consumo.

Reactivos para las aplicaciones ISE

En este apartado se describen todos los reactivos necesarios para trabajar con la unidad ISE del módulo c 501.

Dispone de las siguientes aplicaciones ISE:

- Na⁺: sodio en suero/plasma y orina
- K⁺: potasio en suero/plasma y orina
- Cl⁻: cloruro en suero/plasma y orina

Información general sobre los reactivos de la unidad ISE

La unidad ISE del módulo c 501 utiliza los reactivos siguientes:

- **Reactivos**
- **Calibradores**
- **Controles**
- **Reactivos auxiliares**

Reactivos

Cada medición ISE utiliza los siguientes reactivos:

Nombre del producto	Nombre abreviado(a)	Descripción	Contenedores en el analizador	Ubicación
ISE Internal Standard	ISE IS	Calibraciones de un punto realizadas antes y después de cada medición de muestra	2 botellas de 600 ml	Compartimento de reactivos ISE
ISE Diluent	ISE Dil.	Dilución 1:31 de la muestra	2 botellas de 300 ml	
ISE Reference Electrolyte	ISE Ref.	Mediciones del electrodo de referencia	1 botella de 300 ml	

Tabla B-10 Reactivos para medición ISE

(a) Utilizado en esta documentación.

Contenedor de reactivos ISE

Las botellas de ISE IS, ISE Ref. e ISE Dil. se colocan en el compartimento de reactivos ISE. Las botellas de reactivos ISE no utilizan un código de barras para el registro.

Para evitar la evaporación de ISE IS, puede utilizar un accesorio de botella.

Volumen de reactivos ISE

Al poner en funcionamiento el analizador, se comprueba el volumen restante de la botella en uso de ISE IS, ISE Ref. e ISE Dil.

Cada una de las posiciones del compartimento de reactivos ISE dispone de un sensor de botella. Por medio de un haz de luz, el sensor detecta la presencia de una botella de reactivo. Asimismo, la pipeta del pipeteador ISE dispone de un detector de nivel (método de capacitancia) que monitoriza el nivel del líquido en las botellas de reactivos.

Sustitución de reactivos ISE

Se encenderá una lámpara indicadora verde (junto a la posición del reactivo) si no hay ninguna botella o si el nivel de líquido disminuye por debajo del límite donde hay que sustituir la botella. Para ISE IS e ISE Dil., el analizador lleva a cabo un cambio automático de botellas cuando se detecta la escasez de reactivo.

Por tanto, la sustitución de las botellas de reactivos ISE IS e ISE Dil. puede realizarse independientemente del estado del equipo. ISE Ref. debe sustituirse únicamente cuando el analizador se encuentra en el modo Standby o si el módulo c 501 está enmascarado y en Standby. Después de sustituir el reactivo ISE Ref., es necesario efectuar la intervención Purga Reactivo.

Cuando el número de tests disponibles es igual a "0" como resultado de la suma de los volúmenes restantes en dos botellas, todos los tests ISE se enmascararán y no puede realizarse ninguna otra medición.

Utilice siempre botellas nuevas cuando sustituya una botella de reactivo ISE.

➤ Para conocer más instrucciones sobre cómo sustituir los reactivos ISE, consulte el apartado c 501 - *unidad ISE* en la página B. 51.

Concepto de reactivo: módulo c 501

Calibradores

La unidad ISE del módulo c 501 utiliza calibradores de varios analitos. Se emplea el mismo calibrador de varios analitos para todas las aplicaciones ISE.

Código de barras

Los calibradores se pueden utilizar con o sin códigos de barras. Si es preciso, ajuste la configuración correspondiente (área **Asignación Código Barras en Utilidades > Sistema**).



Consejos sobre la utilización de calibradores con y sin código de barras

No utilice viales de calibradores con y sin código de barras en el mismo rack. Si se utilizan calibradores sin código de barras, es necesario comprobar que éstos se encuentran en la posición correcta; de lo contrario, los resultados de las mediciones podrían ser incorrectos.

Si se utilizan calibradores con código de barras, sigue siendo necesario asignar los calibradores a cualquier otro rack de calibración mediante los códigos 502, 503 y 703. El sistema no se iniciará si no se ha realizado esta acción.

El orden en el rack de calibración debe ser S1 (ISE Low), S2 (ISE High), S3 (ISE High).

Intervalo de calibración

El intervalo de calibración para todas las aplicaciones ISE no debe superar las 24 horas.

☛ Para conocer más información sobre la calibración ISE, consulte:

Concepto de calibración; aplicaciones ISE en la página B-169

Calibración ISE en la página B-206

Controles

La unidad ISE del módulo c 501 utiliza controles de varios analitos. Se emplea el mismo control de varios analitos para todas las aplicaciones ISE.

Código de barras

Los controles de calidad se pueden utilizar con o sin códigos de barras. Si es preciso, ajuste la configuración correspondiente (área **Asignación Código Barras en Utilidades > Sistema**).



Consejos sobre la utilización de controles con y sin código de barras

No utilice viales de controles con y sin código de barras en el mismo rack.

Si se utilizan controles sin código de barras, es necesario comprobar que éstos se encuentran en la posición correcta; de lo contrario, las mediciones podrían resultar incorrectas.

Concepto de reactivo: módulo c 501

Reactivos auxiliares

La unidad ISE del módulo c 501 utiliza los reactivos auxiliares que se especifican a continuación. Los reactivos auxiliares se utilizan cada día en el procedimiento de mantenimiento de rack de lavado verde.

Nombre del producto	Nombre abreviado ^(a)	Descripción	Contenedores en el analizador	Ubicación
Sample Cleaner 1	SmpCln 1	Lavado de la pipeta de muestra	Tubo o contenedor de muestra en rack	Pos. 1 del rack
ISE Cleaning Solution	SysClean	Lavado del paso de flujo ISE		Pos. 2 del rack
Activator	Activator	Acondicionamiento de los electros ISE	de lavado verde ^(b)	Pos. 3 del rack

Tabla B-11 Reactivos auxiliares para ISE

(a) Utilizado en esta documentación y en el software.

(b) Para las soluciones de rack de lavado verde en ISE, no deben utilizarse microcontenedores Hitachi, tubos no estándar y ni tubos de falso fondo.

☛ Para obtener más información sobre el procesamiento de un rack de lavado verde, consulte el apartado *Procesar un rack de lavado verde* en la página C-75.

Reactivos para las aplicaciones fotométricas

En este apartado se describen todos los reactivos necesarios para trabajar con la unidad fotométrica del módulo c 501.

Información general sobre los reactivos de la unidad fotométrica

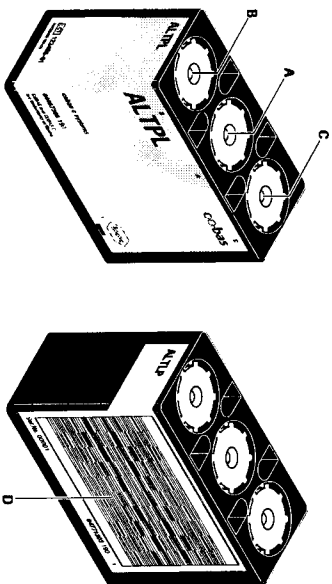
La unidad fotométrica del módulo c 501 utiliza los reactivos siguientes:

- Reactivos
- Diluyentes
- Calibradores y controles
- Reactivos auxiliares

Reactivos

En cada medición fotométrica se utilizan reactivos.

Contenedor de reactivo: Los reactivos de las unidades fotométricas del módulo c 501 se suministran en cobas c pack con dos o tres contenedores.



- A** Posición de botella A
B Posición de botella B
C Posición de botella C
D Código de barras
- Ilustración B-98** cobas c pack con designación de posiciones

Tipos de cobas c packs

Hay disponibles dos tipos de cobas c packs para este módulo:

- cobas c pack: pack de reactivo liso para utilizar
- cobas c pack MULTI: pack de reactivo vacío para aplicaciones de canal de desarrollo

Configuración cobas c packs

Los cobas c packs contienen hasta tres botellas de reactivos. Los pipeteos en diferentes tiempos (R1, R2 o R3) no están restringidos a ninguna posición.

cobas c pack MULTI**Registro de cobas c packs**

Para los reactivos de otros fabricantes, existe el cobas c pack MULTI, un kit de 2 casetes sin configuración (casetes vacíos pero montados y con códigos de barras). Estos kits se utilizan para los canales abiertos.

Los cobas c packs nuevos se registran en la estación de preparación de casetes después de haberse cargado en el puerto de carga de casetes.

Durante el registro de cobas c packs se llevan a cabo las acciones siguientes:

- El sistema lee el código de barras del casete para comprobar la disponibilidad de la aplicación de test correspondiente.
- El perforador perfora los tapones de las botellas de reactivos.
- ☞ Para conocer más información sobre la estación de preparación y el puerto de carga de casetes, consulte el apartado *Sistema de gestión de casetes* en la página A-82.

Prioridad de los cobas c packs

Cuando se utilizan varios cobas c packs para una aplicación en un módulo c 501, el cobas c pack pasa a ser el cobas c pack activo en el orden que se indica a continuación:

1. cobas c pack registrado en primer lugar en el sistema
2. cobas c pack con el mismo número de lote que el último cobas c pack activo
3. cobas c pack cuyo lote caduca en primer lugar

Si existen varios cobas c packs con el mismo número de lote, el cobas c pack con la fecha de registro más antigua se convierte en el cobas c pack activo.

Si en el sistema se vuelve a cargar un cobas c pack con una fecha de registro más antigua, éste se convierte en el cobas c pack activo después de que el sistema pase al modo Standby.

Los cobas c packs activos también se denominan cobas c packs actuales.

Volumen de los cobas c packs

Después de haber registrado un cobas c pack, el sistema cuenta cada pipeteo realizado de este casete. De este modo, el número inicial de tests disponibles del casete va reduciéndose a modo de cuenta atrás.

Cuando el número de tests disponibles (número total de tests disponibles para una aplicación de un módulo) es inferior al límite definido el sistema muestra una alarma (alarma amarilla o plúmpura según la configuración seleccionada en *Utilidades > Sistema > Chequeo Nivel Reactivo*).

Cuando el número de tests disponibles llega a cero, se emite una alarma roja y el test se empaqueta, siempre y cuando no haya otro cobas c pack disponible cargado durante la operación, como un cobas c pack en Standby o en un segundo módulo.

☞ Para conocer más información sobre la supervisión del estado de los reactivos, consulte el apartado *Parámetros Reactivos > Estado* en la página B-139.

Descarga y recarga de cobas c packs

El sistema realiza una cuenta atrás a partir del número inicial de tests disponibles del casete con cada pipeteo realizado de ese casete. El sistema almacena el número de tests disponibles por cobas c pack para un máximo de 3.000 cobas c packs. Si se descarga un cobas c pack y se vuelve a cargar más tarde, el sistema reconocerá el cobas c pack y continuará el recuento de tests en el punto en el que se descargó. Se supone que el volumen de los reactivos del cobas c pack no ha cambiado mientras que el cobas c pack no se encontraba en el analizador.

☞ Para obtener más instrucciones al respecto, consulte el apartado *Para descargar un casete de reactivo* en la página B-136.

Concepto de reactivo: módulo c 501

Prevenición de carryover

Aunque todas las pipetas del pipeteador y las cubetas de reacción se lavan y enjuagan minuciosamente después de cada uso, es posible que queden restos de muestra o reactivo en las partes de contacto (pipetas o cubetas de reacción) que pueden arrastrarse al siguiente pipeteo.

Mediante el lavado adicional, el sistema evita que se arrastren los restos de líquido de muestra o reactivo y que se alteren los resultados de los tests realizados posteriormente.

☞ Para conocer más información sobre la programación de los lavados adicionales en el módulo c 501, consulte:

Lavado de pipetas de reactivos en la página B-314

Lavado de cubetas en la página B-316

Lavado de pipetas de muestra en la página B-318

Diluyentes

La unidad fotométrica del módulo c 501 puede utilizar, entre otros, los diluyentes siguientes:

Nombre del producto	Nombre abreviado ^(a)	Descripción	Contenedores en el analizador	Código
NaCl 9%	NaCl	Diluyente para los tests fotométricos	cobas c pack	951
Hemolyzing Reagent Gen. 2	A1CD2	Diluyente para el test de sangre entera HbA1c	cobas c pack	952
Agua	H2O	Agua desionizada	Tanque de agua	

Tabla B-12

Diluyentes para los tests fotométricos

(a) Utilizado en esta documentación y en el software.

El diluyente utilizado puede visualizarse en la pantalla Utilidades > Aplicación > Analizar.

☞ Consulte el apartado Descripción de los parámetros de aplicaciones - Pestanía Analizar en la página B-275.

Los parámetros de los diluyentes de aplicaciones de Roche Diagnostics deben descargarse de cobas link. La solución diluyente del cobas c pack puede ser una solución concentrada (por ejemplo, un cobas c pack con NaCl al 9%. El analizador diluye la solución al 9% con agua a una concentración del 0,9%).

Para supervisar la cantidad restante de diluyente, defina un nivel de aviso de reactivo.

Calibradores y controles

Calibradores

Para las aplicaciones fotométricas, pueden utilizarse calibradores de varios análisis (por ejemplo, CFAS) y calibradores especiales (por ejemplo, CFAS HbA1c). Un calibrador de varios análisis puede emplearse para un gran número de aplicaciones, mientras que un calibrador especial se aplica únicamente a algunas aplicaciones o incluso a una sola.

Los calibradores de varios análisis para las aplicaciones del módulo c 501 son CFAS (sin diluyente), CFAS Proteins o CFAS Proteins Urine/CSF.

☞ Para obtener más información sobre los calibradores de cada una de las aplicaciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

10 Reactivos

Concepto de reactivo: módulo c 501

cobas 6000 analyzer series

Controles

Para las aplicaciones fotométricas, pueden utilizarse controles de varios análisis (por ejemplo, PreciControl ClinChem Multi 1 y Multi 2) y controles especiales (por ejemplo, PreciControl HbA1c norm). Un control de varios análisis puede emplearse para un gran número de aplicaciones, mientras que un control especial se aplica únicamente a algunas aplicaciones o incluso a una sola.

Los controles de calidad de varios análisis son PNU y PPU.

☞ Para obtener más información sobre los controles de calidad de cada una de las aplicaciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Reactivos auxiliares

La unidad fotométrica del módulo c 501 utiliza los reactivos auxiliares siguientes:

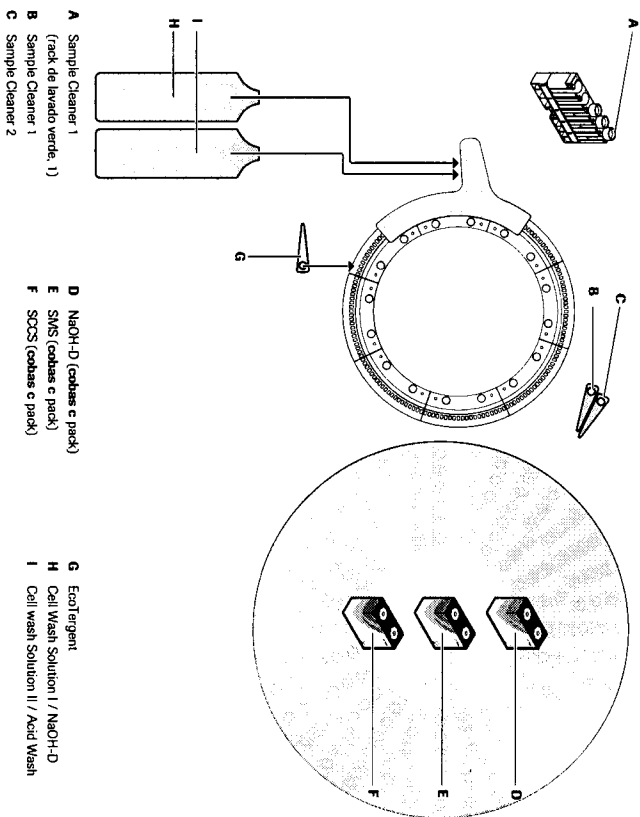
Nombre del producto	Nombre abreviado ^(a)	Descripción	Contenedores en el analizador	Ubicación	Ilustración B-59
Cell Wash Solution I / NaOH-D	CellClin 1	NaOH-D, usado para lavar y limpiar las cubetas de reacción	1 botella grande	Parte posterior de la puerta frontal izquierda	H
Cell Wash Solution II / Acid Wash	CellClin 2	Lavado ácido, específico del test, usado para lavar y limpiar las cubetas de reacción	1 botella grande		I
Sample Cleaner 1	SmpClin 1	Solución de lavado 1 para la pipeta de muestra, NaOH	1 botella de 70 ml	Área del disco de reacción	B
Sample Cleaner 2	SmpClin 2	Solución de lavado 2 para la pipeta de muestra, lavado ácido	1 botella de 70 ml		C
EcoTergent	DetBatio	Surfactante para evitar la proliferación de algas y espuma en el baño de incubación	1 botella de 70 ml	Área del disco de reacción	G
Detergente 1	NaOH D	Para el lavado de la pipeta de reactivo y de las cubetas (Intervención 7) Lavar Componentes de reacción	1 cobas c pack ACN 947	Rotor de reactivos	D
Detergente 2	SMS	Para el lavado de la pipeta de reactivo y de las cubetas	1 cobas c pack ACN 948		E
Detergente 3	SCCS	Solución, utilizada para evitar el carryover en las cubetas de reacción en lotes largos de HbA1c	1 cobas c pack ACN 949		F
Sample Cleaner 1	SmpClin 1	Lavado de la pipeta de muestra	Tubo o contenedor de muestra en rack de lavado verde	Pos. 1 del rack	A

Tabla B-13

Reactivos auxiliares para tests fotométricos

(a) Utilizado en esta documentación y en el software.

Ubicación
En la ilustración siguiente se ofrece una perspectiva general de los reactivos auxiliares que utiliza la unidad fotométrica del módulo c 501 y de su ubicación.



- A** Sample Cleaner 1
(rack de lavado verde, 1)
B Sample Cleaner 1
C Sample Cleaner 2
- D** NaOH-D (cobas c pack)
E SMS (cobas c pack)
F SCCS (cobas c pack)
- G** EcoTergent
H Cell Wash Solution I / NaOH-D
I Cell Wash Solution II / Acid Wash

Ilustración B-59 Ubicación de los reactivos auxiliares para tests fotométricos

➤ Para conocer la ubicación de estos reactivos auxiliares en el analizador, consulte:
Parte posterior de las puertas frontales en la página A-94
Ilustración B-155 en la página B-319

Volumen de los reactivos auxiliares

Los volúmenes restantes se muestran en la pantalla **Reactivos > Estado**. Siempre que se sustituya una botella de reactivo, el operador debe reinicializar el volumen inicial. El registro de los reactivos no se realiza de forma automática cuando se coloca una nueva botella.

En la tabla siguiente se indica el control de volumen de reactivo y la acción para reinicializar el mismo de los reactivos auxiliares de la unidad fotométrica del módulo c 501.

Reactivo auxiliar	Control de volumen	Reinicializar
Cell Wash Solution I / NaOH-D	Cuenta atrás ^(a)	Acción del usuario ^(b)
Cell Wash Solution II / Acid Wash		(sólo en el modo Standby)
EcoTergent	LID de la pipeta ISE	Acción del usuario ^(b)
Sample Cleaner 1	LID de la pipeta de muestra	Acción del usuario ^(b)
Sample Cleaner 2	Cuenta atrás ^(a)	Por el equipo durante el registro del cobas c pack
NaOH-D		
SMS		
SCCS		

Tabla B-14

Reactivos auxiliares: control del volumen restante

(a) El volumen restante de los reactivos auxiliares se monitoriza a modo de cuenta atrás, a partir de un volumen inicial.

(b) Reactivos > Estado > Actualizar Vol. Reactivo

➤ Para conocer más información sobre la supervisión del estado de los reactivos, consulte:
Pantalla Reactivos > Estado en la página B-139
Para reinicializar el volumen inicial de los reactivos auxiliares en la página B-141
Registro de cobas c packs en la página B-118

Concepto de reactivo: módulo e 601

En este apartado, encontrará información sobre todos los reactivos utilizados en el módulo e 601, incluidos los reactivos auxiliares, diluyentes, calibradores y controles. También se describen los contenedores de reactivos usados en este módulo.

Reactivos para inmunoensayos

En este apartado se describen todos los reactivos necesarios para realizar inmunoensayos en el módulo e 601.

Información general sobre los reactivos para inmunoensayos

El módulo e 601 requiere los reactivos siguientes:

- Reactivos específicos del ensayo
- *Pretratamientos*
- *Diluyentes*
- *Calibradores y controles*
- *Reactivos auxiliares*

Código de color de los cobas e packs En la tabla siguiente se muestra el código de color de los cobas e packs que se utilizan para reactivos, pretratamientos y diluyentes.

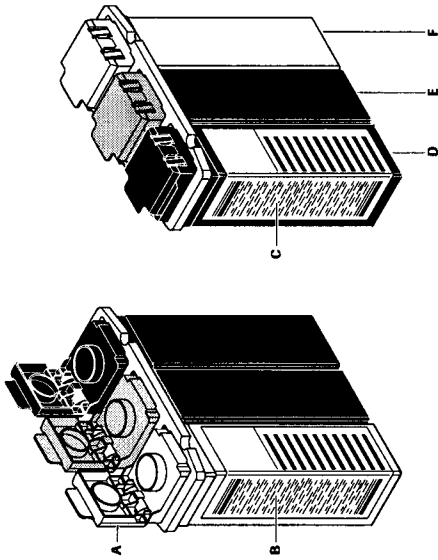
	Reactivo		Pretratamiento		Diluyente	
	Botella	Tapa	Botella	Tapa	Botella	Tapa
1er contenedor	Transparente	Transparente	Negra	Negra	Negra	Blanca
2º contenedor	Negra	Gris	Transparente	Blanca	(Negra)	(Blanca)
3er contenedor	Negra	Negra				

Tabla B-15 Código de color de los cobas e packs

Reactivos

Se utilizan reactivos en cada medición.

Contenedor de reactivo: cobas e pack Los reactivos para el módulo e 601 se suministran en cobas e packs con tres contenedores.



- A Tapa del contenedor de reactivo
- B Etiqueta de código de barras para sistemas Elecsys
- C Etiqueta de código de barras para cobas 6000 analyzer series
- D Reactivo 2 (R2)
- E Reactivo 1 (R1)
- F Micropartículas

Ilustración B-60 cobas e pack para reactivos

Según el ensayo, hay disponibles dos tipos de kits de reactivos:

- cobas e pack
- cobas e pack más cobas e pack para pretratamiento

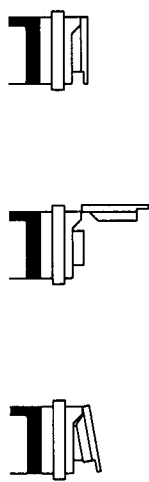
Para obtener más información sobre el cobas e pack para pretratamiento, consulte el apartado *Pretratamientos y función Enlace PT* en la página B-127.



Tapas de un cobas e pack

Los contenedores de reactivos de los cobas e packs disponen de tapas (A). Estas tapas evitan la evaporación de los reactivos.

El módulo e 601 está equipado con un mecanismo de apertura y cierre de las tapas de los cobas e packs. Este mecanismo abre y cierra las tapas automáticamente si las tapas se encuentran en la denominada *posición semibiajera*: es decir, las tapas están cerradas pero sin apretar.

**Configuración cobas e packs**

Un cobas e pack consta de tres contenedores con tapa independiente.

1er contenedor	Micropartículas
2º contenedor	Reactivo 1 (R1)
3er contenedor	Reactivo 2 (R2)

Hay disponible un cobas e pack individual para cada aplicación del módulo e 601.

☞ Para obtener más información sobre el código de color de los cobas e packs, consulte el apartado *Código de color de los cobas e packs* en la página B-123.

Registro de cobas e packs

Los cobas e packs nuevos se registran mediante la lectura de su código de barras.

Código de barras

Cada cobas e pack dispone de una etiqueta de código de barras. El analizador escanea esta etiqueta de código de barras cada vez que el operador cierra la tapa de reactivos. El sistema lee todos los códigos de barras de cobas e packs de forma simultánea.

Código de barras ilegible

Los cobas e packs deben introducirse en el disco de reactivos con la etiqueta de código de barras orientada hacia el centro del disco de reactivos.

Si no se puede leer algún código de barras de cobas e pack, es posible registrarlo manualmente introduciendo el número de 15 dígitos que figura en la etiqueta de código de barras. El sistema sólo acepta este número si ya se ha leído y registrado correctamente un código de barras del mismo test y número de lote.

☞ Para obtener más información sobre el registro manual de cobas e packs, consulte el apartado *Registro manual de reactivos* en la página B-135.

Prioridad de los cobas e packs

Cuando se utilizan varios cobas e packs para una aplicación en un módulo e 601, el cobas e pack pasa a ser el cobas e pack activo en el orden que se indica a continuación:

1. cobas e pack registrado en primer lugar en el sistema
2. cobas e pack con el mismo número de lote que el último cobas e pack activo

Si hay varios cobas e packs con el mismo número de lote que el último cobas e pack activo:

- a) cobas e pack con la fecha de registro más antigua
- b) cobas e pack con el menor volumen restante
- c) cobas e pack en el número de posición más bajo del disco de reactivos

3. cobas e pack con el número de lote que caduque antes

Los cobas e packs activos también se denominan cobas e packs actuales.

Volumen de los cobas e packs

El sistema realiza una cuenta atrás a partir del número inicial de tests disponibles.

Cuando el número de tests disponibles (número total de tests disponibles para una aplicación de un módulo) es inferior al límite definido el sistema muestra una alarma (alarma amarilla o púrpura según la configuración seleccionada en *Utilidades > Sistema > Chequeo Nivel Reactivo*).

Cuando el número de tests disponibles llega a cero, se emite una alarma roja y el test se enmascara, siempre y cuando no haya otro cobas e pack disponible como un cobas e pack en Standby o en un segundo módulo.

☞ Para conocer más información sobre la supervisión del estado de los reactivos, consulte el apartado *Parada Reactivos > Estado* en la página B-139.

Prevención de carryover

Los inmunoensayos heterogéneos son tests muy sensibles. Algunas combinaciones de estos ensayos son especialmente sensibles al arrastre en el módulo e 601. Para evitar el carryover, pueden preprogramarse lavados adicionales en *Utilidades > Lav. Adic. > Inmuno*.

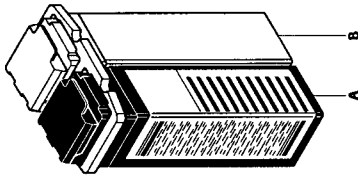
☞ Para conocer más información sobre la programación de los lavados adicionales en el módulo e 601, consulte el apartado *Lavado de pipetas de reactivo* en la página B-320.

Pretratamientos y función Enlace PT

En la muestra nativa no se detectan determinados analitos. Por lo tanto, algunos inmunoensayos utilizan un procedimiento de pretratamiento que permite preparar la muestra para la medición.

➔ Para obtener más información sobre los pretratamientos, consulte las instrucciones de uso de la aplicación correspondiente.

Contenedor de pretratamiento:
cobas e pack



- A Pretratamiento 2
- B Pretratamiento 1

Ilustración B-122 Pretratamientos en un cobas e pack

➔ Para obtener más información sobre el cobas e pack para pretratamiento, consulte el apartado Reactivos en la página B-124.

Configuración cobas e packs de pretratamiento

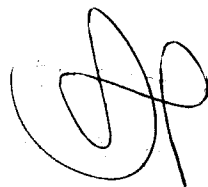
Un cobas e pack de pretratamiento consta de uno o dos contenedores de reactivos con tapa.

1er contenedor	Botella de pretratamiento 1 (PT1)
2º contenedor	Botella de pretratamiento 2 (PT2)

Enlace con un cobas e pack de reactivo

Después del registro, un cobas e pack de pretratamiento siempre se empareja con un cobas e pack de reactivo del mismo test y del mismo lote. A esta función se le denomina Enlace PT. El enlace es necesario por motivos de estabilidad.

- Una vez que un cobas e pack de reactivo y un cobas e pack de pretratamiento están enlazados, ninguno de ellos puede emparejarse con otro cobas e pack.
- El número más bajo de tests restantes del par de cobas e packs enlazados determina el número de tests disponibles. Durante la aspiración de pretratamiento se realiza una detección del nivel de líquido.
- Si un cobas e pack del par se vacía, el número restante de tests para el cobas e pack enlazado se establece en 0. Ambos cobas e packs dejarán de utilizarse.



Estados de enlace

Ambos cobas e packs pueden tener uno de los estados de enlace siguientes:

Estado de enlace	Explicación
Libre	El cobas e pack todavía no se ha enlazado a otro cobas e pack y no se ha utilizado anteriormente. Los cobas e packs libres no están disponibles para la medición.
Enlaz.	Los cobas e packs están enlazados entre sí. Si ambos cobas e packs están cargados en el equipo, el reactivo estará disponible para su uso. Si un cobas e pack se queda vacío, ambos reactivos dejarán de estar disponibles para la medición.

Tabla B-116 Explicación de los estados de enlace

Una vez que se ha enlazado un cobas e pack, no podrá volver a tener el estado Libre.



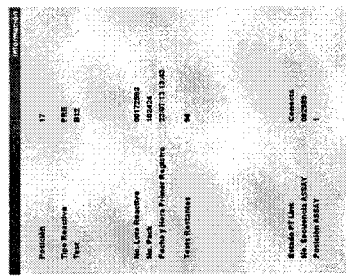
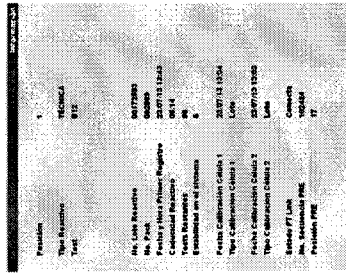
cobas e packs usados antes de la actualización de software

Después de actualizar a la versión de software más reciente con la función Enlace PT, algunos cobas e packs pueden seguir mostrando el estado Libre a pesar de haberse utilizado. La función Enlace PT se utilizará para los siguientes cobas e packs nuevos.

Requisitos para el enlace

El equipo registra los cobas e packs automáticamente cuando se cierra la tapa del disco de reactivos. Si el equipo reconoce un cobas e pack de reactivo con el estado de enlace Libre, intenta encontrar un cobas e pack de pretratamiento disponible para el enlace. Este cobas e pack de pretratamiento debe satisfacer las condiciones siguientes:

- El número de lote y el Código (lista de la pantalla Reactivos > Asignación) son idénticos a los del cobas e pack de reactivo.
- El cobas e pack de pretratamiento tiene el estado Libre.



Ventana Información para el cobas e pack de pretratamiento

Ventana Información para el cobas e pack de pretratamiento

Ilustración B-63 Ventana Información



Diluyentes

La dilución de las muestras debe realizarse cuando la concentración del análisis excede el rango de medición del método de test inmunológico correspondiente. Asimismo, para algunos tests inmunológicos se precisa realizar una dilución general de las muestras.

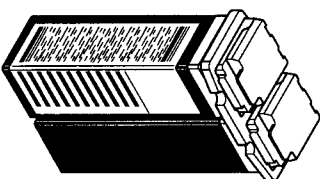
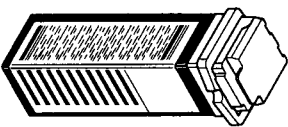
Ejemplos de diluyentes:

- Diluyente universal
- Diluyente MultiAssay

☛ Para conocer más información sobre los diluyentes necesarios y los factores de dilución recomendados, consulte las instrucciones de uso de la aplicación correspondiente.

Contenedor de diluyente:
cobas e pack

Los diluyentes de los módulos e 601 se suministran en cobas e packs.



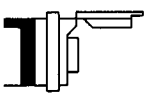
cobas e pack para diluyente con un contenedor

cobas e pack para diluyente con dos contenedores

Ilustración B-64 cobas e pack para diluyente

Tapas de un cobas e pack para diluyente
Los contenedores de diluyente de los cobas e packs disponen de tapas (A). Estas tapas evitan la evaporación del diluyente.

Los módulos e 601 pueden abrir y cerrar las tapas automáticamente si estas se encuentran en la denominada **posición semibierta**: es decir, las tapas están cerradas pero sin apretar. Esta posición garantiza que el mecanismo podrá abrir las tapas en cualquier momento.



A Tapa cerrada
B Tapa abierta
C Tapa posición semibierta
Ilustración B-65 Tapas de un cobas e pack: posición semibierta

Configuración de los cobas e packs para diluyente
Los cobas e packs para diluyente constan de uno o dos contenedores de diluyente independientes con tapa.

1er contenedor	Diluyente
(2º contenedor)	(Diluyente)

cobas e pack para diluyente con uno o dos contenedores
Generalmente, los cobas e packs para diluyente constan de un contenedor. Sin embargo, algunos diluyentes también se suministran en cobas e packs para diluyente con dos contenedores.

Si un diluyente se suministra como cobas e packs para diluyente con uno o dos contenedores, el usuario debe decidir qué cobas e pack para diluyente desea cargar en el sistema. Esta decisión depende de las circunstancias siguientes:

- El consumo de este diluyente por parte del módulo e 601 correspondiente
- La estabilidad en el sistema del cobas e pack para este diluyente

El cobas e pack para diluyente debe vaciarse antes de que caduque su estabilidad en el sistema.

Prioridad de los cobas e packs para diluyente

Cuando se utilizan varios cobas e packs para un diluyente en un módulo e 601, el cobas e pack para diluyente pasa a ser el cobas e pack para diluyente activo en el orden que se indica a continuación:

1. cobas e pack para diluyente registrado en primer lugar en el sistema
2. cobas e pack para diluyente con el mismo número de lote que el último cobas e pack para diluyente activo

Si hay varios cobas e packs para diluyente con el mismo número de lote que el último cobas e pack para diluyente activo:

- a) cobas e pack para diluyente con la fecha de registro más antigua
- b) cobas e pack para diluyente con el menor volumen restante
- c) cobas e pack para diluyente en el número de posición más bajo del disco de reactivos

3. cobas e pack para diluyente con el número de lote que caduque antes
Los cobas e packs para diluyente activos también se denominan cobas e packs para diluyente actuales.

Específico según aplicación

Si un test emplea un diluyente, en la aplicación se especifica el diluyente requerido. La dilución automática sólo puede realizarse con el diluyente especificado.

Un diluyente puede especificarse para varias aplicaciones.

☛ Para obtener más información sobre el diluyente especificado, consulte las instrucciones de uso del cobas e pack.

Lista Carga/Descarga reactivo

Si se carga un cobas e pack para una aplicación nueva que requiere diluyente, este diluyente no aparece en la **Lista Carga/Descarga reactivo**.

Defina los niveles de alarma amarilla y púrpura para todos los diluyentes para garantizar que siempre hay diluyente suficiente en el módulo e 601.

☛ Para definir el nivel de alarma amarilla y púrpura, consulte la **Ayuda en pantalla** de la ventana **Chequeo Nivel Reactivo**.

Diluyente ausente

Si un test debe diluirse y el diluyente adecuado no está disponible, el sistema responde del modo siguiente:

- Pantalla Trabajo > Scl. Tests: test enmascarado
- Pantalla Panorámica del Sistema: el módulo aparece en color rojo

Configuración de tests

En el cobas 6000 analyzer series con dos módulos e 601, instale los tests que requieren el mismo diluyente en el mismo módulo e 601. De este modo, se ahorra espacio en el disco de reactivos del módulo e 601.

Calibradores y controles

La unidad inmunológica del módulo e 601 requiere calibradores y controles.

Calibradores

Las aplicaciones inmunológicas emplean conjuntos de calibradores específicos de cada test denominados CalSets. Un CalSet comprende de dos niveles: cal1 y cal2.

- ☞ Para obtener más información sobre los calibradores de cada una de las aplicaciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Controles

Para las aplicaciones inmunológicas, pueden utilizarse controles de varios análisis y controles específicos. Un control de varios análisis puede emplearse para un gran número de aplicaciones, mientras que un control específico se aplica únicamente a una aplicación.

- ☞ Para obtener más información sobre los controles de calidad de cada una de las aplicaciones, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Reactivos auxiliares

El módulo e 601 utiliza los siguientes reactivos auxiliares:

Nombre del producto	Nombre abreviado(o)	Descripción	Contenedores en el analizador	Ubicación
ProCell M	ProCell	Preparación de los electrodos Transporte de la mezcla de reacción del ensayo Separación unido-libre en la célula de medida Generación de señal	2 botellas de 2 l	Parte posterior de las puertas frontales
CleanCell M	CleanCell	Limpieza del sistema de tubos y las células de medida tras cada medición	2 botellas de 2 l	
PreClean M	PreClean	Preparación de los electrodos Eliminación de posibles sustancias interferentes en el procedimiento de prelavado Se requiere sólo para determinados ensayos. Su uso se describe en el apartado <i>Materiales requeridos (pero no proporcionados)</i> de las instrucciones de uso correspondientes al reactivo del ensayo.	2 botellas de 600 ml	
ProbeWash M	ProbeWash	Limpieza de la pipeta de reactivo durante los pasos de lavado adicional y finalización	2 botellas de 70 ml	Cerca de la pipeta de reactivo
SysClean	SysClean	Solución de hipoclorito de sodio usada para la limpieza intensiva de las células de medida (intervención de mantenimiento <i>Limpieza Paso Flujo Líquido (LFC)</i>)		No está en el analizador.

Tabla B-17

Reactivos auxiliares para tests inmunológicos
(a) Utilizado en esta documentación.

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

B-131

Volumen de los reactivos auxiliares

Los volúmenes restantes se muestran en la pantalla Reactivos > Estado. En la tabla siguiente se indica el control de volumen de reactivo y la acción para reinicializar el mismo de los reactivos auxiliares del módulo e 601.

Reactivo auxiliar	Control de volumen	Reinicializar
ProCell	Cuenta atrás ^(a)	Acción del usuario ^(b)
CleanCell	Cuenta atrás ^(a)	Acción del usuario ^(b)
PreClean	Cuenta atrás ^(a)	Acción del usuario ^(b)
ProbeWash	LLD de la pipeta de reactivo	LLD de la pipeta de reactivo ^(c)

Tabla B-18

Reactivos auxiliares: control del volumen restante
(a) El volumen restante de los reactivos auxiliares se monitoriza a modo de cuenta atrás, a partir de un volumen inicial.

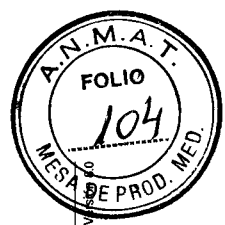
(b) Pulsar el botón parpadeante

(c) Después de actualizar el inventario

- ☞ Para conocer más información sobre la supervisión del estado de los reactivos, consulte:

Pantalla Reactivos > Estado en la página B.139

Para sustituir botellas de ProbeWash vacías en la página B.144



Gestión de reactivos por parte del operador

En los siguientes apartados se describen las tareas y los datos a los que se puede acceder desde el menú Reactivos. El menú Reactivos contiene dos pantallas: la pantalla Reactivos > Asignación y la pantalla Reactivos > Estado. También se describen el botón Panorámica Reactivos de la pantalla Panorámica del Sistema y las ventanas a las que se accede mediante este botón.

Sin embargo, en este capítulo no se describen todos los comandos disponibles. Para obtener una descripción completa de todos los campos de la interfaz de usuario del programa, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Pantalla Reactivos > Asignación

En la pantalla Reactivos > Asignación podrá encontrar información detallada sobre cada reactivo de test y sobre la posición de cada módulo instalado. Entre los datos compilados se incluyen los códigos de los reactivos, los números de lote, las fechas de caducidad (duración de almacenamiento) y la estabilidad en el sistema de los reactivos (en días). A continuación, se relacionan las tareas que pueden realizarse en esta pantalla:

- Purgar reactivos (ISE y e 601)
- Descargar cobas e packs (c 501)
- Registro manual de cobas e packs (e 601)
- Canal abierto (c 501)
- Cargar un cobas e pack MULTI para una aplicación del canal de desarrollo (Canal Abierto – c 501)

Pantalla Reactivos > Estado

En la pantalla Reactivos > Estado podrá encontrar todos los datos importantes sobre los reactivos que sirven para monitorizar el estado del reactivo en el analizador. Dichos datos se ordenan según los nombres de las aplicaciones y pueden visualizarse para todos los módulos o para un módulo en concreto. Además, hay una lista adicional con información sobre los reactivos auxiliares. A continuación, se relacionan las tareas que pueden realizarse en esta pantalla:

- Reinicializar el control del volumen restante de los reactivos auxiliares (c 501)
- Introducir números de lote de ProCell (e 601)
- Para obtener una descripción completa de todos los campos y comandos del menú Reactivos, consulte la *Ayuda en pantalla*.

- Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:
 - *Pantalla Reactivos > Asignación* en la página B-134
 - *Pantalla Reactivos > Estado* en la página B-139

Pantalla Panorámica del Sistema > botón Panorámica Reactivos
Cuando cambia de color, el botón Panorámica Reactivos indica que posiblemente hay cantidades de reactivo insuficientes en el módulo seleccionado en el área Panorámica Módulos. Seleccione este botón para ver los detalles acerca del estado de los reactivos cargados.

- Consulte el apartado *Botón Panorámica Reactivos* en la página B-151.

Pantalla Reactivos > Asignación

Para ver esta pantalla, seleccione Reactivos > Asignación.

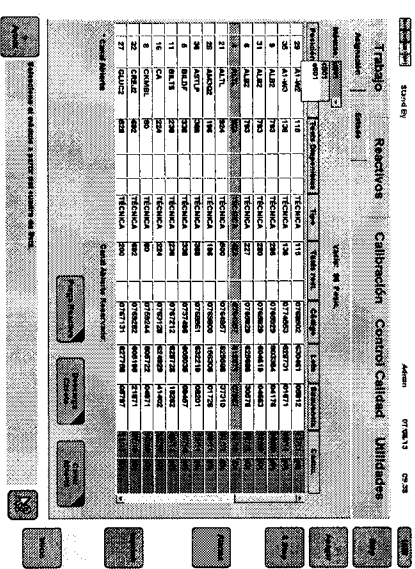


Ilustración B-68 Pantalla Reactivos > Asignación

Esta pantalla incluye un cuadro Módulo (en la parte superior izquierda), una extensa lista de tests y varios botones. Los botones disponibles y la visa de la lista de tests varían en función del módulo seleccionado en el cuadro Módulo.

- Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.
- Utilice este botón para registrar manualmente un cobas e pack; es decir, para introducir manualmente el número de código de barras de un cobas e pack.
- Para obtener más información, consulte el apartado *Registro manual de reactivos* en la página B-135.

Purga Reactivo

Utilice este botón para purgar los reactivos del módulo e 601 (ProCell, CleanCell, PreClean) o de la unidad ISE (ISE IS, ISE Ref.).

- Para obtener más información, consulte:
 - *Botón Preparación Reactivos* en la página B-50
 - *Para realizar una purga de reactivo* en la página B-54
 - *Reactivos* en la página B-114
 - *Reactivos auxiliares* en la página B-131

Descarga Casete (c 501)

Utilice este botón para descargar un casete de reactivo al puerto de carga de casetes o al área de eliminación de casetes.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Carga y descarga de casetes de reactivos* (c 501) en la página B-136.

Registro manual de reactivos

⚠️ ATENCIÓN

Resultados incorrectos provocados por un error de lectura del código de barras del cobas e pack

Durante el registro manual de un **cobas e pack**, existe el riesgo de una colocación incorrecta del **cobas e pack**. Si un **cobas e pack** no se sitúa en la posición adecuada, se pueden obtener resultados de medición incorrectos.

- Después de realizar el registro manual, revise con detenimiento la información del reactivo.
- Si se produce un nuevo error de lectura de código de barras después del registro manual de un **cobas e pack**, compruebe que el **cobas e pack** esté en la posición correcta.

El registro manual de reactivos no está disponible en el módulo c 501. El módulo c 501 registra automáticamente todos los **cobas e packs** nuevos, siempre que la aplicación correspondiente esté instalada. El volumen de reactivo inicial irá disminuyendo con cada pipeteo.

El módulo e 601 registra automáticamente todos los **cobas e packs** nuevos. En caso de que falle el registro automático (si el sistema no puede leer el código de barras), puede registrar manualmente un **cobas e pack** desde la ventana **Registro Manual** (e 601).

▶ Para registrar manualmente un cobas e pack

- 1 Seleccione un módulo e 601 en el cuadro **Módulo** de la pantalla **Reactivos > Asignación**.
- 2 Seleccione la posición del **cobas e pack** en la que ha fallado el registro automático. El **cobas e packs** para el que ha fallado el registro automático se indica con ---- en la columna **Test**. Al seleccionar esta posición se activa el botón **Registro Manual**.
- 3 Seleccione **Registro Manual** para abrir la ventana **Registro Manual** (e 601).
- 4 Escriba el código de barras del **cobas e pack** que desea registrar (número de 15 dígitos).
- 5 Seleccione **OK**.



Sólo podrá registrar un **cobas e pack** manualmente si con anterioridad se ha leído al menos otro **cobas e pack** del mismo lote.

Carga y descarga de casetes de reactivos (c 501)

Cargar casetes de reactivos

Cargue los **cobas e packs** en el puerto de carga situado en la parte frontal del módulo c 501. Al realizar la carga, asegúrese de que la etiqueta del código de barras del casete está orientada hacia la derecha. El registro de los reactivos se realiza automáticamente cuando se carga un nuevo casete de reactivo.

- Para conocer más detalles, consulte el apartado *Sustitución de cobas e packs* en la página B-54.

Descarga de casetes de reactivos

El módulo c 501 descarga automáticamente los casetes de reactivos vacíos al área de eliminación de casetes. Si fuera necesario descargar un casete de reactivo manualmente, tiene la opción de enviarlo al puerto de carga de casetes (opción **Descargar**) o bien enviarlo al área de eliminación de casetes (opción **Desechar**). Seleccione **Descargar** si desea volver a cargar el casete de reactivo.



El casete no podrá volver a cargarse si selecciona la opción **Desechar** para descargarlo.

▶ Para descargar un casete de reactivo

- 1 Ponga el módulo en Standby.
- 2 Seleccione un módulo c 501 del cuadro **Módulo** de la pantalla **Reactivos > Asignación**.
- 3 Seleccione la posición del casete de reactivo que desea descargar.
- 4 Seleccione **Descarga Casete** para abrir la ventana **Descarga Casetes**.
- 5 Elija entre **Descargar** (para enviar el casete al puerto de carga de casetes) o **Desechar**.
- 6 Seleccione **Realizar**.
- 7 Cuando el área de eliminación de casetes se llene, quite de ella y deseche los **cobas e packs** según la normativa local.



El área de eliminación de casetes tiene una capacidad de 10 **cobas e**.

Recarga de reactivo (e 601)

La recarga de reactivo es una función que inicia automáticamente un proceso de recarga en un módulo determinado. Se puede seleccionar por separado en cada aplicación de ese módulo.

Proceso de recarga

Si se ha seleccionado, el proceso de recarga se inicia cuando el número de tests restantes de la aplicación correspondiente es igual a cero.

Para obtener más información, consulte el apartado *Para asignar un test a un módulo e 601* en la página B-305.

El proceso de recarga consta de las siguientes fases:

1. Aparece la siguiente alarma de aviso (amarilla): **Recarga de reactivos**. El código de alarma se encuentra dentro del rango de 381-xxxx a 386-xxxx, donde el subcódigo xxxx indica la aplicación afectada: xxxx se corresponde con el número de código de la aplicación (por ejemplo, 1052 se corresponde con CA15-3 con ACN 52).
2. El módulo detendrá automáticamente el pipeteo. Los racks se transportan a su destino (otros módulos, rotor de racks o bandeja de salida de racks). El resto de racks que ya han pasado por el lector de códigos de barras no se transportan más a este módulo concreto. Se miden todas las muestras que están en proceso.
3. Una vez están disponibles los resultados, el módulo se pone en Standby. Es posible volver a cargar los reactivos.
4. Tras cerrar la cubierta de reactivos, el registro de los reactivos se realizará automáticamente.
5. Por último, el módulo vuelve ponerse en funcionamiento.

A continuación, se realiza la detección de nivel de líquido y la agitación inicial de micropartículas (Preparación).

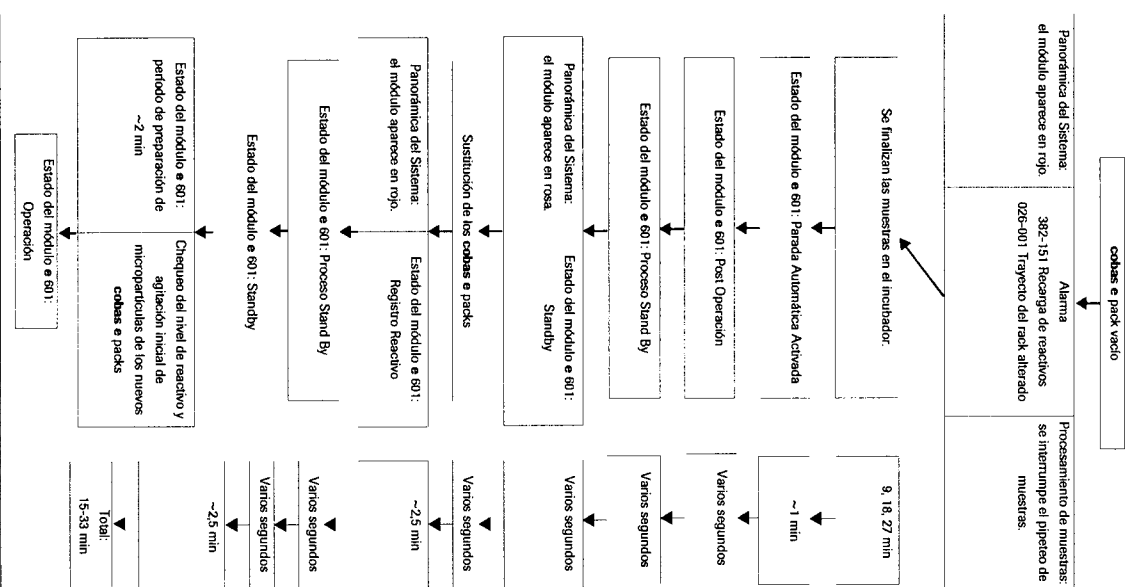


Ilustración B-67 Proceso de recarga de reactivos (e 601)

Pantalla Reactivos > Estado

Para ver esta pantalla, seleccione **Reactivos > Estado**.

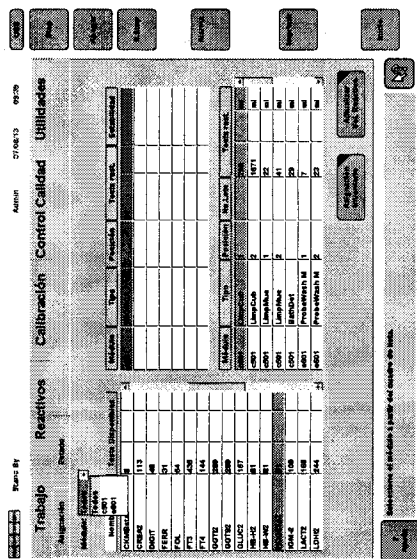


Ilustración B-68 Pantalla Reactivos > Estado

La pantalla **Reactivos > Estado** muestra los datos de los reactivos de todos los tests realizados en el analizador. La pantalla consta de un cuadro **Módulo** (en la parte superior izquierda), una lista de tests, una lista detallada de reactivos (en la parte superior derecha) y una lista de reactivos auxiliares (en la parte inferior derecha).

☞ Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

Sustitución de reactivos auxiliares (c 501)

Cuando se sustituyen botellas de reactivos auxiliares (como, por ejemplo, las botellas de detergente de cubetas o las botellas de detergente de pipetas de muestras), es necesario reinicializar manualmente el recuento del volumen de reactivo del software.

Siga los procedimientos que se indican a continuación para sustituir las botellas de reactivos auxiliares y reinicializar el recuento de volumen de las mismas:

▶ Para sustituir una botella de detergente de cubetas

- 1 Ponga el sistema en Standby.
- 2 Abra la puerta frontal del módulo.
- 3 Sustituya la botella de reactivo en cuestión y limpie el filtro de aspiración. Deseche la botella vacía según la normativa local.

☞ Consulte el apartado *Limpieza de los filtros de aspiración de detergente* en la página C-102.

ATENCIÓN. Resultados incorrectos debido a una inserción incorrecta del tubo de aspiración. Inserte el tubo de aspiración de forma que el extremo del tubo toque el fondo de la botella. No doble el tubo de aspiración.

- 4 Reinicialice el recuento de volumen en **Reactivos > Estado > Actualizar Vol. Reactivo**.

☞ Consulte el apartado *Reinicializar el volumen inicial de los reactivos auxiliares (c 501)*.

▶ Para sustituir Sample Cleaner 1 y 2 o EcoTergent

- 1 Ponga el analizador en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.



Aspiración inadecuada de detergente provocada por espuma o burbujas de aire

- No agite ni golpee las botellas de detergente antes de colocarlas en el analizador.

- 3 Sustituya la botella de reactivo en cuestión.

Deseche la botella vacía según la normativa local.

- 4 Reinicialice el recuento de volumen en **Reactivos > Estado > Actualizar Vol. Reactivo**.

☞ Consulte el apartado *Reinicializar el volumen inicial de los reactivos auxiliares (c 501)*.



Reinicializar el volumen inicial de los reactivos auxiliares (c 501)

El volumen restante de los detergentes de cubetas y de otros reactivos auxiliares se monitoriza a modo de cuenta atrás a partir del volumen inicial de una botella de reactivo llena. Cuando se coloca una nueva botella de reactivo, siempre es necesario reinicializar manualmente esta cuenta atrás del volumen.



Restablezca el recuento de volumen de reactivo en el software sólo después de cargar una nueva botella de reactivo.

► **Para reinicializar el volumen inicial de los reactivos auxiliares**

- 1 Seleccione un módulo c 501 en el cuadro Módulo de la pantalla Reactivo > Estado.
- 2 En la lista de reactivos auxiliares (en la parte inferior derecha), seleccione el reactivo actual para el que desea reinicializar el volumen.
- 3 Seleccione la opción **Reinicializar Vol. Reactivo**.
- 4 Seleccione **OK** para confirmar la actualización.

Sustitución de reactivos auxiliares (e 601)

Los botones verdes iluminados indican el estado de las botellas de ProCell/CleanCell y PreClean. Los botones verdes indican el grado de seguridad para sustituir una botella de reactivo:

Asegurado	La botella está en uso, no la sustituya cuando el módulo esté en funcionamiento o en un modo distinto a Standby.
Encendido	La botella está en Standby; no la sustituya cuando el módulo esté en funcionamiento o en un modo distinto a Standby.
Intermitente	La botella se ha acabado; es seguro sustituirla. (Este botón también parpadea cuando se detectan burbujas de aire.)

► Para obtener más información, consulte:

Soluciones de lavado y reactivos auxiliares en la página A-114
Reactivos para inmunosensores en la página B-123

Sustitución de los reactivos auxiliares vacíos

Si una botella de reactivo auxiliar está vacía, el botón correspondiente parpadea. Sustituya la botella de reactivo auxiliar.

Sustituir botellas de ProCell y de CleanCell

- 1 Detrás de la puerta frontal del módulo e 601 hay dos botellas de ProCell y dos botellas de CleanCell.
- 2 Para obtener más información, consulte el apartado *Botellas de ProCell y de CleanCell* en la página A-115.

► **Para sustituir botellas de ProCell (PC)/CleanCell (CC)**

- 1 Abra la puerta central del módulo e 601.

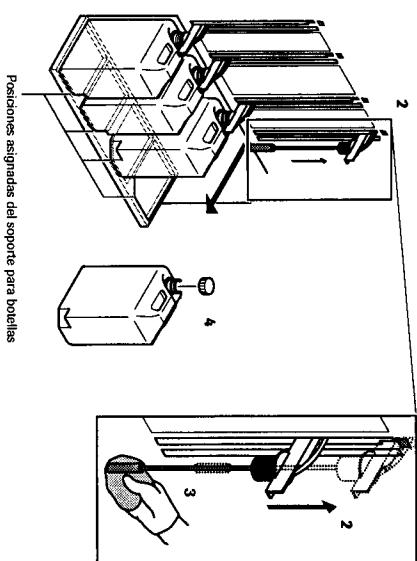
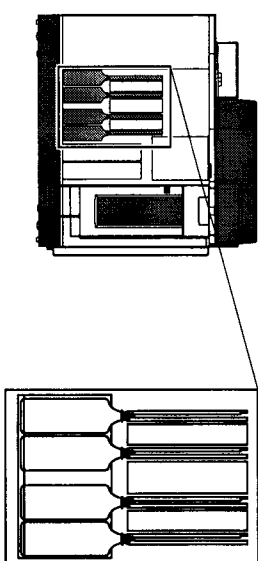


Ilustración B-99 Sustitución de botellas de ProCell/CleanCell

Sólo cambie una botella si el botón verde está intermitente.

ATENCIÓN. Falsos resultados debido a que los filtros de los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell están sueltos. Asegúrese de tirar hacia arriba del tubo de aspiración y de engancharlo en su muesca antes de retirar la botella. Después de sustituir la botella, desenganche el tubo de aspiración e introdúzcalo lentamente en la botella, sin dejarlo caer de golpe dentro de ella.

- 2 Extraiga los tubos de aspiración hacia arriba y hacia la izquierda para asegurarnos en sus respectivas muescas.

- 3 Absorba el líquido con los trozos de gasa que no dejen pelusa.

ATENCIÓN. Resultados erróneos debidos a una mala colocación de la botella de ProCell/CleanCell. ProCell Las botellas de CleanCell tienen formas distintas adaptadas a la posición acunada de la base de la botella correspondiente.

Asegúrese de que la base de la botella esté presente antes de colocar las botellas de ProCell y CleanCell.

- 4 Retire la botella vacía (indicada por el botón verde intermitente) y cámbiela por una botella llena asegurándose de que queda correctamente colocada.

Deseché la botella vacía según la normativa local.

- 5 Descienda el tubo de aspiración hacia el interior de la nueva botella.

- 6 Pulse el botón verde intermitente correspondiente a la posición en la que se ha colocado la nueva botella para informar al sistema de que se cargó una nueva botella. El botón se iluminará para indicar que la botella está en Standby.



Pulse el botón verde sólo después de que haya cambiado una botella. No pulse el botón verde bajo ninguna otra circunstancia.

- 7 Cierre la puerta central del módulo e 601.

- 8 Si se cargó una botella de ProCell con un nuevo número de lote, introduzca el número de lote en **Reactivos > Estado > Asignación Inventario**.

- Seleccione **Asignación Inventario** para abrir la ventana **Asignación Inventario**.

- Escriba el número del nuevo lote en el cuadro para la posición 1 ó 2 de ProCell, respectivamente.

- Seleccione **Realizar**.

Sustituir botellas de PreClean vacías

Hay dos botellas de PreClean colocadas en el lado interior de la puerta frontal del módulo.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Botellas de PreClean* en la página A-115.

Para sustituir botellas de PreClean vacías

- 1 Abra la puerta central de la parte frontal del módulo requerido.

ATENCIÓN. Si no carga debidamente las botellas de PreClean, es posible que el volumen disponible para pipeteo sea menor que el previsto por el sistema, lo que puede perjudicar la exactitud de la medición.

- 2 Retire la botella vacía, indicada por el botón verde intermitente. Cámbiela por una botella llena asegurándose de que queda correctamente colocada y que la aguja ha perforado la botella. Afloje el tapón para permitir la entrada de aire en la botella.

Deseché la botella vacía según la normativa local.

- 3 Pulse el botón verde intermitente correspondiente a la posición en que se ha colocado la nueva botella para informar al sistema de que se ha cargado una nueva botella. El botón se iluminará para indicar que la botella está en Standby.



Pulse el botón verde sólo después de que haya cambiado una botella. No pulse el botón verde bajo ninguna otra circunstancia.

- 4 Cierre la puerta central del módulo e 601.

Sustituir botellas de ProbeWash vacías

Hay dos botellas de ProbeWash ubicadas en el módulo analítico, cerca de la pipeta de reactivo.

- Consulte el apartado *Estación ProbeWash* en la página A-106.

Las 2 botellas de ProbeWash se pueden sustituir fácilmente cuando sea necesario, ya que la pipeta de reactivo cuenta con un detector de nivel de líquido (LLD) que detecta el volumen restante.

Para sustituir botellas de ProbeWash vacías

- 1 Ponga el sistema en Standby o enmascare el módulo afectado.

- 2 Retire la botella de ProbeWash vacía de la posición 1.

- 3 Traslade la botella de ProbeWash desde la posición 2 hasta la posición 1.

- 4 Quite el tapón de la nueva botella de ProbeWash.

Deseché la botella vacía según la normativa local.

- 5 Coloque la nueva botella de ProbeWash en la posición 2.

- 6 Si el módulo está enmascarado, desenmascárelo.

- 7 Se chequea el nivel y el inventario se actualiza automáticamente.

10 Reactivos

Sustitución de reactivos auxiliares cuando no están vacíos (la luz verde no parpadea)

En determinadas condiciones, los reactivos auxiliares deben sustituirse cuando el botón verde no parpadea, antes de que la botella esté vacía. Por ejemplo, si:

- Se ha sobrepasado la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta de la botella de reactivo auxiliar.
- Ha caducado la estabilidad en el sistema especificada en las instrucciones de uso.

Sustituir botellas de ProCell y CleanCell cuando no están vacías

Detrás de la puerta frontal del módulo e 601 hay dos botellas de ProCell y dos botellas de CleanCell.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Botellas de ProCell y de CleanCell* en la página A-115.

cobas 6000 analyzer series

► Para sustituir botellas de ProCell (PC)/CleanCell (CC) cuando el botón verde no parpadea

- 1 Ponga el sistema en Standby.
- 2 Abra la puerta central del módulo e 601.

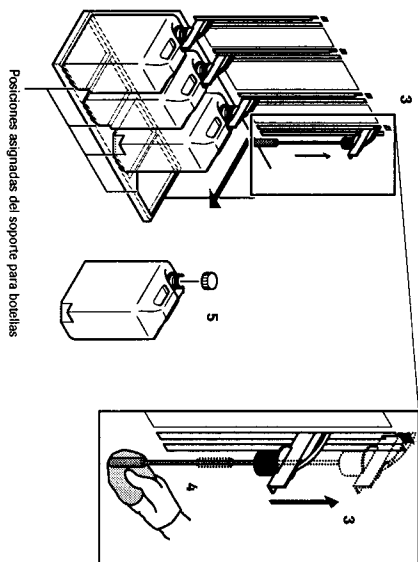
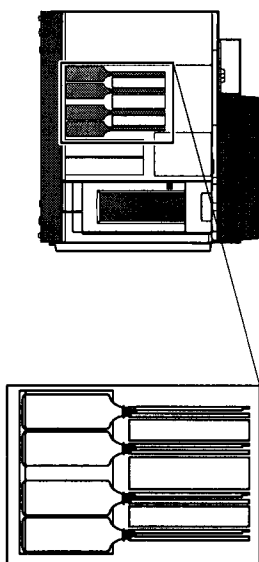


Ilustración B-70 Sustitución de botellas de ProCell/CleanCell

ATENCIÓN. Falsos resultados debido a que los filtros de los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell están sueltos. Asegúrese de tirar hacia arriba del tubo de aspiración y de engancharlo en su muesca antes de retirar la botella. Después de sustituir la botella, desenenganche el tubo de aspiración e introdúzcalo lentamente en la botella, sin dejarlo caer de golpe dentro de ella.

- 3 Extraiga el tubo de aspiración hacia arriba y hacia la izquierda para asegurarlo en su respectiva muesca.
- 4 Absorba el líquido con los trozos de gasa que no dejen pelusa.

ATENCIÓN. Resultados erróneos debidos a una mala colocación de la botella de ProCell/CleanCell. ProCell Las botellas de CleanCell tienen formas distintas adaptadas a la posición acunada de la base de la botella correspondiente. Asegúrese de que la base de la botella esté presente antes de colocar las botellas de ProCell y CleanCell.

- 5 Retire la botella caducada y cámbiela por una botella llena asegurándose de que queda correctamente colocada.
Deseche la botella vacía según la normativa local.
- 6 Descienda el tubo de aspiración hacia el interior de la nueva botella.
- 7 Pulse el botón verde correspondiente a la posición en la que se ha colocado la nueva botella para informar al sistema de que se cargó una nueva botella.

La luz de indicación del botón verde cambiará como se indica a continuación:

Antes de pulsar el botón		Después de pulsar el botón	
Conjunto sustituido	Conjunto opuesto	Conjunto sustituido	Conjunto opuesto
Apagado (en uso)	Encendido (Standby)	Encendido (Standby)	Apagado (en uso)
Apagado (en uso)	Parpadeante (vacía)	Apagado (en uso)	Parpadeante (vacía)
Encendido (Standby)	Apagado (en uso)	Encendido (Standby)	Apagado (en uso)

Pulse el botón verde sólo después de que haya cambiado una botella. No pulse el botón verde bajo ninguna otra circunstancia.

- 8 Cierre la puerta central del módulo e 601.
- 9 Si se cargó una botella de ProCell con un nuevo número de lote, introduzca el número de lote en **Reactivos > Estado > Asignación Inventario**.
 - Seleccione **Asignación Inventario** para abrir la ventana **Asignación Inventario**.
 - Escriba el número del nuevo lote en el cuadro para la posición 1 ó 2 de ProCell, respectivamente.
 - Seleccione **Realizar**.

Sustituir la botella de PreClean cuando no está vacía

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Botellas de PreClean* en la página A-115.

► **Para sustituir botellas de PreClean cuando el botón verde no parpadea**

- 1 Ponga el sistema en Standby.
- 2 Abra la puerta central de la parte frontal del módulo requerido.
ATENCIÓN. Si no carga debidamente las botellas de PreClean, es posible que el volumen disponible para pipeteo sea menor que el previsto por el sistema, lo que puede perjudicar la exactitud de la medición.
- 3 Extraiga la botella caducada. Cámbiela por una botella llena asegurándose de que queda correctamente colocada y que la aguja ha perforado la botella. Afloje el tapón para permitir la entrada de aire en la botella.
Deseche la botella vacía según la normativa local.
- 4 Pulse el botón verde correspondiente a la posición en que se ha colocado la nueva botella para informar al sistema de que se ha cargado una nueva botella.
 - En caso de que el botón esté apagado, se iluminará para indicar que la botella está en Standby. El botón correspondiente al conjunto opuesto está apagado, lo que indica que la botella está en uso.
 - En caso de que el botón ya esté encendido, no cambiará, lo que indica que la botella está en Standby.



Pulse el botón verde sólo después de que haya cambiado una botella. No pulse el botón verde bajo ninguna otra circunstancia.

- 5 Cierre la puerta central del módulo e 601.

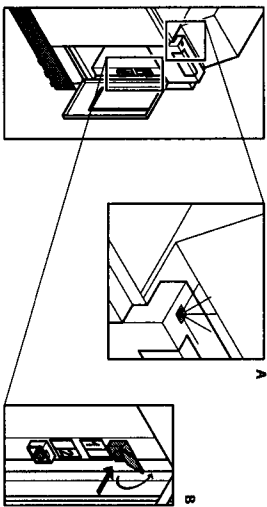
Sustitución de los fungibles y vaciado de los residuos sólidos (e 601)

Todo el material fungible (cubetas y puntas) y los residuos sólidos están situados en el cajón de bandejas, compuesto por el elevador de bandejas, el depósito de bandejas y los compartimentos de residuos sólidos.

- El elevador se puede cargar con bandejas de cubetas y puntas nuevas.
- El compartimento de bandejas usadas contiene las bandejas vacías.
- El compartimento de residuos sólidos contiene los contenedores de residuos sólidos.

☞ Consulte el apartado *Componentes del área de fungibles* en la página A-111.

La lámpara indicadora verde, situada en la parte superior del cajón de bandejas, indica cuando pueden abrirse el cajón de bandejas y la puerta. Además, los dos botones verdes a la derecha del elevador de bandejas indican cuándo puede acceder a los depósitos de residuos.



A Lámpara indicadora del cajón de bandejas B Lámparas indicadoras de los contenedores de residuos

Ilustración B-71 Lámparas indicadoras del cajón de bandejas y contenedores de residuos

Estado de la lámpara indicadora	Lámpara indicadora (A) (cajón de bandejas)	Lámpara indicadora (B) (contenedor de residuos)
Apagada		Contenedor de residuos en uso NO sustituir
Encendida	Es seguro abrir el cajón	Contenedor en Standby (vacío) NO sustituir
Intermitente	A punto de ponerse en marcha NO sustituir	Contenedor lleno, es seguro sustituirlo Vaciarlo inmediatamente

Tabla B-19 Estados de la lámpara indicadora del cajón de bandejas y contenedores de residuos

► **Para sustituir la bandeja de cubetas y puntas**

- 1 Extraiga del todo el cajón en el lado derecho del módulo.
- 2 Vacíe las bandejas usadas y llene nuevamente el elevador de bandejas según se requiera.
Desecte las bandejas utilizadas según la normativa local.
- 3 Cierre el cajón, asegurándose de que queda completamente cerrado.
- 4 Se chequea el nivel y el inventario se actualiza automáticamente la próxima vez que el analizador cambia la bandeja.

■ Asegúrese de que la puerta situada en la parte frontal del cajón esté cerrada. De lo contrario, la próxima vez que el elevador de bandejas se ponga en funcionamiento detectará la puerta abierta y el analizador se parará.

► **Para vaciar los residuos sólidos**

- 1 Extraiga del todo el cajón en el lado derecho del módulo.
- 2 Retire las bolsas de los depósitos de residuos sólidos y cámbielas según se requiera.
Desecte los depósitos de residuos sólidos según la normativa local.
- 3 Cierre el cajón, asegurándose de que queda completamente cerrado.
- 4 Abra la puerta de la parte frontal del cajón.
Pulse el botón verde sólo después de que haya cambiado una botella. No pulse el botón verde bajo ninguna otra circunstancia.

- 5 Pulse el botón de luz intermitente (a la derecha de las bandejas de cubetas y puntas) correspondiente a los depósitos que se vaciaron para actualizar el sistema.
- 6 Cierre la puerta, asegurándose de que queda completamente cerrada.

■ Asegúrese de que la puerta situada en la parte frontal del cajón esté cerrada. De lo contrario, la próxima vez que el elevador de bandejas se ponga en funcionamiento detectará la puerta abierta y el analizador se parará.

Botón Panorámica Reactivos

Cuando cambia de color, el botón Panorámica Reactivos indica que posiblemente hay cantidades de reactivo insuficientes en el módulo seleccionado en el área Panorámica Módulos. También indica si los resultados de CC están fuera de rango y si no hay ninguna calibración válida disponible:

Botón del área Panorámica Módulos	Color	Significado
	Rojo	Hay un reactivo vacío y no se dispone de un segundo cobas c pack o cobas e pack en este módulo en concreto.
	Amarillo	El número de tests restantes de un reactivo es inferior al correspondiente al nivel de alarma amarillo.
	Púrpura	El número de tests restantes para un reactivo es menor que el correspondiente al nivel de alarma púrpura.

Tabla B-20 Colores del botón Panorámica Reactivos en el área Panorámica Módulos

Seleccione este botón para mostrar la ventana Panorámica Reactivos. Esta ventana muestra una visión general de los fungibles cargados en el módulo actualmente seleccionado.

Ventana Panorámica Reactivos del módulo c 501

Seleccione un módulo c 501 en el área Panorámica Módulos de la pantalla Panorámica del Sistema y seleccione Panorámica Reactivos para mostrar esta pantalla. La pantalla consta de 3 áreas: el área Reactivos, el área Inventarío y el área ISE.

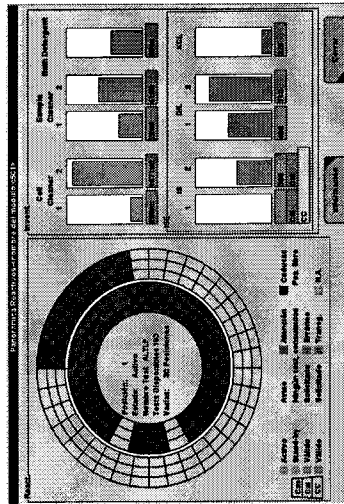


Ilustración B-72 Ventana Panorámica Reactivos (módulo c 501)

Quando no se ha cargado un reactivo obligatorio, aparece un mensaje de reactivo obligatorio en la pantalla Panorámica Reactivos.

Esta función únicamente está disponible si el test del reactivo que falta se ha definido como obligatorio en el área Utilidades > Config. Módulos > Asignación Tests.

Área Reactivos

Esta área permite visualizar el estado de los cobas c packs cargados en el módulo. Está formada por un gráfico del disco de reactivos y una leyenda.

El gráfico se divide en 2 anillos grandes. Cada uno de los anillos grandes se divide a su vez en 3 subanillos. Los 24 segmentos del anillo interno grande y los 36 segmentos del anillo externo grande representan las 60 posiciones de los cobas c packs dentro del compartimento de reactivos.

Este segmento muestra la información siguiente:

- Cas: estado del reactivo (subanillo interno)
- Cali: estado de la calibración (subanillo medio)
- CC: estado de CC (subanillo externo)

Al seleccionar un segmento se muestra información detallada sobre el cobas c pack (Posición, Estado, Nombre Test y Tests Disponibles) en el centro del gráfico.



Leyenda

La leyenda, en la parte inferior del área Reactivos, explica los colores representados en los segmentos del gráfico del disco de reactivos.

1. Subanillo interno: Cas (casete = cobas c pack)





	Activo	Este cobas c pack está en uso.
	Advertencia	La cantidad de tests que quedan en este cobas c pack es inferior al nivel de alarma amarilla (Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Chequeo Nivel Reactivo).
	Atención	No hay más reactivo disponible para este ensayo en este módulo.
	Stand By	Este cobas c pack no está en uso. ^(a)
	Ningún test, consumido	El cobas c pack se ha usado y está vacío. Todavía queda reactivo disponible en otro cobas c pack del módulo.
	Pos. libre	No hay ningún cobas c pack en este canal.
	Caducado	El cobas c pack ha superado su fecha de caducidad.

(a) Los cobas c packs en Standby ya están cargados en el equipo, pero actualmente no están en uso.

2. Subanillo central: Cali (calibración)

	Válido	Hay una calibración válida disponible.
	Solicitado	Se ha solicitado una calibración.
	Erróneo	Se ha producido un error en la calibración del cobas c pack.

3. Subanillo externo: CC (control de calidad)

	Valido	El resultado de CC está dentro de los límites de confianza.
	Solicitado	Se ha solicitado un CC.
	Transg.	El resultado de CC está fuera de los límites de confianza.
	N/A.	No aplicable



Para los **cobas c** packs de diluyente y detergente, sólo el subanillo interno (**Cas**) contiene información.

Información de reactivos

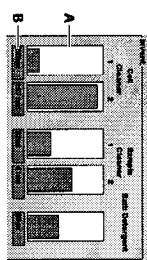
En el centro del disco de reactivos, se visualiza información sobre el cobas c pack seleccionado.

Se muestra la siguiente información:

Posición	Posición del cobas c pack en el disco de reactivos.
Estado	Indica si el cobas c pack está activo o en Standby.
Test	Nombre del cobas c pack.
Tests Disponibles	Indica el número total de determinaciones que pueden medirse con los cobas c packs disponibles actualmente (incluidos los cobas c packs en Standby). Si un cobas c pack contiene diluyente o detergente, el volumen total se visualiza en ml.
Vacio	Número de posiciones vacías en el disco de reactivos.

Área Inventario

El área Inventario muestra la cantidad de reactivos auxiliares que tiene el módulo anteriormente seleccionado en la pantalla Panorámica del Sistema.



- A** Gráfico de barras para el volumen restante
B Barra con código de color

Ilustración B-73 Área Inventario de la ventana Panorámica Reactivos







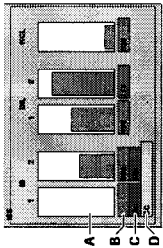
Alteración	Unidades	Color	Descripción
Limpiaador de cubetas 1/2	ml		Cell Wash Solution I / NaOH-D y Cell wash Solution II / Acid Wash Volumen ≤ 50 ml
Limpiaador de muestras 1/2	ml		Botella vacía Sample Cleaner 1 y Sample Cleaner 2
Detergente de baño de incubación	ml		Volumen < nivel de alarma amarilla
			Botella vacía
			EcoTergent
			Volumen < nivel de alarma amarilla Botella vacía

Tabla B-21 Tipos de reactivos del módulo c 501

Área ISE



- A** Gráfico de barras para el número restante de tests
- B** Barra con código de color para el número tests restantes que se pueden realizar con los reactivos ISE
- C** Barra con código de color para el estado de la calibración
- D** Barra con código de color para el estado del CC

Ilustración B-74 Área ISE de la ventana Panorámica Reactivos

El área ISE muestra el volumen de los reactivos mediante gráficos de barras (A). La primera barra (B) que hay justo debajo de gráfico de barras indica el número restante de tests para cada reactivo del módulo ISE. La segunda y la tercera barra situadas debajo de los gráficos proporcionan información adicional con código de color sobre el estado de la calibración (C) y el CC (D).



Si este campo está vacío después de cambiar una botella de reactivo ISE, el analizador todavía no ha comprobado el volumen restante.

- ☞ Para obtener información sobre la comprobación del volumen restante, consulte el apartado *Sustitución de reactivos ISE* en la página B-114.

Abreviación	Unidades	Descripción
IS	test	Solución de estándar interno
DIL	test	Diluyente
KCL	test	Solución de referencia (ISE Ref.)

Tabla B-22 Tipos de reactivos del módulo e 501 (ISE)

Las dos barras de color situadas debajo de los gráficos de IS 1 e IS 2 proporcionan información adicional sobre el estado de la calibración y el CC.

1. Primera barra de color (justo debajo del campo de indicación de volumen): Cal

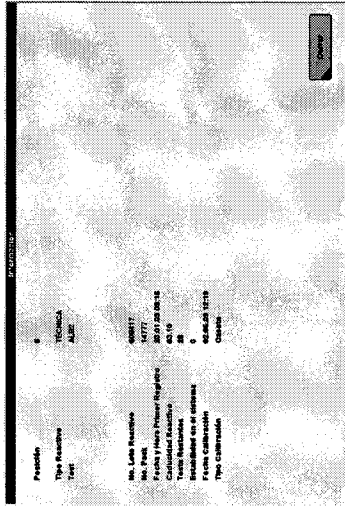
	Válido	Hay una calibración válida disponible.
	Solicitado	Se ha solicitado una calibración.
	Erróneo	Se ha producido un error en la calibración de la botella.

2. Segunda barra de color: CC

	Válido	El resultado de CC está dentro de los límites de confianza.
	Solicitado	Se ha solicitado la medición del CC.
	Transg.	El resultado de CC está fuera de los límites de confianza.
	N.A.	No aplicable

Ventana Información

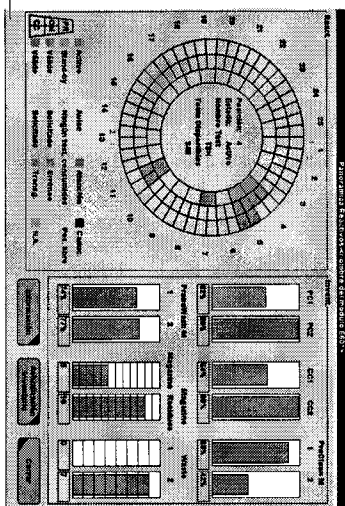
Seleccione el botón Información para mostrar la ventana Información. Esta ventana muestra información detallada sobre el cobas c pack seleccionado.

**Ilustración B-75** Ventana Información (e 501)

- ☞ Para obtener más información sobre la ventana Información, consulte la *Ayuda* en pantalla de esta ventana.

Ventana Panorámica Reactivos del módulo e 601

Seleccione un módulo e 601 en el área Panorámica Módulos de la pantalla Panorámica del Sistema y seleccione Panorámica Reactivos para mostrar esta pantalla. Esta consta de 2 áreas, el área Reactivos y el área Inventario.

**A Mensaje de reactivo obligatorio****Ilustración B-76** Ventana Panorámica Reactivos (módulo e 601)

Quando no se ha cargado un reactivo obligatorio, aparece un mensaje de reactivo obligatorio en la pantalla **Panorámica Reactivos**. Este puede ser el caso si no está cargado o disponible un reactivo. El sistema no se iniciará si falta este reactivo. Esta función únicamente está disponible si el test del reactivo que falta se ha definido como obligatorio en el área **Utilidades > Config. Módulos > Asignación Tests**.

**Área Reactivos**

Al seleccionar un segmento del gráfico del disco de reactivos se muestra información detallada del cobas e pack en el centro del gráfico. Se muestra la siguiente información:

- Posición
- Estado
- Test
- Tests Disponibles

El color de cada segmento corresponde al estado de cada cobas e pack (anillo interno), al estado de la calibración (anillo central) y al estado del CC (anillo externo). Los segmentos de los anillos central y externo se subdividen en dos secciones adicionales que corresponden a los dos canales de medición.

La leyenda, en la parte inferior del área Reactivos, explica los colores representados en los segmentos del gráfico del disco de reactivos.



Si no se ha asignado el test del módulo e 601 a ambas células de medida, la subsección de la célula de medida sin asignar aparecerá en gris.

1. Anillo interno: PK (cobas e pack)

Activo Este cobas e pack está en uso.

Advertencia La cantidad de tests que quedan en el cobas e pack es inferior al nivel de alarma amarilla (Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Chequeo Nivel Reactivo).

Atención No hay disponible más reactivo, diluyente o pretratamiento para este test en este módulo.

Stand By Un cobas e pack de reactivo o pretratamiento no está enlazado con el cobas e pack correspondiente (estado de enlace Libre). Este cobas e pack del enlace no está cargado.

Ningún test, consumido Este cobas e pack no está en uso. Los cobas e packs en StandBy ya están cargados en el equipo, pero no están en uso actualmente.

Poa. libre El cobas e pack se ha usado y está vacío. Todavía hay disponible reactivo, diluyente o pretratamiento para este test en otro cobas e pack del módulo.

Caducado No hay ningún cobas e pack en esta posición. El cobas e pack ha superado su fecha de caducidad.

2. Anillo central: Cal (calibración)





Válido Hay una calibración válida disponible.

Solicitado Se ha solicitado una calibración.

Erróneo Se ha producido un error en la calibración del cobas e pack.

Botón Panorámica Reactivos

3. Anillo externo: CC (control de calidad)

	Válido	El resultado de CC está dentro de los límites de confianza.
	Solicitado	Se ha solicitado un CC.
	Transp.	El resultado de CC está fuera de los límites de confianza.
	N.A.	No aplicable

Área Inventario

Esta área muestra la cantidad de reactivos auxiliares, bandejas, bandejas usadas y residuos sólidos. Las abreviaciones tienen los siguientes significados:

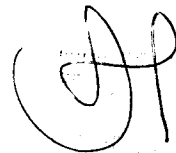
Abreviación	Unidades	Descripción
PC1/PC2	%	Botella de ProCell 1 y 2 Una botella vacía ⇒ cuadro numérico cambia a amarillo Ambas botellas vacías ⇒ cuadro numérico cambia a rojo
CC1/CC2	%	Botella de CleanCell 1 y 2 Una botella vacía ⇒ cuadro numérico cambia a amarillo Ambas botellas vacías ⇒ cuadro numérico cambia a rojo
PreClean M 1/2	%	Botella de PreClean 1 y 2 Una botella vacía ⇒ cuadro numérico cambia a amarillo Ambas botellas vacías ⇒ cuadro numérico cambia a rojo
ProbeWash M 1/2	%	Botella de ProbeWash 1 y 2 Una botella vacía ⇒ cuadro numérico cambia a amarillo Ambas botellas vacías ⇒ cuadro numérico cambia a rojo

Tabla B-23 Tipos de reactivos y fungibles (Sheet 1 of 2)

Botón Panorámica Reactivos

Abreviación	Unidades	Descripción
Bandejas	Número real (máx. 12)	Bandeja llena de puntas y cubetas Todas las bandejas llenas ⇒ 1 cuadro azul Queda una bandeja ⇒ cuadro cambia a amarillo No queda ninguna bandeja ⇒ cuadro cambia a rojo
Bandejas usadas	Número real (máx. 12)	Bandeja vacía Todo el espacio disponible para bandejas vacías ⇒ 1 cuadro azul Queda espacio para una bandeja vacía ⇒ cuadro cambia a amarillo No queda espacio para ninguna bandeja vacía ⇒ cuadro cambia a rojo
Residuos 1/2	Número real en bandejas	Residuos sólidos para puntas y cubetas. Todas las bandejas vacías ⇒ 1 cuadro azul Queda un residuo sólido ⇒ cuadro cambia a amarillo No queda ningún residuo sólido ⇒ cuadro cambia a rojo

Tabla B-23 Tipos de reactivos y fungibles (Sheet 2 of 2)



Ventana Información

Seleccione el botón **Información** para mostrar la ventana Información. Esta ventana muestra información detallada sobre el cobas e pack seleccionado.

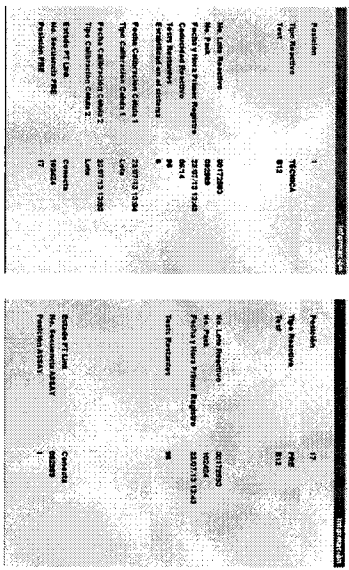


Ilustración B-77 Ventana Información de un ensayo y un pretratamiento (e 601)

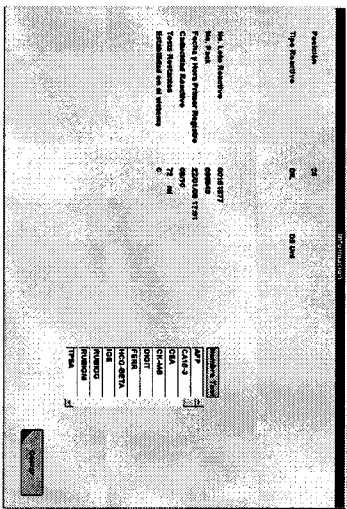


Ilustración B-78 Ventana Información de un diluyente (e 601)

➤ Para obtener más información sobre la ventana Información, consulte la **Ayuda en pantalla** de esta ventana.

Ventana Actualizar Inventario

Use el botón **Actualizar Inventario** para ejecutar una actualización de inventario en un módulo e 601.

Este botón es un acceso directo a la ventana de mantenimiento **Actualizar Inventario**.

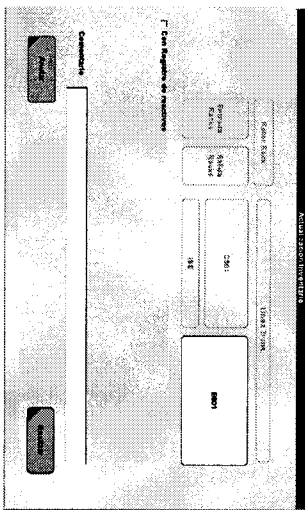


Ilustración B-79 Ventana Actualizar Inventario

Durante una actualización del inventario se llevan a cabo las acciones siguientes:

- Actualización del número de bandejas en el elevador de bandejas
- Actualización del número de bandejas del compartimento de bandejas usadas
- Chequeo y actualización de las soluciones ProbeWash 1 y 2

La función de actualización del inventario solo está disponible para el módulo e 601.



Con Registro de reactivos

Seleccione esta casilla de selección para iniciar un registro de reactivos como parte de la actualización del inventario.

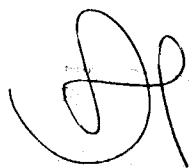
Calibración

Pantalla Calibración > Instalar	B-193
Comprobar información sobre los calibradores ya instalados	B-194
Descargar o actualizar datos de calibradores	B-196
Editar concentraciones de calibración (c 501)	B-202
Cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificables (c 501)	B-204
Calibración ISE	B-206
Pantalla Panorámica del Sistema	B-207
Calibrar tests durante la operación	B-207

Este capítulo contiene una descripción de las tareas especiales que normalmente no forman parte del flujo de trabajo diario. Ha sido concebido como complemento del capítulo Operación diaria, en el que se describen las tareas diarias y los procedimientos usuales para la operación del analizador cobas 6000.

En este capítulo **11** Capítulo

Concepto de calibración	B-165
Causas de las recomendaciones de calibración automática	B-166
Concepto de calibración: módulo c 501	B-168
Concepto de calibración: aplicaciones ISE	B-169
Concepto de calibración: aplicaciones fotométricas	B-170
Calibraciones de lotes y cassetes para cobas c packs	B-171
Criterios de calidad de la calibración para aplicaciones fotométricas	B-171
Concepto de calibración: módulo c 601	B-172
Calibraciones de lotes y cassetes para cobas e packs	B-173
Criterios de calidad de la calibración para aplicaciones inmunológicas	B-174
Concepto de calibración: enmascarado	B-175
Introducción	B-176
Pantalla Calibración > Estado	B-176
Solicitar y cancelar calibraciones manualmente	B-177
Revisar los resultados de calibración	B-179
Comprobación de las calibraciones de tests fotométricos	B-179
Comprobación de las calibraciones de tests ISE	B-183
Comprobar las calibraciones de tests e 601	B-185
Factores de calibración (c 501)	B-187
Selecciónar tests para calibraciones de inicio	B-188
Pantalla Calibración > Calibrador	B-189
Asignar posiciones de calibrador	B-190
Cargar viales de calibradores para tests e 601	B-192




Concepto de calibración

El siguiente apartado ofrece una perspectiva general del concepto de calibración aplicado por el cobas 6000 analyzer series. Proporciona una explicación básica de las diversas funcionalidades de calibración que se han implementado en el analizador y en su software.

- Para conocer instrucciones sobre cómo realizar calibraciones, consulte el apartado *Botón Selección Calibración y CC* en la página B-57.

¿En qué consiste la calibración?

La calibración es el proceso que establece una relación entre los valores de medición (por ejemplo, los valores de absorbancia o las señales de ECL) y los resultados correspondientes (concentración de un analito).

Este proceso puede consistir en el establecimiento completo de una nueva curva de calibración o sólo ser la actualización de uno o dos parámetros de una curva de calibración existente. En ambos casos, el término *calibración* es el adecuado.

Calibración automática

La relación entre los valores de medición y los resultados está sujeta a varias condiciones del entorno y de los reactivos y puede variar con el paso del tiempo. Por lo tanto, es necesario repetir las calibraciones de forma periódica. Para que la gestión de las calibraciones sea un proceso sencillo a la par que eficaz, el sistema recomienda automáticamente cuando deben efectuarse las calibraciones.

Para obtener una perspectiva general de las funcionalidades que ofrece el cobas 6000 analyzer series en cuanto a la calibración automática, consulte el apartado siguiente.

- Consulte el apartado *Causas de las recomendaciones de calibración automática* en la página B-166.

Validación de una calibración

Después de realizar una calibración, es necesario validarla. El sistema lleva a cabo esta tarea mediante las comprobaciones automáticas de la calibración. Cada vez que detecta una condición o un resultado irregular, la calibración se clasifica como errónea, aparece una alarma de calibración y el sistema recomienda que se repita la calibración.

- Para conocer una lista de las alarmas de calibración e información general sobre los criterios de calidad de la calibración según la aplicación, consulte el apartado *Criterios de calidad de la calibración para aplicaciones inmunológicas* en la página B-174.

En la pantalla *Trabajo > Revisión Calib.*, puede verse información sobre el estado de los calibradores que se están procesando.

- Consulte el apartado *Pantalla Revisión Calib.* en la página B-104.

Emmascarado de una calibración

Si una calibración no cumple uno o varios de los criterios de calidad aplicados en el proceso de validación, no se deben seguir realizando tests con el reactivo involucrado. Esto se realiza automáticamente mediante la función de emmascaramiento automático.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Concepto de calibración: emmascarado* en la página B-175.

Causas de las recomendaciones de calibración automática

El sistema cobas 6000 proporciona las funciones siguientes:

- Calibración automática al iniciar el analizador. Calibración manual de un grupo de aplicaciones mediante la selección del botón *Inicio*.
- Recomendación de calibración automática durante el cambio de reactivos (Calibración de cambio);

Calibración durante el cambio de lote de un cobas c pack o cobas e pack

- Recomendación de calibración automática sin cambio de reactivos:
 - Calibración a intervalos regulares (Intervalo)
 - Calibración en combinación con una acción preventiva (Calib. Ahora)
 - Calibración debido a un CC fuera de rango (Calibración activada por CC (Transgresión))
- Recomendación automática de una repetición de la calibración cuando falla una calibración

Se pueden combinar las diferentes funciones de calibración. En el caso de la calibración automática sin cambio de reactivos, se debe elegir un flujo de trabajo: calibración de intervalo o transgresión.

Con esta función se puede seleccionar un juego predefinido de tests que se calibran al solicitar una calibración de inicio manualmente. Los tests de la calibración de inicio se definen en *Calibración > Estado > Asignación Inicio*.

- Consulte el apartado *Para seleccionar tests para una calibración de inicio* en la página B-188.

Calibración de cambio

Las calibraciones también deben realizarse cuando se producen los siguientes sucesos:

- Un cambio del lote de reactivo (de cobas c packs o cobas e packs)
- Un cambio en un cobas c pack (independientemente del lote). Esto depende de la configuración especificada en *Utilidades > Aplicación > Calib.*
- La instalación de un test nuevo en el sistema

Intervalo

Las calibraciones se realizan a intervalos regulares para compensar los cambios que se producen con el transcurso del tiempo en los reactivos y en los sistemas de medición. Las calibraciones de intervalo se pueden realizar para la calibración de lote o casete.



Una calibración de casete se indica en el software y en los informes como calibración **Peak R**.

Calibración activada por CC
(Transgresión)

La recomendación de calibración se iniciará si los resultados del CC están fuera del límite de confianza. Pueden definirse hasta tres controles distintos.

Para cada aplicación disponible se debe decidir si la calibración se realizará activada por tiempo (Intervalo) o por CC (Transgresión).



Se recomienda elegir un flujo de trabajo de calibración. Para todas las aplicaciones se debe definir una calibración activada por tiempo o por CC.

Al cargar una nueva aplicación, la calibración activada por tiempo es la configuración predeterminada. Los intervalos recomendados están predefinidos por Roche Diagnostics. Si prefiere un flujo de trabajo con una calibración activada por CC, deberá activar la opción **Transgresión**.

☛ Si desea más información sobre la configuración necesaria para la transgresión, consulte el apartado **Autocalibración** en la página B-280.

Calib. Ahora

Esta función de calibración automática sólo está activa si se ha activado la opción **Acción Preventiva**. Cuando una calibración excede el intervalo especificado en el cuadro **Tiempo restante** en la pantalla **Calibración > Estado**, el sistema recomienda realizar una calibración que indique **Calib. Ahora** como causa.

Concepto de calibración: módulo c 501

En este apartado se describe el concepto de calibración para las aplicaciones ISE y fotométricas.

Reglas de calibración generales

A continuación se enumeran las reglas de calibración generales:

- La calibración se realiza de forma óptima como parte de la operación de rutina previa diaria. Sin embargo, puede también realizarse en cualquier momento durante la operación.
- Se suelen utilizar calibradores de varios analitos. Los datos del calibradores se descargan a través de cobas link.
- Los calibradores caducados no se deben utilizar. Las alarmas no se generan cuando se utilizan calibradores caducados.
- Las calibraciones se realizan por duplicado.
- Calibradores con código de barras:

Los calibradores de Roche Diagnostics siempre se suministran con etiquetas de código de barras (insertadas en el kit del calibrador). Las etiquetas se deben colocar en un tubo.

También hay disponible un código de barras para botellas de agua, si bien debe solicitarse por separado.

- Los calibradores sin código de barras también pueden utilizarse. En este caso, los viales de los calibradores se deben asignar a racks y posiciones específicas (asignación de racks).
- Los calibradores se pueden utilizar varias veces para las calibraciones.
- Si la calibración se ha recomendado a causa de una transgresión de CC, el material de control debe volverse a ejecutar. Si tras la repetición los controles están dentro de sus límites de confianza, la recomendación solicitud de calibración se elimina.

Colocación de los calibradores

Los calibradores se sitúan en los racks de calibración (racks negros).

- Los calibradores sin código de barras deben asignarse a racks y posiciones específicos.
- ☛ Consulte el apartado *Asignar posiciones de calibrador* en la página B-190.
- Los calibradores con código de barras y los racks correspondientes no deben tener asignación de rack.
- Los calibradores con y sin código de barras no deben colocarse en un rack. El sistema no puede procesar correctamente estos racks.

Concepto de calibración: aplicaciones ISE

Calibración completa La calibración completa para Na⁺, K⁺ y Cl⁻ requiere las tres soluciones de calibrador siguientes:

Nombre del producto	Atribución utilizada en esta documentación	Atribución utilizada en el software	Método de calibración	Código
ISE Standard low	ISE Low	Sid (1) o S1	De dos puntos o completa	502
ISE Standard high	ISE High	Sid (2) o S2	De dos puntos o completa	503
ISE Standard high	ISE High	Sid (3) o S3	De blanco o completa	763

Tabla B-24

Calibradores para ISE

La pendiente de la curva de calibración se calcula a partir de los estándares 1 y 2 de ISE.



Se debe realizar una calibración completa como mínimo cada 24 horas.

Calibración de un punto El estándar interno de ISE (ISE IS) se mide antes y después de cada muestra de rutina (sólo una medición para análisis de muestras en sucesión). Estas mediciones se utilizan para corregir las variaciones relacionadas con el sistema (posibles derivas, diferencias en las condiciones del electrodo, etc.). El ISE IS se mide también durante la calibración.

Curvas de calibración ISE específicas de tipo de muestra Se pueden configurar y utilizar dos juegos independientes de curvas de calibración (Tipo A y Tipo B) para distintos tipos de muestra para Na⁺, K⁺ y Cl⁻.

Si únicamente se utiliza una curva de calibración para distintos tipos de muestra, sólo se realiza una calibración.

Para conocer más información sobre la configuración y asignación de las calibraciones, consulte:
Configuración de curvas de calibración individuales para cada tipo de muestra ISE en la página B-292
Calibración ISE en la página B-206.

Concepto de calibración: aplicaciones fotométricas

Tipos de curvas de calibración

Hay seis tipos distintos de curvas de calibración posibles en los módulos c 501. Se utilizan uno de los seis tipos distintos de funciones matemáticas para describir la relación entre un valor de medición y el resultado.

En este manual y en la interfaz del usuario, estos tipos de curvas de calibración se denominan tipos de calibración. Los nombres de los tipos de calibración son los siguientes:

Lineal	RCM2T1	Polinómica
RCM	RCM2T2	Gráfico de línea

Tabla B-25 Tipos de calibración para tests fotométricos

Cada tipo de calibración se corresponde con un tipo de función matemática. Por ejemplo, *Lineal* se corresponde con una ecuación lineal y *RCM2T2* con una función exponencial.

Para obtener más información sobre los métodos de calibración, consulte el apartado sobre principios de calibración de la *Ayuda en pantalla*.

Parámetros de la curva de calibración

Una curva de calibración específica se define mediante su tipo de calibración (función matemática) y sus parámetros. Los nombres de estos parámetros en la interfaz del usuario son:

Abs, S1, K, A, B y C.

Una curva de calibración *lineal*, por ejemplo, se define mediante dos parámetros (Abs, S1 y K), una curva de calibración *RCM* se define por cuatro y una *Spline* puede necesitar hasta seis parámetros. Cuando el sistema realiza una calibración, vuelve a determinar estos parámetros para adaptar la curva de calibración a los nuevos valores de medición.

Las calibraciones se realizan con un número variable de calibradores. Se pueden utilizar hasta seis calibradores para la calibración completa de ciertos tests fotométricos. Sin embargo, no todos los calibradores disponibles para un test deben utilizarse en cada calibración. Para definir los calibradores que se utilizarán, se pueden elegir hasta cuatro métodos distintos de calibración.

La disponibilidad de los métodos de calibración depende del tipo de test que se calibra. En la Tabla B-26 se muestran todos los métodos de calibración y los calibradores correspondientes.

	Tests fotométricos	Tests ISE
Blanco	Se utiliza Sid (1) ^(a) .	Sólo se utiliza ISE High [Sid (3)].
Span	Sólo se utiliza un calibrador de Sid (2) Sid (6) ^(b) .	No disponible
2 Puntos	Se utilizan Sid (1) y un segundo calibrador.	Se utilizan ISE Low [Sid (1)] y ISE High [Sid (2)].
Completa	Se utilizan todos los calibradores [Sid (1) Sid (6)] para tipos de calibración no lineales.	Se utilizan ISE Low [Sid (1)], ISE High [Sid (2)] y ISE High [Sid (3)].

Tabla B-26 Métodos de calibración en el módulo c 501

(a) Sid (1) es la primera solución estándar, es decir, el calibrador de la concentración más baja del análisis.
En muchas aplicaciones fotométricas, el agua se utiliza como un calibrador blanco.
(b) Sid (2), Sid (6) hacen referencia a los calibradores asignados a una aplicación en *Utilidades > Aplicación > Otros*.

Calibraciones de lotes y casetes para cobas c packs*Calibración de lote*

Los datos de las calibraciones de lotes son específicos del lote de reactivo para cada test. Los datos de una calibración de lote se transfieren al resto de cobas c packs del mismo lote de reactivo. Los datos de las calibraciones de lotes se aplican a los cálculos de resultados de todas las muestras de pacientes y controles que utilizan cobas c packs del mismo lote después de generar una calibración de lote válida.

Una calibración de lote sólo se puede generar a partir de un cobas c pack nuevo (no cargado previamente en el equipo). La calibración debe llevarse a cabo en el plazo de 24 horas después del registro del cobas c pack por parte del equipo.



No utilice **cobas c packs** caducados. Las calibraciones de lotes no se pueden generar con **cobas c packs** caducados. Las calibraciones con **cobas c packs** caducados se aceptarán sólo como calibraciones de casetes.

Calibración de casete

Los datos de las calibraciones de casetes son específicos del cobas c pack. Se genera una calibración de casete cuando se calibra un cobas c pack que ha estado cargado más de 24 horas tras el registro.

Una calibración de casete también se puede generar cuando se calibra un cobas c pack caducado en el plazo de 24 horas tras el registro.



Una calibración de casete se muestra como una calibración **Pack R**, en la pantalla **Calibración > Estado**.

Calibración última

La calibración más reciente es una función que permite sustituir **cobas c packs** vacíos durante la operación sin realizar una calibración.

Para un **cobas c pack** sin datos de calibración, se transfiere el resultado de la calibración más reciente en el momento del registro. Esta función se utiliza para evitar la situación siguiente: un **cobas c pack** de un lote nuevo cargado en el equipo que no dispone de ningún dato de calibración. A este nuevo lote se transfieren los datos de calibración más recientes (los datos de la última calibración de lote válida).

Criterios de calidad de la calibración para aplicaciones fotométricas

Las mediciones de calibración se comprueban automáticamente con varios criterios de calidad. Estos criterios son específicos para cada test, por lo que los valores de límite correspondientes deben definirse individualmente para cada aplicación fotométrica.

Test	Límite Superior	Límite Inferior	Límite Base B	Límite Base C

Ilustración B-80 Pestaña **Calib.** en la pantalla **Utilidades > Aplicación**

Concepto de calibración: módulo e 601

La calibración es el proceso que establece una relación entre los valores de medición (por ejemplo, las señales de ECL) y los resultados correspondientes (concentración de un analito). Esta relación depende tanto de las condiciones del analizador como de las del reactivo. Por este motivo, Roche Diagnostics suministra una curva de calibración maestra para cada aplicación (generada durante la producción del kit de reactivos) y, en el laboratorio del cliente, el analizador genera un ajuste de esta curva de calibración maestra en las condiciones locales de rutina del laboratorio.

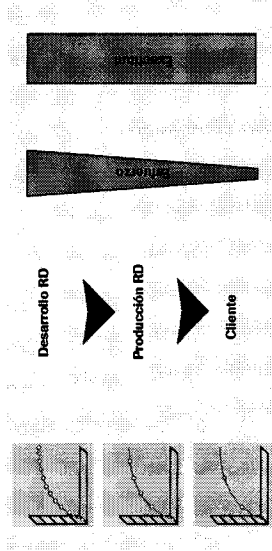


Ilustración B-81 Concepto de calibración e 601

Reglas de calibración generales

A continuación se enumeran las reglas de calibración generales:

- La calibración se realiza de forma óptima como parte de la operación de rutina previa diaria. Sin embargo, puede también realizarse en cualquier momento durante la operación.
- Se utilizan calibradores específicos cada test. Los datos de calibradores se descargan a través de **cobas link** o bien se codifican en el código de barras del **cobas c pack**.
- Las calibraciones se realizan por duplicado.
- Los calibradores caducados no se pueden utilizar.
- Si se recomienda la calibración debido a la transgresión CC a causa de resultados fuera del límite de confianza, se puede volver a ejecutar el material de control. Si tras la repetición los controles están dentro de sus límites de confianza, la recomendación solicitud de calibración se elimina.

Colocación de los calibradores

Los calibradores se sitúan en los racks de calibración (**racks** negros).

Importante: no separe los viales de un mismo juego de calibración. Deben estar situados en posiciones consecutivas.

Límite de sucesos de calibración

Cada código de barras de vial de calibrador puede utilizarse para un máximo de cuatro sucesos de calibración. Después de este límite, el analizador no acepta el vial de calibrador y no efectúa la calibración. La calibración de una célula de medida es un suceso de calibración.

Lotes de calibrador válidos

Cada lote de cobas e pack está vinculado con 5 lotes de calibrador. Los números de lote válidos están codificados en el código de barras del cobas e pack.

Es posible descargar datos de calibradores para lotes de calibrador no válidos. El sistema no permite realizar una calibración con un lote de calibrador no válido.

Calibrador integrado

Algunos tests del módulo cobas e 601 se suministran junto con un calibrador al que se le denomina calibrador integrado. Un calibrador integrado sólo puede utilizarse para el lote de cobas e pack correspondiente.

Los calibradores integrados se instalan mediante la lectura del código de barras del cobas e pack durante el registro del reactivo. No es posible descargar datos de calibradores desde cobas link. Se pueden almacenar hasta cinco lotes de calibrador para un calibrador integrado.

Elimine los calibradores integrados que ya no estén en uso antes de utilizar uno nuevo.

Calibraciones de lotes y casetes para cobas e packs*Calibraciones de lotes*

Se deben calibrar todos los lotes nuevos de reactivos. Las calibraciones de lotes se llevan a cabo cuando se solicita una calibración en las 24 horas siguientes (desde el primer registro del cobas e pack en el módulo e 601) y se cumplen todos los criterios de la calibración.

- Las calibraciones son específicas de cada célula de medida, es decir, cada célula de medida debe calibrarse por separado.
- Tras la aceptación de una calibración de lote, se utiliza automáticamente para todos los cobas e packs del mismo lote que se registren posteriormente.

No utilice **cobas e** packs caducados. Las calibraciones de lotes no se pueden generar con reactivos caducados. Las calibraciones con reactivos caducados se aceptarían sólo como calibraciones de casetes.

Calibraciones de casetes

Una calibración se convierte automáticamente en una calibración de casete si el cobas e pack ha estado en el módulo durante más de 24 horas antes de efectuar la calibración.

Una calibración de casete también se puede generar cuando se calibra un cobas e pack caducado en el plazo de 24 horas tras el registro.

La curva de calibración generada sólo es válida para el cobas e pack a partir del cual se ha realizado (cobas e pack con un número específico).



Una calibración de casete se indica en el software y en los informes como calibración **Pack R**.

Criterios de calidad de la calibración para aplicaciones inmunológicas

Las mediciones de calibración se comprueban automáticamente con varios criterios de calidad. La valoración difiere entre ensayos cualitativos y cuantitativos. La tabla siguiente indica qué criterios se utilizan para los ensayos cuantitativos y cuáles se utilizan para los ensayos cualitativos.

Los resultados de las comprobaciones de la calibración se muestran en la ventana **Result. Calibración** (Immun.). Para abrir esta ventana, seleccione un test e 601 en la ventana **Calibración > Estado y selección. Resultado Calibración**.

Ensayos cuantitativos	Ensayos cualitativos
Valores ausentes	Valores ausentes
Monotonía de curva	Pendiente
Señal mínima	Señal mínima
	Señal máxima
Diferencia mínima	Diferencia mínima aceptable
Desviación de medición duplicada	Desviación de medición duplicada
Error del sistema	Error del sistema, factor de calibración
Factor de calibración	

Tabla B-27 Criterios de calidad para los ensayos cuantitativos y cualitativos

☞ Para obtener más información sobre los criterios de calibración, consulte el apartado sobre principios de calibración de la *Ayuda en pantalla*.

Concepto de calibración: enmascarado

El enmascarado automático de la calibración es una función que enmascara un cobas c pack o un cobas e pack de un módulo o una célula de medida cuando no hay disponible una calibración válida para ese módulo o célula de medida específicos.

Esta función se activa (o desactiva) para todo el sistema desde **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asig. Enmasc.** Calibración. Cuando está activada, esta función se puede seleccionar individualmente para cada aplicación en la pestaña **Calib.** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**. Esta opción está definida como predeterminada en las aplicaciones.

- ☛ Consulte el apartado **Auto Enmascarar** en la página B-279.

Calibraciones erróneas

Cuando una calibración se realiza con éxito, los datos de la calibración se encuentran disponibles para la medición de las muestras de pacientes y los controles. Cuando una calibración no cumple uno o varios criterios de calidad, la calibración obtiene el estado **Erróneo**. Los datos de una calibración **errónea** no están disponibles para el **cobas c pack** o el **cobas e pack** correspondiente.

Si se activa un enmascarado automático de la calibración, el test correspondiente se enmascara con la calibración **errónea**. Si la función de enmascarado automático de la calibración no está activada, el test no se enmascara pero los resultados presentarán alarmas.



Cambio de cobas c pack

Si existe una solicitud de cambio y el enmascarado automático de la calibración no está activado, este **cobas c pack** trabajará con los datos de la calibración de lote válida más reciente para este test (calibración última). Para este resultado no se adjunta ninguna alarma.

- ☛ Consulte el apartado **Calibración última** en la página B-171.

Botón Rechazar

El operador puede **rechazar** una calibración **errónea** (botón **Rechazar** en **Calibración > Estado**) para que se utilice la última calibración correcta, si la hay, para las siguientes muestras y controles.

Introducción

El menú de calibración consta de tres pantallas: **Calibración > Estado**, **Calibración > Calibrador** y **Calibración > Instalar**. En este capítulo se describen los comandos importantes a los que se accede desde estas pantallas junto con la información que proporcionan.

Sin embargo, en este capítulo no se describen todos los comandos disponibles. Para obtener una descripción completa de todos los campos de la interfaz de usuario del programa, consulte la **Ayuda en pantalla**.

- ☛ Para obtener más información sobre el menú de calibración, consulte la **Ayuda en pantalla**.

Pantalla Calibración > Estado

En los apartados siguientes encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla **Calibración > Estado**. Sólo se describen las tareas más importantes.

- ☛ Para obtener una descripción completa de todos los elementos de la interfaz de usuario, consulte la **Ayuda en pantalla**.

Para ver esta pantalla, seleccione **Calibración > Estado**.

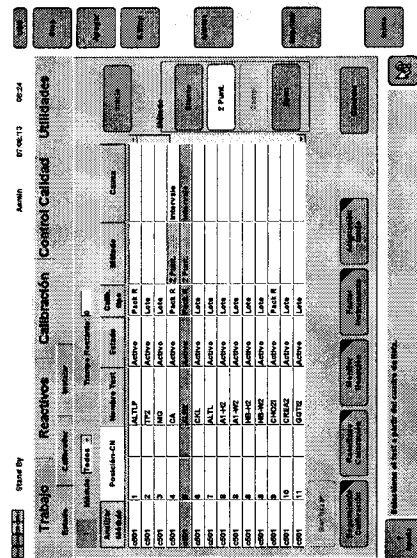


Ilustración B-82 Pantalla Calibración > Estado

En esta pantalla se muestra información detallada sobre el estado de la calibración de los tests en los módulos seleccionados en el cuadro de lista **Módulo**. Esta pantalla se utiliza para seleccionar tests para una calibración de inicio, de intervalo, de cambio o manual.

- ☛ Para obtener más información sobre el estado del calibrador durante la calibración, consulte el apartado **Pantalla Revisión Calib.** en la página B-104.

Botón de signo de exclamación

Este botón se vuelve amarillo si la lista de estado visualizada debería actualizarse. Por ejemplo, es posible que la información visualizada esté obsoleta si se ha llevado a cabo una calibración mientras tanto. Seleccione el botón de signo de exclamación para actualizar la lista de estado.

☞ Si desea más información sobre tareas concretas asociadas a esta pantalla, consulte:

☞ *Solicitar y cancelar calibraciones manualmente* en la página B-177

☞ *Revisar los resultados de calibración* en la página B-179

☞ *Factores de calibración (C 501)* en la página B-187

☞ *Seleccionar tests para calibraciones de inicio* en la página B-188

Botón de signo de exclamación

Este botón se vuelve amarillo si la lista de estado visualizada debería actualizarse. Por ejemplo, es posible que la información visualizada esté obsoleta si se ha llevado a cabo una calibración mientras tanto. Seleccione el botón de signo de exclamación para actualizar la lista de estado.

☞ Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

Solicitar y cancelar calibraciones manualmente

Según el uso previsto, el sistema recomienda automáticamente las calibraciones y el operador las puede aceptar desde la pantalla *Pantalla Panorámica del Sistema*.

☞ Consulte el apartado *Botón Selección Calibración y CC* en la página B-57.

Independientemente de estas recomendaciones del sistema, las calibraciones también se pueden seleccionar y deselectionar manualmente.

► Para solicitar la calibración de un test manualmente

1 Seleccione **Calibración > Estado**.

2 Seleccione el test y el reactivo (**Activo** o **SBr**) que necesita calibrar de la lista.

La línea seleccionada se resalta en color azul.

**Test ausente en la lista de estado**

Un test sólo aparece en la lista de estado si el **cobas c** pack o **cobas e** pack correspondiente está cargado.

3 Seleccione el botón apropiado en el área **Método** para una calibración **Blanco**, **2 Puntos**, **Completa** o **Span**.

La opción seleccionada aparece en la columna **Método** resaltada en verde, la columna **Causa** indica **Manual** y el botón **Guardar** se vuelve de color amarillo.

4 Para solicitar calibraciones de reactivos y tests adicionales, repita los pasos 2 y 3.

5 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.

Todos los tests y reactivos de la lista que tienen una entrada en la columna **Método** están resaltados en verde. Este color indica que se ha solicitado una calibración.

Si hay reactivos cargados con menos de 10 tests, aparecerá una ventana de confirmación donde podrá cancelar la solicitud de calibración o **CC** para dichos reactivos.

**► Para restablecer una calibración manual solicitada**

1 Seleccione **Calibración > Estado**.

2 Seleccione el reactivo y el test cuya solicitud de calibración desea restablecer.

La línea seleccionada se resalta en azul, la entrada de la columna **Método** se resalta en verde y el botón correspondiente del área **Método** se resalta en blanco.

3 Seleccione el botón resaltado en blanco el área **Método**.

Las entradas de las columnas **Método** y **Causa** de este reactivo desaparecerán y el botón **Guardar** pasa a ser amarillo.

4 Para restablecer otras solicitudes de calibraciones, repita los pasos 2 y 3.

5 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.



Revisar los resultados de calibración

Tras la finalización de una calibración se deben revisar sus resultados. Los detalles de cada calibración efectuada en cualquiera de los módulos del analizador se pueden recuperar desde la pantalla Calibración > Estado. En los apartados siguientes se describen las distintas posibilidades para comprobar los resultados de la calibración en función de los distintos tipos de test calibrados.

☞ Para más información, consulte:

Comprobación de las calibraciones de tests fotométricos en la página B-179

Comprobación de las calibraciones de tests ISE en la página B-183

Comprobar las calibraciones de tests e 601 en la página B-185

Comprobación de las calibraciones de tests fotométricos

Para cada calibración realizada con éxito de un test fotométrico hay disponible la siguiente información:

- **Factor de calibración:** los parámetros que determinan la posición y la forma de la curva de calibración.
- ☞ Consulte el apartado *Factores de calibración (c. 501)* en la página B-187.
- **Curva de calibración:** relación matemática entre la señal medida (por ejemplo, la absorbancia o la variación de la absorbancia) y el valor de concentración correspondiente para el analito apropiado.
- **Monitor Reacción:** un gráfico que muestra la absorbancia medida en el transcurso de una medición de un test.
- **Gráfico Calibración:** un gráfico utilizado para revisar las mediciones de las 50 calibraciones más recientes para un test específico. Muestra los valores de las señales del calibrador Std (1) y del calibrador con la máxima concentración en un gráfico.

► Para revisar resultados de calibración

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un test fotométrico de la lista de Calibración > Estado.
- 3 Seleccione Result. Calibración para abrir la ventana Result. Calibración.

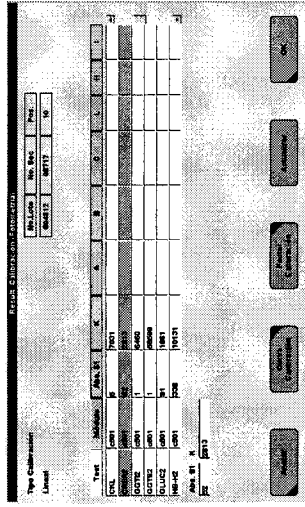


Ilustración B-83 Ventana Result. Calibración (Fotométría)

Esta ventana ofrece información sobre las calibraciones más recientes del test fotométrico que aparece en pantalla.

- Para ver la curva de calibración de un test seleccionado, seleccione Curva Calibración.
- Para ver los factores de calibración de la calibración de casete, calibración de lote y la calibración actualmente válida de un test seleccionado, seleccione Factor Calibración.
- ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Factores de calibración (c. 501)* en la página B-187.

► Para revisar los detalles de la medición de la calibración más reciente (c 501)

- 1 Selección Calibración > Estado.
- 2 Selección un test fotométrico de la lista de Calibración > Estado.
- 3 Selección Monitor Reacción para mostrar la ventana Monitor Reacción.

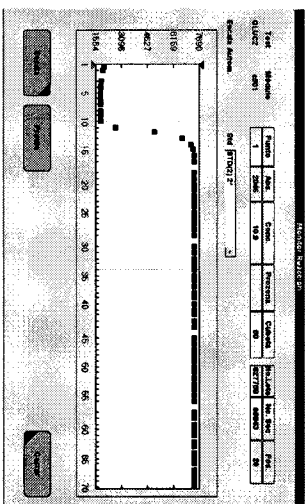


Ilustración B-84 Ventana Monitor Reacción

Esta ventana muestra los gráficos de reacción de cada una de las mediciones duplicadas de cada calibrador utilizado en la calibración seleccionada.

- 4 Use la lista desplegable situada encima del gráfico para seleccionar una medición específica. Las extensiones *1er* y *2do* en la lista se corresponden con la primera y la segunda medición de cada calibrador, respectivamente.
 - Para obtener más información sobre los principios de calibración, consulte el apartado sobre principios de calibración de la *Ayuda en pantalla*.
 - Para obtener una descripción completa de todos los campos y botones, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Los resultados del monitor de reacción de una calibración se pueden imprimir: en primer lugar, seleccione un test de la pantalla **Calibración > Estado** y, a continuación, seleccione **Imprimir** (botón global) > **Trabajo** y luego **Monitor Reacción** de la lista de la izquierda. Por último, seleccione **Imprimir**.



► Para visualizar y comparar resultados de calibraciones de c 501 anteriores

- 1 Selección Calibración > Estado.
- 2 Selección un test fotométrico de la lista de Calibración > Estado.
- 3 Para visualizar y comparar los resultados de calibraciones anteriores del test seleccionado, elija **Gráfico Calibración**.

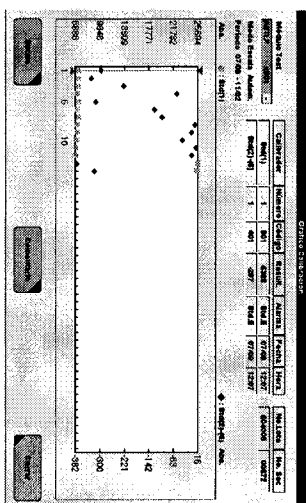


Ilustración B-85 Ventana Gráfico Calibración

El gráfico muestra los resultados de calibración del test fotométrico seleccionado. Muestra los valores de absorbancia medidos tanto para el calibrador Std (1) como para el calibrador con la máxima concentración Std (2)-Std (6) en un gráfico.

- Los ejes Y y derecho e izquierdo presentan una escala independiente:
- El eje izquierdo hace referencia al calibrador Std (1) representado por ■.
 - En el caso de los ensayos cíclicos, se indica la absorbancia de la longitud de onda primaria en el punto de medición fotométrica 1 de Std (1).
 - El eje derecho hace referencia al calibrador máximo Std (2)-Std (6) representado por ◆.
 - Para obtener una descripción completa de todos los campos y botones, consulte la *Ayuda en pantalla*.

El botón **Comentario** se puede utilizar para introducir un comentario sobre el gráfico. Sin embargo, no es específico del suceso y se aplica a todos los sucesos. Por ello, introduzca la fecha y la hora de su comentario cuando lo introduzca.

El gráfico de calibración puede imprimirse. En primer lugar, seleccione un test de la pantalla **Calibración > Estado** y, a continuación, seleccione **Imprimir** (botón global) > **Calibración** y luego **Gráfico Calibración** de la lista de la izquierda. Por último, seleccione **Imprimir**.



Comprobación de las calibraciones de tests ISE

Para cada calibración realizada con éxito de un test ISE hay disponible la siguiente información:

- **Resultado Calibración (ISE):** resultados de la calibración ISE realizada con éxito más reciente para el test seleccionado.
- **Gráfico Calibración:** un gráfico utilizado para revisar las mediciones de las 50 calibraciones más recientes para un test específico. Muestra los datos medidos del compensador del test seleccionado Std 3 ISE High (en mmol/l) y los valores de la pendiente (en mV) en un trazado.

▶ **Para revisar resultados de calibración ISE**

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un test ISE de la lista en Calibración > Estado.



Las entradas ISE-A e ISE-B se refieren a dos curvas de calibración distintas que se pueden asignar a diferentes tipos de muestras. Por ejemplo, ISE-A se asigna a suero/plasma mientras que ISE-B se asigna a muestras de orina. Esta asignación se realiza en **Utilidades > Sistema (Página 3/A) > Asig. Calib. ISE**.

- 3 Seleccione Result. Calibración para abrir la ventana Resultado Calibración (ISE).

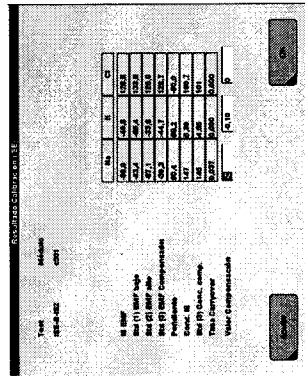


Ilustración B-86 Ventana Resultado Calibración (ISE)

Esta ventana muestra información sobre la última calibración ISE realizada correctamente: valores de fuerza electromotriz (FEM), pendiente y concentración diana.

Los tres cuadros de texto **Valor Compensación** muestran la diferencia entre el valor diana de ISE Std (3) (ISE High) y sus valores medidos para Na⁺, K⁺ y Cl⁻. La diferencia se añade a todos los controles y muestras de rutina medidos.

La pendiente de la curva de calibración se calcula a partir de los estándares 1 y 2 de ISE. El estándar 3 de ISE afecta a la intersección, no a la pendiente.

▶ **Para revisar los resultados de calibraciones ISE anteriores**

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un test ISE de la lista en Calibración > Estado.
- 3 Seleccione Gráfico Calibración para abrir la ventana Gráfico Calibración.
- 4 Seleccione un test de la lista desplegable situada en la parte superior izquierda de la ventana.

El gráfico muestra los resultados de calibración del test ISE seleccionado. Los ejes Y derecho e izquierdo presentan una escala independiente:

- El eje izquierdo se refiere a los valores de concentración medidos del estándar 3 de ISE representado por ■.
- El eje derecho se refiere a los valores de pendiente calculados representado por ◆.

- Para obtener una descripción completa de todos los campos y botones, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Comprobar las calibraciones de tests e 601

Para cada calibración realizada correctamente de un test e 601 hay disponible la siguiente información:

- **Result. Calibración (Amun.):** una lista que contiene los valores diama y de señales del test seleccionado en la pantalla Calibración > Estado.
- **Gráfico Calibración:** un gráfico utilizado para revisar las mediciones de hasta 50 calibraciones recientes para un test específico. Muestra los valores de señales de ambos calibradores en un gráfico.

► **Para revisar resultados de calibración de e 601**

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un cobas e pack y la célula de medida correspondiente de la lista de Calibración > Estado.
- 3 Seleccione Result. Calibración para abrir la ventana Result. Calibración.

Test	Medida	Unidad	Paquete	Lot	Lot	Lot	Lot	Lot
Amun. 1	100000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 2	200000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 3	300000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 4	400000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 5	500000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 6	600000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 7	700000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 8	800000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 9	900000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111
Amun. 10	1000000	g/L	111111	111111	111111	111111	111111	111111

Ilustración B-87 Ventana Result. Calibración (Amun.)

Esta ventana muestra la información de calibración utilizada para el cobas e pack seleccionado (niveles de señal, criterios de calibración, etc.).

► **Para visualizar y comparar resultados de calibraciones de e 601 anteriores**

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un cobas e pack y la célula de medida correspondiente de la lista de Calibración > Estado.
- 3 Seleccione Gráfico Calibración para abrir la ventana Gráfico Calibración.

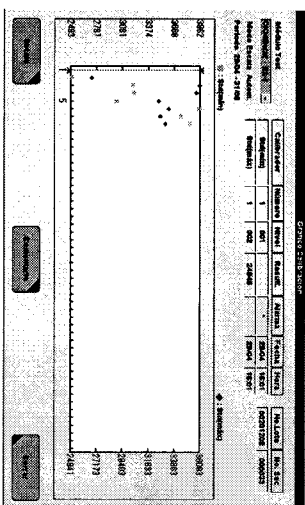




Ilustración B-88 Ventana Gráfico Calibración para tests e 601

El gráfico muestra los resultados de calibración del test y la célula de medida seleccionados. También representa la media de los valores de señales medidos para el calibrador de concentración baja, Std (min), y el calibrador de concentración alta, Std (máx).

Los ejes Y derecho e izquierdo presentan una escala independiente:

- El eje izquierdo hace referencia al calibrador Std (min), representado por .
- El eje derecho hace referencia al calibrador Std (máx), representado por .
- Para obtener una descripción completa de todos los campos y botones, consulte la *Ayuda en pantalla*.

- 4 Si desea cambiar de célula de medida o test, selecciónelos de la lista Módulo Test. El cuadro de lista contiene el nombre del test, el nombre abreviado del módulo y la célula de medida.

El gráfico de calibración puede imprimirse. En primer lugar, seleccione un test y una célula de medida de la pantalla **Calibración > Estado** y, a continuación, seleccione **Imprimir** (botón global) > **Calibración** y luego **Gráfico Calibración** de la lista de la izquierda. Por último, seleccione **Imprimir**.

Factores de calibración (c 501)

El término factores de calibración hace referencia a los coeficientes (Abs. S1, K, A, B, C) utilizados para configurar las curvas de calibración de los tests fotométricos. El sistema almacena los factores de calibración de cada curva de calibración de todos los casetes de reactivos registrados. Dispone de los siguientes tipos de factores de calibración: Casete, Lote y Última.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Calibraciones de lotes y casetes para cobas c packs* en la página B-171.

- ▶ **Para comprobar los factores de calibración**
 - 1 Seleccione **Calibración > Estado**.
 - 2 Seleccione un test fotométrico de la lista de tests.
 - 3 Seleccione **Result. Calibración**.
 - 4 En la ventana **Result. Calibración**, elija **Factor Calibración**.

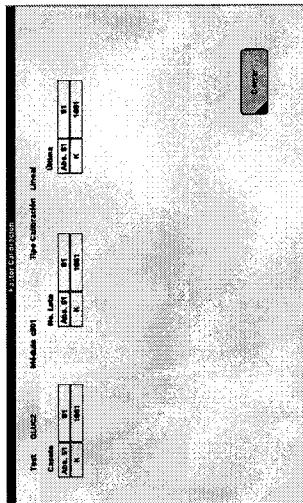


Ilustración B-89 Ventana Factor Calibración (c 501)

Se abrirá la ventana **Factor Calibración**. En la ventana **Factor Calibración** se indica la calibración utilizada para calcular los resultados.

- **Casete** Se muestran los factores del cobas c pack seleccionado utilizados para calcular los resultados.
Si se utiliza la calibración de casete para el cálculo de los resultados, los factores del casete serán distintos de los de la calibración de lote.
Si se utiliza la calibración de lote, los factores del casete son los mismos que los de la calibración de lote.
- No. Lote** Se indican los factores de la calibración de lote.
- Última** Se muestran los factores utilizados para la última calibración. Como última calibración se utiliza siempre la última calibración de lote válida.
La calibración última se transfiere a un casete para el que no existe ninguna calibración de lote válida y que no se ha calibrado desde la carga.

Seleccionar tests para calibraciones de inicio

La función de calibración de inicio permite calibrar un conjunto de tests de forma simultánea:

- Los tests seleccionados para una calibración de inicio se solicitarán en cuanto se pulse el botón **Inicio** de la pantalla **Panorámica del Sistema > Selección Calibración y CC**.
- También puede solicitar una calibración de inicio seleccionado **Calibración > Estado Inicio**: se creará una solicitud de calibración manual para todos los tests seleccionados para la calibración de inicio.

El conjunto de tests que se calibran en una calibración de inicio, incluidos los respectivos métodos de calibración, se define en la ventana **Asignación Inicio**.

- ▶ **Para seleccionar tests para una calibración de inicio**
 - 1 Seleccione **Calibración > Estado > Asignación Inicio**.

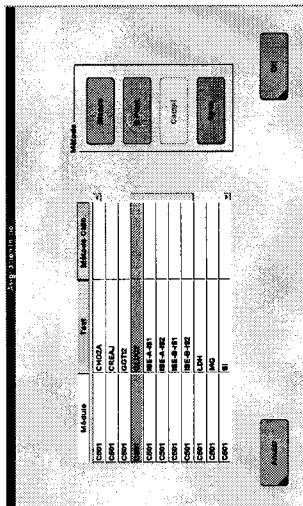


Ilustración B-90 Ventana Asignación Inicio

- 2 Elija un test de la lista para seleccionarlo.
- 3 Seleccione un método en el área **Método** para solicitarlo para el test seleccionado. El botón **OK** se vuelve amarillo para indicar que se han efectuado cambios.

- Para los tests del módulo e 601, la única opción disponible es **Completa**.
- Para los tests del módulo c 501 y todas las calibraciones no lineales están disponibles todos los métodos. Sin embargo, de acuerdo con las instrucciones de uso, deberá ejecutarse una calibración completa.

- 4 Seleccione **OK** para guardar la asignación de calibración de inicio y cerrar la ventana **Asignación Inicio**.
- 5 Seleccione **Inicio** en la pantalla **Calibración > Estado** para activar las calibraciones seleccionadas.
- 6 Seleccione **Guardar** para confirmar las calibraciones de inicio.

Pantalla Calibración > Calibrador

En los siguientes apartados encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla Calibración > Calibrador. Solo se describen las tareas más importantes. Para ver esta pantalla, seleccione Calibración > Calibrador.

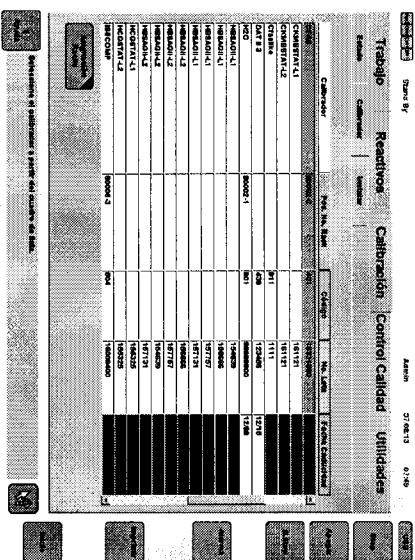


Ilustración B-91 Ventana Calibración > Calibrador

La pantalla Calibración > Calibrador se utiliza para revisar información sobre calibradores ya registrados y para asignar calibradores a racks y posiciones específicos. La asignación de racks es necesaria para los calibradores que se utilizan sin identificación de código de barras.

- Si desea más información sobre tareas concretas asociadas a esta pantalla, consulte:
 - *Asignar posiciones de calibrador* en la página B-190
 - *Cargar vales de calibradores para tests e 601* en la página B-192
- Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

Asignar posiciones de calibrador

Utilice el procedimiento siguiente para asignar un número y una posición de rack a un calibrador cuando utilice contenedores sin código de barras o cuando el sistema no pueda leer el código de barras del vial de calibrador.

No use vales de calibrador con código de barras en racks asignados para vales de calibrador sin código de barras.

- En este caso, el equipo genera una alarma y no se realiza ninguna calibración. El rack se ignora y se transfiere al buffer de salida.
- Si debe asignar manualmente un vial de calibrador a un rack de calibración, debido por ejemplo a un código de barras ilegible, coloque dicho vial de calibrador en el rack asignado y en la posición correcta.

► Para asignar posiciones de calibrador

- 1 Seleccione Calibración > Calibrador > Asignación Racks.

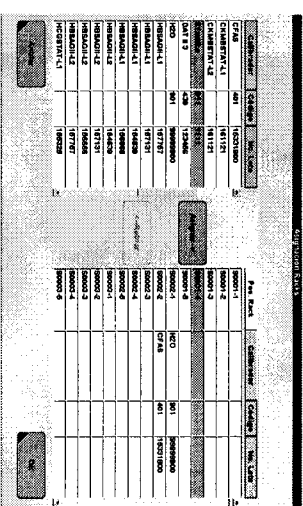


Ilustración B-92 Ventana Asignación Racks

- 2 Seleccione el calibrador al que desea asignar un ID y una posición de rack de la lista de la izquierda.
- 3 Seleccione un ID y una posición de rack de la lista de la derecha:
 - La posición seleccionada para la asignación debe ser una línea vacía de la lista.
 - En los módulos e 601, el nivel 1 y nivel 2 de calibradores deben asignarse a posiciones consecutivas en el mismo rack.
 - En los módulos e 501, los calibradores pueden estar en distintos racks.

Designaciones distintas de racks de calibración

Existen las designaciones siguientes para los racks de calibración:

- Color de rack: negro
- Etiqueta en el rack: C901 - C999
- Visualización en el software: S0001 - S00999 o S0001 - S0999

- 4 Selección Asignar para asignar el calibrador seleccionado a la posición seleccionada.

Para cancelar la asignación, selección **Retirar** o **Anular** para abandonar la ventana **Asignación Racks** sin guardar los cambios.

- 5 Para asignar más calibradores, repita los pasos del 2 al 4.
- 6 Después de completar todas las asignaciones necesarias, selección **OK** para guardar los cambios.

Cargar viales de calibradores para tests e 601

Los calibradores utilizados para la calibración de tests e 601 se suministran en viales con código de barras. Para asegurar el correcto pipeteo de estos viales, es importante colocarlos correctamente en los racks de calibración.

- Antes de colocar los calibradores y los controles en la bandeja de entrada, compruebe que no hay burbujas ni espuma visibles en la superficie del líquido.
- Los viales de calibradores con código de barras para los módulos e 601 se pueden utilizar para un máximo de 4 acontecimientos de calibración.
- Los viales de calibradores del mismo juego se colocan consecutivamente en los racks, no separe los viales de un mismo juego de calibración.

► Para cargar viales de calibradores

- 1 Coloque ambos viales de calibración de un CalSet en un rack negro de calibración en posiciones consecutivas. El orden de Cal1 y Cal2 no es relevante. En la ilustración se muestra un ejemplo.

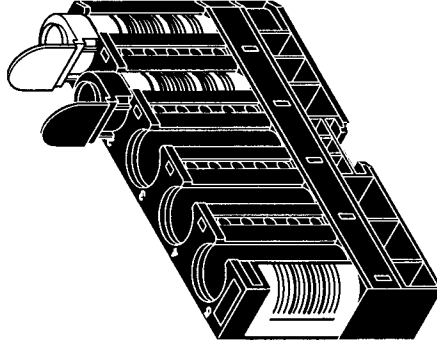
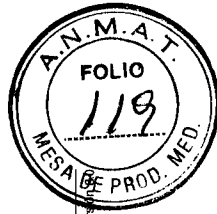


Ilustración B-83 Vial cargado en un rack de calibración

- 2 Abra la tapa de los viales de calibrador asegurándose de que están en posiciones consecutivas (véase la figura anterior).
- 3 Compruebe que los viales de calibradores no contienen espuma ni burbujas. No utilice viales de calibradores que presenten espuma o burbujas.
ATENCIÓN: Daños causados por contacto con el mecanismo de entrada de racks. Cargue las muestras en la bandeja de entrada de racks solamente cuando la luz verde de la misma esté encendida.
- 4 Cargue el rack de calibración en la bandeja de entrada.



Pantalla Calibración > Instalar

En los apartados siguientes encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla Calibración > Instalar. No se describen todas las tareas, sino sólo las más importantes.

Para ver esta pantalla, seleccione Calibración > Instalar.

Si necesita actualizar un calibrador del módulo c-501, seleccione la pestaña Química. Si necesita actualizar un calibrador del módulo e-601, seleccione la pestaña Inmuno.

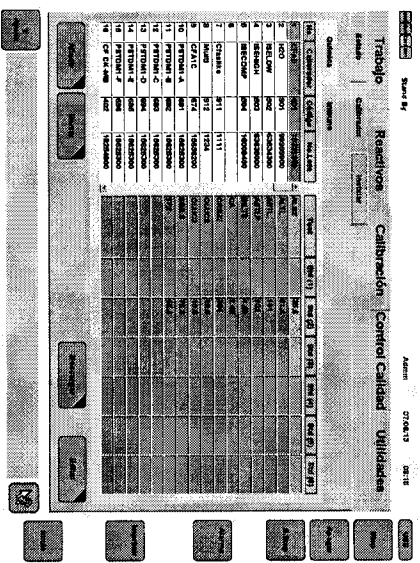


Ilustración B-94 Pestaña Química en la pantalla Calibración > Instalar

La pantalla Calibración > Instalar se utiliza para revisar información sobre calibradores ya registrados, para actualizar la información de los calibradores y para instalar nuevos calibradores.

☞ Si desea más información sobre tareas concretas asociadas a esta pantalla, consulte:

- *Comprobar información sobre los calibradores ya instalados* en la página B-194
- *Descargar o actualizar datos de calibradores* en la página B-196
- *Editar concentraciones de calibración (c-501)* en la página B-202
- *Cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificadas (c-501)* en la página B-204

Comprobar información sobre los calibradores ya instalados

La información relativa a códigos de calibradores, números de lote, fechas de caducidad y concentraciones de calibradores puede descargarse al sistema mediante cobas link.

En este apartado se describe cómo comprobar la información de un calibrador registrado.

▶ Para comprobar información sobre calibradores registrados del módulo c-501

- 1 Seleccione Calibración > Instalar > Química.
 - 2 Seleccione un calibrador de la lista situada a la izquierda.
La lista de la izquierda muestra la información siguiente:
 - Nombre del calibrador
 - Código del calibrador
 - Número de lote
 La lista de la derecha muestra la información siguiente:
 - Nombres de los tests
 - Concentraciones de calibradores registrados
 - 3 Seleccione Calibración > Calibrador.
La lista muestra la información siguiente:
 - Nombre del calibrador
 - Número y posición de rack asignados (si están disponibles)
 - Código del calibrador
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - 4 Seleccione Utilidades > Aplicación > Otros.
 - 5 Seleccione un test de la lista de tests.
La pestaña Otros muestra la información siguiente:
 - Códigos de calibrador los calibradores asignados
 - Volumen de muestra normal para calibración (test fotométrico)
 - Volumen de diluyente estándar dispensado para calibración (test fotométrico)
 - Volumen de diluyente dispensado para dilución (test fotométrico)
- ☞ Para obtener una descripción detallada de la información que se muestra, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana en cuestión.

► Para comprobar información sobre calibradores registrados del módulo e 601

1 Selección Calibración > Instalar > Inmuno.

La lista de la izquierda muestra la información siguiente:

- Nombre del calibrador o nombre del test
- Número de lote

La lista de la derecha muestra la información siguiente:

Nombre del test

2 Selección Calibración > Calibrador.

La lista muestra la información siguiente:

- Nombre del test y nivel de calibrador
- Número y posición de rack asignados (si están disponibles)
- Número de lote
- Fecha de caducidad

Nombre de test ??????

Si como nombre de test se muestran los caracteres ?????? (calibrador de módulo e 601), significa que la aplicación correspondiente no está instalada o no se ha asignado a un módulo o célula de medida.

3 Para buscar concentraciones de calibración para los calibradores del módulo e 601, seleccione Calibración > Estado.

4 Seleccione un test e 601 y elija Resultado Calibración. En la tabla de resultados de calibración, la fila Astig. muestra las concentraciones de calibración.

Las concentraciones de calibración se muestran únicamente en esta pantalla y sólo después de finalizar la calibración.

- Para obtener una descripción detallada de la información que se muestra, consulte la Ayuda en pantalla de la ventana en cuestión.

Descargar o actualizar datos de calibradores

La información relativa a códigos de calibradores, números de lotes, fechas de caducidad y concentraciones de calibradores puede descargarse al sistema mediante cobas link. Para esta operación se requiere un operador del nivel de supervisor o superior.

- Para conocer instrucciones sobre cómo introducir manualmente la información de calibración, consulte el apartado *Editar concentraciones de calibración (c-501)* en la página B-202.

La descarga de datos de calibradores es necesaria en las situaciones siguientes:

- Instalación de una aplicación adicional

Durante la instalación de una aplicación, deben descargarse los datos de calibradores para el test correspondiente. Si la nueva aplicación utiliza un calibrador de varios analitos, el calibrador debe volverse a descargar para actualizar la información correspondiente.

- Utilización de un nuevo lote de calibrador

Los datos de calibradores para un lote nuevo deben descargarse. Se conservan parámetros de configuración del calibrador como, por ejemplo la asignación de posición.

⚠ ATENCIÓN

Resultados incorrectos debido a una calibración incorrecta (c 501)

Después de cambiar la concentración de calibración de cualquier calibrador **Std (1)-Std (6)**, la curva de calibración se actualiza de inmediato, incluso antes de que se realice la medición de calibración.

Para **Std (1)**, esto afecta a todos los tipos de calibración mientras que, para **Std (2)-Std (6)**, afecta a todos los métodos de calibración no lineales (spline, gráfico de líneas, RCM, RCM2T1 y RCM2T2). Por lo tanto, lleve a cabo las tareas siguientes a fin de evitar resultados incorrectos:

- Vuelva a calibrar siempre todos los tests afectados incluidos en el calibrador para obtener una calibración de lote para el lote de reactivo actual y para todos los reactivos registrados anteriormente que serán utilizados. Además, deben volverse a calibrar todos los **cobas c** packs actualmente en uso así como los **cobas c** packs descargados temporalmente.
- Asegúrese de realizar la medición de calibración antes que cualquier otra determinación.

- Actualización de datos de calibradores (c 501)

La actualización debe realizarse cuando se produce una reasignación de las concentraciones de calibración de un calibrador descargado. Si esto ocurre, los clientes serán informados a través de un aviso importante en la cobas e-library de cobas link.

Para actualizar un calibrador, debe descargarse la versión más reciente de los datos de calibradores. La fecha de la última publicación indica la versión más reciente.

Se conservan parámetros de configuración del calibrador como, por ejemplo la asignación de posición.

⚠ ATENCIÓN

Resultados incorrectos debido a una calibración incorrecta (c 501)

A fin de evitar resultados incorrectos, se debe generar una nueva calibración de lote de todos los tests con concentraciones de calibración reasignadas para el lote actual y para todos los lotes de **cobas e pack** registrados anteriormente que serán utilizados. Además, deben volverse a calibrar todos los **cobas c** packs actualmente en uso así como los **cobas c** packs descargados temporalmente.

- Asegúrese de realizar la medición de calibración antes que cualquier otra determinación.

☞ Para conocer cómo actualizar los datos de calibradores, consulte el apartado **Descargar datos de calibradores** en la página B-198.



Ninguna actualización de valores de calibradores editados manualmente (c 501)

En el caso de que la concentración de calibración se haya editado de forma manual, esta concentración de calibración no se actualizará al descargar nuevos datos de calibradores para un lote instalado desde **cobas link**. En el software no se indica si una concentración de calibración se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe las concentraciones de calibración después de la descarga.
- Si desea restablecer la concentración de calibración original, elimine el calibrador y vuelva a descargarlo desde **cobas link**. Efectúe la calibración antes de reanudar la operación de rutina.



Descarga no necesaria para calibradores integrados (c 601)

Los datos de calibradores para calibradores integrados se leen del código de barras del **cobas e pack**. No es posible descargar datos de calibradores para calibradores integrados desde **cobas link**.

☞ Consulte el apartado **Calibrador integrado** en la página B-173.



Sólo un lote almacenado

Únicamente puede almacenarse un lote de calibrador. La descarga de un nuevo lote de calibrador sobrescribe el lote de calibrador existente. No se sobrescriben parámetros de configuración del calibrador como, por ejemplo la asignación de posición.

Para calibradores integrados (c 601), pueden almacenarse hasta cinco lotes.

☞ Consulte el apartado **Calibrador integrado** en la página B-173.

Descargar datos de calibradores

Las acciones de descarga de datos de calibradores nuevos o de actualización de información existente desde **cobas link** se describen en el procedimiento siguiente.

⚠ ATENCIÓN

Resultados incorrectos debido a una calibración incorrecta (c 501)

Después de cambiar la concentraciones de calibración de cualquier calibrador **Sid (1)**-**Sid (6)**, la curva de calibración se actualiza de inmediato, incluso antes de que se realice la medición de calibración.

Para **Sid (1)**, esto afecta a todos los tipos de calibración mientras que, para **Sid (2)**-**Sid (6)**, afecta a todos los métodos de calibración no lineales (spline, gráfico de líneas, RCM, RCMZ1 y RCMZ1Z). Por lo tanto, lleve a cabo las tareas siguientes a fin de evitar resultados incorrectos:

- Vuelva a calibrar siempre todos los tests afectados incluidos en el calibrador para obtener una calibración de lote para el lote de reactivo actual y para todos los reactivos registrados anteriormente que serán utilizados. Además, deben volverse a calibrar todos los **cobas c** packs actualmente en uso así como los **cobas c** packs descargados temporalmente.
- Asegúrese de realizar la medición de calibración antes que cualquier otra determinación.



Ninguna descarga para calibradores integrados (c 601)

Los datos de calibradores para calibradores integrados se leen del código de barras del **cobas e pack**. No es posible descargar datos de calibradores para calibradores integrados desde **cobas link**.

☞ Consulte el apartado **Calibrador integrado** en la página B-173.

► Para descargar datos de calibradores desde cobas link

- 1 Ponga el analizador en Standby.
- 2 Seleccione Calibración > Instalar > Descargar para abrir la ventana Download.

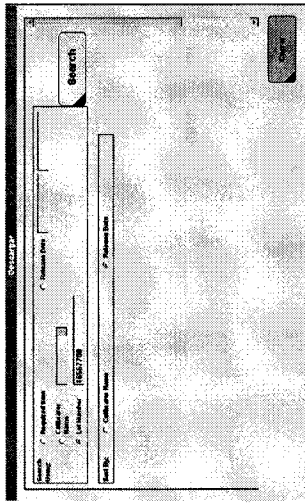


Ilustración B-95 Descarga de calibración: ventana de descarga

- 3 Seleccione una de las condiciones de búsqueda disponibles (Required Item, Calibrator Name, Lot Number o Release Date) en el área Search Using.
 - Lot Number es la condición de búsqueda recomendada.
- Introduzca los seis primeros dígitos del número de lote seguidos de dos ceros.
- La opción Release Date se refiere a la fecha en que Roche Diagnostics validó el calibrador.
- 4 Seleccione Release Date en el área Sort By para ordenar los resultados de búsqueda mostrados por la fecha de publicación.

- 5 Seleccione Search. Aparece una lista de elementos que cumplen las condiciones de búsqueda definidas.

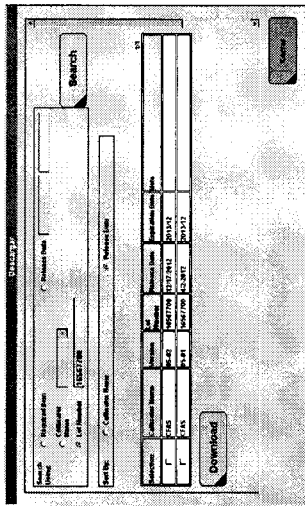


Ilustración B-96 Descarga de calibración: ventana de descarga con resultados de búsqueda



Varios resultados de búsqueda

Si en la ventana Download aparecen varios resultados de búsqueda, lleve a cabo lo siguiente:

- Elija [Next >] para mostrar más resultados de búsqueda.
- Utilice la barra de desplazamiento situada a la derecha para mostrar el botón Download.

- 6 Marque la casilla del elemento de la lista que deseé descargar.

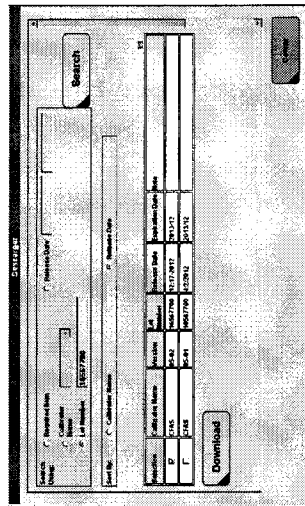


Ilustración B-97 Descarga de calibración: ventana de descarga con elemento seleccionado



Recomendación de descarga

Si existen más entradas de calibradores para el mismo número de lote, descargue siempre los datos de calibradores con la fecha de publicación más reciente.



7 Selección Download y confirme con OK

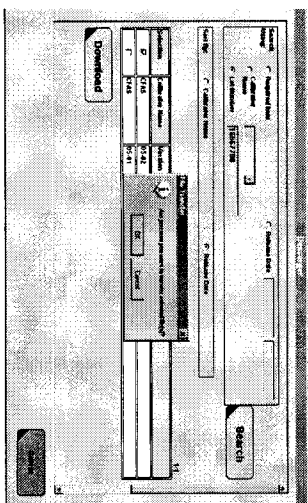


Ilustración B-98 Descarga de calibración: ventana de descarga y transferencia de archivos

8 Selección OK para confirmar la ventana Confirmation.

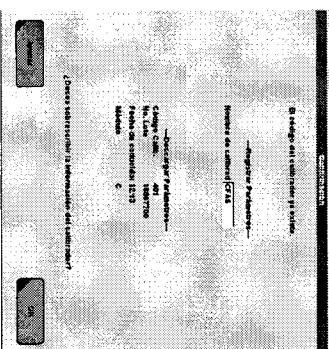


Ilustración B-99 Descarga de calibración: ventana Confirmation

La ventana **Confirmation** contiene los datos de calibradores descargados. Para un calibrador del módulo c 501, puede editar el nombre del calibrador.

- 9 Selección **CLOSE** para volver a la pantalla **Calibración > Instalar** y comprobar que la información descargada se ha registrado correctamente.
- 10 En caso necesario, edite las posiciones decimales de los datos del calibrador (c 501).
 - ☞ Consulte el apartado **Para cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notifiables (c 501)** en la página B-305.

11 Calibración

Pantalla Calibración > Instalar

Editar concentraciones de calibración (c 501)

Las concentraciones de calibración pueden editarse manualmente en la ventana **Calibración > Instalar > Editar Calibrador** (solo en el módulo c 501).

⚠ ATENCIÓN**Resultados incorrectos debido a una calibración errónea**

Después de cambiar la concentraciones de calibración de cualquier calibrador **Std (1)**-**Std (6)**, la curva de calibración se actualiza de inmediato, incluso antes de que se realice la medición de calibración.

Para **Std (1)**, esto afecta a todos los tipos de calibración mientras que, para **Std (2)**-**Std (6)**, afecta a todos los métodos de calibración no lineales (spline, gráfico de líneas, RCM, RCM2T1 y RCM2T2). Por lo tanto, lleve a cabo las tareas siguientes a fin de evitar resultados incorrectos:

- Vuelva a calibrar siempre todos los tests afectados incluidos en el calibrador para obtener una calibración de lote para el lote de reactivo actual y para todos los reactivos registrados anteriormente que serán utilizados. Además, deben volverse a calibrar todos los **cobas c** packs actualmente en uso así como los **cobas c** packs descargados temporalmente.
- Asegúrese de realizar la medición de calibración antes que cualquier otra determinación.

Ninguna actualización de valores de calibradores editados manualmente (c 501)

En el caso de que la concentración de calibración se haya editado de forma manual, esta concentración de calibración no se actualizará al descargar nuevos datos de calibradores para un lote instalado desde **cobas** link. En el software no se indica si una concentración de calibración se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe las concentraciones de calibración después de la descarga.
- Si desea restablecer la concentración de calibración original, elimine el calibrador y vuelva a descargarlo desde **cobas** link. Efectúe la calibración antes de reanudar la operación de rutina.

► **Para editar concentraciones de calibración (c 501)**

- 1 Seleccione **Calibración > Instalar > Química**.
- 2 Seleccione el calibrador que desea editar de la lista Calibrador de la izquierda.
- 3 Seleccione **Editar** para abrir la ventana **Editar Calibrador**.

The screenshot shows a software window titled 'Ventana Editor Calibrador'. It contains a table with columns for 'Concentración Std' and 'Unidad de Medición Std'. Below the table are several input fields for 'Concentración Std' (Std1 to Std6) and 'Unidad de Medición Std' (Unit1 to Unit6). There are also buttons for 'Aceptar' and 'Cancelar'.

Ilustración B-100 Ventana Editor Calibrador

- 4 Seleccione de la lista **Test** el test cuya concentración de calibración desea editar.
 - 5 Seleccione un cuadro de texto del área **Concentración Std** y escriba las concentraciones adecuadas. Tenga en cuenta la **Unidad de Medición** correspondiente que aparece debajo del área **Concentración Std**.
Std (1) se utiliza para el calibrador blanco. Los cuadros de Std (2) a Std (6) se utilizan para el resto de calibradores.
 - 6 Después de introducir todas las concentraciones de calibración necesarias, complete la entrada con la opción **Actualizar**.
 - 7 Si necesita editar otros tests, repita los pasos del 4 al 6.
 - 8 Seleccione **OK** para guardar todos los cambios.
 - 9 Seleccione **SI** para confirmar el mensaje de la ventana de confirmación.
 - 10 Calibre todos los tests incluidos en el calibrador editado para obtener una calibración de lote para el lote de reactivo actual y para todos los reactivos registrados anteriormente que serán utilizados.
Calibre todos los cobas c packs actualmente en uso y los cobas c packs descargados temporalmente.
- ☞ Consulte el apartado **Solicitar y cancelar calibraciones manualmente** en la página B-177.

► **Cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificables (c 501)**

El número de posiciones decimales utilizado para Std (1) define el número de posiciones decimales que se utilizará para los datos notificables. Se recomienda editar las posiciones decimales durante la instalación. No obstante, es posible modificar las posiciones decimales para los tests ya instalados.

▲ **ATENCIÓN**

Resultados incorrectos debido a una calibración errónea

Después de instalar una aplicación se pueden cambiar las posiciones decimales. Sin embargo, si se cambian las posiciones decimales cuando el test en cuestión ya se ha calibrado, se recomienda encarecidamente borrar la aplicación del test y volverla a instalar.

- Tras cambiar las posiciones decimales, siempre debe volver a calibrar y ejecutar los controles para asegurar que no se comunican resultados incorrectos.

► **Para cambiar las posiciones decimales de un test instalado (c 501)**

- 1 Realice una copia de seguridad de la base de datos y elimine los datos del paciente (**Panorámica del Sistema > Borrar Resultados > Copia y borrar**).

Si se eliminan los datos de muestras se borran todos los registros de las muestras y los resultados de CC se transfieren a **Vista CC**.

- ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado **Botón Borrar Resultados** en la página B-49.
- 2 Descargue todos los cobas c packs para este test (**Reactivos > Asignación > Descarga Casete**).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado **Descarga de casetes de reactivos** en la página B-136.
 - 3 Borre la aplicación del test (**Utilidades > Aplicación > Borrar**).
 - 4 Vuelva a instalar la aplicación del test (**Utilidades > Aplicación > Descargar**).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado **Instalación de una aplicación** en la página B-266.
 - 5 Cargue cobas c packs nuevos.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado **Para cargar un cobas c pack** en la página B-55.
 - 6 Descargue los datos de calibrador para este test desde **Calibración > Instalar > Descargar**.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado **Descargar o actualizar datos de calibradores** en la página B-196.
 - 7 Modifique las posiciones decimales y las concentraciones de calibración (**Calibración > Instalar > Editar**).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte:
 - Para cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificables (c 501) en la página B-205
 - Para editar concentraciones de calibración (c 501) en la página B-203

- 8 Descargue los datos de controles para este test desde CC > Instalar > Descargar.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Descargar datos de control de calidad* en la página B-235.
- 9 Calibre el test y realice mediciones de control.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Solicitud de calibraciones y CC e impresión de la lista de carga* en la página B-58.



Los **cobas c** packs descargados para eliminar la aplicación deben descartarse, puesto que el módulo **c 501** no volverá a aceptarlos.

► Para cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificables (c 501)

- 1 Seleccione **Calibración > Instalar > Quinta**.
- 2 Seleccione el calibrador que desea editar de la lista **Calibrador** de la izquierda.
- 3 Seleccione **Editar** para abrir la ventana **Editar Calibrador**.

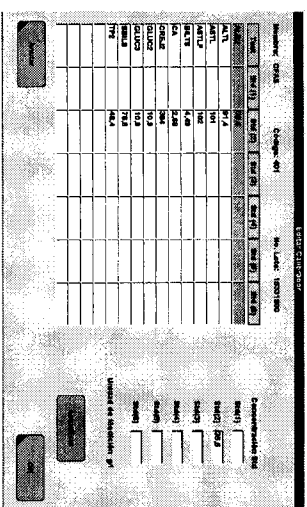


Ilustración B-101 Ventana **Editar Calibrador**

- 4 Seleccione de la lista **Test** el test cuyas posiciones decimales utilizadas para datos notificables desea editar.
- 5 Seleccione el cuadro de texto **Sid (1)** en el área **Concentración Sid** y agregue o elimine posiciones decimales.
- 6 Seleccione **Actualizar** para finalizar la entrada.
- 7 Seleccione **OK** para guardar todos los cambios.
- 8 Seleccione **Si** para confirmar el mensaje de la ventana **Confirmación**.

Calibración ISE

Los calibradores ISE se pueden utilizar con o sin códigos de barras. Por lo tanto, es preciso descargar los calibradores, así como asignar números de rack y posiciones. Utilice siempre las posiciones 1, 2 y 3 para ISE Low, ISE High y ISE High.

Incluso si se utilizan calibradores ISE con código de barras, sigue siendo necesario asignar los calibradores ISE a un rack. Ejecute los calibradores ISE con código de barras en un rack de calibración distinto.

Durante la instalación de un equipo nuevo, introduzca los códigos de calibrador 502, 503 y 763 en los cuadros de texto **Código Calibrador** de la pantalla **Utilidades > Aplicación > Otros**.

No utilice calibradores con código de barras en racks asignados para calibradores sin código de barras.

En este caso, el equipo genera una alarma y no se realiza ninguna calibración. El rack se ignora y se transfiere al buffer de salida.

Si se ha realizado la configuración del sistema, utilice un rack de calibración (negro) para los tres calibradores utilizados en una calibración ISE (ISE Low, ISE High y ISE High) y colóquelos en las posiciones 1, 2, y 3 respectivamente según la asignación en el rack.

- ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Editar concentraciones de calibración (c 501)* en la página B-202.

Para los tests ISE es posible aplicar una de las dos curvas de calibración independientes. Tras la instalación y la asignación, las concentraciones de calibración correspondientes aparecen en **Tipo A** y **Tipo B** en **Utilidades > Aplicación > Otros**. La asignación de una u otra curva de calibración a un tipo de muestra concreto se define en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asig. Calib. ISE**.

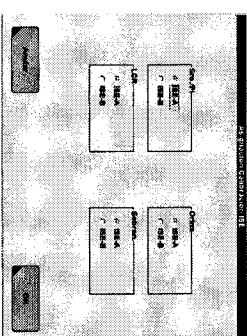


Ilustración B-102 Ventana **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asig. Calib. ISE**

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Configuración de curvas de calibración individuales para cada tipo de muestra ISE* en la página B-292.

Pantalla Panorámica del Sistema

En el siguiente apartado encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla Panorámica del Sistema.

Seleccione el icono gráfico que representa la configuración en la línea de estado (parte superior izquierda de la pantalla) o pulse <F12> para abrir la pantalla Panorámica del Sistema.

Calibrar tests durante la operación

La calibración se suele realizar al inicio de una operación de rutina antes de que comience el procesamiento de las muestras. Sin embargo, puede también realizarse en cualquier momento durante la operación de rutina.

El procedimiento para calibrar tests durante la operación es básicamente el mismo que la calibración al inicio de una operación de rutina:

▲ Para efectuar calibraciones durante la operación

- 1 Solicite las calibraciones recomendadas mediante el botón **Selección Calibración y CC** (resaltado en amarillo) en la pantalla **Panorámica del Sistema**.
- 2 Imprima la lista de carga Lista.
- 3 Prepare los calibradores.
- 4 Coloque los racks de calibración en la bandeja de entrada.
- 5 Inicie la medición de calibración.
 - ☞ Si desea conocer una descripción detallada del proceso de calibración al inicio de la operación de rutina, consulte el apartado *Botón Selección Calibración y CC* en la página B-57.



CC

Este capítulo contiene una descripción de los conceptos básicos de CC y las tareas especiales que normalmente no forman parte del flujo de trabajo diario. Ha sido concebido como complemento del capítulo Operación diaria, en el que se describen las tareas diarias y los procedimientos usuales para la operación del analizador cobas 6000 analyzer series.

En este capítulo

Capítulo 12

Concepto de CC	B-211
Métodos de CC	B-211
Implementaciones en el sistema para realizar mediciones de CC	B-212
Métodos de acumulación de resultados de medición de CC	B-213
Gestión de la base de datos de CC	B-214
Trabajar en el modo con código de barras o sin código de barras	B-215
Introducción	B-216
Pantalla Control Calidad > Estado	B-216
CC de intervalo	B-218
Solicitar mediciones de CC	B-219
CC tras calibración	B-220
Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie	B-221
Pantalla Control Calidad > Diario	B-223
Excluir un control de CC diario o añadir un comentario	B-225
Configuración y utilización de CC en tiempo real	B-226
Configuración de CC en tiempo real	B-229
Acumulación de resultados de CC	B-230
Configuraciones del sistema para acumulación de CC	B-230
Acumular resultados de CC	B-230
Pantalla Control Calidad > Acumulado	B-231
Pantalla Control Calidad > Control	B-232
Pantalla Control Calidad > Instalar	B-234
Descargar datos de control de calidad	B-235
Editar valores de controles	B-238
Actualización de los valores de control	B-239
Activar tests de controles	B-241

Medición de CC automática	B-242
Configuración de la medición de CC automática	B-242
Descarga de racks de CC automático del rotor de racks	B-243

Concepto de CC

Efectúe con regularidad mediciones de control de calidad (CC) para supervisar consistentemente el rendimiento del equipo. Tras la medición de muestras de CC, los resultados se pueden transferir a un Host para evaluarlos allí o bien se pueden evaluar en el sistema.

Métodos de CC

Los métodos de CC siguientes están disponibles en un sistema cobas 6000: CC diario (intradía), CC acumulado (largo plazo) y CC en tiempo real.

CC diario y acumulado

Todos los resultados de las mediciones de CC se pueden ver en la pantalla **Control Calidad** > **Estado de la Serie** y en la pantalla **Control Calidad** > **Diario**. Se recomienda transferir los datos CC al final del día desde CC diario a CC acumulado. En el CC acumulado se encuentra toda la información sobre control de calidad a largo plazo almacenada en el sistema.

☞ Para obtener más información, consulte:

Métodos de acumulación de resultados de medición de CC en la página B-213

Acumulación de resultados de CC en la página B-220

Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie en la página B-221

Pantalla Control Calidad > Diario en la página B-223

Pantalla Control Calidad > Acumulado en la página B-231

CC Tiempo Real

Con independencia del CC diario y acumulado, la función CC en tiempo real permite la evaluación de la medición del CC inmediatamente después de que los resultados estén disponibles (tiempo real) utilizando el algoritmo Westgard.

El CC en tiempo real correspondiente a un test siempre utiliza dos clases de controles y compara los resultados del CC con los valores de la media y la desviación estándar (SD) conocidos de los controles.

☞ Para obtener más información sobre el CC en tiempo real, consulte *Configuración y utilización de CC en tiempo real en la página B-226*.

Implementaciones en el sistema para realizar mediciones de CC

Además de los *métodos de CC* explicados anteriormente, hay seis *tipos de implementaciones* disponibles para gestionar la medición de las muestras para CC:

- CC de rutina
- CC de reactivo en Stand By
- CC de intervalo
- CC automático
- CC tras calibración
- CC manual

CC de rutina

Cada test tiene uno o varios controles asignados. Además, no sólo se debe *asignar* un test a un control, sino que también se debe *activar* para ese control con el fin de posibilitar la medición de CC. El CC de rutina contiene todos los tests activados de todos los controles instalados. Se puede solicitar una medición de CC de todos estos tests (por ejemplo, al inicio de un turno de trabajo) con un único comando (**Panorámica del Sistema** > **Selección Calibración y CC** > **Rutina CC**).

☞ Para obtener más información sobre el CC de rutina, consulte:

Solicitar mediciones de CC en la página B-219

Para ejecutar controles de reactivos activos en la página B-219

CC de reactivo en Stand By

Es posible solicitar mediciones de CC individuales para reactivos en Standby. Los reactivos en Standby son cobas c packs y cobas e packs ya cargados en el equipo, pero que no están en uso actualmente.

☞ Para obtener más información sobre el CC de reactivo en Standby, consulte:

Solicitar mediciones de CC en la página B-219

Para ejecutar controles de reactivos en Standby en la página B-220

CC de intervalo

Las mediciones de CC se pueden realizar a intervalos de tiempo predefinidos (específicos para tests). Una vez transcurrido el intervalo de tiempo, el sistema recomienda que se realice una medición de CC. Se indica mediante el botón **Selección Calibración y CC** en la pantalla **Panorámica del Sistema**, que se vuelve amarillo. Si un rack de CC automático está en la posición de CC automático en el rotor de racks, este rack se transfiere a la línea de muestras y las mediciones se realizan de forma totalmente automática.

☞ Consulte el apartado *CC de intervalo en la página B-218*.

CC automático

Es posible mantener controles frecuentemente usados en el rotor de racks, listos para su uso en cualquier momento, antes o durante el transcurso de la operación de rutina. De este modo, en combinación con CC de intervalo, el sistema puede realizar mediciones de CC sin intervención del operador.

☞ Consulte el apartado *Medición de CC automática en la página B-242*.

CC tras calibración

Para esta clase de mediciones de CC, no se precisa ninguna configuración especial. Siempre que un rack de calibración (rack negro) vaya inmediatamente seguido de un rack de CC (rack blanco), se realizan mediciones de CC para todos los tests calibrados sin solicitud expresa del operador si el test correspondiente está activado para ese control.



Si utiliza la opción *CC tras calibración*, los resultados de CC se calcularán siempre con esta nueva curva de calibración.

☛ Para obtener más información sobre cómo realizar un CC después de la calibración, consulte el apartado *CC tras calibración* en la página B-220.

CC manual

Esta función permite realizar mediciones de CC de cualquier test activado para el control correspondiente siempre que sea necesario.

☛ Consulte el apartado *Solicitar mediciones de CC* en la página B-219.

Métodos de acumulación de resultados de medición de CC

Al finalizar la operación diaria, los resultados de medición del CC se deben acumular. Al acumular resultados de CC, los datos correspondientes a los resultados acumulados se borran de la pantalla *Control Calidad > Diario* y se transfieren a la pantalla *Control Calidad > Acumulado*.

Dos métodos de acumulación

Existen dos métodos de acumulación disponibles: *R Med* y *X-R*. La elección del método se realiza en *Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC*.

- El método *X-R* solo transfiere un resultado de CC del CC diario al CC acumulado. Por lo tanto, es preciso especificar un resultado al acumular resultados del CC.
- El método *R Media* calcula la media de los datos que se acumularán. A continuación, esta media se transfiere a los datos del CC acumulado.

Dos métodos de cálculo

Si se establece *R Media* como método de acumulación, hay dos métodos para el cálculo de los valores medios y los valores de SD en el CC acumulado: *Día a día* y *General*.

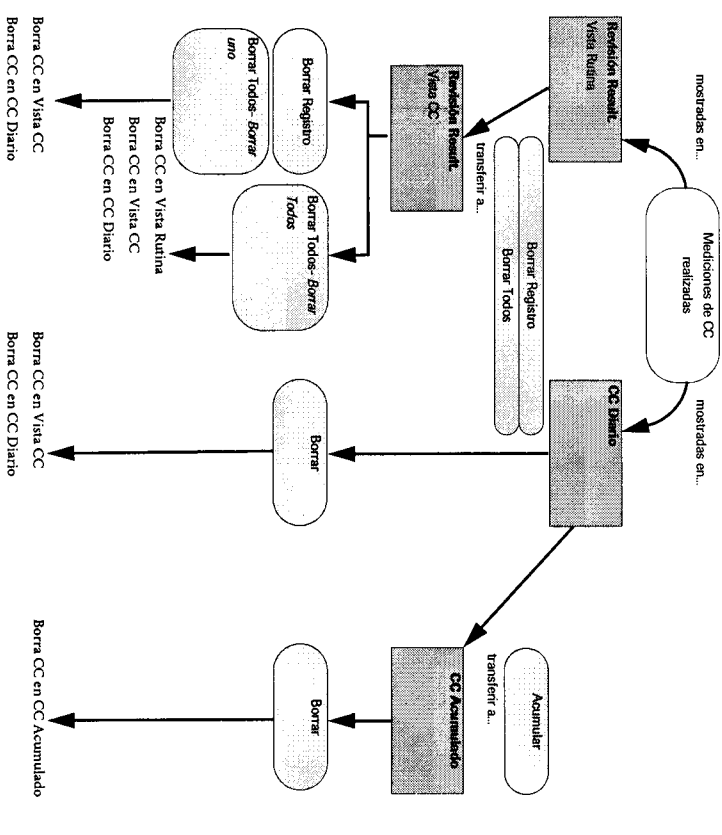
- El método *General* utiliza un factor de ponderación para cada conjunto de resultados acumulado.
- En el método de cálculo *Día a día*, todas las acumulaciones tienen el mismo peso.

El método de cálculo se selecciona en *Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC*.

☛ Para obtener más información sobre los distintos cálculos de los valores de media y SD con el método *Día a día* o *General*, consulte el apartado *Acumulación de resultados de CC* en la página B-230.

Gestión de la base de datos de CC

El gráfico siguiente muestra el tratamiento de resultados de CC desde la medición de muestras para CC hasta la eliminación de los resultados de CC. Muestra las distintas pantallas que contienen resultados de CC y muestra la acción concreta que mueve (elimina, acumula) los resultados de una pantalla a otra.



Recomendación
Flujo de trabajo para el tratamiento de resultados de CC para mantener el menor número posible de datos de CC

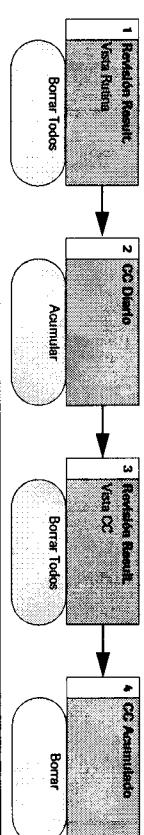


Ilustración B-103 Flujo de trabajo para el tratamiento de resultados de CC

Resumen

La Vista CC tiene un enlace a la base de datos de CC diario. Si el resultado de CC se elimina en la base de datos Vista CC, también desaparecerá de la base de datos de CC diario y viceversa. Por tanto, se recomienda acumular primero los resultados de CC antes de eliminar los resultados de CC en Revisión Result. > Vista CC.

Si ya no son necesarios los datos particulares, sólo deberían eliminarse los resultados de CC de la base de datos acumulados de CC.



Al borrar un control se borran también todos los datos de CC correspondientes. Si se elimina un control en la pantalla **Control Calidad > Instalar**, también se eliminarán todos los datos de CC correspondientes:

- Control Calidad > Diario
- Control Calidad > Acumulado
- Control Calidad > Estado de la Serie
- Trabajo > Revisión Result. > Vista Rutina
- Trabajo > Revisión Result. > Vista CC

Trabajar en el modo con código de barras o sin código de barras

En la pantalla **Utilidades > Sistema**, en **Asignación Código Barras**, puede verificar o modificar si el sistema utiliza códigos de barras para los controles o no.

Cuando trabaja con códigos de barras, los controles se identifican automáticamente. En el caso de que los controles se procesen en modo sin código de barras, es preciso asignar un número y una posición de rack a cada control.

La asignación de racks actual aparece en la pantalla **Control Calidad > Control**. Para proporcionar asignaciones adicionales o retirar las existentes, seleccione **Asignación Racks**.



- Para controles asignados (sin código de barras), asegúrese de utilizar los racks y posiciones especificados. El sistema no detectará una colocación incorrecta y producirá resultados totalmente incorrectos.
- No utilice controles con código de barras en un rack de CC asignado para controles sin código de barras.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Pantalla Control Calidad > Control** en la página B.232.

Introducción

El menú **Control Calidad** consta de seis pantallas: **Control Calidad > Estado**, **Control Calidad > Estado de la Serie**, **Control Calidad > Diario**, **Control Calidad > Acumulado**, **Control Calidad > Control**, **Control Calidad > Instalar**. En este capítulo se describen los comandos importantes a los que se accede desde estas pantallas, junto con la información que proporcionan.

Sin embargo, en este capítulo no se describen todos los comandos disponibles. Para obtener una descripción completa de todos los campos de la interfaz de usuario del programa, consulte la *Ayuda en pantalla*.

☞ Para obtener más información sobre el menú de calibración, consulte la *Ayuda en pantalla*.

Pantalla Control Calidad > Estado

En los apartados siguientes encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla **Control Calidad > Estado**. No se describen todas las tareas, sino sólo las más importantes.

Para ver esta pantalla, seleccione **Control Calidad > Estado**.

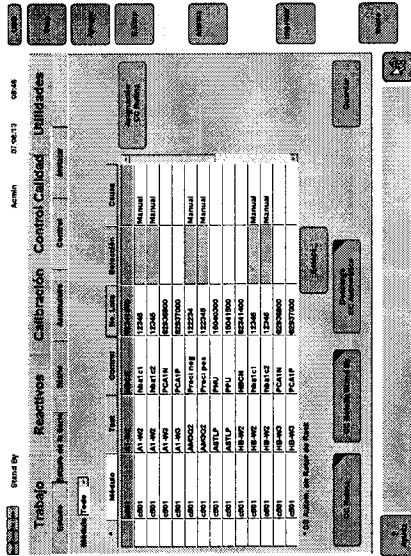


Ilustración B-104 Pantalla Control Calidad > Estado

La pantalla **Control Calidad** > **Estado** muestra todos los controles instalados con los tests correspondientes asignados y activados para cada módulo y célula de medida.

La pantalla de tests se puede ordenar por módulo, nombre del test (orden alfabético), nombre del control (orden numérico), selección del test de CC o causa del CC. Puede seleccionar los tests con el botón **Seleccionar/Desseleccionar**. Los tests seleccionados aparecerán resaltados en verde. Se realiza la selección de un test de control para los siguientes procesamientos de control. Las selecciones de tests de control en la línea de estado se restablecen una vez medido el control.

☼ Solo se restablece la selección de tests de los tests de controles pipeteados. Si se solicita un test pero el vial de control no está insertado, se mantiene la solicitud de CC.

Un asterisco (*) en la primera columna de la pantalla **Control Calidad** > **Estado** indica qué control se utiliza como CC automático.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Medición de CC automática* en la página B-242.

Asignar CC Rutina

El botón **Asignar CC Rutina** selecciona todos los tests de CC Rutina (sólo reactivos actuales) para una medición de control. Los tests de CC de rutina comprenden todos los tests activados de todos los controles instalados. Los tests que no se van a medir se pueden deseleccionar en la pantalla **Estado**: Resalte la línea o líneas que correspondan en la lista de estado y, luego, utilice el botón verde **Desseleccionar**.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para ejecutar controles de reactivos activos* en la página B-219.

Acceso directo desde la pantalla Panorámica del Sistema

En la pantalla **Panorámica del Sistema**, seleccione el botón **Selección Calibración y CC** y, luego, el botón **CC Rutina** en el área CC de la derecha. Se obtiene el mismo resultado que seleccionando el botón **Asignar CC Rutina** en **Control Calidad** > **Estado**.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para solicitar calibraciones y CC* en la página B-59.

Descarga CC Automático

Utilice este botón para descargar racks de CC automático del rotor de racks. En la ventana **Descarga CC Automático**, seleccione el rack o racks que desea descargar y pulse **Seleccionar**. Luego, seleccione **Realizar**.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Medición de CC automática* en la página B-242.

☞ Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

CC de intervalo

Se puede definir un intervalo de control en horas para cada aplicación en la pestaña **Rango de Utilidades** > **Aplicación**. Seleccione la casilla **Intervalo de Control** y escriba el tiempo apropiado en el cuadro de texto adyacente.

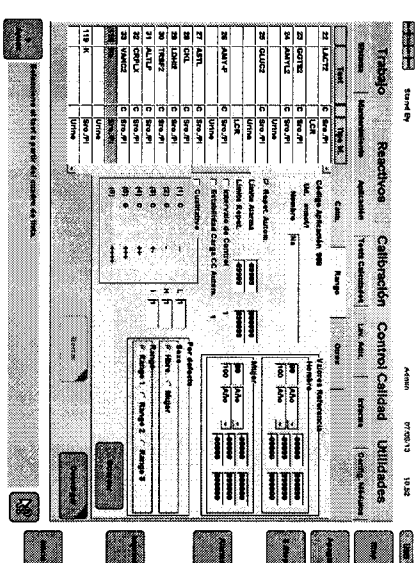


Ilustración B-105 Pestaña Rango de Utilidades > Aplicación

El sistema comprueba el intervalo cada 30 minutos. Una vez transcurrido el tiempo especificado, se activa una solicitud de CC. Esta solicitud de CC aparece indicada en la pantalla **Control Calidad** > **Estado** mediante la palabra **Intervio** en la columna **Causa**.

Si hay un rack de CC automático en el rotor de racks con un control adecuado, el sistema realiza un CC automático.

El control se mide con el cobas c pack activo (en uso) o el cobas e pack.

Solicitar mediciones de CC

Es posible solicitar mediciones de CC individuales para reactivos activos y en Standby. Los reactivos activos son cobas c packs y cobas e packs en uso actualmente. Los reactivos en Standby son cobas c packs y cobas e packs ya cargados en el equipo, pero que no están en uso actualmente.

- No utilice microcontenedores en los módulos e 501 y e 601. El instrumento no emite ninguna alarma cuando utiliza controles caducados.
- ☞ Para comprobar si los controles están caducados, consulte el apartado *Pantalla Control Calidad > Control* en la página B-232.
- No utilice viales de control con código de barras en un rack que tenga asignados viales de control sin código de barras.

☞ Para más información sobre solicitud de CC manualmente, consulte:

Solicitud de calibraciones y CC e impresión de la listas de cargas en la página B-58

Para ejecutar controles de reactivos activos en la página B-219

Para ejecutar controles de reactivos en Standby en la página B-220

CC tras calibración en la página B-220

▶ Para ejecutar controles de reactivos activos

- 1 En Control Calidad > Estado, seleccione el módulo donde se realizará el CC desde el cuadro Módulo.
- 2 Si se va a realizar CC de rutina, seleccione CC Rutina para seleccionar todos los tests actualmente cargados y activados en el sistema para CC. Si desea seleccionar tests individuales, vaya al paso 3.
- 3 Seleccione el test, el control y, en su caso, el canal de medición apropiados. Pueden resaltarse múltiples tests, controles y canales de medición.
- 4 Elija Selecc. En la columna Selección aparece una barra verde. En la columna Causa aparece la indicación Manual.
- El botón Seleccionar se convierte en Deseleccionar.
- 5 Seleccione Guardar para solicitar la medición de los controles seleccionados.
- 6 Seleccione Imprimir para imprimir una Lista de Carga CC y cargue los controles en el sistema.

- Seleccione Imprimir (botón global) > Control Calidad y selección Lista de Carga CC.
- Seleccione Imprimir. El sistema imprime una Lista de Carga CC.

ATENCIÓN. Daños causados por contacto con el mecanismo de entrada de racks. Cargue los controles en la bandeja de entrada de racks solamente cuando la luz verde de la misma esté encendida.

- Bloquee los controles en racks blancos y cárguelos en la entrada.

También puede imprimir una Lista de Carga CC desde **Pantalla del Sistema > Selección Calibración y CC**. Seleccione la opción **Sólo CC** en el área **Lista de Carga** y seleccione **Imprimir**.

El CC de rutina no incluye la medición de CC para reactivos en Standby. Para realizar controles para reactivos en Standby, debe solicitarse por separado la medición de CC.

▶ Para ejecutar controles de reactivos en Standby

- Un **CC Botella Stand By** sólo puede solicitarse en los estados **Stand By**, **Suministro Racks Completo** o **Recolección Racks Finalizada**.
- Si su sistema cobas 6000 está conectado a un sistema preanalítico, es posible que se requieran pasos adicionales.

- 1 En Control Calidad > Estado, seleccione CC Botella Stand By para mostrar la ventana CC Botella Stand By.

Modulo	Reactivos	Estado	Test	Canal	Quant	Mod. Unit	Medición
501	14	OK	PTA	PTA	14734000	PC UT	
501	15	OK	PTA	PTA	14734000	PC UT	
501	16	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	17	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	18	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	19	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	20	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	21	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	22	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	23	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	24	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	25	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	26	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	27	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	28	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	29	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	
501	30	OK	AL TL	AL TL	14734000	PC UT	

Ilustración B-106 Ventana CC Botella Stand By

- 2 Seleccione el test, el control y, en su caso, el canal de medición apropiados. Pueden resaltarse múltiples tests, controles y canales de medición.
- 3 Elija Selecc. En la columna Selección aparece una barra verde.
- El botón Seleccionar se convierte en Deseleccionar.
- 4 Seleccione OK para solicitar la medición de los controles seleccionados.
- 5 Imprima una Lista de Carga CC y cargue los controles en el sistema.

CC tras calibración

Una solicitud de calibración activa automáticamente una solicitud de CC para ese reactivo (reactivos activos y en Standby). Un rack de CC tiene que seguir inmediatamente al rack de calibración.

Si se utilizan calibradores en más de un rack, cargue todos los racks de calibración previamente a los racks de CC.

- ☞ Para obtener más información sobre el CC después de la calibración, consulte el apartado *CC tras calibración* en la página B-213.

Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie

Para ver esta pantalla, seleccione Control Calidad > Estado de la Serie.

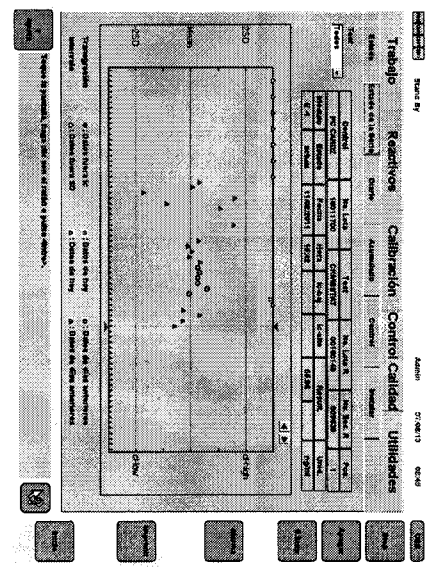


Ilustración B-107 Pantalla Control Calidad > Estado de la Serie

Utilice la pantalla Estado de la Serie para obtener una panorámica de las 500 últimas mediciones de control de calidad (CC) realizadas en el analizador o para ver las mediciones de CC más recientes de un test concreto.

Utilice la casilla Test para seleccionar todos los tests, o uno específico, que se mostrarán en el gráfico. Utilice las flechas situadas en la parte superior derecha del gráfico para desplazarse de un resultado a otro.

Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la Ayuda en pantalla del campo o botón en concreto.

Detalles del estado de la serie de

CC

La pantalla Estado de la Serie consta de un área de detalles en la parte superior de la pantalla y un gráfico de estado de la serie en el centro de la pantalla. El área de detalles muestra información relacionada con la medición de CC seleccionada en el gráfico de estado de la serie. El gráfico situado en el centro de la pantalla Estado de la Serie muestra un máximo de 500 resultados de mediciones de CC.

Fondo de los gráficos

Un fondo blanco indica las mediciones del día actual. Un fondo verde indica las mediciones de días pasados.

Símbolos de los gráficos

Formas se utilizan círculos si la Transgresión está activada, de lo contrario, se utilizan triángulos.

Para obtener más información sobre las transgresiones, consulte el apartado *Calibración activada por CC (Transgresión)* en la página B-167.

Color: Los colores rojo y amarillo significan que un resultado de CC está fuera de los límites de confianza o de los límites de 2 SD, respectivamente. Se utilizan símbolos verdes para los resultados que se encuentran dentro de los límites relevantes.

- Se muestra si se activa una transgresión de CC. El resultado del CC excede el límite de confianza (ej. derecho del gráfico). Se recomienda automáticamente realizar una calibración del test afectado.
- Se muestra si se activa una transgresión de CC. Resultado de CC dentro de los límites de confianza.
- △ Se muestra si no se activa la transgresión de CC y no se comprueban los límites de confianza. El resultado de CC no está dentro de ± 2 SD (ej. izquierdo del gráfico).
- ▲ Se muestra si no se activa una transgresión de CC. El resultado de CC está dentro de ± 2 SD.

Campos específicos en el área de detalles

Estado: Este campo muestra el estado de prioridad de un reactivo. Los valores posibles son Activo, SB1, SB2, SB3...

Activo	Reactivo (es decir, cobas c pack o cobas e pack) que se está utilizando en estos momentos.
SB1	(Reactivo en Standby 1) El reactivo que se utilizará después del reactivo activo.
SB2	(Reactivo en Standby 2) El reactivo que se utilizará después del reactivo SB1.

le-bajo/le-alto: estos campos muestran los límites de confianza especificados para el test seleccionado. Si el test seleccionado no está configurado para transgresión de CC sino para calibración de intervalo de tiempo excedido, los campos bajo le-bajo y le-alto aparecen en blanco.

Excluir un control de CC diario o añadir un comentario

Los controles de CC diarios situados en un gráfico del CC pueden excluirse de los cálculos de CC cuando así se requiera. También es posible anotar controles de CC diario.

▶ Para excluir un control de CC diario y añadir un comentario

- 1 Seleccione **Control Calidad > Diario > Gráfico**.
 - 2 Seleccione el control de CC que desea excluir de los cálculos de CC.
 - 3 Seleccione **Comentario** en la ventana Gráfico CC Diario para mostrar la ventana **Comentario**.
 - 4 Si es necesario, escriba un comentario (máximo 20 caracteres) en el cuadro de texto **Comentario**.
 - 5 Seleccione **Excluir**. La ventana se cierra tras confirmación.
- Con eso se elimina el control de las estadísticas, pero aún se muestra la información correspondiente en el gráfico.

Hay un comentario asociado a este punto.

Este control está excluido.

También se muestran como excluidos sin un comentario los resultados de un cobas e pack/cobas e pack.

Este control está excluido y presenta un comentario.



Si elimina un comentario, el punto del gráfico permanece de color negro.

Los controles excluidos no pueden volver a incluirse más tarde.

- 6 Seleccione **OK**.

Configuración y utilización de CC en tiempo real

En CC en tiempo real, el sistema utiliza el algoritmo Westgard para evaluar las mediciones de CC. El algoritmo Westgard se basa en un método multirregla de tipo Shewhart y aplica un conjunto de reglas a cada CC. Estas reglas se seleccionan en **Control Calidad > Diario > CC Tiempo Real > Seleccionar Reglas**.

Control de calidad según el método de Shewhart

El equipo mide dos muestras de control (X e Y) en pares, con valor medio (\bar{X}) y desviación estándar (SD) conocidos para cada test. Cada resultado de CC se procesa según el estándar de valoración (multirregla) y se evalúa si se puede notificar o no. Cuando el algoritmo produce un error, se genera una alarma que indica si el error es un error aleatorio, un error de CC o un error sistemático.

Hay un máximo de 100 tipos de muestras de CC en tiempo real. En la Ilustración B-110 aparece un gráfico multirregla.

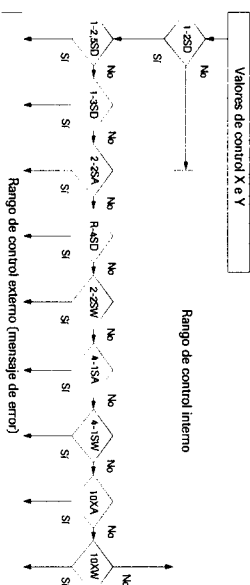


Ilustración B-110 Aplicación del método multirregla de tipo Shewhart en CC en tiempo real

Configuración de CC en tiempo real

Configure el CC en tiempo real en la ventana **CC Tiempo Real (Control Calidad > Diario > CC Tiempo Real)**; Elija **Seleccionar** para especificar el control (X) y el control (Y) para cada test pertinente. A continuación, seleccione **Reglas** para seleccionar las reglas.



Sólo se evalúan resultados de CC de **cobas c** packs y **cobas e** packs usados en la actualidad.

☞ Para obtener más detalles, consulte el apartado **Configuración de CC en tiempo real** en la página B-229.

La tabla siguiente explica brevemente todas las reglas seleccionables para CC en tiempo real y enumera las alarmas correspondientes.

☞ Para obtener más información sobre las reglas de control de calidad, consulte el apartado sobre las reglas para aplicar CC en la **Ayuda en pantalla**.

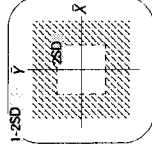
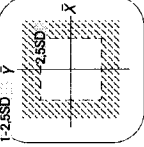
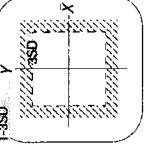
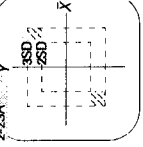
Regla	Orden	Valoración	Área de valoración	Alarma
1-2SD	1	El valor de datos X o de datos Y es superior a +2SD o inferior a -2SD.		Ninguna
1-2,5SD	2	El valor de datos X o de datos Y es superior a +2,5SD o inferior a -2,5SD.		Q2,5SD
1-3SD	3	El valor de datos X o de datos Y es superior a +3SD o inferior a -3SD.		Q3SD
2-2SD	4	Tanto los valores de los datos X como los de los datos Y son superiores a +2SD o inferiores a -2SD.		S2-2Sa

Tabla B-28 Evaluación del CC según el método multirregla de Shewhart y alarmas correspondientes (Sheet 1 of 2)

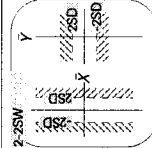
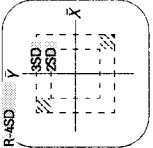
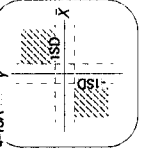
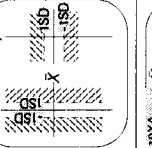
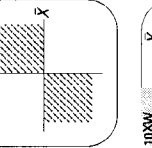
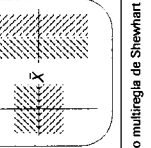
Regla	Orden	Valoración	Área de valoración	Alarma
R-4SD	6	Los últimos dos valores de los datos X o de los datos Y son superiores a +2SD o inferiores a -2SD.		S2-2Sw
R-4SD	5	Uno de los valores de datos X o de datos Y es superior a +2SD y el otro es inferior a -2SD.		R-4SD
4-1SD	7	Los últimos dos valores de los datos X e Y son superiores a +1SD o inferiores a -1SD. (4 valores en total)		S4-1Sa
4-1Sw	8	Los últimos cuatro valores de los valores X o de los valores Y son superiores a +1SD o inferiores a -1SD.		S4-1Sw
10X	9	Los cinco últimos valores de X y los cinco últimos valores de Y son positivos o negativos con respecto al valor de la media. (10 valores en total)		S10Xa
10Xw	10	Los diez últimos valores de X o los diez últimos valores de Y son positivos o negativos con respecto al valor de la media.		S10Xw

Tabla B-28 Evaluación del CC según el método multirregla de Shewhart y alarmas correspondientes (Sheet 2 of 2)



[Handwritten signature]

Configuración de CC en tiempo real

Seleccione Control Calidad > Diario > CC Tiempo Real para mostrar la ventana CC Tiempo Real

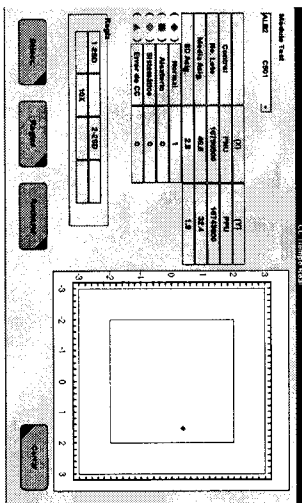


Ilustración B-111 Ventana CC Tiempo Real

Esta ventana muestra un diagrama con los resultados de CC para un test seleccionado y un par seleccionado de controles. El diagrama está escalado en la SD asignada del control (X) y del control (Y), respectivamente. El resultado más reciente de CC aparece en rojo.

Seleccionar
Seleccione este botón para asignar dos controles, control (X) y control (Y), que se vayan a evaluar mediante el método multiregla.

Reglas
Seleccione este botón para seleccionar las reglas que desea usar para evaluar los resultados de CC. Se compara un par de controles con los valores de desviación estándar (SD) y de la media conocidos. Si uno de los controles, o ambos, no cumple la regla, el sistema seguirá aplicando los criterios de ensayo para todas las reglas seleccionadas. En caso de detectarse alguna transgresión de la regla, se genera la alarma de datos correspondiente.

En el gráfico del CC en tiempo real se utilizan los siguientes símbolos:

- ◆ Normal: sin errores de CC
- Laboratorio: errores aleatorios de CC
- Sistemático: errores del sistema de CC
- ▲ Sin errores de CC intermedios

Rechazar
Seleccione este botón para rechazar los resultados de CC en tiempo real que tienen asociadas alarmas de datos específicas. Los resultados afectados se retiran del gráfico.

Acumulación de resultados de CC

Al finalizar la operación diaria, los resultados de medición del CC se deben acumular. Existen dos métodos de acumulación disponibles: R Med, y X-R. La elección del método se realiza en Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC.

Para obtener una explicación de los dos métodos de acumulación, consulte el apartado *Métodos de acumulación de resultados de medición de CC* en la página B-213.

Configuraciones del sistema para acumulación de CC.

Seleccione Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC para abrir la ventana Asignación CC.

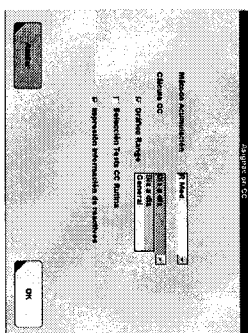


Ilustración B-112 Ventana Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC

Método Acumulación
Seleccione uno de los dos métodos de acumulación, R Med, o X-R, en este cuadro.

Consulte el apartado *Métodos de acumulación de resultados de medición de CC* en la página B-213.

Cálculo CC
Si el método de acumulación es R Media, seleccione uno de los dos métodos de cálculo, Día a día o General, en este cuadro para especificar el modo en el que se calculan los valores medios y SD en el CC acumulado.

Este cuadro no está disponible si se selecciona X-R en el cuadro Método Acumulación.

Para obtener más información sobre la configuración del sistema, consulte el apartado *Configuración del sistema* en la página B-293.

Acumular resultados de CC

En este apartado se describe cómo acumular los datos de CC.

Para acumular datos de CC

- 1 Seleccione los datos que desea acumular en la lista de la pantalla Control Calidad > Diario.
 - 2 Seleccione Acumular.
 - 3 Si R Med, se define como método de acumulación, vaya al paso 4.
- Si X-R se define como método de acumulación, escriba el número consecutivo del resultado de CC que se utilizará para la acumulación en el cuadro o escriba 0 (cero) para transferir el valor de la media; luego, seleccione OK.

- 4 En la ventana de confirmación, seleccione Sí para acumular los datos seleccionados.

Tras la acumulación, se borran los datos correspondientes de la pantalla Control Calidad > Diario y se calculan el nuevo valor medio y la nueva desviación estándar (SD), que se mostrarán en la pantalla Control Calidad > Acumulado. Si posteriormente se generan nuevos datos de CC con este control, los resultados acumulados se mostrarán de nuevo en el gráfico de CC con la indicación de que ya se han acumulado.

Pantalla Control Calidad > Acumulado

Para ver esta pantalla, seleccione Control Calidad > Acumulado.

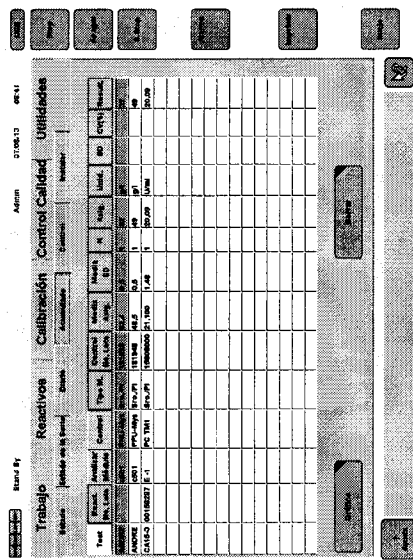


Ilustración B-113 Pantalla Control Calidad > Acumulado

La pantalla Control Calidad > Acumulado contiene todos los resultados de CC acumulados.

Se puede ordenar por nombre del test, módulo o control. En la tabla que figura a continuación se explican las columnas con un significado distinto del que aparece en la pantalla Control Calidad > Diario:

- N** Número de acumulaciones (máx. 500)
- Asig.** Media acumulada para cada test (usando el método de acumulación seleccionado en Utilidades > Sistema > Asignación CC)
- ☉ Para conocer más información sobre los diferentes campos y botones de esta pantalla, consulte la *Ayuda en pantalla* del campo o botón en concreto.

Pantalla Control Calidad > Control

La pantalla Control Calidad > Control ofrece información general sobre todos los controles instalados, incluido el número de lote y la fecha de caducidad.

Si se trabaja con códigos de barras, los controles se identifican automáticamente. En el caso de que los controles se procesen en modo sin código de barras, es preciso asignar un número y una posición de rack a cada control. La asignación de racks actual aparece en la pantalla Control Calidad > Control.

Seleccione Control Calidad > Control para ver esta pantalla.

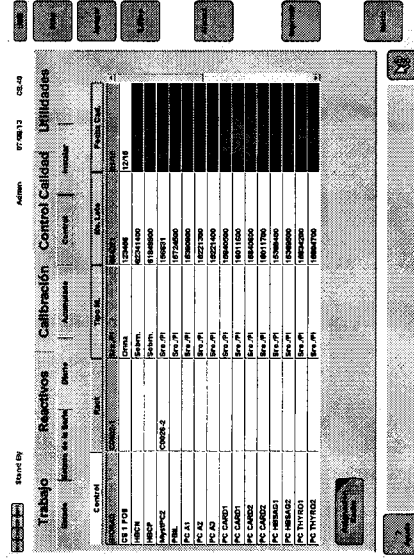


Ilustración B-114 Pantalla Control Calidad > Control

Para proporcionar asignaciones adicionales o retirar las existentes, siga el procedimiento de la página siguiente.



► Para asignar un control a un rack y una posición específicos

- 1 En Control Calidad > Control, seleccione Asignación Racks.

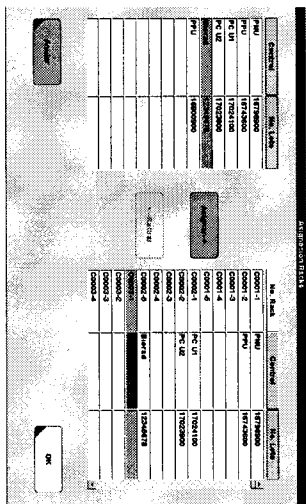


Ilustración B-115 Ventana Control Calidad > Control > Asignación Racks

- 2 En la ventana Asignación Racks, seleccione el control en la lista situada a la izquierda y un número y posición de racks no asignados en la lista situada a la derecha.

**Designaciones distintas de racks de control**

Existen las designaciones siguientes para los racks de control:

- Color de rack: blanco
- Etiqueta en el rack: Q001 - Q999
- Visualización en el software: C00001 - C00999 o Q0001 - Q9999

- 3 Seleccione **Añadir** para registrar la nueva asignación.

- 4 Para retirar una asignación existente, seleccione el número y la posición de racks en cuestión en la lista situada a la derecha y seleccione **Retirar**.

- 5 Seleccione **OK** para guardar los cambios y cerrar la ventana.

**Varias posiciones de rack para el mismo control (e 601)**

Puede asignar el mismo control para e 601 en posiciones consecutivas de un rack. El sistema pasará a la siguiente posición de control cuando se agote el volumen especificado para un vial de control.

El sistema no pipeteará el control situado en la siguiente posición para el mismo **cobas e** rack.

Pantalla Control Calidad > Instalar

En los apartados siguientes encontrará información sobre algunas tareas asociadas a la pantalla Control Calidad > Instalar. No se describen todas las tareas, sino sólo las más importantes.

Para ver esta pantalla, seleccione Control Calidad > Instalar.

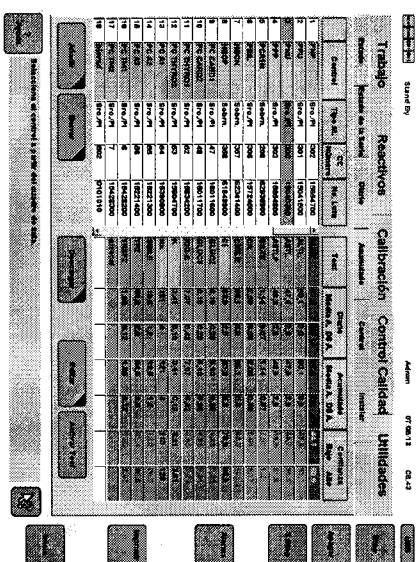


Ilustración B-116 Pantalla Control Calidad > Instalar

Utilice esta pantalla para añadir, borrar o descargar controles del sistema, así como para introducir o editar valores de control.

La lista que aparece a la izquierda de la pantalla muestra todos los controles instalados en el sistema. El nombre de todos los controles instalados se resalta en verde. Pueden estar instalados en el sistema hasta 100 controles.

La lista que aparece a la derecha de la ventana muestra detalles sobre los tests asignados al control seleccionado en la lista de controles de la izquierda. En el caso de un lote de control nuevo de un control ya instalado, se le transfieren los tests activados.

También están disponibles los tests calculados. Los tests calculados sólo se visualizan para los controles de Roche Diagnostics utilizados por los tests en la fórmula de cálculo o para controles que no son de Roche. Para los tests calculados, los valores de control deben determinarse e introducirse manualmente.



Al borrar un control se borran también todos los datos de CC correspondientes
Si se elimina un control en la pantalla **Control Calidad > Instalar**, también se eliminarán todos los datos de CC correspondientes:

- Control Calidad > Diario
- Control Calidad > Acumulado
- Control Calidad > Estado de la Serie
- Trabajo > Revisión Result. > Vista Rutina
- Trabajo > Revisión Result. > Vista CC

☛ Si desea más información sobre tareas concretas asociadas a esta pantalla, consulte:

Descargar datos de control de calidad en la página B-235

Editar valores de controles en la página B-238

Activar tests de controles en la página B-241

Programación de tests calculados en la página B-308

Descargar datos de control de calidad

En el sistema se pueden instalar controles nuevos, si bien los tests de los controles no se ejecutan hasta que se activan en **Control Calidad > Instalar**.

☛ Consulte el apartado *Activar tests de controles* en la página B-241.

Para instalar un control de Roche Diagnostics, es necesario descargar los datos del control desde cobas link.

☛ Consulte el apartado *Para descargar datos de control desde cobas link* en la página B-236.

Para instalar un control que no es de Roche, añada el control manualmente.

☛ Consulte el apartado *Para añadir controles manualmente* en la página B-237.

▶ Para descargar datos de control desde cobas link

- 1 Ponga el analizador en Standby.
- 2 Seleccione **Control Calidad > Instalar > Descargar** para abrir la ventana **Download**.

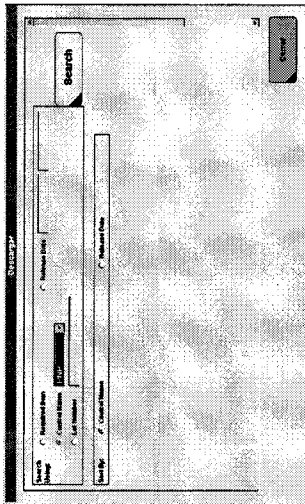


Ilustración B-117 Ventana de descarga (propuesta de pantalla)

- 3 Seleccione una de las condiciones de búsqueda disponibles (**Required Item**, **Calibrator Name**, **Lot Number** o **Release Date**) en el área **Search Using**.

- **Lot Number** es la condición de búsqueda recomendada.
Introduzca los seis primeros dígitos del número de lote seguidos de dos ceros.
- La opción **Release Date** se refiere a la fecha en que Roche Diagnostics validó el calibrador.

- 4 Seleccione **Release Date** en el área **Sort By** para ordenar los resultados de búsqueda mostrados por la fecha de publicación.

- 5 Seleccione **Search**. Aparece una lista de elementos que cumplen las condiciones de búsqueda definidas.



Varios resultados de búsqueda

Si en la ventana **Download** aparecen varios resultados de búsqueda, lleve a cabo lo siguiente:

- Elija **[Next >]** para mostrar más resultados de búsqueda.
- Utilice la barra de desplazamiento situada a la derecha para mostrar el botón **Download**.

- 6 Seleccione la casilla o casillas en la columna **Selection** para descargar la información de los controles necesarios y seleccione **Download**.



Descargar la versión más reciente

Descargue siempre la versión más reciente de los datos de control. Seleccione **Release Date** en el área **Sort By** para modificar el orden de visualización y seleccione los datos de control con la **Release Date** más reciente.

- 7 Confirme el mensaje en las ventanas de confirmación para iniciar la descarga. Toda la información necesaria, como aplicaciones cubiertas por el control, valores de media asignados y valores de SD asignados, es almacenada automáticamente por el sistema.

■ Para procesar tests de controles con un control recientemente instalado, es necesario activar estos tests.

➤ Consulte el apartado *Activar tests de controles* en la página B-241.

Si es necesario, es posible editar los valores asignados descargables y/o los límites de confianza.

➤ Consulte el apartado *Editar valores de controles* en la página B-238.

► Para añadir controles manualmente

- 1 Seleccione una línea en blanco de la lista de controles en la pantalla **Control Calidad > Instalar**.
- 2 Seleccione **Añadir**.
- 3 Escriba todos los datos necesarios en la ventana **Añadir Control**. El rango No. Material va de 801 a 999.

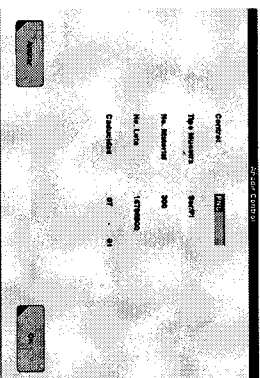


Ilustración B-118 Ventana Añadir Control

- 4 Seleccione **OK**. El nuevo control aparece en la lista de controles. Para procesar tests de controles con los controles recién instalados, es preciso introducir manualmente los valores asignados para cada test y, luego, activar estos tests.
- 5 Seleccione **Editar** para introducir la media asignada, la SD asignada y los límites de confianza, si es necesario.
- 6 Seleccione **Activar Test** para activar los tests para el nuevo control.
 - Para obtener más detalles, consulte:
 - *Editar valores de controles* en la página B-238
 - *Activar tests de controles* en la página B-241

Editar valores de controles

En este apartado se describe cómo editar valores de controles.

► Para editar valores de controles

- 1 En la pantalla **Control Calidad > Instalar**, seleccione el lote de control que desea editar de la lista **Control** situada a la izquierda de la pantalla.
- 2 Seleccione **Editar** para abrir la ventana **Editar Control**.

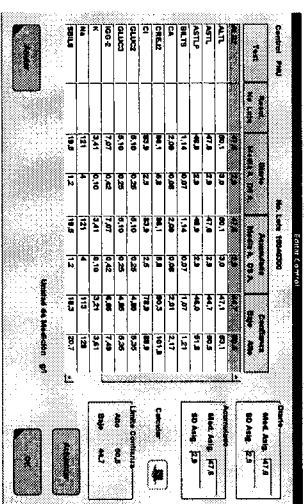


Ilustración B-119 Ventana Editar Control

- 3 Seleccione el test que desea editar en la lista. Para el módulo e 601, también debe seleccionar el número de lote del reactivo. Los valores asignados para tests e 601 son específicos del lote de reactivo.
- 4 Escriba los nuevos valores de media y SD (desviación estándar) asignadas, tanto acumulados como diarios, en los cuadros de texto apropiados. Si el test utiliza este control para la valoración de transgresión de CC, el botón **Calcular** está activo; si no, vaya al paso 5.
 - Para obtener más información sobre las transgresiones de CC, consulte *Calibración activada por CC (Transgresión)* en la página B-167.
- 5 Seleccione **Calcular** para volver a calcular los límites de confianza en función de los valores SD y asignados editados y la regla de transgresión de CC (definidos en **Utilidades > Aplicación > Calib.**).
- 6 Seleccione **Actualizar** para actualizar la ventana.
- 7 Repita los pasos del 3 al 5 para todos los tests asignados a ese control que precisen edición.
- 8 Seleccione **OK** para guardar los cambios y cerrar la ventana **Editar Control**.



En el caso de que los valores de SD y asignados se editen o introduzcan manualmente, el cálculo de los límites de confianza se realiza eligiendo el botón **Calcular**. Sin embargo, los límites de confianza también se pueden escribir directamente en los cuadros de texto situados debajo de **Límite Confianza**.

El botón **Calcular** y los cuadros **Alto** y **Bajo** no estarán disponibles si el test seleccionado no está configurado para **Transgresión**.



Ninguna actualización de valores de control editados manualmente

Si un valor se ha editado manualmente, este valor no se actualizará cuando descargue nuevos valores de control desde **cobas link**. En el software no se indica si un valor se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe los valores de control después de la descarga.
- Si desea restablecer el valor de control original, elimine el control y vuelva a descargarlo desde **cobas link**. Efectúe las mediciones de control antes de reanudar la operación de rutina.

Actualización de los valores de control

En caso de que se vuelvan a asignar los valores de control, es preciso actualizar los valores de control del sistema **cobas 6000**.

- En el módulo c-501, los valores de control nuevos se pueden descargar o actualizar manualmente.
- En el módulo e-601, los valores de control nuevos se pueden actualizar automáticamente mediante el código de barras del **cobas e pack** o bien manualmente.



Ninguna actualización de valores de control editados manualmente

Si un valor se ha editado manualmente, este valor no se actualizará cuando descargue nuevos valores de control desde **cobas link**. En el software no se indica si un valor se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe los valores de control después de la descarga.
- Si desea restablecer el valor de control original, elimine el control y vuelva a descargarlo desde **cobas link**. Efectúe la medición de control antes de reanudar la operación de rutina.

Actualizar los valores de control mediante el código de barras del **cobas e pack**

Si el lote del **cobas e pack** es más nuevo que los controles instalados, los valores de control reasignados se actualizan automáticamente mediante el código de barras de un **cobas e pack**. El código de barras de un **cobas e pack** contiene los valores de control de un lote de reactivo específico y la combinación del lote de control, empleada únicamente si esta combinación de lotes se utiliza en el sistema.

Actualizar los valores de control manualmente (e-601)

Si el **cobas e pack** y el control ya están disponibles en el mercado y se definen los valores de control reasignados para esta combinación de lote de reactivo y lote de control, el cliente deberá actualizar estos valores en el software de forma manual. Al cliente se le informará de esta tarea mediante una **Nota Importante** en **cobas e-library**.

Para actualizar los valores de control de c-501 mediante descarga

1 Descargue el control que requiera actualización. Asegúrese de descargar los datos de control con la fecha de publicación más reciente.

Los valores nuevos sobrescriben automáticamente los valores obsoletos.

- Consulte el apartado *Descargar datos de control de calidad* en la página B-235.



Ninguna actualización de valores de control editados manualmente

Si un valor se ha editado manualmente, este valor no se actualizará cuando descargue nuevos valores de control desde **cobas link**. En el software no se indica si un valor se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe los valores de control después de la descarga.
- Si desea restablecer el valor de control original, elimine el control y vuelva a descargarlo desde **cobas link**. Efectúe la medición de control antes de reanudar la operación de rutina.

Para actualizar los valores de control manualmente

1 Introduzca los valores de control para la combinación de lote de reactivo y lote de control de acuerdo con la **Nota Importante** que encontrará en la ventana **Editar Control** de **cobas link**.

- Consulte el apartado *Editar valores de controles* en la página B-238.

Los nuevos valores de control se notificarán a través del boletín de productos y la **Nota Importante** de **cobas e-library**.



Ninguna actualización de valores de control editados manualmente

Si un valor se ha editado manualmente, este valor no se actualizará cuando descargue nuevos valores de control desde **cobas link**. En el software no se indica si un valor se ha editado manualmente con anterioridad.

- Compruebe los valores de control después de la descarga.
- Si desea restablecer el valor de control original, elimine el control y vuelva a descargarlo desde **cobas link**. Efectúe la medición de control antes de reanudar la operación de rutina.

Activar tests de controles

La medición se efectúa únicamente si se han activado los controles para el test correspondiente. Los tests sólo pueden activarse cuando el sistema está en el modo Stand By.

► Para activar tests de control

- 1 En la pantalla **Control Calidad** > **Instalar**, seleccione el nombre del control apropiado de la lista situada a la izquierda de la pantalla.
- 2 Seleccione todos los tests que desea activar de la lista situada a la derecha de la pantalla.
- 3 Seleccione **Activar Test**. Cuando se activa, el test aparece resaltado en verde.



Para que se pueda activar un test, éste ha de tener valores asignados y de SD introducidos para el control.

- ☞ Consulte el apartado *Editar valores de controles* en la página B-238.

Medición de CC automática

Cuando se ha especificado un intervalo de control en **Utilidades** > **Aplicación** > **Rango** para una aplicación, es posible dejar que el sistema realice automáticamente todas las mediciones de CC con controles que residen permanentemente en el rotor de racks.

Configuración de la medición de CC automática

En este apartado se describe cómo configurar la medición de CC automática.

► Para programar mediciones de CC automáticas

- 1 Seleccione la casilla **Intervalo de Control** en la pestaña **Rango de Utilidades** > **Aplicación** para los tests pertinentes y especifique un intervalo de control comprendido entre 1 y 1.000 horas.
- 2 Reserve una o más posiciones del rotor de racks para racks de control en **Utilidades** > **Sistema** (Página 3/4) > **Suministro Racks**.

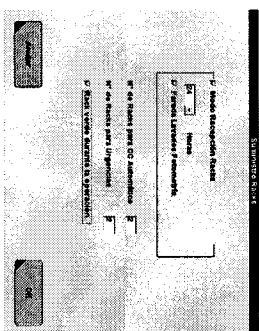


Ilustración B-120 Ventana Suministro Racks

- 3 Asigne un rango de racks a los racks de control que se van a utilizar para mediciones de CC automáticas:

- Seleccione **Utilidades** > **Sistema** > **Cambiar** (Área Asignación Racks).
- En la ventana **Asignación Racks**, seleccione la pestaña **Config. Módulos e** introduzca el rango de rack en los campos de texto **Rotor**.

Una vez cargado en el analizador, los racks de control asignados permanecen en el rotor del rack y se utilizan siempre que se solicita una medición de CC. El rack de CC automático conserva el material de control apropiado.

Cuando se carga un rack de CC nuevo, el más reciente (el rack de CC cargado en último lugar) siempre se utiliza para el CC automático.

Un asterisco (*) en la primera columna de la pantalla **Control Calidad** > **Estado** indica qué control se utiliza como CC automático.

Descarga de racks de CC automático del rotor de racks

En este apartado se describe cómo descargar racks de CC automático del rotor de racks.

▶ **Para descargar racks de CC automático del rotor de racks**

- 1 Seleccione Control Calidad > Estado > Descarga CC Automático.
- 2 En la ventana Descarga CC Automático, seleccione el rack o racks que desea descargar y pulse Seleccionar.
- 3 Seleccione Realizar.



■ **Controles caducados en racks de CC automáticos**

- Si se utilizan racks de CC automático y caduca un control (se supera la estabilidad definida en la pestaña **Utilidades > Aplicación > Rango**), el sistema emite una alarma amarilla. Además, en la pantalla **Control Calidad > Estado**, la primera columna del control correspondiente se vuelve amarilla.
- Descargue el rack de CC automático en cuestión, sustituya todos los controles y vuelva a cargar el rack en el analizador.
- Si no se sustituye el control caducado, el analizador continuará utilizándolo, lo que dará lugar a resultados no fiables de control de calidad.



■ **Prioridad de los materiales de control del mismo tipo**

- Cuando hay más de un control disponible para las mediciones de CC, el sistema utiliza el control con la mejor estabilidad.
- Si, por ejemplo, se carga un rack de CC automático para realizar un control de calidad después de la calibración y dicho rack contiene un control que ya estaba presente en un rack de CC automático del rotor de racks, no se utilizará el control de CC automático si el control cargado después caduca más tarde.



Operación durante períodos prolongados

Este capítulo contiene información y tareas adicionales que normalmente no se requieren durante la operación rutinaria habitual.

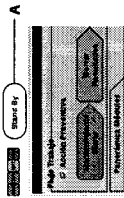
En este capítulo

Capítulo 13

Estado del equipo	B-247
Función interlock: reinicialización tras una parada	B-249
Funciones de enmascarado	B-250
Enmascarado T y enmascarado P	B-251
Enmascarado de módulo	B-252
Enmascarado de reactivo	B-252
Enmascarado de calibración (auto enmascarar)	B-253
Carga manual de racks	B-254
Activación del modo de carga manual de racks	B-254
Medición de muestras en modo de carga manual de racks	B-256
Almacenamiento de datos	B-258
Preparación de un disco DVD	B-258
Formateo de un disco DVD	B-259
Compatibilidad de un disco DVD (sólo para unidades de control de Windows XP)	B-260
Uso de un dispositivo de almacenamiento USB	B-261

Estado del equipo

Este apartado describe los estados operativos más importantes (modos). El estado se muestra en la parte superior izquierda del monitor.



A Estado actual del equipo

Ilustración B-121 Estado actual del equipo

La tabla siguiente muestra los estados más importantes:

Estado	Explicación
Activar	Estado que presenta el instrumento mientras carga programas, realiza comprobaciones automáticas, etc. <ul style="list-style-type: none"> • Después de iniciar el software • Antes de Inicializar
Activar Pipe	Este estado no se muestra en la línea de estado.
Apagar	Estado que presenta el instrumento cuando realiza la activación del pipe de mantenimiento controlada por software.
Carga manual de racks - Conf.	Estado que presenta el instrumento después de pulsar el botón Apagar . El sistema y la unidad de control se desconectan. No obstante, se sigue suministrando electricidad para mantener los reactivos fríos.
Esperar Rack	Estado del modo de carga manual de racks. En este estado, debe colocar los racks de muestras por una puerta en la parte posterior del módulo c 501 en el puerto de carga manual de racks. El objetivo es utilizar la función cuando surgen problemas en el muestreador de racks que impiden transportar los racks.
Checkeo Parámetro	Estado que presenta el instrumento cuando comprueba los c 501 parámetros de aplicación (Utilidades > Aplicación > Otros).
Descarga Reactivo	Estado que presenta el instrumento mientras un módulo c 501 descarga un cobas c pack.
Desechar Reactivo	Estado que presenta el instrumento mientras un módulo c 501 desecha un cobas c pack.
Dormir	Estado de baja energía en el que el operador no puede iniciar ningún procesamiento inmediato.
Inicializar	Estado que presenta el instrumento mientras realiza cualquier tipo de inicialización. <ul style="list-style-type: none"> • Después de la Activación
Mantenimiento	Estado que presenta el instrumento mientras realiza cualquier tipo de comprobación o intervención controlada por software.
Operación	Estado que presenta el instrumento mientras mide o calcula. Durante el uso de este estado, no es posible cambiar ninguna configuración del software.
Pipe	Estado que presenta el instrumento mientras se ejecuta un pipe de mantenimiento.
Pipe Inicio	Estado que presenta el instrumento mientras se ejecuta un pipe de inicio.

Estados del instrumento (Sheet 1 of 2)

Estado	Explicación
Post Operación	Estado que presenta el instrumento al realizar cualquier tipo de post operación. <ul style="list-style-type: none"> • Las células de medida se rellenan con agua del sistema (e 601). • Todos los tapones del cobas e pack deben cerrarse en posición semiabierta (e 601).
Preparación	Estado que presenta el instrumento mientras prepara cualquier tipo de reactivo, comprueba los niveles del baño de incubación y realiza cualquier tipo de reinicialización. <ul style="list-style-type: none"> • Tubos de ProCell y CleanCell • Purga de PreClean • Vaciado y relleno de los contenedores ProCell y CleanCell dos veces • Comprobación de las posiciones de incubación mediante el gripper • Agitación de micropartículas inicial realizada por el agitador de micropartículas Estado posterior al estado Suministro Racks Completo .
Recolección Racks Finalizada	Si el instrumento se utiliza en el Modo Recepción Racks , tras la finalización de todas las solicitudes de tests y la colocación de los racks en la salida. El instrumento espera la entrada de muestras adicionales. Se procesarán nuevas muestras automáticamente después de pulsar el botón Inicio . Si el instrumento se utiliza en el Modo conexión MPA , el sistema también pasa a este estado cuando se pulsa S. Stop .
Recolección Racks Finalizada (Reinicio desactivado)	Estado que presenta el instrumento tras producirse un problema de hardware, p. ej., cuando un rack se atasca en la salida. Si la función Rack verde durante la operación está desactivada, tras insertar el rack de lavado verde en el modo automático.
Reconectar	Estado que presenta el instrumento después de que el módulo se encuentre en estado Desconectar y se vuelve a activar (Utilidades > Config. Módulos > Asignación Módulo).
Registro Reactivo	Estado que presenta el instrumento mientras un módulo c 501 carga un cobas c pack nuevo o un módulo c 601 registra un cobas e pack nuevo.
Stand By	Estado que presenta el instrumento cuando no se realiza ninguna actividad de medición. Se pueden cambiar configuraciones y se puede descargar nueva información de cobas link.
Stop	Estado que presenta el sistema tras una parada. La parada del sistema puede deberse a un fallo del hardware o a que uno de los dispositivos de seguridad ha solicitado una parada de emergencia. Para iniciar una parada, el operador puede pulsar el botón Stop . El sistema requiere la completa desconexión o, como mínimo, una reinicialización (Utilidades > Mantenimiento) para volver a la operación habitual.
Suministro Racks Completo	Estado que presenta el instrumento después de cargar los racks. La bandeja de entrada de racks está vacía.

Tabla B-29 Estados del instrumento (Sheet 2 of 2)



Función interlock: reinicialización tras una parada

Si abre la cubierta superior del módulo c 501, la función interlock detiene inmediatamente todos los elementos móviles y se activa una alarma. Si desea seguir utilizando el equipo o ejecutar alguna intervención, debe cambiar el instrumento al modo Standby.

☞ Consulte el apartado *Función Interlock* en la página A-31.

► Para salir del analizador en modo Standby tras el interlock

- 1 Cierre la cubierta superior del módulo c 501 y bloquéela.
- 2 Seleccione Stop (botón global).
- 3 Seleccione Si y confirme con Si.
- 4 Si aparece un mensaje de error informando de que la cubierta superior se ha abierto, elimine este mensaje de error.
- 5 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 6 Seleccione Mantenimiento (1) en la lista Tipo Intervención situada a la izquierda.
- 7 Seleccione (1) Reiniciar en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- 8 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Reiniciar. Seleccione el módulo c 501 que desea reinicializar.
- 9 Seleccione Realizar.

Funciones de enmascarado

En términos generales, el enmascarado es una función que permite la exclusión temporal del elemento enmascarado del análisis. El instrumento establece automáticamente algunos tipos de enmascarado en función de condiciones específicas; otros tipos los establece manualmente el operador.

En la tabla siguiente se ofrece una descripción general de las funciones de enmascarado:

Función de enmascarado	Uso	Notas	Página
Enmascarado T y enmascarado P	Para desactivar el análisis de un test o unas muestras, p- (p-), hasta que se realiza una calibración o un CC	Manual	B-251
Enmascarado de módulo	Para desactivar un único módulo a fin de realizar el mantenimiento en modo operación o para la carga de reactivos	Manual	B-252
Enmascarado de reactivo	Para desactivar el análisis de un test si un reactivo requerido está vacío	Automática	B-252
Enmascarado de calibración (auto enmascarar)	Para desactivar el análisis con reactivo para el que ha fallado una calibración o cuando se solicita una calibración debido a un cambio de reactivo	Automática (Si está configurada)	B-253

Tabla B-30 Funciones de enmascarado



Solicitud de tests de enmascarado

Los tests de enmascarado se pueden solicitar, pero no se miden hasta que se desemmascara el test. Los tests enmascarados se muestran en la pantalla Trabajo > Sel. Tests.

Enmascarado T y enmascarado P

El enmascarado de test (T) y de paciente (P) se utilizan para excluir tests específicos del análisis activo.

Existen dos posibilidades para enmascarar un test:

- Si se selecciona Enm. T, no se procesarán muestras de paciente, ni controles ni tampoco calibraciones.
- Si se selecciona Enm. P, el test se enmascarará sólo para las muestras de paciente y si podrán realizarse calibraciones y CC.

Los tests pueden enmascararse por completo o sólo para determinados módulos y células de medida. Enmascarar tests en módulos específicos o células de medida puede ser recomendable, por ejemplo, en momentos de rendimiento reducido (tardes, fines de semana...) para ahorrar calibradores, controles y tiempo.

- ☛ Para obtener una descripción detallada de la ventana Enmascarar, consulte la *Ayuda en pantalla*.

► Para enmascarar un test

- 1 Seleccione Inicio (botón global) > Enmascarar.

La ventana Enmascarar muestra los tests registrados en la columna de la izquierda, el resto de columnas representan los módulos e 501 o las células de medida de los módulos e 601.

- 2 Realice un test completo o sólo para una célula de medida individual:

- Seleccione un test en la columna Nombre.
- Seleccione el botón Enm. T situado debajo de la columna Nombre para enmascarar el test completo o bien seleccione el botón Enm. T situado debajo de la columna de módulo o de célula de medida para enmascarar un módulo o una célula de medida individual.

El botón de enmascarado permite alternar entre Enm. T, Enm. P y Desenmascarado.

- Seleccione el botón de enmascarado repetidamente para alternar entre Enm. T, Enm. P y Desenmascarado.

- 3 Para los módulos e 601: si un test está enmascarado en una célula de medida, seleccione la casilla Según programa del módulo para permitir al sistema enmascarar la célula seleccionada en cuanto se midan todas las muestras pipeteadas.

Enmascarado de módulo

La función de enmascarado de módulo se utiliza para desactivar un módulo individual. Los módulos enmascarados pasan al modo Standby. Pueden realizarse determinadas intervenciones en un módulo enmascarado mientras el resto de módulos siguen procesando muestras (se denomina mantenimiento en modo operación).

Para cargar cobas e packs, ISE Ref. y algunos reactivos auxiliares, el módulo correspondiente debe encontrarse en modo Standby. El enmascarado de módulo permite cargar reactivos en un módulo mientras el resto de módulos siguen en funcionamiento.

- ☛ Para obtener información sobre el enmascarado de módulo para el mantenimiento en modo operación, consulte el apartado Capítulo 15 *Mantenimiento general*.

Enmascarado de reactivo

Cuando se acaba un reactivo, el sistema activa una alarma y se muestra una barra roja en la tecla de test de la pantalla Sel. Tests. Los tests que requieren este reactivo se enmascararán por medio del enmascarado de reactivo, salvo que se encuentre disponible otro pack de reactivos como reactivo en Standby.

- El enmascarado de reactivo se aplica a:
 - Reactivos de ensayos fotométricos e inmunológicos
 - Reactivos ISE
 - Pretratamientos
 - Detergentes de pipeta de reactivo
- El enmascarado de reactivo NO se aplica a:
 - Detergentes de cubeta de reacción
 - Diluyente
 - EcoTergent

El test se desenmascarará automáticamente tan pronto como cargue el nuevo reactivo. Tras el registro, compruebe el volumen de reactivo, el número de tests disponibles, etc. en **Reactivos > Asignación**.



Repetición requerida en caso de enmascarado de reactivo

Se requiere realizar una repetición para las muestras cuyo muestreo finalizó mediante enmascarado de reactivo. Tome el rack de la muestra correspondiente de la salida, colóquelo en la entrada de racks y realice una medición de repetición. Estas muestras se mostrarán como errores en el primer análisis.

Enmascaramiento de calibración (auto enmascaramiento)

El enmascaramiento automático de la calibración es una función que enmascara un cobas c pack o un cobas e pack de un módulo o una celda de medida cuando no hay disponible una calibración válida para ese módulo o celda de medida específicos.

Esta función se activa (o desactiva) para todo el sistema desde **Utilidades** >

Sistema (Página 2/4) > **Asig. Enmasc. Calibración**. Cuando está activada, esta función se puede seleccionar individualmente para cada aplicación en la pestaña **Calib.** de la pantalla **Utilidades** > **Aplicación**. Esta opción está definida como predefinida en las aplicaciones.

Calibraciones erróneas

Cuando una calibración se realiza con éxito, los datos de la calibración se encuentran disponibles para la medición de las muestras de pacientes y los controles. Cuando una calibración no cumple uno o varios criterios de calidad, la calibración obtiene el estado **Erróneo**. Los datos de una calibración **errónea** no están disponibles para el cobas c pack o el cobas e pack correspondiente.

Si se activa un enmascaramiento automático de la calibración, el test correspondiente se enmascara con la calibración **errónea**. Si la función de enmascaramiento automático de la calibración no está activada, el test no se enmascara pero los resultados presentarían alarmas.



Cambio de cobas e pack

Si existe una solicitud de cambio y el enmascaramiento automático de la calibración no está activado, este **cobas e pack** trabajará con los datos de la calibración de lote válida más reciente para este test (Calibración última). Para este resultado no se adjunta ninguna alarma.

☛ Consulte el apartado **Calibración última** en la página B-171.

Botón Rechazar

El operador puede **rechazar** la calibración **errónea** (botón **Rechazar** en **Calibración** > **Estado**) para que se utilice la última calibración correcta, si la hay, para las siguientes muestras y controles.

Carga manual de racks

El modo de carga manual de racks puede resultar útil si la bandeja de entrada/salida de racks o el rotor de racks no puede transportar muestras. Este modo permite continuar la medición de muestras en módulos e 501.

En el modo de carga manual de racks, solo se pueden procesar las muestras de rutina y urgencia (incluidas las muestras de repetición).

- El modo de carga manual de racks solo está disponible si está seleccionado el modo de código de barras y solo en un módulo e 501 a la vez.
- El modo de carga manual de racks solo está disponible cuando la bandeja de entrada/salida de racks, el rotor de racks y el transportador se han desactivado (**Utilidades** > **Config. Módulos**).
- El modo de carga manual de racks no está disponible en los módulos e 601.



Activación del modo de carga manual de racks

Antes de utilizar el modo de carga manual de racks, el rotor de racks debe estar desactivado en el software del analizador.

► Para desactivar el rotor de racks

- 1 Seleccione **Utilidades** > **Config. Módulos**.
- 2 Seleccione **Config. Módulos**.
- 3 Seleccione **Rotor de racks** para desactivar el rotor de racks. Los botones **Rotor de racks** y **Línea Trans.** pasan a ser de color verde oscuro.

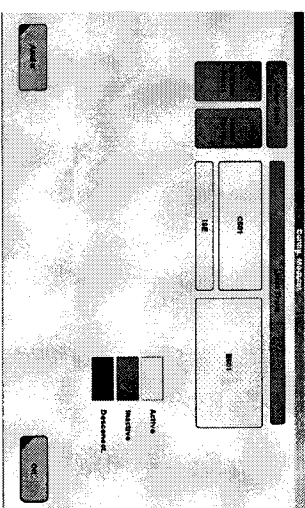


Ilustración B-122 Ventana Config. Módulos

- 4 Seleccione **OK** para guardar los cambios.

► Para activar el modo de carga manual de racks

- 1 En la pantalla Panorámica del Sistema, seleccione el módulo c 501 en el que deberían procesarse las muestras.

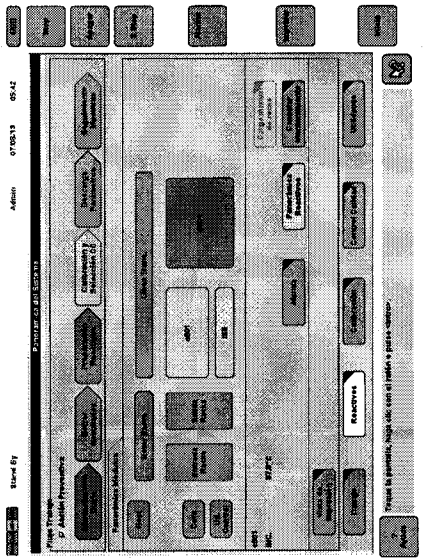


Ilustración B-123 Ventana Panorámica del Sistema

- 2 Seleccione Carga manual de racks.
 - 3 Seleccione Inicio en la ventana Carga manual de racks.
 - 4 Cuando el equipo pase al estado Carga manual de racks - Config. Esperar Rack, está listo para medir muestras.
- ☞ Consulte el apartado *Medición de muestras en modo de carga manual de racks* en la página B-256.

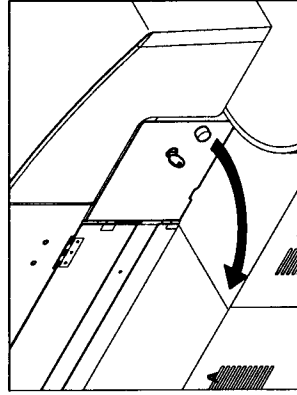
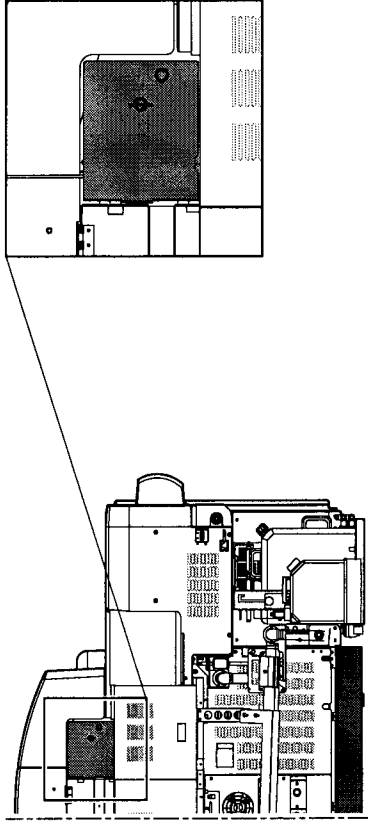
Medición de muestras en modo de carga manual de racks

Los tests se pueden seleccionar de forma similar a la operación de rutina, bien desde la pantalla *Sel. Tests*, bien a través del Host.

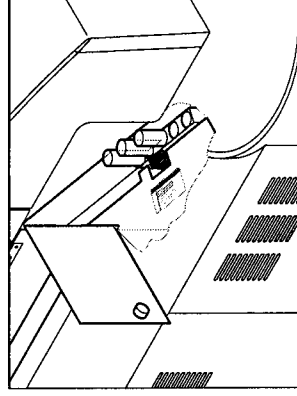
En este modo, debe colocar los racks de muestras por una puerta en la parte posterior del módulo c 501 en el puerto de carga manual de racks.

► Para medir muestras en modo de carga manual de racks

- 1 Active el modo de carga manual de racks.
☞ Consulte el apartado *Activación del modo de carga manual de racks* en la página B-254.



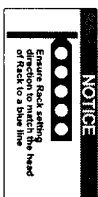
A Puerta posterior



B Posición correcta del rack

Ilustración B-124 Colocación de un rack en el puerto de carga manual de racks

- 2 Desbloquee y abra la puerta posterior.
- 3 Coloque un rack con muestras con códigos de barras en el puerto de carga manual de racks.



- 4 Compruebe la posición y la dirección del rack:
 - Alinee el lado izquierdo del rack con la línea azul de la etiqueta.
 - Los códigos de barras de las muestras deben estar orientados hacia el equipo.
 Si la posición o la dirección del rack es incorrecta, se emitirá una alarma.
- 5 Cierre y bloquee la puerta posterior.
- 6 Una vez completado el pipeteo de las muestras y cuando el equipo está en Standby o tiene el estado *Carga manual de racks - Esperar Extracción Racks*, quite el rack desde la puerta posterior.
Para realizar una medición continua, extraiga el rack cuando el analizador tenga el estado *Carga manual de racks - Esperar Extracción Racks*, coloque el siguiente rack que se debe medir y seleccione Inicio.
- 7 Repita los pasos del 1 al 6 hasta que se hayan medido todos los racks de muestras.

Almacenamiento de datos

Todas las cargas manuales de racks se pueden realizar en discos DVD o dispositivos de almacenamiento USB. Los discos DVD deben prepararse antes de su uso. Para utilizar un dispositivo de almacenamiento USB, observe la información suministrada.

En el software, ambos formatos de almacenamiento (los DVD y los dispositivos de almacenamiento USB) se definen como almacenamiento masivo. Si selecciona

Almacenamiento masivo, el instrumento decide el medio según las reglas siguientes:

- Si se inserta un dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento lo utiliza como dispositivo de almacenamiento masivo.
- Si no se inserta ningún dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento utiliza un disco DVD como dispositivo de almacenamiento masivo.

Preparación de un disco DVD

Los equipos de unidad de control de cobas 6000 están equipados opcionalmente con una unidad para discos DVD. La unidad de DVD permite instalar actualizaciones de software así como crear copias de seguridad de los datos o resaltarlos.

☞ Consulte el apartado *Archivado de resultados de pacientes* en la página B-99.

Pueden seleccionarse los siguientes formatos de DVD:

- DVD-R
- DVD+R
- DVD-RW
- DVD+RW

Es preciso formatear los discos DVD antes de utilizarlos.

☞ Consulte el apartado *Formateo de un disco DVD* en la página B-259.

Cualquier DVD de una unidad de control cobas 6000 que se ejecute en Windows 7 se puede leer en otros ordenadores con Windows 7 sin necesidad de realizar pasos adicionales. Los DVD son compatibles automáticamente.

Si la unidad de control cobas 6000 utiliza el sistema operativo Windows XP, siga el procedimiento *Compatibilidad de un disco DVD* para leer el DVD en otro ordenador que no sea una unidad de control cobas 6000.

☞ Consulte el apartado *Compatibilidad de un disco DVD (sólo para unidades de control de Windows XP)* en la página B-260.

Cualquier DVD creado en una unidad de control cobas 6000 Windows XP se puede leer en una unidad de control cobas 6000 Windows 7 sin realizar pasos adicionales.

Formateo de un disco DVD

**Peligro de pérdida de datos**

Al formatear un disco DVD-RW o DVD+RW se elimina toda la información que contiene.

- Antes de formatear un disco DVD, asegúrese de que no contiene información importante.

Los discos DVD-R y DVD+R sólo se pueden formatear una vez. Los discos DVD-RW y DVD+RW pueden formatearse varias veces.



- El disco DVD tiene el formato UDF (formato de disco universal). El disco DVD no se puede leer en los equipos que no sean compatibles con el formato UDF.
- El procedimiento para formatear un disco DVD puede variar según la configuración del sistema.
- Los discos DVD sólo se pueden formatear en el equipo de unidad de control de cobas 6000. Es posible que el equipo de unidad de control de cobas 6000 no lea los discos DVD formateados en otros equipos.

▶ **Para formatear un disco DVD**

- 1 Asegúrese de que el analizador está en Standby.
- 2 Inserte un nuevo DVD en la unidad de DVD.
- 3 Pulse <Ctrl>+<F7> para abrir la ventana **Format**.
- 4 Seleccione **Quick (erase)** o **Full** en el área **Format type**.
Según el tipo de DVD, sólo estará disponible la opción **Full**.
- 5 Seleccione **Start** y pulse **OK** para confirmar el proceso.
Se formateará el disco DVD. El proceso puede tardar unos minutos.
- 6 Una vez finalizado el formato, pulse **OK** para confirmarlo.
El DVD ya está preparado para utilizarlo como copia de seguridad.

Compatibilidad de un disco DVD (sólo para unidades de control de Windows XP)

Si desea utilizar un disco DVD+R o DVD-R en otro equipo distinto de la unidad de control de cobas 6000, el disco DVD tiene que ser compatible (*finalizado o cerrado*).

Cuando un DVD-R o DVD+R se finaliza y formatea como compatible, ya no se pueden guardar más datos. Se dice que el disco está *finalizado*.

Los discos DVD-RW se pueden utilizar en otros equipos sin necesidad de hacerlos compatibles.

▶ **Para hacer compatible un disco DVD**

- 1 Asegúrese de que el analizador está en Standby.
- 2 Inserte el DVD en la unidad de DVD.
- 3 Pulse <Ctrl>+<F8> para abrir la ventana **Compatibilidad**.
- 4 Seleccione **Iniciar** y pulse **OK** para confirmar el proceso.
El DVD se hace compatible. El proceso puede tardar unos minutos.
- 5 Una vez finalizada la compatibilidad, pulse **OK** para confirmarla.
El DVD ya está listo para poder utilizarlo en otros equipos.

Uso de un dispositivo de almacenamiento USB

Los dispositivos USB se pueden utilizar para realizar diversos tipos de copias de seguridad y restablecimiento de datos. Si un dispositivo de almacenamiento USB no se manipula correctamente pueden ocasionarse pérdidas de datos o errores de funcionamiento en el equipo.

- Inserte o extraiga un dispositivo de almacenamiento USB sólo cuando el instrumento se encuentre en modo Standby.
- Sólo puede utilizarse un único dispositivo de almacenamiento USB de forma simultánea. Antes de insertar el dispositivo, compruebe que no se haya insertado otro previamente.
- Asegúrese de extraer los dispositivos de almacenamiento USB únicamente tras seleccionar USB (botón global).
- Utilice solamente dispositivos de almacenamiento USB que hayan sido probados por su representante local del servicio técnico de Roche.

► Para conectar un dispositivo de almacenamiento USB

- 1 Asegúrese de que el instrumento está en Standby.
- 2 Asegúrese de que no hay ningún otro dispositivo USB conectado al equipo de unidad de control.
- 3 Conecte el dispositivo de almacenamiento USB a cualquier puerto USB del equipo de unidad de control.

► Para extraer un dispositivo de almacenamiento USB

- 1 Asegúrese de que el instrumento está en Standby.
- 2 Seleccione **USB** (botón global).
- 3 Confirme pulsando **Sí**.
- 4 Extraiga el dispositivo de almacenamiento USB.

Gestión de datos y dispositivo

Si bien sólo puede utilizarse un único dispositivo de almacenamiento USB de forma simultánea, pueden utilizarse diferentes dispositivos de almacenamiento USB para datos distintos. Roche Diagnostics recomienda utilizar tres dispositivos de almacenamiento USB para gestionar las copias de seguridad de los datos del instrumento:

- Dispositivo 1 para la copia de seguridad de los resultados de CC y de pacientes
- Dispositivo 2 para la copia de seguridad de los parámetros del sistema
- Dispositivo 3 para uso temporal

Datos	Pantalla correspondiente	Carpeta	Nombre y extensión del archivo	Dispositivo 1	Dispositivo 2	Dispositivo 3
Resultados de pacientes	Trabajo > Revisión Result. > Copia de Seguridad	7600	Binario: xxx.res xxx.smp ASCII: xxx.asc	X		
Datos de CC	Trabajo > Revisión Result. > Copia de Seguridad	7600	Binario: xxx.res xxx.smp ASCII: xxx.asc	X		

Parámetro de disquet	Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento > (15) Leer/grabar Parámetros	7600	25 archivos de parámetros xxx.asc		X	
Bufete de impresión	Imprimir (botón global) > Ver > Grabar Soporte	7600	xxx.txt			X

Trace doc	Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento > (40) Exportar a Trace Doc	TraceDoc	SVP_TRANS_4 AAAAAMDDHHML.zip AAA A = año MM = mes DD = día			X
-----------	---	----------	--	--	--	---

Tabla B-31 Uso recomendado de los dispositivos de almacenamiento

Configuración

Configuración del sistema	B-293
Programación de los parámetros del sistema	B-294
Generación de múltiples resultados para un solo test	B-296
Asignación de tests o perfiles a teclas de tests	B-297
Botones Mantenimiento/Asignación Pipe/Activar Pipe	B-300
Botón Suministro Racks	B-300
Config. Módulos	B-303
Asignación de un test a un módulo	B-304
Desactivación de un módulo	B-306
Tests calculados (c 501)	B-307
Programación de tests calculados	B-308
Programación de tests compensados	B-311
Lavado adicional	B-313
Programación de un lavado adicional para módulos c 501	B-313
Lavado de pipetas de reactivos	B-314
Lavado de cubetas	B-316
Lavado de pipetas de muestra	B-318
Programación de un lavado adicional para módulos e 601	B-320
Lavado de pipetas de reactivo	B-320
Lavado de pipetas de muestra	B-322
Informe	B-323
Personalización del formato del informe de paciente	B-323
Comparación del formato Monitor Datos y el formato Informe	B-326
Monitor Datos/Informe (formato Monitor)	B-326
Monitor Datos/Informe (formato Informe)	B-326
Guardado de los parámetros del sistema	B-327
Restauración de parámetros del sistema	B-329

En este capítulo se describe la configuración del sistema cobas 6000 analyzer series para los clientes.

14

Capítulo

En este capítulo

Aplicación	B-265
Introducción	B-265
Instalación de una aplicación	B-266
Descarga de nuevos parámetros de aplicaciones	B-269
Actualización de una aplicación	B-272
Descripción de los parámetros de aplicaciones	B-274
Diluciones (e 601)	B-275
Descripción de los parámetros de aplicaciones - Pestaña Analizar	B-276
Descripción de los parámetros de aplicaciones - Pestaña Calib.	B-277
Límite Duplicado (e 601)	B-278
Auto Enmascarar	B-279
Autocalibración	B-280
Descripción de los parámetros de aplicaciones - Pestaña Rango	B-282
Unidad de Medición	B-284
Nombre del informe	B-286
Repetición automática	B-286
Límite Alarma (c 501)	B-287
Límite de repetición	B-287
Intervalo de Control	B-287
Estabilidad Carga CC Autom.	B-288
Campos cualitativos (c 501)	B-288
L, H, I (índice sérico, c 501)	B-289
Valores de referencia	B-290
Descripción de los parámetros de aplicaciones - Pestaña Otros (c 501)	B-291
Configuración de curvas de calibración individuales para cada tipo de muestra ISE	B-292

Aplicación

El representante del servicio técnico de Roche instaló todas las aplicaciones necesarias durante la instalación del sistema. En este apartado se explica el modo de añadir nuevas aplicaciones y configurar parámetros de aplicaciones concretas.

Introducción

Información general sobre tests fionométricos
Se pueden registrar hasta 117 aplicaciones fionométricas (números de test de 1 a 117). Se han fijado los siguientes números de tests:

118	Na
119	K
120	Cl
121	Índice sérico L
122	Índice sérico H
123	Índice sérico I

Información general sobre tests inmunológicos
Se pueden instalar hasta 60 inmunoenayos heterogéneos, independientemente del número de módulos (número de test de 141 a 200). Se puede programar una aplicación para cada módulo y célula de medida (E1-1, E1-2 y E2-1, E2-2) individualmente.

Descarga de una nueva aplicación
Antes de poder cargar el cobas c pack o el cobas e pack correspondiente para una nueva aplicación, los parámetros de la aplicación deben descargarse a través de cobas link. En caso contrario, el cobas c pack será rechazado por el sistema y el test que corresponde al cobas e pack no se visualizará correctamente en las distintas pantallas de Reactivos, Calibración y en el menú Utilidades.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Configurar los datos de la aplicación* en la página B-266.

Instalación de una aplicación

El módulo cobas 6000 analyzer series necesita parámetros de aplicaciones, datos de calibrador y datos de control para cada aplicación. Todos los datos necesarios para una nueva aplicación se pueden descargar desde cobas link.

Asimismo, se requieren diversos ajustes y la personalización de los parámetros por defecto para completar la instalación.

Ajustes adicionales

Nivel de operador requerido

La mayoría de operaciones de instalación de aplicaciones puede realizarlas un operador con nivel de administrador. No obstante, algunas operaciones deben ser instaladas por un operador con nivel de supervisor.

Procedimientos de instalación

Para instalar una aplicación, es necesario llevar a cabo los siguientes procedimientos:

- *Configurar los datos de la aplicación*
- *Configurar los datos del calibrador*
- *Configurar los datos de control*
- *Configurar ajustes adicionales*
- *Finalizar la instalación*

► Configurar los datos de la aplicación

- 1 Descargue los parámetros de la aplicación.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Descarga de nuevos parámetros de aplicaciones* en la página B-269.
- 2 Personalice los parámetros de la aplicación.
 - Opcional.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Descripción de los parámetros de aplicaciones* en la página B-274.
- 3 Asigne la aplicación a un módulo.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Asignación de un test a un módulo* en la página B-304.
- 4 Asigne la aplicación a un perfil o tecla de test.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Asignación de tests o perfiles a teclas de test* en la página B-297.
- 5 Defina los niveles de aviso del reactivo.
 - Opcional, pero recomendado.
 - ☞ Para obtener información al respecto, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana *Chequeo Nivel Reactivo*.
- 6 Defina un factor específico del instrumento para la aplicación, tal como se indica en las instrucciones de uso de los tests individuales.
 - Sólo es necesario para determinadas aplicaciones de c 501, como Creatinine Jaffe.
 - ☞ Para obtener información al respecto, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana *Calibración > Estado > Factor Instrumento*.

▲ Configurar los datos del calibrador

- 1 Descargue los datos del calibrador.
 - ☞ Para obtener más información, consulte: *Para descargar datos de calibradores desde cobas link* en la página B-199 *Calibración ISE* en la página B-206
- 2 Edite los decimales o los valores de concentración del calibrador.
 - Sólo es posible para c 501.
 - Opcional.
 - ☞ Para obtener más información, consulte: *Editar concentraciones de calibración (c 501)* en la página B-202 *Cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos notificables (c 501)* en la página B-204
- 3 Asigne las posiciones de rack del calibrador.
 - Sólo es necesario si trabaja con calibradores sin código de barras.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Asignar posiciones de calibrador* en la página B-190.

▲ Configurar los datos de control

- 1 Descargue los datos de control.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Descargar datos de control de calidad* en la página B-235.
- 2 Active el control del nuevo test.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Activar tests de controles* en la página B-241.
- 3 Asigne las posiciones de rack del control.
 - Sólo es necesario si trabaja con controles sin código de barras.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para asignar un control a un rack y una posición específicas* en la página B-233.
- 4 Configure una medición de CC automática para el control.
 - Opcional.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Configuración de la medición de CC automática* en la página B-242.

▲ Configurar el lavado adicional

- 1 Compruebe si se requieren lavados adicionales y, en caso necesario, prográmelos.
 - Tests c 501: consulte las instrucciones de uso más recientes de NaOH-D/SMS/Sample Cleaner 1 ó 2/SCCS (hoja de método de los requisitos de lavado adicionales).
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Programación de un lavado adicional para módulos c 501* en la página B-313.
 - Tests e 601: póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Programación de un lavado adicional para módulos e 601* en la página B-320.

▲ Configurar ajustes adicionales

- 1 Personalice el formato del informe de paciente.
 - Opcional.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Personalización del formato del informe de paciente* en la página B-323.
- 2 Programe un test calculado.
 - Sólo es posible para c 501.
 - Opcional.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Programación de tests calculados* en la página B-308.

▲ Finalizar la instalación

- 1 Cargue el cobas c pack o el cobas e pack.
 - ☞ Para obtener más información, consulte: *Para cargar un cobas c pack* en la página B-55 *Para cargar cobas e packs* en la página B-56
- 2 Calibre la aplicación y realice mediciones de CC.
 - ☞ Para obtener más información, consulte: *Solicitar y cancelar calibraciones manualmente* en la página B-177 *Solicitar mediciones de CC* en la página B-219
- 3 Añada las nuevas aplicaciones a las Preferencias de cobas e-library (cobas link).
 - ☞ Para más información sobre cómo trabajar con cobas e-library, consulte el Manual del operador de cobas e-library.
- 4 Realice una copia de seguridad de los parámetros del sistema tras finalizar la instalación de todas las nuevas aplicaciones.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Guardado de los parámetros del sistema* en la página B-327.



Descarga de nuevos parámetros de aplicaciones

El siguiente procedimiento describe cómo descargar nuevos parámetros de aplicaciones desde cobas link. Sólo los operadores con nivel de administrador podrán ejecutar dicho procedimiento.

► **Para descargar parámetros de aplicaciones desde cobas link**

- 1 Seleccione **Utilidades > Aplicación** para abrir la pantalla **Aplicación**.
- 2 Seleccione **Descargar** para iniciar la descarga de información sobre aplicaciones adicionales.

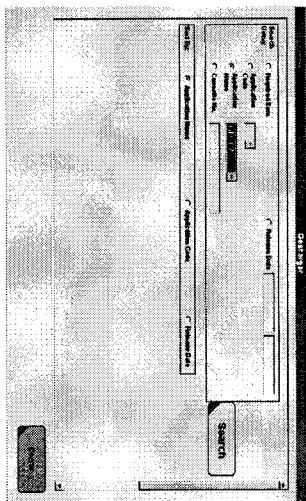


Ilustración B-125 Ventana de descarga (aplicación)

3 Seleccione la condición de búsqueda en el área **Search Using**:

- **Application Code:** seleccione el código de aplicación (ACN) del cuadro de lista.
El número de código de aplicación (ACN) está disponible en las instrucciones de uso del cobas c pack correspondiente. Pueden incluirse hasta cuatro aplicaciones (ACN) por cobas c pack.
El **Application Code** es la opción de búsqueda más sencilla para las aplicaciones de c 501.
- **Application Name:** seleccione el nombre de la aplicación del cuadro de lista.
El **Application Name** es la opción de búsqueda más sencilla para las aplicaciones de e 601. El nombre de la aplicación está impreso en la etiqueta del cobas c pack.
- 4 Seleccione **Release Date** en el área **Sort By** para ordenar los resultados de búsqueda mostrados por la fecha de publicación.

- 5 Seleccione **Search**. Aparece una lista de elementos que cumplen las condiciones de búsqueda definidas.

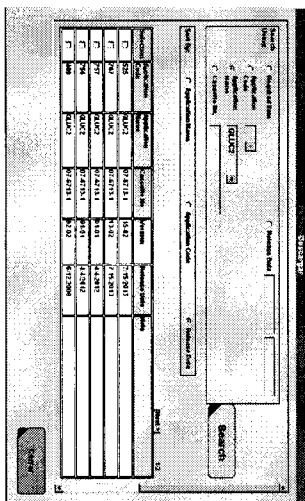


Ilustración B-126 Ventana de descarga (aplicación)

En la columna **Note**, puede encontrar información adicional sobre la aplicación, como la razón para el cambio.

Varios resultados de búsqueda

Si en la ventana **Download** aparecen varios resultados de búsqueda, lleve a cabo lo siguiente:

- Elija **[Next >]** para mostrar más resultados de búsqueda.
- Utilice la barra de desplazamiento situada a la derecha para mostrar el botón **Download**.

6 Marque la casilla del elemento de la lista que desee descargar.

Descargue los datos con fecha de publicación más reciente.

7 Seleccione **Download** y confirme con **OK**.

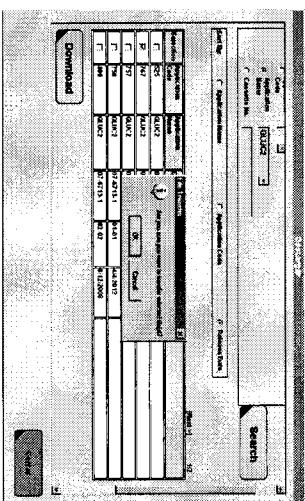
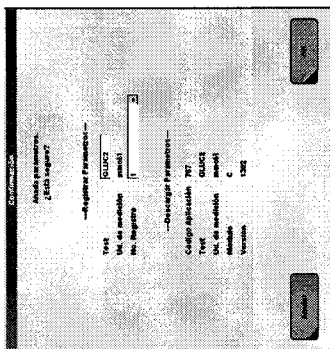
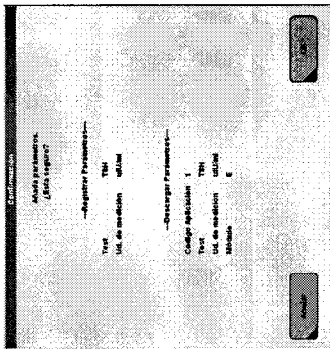


Ilustración B-127 Aplicación de descarga: transferencia de archivos

8 Seleccione OK para confirmar la ventana Confirmation.



A Ventana Confirmation de c 501



B Ventana Confirmation de c 601

Ilustración B-128 Aplicación de descarga: ventana Confirmation

La ventana **Confirmation** muestra los datos de aplicación descargados, como el nombre del test (**Test Name**). Es posible asignar un nombre de test diferente (de hasta 5 caracteres) si es preciso (sólo con la aplicación de c 501).

Modificación del nombre de test (c 501)

Una vez se ha descargado la aplicación, no se puede cambiar el nombre del test. Para poder cambiar el nombre del test, es necesario eliminar la aplicación y volverla a descargar.

9 Seleccione **Close** para volver a la pantalla **Utilidades > Aplicación**. Los parámetros de aplicaciones de la aplicación descargada se muestran en la pantalla **Aplicación**. Algunos parámetros son definibles por el usuario.

10 Para continuar con la instalación de la aplicación, asigne la aplicación a un módulo.

Consulte el apartado *Descripción de los parámetros de aplicaciones* en la página B-274.

Hasta cuatro aplicaciones por cobas c pack

Pueden incluirse hasta cuatro aplicaciones en el **cobas c pack** cobas 6000. Por ejemplo, Ca: 706 (10 min) y ZN6 (urgente, 3 min). Instale todas las aplicaciones necesarias de un **cobas c pack** antes de cargarlo en el sistema.

Para instalar una aplicación para un **cobas c pack** cargado, primero debe descargar dicho pack. Tras la instalación de la aplicación adicional, este **cobas c pack** no puede volver a cargarse. Debe utilizarse un **cobas c** nuevo.

14 Configuración

Actualización de una aplicación

Cuando Roche Diagnostics modifica una aplicación y dicha aplicación está lista para ser instalada, es necesario actualizarla. En estos casos, se le informará a través de cobas link.



Actualización de parámetros de aplicaciones editables

Si se descarga un código de barras electrónico de una aplicación desde **cobas link** mientras otro código de barras electrónico (igual o de otra versión) para el mismo ACN ya está presente en el sistema, no se sobrescriben la mayoría de los parámetros de la aplicación editables, como los campos de texto, las casillas de selección, los menús desplegables y los botones de opción.

Excepciones:

- En el módulo **c 501**, se sobrescriben los parámetros editables de la pestaña **Otros (Código Calibrador** y volúmenes de pipeteo) y los valores de índice sérico (**Rango**).
- En el módulo **e 601**, los ajustes del área **Transgresión** y los valores de **Límite Repet.** y **Valores Referencia** siempre se restablecen a la configuración por defecto.

En el software no se indica si el parámetro editable se origina a partir del nuevo código de barras electrónico o del antiguo, o bien si se ha introducido manualmente. Por lo tanto, es necesario comprobar los parámetros de la aplicación después de que se sobrescriban.

Para asegurarse de que todos los parámetros se corresponden con el nuevo código de barras electrónico de la aplicación, Roche Diagnostics recomienda eliminar la aplicación actual antes de descargar la nueva. Elija la calibración y el control antes de reanudar la operación de rutina.

Actualización de aplicaciones de c 501

Para actualizar una aplicación de c 501, debe descargar la versión más reciente de los parámetros de la aplicación desde **cobas link**.

Para ello, siga el procedimiento para descargar parámetros de aplicaciones.

- Consulte el apartado *Para descargar parámetros de aplicaciones desde cobas link* en la página B-269.

En la tabla siguiente se muestran los cambios realizados mediante la modificación de una aplicación de c 501, así como la forma de identificar la versión más reciente.

Datos	Cambiado mediante modificación	Indica la versión más reciente
Número del código de la aplicación (ACN)	No cambiado	
Nombre de la aplicación	No cambiado	
Versión	Cambiado	Número de versión superior
Fecha de publicación	Cambiado	Fecha de publicación más reciente

Tabla B-32 Cambios realizados mediante la modificación de una aplicación de c 501

Tras descargar los parámetros de aplicaciones más recientes, compruebe el resto de ajustes y datos de la aplicación, por ejemplo, los parámetros personalizados, el calibrador asignado y los datos de control.

Si es necesario actualizar la calibración o los datos de control, se le informará a través de **cobas e-library**.

Actualización de aplicaciones de e 601
Para actualizar una aplicación de e 601, debe borrar la aplicación existente e instalar la aplicación actualizada.

Para borrar una aplicación, consulte la pantalla **Utilidades > Aplicación**. Seleccione la aplicación en cuestión en la lista **Test y elija Borrar**.

Para instalar una aplicación actualizada, siga el procedimiento para instalar una aplicación.

☞ Consulte el apartado *Instalación de una aplicación* en la página B-266.

Para verificar el cambio, compruebe la fecha de publicación más reciente.

Descripción de los parámetros de aplicaciones

Es posible cambiar algunos de los parámetros instalados por defecto con una aplicación para adaptarlos a las prácticas específicas del laboratorio. Sólo los operadores con nivel de administrador podrán ejecutar estos procedimientos.



Actualización de parámetros de aplicaciones editables

Si se descarga un código de barras electrónico de una aplicación desde **cobas link** mientras otro código de barras electrónico (igual o de otra versión) para el mismo ACN ya está presente en el sistema, no se sobrescriben la mayoría de los parámetros de la aplicación editables, como los campos de texto, las casillas de selección, los menús desplegables y los botones de opción.

Excepciones:

- En el módulo e 501, se sobrescriben los parámetros editables de la pestaña **Otros** (**Código Calibrador** y volúmenes de pipeteo) y los valores de índice sérico (**Limite Repet.** y **Valores Referencia** siempre se restablecen a la configuración por defecto).

En el software no se indica si el parámetro editable se origina a partir del nuevo código de barras electrónico o del antiguo, o bien si se ha introducido manualmente. Por lo tanto, es necesario comprobar los parámetros de la aplicación después de que se sobrescriban.

Para asegurarse de que todos los parámetros se corresponden con el nuevo código de barras electrónico de la aplicación, Roche Diagnostics recomienda eliminar la aplicación actual antes de descargar la nueva. Ejecute la calibración y el control antes de reanudar la operación de rutina.

☞ Para obtener instrucciones sobre cómo cambiar los parámetros por defecto de una aplicación, consulte:

- Para definir *direcciones de aplicaciones (e 601)* en la página B-276
- Para definir *intervalos de calibración* en la página B-281
- Para definir *el límite de duplicado de las aplicaciones (e 601)* en la página B-278
- Para definir *el emparejamiento automático de las aplicaciones* en la página B-279
- Para definir *la unidad de medición para una aplicación* en la página B-284
- Para definir *el nombre del informe de las aplicaciones* en la página B-286
- Para modificar *el límite de alarma (tests fotométricos e ISB)* en la página B-287
- Para modificar *el límite de repetición* en la página B-287
- Para modificar *los campos cualitativos* en la página B-288
- Para modificar *los valores de referencia* en la página B-290
- Para modificar *la configuración por defecto* en la página B-290

Descripción de los parámetros de aplicaciones – Pestaña Analizar

En los aparatos siguientes se explican determinadas configuraciones asociadas a la pestaña **Analizar** en la pantalla **Utilidades > Aplicación**. No se describen todos los parámetros, sino sólo los más importantes.

Para visualizar esta pantalla, seleccione **Utilidades > Aplicación > Analizar**.

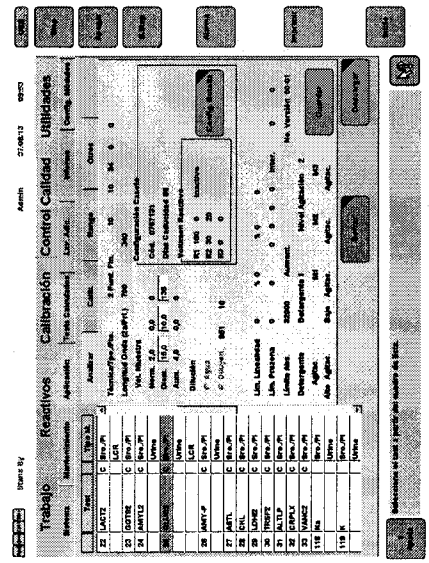


Ilustración B-129 Pestaña Analizar en la pantalla Utilidades > Aplicación (tests fotométricos)

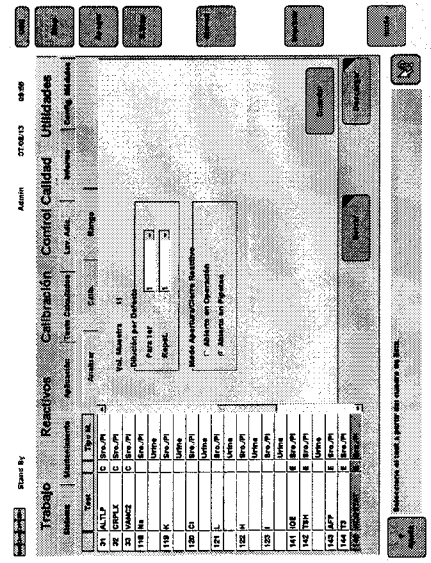


Ilustración B-130 Pestaña Analizar en la pantalla Utilidades > Aplicación (tests inmunológicos)

Diluciones (e 601)

El área **Dilución por Defecto** se utiliza para definir la dilución de la aplicación seleccionada.

▶ **Para definir diluciones de aplicaciones (e 601)**

- 1 Seleccione **Utilidades > Aplicación > Analizar**.
- 2 Seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
- 3 Seleccione la dilución requerida para el primer análisis en la lista **Para 1er y para las repeticiones** en la lista **Para Repet.** del área **Dilución por Defecto**.
 - Un **2** seleccionado en la lista representa una dilución 1:2.
 - Debe registrarse un **cobas e** pack para el test, antes de introducir la **Dilución por Defecto**.
- 4 Repita los pasos 2 y 3 para todos los tests necesarios.
- 5 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios efectuados.



Descripción de los parámetros de aplicaciones – Pestaña Calib.

En los apartados siguientes se explican determinadas configuraciones asociadas a la pestaña Calib. en la pantalla Utilidades > Aplicación. No se describen todos los parámetros, sino sólo los más importantes.

Para visualizar esta pantalla, seleccione Utilidades > Aplicación > Calib.

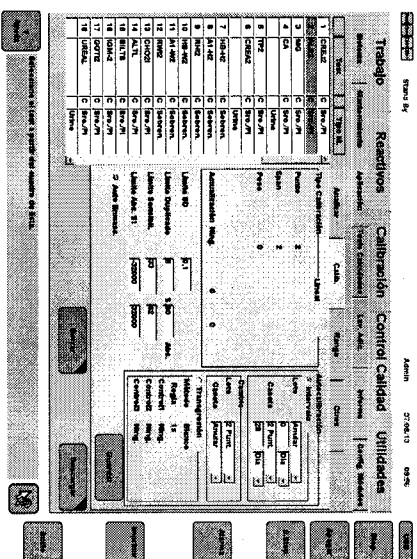


Ilustración B-131 Pestaña Calib. en la pantalla Utilidades > Aplicación (test fotográfico)

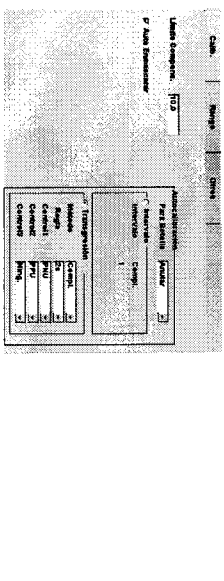


Ilustración B-132 Pestaña Calib. en la pantalla Utilidades > Aplicación (test ISE)

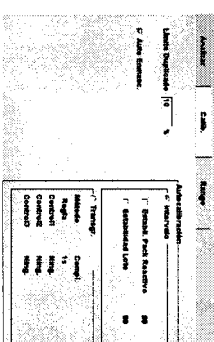


Ilustración B-133 Pestaña Calib. en la pantalla Utilidades > Aplicación (test inmunológico)

➤ Para obtener instrucciones para cambiar los parámetros por defecto de una aplicación en la pestaña Calib., consulte:

Para definir el emisorado automático de las aplicaciones en la página B-279

Para definir intervalo de calibración en la página B-281

Para definir el límite de duplicado de las aplicaciones (e 601) en la página B-278

Límite Duplicado (e 601)

Prácticamente todos los calibradores Roche Diagnostics e 601 tienen un límite de duplicado por defecto del 10%. Este campo presenta un valor por defecto tras la descarga. No se recomienda cambiarlo.

▶ Para definir el límite de duplicado de las aplicaciones (e 601)

- 1 Seleccione Utilidades > Aplicación > Calib.
- 2 Seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- 3 Escriba el límite de duplicado requerido (0-64), expresado como porcentaje (%), en el cuadro de texto Límite Duplicado.
- 4 Repita los pasos 2 y 3 para todos los tests necesarios.
- 5 Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados.

Auto Enmascarar

Autocalibración

Si la opción Auto Enmascarar está seleccionada, el test concreto que precisa calibración debido a una calibración errónea se enmascarará automáticamente.

- ☞ Para conocer más información sobre el enmascarado de la calibración, consulte el apartado *Concepto de calibración: enmascarado* en la página B-175.

► **Para definir el enmascarado automático de las aplicaciones**

- 1 Selección **Utilidades > Aplicación > Calib.**
- 2 Selección el test que desea editar en la lista **Test de la izquierda**.
- 3 Selección la casilla **Auto Enmascarar** para seleccionar el test para enmascarado automático.
- 4 Repita los pasos 2 y 3 para todos los tests necesarios.
- 5 Selección **Guardar** para guardar los cambios efectuados.



Para activar la función de enmascarado automático, seleccione la casilla **Auto Enmascarar** en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Enmascarado Calibración**.

Al cargar una nueva aplicación en el sistema, la calibración activada por tiempo (intervalo) se activa por defecto. Si quiere trabajar con una calibración activada por CC, configure los parámetros de transgresión y active la calibración activada por CC (**Transgresión**).

- ☞ Para obtener más información, consulte:
 Para activar la transgresión en la página B-280
 Para definir intervalos de calibración en la página B-281

► **Para activar la transgresión**

- 1 En la pestaña **Calib.** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test de la izquierda**.
- 2 Selección **Transgresión**.
- 3 En la primera lista, seleccione el **Método de actualización de calibración (Blanco, Span, 2 Puntos o Completa)**.
- 4 Selección la regla para comprobar la medición de CC en la lista **Regla**. Se recomendará la calibración si un resultado de CC queda fuera del rango especificado (expresado en múltiplos de una desviación estándar).
- 5 Selección los controles que deberían activar una calibración. Pueden asignarse hasta tres controles. Si cualquiera de los resultados de CC queda fuera del rango especificado, se recomienda realizar una nueva calibración. Para cada uno de los controles asignados, se debe especificar un intervalo de confianza. El intervalo de confianza se puede calcular automáticamente utilizando la desviación estándar seleccionada en el campo de **Regla** o se puede introducir manualmente.

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Editar valores de controles* en la página B-238.



■ **Notas importantes sobre la transgresión:**

- Se debe seleccionar al menos un control para el Control 1, 2 ó 3.
- Si se borra un control, la configuración cambiará automáticamente a Ninguna.
- Asegúrese de que al menos la selección de un control para la transgresión es distinta a **Ninguna**. De no ser así, la función de transgresión se mantiene activada si el bolón de radio correspondiente está seleccionado pero no puede ejecutarse.
- Si se recomienda la calibración debido a la transgresión a causa de resultados de control fuera del límite especificado, se puede volver a ejecutar el material de control. Si se repiten los controles dentro de sus límites de confianza, la solicitud de calibración se elimina.

- ☞ Para conocer más información sobre la calibración, consulte:

Causa de las recomendaciones de calibración automática en la página B-166
Concepto de calibración: módulo c 501 en la página B-168
Concepto de calibración: módulo e 601 en la página B-172

Descripción de los parámetros de aplicaciones

► Para definir intervalos de calibración

- 1 En la pestaña **Calib.** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.

Para aplicaciones del módulo e 601:

Antes de seleccionar la casilla **Intervalo** y definir periodos de caducidad, compruebe las instrucciones de uso. Si la casilla no está seleccionada, se utilizan los valores por defecto listados a partir de los códigos de barras de los **cobas e packs** (en la mayoría de los casos, 7 días para la estabilidad de **cobas e packs** y 28 días para la estabilidad de **lots**).

2 Selección Intervalo.

- 3 Defina el método de calibración necesario y el periodo de espera:

- Para aplicaciones del módulo e 501:
 - Seleccione el método de calibración para la calibración del lote en el cuadro de lista correspondiente.
 - Escriba el tiempo de espera necesario para la calibración del lote en el cuadro de texto correspondiente y seleccione la unidad de tiempo en el cuadro de lista correspondiente.
 - Repita los dos últimos pasos para la calibración del casete.
- Para aplicaciones ISE:
 - Seleccione el método de calibración en el cuadro de lista correspondiente.
 - Escriba el periodo de espera necesario para la calibración ISE, en días, en el cuadro de texto correspondiente.
 - Para aplicaciones del módulo e 601:
 - Seleccione la casilla **Estabiliz. Pack Reactivo** y escriba el periodo de espera requerido para calibraciones de casetes, en días, en el cuadro de texto correspondiente.
 - Seleccione la casilla **Estabilidad Lote** y escriba el periodo de espera requerido para calibraciones de lots, en días, en el cuadro de texto correspondiente.

Si no desea usar intervalos de caducidad, seleccione ambas casillas y escriba 0 en los cuadros de texto correspondientes.

- 4 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios efectuados.



Descripción de los parámetros de aplicaciones

Descripción de los parámetros de aplicaciones – Pestaña Rango

En los apartados siguientes se explican determinadas configuraciones asociadas a la pestaña **Rango** en la pantalla **Utilidades > Aplicación**. No se describen todos los parámetros, sino sólo los más importantes.

Para visualizar esta pantalla, seleccione **Utilidades > Aplicación > Rango**.

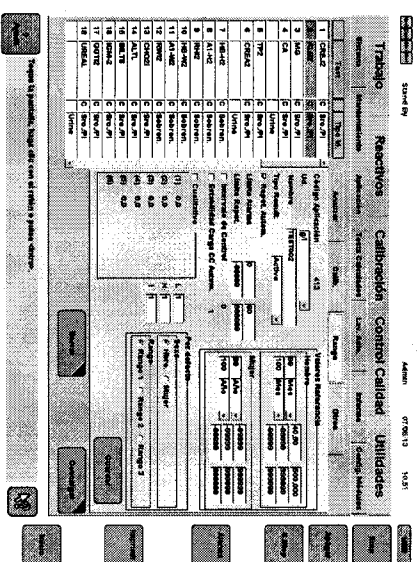


Ilustración B-134 Pestaña Rango en la pantalla Utilidades > Aplicación (test tomanétron)

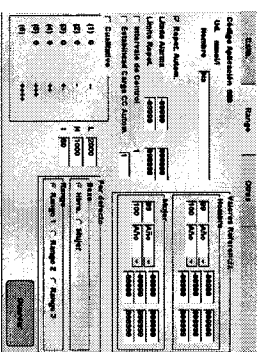


Ilustración B-135 Pestaña Rango en la pantalla Utilidades > Aplicación (test ISE)

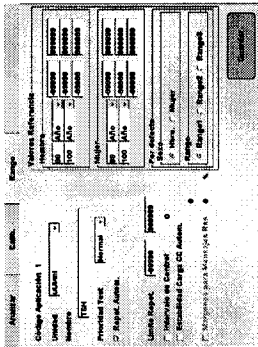


Ilustración B-136 Pestaña Rango en la pantalla Utilidades > Aplicación (test inmunológico)

- Para obtener instrucciones para cambiar los parámetros por defecto de una aplicación en la pestaña de rango, consulte:
 - Para definir la unidad de medición para una aplicación en la página B-284
 - Para definir el nombre del informe de las aplicaciones en la página B-286
 - Para definir la repetición automática de las aplicaciones en la página B-286
 - Para modificar el límite de alarma (tests fotométricos e ISE) en la página B-287
 - Para modificar el límite de repetición en la página B-287
 - Para modificar los campos cualitativos en la página B-288
 - Para definir índices séricos en la página B-289
 - Para modificar los valores de referencia en la página B-290
 - Para modificar la configuración por defecto en la página B-290

Unidad de Medición

⚠ ATENCIÓN

Resultado incorrecto debido a una calibración errónea

Después de instalar una aplicación se puede cambiar la unidad de medición. Sin embargo, si se cambia la unidad cuando el test en cuestión ya se ha calibrado, se recomienda encarecidamente borrar la aplicación del test y volverla a instalar.

- Tras cambiar la unidad de medición, siempre debe volver a calibrar y a pasar los controles para asegurar que no se presenten resultados incorrectos.

La unidad de medición se puede seleccionar en este campo. Se pueden mostrar hasta cuatro unidades.

La unidad de medición únicamente se puede modificar una vez. Para ello, seleccione otra unidad en la lista desplegable. Una vez modificada la unidad, el campo deja de mostrar la lista desplegable. Este procedimiento se puede aplicar tras la descarga de la aplicación o en cualquier otro momento posterior. Tenga en cuenta que el sistema no recalcula los resultados existentes tras modificar la unidad.

Se recomienda modificar la unidad de medición directamente después de realizar la descarga de la aplicación.

▲ Para definir la unidad de medición para una aplicación

- 1 En la pestaña Rango de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- 2 Seleccione las unidades de medición requeridas en el cuadro de lista Unidad.
- 3 Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados.
- 4 Seleccione Sí para confirmar el mensaje de la ventana Factores Conversión.
- 5 En la pestaña Rango de la pantalla Utilidades > Aplicación, compare el valor de Límite Alarma con los valores mencionados en las instrucciones de uso.



Es posible que se observe una pequeña diferencia entre los valores del rango de medición incluidos en las instrucciones de uso y los valores obtenidos con el instrumento después de aplicar los factores de conversión. Esto se debe al redondeo de valores durante la conversión de la unidad de los datos legibles del instrumento a la unidad utilizada. La diferencia puede afectar al último dígito del valor y no es significativa para el diagnóstico.

► **Para cambiar la unidad de medición para una aplicación de c 501 ya calibrada**

- 1 Realice una copia de seguridad de la base de datos y elimine los datos del paciente (Panorámica del Sistema > Borrar Resultados > Copia y borrar).
Si se eliminan los datos de muestras se borran todos los registros de las muestras y los resultados de CC se transfieren a Vista CC.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Borrar Resultados* en la página B-49.
- 2 Descargue todos los cobas c packs para este test (Reactivos > Asignación > Descarga Casete).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Descarga de casetes de reactivos* en la página B-136.
- 3 Borre la aplicación del test (Utilidades > Aplicación > Borrar).
- 4 Vuelva a instalar la aplicación del test (Utilidades > Aplicación > Descargar).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Instalación de una aplicación* en la página B-266.
- 5 Defina la unidad de medición (Utilidades > Aplicación > Rango).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Para definir la unidad de medición para una aplicación* en la página B-284.
- 6 Cargue cobas c packs nuevos.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Para cargar un cobas c pack* en la página B-55.
- 7 Instale los valores de calibrador para este test desde *Calibración > Instalar > Descargar*.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Descargar o actualizar datos de calibradores* en la página B-196.
- 8 Compruebe o edite los decimales y los valores de concentración del calibrador en *Calibración > Instalar > Editar*.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte:
 - Editar concentraciones de calibración (c 501)* en la página B-202
 - Cambiar las posiciones decimales utilizadas para datos noificables (c 501)* en la página B-204
- 9 Instale los valores de control para este test desde *Control Calidad > Instalar > Descargar*.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Descargar datos de control de calidad* en la página B-235.
- 10 Calibre el test y realice mediciones de control.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Solicitud de calibraciones y CC e Impresión de la lista de carga* en la página B-58.

Los cobas c packs descargados para eliminar la aplicación deben descartarse, puesto que el módulo c 501 no volverá a aceptarlos.



► **Para cambiar la unidad de medición para una aplicación de e 501 ya calibrada**

- 1 Realice una copia de seguridad de la base de datos y elimine los datos del paciente (Panorámica del Sistema > Borrar Resultados > Copia y borrar).
Si se realiza Borrar Resultados, se borran todos los registros de las muestras y los resultados de CC se transfieren a Vista CC.
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Borrar Resultados* en la página B-49.
- 2 Cambie la unidad de medición (Utilidades > Aplicación > Rango).
 - ☞ Para conocer más detalles, consulte el apartado *Para definir la unidad de medición para una aplicación* en la página B-284.

Al cambiar la unidad se borran todos los resultados de CC
Todos los resultados de CC de la aplicación se borrarán al cambiar la unidad de esta aplicación.



Nombre del informe

Este apartado describe cómo definir el nombre del informe de una aplicación.

- **Para definir el nombre del informe de las aplicaciones**
- 1 En la pestaña *Rango* de la pantalla *Utilidades > Aplicación*, seleccione el test que desea editar en la lista *Test* de la izquierda.
 - 2 Escriba el nombre de informe deseado para el test en el cuadro de texto *Nombre*.
 - 3 Seleccione *Guardar* para guardar los cambios efectuados.

Repetición automática

Este apartado describe cómo definir la repetición automática.

- **Para definir la repetición automática de las aplicaciones**
- 1 En la pestaña *Rango* de la pantalla *Utilidades > Aplicación*, seleccione el test que desea editar en la lista *Test* de la izquierda.
 - 2 Seleccione *Repet. Automática*.
 - 3 Seleccione *Guardar* para guardar los cambios efectuados.
- ☞ Para obtener más información, consulte:
 - Procesamiento de repeticiones* en la página B-73
 - Lista Repeticiones* en la página D-66

- Si se selecciona la repetición automática, la muestra permanecerá en el rotor de racks hasta que los resultados de la muestra están disponibles.
- Para realizar repeticiones automáticas, es preciso seleccionar la función de repetición automática (*Inicio* (botón global) > *Repet. Automática*).



Límite Alarma (c 501)▶ **Para modificar el límite de alarma (tests fotométricos e ISE)**

- 1 En la pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
- 2 En el primer cuadro **Límite Alarma**, escriba el límite inferior. En el segundo cuadro, escriba el límite superior.
- 3 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.

Límite de repetición

Para cada test, se puede escribir aquí un rango pertinente clínicamente. Si el resultado del test queda fuera de este límite pero dentro del **Límite Alarma** de la aplicación, se repite el test utilizando la misma dilución y volumen de muestra que en la primera serie analítica.

▶ **Para modificar el límite de repetición**

- 1 En la pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
- 2 En el primer cuadro **Límite Repet.**, escriba el límite inferior del rango. En el segundo cuadro, escriba el límite superior del rango.
- 3 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.



El intervalo de concentración del **Límite Repet.** debe estar dentro del **Límite Alarma**.

- ☛ Para obtener más información, consulte el apartado **Procesamiento de repeticiones** en la página B-73.

Intervalo de Control

Esta casilla de selección y el cuadro de texto correspondiente se utilizan para definir el periodo de tiempo (de 1 a 1,000 horas) que debe transcurrir antes de que los controles se analicen de forma repetida para el test seleccionado. El software comprueba cada 30 minutos si se ha excedido el intervalo de control establecido. Si se ha excedido, el sistema solicita automáticamente una medición de CC (Causa: Intervalo) o se activa una medición de CC automática.

- ☛ Consulte el apartado **CC automático** en la página B-212.

14 Configuración**Estabilidad Carga CC Autom.**

Esta casilla de selección y el cuadro de texto correspondiente se utilizan para definir la estabilidad de carga (de 1 a 1,000 horas) del material de control en el rotor de racks para el test seleccionado. Si se utilizan racks de CC automático y vence la estabilidad del material de control (se supera la estabilidad en el sistema), el sistema muestra una alarma amarilla. Consulte las instrucciones de uso del control para conocer la estabilidad de la carga en el sistema.

El analizador comprueba cada 30 minutos si se ha excedido la estabilidad en el sistema. En este caso, los controles deben extraerse del analizador y sustituirse por controles nuevos.

- ☛ Consulte el apartado **CC automático** en la página B-212.

Campos cualitativos (c 501)

Esta función es importante para pruebas de detección de drogas. Para cada test fotométrico, se puede seleccionar la realización de informes cualitativos en vez de cuantitativos. En los cuadros de texto de la primera columna (1-5), se debe introducir el intervalo de concentración del límite superior. Cuando el resultado sea inferior o igual al valor definido, se imprimirá el texto indicado en el segundo cuadro.

Si un resultado es superior a ese intervalo (5), se considera el texto definido en el cuadro de texto (6).

▶ **Para modificar los campos cualitativos**

- 1 En la pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
 - 2 Seleccione la casilla **Cualitativo** para activar los campos cualitativos.
 - 3 Escriba la información correcta en el primer cuadro de texto cualitativo para (1).
 - 4 Escriba el símbolo que desea que se imprima en el informe en el segundo cuadro de texto para (1).
 - 5 Repita los pasos 3 a 4 para los números (2) a (6).
 - 6 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.
- ☛ Para conocer la configuración de carga correcta, consulte el manual de la interfaz del Host.

L, H, I (Índice sérico, c S01)

Los valores de referencia del índice sérico se pueden definir individualmente para cada test (SE y fotométrico). En los campos de índice sérico L (hipermico), H (hemolítico), I (ictérico) se visualizan los rangos descargados con la aplicación.

Los límites del índice L, H e I se implementan en unidades convencionales en todos los parámetros de la aplicación. Cuando se utilizan unidades internacionales para el índice L, H e I, se deben cambiar los límites de índice sérico respectivos en todas las aplicaciones.

Si al menos un campo de índice sérico tiene un valor distinto de 0, se comprueban los índices séricos. Si el valor es 0, no se realizará la comprobación de interferencias del índice sérico correspondiente.

▶ Para definir índices séricos

- 1 En la pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
 - 2 Seleccione el cuadro de texto del índice sérico correspondiente L, H o I.
 - 3 Introduzca los valores recomendados en las instrucciones de uso del test correspondiente.
- Recuerde introducir los valores en la misma unidad que las utilizadas para los resultados del test (unidades convencionales o unidades internacionales).



Para utilizar la función de índice sérico, debe estar instalada la aplicación de índice sérico y debe solicitarse el índice sérico en la pantalla **Trabajo > Sel. Tests**.

▶ Para obtener más información sobre los índices séricos, consulte la *Ayuda en pantalla*.
Pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**
c S01 - Principios de los índices séricos en la página F-61

Valores de referencia

El área **Valores Referencia** se utiliza para definir los rangos de referencia para hombres y mujeres en tres grupos de edad diferentes. Si un resultado de este test se encuentra fuera de los rangos definidos, se generará un aviso H o L (sólo en el resultado impreso).

Especifique un rango de edad (en días, meses o años) en los dos primeros cuadros de texto. A la derecha del rango de edad figuran tres líneas para los valores de referencia. La primera línea sirve para definir los valores de referencia inferiores al rango de edad. La segunda línea sirve para definir los valores de referencia para el rango de edad especificado. La última línea sirve para definir los valores de referencia superiores al rango de edad.

Si no desea que se muestre ningún aviso H o L en el resultado impreso para ninguno de estos rangos, introduzca los valores -99.999 a 999.999.

▶ Para modificar los valores de referencia

- 1 En la pestaña **Rango** de la pantalla **Utilidades > Aplicación**, seleccione el test que desea editar en la lista **Test** de la izquierda.
- Ahora ya puede modificar la configuración en el área **Valores Referencia**.

▶ Para cambiar rangos de valores de referencia y la edad correspondiente

- 1 En el área **Valores Referencia**, seleccione el primer cuadro de texto e introduzca la edad de un paciente para el corte del primer rango de valores de referencia. Luego, seleccione la unidad (Día, Mes, Año) para esa edad en la lista.
 - 2 Escriba los valores de referencia inferior y superior para hombres en el área **Hombre**, en los 2 últimos cuadros de texto de la fila correspondiente al test especificado.
 - 3 Repita los pasos 1 y 2 para el segundo corte de edad en la segunda fila de cuadros de texto del área **Hombre**.
 - 4 En la tercera fila de cuadros de texto, escriba los valores de referencia inferior y superior aplicables a hombres de edad por encima del segundo corte de edades.
 - 5 Repita los pasos 1 a 4 para los rangos de corte de edades correspondientes a mujeres.
- Ahora ya puede modificar la configuración por defecto.

▶ Para modificar la configuración por defecto

- 1 En el área **Sexo por defecto**, seleccione la opción **Hombre** o **Mujer** para utilizarla como opción por defecto cuando no se especifique el sexo.
- 2 En el área **Rango por defecto**, seleccione el rango de edad por defecto (**Rango 1**, **Rango 2** o **Rango 3**) para utilizarlo cuando no se especifica un rango de edad.
- 3 Seleccione **Guardar** para guardar los cambios.

Descripción de los parámetros de aplicaciones

Descripción de los parámetros de aplicaciones – Pestaña Otros (c 501)

En el apartado siguiente se explica cómo configurar dos juegos independientes de curvas de calibración para distintos tipos de muestra para cada test ISE Na⁺, K⁺ y Cl⁻. Para visualizar esta pantalla, seleccione Utilidades > Aplicación > Otros.

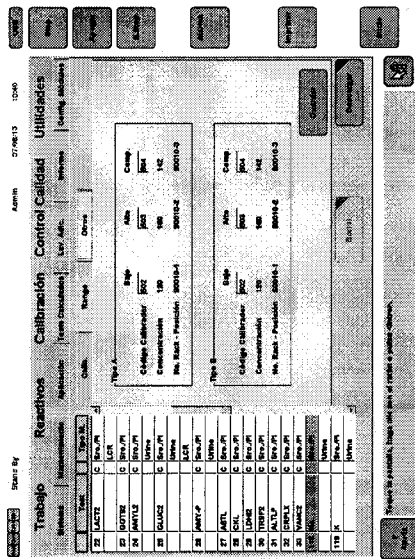


Ilustración B-137 Pestaña Otros en la pantalla Utilidades > Aplicación (test ISE)

Utilice la pestaña Otros para configurar dos juegos independientes de curvas de calibración para distintos tipos de muestra para cada test ISE Na⁺, K⁺ y Cl⁻. Elija un test ISE de la lista de tests para ver los códigos de los calibradores, los valores de concentración y los números de posiciones de los racks.

Descripción de los parámetros de aplicaciones

Configuración de curvas de calibración individuales para cada tipo de muestra ISE

La pestaña Otros de Na, Cl y K contiene dos áreas, Tipo A y Tipo B, cada una de las cuales hace referencia a una de las dos curvas de calibración independientes.

Para utilizar estas curvas de calibración para un tipo de muestra específico, deben realizarse las siguientes acciones:

- Defina los calibradores utilizados para generar la curva de calibración tipo A y B.
- Asigne una curva de calibración ISE para cada tipo de muestra.

▶ Para definir los calibradores de la curva de calibración tipo A y B

- En la pestaña Otros de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test ISE que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- Introduzca los códigos de los calibradores utilizados para generar la curva de calibración tipo A en los cuadros de texto correspondientes para cada calibrador, Bajo, Alto y Comp.
- Repita los pasos 2 para la curva de calibración Tipo B.
- Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados.



Si sólo se utiliza un tipo de calibración (si se utiliza la misma curva de calibración para todos los tipos de muestras) debe introducir los mismos códigos de calibrador para el Tipo A y el Tipo B. No se puede desactivar una de las curvas de calibrador.

▶ Para asignar una curva de calibración ISE para cada tipo de muestra

- Seleccione Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asig. Calib. ISE.
- Seleccione el tipo de curva de calibración (ISE-A o ISE-B) para cada tipo de muestra.
- Seleccione OK para guardar los cambios efectuados.

- Para obtener más información, consulte:

Concepto de calibración: aplicaciones ISE en la página B-169

Calibración ISE en la página B-206



Si un campo aparece atenuado, este campo será solamente de lectura para el nivel de clave registrado en el sistema. En el nivel de administrador, si el campo no aparece atenuado se podrá editar.

Configuración del sistema

Este apartado describe cómo realizar diversas tareas asociadas al menú **Utilidades > Sistema**.



La configuración de todo el módulo (configuración del módulo, asignación de tests) se debe realizar antes que las demás configuraciones (configuración del calibrador, control).

Para obtener más información sobre la configuración de los módulos, consulte *Config Módulos* en la página B-303.

Para ver esta pantalla, seleccione **Utilidades > Sistema**.

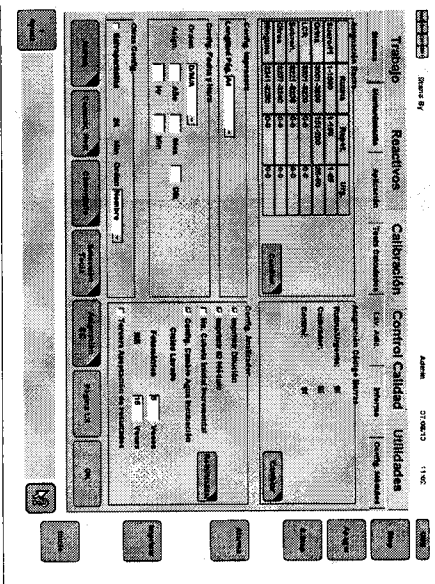


Ilustración B-198 Utilidades > Sistema pantalla

Si desea obtener más información sobre tareas concretas asociadas a esta pantalla, consulte el apartado *Programación de los parámetros del sistema* en la página B-294.

Programación de los parámetros del sistema

La configuración de muchos parámetros del sistema puede personalizarse en función de las necesidades de su laboratorio. Su representante del servicio técnico de Roche programa esa configuración según sus especificaciones durante la instalación.

Puede ajustar la configuración de los siguientes parámetros del sistema.

Realice una copia de seguridad después de programar los parámetros del sistema

Tras (re)programar parámetros del sistema, es muy recomendable realizar una copia de seguridad en disco duro. No obstante, algunos elementos no pueden guardarse en disco duro.

Consulte el apartado *Cuando de los parámetros del sistema* en la página B-327.



Parámetro del sistema	Pantalla/Ventana
Asignar números de rack	Utilidades > Sistema
Asignar el tamaño de página de la impresora	Utilidades > Sistema
Configurar la fecha y la hora	Utilidades > Sistema
Configurar el Saltpantallas	Utilidades > Sistema
Orden (Nombre/No Test)	Utilidades > Sistema
Configurar el modo de código de barras	Utilidades > Sistema
Imprimir Dilución	Utilidades > Sistema
Imprimir ID Módulo	Utilidades > Sistema
No. Cubeta Inicial Incremental	Utilidades > Sistema
Config. Cambio Agua Incubación	Utilidades > Sistema
Muestreo del rack de lavado (Ciclos de lavado)	Utilidades > Sistema
Tercera Aceptación de resultados ^(a)	Utilidades > Sistema
Definir la asignación de alarmas	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Alarma
Definir la configuración de las comunicaciones con el Host	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Comunic. Host
Definir títulos de comentario	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Comentario
Asignar teclas de tests	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla
Definir nombres de grupos de tests	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla
Añadir o editar un perfil	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla > Configuración Perfil
Definir la asignación de CC	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC
Activar la configuración de las comunicaciones con el Host	Inicio (botón global) > Perfil por defecto
Programar perfiles por defecto	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Nivel Reactivo
Definir alarmas de chequeo del nivel de reactivo	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Calib. Enmascarado
Activar la configuración del enmascarado de calibración	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Calib. Enmascarado

Tabla B-33 Parámetros del sistema (Sheet 1 of 2)

(a) Este parámetro se utiliza cuando no hay información de la muestra en la pantalla *Revisión Result*.

Parámetro del sistema	Pantalla/Ventana
Definir la asignación de mantenimiento	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asign. Mantenimiento
Definir la asignación pipe	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe
Definir Asignación Pipe Activación	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe Activación
Asignar ID de operador	Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asignación ID Operador
Definir la configuración de chequeo de dígito - modo código de barras	Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asignación Chequeo Dígito
Definir asignación de calib. ISE	Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asignación Calib. ISE
Definir config. suministro de racks (y modo de recepción de racks)	Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Suministro Racks
Config. Diluyentes y Detergentes	Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Dil. + Limp.
Activar la impresión automática	Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Impresión Automática
Configuración de descarga	Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Descargar
Revisión por Exclusión	Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Revisión por Exclusión
Activar la repetición automática	Inicio (botón global)
Asignar sonidos de alarma	Alarma (botón global) > Sonido
Parámetro de aplicaciones	Leer a través de Utilidades > Mantenimiento > Mantenimiento (Tipo Intervención) > Leer/grabar Parámetros
Parámetro de tests compensados	
Parámetro de tests calculados	
Enmascarar test manual	
Configuración de la evasión por carryover (arrastre)	
Parámetro de registro de mantenimiento	
Parámetro de asignación de tests	
Configuración de escala de:	
• Ventana Gráfico Calibración	
• Ventana Curva Calibración	
• Ventana Monitor Reacción	

Tabla B-33 Parámetros del sistema (Sheet 2 of 2)(a) Este parámetro se utiliza cuando no hay información de la muestra en la pantalla **Revisión Result**.**Generación de múltiples resultados para un solo test**

Siempre es posible generar 2 resultados para cada test: 1ª ejecución y repetición. Seleccione la casilla **Tercera Aceptación de resultados** en **Utilidades > Sistema** para ampliar la capacidad de generar múltiples resultados para un solo test.

Cuando está activada la opción **Tercera Aceptación de resultados**, es posible solicitar un test más de dos veces después de confirmar un aviso de seguridad. El tercer resultado o los subsiguientes sobrescribirán los resultados de la repetición anterior.

La repetición sólo se realiza si el resultado de la repetición anterior se ha enviado al Host. En caso de que el resultado anterior no se haya transmitido antes de la solicitud de repetición, la muestra no se pipetea.

Antes de activar la opción **Tercera Aceptación de resultados** es necesario comprobar las condiciones siguientes.

Condiciones previas para Tercera Aceptación de resultados

► **Para activar la opción Tercera Aceptación de resultados**

- 1 Seleccione **Inicio** (botón global) para abrir la ventana **Condiciones Iniciales**.
 - 2 Compruebe en el área **Config. Host** que la comunicación con el Host está habilitada. Si no, seleccione **Cambiar** y luego seleccione la casilla **Comunicación Activada** y **OK**.
- Si no está disponible la comunicación con el Host, no se puede utilizar la opción **Tercera Aceptación de resultados**.
- 3 Seleccione **Trabajo > Revisión Result**. > **Enviar a Host** y envíe todos los resultados al Host. A continuación, borre todos los resultados de la base de datos seleccionando **Borrar Todos**.
 - 4 Seleccione **Utilidades > Sistema**.
 - 5 Active la casilla de selección **Tercera Aceptación de resultados** en el área **Config. Analizador**.
 - 6 Seleccione **OK** y confirme el mensaje de aviso.

Con esta confirmación permite al sistema sobrescribir los resultados de la repetición con los resultados de la tercera repetición o los subsiguientes.

Asignación de tests o perfiles a teclas de tests

Este apartado describe cómo asignar tests o perfiles a una tecla de test.

- ▶ Para mostrar la ventana Selección Tecla
 - 1 Seleccione Selección Tecla en Utilidades > Sistema (Página 1/4).

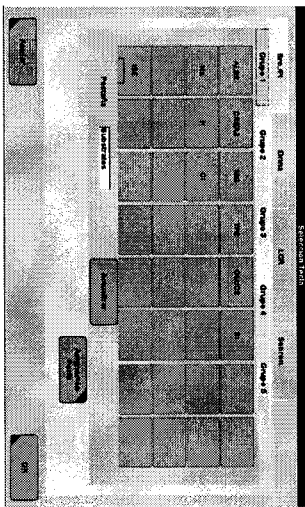


Ilustración B-139 Ventana Selección Tecla

Esta ventana se utiliza para asignar tests o perfiles a las teclas de test. Puede asignar un solo test o perfil a cada tecla de test. Es posible asignar tests a hasta 5 grupos de 32 teclas por tipo de muestra. En total, hay 160 teclas de tests para cada tipo de muestra.

- ▶ Para definir un nombre de grupo
 - 1 Seleccione la pestaña de tipo de muestra, por ejemplo, Suero/Pl.
 - 2 Seleccione la pestaña Grupo (Grupo 1-5).
 - 3 Escriba el nombre del grupo en el cuadro Nombre Grupo.
El nombre de grupo se puede definir individualmente, por ejemplo, hormonas, tiroides, marcador tumoral. El nombre aparece seleccionado en la pestaña seleccionada de la ventana Sel. Tests.
- Consulte el apartado *Pantalla Sel. Tests* en la página B-87.

- ▶ Para asignar un test o un perfil a una tecla
 - 1 Seleccione Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla.
 - 2 Seleccione una tecla en la ventana Selección Tecla. Se visualizan los test y perfiles disponibles.

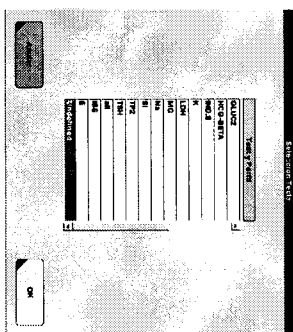


Ilustración B-140 Ventana Selección Tecla

- 3 Seleccione un test o un perfil en la lista y elija OK.
 - ☞ Para definir un perfil, consulte el apartado *Para definir un perfil* en la página B-299.
 - Si desea borrar una asignación de tecla de test, seleccione **Indefinido** al final de la lista.
 - Sólo se muestran los tests y perfiles válidos para el tipo de muestra seleccionado.
- 4 Repita los pasos 2 y 3 para seleccionar una tecla para otros tests.
- 5 Seleccione **Actualizar** en la ventana Selección Tecla para actualizar la nueva información.
- 6 Luego seleccione **OK** para cerrar la ventana.

**Orden de teclas y orden de pipeteo (e 601)**

Si solicita una muestra con tests e 601, el orden de teclas de la pantalla **Sel. Tests** define la orden de pipeteo de los tests. Comienza de izquierda a derecha, y de la parte superior a los botones.

Si un Host solicita las muestras, el gráfico del Host define el orden de pipeteo.

► **Para definir un perfil**

Los perfiles son específicos para cada tipo de muestra, lo que significa que hay que seleccionar el tipo de muestra.

- 1 Seleccione **Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla > Configuración Perfil**.
- 2 Seleccione la pestaña de un tipo de muestra, por ejemplo, **Suero/PL**.
- 3 Seleccione **Configuración Perfil** en la ventana **Selección Tecla**. Se muestra la ventana **Configuración Perfil**.

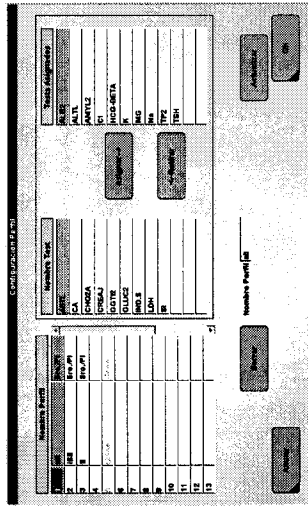


Ilustración B-141 Ventana Configuración Perfil

En la lista **Nombre Perfil** se puede definir un máximo de 20 perfiles en total.

- 4 Seleccione una línea vacía en la lista **Nombre Perfil**.
- 5 Escriba el nombre del perfil en el cuadro **Nombre Perfil**.
- 6 Añada a la lista **Tests Asignados** los tests que se deben incluir en el perfil.



Al añadir los tests de índices de suero, (L, H, I) a un perfil, seleccione el nombre de test **S.IIND**. No añada los tests S12 o S-S12 a un perfil.

- 7 Seleccione **Actualizar** para actualizar la información y seleccione **OK** para guardar la configuración de perfiles.

- 8 Si se asigna un perfil a una tecla, la tecla de la pantalla **Sel. Tests** aparece marcada con una barra marrón.



Orden de tests en el perfil y orden de pipeteo (e 601)

Si solicita un perfil con tests e 601, el orden de tests del perfil define el orden de pipeteo de los tests.

Botones Mantenimiento/Asignación Pipe/Activar Pipe

Los elementos relacionados con la configuración del mantenimiento se describen en los capítulos correspondientes a mantenimiento.

Para obtener más información, consulte:

- Definir y editar tipos de mantenimiento en la página C-19
- Definir y editar pipes de mantenimiento en la página C-11
- Función Activar Pipe en la página C-15

Botón Suministro Racks

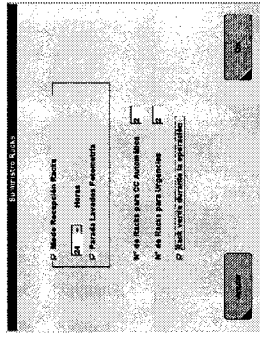


Ilustración B-142 Ventana Suministro Racks

Utilice esta ventana para definir los siguientes parámetros:

- Activar o cancelar el **Modo Recepción de Racks** y definir el período temporal. Dispone de los siguientes períodos: 1, 2, 4, 8, 12 y 24 horas.
- Activar o cancelar la **Parada Lavados Fotometría**.
- Defina el número de posiciones del rotor de racks reservadas para racks automáticos CC y Urg.
- Consulte el apartado **CC automático** en la página B-212.
- Activar o cancelar **Rack verde durante la operación**.

Modo Recepción de Racks

Active esta casilla de selección para activar y configurar el modo de recepción de racks (RRM). Cuando está activado el modo de recepción de racks, se puede seleccionar este modo en la pantalla **Condiciones Iniciales**.

Utilice el cuadro de lista **Horas** para especificar la duración del modo de recepción de racks. Dispone de los siguientes períodos: 1, 2, 4, 8, 12 y 24 horas. La cuenta atrás del tiempo restante empieza cuando el sistema cambia del modo de preparación al modo de operación. El tiempo restante para RRM aparece en la barra de estado.

Para un análisis iniciado sin el modo RRM, el sistema cambia automáticamente a Stand By después de procesar la última muestra disponible.

Para un análisis iniciado con el modo RRM activo, el sistema permanece en operación después de procesar la última muestra disponible hasta que se produzca uno de los casos siguientes:

Acción	Resultado
Ha transcurrido el tiempo especificado	El sistema pasa a Stand By
Se selecciona el botón S, Stop	El sistema pasa a Stand By
Se selecciona el botón Stop	El sistema pasa a Stand By
Se emite una alarma roja	El sistema pasa a Stand By
Se carga un rack de lavado	Se procesa el rack de lavado y después el sistema pasa a Stand By (solo si Rack Verde durante la operación no está seleccionado)

Tabla B-34 Detención del sistema en el modo de recepción de racks

Si todavía quedan muestras por procesar una vez transcurrido el tiempo del modo RRM, el sistema finaliza dichas muestras y luego pasa al modo Stand By.

Si desea detener el modo RRM antes de que transcurra el tiempo especificado, siga estos pasos:

▶ Para interrumpir el modo de recepción de racks

- 1 Selección Inicial (botón global).
 - 2 Selección Cambiar en el área Modo Recepción Racks.
 - 3 Desactive la casilla Modo Recepción Racks y confirme la acción con OK.
- De este modo se detiene el Modo Recepción Racks. El sistema pasa a Stand By después de procesar todas las muestras y finalizar.
- 4 Selección Anular para cerrar la pantalla Condiciones Iniciales.



- El tiempo restante para RRM aparece en la barra de estado.
- Los cambios en el modo de recepción de racks sólo se pueden realizar durante el modo Stand By.
- Si un módulo e 601 ha estado en el modo de recepción de racks o en el modo de operación durante 24 horas o más y no ha vuelto al estado Stand By, se debe realizar la agitación inicial de micropartículas. La agitación inicial de micropartículas se efectúa automáticamente después de iniciar el módulo desde Stand By.
- El sistema pasa a Stand By tras 24 horas si se ha especificado 24 horas como la duración del modo de recepción de racks.

Parada Lavados Fotometría (c 501)

Durante el modo de operación y el modo de recepción de racks, las cubetas de reacción del módulo c 501 se lavan continuamente. Para desactivar la función de lavado, active la casilla de selección Parada Lavados Fotometría. En este caso el lavado se detiene una vez procesada la última muestra.

El lavado de cubetas se activa automáticamente cuando se inicia el siguiente análisis. Esta casilla de selección sólo está disponible si se ha seleccionado el modo de recepción de racks.

Número Rack CC Autom./No.
Rack Urgente



Defina el número de ubicaciones de cada rotor que se reservarán para CC Automático y racks urgentes durante la operación.

El número reservado de ubicaciones será utilizado por los racks CC o Urg. automáticos. El número de ubicaciones reservadas para CC automático debe coincidir con el rango de racks especificado para racks CC automáticos.

Las posiciones de los racks urgentes en el rotor de racks se pueden definir para el primer rotor de rack. Las posiciones de rack reservadas para racks urgentes en el segundo rotor de racks no se pueden definir. En este rotor de racks, hay una posición de rack reservada por defecto para racks Urg.

☞ Consulte el apartado CC automático en la página B 212.



Se debe reservar al menos una posición para un rack urgente si se trabaja con muestras urgentes

Si no se reserva ninguna posición para un rack urgente y todas las posiciones están ocupadas por otros racks, el rack urgente no se puede procesar (hasta que se retire un rack del rotor de racks).

Número de posiciones de rack reservadas

Cuando trabaje con repetición automática reserve un máximo de 5 posiciones en el rotor del rack para muestras de CC automáticas y muestras urgentes.

Cuando trabaje sin repetición automática reserve un máximo de 10 posiciones en el rotor del rack para muestras de CC automáticas y muestras urgentes.

Cuando trabaje con racks de CC automático reserve al menos dos posiciones para los racks de CC automático en el segundo rotor de racks.

ATENCIÓN

Resultados incorrectos debido a una calibración errónea

- Después de procesar un rack de lavado verde se deben calibrar todos los tests ISE.
- Aplique el emascarado P a los tests ISE antes de ejectuar el rack de lavado verde durante la operación.

☞ Para obtener más información sobre el emascarado P, consulte el apartado *Emascarado T y emascarado P* en la página B-251.

- No cargue muestras con solicitudes ISE antes de comprobar los resultados de CC y calibración para la unidad ISE.

Marque esta casilla de selección para activar la función Rack verde durante la operación. Cuando esta función está activada, se puede cargar un rack de lavado verde durante la operación. El analizador no pasará a Stand By tras el procesamiento del rack de lavado verde. Por lo tanto, se pueden procesar muestras de forma continua.

☞ Consulte el apartado *Procesar un rack de lavado verde* en la página C-75.

Config. Módulos

Este apartado describe cómo realizar diversas tareas más asociadas con módulos completos que con muestras o tests específicos.

- ☛ Consulte los procedimientos siguientes para obtener más información sobre:
 - Asignación de un test a un módulo en la página B-304
 - Desactivación de un módulo en la página B-306

La configuración de todo el módulo (configuración del módulo, asignación de tests) se debe realizar antes que las demás configuraciones (configuración del calibrador, control).

Para ver esta pantalla, seleccione **Utilidades > Config. Módulos**.

Sólo los operadores que tengan la clave de nivel administrador podrán acceder a esta pantalla.

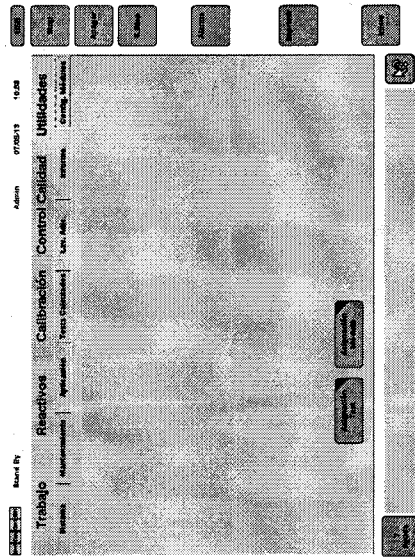


Ilustración B-143 Pantalla Utilidades > Config. Módulos

Esta pantalla se utiliza para acceder a las ventanas **Configuración Modular, Asignación Test y Config. Módulos**.

Asignación de un test a un módulo

Este apartado describe cómo asignar un test a un módulo.

- ▶ **Para asignar un test fotométrico o un test ISE a un módulo c 501**

- 1 Seleccione **Asignación Test** en la pantalla **Utilidades > Config. Módulos**.
- 2 Seleccione el botón correspondiente al módulo c 501 al que desea asignar el test. Se muestra la ventana **Asignación Test** específica del módulo.

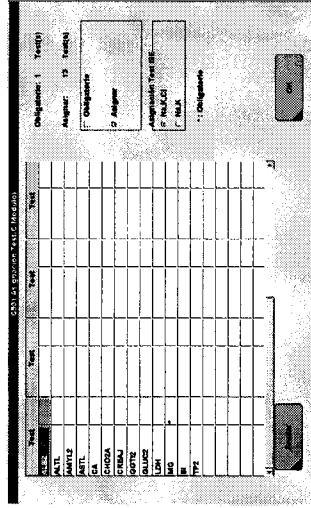


Ilustración B-144 Ventana Asignación Test - c 501

- 3 Seleccione el test en la lista **Test** de la ventana **Asignación Test**.

- 4 Seleccione la casilla **Asignar**.

- 5 Seleccione la casilla **Obligatorio** si el reactivo debe estar obligatoriamente cargado en el Instrumento en todo momento.



Si el **cobas c pack** de un test obligatorio no está disponible en el sistema, el módulo correspondiente se visualiza en rojo en la pantalla **Panorámica del Sistema**. No obstante, puede iniciarse la operación del módulo (a diferencia del módulo e 601).

- 6 Seleccione **Na, K, Cl o Na, K**.

- **Na, K, Cl:** esta opción permite el ensayo de iones de sodio (Na^+), potasio (K^+) y cloruro (Cl^-) en este módulo ISE.

- **Na, K:** esta opción permite solamente el ensayo de iones de sodio (Na) y potasio (K) en este módulo ISE.

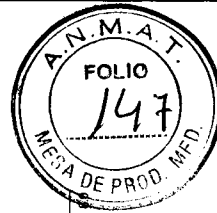
- 7 Seleccione **OK**.



Instalación de una aplicación

Para continuar con la instalación de la aplicación, descargue los datos del calibrador desde **cobas link**.

- ☛ Consulte el apartado **Descargar o actualizar datos de calibradores** en la página B-196.



► Para asignar un test a un módulo e 601

- 1 Seleccione **Asignación Test** en la pantalla **Utilidades > Config. Módulos**.
- 2 Seleccione el botón correspondiente al módulo e 601 al que desea asignar el test. Se muestra la ventana **Asignación Test** específica del módulo.

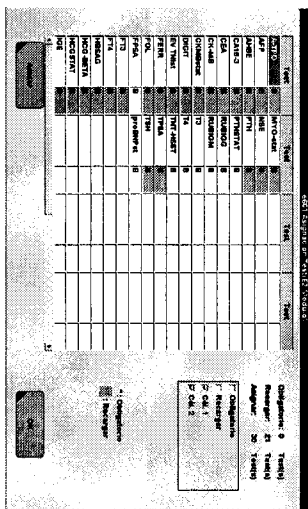


Ilustración B-145 Ventana Asignación Test - e 601

- 3 Seleccione el test en la lista **Test** de la ventana **Asignación Test**. Seleccione una o ambas casillas **CEL 1/CEL 2** para asignar el test al canal de medición 1, 2 o a ambos respectivamente.



Un test que no esté asignado a uno de los canales no se puede cargar en el sistema.



- 4 Seleccione la casilla **Obligatorio** si los reactivos del test seleccionado deben estar obligatoriamente disponibles en el módulo en todo momento.

Si el **cobas e** pack de un test obligatorio no está disponible en el sistema, el módulo correspondiente se visualiza en rojo en la pantalla **Panorámica del Sistema** y no puede iniciarse la operación del analizador (a diferencia del módulo e 501).

- 5 La lista **Test** se actualiza inmediatamente.

Los tests sin asignación aparecen atenuados. Los tests asignados a un módulo e 601 van seguidos por un 1, 2 o una B para indicar que han sido asignados al canal de medición 1, 2 ó a ambos.

- 6 Seleccione la casilla **Recargar** para iniciar el proceso de recarga si para el test seleccionado se agota el reactivo durante la operación.

► Para obtener más información, consulte el apartado **Recarga de reactivo** (e 601) en la página B-137.

- 7 Seleccione **OK**.



Instalación de una aplicación

Para continuar con la instalación de la aplicación, descargue los datos del calibrador desde **cobas** link.

► Consulte el apartado **Descargar o actualizar datos de calibradores** en la página B-196.

Desactivación de un módulo

Utilice este procedimiento para desactivar uno o más módulos. Un módulo no puede realizar funciones de mantenimiento automatizadas cuando está inactivo.



El sistema debe estar en **Stand By** para poder activar o desactivar un módulo.

► Para desactivar un módulo

- 1 Seleccione **Config. Módulos** en la pantalla **Utilidades > Config. Módulos**.

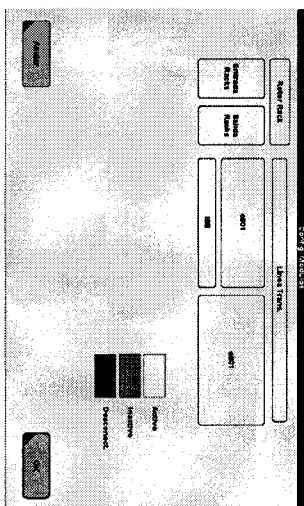


Ilustración B-146 Ventana Config. Módulos

Esta ventana permite activar y desactivar o desconectar los módulos.

La ventana muestra un diagrama general del sistema donde se puede seleccionar el módulo que se desea activar o desactivar. Cuando se selecciona un módulo, éste cambiará sucesivamente de estado activo, a inactivo, a apagado y de vuelta a activo. El estado actual del sistema aparece indicado mediante distintos colores que se explican en la ventana.

- 2 Seleccione el módulo apropiado para conmutarlo entre **Activo**, **Inactivo** y **Desconectar**.
- 3 Seleccione **OK** y confirme con **Si** para aplicar la configuración asignada.

Si desea usar la función **Carga manual de racks**, tiene que desactivar el rotor de racks.

► Para obtener más información sobre la función **Carga manual de racks**, consulte el apartado **Carga manual de racks** en la página B-254.



Tests calculados (c 501)

En este apartado se explica cómo programar tests calculados y tests compensados.

Los tests calculados y los tests compensados sólo se pueden programar para tests de c 501.

Para ver esta pantalla, seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.

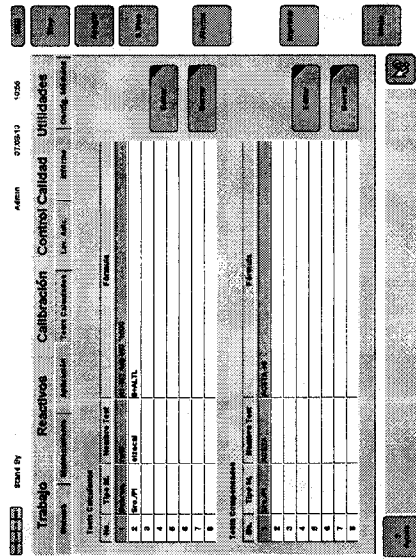


Ilustración B-147 Pantalla Tests Calculados

Programación de tests calculados

Los resultados de test calculados no se obtienen en el sistema, sino que derivan de la aplicación de una fórmula de test a los resultados de los tests de química clínica efectuados en el sistema.

Mostrar los resultados de los tests calculados

Si se cumplen las condiciones de un test calculado, se muestra un resultado adicional para la muestra en la lista de resultados de tests de la pantalla **Revisión Result**. El nombre de Test para el test calculado en la lista de resultados es el nombre abreviado definido en el cuadro **Función**. Si los resultados de test que se deben usar en el cálculo no están disponibles, el programa no efectúa el cálculo.

En contraste, los tests compensados sobrescriben un resultado disponible por muestra.

Los resultados de tests calculados no pueden ser validados.

Editar los resultados de los tests calculados

CC de los tests calculados

En la pantalla **Control Calidad > Instalar** se añadirá automáticamente un test calculado a los controles instalados. El resultado de CC para el test calculado aparece en la pantalla **Control Calidad > Diario** y en **Gráfico CC Diario**.

Para obtener más información, consulte:

Pantalla Control Calidad > Instalar en la página B-234

Pantalla Control Calidad > Diario en la página B-223



CC Tiempo Real y CC Estado de la Serie no están disponibles para los tests calculados.

Para programar un test calculado e introducir una fórmula de test calculado

- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
- 2 Seleccione una línea vacía en la lista **Tests Calculados** en la parte superior de la pantalla.
- 3 Seleccione **Editar**. Aparece la ventana **Fórmula Test Calculado**.

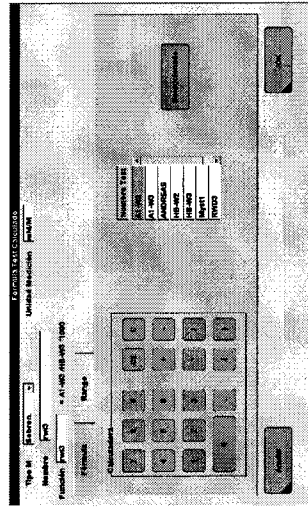


Ilustración B-146 Ventana Fórmula Test Calculado

- 4 Seleccione el tipo de muestra (**Suero/Pl, Orina, LCR, Sobren.**) para la que está creando la fórmula de test calculado en la lista **Tipo M**.

- 5 Escriba la unidad de medición en el cuadro **Unidad Medición**.
 - 6 Escriba un nombre para el test calculado, tal como desea que aparezca en el informe, en el cuadro **Nombre**.
 - 7 Escriba el nombre breve del test calculado en el cuadro **Función**.
Solo se pueden utilizar caracteres alfabéticos y numéricos.
 - 8 Introduzca la fórmula (aparece a la derecha del cuadro de texto **Función**, después del signo igual):
 - Para añadir un test a la fórmula, seleccione el test que forma parte de la fórmula en la lista **Test** y seleccione **Seleccionados**.
 - Utilice el área **Calculadora** de la ventana para introducir operadores matemáticos y números en la secuencia correcta junto con nombres de tests hasta completar la fórmula.
 - 9 Ahora, defina los parámetros de los rangos.
- **Para configurar los parámetros de los rangos**
- 1 Seleccione la pestaña **Rango**.

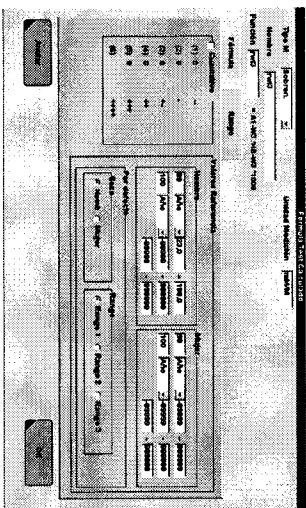


Ilustración B-149 Formule Test Calculado - pestaña Rango

- 2 En caso necesario, escriba los rangos de valores de referencia o los parámetros cualitativos en el área **Rango**. En caso necesario, seleccione el parámetro **Por defecto**.
- 3 Seleccione **OK** para guardar la nueva fórmula y cerrar la ventana **Fórmula Test Calculado**. La nueva fórmula aparece en la lista **Tests Calculados** en la parte superior de la pantalla **Tests Calculados**.

El número de dígitos que se muestran a la derecha del signo decimal en el resultado de test calculado viene determinado por el número de dígitos introducidos a la derecha del signo decimal para el primer campo **Valor Referencia Hombre** en la pestaña **Rango** de la ventana **Fórmula Test Calculado**.



- 4 Seleccione **Utilidades > Informe**.
- 5 Seleccione el test definido en el área **Orden Impresión**.
- 6 Introduzca un número de línea no usada en el campo **Línea**.
- 7 Seleccione **Actualizar** y **Guardar** para guardar los cambios.



► **Para editar una fórmula de test calculado**

Cuando se edita una fórmula de test calculado, el resultado de test calculado que se muestra en **Revisión Result**, se modifica.

- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
 - 2 Seleccione la fórmula de test calculado que desea editar en la lista **Tests Calculados** en la parte superior de la pantalla.
 - 3 Seleccione **Editar** para visualizar la ventana **Fórmula Test Calculado**.
 - 4 Use **C** en el área **Calculadora** de la ventana para borrar la fórmula completa o **CE** para borrar componentes de la fórmula, uno por uno de derecha a izquierda.
 - 5 Introduzca la fórmula (aparece a la derecha del cuadro de texto **Función**, después del signo igual):
 - Para añadir un test a la fórmula, seleccione el test que forma parte de la fórmula en la lista **Test** y seleccione **Seleccionados**.
 - Utilice el área **Calculadora** de la ventana para introducir operadores matemáticos y números en la secuencia correcta junto con nombres de tests hasta completar la fórmula.
 - 6 Seleccione la pestaña **Rango**. En caso necesario, escriba los rangos de valores de referencia o los parámetros cualitativos en el área **Rango**. En caso necesario, cambie la configuración **Por defecto**.
 - 7 Seleccione **OK** para guardar la programación de la fórmula y cerrar la ventana **Fórmula Test Calculado**. La fórmula revisada aparece en la lista **Tests Calculados** en la parte superior de la pantalla **Tests Calculados**.
- **Para borrar una fórmula de test calculado**
- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
 - 2 En la lista **Tests Calculados**, seleccione el test calculado que desea borrar.
 - 3 Seleccione **Borrar** a la derecha de la lista **Tests Calculados**. Aparecerá una ventana de confirmación.
 - 4 Seleccione **Sí** para borrar el test calculado y cerrar la ventana.

Tests calculados (c. 50)

Programación de tests compensados

Los resultados de los tests de química clínica pueden ser procesados por el sistema y ajustados mediante la aplicación de una fórmula de test compensado. Use los procedimientos siguientes para añadir, editar o borrar una fórmula de test compensado.

▲ **Para introducir una fórmula de test compensado**

- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
- 2 Seleccione una línea vacía en la lista **Tests Compensados** en la parte inferior de la pantalla.
- 3 Seleccione **Editar** para mostrar la ventana **Fórmula Test Compensado**.

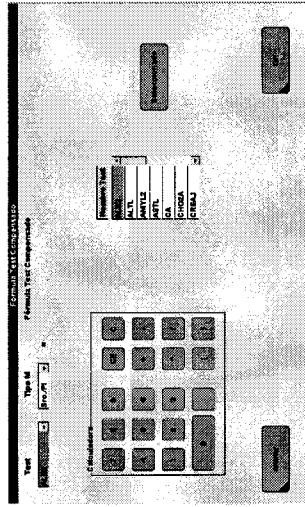


Ilustración B-150 Ventana Fórmula Test Compensado

- 4 Seleccione el test y el tipo de muestra que desea compensar en la lista **Test/Tipo M** en la esquina superior izquierda de la ventana.
- 5 Introduzca la fórmula (aparece a la derecha del cuadro de lista **Tipo Muestra**, después del signo igual):
 - Para añadir un test a la fórmula, seleccione el test que forma parte de la fórmula en la lista **Test** y seleccione **Seleccionados**.
 - Utilice el área **Calculadora** de la ventana para introducir operadores matemáticos y números en la secuencia correcta junto con nombres de tests hasta completar la fórmula.
- 6 Seleccione **OK** para guardar la nueva fórmula y cerrar la ventana **Fórmula Test Compensado**. La nueva fórmula aparece en la lista **Tests Compensados** en la parte inferior de la pantalla **Tests Calculados**.

Tests calculados (c. 50)

▲ **Para editar una fórmula de test compensado**

- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
- 2 Seleccione la fórmula de test compensado que desea editar en la lista **Tests Compensados**.
- 3 Seleccione **Editar** para mostrar la ventana **Fórmula Test Compensado**.
- 4 Seleccione **C** en el área **Calculadora** de la ventana para borrar la fórmula completa o **CE** para borrar componentes de la fórmula, uno por uno, de derecha a izquierda. Utilice la lista **Test** para seleccionar cualquier test que forme parte de la fórmula. Elija **Seleccionar** tras seleccionar el test para añadirlo a la fórmula, que se muestra en la parte superior de la ventana. Utilice el área **Calculadora** para introducir operadores matemáticos y números en la secuencia correcta junto con nombres de tests.
- 5 Seleccione **OK** para guardar la programación de la fórmula y cerrar la ventana **Fórmula Test Compensado**. La fórmula revisada aparece en la lista **Tests Compensados** en la parte inferior de la pantalla **Tests Calculados**.



Aunque se edite una fórmula de test compensado, el resultado de test calculado que se muestra en **Revisión Result**, no se modifica.

▲ **Para borrar una fórmula de test compensado**

- 1 Seleccione **Utilidades > Tests Calculados**.
- 2 Seleccione la fórmula de test compensado que desea borrar en la lista **Tests Compensados**.
- 3 Seleccione **Borrar**. Aparece una ventana de confirmación.
- 4 Seleccione **Si** para borrar el test compensado y cerrar la ventana.

Lavado adicional

El cobas 6000 analyzer series es un sistema de acceso aleatorio. Por lo tanto, las pipetas de reactivos y las cubetas de reacción pueden causar carryover (arrastré) y, de este modo, interferencias entre tests, y la pipeta de muestras puede causar el carryover de muestras.

Para evitar el carryover y la contaminación cruzada entre tests, use la función de lavado adicional. Esta función le permite preasignar combinaciones de reactivos o muestras que pueden causar carryover, para que el lavado se pueda realizar entre ellos cuando se produce la combinación durante el análisis.

- En los apartados siguientes se explica como asignar la función para evitar carryover:
Programación de un lavado adicional para módulos c 501 en la página B. 313
Programación de un lavado adicional para módulos e 601 en la página B. 320

Programación de un lavado adicional para módulos c 501

Puede ser necesario efectuar lavados de cubetas, de pipetas de reactivos o de pipetas de muestras debido a posibles interferencias por parte de otros reactivos o muestras. Estos lavados adicionales mantienen la integridad del reactivo y de la muestra.

- En cobas link hay una lista actualizada de prevención de carryover disponible. Consulte las instrucciones de uso de NaOH-DISMS/Sample Cleaner 1 ó 2/SCCS.

Lavado de pipetas de reactivos

Las pipetas de reactivos se sumergen en los reactivos en el momento de la aspiración. Para evitar el carryover de un reactivo, programe un ciclo de lavado adicional para la pipeta de reactivo.

► Para programar un lavado de pipetas de reactivo

- 1 Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Química.

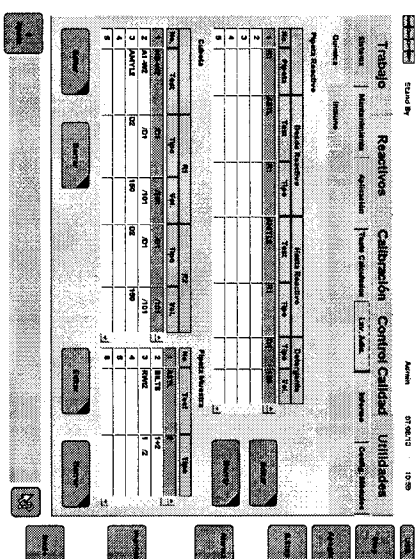


Ilustración B-151 Pestaña Lav. Adic. > Química

- 2 Seleccione una línea vacía en la lista Pipeta Reactivo para añadir un lavado de pipetas de reactivo. Para editar un lavado de pipetas de reactivo existente, seleccione la línea correspondiente.
- 3 Seleccione Editar, a la derecha del área Pipeta Reactivo para mostrar la ventana Editar Lavado Pipeta Reactivo.

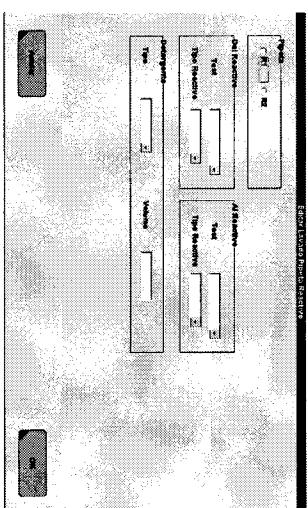


Ilustración B-152 Ventana Editar Lavado Pipeta Reactivo

Lavado adicional

Lavado adicional

- 4 En el área Pipeta, seleccione R1 o R2 para designar cuál de las pipetas de reactivo desea lavar.
- 5 En el área Del Reactivo, configure las asignaciones para el test desde el que podría arrastrarse la contaminación a otro test.
 - Seleccione el nombre del test en el cuadro de lista Nombre Test. Si selecciona Todos, la pipeta de reactivos se lavará siempre que el test seleccionado en el área Al Reactivo se vaya a pipetear a continuación.
 - Seleccione el tipo de reactivo apropiado (R1, R2 o R3) en la lista Tipo de Reactivo.



Deben programarse pasos de lavado individuales antes que los pasos de lavado de todos los tests.

- 6 En el área Al Reactivo, configure las asignaciones para el test al que podría arrastrarse la contaminación desde otro test.
 - Seleccione el nombre del test en el cuadro de lista Nombre Test. Si selecciona Todos, la pipeta de reactivos se lavará siempre que el test seleccionado en el área Del Reactivo se haya pipeteado anteriormente.
 - Seleccione el tipo de reactivo apropiado (R1, R2 o R3) en la lista Tipo de Reactivo.
- 7 En la lista Tipo Detergente, seleccione el detergente utilizado para el lavado. Estas soluciones se emplean para el lavado de la pipeta de reactivo del módulo c 501.
 - D1 (NaOH-D)
 - D2 (SMS)
 - D3 (SCCS)
 - Agua
- 8 Luego, escriba el volumen de solución de lavado (de 20 a 180 µl) en el cuadro de texto Volumen.
- 9 Seleccione OK para añadir el nuevo lavado adicional a la lista de la pantalla Lav. Adic. y cerrar la ventana.
- 10 Compruebe la cantidad del casete de detergente apropiado en el equipo en la pantalla Reactivos > Estado.

▲ Para borrar un lavado de pipetas de reactivo

- 1 Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Química.
- 2 Seleccione la línea de la lista Pipeta Reactivo que desea borrar.
- 3 Seleccione Borrar situado a la derecha del área Pipeta Reactivo para borrar, tras confirmación, el lavado de la pipeta de reactivo.

Lavado de cubetas

Para impedir el carryover de restos de la mezcla de reacción al siguiente test medido en la misma cubeta de reacción, programe un ciclo de lavado adicional para la cubeta de reacción. En este caso, se ejecuta un lavado adicional antes de analizar el test correspondiente.

Para la aplicación HbA1c (HB-W3, A1-W3), esta ventana también muestra el área Traza Muestreo. En esta área se pueden definir lavados adicionales para la cubeta de reacción en la que se llevó a cabo el test HB-W3 o el test A1-W3. En este caso, se ejecuta un lavado adicional después de analizar el test correspondiente.

▲ Para programar un lavado de cubetas

- 1 Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Química.
- 2 Seleccione una línea vacía en la lista Cubeta para añadir un lavado de cubetas. Para editar un lavado de cubeta existente, seleccione la línea correspondiente.
- 3 Seleccione Editar situado bajo el área Cubetas para mostrar la ventana Editar Lavado Cubetas.

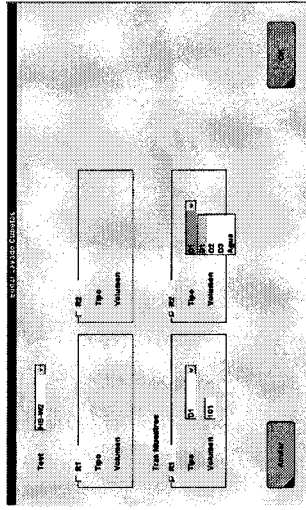


Ilustración B-153 Ventana Editar Lavado Cubetas

- 4 En el cuadro de lista Nombre Test seleccione un test que pueda causar carryover.
- 5 Designe las pipetas de reactivo (R1 o R2) que van a dispensar el detergente seleccionando las casillas R1 y/o R2.
- 6 En la lista Tipo, seleccione el detergente utilizado para el lavado. Estas soluciones se emplean para el lavado de cubetas del módulo c 501.
 - D1 (NaOH-D)
 - D2 (SMS)
 - D3 (SCCS)
 - Agua

Lavado adicional

- 7 Escriba el volumen de solución de lavado de reactivo (de 20 a 180 µl) en el cuadro de texto Volumen para cada pipeta de reactivo seleccionada.



Área Tras Muestreo

Para la aplicación HbA1c, esta ventana muestra también el área **Tras Muestreo**. En esta área puede definir lavados adicionales para la cubeta de reacción de hemodilizados. En este caso, se ejecuta un lavado adicional después de analizar el test correspondiente.

- 8 Seleccione **OK** para guardar la configuración, añada la programación a la lista Cubetas y cierre la ventana.
- 9 Compruebe la cantidad del casete de detergente apropiado en el equipo en la pantalla **Reactivos > Estado**.
-
- ▶ **Para borrar un lavado de cubetas**
- 1 Seleccione **Utilidades > Lav. Adic. > Química**.
 - 2 Seleccione el test que desea borrar en la lista **Cubetas**.
 - 3 Seleccione **Borrar** situado bajo la lista **Cubetas** para borrar el lavado de las cubetas tras la confirmación.
-

Lavado adicional

Lavado de pipetas de muestra

La pipeta de muestra se sumerge en la muestra cuando aspira el líquido de muestra. Para evitar el carryover de una muestra en un test sensible para muestra residual, programe un ciclo de lavado adicional para la pipeta de muestra.

▶ Para programar el lavado de pipetas de muestra

- 1 Seleccione **Utilidades > Lav. Adic. > Química**.
- 2 Seleccione una línea vacía en la lista **Pipeta Muestra** para añadir un lavado de pipetas de muestras. Para editar un lavado de pipetas de muestras existente, seleccione la línea correspondiente.
- 3 Seleccione **Editar** situado bajo el área **Pipeta Muestr.** para mostrar la ventana **Editar Lavado Pipeta Muestra**.

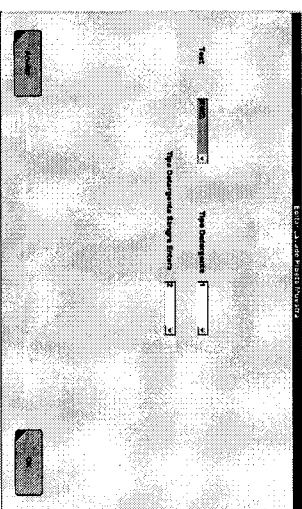


Ilustración B-154 Ventana Editar Lavado Pipeta Muestra

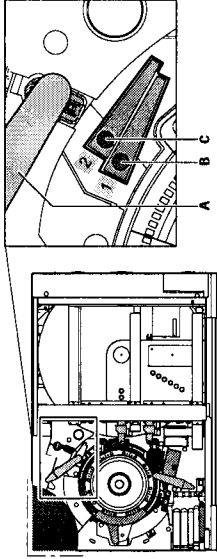
- 4 En el cuadro de lista **Test**, seleccione un test sensible para muestra residual.
- 5 En la lista **Tipo Detergente**, seleccione el detergente utilizado para el lavado. Estas soluciones se emplean para el lavado de la pipeta de muestra del módulo c 501.
 - 1 (Sample Cleaner 1)
 - 2 (Sample Cleaner 2)
 - 1+2 (Sample Cleaner 1 + Sample Cleaner 2)
 - Agua
- 6 El volumen de aspiración de detergente es 45 µl. Seleccione **OK** para guardar la configuración.



Quando se realiza un lavado de pipeta de muestra antes que la aspiración de una muestra, aparece una *b* en la columna de estado en **Trabajo > Revisión Result**. Las soluciones utilizadas para limpiar la pipeta de muestra aparecen en el campo **Estado Carryover** de la pantalla **Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests**.

Lavado adicional

- 7 Compruebe que la solución de lavado apropiada se encuentra ubicada en el equipo en la posición correcta.



A Pipeta de muestra B (1) Sample Cleaner 1 C (2) Sample Cleaner 2
 Ilustración B-155 Soluciones cleaner de la pipeta de muestra

- 8 Compruebe la cantidad del detergente apropiado en la pantalla Reactivos > Estado.

► Para borrar un lavado de pipetas de muestra

- 1 Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Química.
- 2 Seleccione el test que desea borrar en la lista Pipeta Muestra.
- 3 Seleccione Borrar situado bajo la lista Pipeta Muestra para borrar, tras confirmación, el lavado de la pipeta de muestra.

Lavado adicional

Programación de un lavado adicional para módulos e 601

Utilice programas de lavado adicional para la pipeta de reactivo del módulo e 601 y evitar así el posible carryover de reactivos a otros ensayos. Estos lavados adicionales mantienen la integridad del reactivo y de la muestra.

Lavado de pipetas de reactivo

Los inmunoensayos heterogéneos son tests muy sensibles. Algunas combinaciones de estos ensayos son especialmente sensibles al arrastre en el módulo e 601. Para evitar el carryover, programe un ciclo de lavado adicional para la pipeta de reactivo.

► Para programar un lavado de pipetas de reactivo

- 1 Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Inmuno.

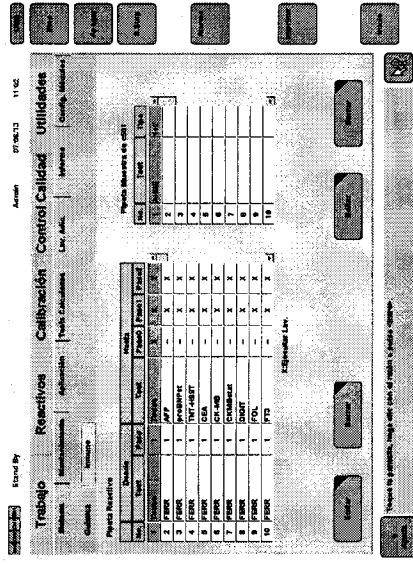


Ilustración B-156 Pestaña Lav. Adic. > Inmuno

- 2 Seleccione una línea vacía en la lista Pipeta Reactivo para añadir un lavado de pipetas de reactivo. Para editar un lavado de pipetas de reactivo existente, seleccione la línea correspondiente.



Lavado adicional

- 3 Seleccione Editar situado bajo el área Pipeta Reactivo para mostrar la ventana Editar Lavado Pipeta Reactivo.

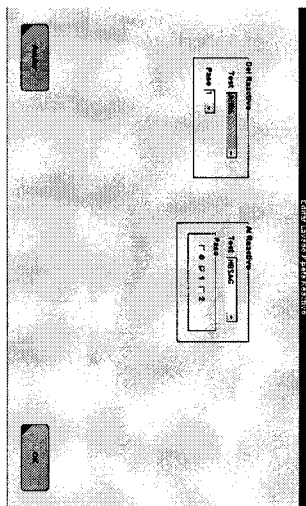


Ilustración B-157 Ventana Editar Lavado Pipeta Reactivo

- 4 En el área Del Reactivo, configure las asignaciones para el test desde el que podrá arrastrarse la contaminación a otro test.
- Seleccione el nombre del test en la lista Test. Si selecciona Todos, la pipeta de reactivos se lavará siempre que el test seleccionado en el área Al Reactivo se vaya a pipetear a continuación.
 - Seleccione el paso de pipeteo (0, 1 ó 2) en la lista Paso.
 - El paso 0 se utiliza para el pretratamiento o el diluyente.
 - El paso 1 es el paso de pipeteo anterior a la primera incubación.
 - El paso 2 es el paso de pipeteo anterior a la segunda incubación.
- 5 En el área Al Reactivo, configure las asignaciones para el test al que podría arrastrarse la contaminación desde otro test.
- Seleccione el nombre del test en la lista Test. Si selecciona Todos, la pipeta de reactivos se lavará siempre que el test seleccionado en el área Del Reactivo se haya pipeteado anteriormente.
 - Seleccione los pasos de pipeteo afectados (0, 1 ó 2) desde las casillas Paso correspondientes.
- 6 Seleccione OK para guardar los cambios efectuados.

Lavado adicional

Lavado de pipetas de muestra

En el contexto del lavado adicional del módulo e 601, el término *pipeta de muestra* se refiere a la pipeta de muestra del módulo e 501, no a la pipeta de muestra del módulo e 601.

Antes del pipeteo del test del módulo e 501, se lava la pipeta de muestra del módulo e 501 con el detergente especificado si posteriormente se solicita un test del módulo e 601 (especificado en la ventana Editar Evasión Carryover Muestras).

Si se ha procesado una muestra en el módulo e 501 antes de realizar un ensayo del módulo e 601 y de que se haya efectuado un lavado adicional para la pipeta de muestra en el módulo e 501, se añadirá un aviso B al resultado que aparece en la pantalla *Revisión Result*.

Para obtener más información sobre la programación de un task de lavado de pipetas de muestras, consulte el apartado *Para programar el lavado de pipetas de muestra* en la página B-318.

Informe

En este apartado se explica cómo personalizar el informe de un paciente.

El informe de paciente (Imprimir (botón global) > Trabajo > Monitor Resultados/Informe) se puede imprimir en dos formatos: formato Monitor o Informe. Sólo se puede personalizar el formato Informe.

Personalización del formato del informe de paciente

Este apartado describe cómo personalizar el informe de paciente.

► Para personalizar el formato de informes de pacientes

- 1 Selección Utilidades > Informe.

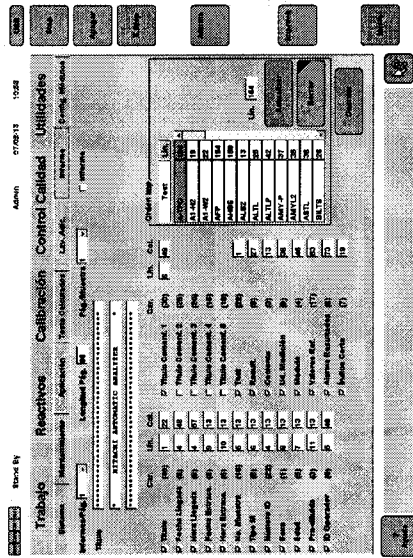


Ilustración B-158 Pantalla Informe

Para personalizar el formato del informe de paciente, siga los pasos siguientes:

- Seleccione el formato de la página.
 - ☞ Para seleccionar el formato de la página en la página B-324
- Defina el título, la posición del resto de elementos y el orden de impresión.
 - ☞ Para definir el título y la posición del resto de elementos en la página B-324
- Seleccione Guardar para guardar los cambios.

► Para seleccionar el formato de la página

- 1 Seleccione el número de informes por página (1 ó 2) en la lista Informes/Pág.
- 2 Escriba la longitud de la página en líneas en el cuadro Longitud Pág.
 - Para carta de Estados Unidos (8 1/2" x 11"), escriba 66
 - Para A4 (21 cm x 29,7 cm), escriba 72
- 3 Seleccione el número de páginas por muestra (1 ó 2) en la lista Pág/Muestra.
- 4 Seleccione la casilla Informe para imprimir los informes de pacientes en el formato de informe o deselecciónela para imprimir los informes en el formato de monitor.

Si está activada la impresión automática (ventana Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Impresión Automática), la impresión del informe de paciente (sólo muestras urgentes) se realiza en el formato seleccionado (formato de informe o formato de monitor).

Si se imprime el informe de paciente desde la pantalla Monitor Resultados/Informe (Imprimir (botón global) > Trabajo > Monitor Resultados/Informe), se puede seleccionar el formato, con independencia de la configuración en la pantalla Informe.

Los resultados con alarmas de exclusión (Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Revisión por Exclusión), no se imprimen en el formato de informe.

► Para definir el título y la posición del resto de elementos

- 1 Escriba el título que desea utilizar como cabecera del informe (hasta 3 líneas de 40 caracteres cada una) en los cuadros de texto Título.
- 2 Asigne una línea y columna de impresión a cada uno de los elementos de información del informe según corresponda.



Al asignar una columna de impresión, deje margen para la longitud máxima de caracteres del elemento, si se asigna más de una entrada demográfica por línea. Por ejemplo, si asigna la fecha de llegada a la línea 4, columna 47, y también asigna la hora de llegada a la línea 4, entonces deberá asignar la columna 56 o una superior para este campo, ya que la longitud de caracteres asignada a la fecha de llegada es de 8. Si se asigna el segundo campo a una columna ya ocupada por el primero, no se imprimirá uno de los campos o se imprimirá sólo parcialmente.

► Para cambiar el orden de impresión

**Es posible que no se visualicen los resultados**

Si no se ha definido ninguna orden de impresión, el resultado no se imprime ni se muestra en la pantalla. **Vista de Impresión**, aunque el test sí se mide. Si se asigna una orden de impresión a una línea ya en uso, el resultado puede ser sobrescrito por la otra información.

- Para cada test, es preciso definir un número de orden de impresión.

- La configuración de la orden de impresión corresponde al orden de tests en la impresión. Asegúrese de que las líneas del orden de impresión no proceden de los campos de información.

1 En el Área Orden Impresión, seleccione el test en la lista.**2 Escriba el número de línea en que desea imprimir el test en el cuadro de texto Línea****Es posible que no se visualicen los resultados**

No asigne a un test el mismo número de línea de impresión asignado a cualquier información demográfica en el paso 1 desde Para definir el título y la posición del resto de elementos.

3 Seleccione Actualizar para actualizar la información de orden de impresión.**4 Seleccione Guardar para guardar los cambios.**

Para comprobar la configuración del informe, imprima un ejemplo de informe en **Imprimir** (Botón global) > **Utilidades** > **Ejemplo de Informe**.

Comparación del formato Monitor Datos y el formato Informe

Este apartado compara el formato de monitor de datos con el formato de informe.

Monitor Datos/Informe (formato Monitor)

Monitor Datos		19/07/08		16:30	
Suero/PI	N	00014-2	ALB2 (C)	000434	CHOL (C)
19/07/08		CREA (C)	3,27	TC (C)	TP2 (C)
16:15:44		6,76	>Test	186	194
Admin					80,0
		HCG-BETA (E-1)	TSH (E-2)		
		33,00	1,00		

Ilustración B-159 Informe Monitor Datos (formato Monitor)

Monitor Datos/Informe (formato Informe)

***** * ANALIZADOR AUTOMÁTICO HITACHI * *****									
ID	N	00014-2	000434	FECHA	18/09/08	17:05:23			
NO. M.				ID OPERADOR	Admin				
TIPO M.	Suero/PI			Nombre					
EDAD									
SEXO									
FECHA EXTRACCIÓN									
HORA EXTRACCIÓN									
PREDILUIDA	NO								
TEST	RAZÓN (COCIENTE)	COI/MES	RESULTADO	UNIDAD	MÓDULO	VALOR REFERENCIA	ALARMA		
TOTAL PROTEÍNA			49,6	g/dl	C	(-99999- 999999)			
CHOL			174	mg/dl	C	(-99999- 999999)			
CREA			1,18	mg/dl	C	(-99999- 999999)			
Na			125	mmol/L	C	(-99999- 999999)			
K			3,5	mmol/L	C	(-99999- 999999)			
Cl			87	mmol/L	C	(-99999- 999999)			
ALB			33	g/l	C	(-99999- 999999)			

Ilustración B-160 Informe Monitor Datos (formato Monitor)

► Para obtener más información, consulte la información de la Ayuda en pantalla de la ventana Monitor Resultados/Informe.

Guardado de los parámetros del sistema

Guardado de los parámetros del sistema

Utilice el procedimiento siguiente para hacer una copia de seguridad de los parámetros del sistema. Podrá recuperar esa información, cuando así se requiera, usando la opción Leer Parámetros de la ventana Leer/grabar Parámetros.

- ☞ Consulte el apartado *Restauración de parámetros del sistema* en la página B-329.

▶ Para guardar parámetros del sistema en un soporte de almacenamiento

- 1 Espere a que el sistema esté en Standby.
- 2 Inserte un soporte de almacenamiento en el equipo de unidad de control.
 - Disquet: disquet nuevo vacío (3.5", 1.44 MB, formateado, compatible con PC).
 - Disco DVD: un disco DVD preparado
 - Dispositivos de almacenamiento USB: un dispositivo de almacenamiento USB probado e instalado
- 3 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.

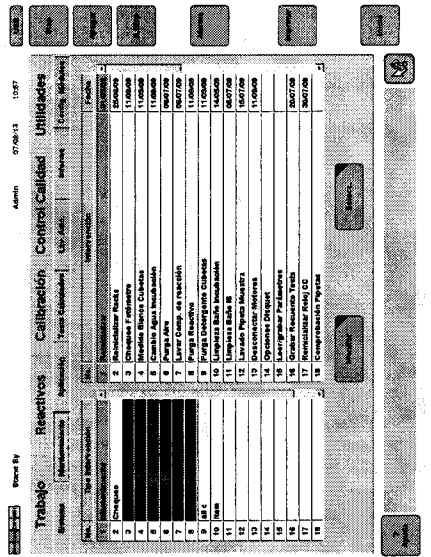


Ilustración B-161 Pantalla Mantenimiento

- 4 Seleccione **Mantenimiento** en la lista Tipo Intervención.
- 5 Seleccione (15) **Leer/grabar Parámetros** de la lista Intervenciones.
- 6 Seleccione **Seleccionar** para mostrar la ventana Leer/grabar Parámetros.

Guardado de los parámetros del sistema

- 7 Seleccione el soporte de almacenamiento requerido en el área **Formato**.

Opción	Descripción
Disquet	Seleccione esta opción para grabar los datos en un disquet.
Almacenamiento masivo	Seleccione esta opción para grabar los datos en un soporte de almacenamiento masivo.
	Si se inserta un dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento lo utiliza como dispositivo de almacenamiento masivo.
	Si no se inserta ningún dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento utiliza un disco DVD como dispositivo de almacenamiento masivo.

Tabla B-35 Área Formato

- 8 Seleccione la opción **Grabar Parámetros del área Función** y elija **Realizar** para guardar los parámetros en el soporte de almacenamiento tras la confirmación.
- 9 Cuando se complete el proceso, retire el soporte de almacenamiento del equipo de unidad de control y guárdelo provisionalmente para uso posterior en este procedimiento.

- ☞ Para ejecutar un dispositivo de almacenamiento USB, consulte el apartado *Uso de un dispositivo de almacenamiento USB* en la página B-261.

Se guarda la siguiente información del sistema:

Parámetros de aplicaciones ^(a)	Parámetros de número de registro de test
Parámetros de tests calculados y compensados	Parámetros de lavado adicional
Parámetros de formato de informe	Parámetros modulares
Parámetros del sistema	Parámetros de asignación de tests
Parámetros de comunicación con el Host	Parámetros de asignación de racks
Parámetros de telas	Parámetros de código de test de Host
Parámetros de chequeo de nivel de reactivo	Configuración de perfiles
Parámetros de pipe de mantenimiento	Parámetros de mantenimiento
Parámetros de calibración ISE	Asignación de activación de pipes
Asignación de condiciones iniciales	Parámetros de revisión por exclusión
Parámetros de escala para cada gráfico	Parámetros de enmascarado de tests

Tabla B-36 Parámetros del sistema guardados mediante la función Leer/grabar Parámetros

- (a) Las unidades de una aplicación de e 601 son siempre las que se muestran por defecto. Es necesario editar manualmente las unidades después de leer los datos del disco.

- 10 Escriba la versión de software y la configuración del sistema en el soporte de almacenamiento.

- ☞ Para obtener más información sobre la versión de software, consulte el apartado (1) *Chequeo Disco* en la página C-46.

Restauración de parámetros del sistema

Utilice el procedimiento siguiente para restaurar los parámetros del sistema desde un soporte de almacenamiento.



Configuración del sistema y versión de software

No restablezca los parámetros del sistema en sistemas con otras configuraciones, p. ej. de una combinación ce a una combinación cce.
No restablezca los parámetros del sistema en sistemas con otras versiones de software.

► Para restaurar parámetros del sistema en el sistema

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **1 Mantenimiento** de la lista **Tipo Intervención** situada a la izquierda de la pantalla.
- 3 Seleccione **(15) Leer/grabar Parámetros** de la lista **Intervenciones** situada a la derecha.
- 4 Seleccione **Seleccionar para abrir la ventana Leer/grabar Parámetros**.
- 5 Inserte el soporte de almacenamiento en el equipo de unidad de control.
- 6 Seleccione el soporte de almacenamiento requerido en el área **Formato**.

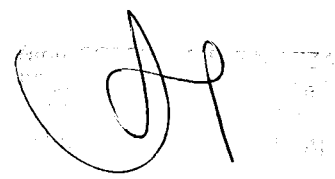
Opción	Descripción
Disquet	Seleccione esta opción para leer los datos de un disquet.
Almacenamiento masivo	Seleccione esta opción para leer los datos de un soporte de almacenamiento masivo. Si se inserta un dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento lo utiliza como dispositivo de almacenamiento masivo. Si no se inserta ningún dispositivo de almacenamiento USB, el instrumento utiliza un disco DVD como dispositivo de almacenamiento masivo.

Tabla B-37 Área Formato

- 7 Seleccione la opción **Leer Parámetros** en el área **Función**.
- 8 Seleccione **Realizar** y confirme con **SI** para empezar a cargar los datos.

Mantenimiento **C**

- 15 *Mantenimiento general* C-3
- 16 *Mantenimiento del módulo cu 150* C-49
- 17 *Mantenimiento del módulo c 501 con ISE* C-69
- 18 *Mantenimiento del módulo e 601* C-123



Mantenimiento general

En este capítulo encontrará información general sobre el mantenimiento del sistema cobas 6000 analyzer series. Se describen conceptos como las pipes, los tipos de mantenimiento, el mantenimiento en paralelo y en modo operación, así como el cuidado del equipo. Además, se facilita un programa de mantenimiento combinado para todos los módulos del sistema cobas 6000.

En este capítulo

Capítulo 15

Introducción	C-5
Información general sobre el mantenimiento del analizador cobas 6000	C-6
Definiciones	C-8
Concepto de mantenimiento	C-8
Pipes de mantenimiento	C-10
Definir y editar pipes de mantenimiento	C-11
Borrar pipes de mantenimiento	C-12
Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento	C-13
Utilización de las funciones pipe de mantenimiento	C-15
Función Activar Pipe	C-15
Función Pipe Iniclo	C-16
Función Pipe Inactividad con rack de lavado verde	C-17
Tipos de mantenimiento	C-18
Definir y editar tipos de mantenimiento	C-19
Realizar seguimientos del mantenimiento	C-21
Informe Mantenimiento	C-22
Programas de mantenimiento	C-23
Mantenimiento diario	C-24
Cheques antes de iniciar el analizador	C-24
Intervenciones que pueden realizarse en una pipe de conexión	C-24
Mantenimiento diario: sólo si se ha interrumpido el último proceso	C-25
Mantenimiento semanal	C-26
Mantenimiento quincenal	C-27
Mantenimiento mensual	C-28
Mantenimiento trimestral	C-29
Mantenimiento semestral	C-30
Mantenimiento según proceda	C-31

Cuidado del equipo automático con pipes de mantenimiento	C-34
Pipes de mantenimiento recomendadas	C-34
Conexión	C-34
Suspendido	C-35
Desconexión semanal	C-35
Conexión extendida (1-2 días, sólo e 601)	C-35
Conexión extendida (2-7 días, sólo e 601)	C-35
Desconexión extendida (2-7 días, sólo e 601)	C-36
Mantenimientos en modo operación y en paralelo	C-36
Mantenimiento en modo operación	C-38
Mantenimiento en paralelo	C-40
Detener el mantenimiento en modo operación y en paralelo	C-40
Lista de intervenciones	C-41
Lista de chequeos de mantenimiento	C-46

Introducción



Preste atención a las precauciones de seguridad

Antes de efectuar el mantenimiento de cualquier componente del equipo, lea detenidamente la información de seguridad general.

- ☞ Consulte el apartado *Información de seguridad general* en la página A-3.

La sección *Mantenimiento* contiene información sobre los temas siguientes:

- *Mantenimiento general*
- Este capítulo contiene una introducción al mantenimiento del analizador y describe el modo en que debe gestionarse el mantenimiento.
- *Intervenciones de mantenimiento específicas del módulo*
- Las intervenciones de mantenimiento específicas de cada módulo se describen en apartados diferentes.

- ☞ Para obtener más información, consulte:

Mantenimiento del módulo cu 150 en la página C-49

Mantenimiento del módulo c 501 con ISE en la página C-69

Mantenimiento del módulo e 601 en la página C-123

Todas las pantallas de software que aparecen en esta sección se utilizan únicamente con fines ilustrativos. Las pantallas pueden variar según la configuración del sistema.

Información general sobre el mantenimiento del analizador cobas 6000

Para la mayoría de las intervenciones, es necesario que un módulo esté en Standby o que el analizador esté en estado de desconexión. En este apartado se explica en qué consiste el estado de desconexión, cómo pasar al analizador al estado de desconexión, cómo reiniciar el analizador y cómo salir del analizador en modo Standby cuando la función interlock ha generado un mensaje de error.

Asegúrese de poner el analizador en estado de desconexión o en un modo apropiado de mantenimiento (por ejemplo, modo de limpieza del baño de incubación) antes de sustituir los componentes.

Mantenga cerrada la cubierta superior del módulo analítico para las intervenciones de mantenimiento que se realizan con el sistema encendido. Para las intervenciones de chequeo o mantenimiento que requieran abrir las cubiertas, tenga cuidado de no tocar ningún otro componente ajeno a la operación.

En los capítulos de la sección C *Mantenimiento* se menciona el tiempo del operador y el tiempo del sistema de cada intervención.

El *tiempo del operador* es el tiempo estimado que una persona cualificada necesita para realizar esta intervención.

El *tiempo del sistema* es el tiempo aproximado que requiere el sistema para realizar las intervenciones necesarias. Dado que la mayoría de intervenciones se pueden realizar en modo Standby o en estado de desconexión, el tiempo del sistema para apagar el analizador (aproximadamente 3 minutos) y para encender el analizador (aproximadamente 12 minutos) no va incluido en el cálculo del tiempo del sistema.

- ☞ Consulte el apartado *Lista de intervenciones* en la página C-41.

Estado de desconexión

El estado de desconexión es el estado en que los módulos analíticos y la unidad de control están desconectados y el interruptor principal de alimentación está apagado. No obstante, se sigue suministrando electricidad para mantener los reactivos fríos.

Tiempo del sistema

Aproximadamente 3 minutos

► Para desconectar el analizador

- 1 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.
- 2 Seleccione la opción **Apagar** y pulse **Realizar** para confirmar la desconexión.
- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador. A continuación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y el monitor.
- 4 Apague el interruptor principal de alimentación situado en la parte izquierda de la unidad del muestrador de racks.



Si se apaga el interruptor del analizador antes de que el ordenador se desconecte completamente, al volver a conectarlo puede que el equipo no se inicie correctamente.

- Cerciórese de que la indicación en el monitor haya cambiado del estado de desconexión a otro en el cual no aparece nada.
- Seguidamente, apague el interruptor del analizador.

Tiempo del sistema

Aproximadamente 12 minutos

► Para conectar el analizador

- 1 Encienda el interruptor principal de alimentación del analizador situado en la parte izquierda de la unidad del muestrador de racks.

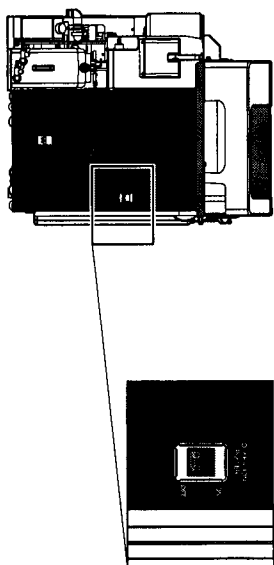


Ilustración C-1 Interruptor de alimentación de operación

El sistema inicia la rutina de inicialización.

- 2 Encienda el ordenador de la unidad de control, el monitor y la impresora.
- 3 Después de que el sistema se inicializa, aparece la pantalla Iniciar sesión. Introduzca el ID de operador y la clave para iniciar la sesión.
- 4 Seleccione OK para obtener acceso al software y comenzar la operación del sistema.



Si el modo de inicio de sesión no está activado (**Utilidades > Sistema (Página 3/4) > ID Operador**), el software se abre por la pantalla **Pantalla Panorámica del Sistema**.

Definiciones

Intervenciones de mantenimiento

Cada uno de los procedimientos de mantenimiento

► Para obtener un listado de las intervenciones de mantenimiento, consulte el apartado *Lista de intervenciones* en la página C-41.

Mantenimiento controlado por el sistema (automático)

Intervenciones llevadas a cabo sin la interacción del operador (p. ej. (6) Purga Aire)

Mantenimiento controlado por el operador (interactivo)

Intervenciones que requieren la interacción del operador (p. ej. (10) Limpieza Baño Incubación).

Mantenimiento definible por el usuario (manual)

Los usuarios pueden definir intervenciones de mantenimiento específicas de su laboratorio (p. ej. Limpiar la pipeta de muestras). Las intervenciones de mantenimiento definibles por el usuario deben realizarse siempre de forma manual.

Pipe de mantenimiento

Combinación de intervenciones secuenciales programadas en un procedimiento completamente automático que puede realizar el analizador sin la intervención del operador.

Función pipe de mantenimiento

Función que inicia automáticamente una pipe de mantenimiento en un momento determinado (p. ej. durante la conexión).

Tipo de mantenimiento

Un conjunto de intervenciones de mantenimiento (controladas por el sistema, el operador o definibles por el usuario) y de pipes de mantenimiento agrupadas según determinadas funciones (como el mantenimiento diario o semanal).

Concepto de mantenimiento

En este apartado se explica el modo en que el analizador ayuda al operador a realizar el mantenimiento.

Realizar intervenciones de mantenimiento de forma manual

Las intervenciones pueden ejecutarse manualmente en la pantalla **Utilidades > Mantenimiento**.

Las intervenciones de mantenimiento controladas por el operador o definibles por el usuario no pueden formar parte de una pipe de mantenimiento. Por lo que deben realizarse de forma manual.

► Consulte el apartado *Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento* en la página C-13.

Pipes de mantenimiento:
realizar intervenciones de mantenimiento automáticas

Una pipe de mantenimiento es un conjunto de intervenciones controladas por el sistema (conjunto de lotes). Una pipe de mantenimiento puede configurarse para que determinadas intervenciones se produzcan en una secuencia concreta.

Antes de utilizar las pipes de mantenimiento, éstas deben definirse en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe**. Comprenden un máximo de diez intervenciones de mantenimiento con sus respectivos parámetros.

Las pipes de mantenimiento pueden ejecutarse de dos formas distintas:

- Manualmente si lo hace el usuario
- Automáticamente mediante las *funciones pipe de mantenimiento* en los siguientes sucesos:
 - Durante la conexión del sistema (función **Activar Pipe**)
 - Antes del inicio del análisis (función **Pipe Inicio**)
 - Antes de entrar en el modo suspendido (función **Pipe Inactividad**)
- ☛ Para obtener más información sobre las pipes de mantenimiento, consulte el apartado *Definir y editar pipes de mantenimiento* en la página C-11.

Tipos de mantenimiento:
programar y realizar seguimientos de las intervenciones

Las intervenciones y las pipes de mantenimiento pueden asignarse a un tipo de mantenimiento según determinadas funciones (como el mantenimiento diario o semanal).

Dentro de un tipo de mantenimiento es posible asignar intervalos de mantenimiento (Período) y niveles de aviso para cada una de las intervenciones y las pipes de mantenimiento. De este modo, es posible crear y personalizar un programa de mantenimiento para cualquier tarea periódica de mantenimiento.

Si se ha programado una intervención o una pipe de mantenimiento, puede realizar un seguimiento de su estado (fecha de la última ejecución o nivel de aviso) en la pantalla **Mantenimiento**. El estado de los tipos de mantenimiento se muestra también en la pantalla **Panorámica del Sistema**.

Los tipos de mantenimiento se configuran en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asign. Mantenimiento**.

- ☛ Para obtener más información acerca de la definición y el uso de los tipos de mantenimiento, consulte:

Definir y editar tipos de mantenimiento en la página C-19

Realizar seguimientos del mantenimiento en la página C-21

Informe Mantenimiento:
registro del mantenimiento

El analizador registra la ejecución de las intervenciones de mantenimiento en el **Informe Mantenimiento**.

Puede solicitar el **Informe Mantenimiento** en la pantalla **Imprimir** (botón global) > **Utilidades > Informe Mantenimiento**.

- ☛ Consulte el apartado *Informe Mantenimiento* en la página C-22.

Mantenimiento en paralelo y en modo operación

Se pueden realizar varios procedimientos de mantenimiento a la vez, lo que significa que un módulo puede estar realizando una intervención mientras que otro módulo realiza otra intervención diferente. Los procedimientos de mantenimiento se pueden realizar también en segundo plano mientras que el sistema está en el modo Operación.

- ☛ Consulte el apartado *Mantenimientos en modo operación y en paralelo* en la página C-36.

Pipes de mantenimiento

Una pipe de mantenimiento es un conjunto de intervenciones controladas por el sistema (conjunto de lotes). Si utiliza pipes de mantenimiento, ahorrará tiempo al permitir que el sistema lleve a cabo series de mantenimiento sin intervención del operador.

No olvide nunca la relación entre las *pipes de mantenimiento* y las *funciones pipe de mantenimiento*:

Antes de utilizar las pipes de mantenimiento, éstas deben definirse en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe**. El nombre de una pipe puede definirse libremente (p. ej. **Pipe de conexión**).

Roche Diagnostics recomienda utilizar las pipes de mantenimiento para automatizar el cuidado del equipo, pero no existen pipes predefinidas en el sistema de forma predefinida.

- ☛ Para obtener más información, consulte:
Definir y editar pipes de mantenimiento en la página C-11
Pipes de mantenimiento recomendadas en la página C-34

El usuario puede ejecutar las pipes de mantenimiento manualmente. Éstas pueden ejecutarse también automáticamente mediante las *funciones pipe de mantenimiento*.

Funciones pipe de mantenimiento

Una función pipe de mantenimiento activa el sistema para iniciar una pipe de mantenimiento en uno de estos tres momentos específicos (sucesos):

- Durante la conexión o activación (función **Activar Pipe**)
- Antes del inicio del análisis (función **Pipe Inicio**)
- Antes de entrar en el modo suspendido después de que se haya completado el último mantenimiento (función **Pipe Inactividad**)
- ☛ Consulte el apartado *Función pipe de mantenimiento* en la página C-8.

Ejemplo

La **Pipe de conexión** contiene varias intervenciones de mantenimiento (Ilustración C-2). Puede ejecutarse manualmente o asignarse, por ejemplo, a la función **Activar Pipe**. En último caso, la función pipe se iniciará automáticamente en la pipe de mantenimiento durante la conexión.

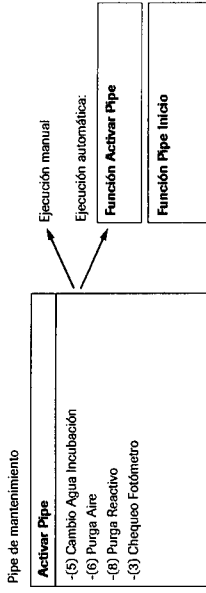


Ilustración C-2 Ejemplo de pipes de mantenimiento y funciones pipe de mantenimiento



Tenga en cuenta lo siguiente:

- **Conexión** es el nombre que recibe una pipe de mantenimiento (puede definirse libremente).
- **Activar Pipe** es el nombre fijo de una función pipe de mantenimiento.

En los siguientes apartados encontrará una descripción de cómo se definen, ejecutan y eliminan las pipes de mantenimiento.

Definir y editar pipes de mantenimiento

Utilice el procedimiento siguiente para programar una serie de intervenciones en una pipe de mantenimiento específica. En cada pipe pueden definirse hasta diez intervenciones. Las intervenciones se ejecutan consecutivamente. Cuando se realiza una intervención como parte de una pipe, aparece un asterisco a la izquierda de la fecha en el Informe Mantenimiento.

☞ Consulte el apartado *Informe Mantenimiento* en la página C-22.

► Para editar una pipe o definir una nueva

1 Seleccione **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe** para abrir la ventana **Asignación Pipe Mantenimiento**.

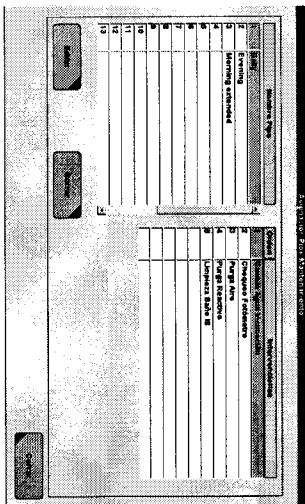


Ilustración C-3 Ventana Asignación Pipe Mantenimiento

2 Seleccione una pipe existente en la lista **Nombre Pipe** para editarla o seleccione la primera línea en blanco para definir una nueva. Seleccione **Editar** para abrir la ventana **Editar Pipe**.

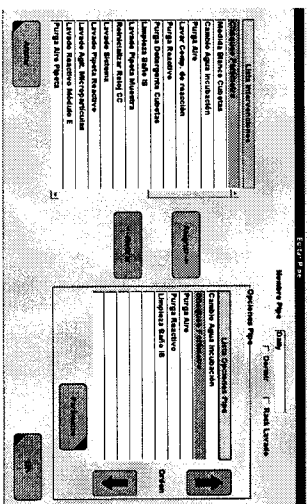


Ilustración C-4 Ventana Editar Pipe

3 Escriba un nombre sin utilizar para la nueva pipe en el cuadro de texto **Nombre Pipe** o edite el nombre de la pipe existente para cambiarlo.

Para llevar a cabo una limpieza con un rack de lavado verde, active la casilla de selección **Rack Lavado**. Coloque el rack de lavado verde en la bandeja de entrada de racks y ejecute la pipe de mantenimiento. La pipe de mantenimiento se ejecutará después del lavado.

El procedimiento de rack de lavado verde no se realizará si la pipe se ejecuta como **Activar Pipe** o **Pipe Inicio**.

4 Añada una intervención en la lista **Opciones Pipe** mediante la selección de una de ellas en la lista **Intervenciones**. A continuación, seleccione **Añadir**.

5 Seleccione **Parámetro** para seleccionar o deseleccionar módulos específicos, o para definir el número de ciclos efectuados en función de la intervención resaltada.

☞ Para obtener más información sobre los parámetros de las diferentes intervenciones, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana correspondiente.

6 Seleccione **OK** para guardar la asignación y volver a la ventana **Editar Pipe**.

7 Repita los pasos del 4 al 6 para todas las intervenciones que deseé incluir en la pipe.

8 Puede eliminar intervenciones de la pipe seleccionando la intervención apropiada en la lista **Opciones Pipe**, a continuación, seleccione **Retirar**.

Las intervenciones deben ser enumeradas en la secuencia en que van a ser realizadas por el sistema. Si las intervenciones no están en el orden deseado, seleccione la que deba volver a ordenarse para resaltarla. A continuación, seleccione la flecha adecuada para subirla o bajarla en la lista.

9 Seleccione **OK** una vez completada la asignación de la pipe. La pipe aparece entonces en la lista **Nombre Pipe** de la ventana **Asignación Pipe Mantenimiento** y como opción en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe** Activación.

Borrar pipes de mantenimiento

En este apartado se describe cómo borrar pipes de mantenimiento.

► Para borrar una pipe de mantenimiento

1 Seleccione **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe**.

2 En la lista **Nombre Pipe**, seleccione el nombre de la pipe que deseé borrar para resaltarla.

3 Seleccione **Borrar**, a continuación, si para confirmar que desea borrar la pipe de mantenimiento.

Utilización de las funciones pipe de mantenimiento

El sistema puede ejecutar las pipes de mantenimiento automáticamente mediante las funciones pipe de mantenimiento. Ofrece tres funciones pipe de mantenimiento, las cuales se describen en los siguientes apartados:

Función Activar Pipe

Utilice la función **Activar Pipe** para seleccionar una pipe que deberá ejecutarse al conectar el sistema. Además, también es posible definir la hora a la que deberá realizarse la conexión del sistema y, en consecuencia, la pipe seleccionada. Sin embargo, la hora de activación tendrá efecto solamente si el sistema se había puesto antes en modo suspendido (y no en estado de desconexión).



Función Dormir y rack de lavado verde durante Activar Pipe

La función **Dormir** y el procedimiento de rack de lavado verde no se realizarán durante una función **Activar Pipe**, aunque se hayan definido en la asignación de pipes correspondiente.

▶ Para activar la función Activar Pipe

- 1 Seleccione **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe Activación**.

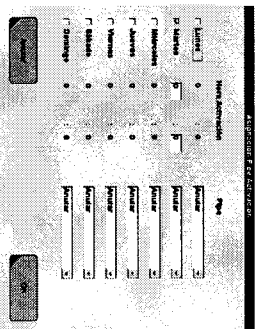


Ilustración C-6 Ventana Activar Pipe

- 2 Seleccione la pipe que deberá ejecutarse cada día de la semana durante la conexión en el cuadro de lista desplegable.
- 3 En caso de que desee establecer una hora de activación, siga el procedimiento detallado a continuación:
 - Seleccione en la casilla de selección de la izquierda el día de la semana para el que desee establecer una hora de activación.
 - Defina la hora en las dos casillas situadas a la derecha de la casilla de selección.
- 4 Seleccione **OK**.

Función Pipe Inicio

La función **Pipe Inicio** se usa para realizar de forma automática una pipe seleccionada antes de que comience el análisis.



Función Dormir y rack de lavado verde durante Pipe Inicio

La función **Dormir** y el procedimiento de rack de lavado verde no se realizarán durante una función **Pipe Inicio** aunque se hayan definido en la asignación de pipes correspondiente.

▶ Para activar la función Pipe Inicio

- 1 Seleccione **Inicio** (botón global) o pulse la tecla F2.

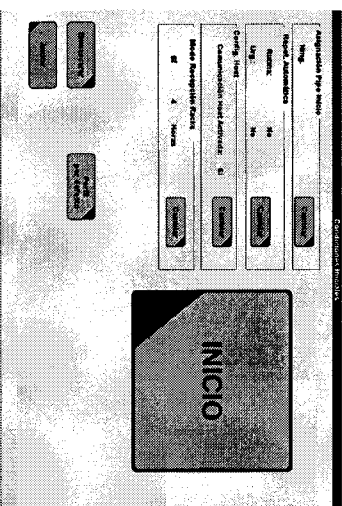


Ilustración C-7 Pantalla Condiciones Iniciales

En el área **Asignación Pipe Inicio** se muestra la pipe de mantenimiento seleccionada actualmente como **Pipe de Inicio**. Si no hay ninguna pipe seleccionada, aparecerá **No seleccionar**.

- 2 Seleccione **Cambiar** en el área **Asignación Pipe Inicio**.
- 3 Seleccione la pipe de inicio que desee en el cuadro de lista de la ventana **Función Pipe**.
- 4 Seleccione **OK** para aceptar el cambio.



Una vez que ha comenzado la función de pipe de inicio, la asignación pasa a ser **Ninguna** de forma predefinida.

Definir y editar tipos de mantenimiento

Utilice el procedimiento siguiente para agrupar una serie de intervenciones en un tipo de mantenimiento específico.

► Para editar un tipo de mantenimiento o definir uno nuevo

- 1 Seleccione **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Mantenimiento**.

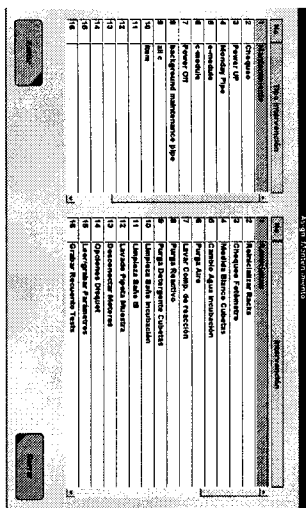


Ilustración C-9 Ventana Asign. Mantenimiento

- 2 Para definir un nuevo tipo de mantenimiento, seleccione una línea libre de la lista de Tipo Intervención, seleccione **Editar** y proceda con el paso 3.

Para editar un tipo de mantenimiento existente, seleccione la línea pertinente en la lista Tipo Intervención, seleccione **Editar** y proceda con el paso 4.

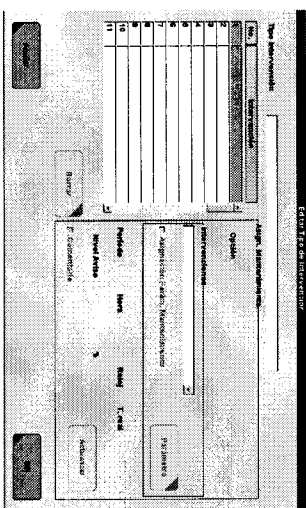


Ilustración C-10 Ventana Editar Tipo de Intervención

- 3 Escriba un nombre para el tipo de mantenimiento en el cuadro de texto de la parte superior de la ventana.

- 4 Seleccione una intervención en la lista **Intervenciones**.

Esta lista incluye tanto las intervenciones como las pips definidas por el usuario.

La entrada **A Definir** de la lista sirve para definir una nueva intervención que no está automatizada por el sistema (por ejemplo, limpiar las superficies del equipo, comprobar el nivel de detergente, etc.).

- 5 Seleccione **Parámetro** para abrir la ventana de los parámetros de mantenimiento correspondiente a la intervención seleccionada si procede. Utilice esta ventana para definir los parámetros correspondientes a la intervención seleccionada.

► Para obtener más información sobre las diferentes ventanas de parámetros de mantenimiento, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana correspondiente.

- 6 Para realizar un seguimiento del mantenimiento, escriba la frecuencia en el cuadro de texto y seleccione el periodo de tiempo (Hora, Día y Mes) en la lista **Periodo**.

- 7 Seleccione una función del reloj en el cuadro de lista **Reloj**:

- **Tiempo real:** el tiempo real
- **Conexión:** tiempo de conexión acumulado del analizador (excluyendo el tiempo de inactividad)
- **Operación:** tiempo de operación acumulado

El tiempo de conexión y el tiempo de operación aparecen en el **Informe Mantenimiento** (Imprimir > Utilidades > Informe Mantenimiento).

Si no se requiere un periodo de frecuencia, introduzca el valor 0 en el campo.

- 8 Seleccione el apartado *Informe Mantenimiento* en la página C-22.

- 8 Introduzca el nivel de aviso (%) en el cuadro de texto **Nivel Aviso**.

Por ejemplo: si define un periodo de 10 horas en tiempo real y un nivel de aviso del 90%, el analizador le recordará que debe realizar la intervención una vez transcurridas 9 horas.

- 9 Marque la casilla de selección **Comentario** para mostrar el campo **Comentario** en la ventana de intervenciones apropiada e imprimir el comentario en el **Informe Mantenimiento**.

- 10 Seleccione **Actualizar** para añadir la intervención a la lista **Intervenciones**.

- 11 Repita los pasos del 3 al 10 para todas las intervenciones correspondientes al tipo de mantenimiento.

- 12 Seleccione **OK** para guardar la colección y sus asignaciones y cerrar la ventana **Editar Tipo de Intervención**.

Realizar seguimientos del mantenimiento

Si ha asignado un intervalo de mantenimiento a una intervención o una pipe perteneciente a un tipo de mantenimiento, el analizador le avisará cuando deba realizarse la intervención o pipe.

El seguimiento del mantenimiento se lleva a cabo en la pantalla **Mantenimiento**. El estado de las intervenciones se muestra también en la pantalla **Panorámica del Sistema**.

► Para ver el estado del mantenimiento

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** para abrir la pantalla **Mantenimiento**.

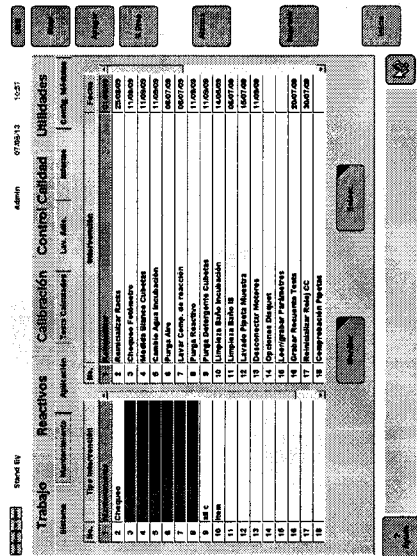


Ilustración C-11 Pantalla Mantenimiento

Se muestra la siguiente información:

- El tipo de mantenimiento se resalta en amarillo o en rojo cuando cualquiera de las intervenciones o las pipes correspondientes a ese tipo de mantenimiento exceden su nivel de aviso o su intervalo de mantenimiento.
 - La fecha en que se realizó por última vez la intervención o la pipe.
 - La fecha de la lista de intervenciones se resalta en amarillo cuando la intervención o la pipe de mantenimiento exceden su nivel de aviso.
 - La fecha de la lista de intervenciones se resalta en rojo cuando la intervención o la pipe de mantenimiento exceden su intervalo de mantenimiento.
- 2 Si desea obtener más información acerca del estado de un tipo específico de mantenimiento, selecciónelo y, a continuación, selecciónese una intervención o una pipe de la lista **Intervenciones**.
 - 3 Seleccione **Monitor** para ver el estado de la intervención o la pipe seleccionadas.
 - Para obtener más información sobre la ventana **Monitor Intervenciones**, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana correspondiente.

Informe Mantenimiento

El analizador registra la ejecución de las intervenciones de mantenimiento en el **Informe Mantenimiento**.

Puede solicitar el **Informe Mantenimiento** en la pantalla **Imprimir** (botón global) > **Utilidades > Informe Mantenimiento**.

HORAS DE ENCENDIDO OPERACIÓN	Informe Mantenimiento	02/02/06	14:27
	984	HORAS	
	24	HORAS	
TIPO MANTENIMIENTO:	Mantenimiento		Página 1
MÓDULO:	E		
INTERVENCIONES	ID. OP.	COMENTARIOS	
FECHA	HORA		
Lavado Cubetas			
Purga Línea de Reactivo			
Lavar Componentes de Reacción			
Lavado Paso de Flujo (Flowpath) de Reactivo			
Lavado Sistema			
02/01/10 13:45	admin		
01/12/17 12:14	admin		
Chequeo Potómetro			
Medida Blanco Cubetas			
Cambio Agua Incubación			
Purga Aire			
Reinicializar			
02/01/31 11:36	admin		
02/01/25 09:56	admin		
02/01/25 09:54	admin		
02/01/25 09:52	admin		
02/01/24 15:08	admin		
02/01/22 11:03	admin		
02/01/10 15:03	admin		
02/01/08 10:09	admin		
01/12/19 14:45	admin		

Ilustración C-12 Informe Mantenimiento

► Para obtener más información acerca de **Informe Mantenimiento**, consulte la *Ayuda en pantalla* de la ventana correspondiente.

Programas de mantenimiento

El siguiente apartado le ofrece información general de las intervenciones requeridas para proporcionar el debido cuidado al equipo. La información está clasificada de acuerdo con la frecuencia en la que deben realizarse las intervenciones e incluye el módulo y el tipo de acciones requeridas.



Resultados incorrectos tras un periodo de desconexión prolongado

Si el equipo ha estado desconectado durante una semana o más, es posible que se haya deteriorado la precisión.

- Revise el rendimiento del equipo antes de iniciar de nuevo la operación.
- Para obtener más información sobre la comprobación del rendimiento, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.



Componentes de recambio

Para mantener el equipo en condiciones óptimas, utilice sólo componentes de recambio suministrados por Roche Diagnostics.

- Encontrará los componentes de recambio necesarios en la descripción de cada acción de mantenimiento.
- Para solicitar componentes, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Mantenimiento diario

Las siguientes tablas presentan una descripción general de las intervenciones que deben realizarse cada día.

Chequeos antes de iniciar el analizador

Es necesario comprobar varias condiciones antes de iniciar el sistema. Por lo tanto, es importante inspeccionar el sistema antes de encender el analizador.

- Para obtener más información, consulte el apartado *Inspección inicial* en la página B-34.

Intervenciones que pueden realizarse en un pipe de conexión

A continuación se detalla una lista de las intervenciones que pueden utilizarse junto a la función **Activar Pipe** o la función **Pipe Inicio**.

- Para obtener más información, consulte:
Pipes de mantenimiento en la página C-10
Función Activar Pipe en la página C-15
Función Pipe Inicio en la página C-16

Comprobaciones visuales durante el inicio Tenga en cuenta que, aunque una pipe puede ejecutarse de forma automática, algunas intervenciones requieren comprobaciones visuales por parte del operador.

Intervención	Tipo de acción: pipe de conexión con comprobaciones visuales	Módulo
(5) Cambio Agua Incubación	Compruebe la temperatura del baño de incubación en la pantalla Panorámica del Sistema antes de comenzar el análisis.	c-501
(6) Purga Aire	Compruebe las jeringas y el sistema de tubos para asegurarse de que no haya fugas ni burbujas de aire.	c-501
(8) Purga Reactivo	ISE: Todos	c-501 (ISE)
(11) Limpieza Baño IS	Compruebe que no haya residuos sólidos en la parte superior de los baños IS.	c-501 (ISE)
Cargar información esencial de SmartCom	Función de copia de seguridad; los parámetros de configuración y los datos de pacientes se cargan desde la memoria Flash del analizador hasta el PC de cobas Link.	c-501 e 601
(3) Chequeo Fotómetro	Compruebe los valores del fotómetro en la ventana Vista de Impresión.	c-501

Tabla C-1

Cuidado del equipo: diario (conexión)

Intervenciones previas a la desconexión

Intervención	Tipo de acción: Limpiar	Módulo	Consulte el apartado
Procesar un rack de lavado verde	Posición 1: Sample Cleaner 1 (ciclos: 5) Posición 2: SysClean (ciclos: 15) Posición 3: Activator (ciclos: 15) Los ciclos se definen en el área Ciclos Lavado de la pantalla Utilidades > Sistema: • Fotometría se refiere a Posición 1. • ISE se refiere a Posición 2 y 3. Pueden incluirse en una pila de inactividad.	c 501	C-75
Limpieza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivo, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE	Limpie las pipetas, el protector y el sipper ISE con alcohol (p. ej. alcohol isopropílico o etanol). Cuando detecta una aspiración de muestras anormal provocada por un coágulo, el analizador lava automáticamente la pipeta de muestra.	c 501	C-80
Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado	Aplique agua desionizada a la boquilla con la solución de residuos en la parte posterior del módulo c 501 para limpiar los cristales.	c 501 (ISE)	C-83
Vaciado y limpieza del contenedor de residuos concentrado	Vacíe el tanque de residuos concentrados de la parte posterior del analizador. Use guantes protectores cuando realice este procedimiento. El contenido del depósito de la solución de residuos supone un peligro biológico potencial.	c 150	C-52
Limpieza de las agujas de lavado de las cubetas	Limpie las agujas de lavado de cubetas con agua desionizada.	c 501	C-82

Tabla C-2 Cuidado del equipo específico de la cu 150 y del módulo c 501: diario previo a la desconexión

Intervención	Tipo de acción: Limpiar	Módulo	Consulte el apartado
Limpieza de las pipetas y los sippers:	Limpie las superficies exteriores de la pipeta y la punta de la pipeta con una gasa impregnada de agua desionizada. Si la pipeta todavía está sucia, limpie las superficies exteriores con una gasa impregnada de alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol). Después, límpiela de nuevo con agua desionizada.	e 601	C-126
Limpieza de las pipetas y los sippers:	Limpie las superficies exteriores de la pipeta con una gasa impregnada de alcohol. Después, límpiela de nuevo con agua desionizada.	e 601	C-126
Pipeta de reactivo			
Limpieza de las pipetas y los sippers:	Limpie las superficies exteriores de la pipeta con una gasa impregnada de alcohol. Después, límpiela de nuevo con agua desionizada.	e 601	C-126
Pipetas sipper para las células de medida 1 y 2			
Limpieza de las pipetas y los sippers:	Limpie las superficies exteriores de la pipeta con una gasa impregnada de alcohol. Después, límpiela de nuevo con agua desionizada.	e 601	C-126

Tabla C-3 Cuidado del equipo específico del módulo e 601: diario previo a la desconexión

Mantenimiento diario: sólo si se ha interrumpido el último proceso

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
Finalización	El sistema se purga con agua y las células de medida se llenan con ProCall. La finalización debe llevarse a cabo si el analizador no ha completado la post operación al final del día a causa de una parada del sistema, por ejemplo.	e 601	C-159

Tabla C-4 Cuidado del equipo para el módulo e 601: diario si se ha interrumpido el último proceso

Mantenimiento semanal

Las siguientes tablas presentan una descripción general de las intervenciones que deben realizarse semanalmente.

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
Limpieza del sistema de reacción	Lleve a cabo la intervención (7) Lavar Componentes de reacción para limpiar la pipeta de muestra con Sample Cleaner 1 (1,8 ml) y las pipetas y cubetas de reactivo con reactivo de casete de NaOH-D (código de aplicación 947).	c 501	C-84
(7) Lavar Componentes de reacción			
(4) Medida Blanco Cubetas	Ejecute la intervención (4) Medida Blanco Cubetas para obtener nuevas referencias fotométricas.	c 501	C-85
Limpieza de las estaciones de lavado	Limpie las estaciones de lavado con hisopos de algodón humedecidos con una solución de EcoTergent al 2%. Inyecte la solución de EcoTergent al 2% y agua desionizada.	c 501	C-88
Pipeta de muestra			
Pipetas de reactivo	Limpie el cilindro de secado de la estación de lavado de las pipetas de muestras con hisopos de algodón humedecidos con alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol).		
Pipeta ISE			
Extracción y limpieza manual del baño IS	Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby y retire el baño IS. Elimine cualquier resto de cristal o contaminación en el baño IS con agua desionizada.	c 501 (ISE)	C-90
Limpieza de las cubiertas de las cubetas (placas de metal)	Limpie la parte frontal y posterior de las cubiertas de las cubetas con una gasa humedecida con alcohol. Limpie las aberturas de las cubiertas de las cubetas con un hisopo de algodón.	c 501	C-86

Tabla C-5 Cuidado del equipo específico del módulo c 501: semanal



Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
--------------	--------	--------	----------------------

Limpiere de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos

Levante la unidad de suministro del sipper y limpie el interior de las posiciones con un hisopo de algodón impregnado de agua desionizada. Coloque los depósitos nuevos en sus posiciones correspondientes y coloque la unidad de la aguja del sipper de nuevo en su sitio.

Limpiere de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área Pre-wash

Limpiere la estación de mezclado de vótrex

Limpiere de la estación de mezclado de vótrex

Limpiere del agitador de microparticulas

Limpiere de las estaciones de lavado

Estación de mezclado

Estación de reactivo

Tabla C-6 Cuidado del equipo específico del módulo a 601: semanal

Mantenimiento quincenal

La siguiente tabla proporciona información general sobre las intervenciones que deben realizarse cada dos semanas como mínimo.

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
--------------	--------	--------	----------------------

Limpiere del paso de flujo líquido

Llene los contenedores para SysClean hasta el límite interior (9 ml/contenedor aproximadamente) y ejecute la intervención (Z7) Limpieza usuario LFC. Tiempo del sistema: aprox. 30 min.

Esta función limpiará la pipeta sipper, los tubos y las células de medida. Realice la limpieza del paso de flujo de líquido al menos cada dos semanas o después de 2.500 a 3.000 determinaciones por canal, lo que suceda antes.

Tabla C-7 Cuidado del equipo: quincenal

Reche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

C-27

Mantenimiento mensual

La siguiente tabla presenta una descripción general de las intervenciones que deben realizarse mensualmente.

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
--------------	--------	--------	----------------------

Limpiere del tanque de agua

- Apague el analizador y desconecte el tanque de agua.
- Limpie el ensamblaje del flotador con gasas. Limpie el tanque minuciosamente con agua desionizada.

Si el tanque de agua está muy contaminado, límpielo con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5% usando un cepillo. Limpie el tanque minuciosamente con agua desionizada.

Sustitución de las cubetas de reacción

- Retire las cubetas de reacción.
- Limpie el baño de incubación y su filtro de vaciado (consulte la información que aparece más abajo).
- Instale nuevas cubetas de reacción.
- Ejecute la intervención (7) Lavar Componentes de reacción y, a continuación, la intervención (4) Medida Blanco Cubetas.

Limpiere del baño de incubación

Ponga el módulo en estado de desconexión o de limpieza del baño de incubación. En caso de que el analizador ya se encuentre en estado de desconexión, vacíe el agua del baño de incubación. En caso contrario, ejecute la intervención (10) Limpieza Baño Incubación.

Retire la unidad de lavado de cubetas y las cubetas de reacción. Limpie el baño de incubación y las ventanas del fotómetro con gasas que no dejen pelusa. Limpie y lave el filtro con agua desionizada.

- Vuelva a colocar las cubetas de reacción y la unidad de lavado de cubetas.
- Rellene el baño con ~ 500 ml de agua desionizada e inicie el analizador para que ejecute la intervención (5) Cambio Agua Incubación o, en caso de usar (10) Limpieza Baño Incubación, seleccione Continuar para salir del modo de limpieza del baño de incubación.

Ejecute las intervenciones (7) Lavar Componentes de reacción y (4) Medida Blanco Cubetas (consulte más arriba).

Limpiere de los filtros de aspiración de detergente

Limpie los filtros de aspiración, que están adheridos a los extremos del tubo, cada vez que cambie una botella de reactivo o una vez al mes como mínimo.

- Separe el filtro del extremo del tubo.
- Limpie y lave el filtro con agua desionizada.
- Lleve a cabo la intervención (9) Purga Detergente Cubetas.

Limpiere del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)

Limpie el filtro de aspiración cada vez que sustituya la botella de ISE Ref. o una vez al mes como mínimo.

- Separe el filtro del extremo del tubo.
- Limpie y lave el filtro con agua desionizada.
- Lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo con la opción Ref seleccionada.

Limpiere de los filtros situados detrás de las puertas frontales

Limpie el polvo del filtro con una aspiradora.

Limpiere del muestreador de racks

Limpie el polvo del filtro con una aspiradora.

Tabla C-8 Cuidado del equipo: mensual

Reche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

C-28

Manual del operador - Versión 8.0

Mantenimiento trimestral

La siguiente tabla proporciona información general sobre las intervenciones que deben realizarse cada tres meses como mínimo.

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
Limpieza de los agitadores ultrasónicos e 601	<ul style="list-style-type: none"> Incluya esta tarea de mantenimiento en la limpieza mensual del baño de incubación. Debe realizarse cuando los agitadores ultrasónicos se hayan utilizado durante más de tres meses, o al cabo de 225.000 tests, lo que suceda primero. Limpie la superficie de los agitadores ultrasónicos con hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%. Limpie el detergente con hisopos de algodón humedecidos en agua desionizada. Cuando termine, lleve a cabo el chequeo de mantenimiento (7) Chequeo Agitadores Ultrasónicos. 	e 501	C-106
Cambio de los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601	<ul style="list-style-type: none"> Lleve a cabo la intervención (26) Cambio Célula de Medida antes de retirar el tubo, para evitar el goteo de fluido de las válvulas. Apague el sistema o ponga el módulo e 601 en modo Standby. Separe los 4 tubos de la válvula pinzante de sus conexiones. Utilice una gasa seca para absorber el líquido que se vacía del bloque acrílico o del tubo. Inserte los nuevos tubos de la válvula pinzante a través de la válvula pinzante. Deslice los extremos del tubo por encima de cada conexión. Lleve a cabo las intervenciones (24) Purga Aire Sipper y (25) Preparación Célula Medida antes de reanudar la operación. 	e 601	C-148

Tabla C-9 Cuidado del equipo: trimestral

15 Mantenimiento general**Mantenimiento semestral**

La siguiente tabla proporciona información general sobre las intervenciones que deben realizarse cada seis meses como mínimo.

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
Limpieza del filtro del agua de entrada	<ul style="list-style-type: none"> Ponga el analizador en estado de desconexión. Coloque un vaso de 500 ml debajo del colector del agua de entrada. Desconecte la manguera del agua de entrada. Limpie minuciosamente el filtro con agua desionizada y, a continuación, vuelva a instalarlo. 	cu 150	C-60
Limpieza de los ventiladores	<ul style="list-style-type: none"> Ponga el analizador en estado de desconexión. Limpie el polvo del filtro con una aspiradora o un cepillo. 	cu 150	C-62
Sustitución de la lámpara del fotómetro	<ul style="list-style-type: none"> Cambie la lámpara del fotómetro en caso de que se haya utilizado durante más de seis meses, durante más de 750 horas de funcionamiento continuo o si un valor del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, lo que suceda antes. Si cualquiera de los datos actuales del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, compruebe que el paso de luz no esté contaminado o rayado. Compruebe que la cubeta número 1 esté llena de agua hasta la mitad como mínimo. Cambie la lámpara del fotómetro, si fuese necesario. Esperar 30 minutos a que la lámpara del fotómetro se estabilice. A continuación, lleve a cabo la intervención (4) Medida Blanco Cubetas (necesaria para compensar cualquier cambio en la intensidad de la luz). 	e 501	C-109

Tabla C-10 Cuidado del equipo: semestral



Mantenimiento según proceda

La siguiente tabla presenta una descripción general de las intervenciones que deben realizarse cuando sea necesario.

Intervención	Causa	Acción	Módulo aparato	Consulte el aparato
Vaciar el tanque de residuos concentrados	A pesar de vaciar el tanque al empezar el día, éste puede llenarse en el transcurso de una sesión de trabajo. Aparecerá una alarma cuando el tanque de residuos concentrados esté lleno.	<ul style="list-style-type: none"> Vacíe el tanque de residuos concentrados de la parte posterior del analizador. Use guantes protectores cuando realice este procedimiento. El contenido del tanque de residuos supone un peligro biológico potencial. 	cu 150	C-110
Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	Cuando cambie los detergentes de cubetas (Cell Wash Solution 1 / NaOH-D; Cell Wash Solution II / Acid Wash) detrás de las puertas frontales. En la pantalla Panorámica del Sistema aparece una alarma cuando se acaba una botella de detergente (Preparación Reactivos > Lista Carga Reactivos en el área Flujo Trabajo).	<ul style="list-style-type: none"> Separe el filtro del extremo del tubo. Limpie y lave el filtro con agua desionizada. Lleve a cabo la intervención (9) Purga Detergente Cubetas. 	c 501	C-114
Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	Al sustituir una botella de ISE Ref. En la pantalla Panorámica del Sistema aparece una alarma cuando se acaba una botella de ISE Ref. (Preparación Reactivos > Lista Carga Reactivos en el área Flujo Trabajo).	<ul style="list-style-type: none"> Separe el filtro del extremo del tubo. Limpie y lave el filtro con agua desionizada. Lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo con la opción Ref seleccionada. 	c 501 (ISE)	C-114
Limpieza de los agitadores ultrasónicos	Debe realizarse cuando los agitadores ultrasónicos se hayan utilizado durante más de tres meses, o al cabo de 225.000 tests, lo que suceda primero.	<ul style="list-style-type: none"> Limpie la superficie de los agitadores ultrasónicos con hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%. Limpie el detergente con hisopos de algodón humedecidos en agua desionizada. Cuando termine, lleve a cabo el chequeo de mantenimiento (7) Chequeo Agitadores Ultrasonidos. 	c 501	C-116

Tabla C-11 Cuidado del equipo específico de la cu 150 y del módulo c 501: cuidado según necesidades

Roche Diagnostics

Intervención	Causa	Acción	Módulo aparato	Consulte el aparato
Sustitución de la lámpara del fotómetro	Cuando la lámpara del fotómetro se haya utilizado durante más de seis meses, durante más de 750 horas de funcionamiento continuo o si un valor del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, lo que suceda antes.	<ul style="list-style-type: none"> Si cualquiera de los datos actuales del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, compruebe que el paso de luz no esté contaminado o rayado. Compruebe que la cubeta número 1 esté llena de agua hasta la mitad como mínimo. Cambie la lámpara del fotómetro, si fuese necesario. Espera 30 minutos a que la lámpara del fotómetro se estabilice. A continuación, lleve a cabo la intervención (4) Medida Blanco Cubetas (necesaria para compensar cualquier cambio en la intensidad de la luz). 	c 501	C-116
Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas	Las puntas de aguja están gastadas o al cabo de 225.000 tests como máximo.	<ul style="list-style-type: none"> Ponga el analizador en modo de mantenimiento o estado de apago. Retire la unidad de lavado de cubetas. Sustituya las puntas de aguja. Vuelva a colocar la unidad de lavado de cubetas. Compruebe la alineación de la nueva punta de aguja. Ejecute una intervención (3) Chequeo Mecanismos (10 ciclos). 	c 501	C-114
Vaciado del tanque de vacío	Aparece la alarma (Líquido en Tanque de Vacío).	<ul style="list-style-type: none"> Quite el tapón que sujeta el tubo de vaciado del tanque de vacío. Vacíe la solución de residuos en un vaso. 	c 501	C-117
Limpieza de las superficies del equipo	Los derrames sobre la superficie del equipo pueden suponer un peligro biológico y dañar el material.	<ul style="list-style-type: none"> Limpie los derrames inmediatamente usando una toalla de papel humedecida con desinfectante. 	cu 150	C-63
Limpieza de las superficies del rack	Los derrames en los racks podrían suponer un posible peligro biológico o dañar los racks o las etiquetas de código de barras. Una etiqueta de código de barras sucia o deteriorada genera errores de lectura de código de barras.	<ul style="list-style-type: none"> Limpie las superficies del rack con gasas e hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%. Limpie la solución de EcoTergent con agua desionizada. Limpie el agua desionizada. 	cu 150	C-64
Limpieza de las bandejas de racks	Los derrames en las bandejas de racks podrían suponer un posible peligro biológico o dañar las bandejas de racks.	<ul style="list-style-type: none"> Limpie las superficies de la bandeja de racks con gasas e hisopos de algodón humedecidos en alcohol. 	cu 150	C-66

Tabla C-11 Cuidado del equipo específico de la cu 150 y del módulo c 501: cuidado según necesidades

Roche Diagnostics

Intervención	Acción	Módulo	Consulte el apartado
Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell	Si se observa cristalización, limpie los tubos de aspiración y la base de las botellas de ProCell/CleanCell con una gasa que no deje pelusa impregnada de agua desionizada. A continuación, séquelas con gasa seca.	e 601	C-151
Limpieza del disco y el compartimento de reactivos	Si el disco parece sucio, use una gasa que no deje pelusa impregnada con alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol). A continuación, utilice gasa impregnada de agua desionizada. Después, seque con un paño o con toallas que no dejen pelusa.	e 601	C-154
Limpieza del compartimento de residuos sólidos	Extraiga la unidad del cajón. Retire ambas bolsas de residuos. Limpie los contenedores (por dentro y por fuera) con gasa impregnada de desinfectante. A continuación, límpielos con una gasa impregnada de agua desionizada. Coloque una nueva bolsa M de residuos en los contenedores de residuos y actualice.	e 601	C-156
Finalización	El sistema se purga con agua y las células de medida se llenan con ProCell. La finalización debe llevarse a cabo si el analizador no ha completado la post operación al final del día a causa de una parada del sistema, por ejemplo.	e 601	C-159
Limpieza de las superficies del equipo	Los derrames sobre la superficie del equipo pueden suponer un peligro biológico y dañar el analizador. Limpie los derrames inmediatamente usando una toalla de papel humedecida con desinfectante.	e 601	C-158

Tabla C-12 Cuidado del equipo específico del módulo e 601, cuando sea necesario

Cuidado del equipo automático con pipes de mantenimiento

Una pipe de mantenimiento es un conjunto de intervenciones controladas por el sistema.

El usuario puede ejecutar las pipes de mantenimiento manualmente. Éstas pueden ejecutarse también automáticamente mediante las funciones pipe de mantenimiento. Además, las pipes pueden programarse para poner automáticamente el analizador en modo suspendido una vez terminada la última intervención (función Pipe Inactividad).

Las pipes de mantenimiento se configuran en **Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe**.

☞ Para obtener más información acerca de la definición y el uso de las pipes de mantenimiento, consulte:

Definir y editar pipes de mantenimiento en la página C-11

Función Activar Pipe en la página C-15

Función Pipe Inicio en la página C-16

Función Pipe Inactividad con rack de lavado verde en la página C-17

Lista de intervenciones en la página C-41

Pipes de mantenimiento recomendadas

En este apartado se muestran las pipes de mantenimiento que Roche Diagnostics recomienda para un uso correcto del analizador. Para que la pipe se ejecute correctamente, las intervenciones deben estar programadas en el orden que figura a continuación.

☞ Para obtener más información acerca de la definición y la utilización de las pipes de mantenimiento, consulte el apartado *Definir y editar pipes de mantenimiento* en la página C-11.

Conexión

Intervenciones	Módulo
(5) Cambio Agua Incubación	e 501
(6) Purga Aire	e 501
(8) Purga Reactivo (SE)	e 501
(11) Limpieza Baño IS	e 501
Cargar información esencial de SmartCom	e 501, e 601
(3) Chequeo Fotómetro	e 501

Tabla C-13 Pipe de mantenimiento Conexión

☞ Para más información, consulte:
Función Activar Pipe en la página C-15
Función Pipe Inicio en la página C-16

Cuidado del equipo automático con pipes de mantenimiento

Suspendido

Intervenciones	Módulo
Procesar un rack de lavado verde	c 501

Tabla C-14 Pipe de mantenimiento Suspendido

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Función Pipe Inactividad con rack de lavado verde* en la página C-17.

Desconexión semanal

Intervenciones	Módulo
(7) Lavar Componentes de reacción	c 501
(4) Medida Blanco Cubetas	c 501

Tabla C-15 Pipe de mantenimiento Desconexión semanal

Conexión extendida (1-2 días, sólo e 601)

Ejecute esta pipe de mantenimiento cuando el sistema permanezca inactivo durante uno o dos días, por ejemplo, tras el fin de semana. Después de más de un día, la célula de medida del módulo e 601 necesita acondicionarse, por lo que la intervención (25) Preparación Célula Medida está integrada en esta pipe.

Intervenciones	Ciclos
(37) Purga Aire Sistema (Módulo E)	10
(8) Purga Reactivo (pipeta de prelavado)	5
(25) Preparación Célula Medida	5

Tabla C-16 Pipe de mantenimiento Conexión extendida (1-2 días)

Conexión extendida (2-7 días, sólo e 601)

Ejecute esta pipe cuando el sistema permanezca inactivo de dos a siete días. A diferencia de la pipe de mantenimiento Conexión extendida (1-2 días, sólo e 601), esta recomendación incluye la purga de las líneas de reactivos de los módulos e.

Intervenciones	Ciclos
(24) Purga Aire Sipper	5
(23) Purga Aire Pipeta	10
(8) Purga Reactivo (pipeta de prelavado)	5
(8) Purga Reactivo (Reactivo)	2
(25) Preparación Célula Medida	30

Tabla C-17 Pipe de mantenimiento Conexión extendida (2-7 días)

Mantenimientos en modo operación y en paralelo

Desconexión extendida (2-7 días, sólo e 601)

Ejecute esta pipe antes de desconectar el sistema de dos a siete días.

Intervenciones	Ciclos
(8) Purga Reactivo (pipeta de prelavado)	5
(8) Purga Reactivo (Reactivo)	5
(33) Vaciar depósito PC/CC	-
(31) Purga Aire Sipper Prelavado	10

Tabla C-18 Pipe de mantenimiento Desconexión extendida (2-7 días)

Mantenimientos en modo operación y en paralelo*Mantenimiento en modo**operación*

El mantenimiento en modo operación se utiliza para realizar funciones de mantenimiento en uno o más módulos mientras que el sistema se encuentra todavía en el modo Operación. En el mantenimiento en modo operación se enmascaran uno o más módulos.

Mantenimiento en paralelo

Puede usar el mantenimiento en paralelo para realizar diferentes intervenciones en módulos diferentes mientras el sistema está en modo Standby.

Las funciones pipe también se pueden realizar como mantenimiento en modo operación. El mantenimiento en modo operación se puede interrumpir con el botón **Anular Mantenimiento** de la pantalla **Parámetros del Sistema**. Sin embargo, no todas las intervenciones de mantenimiento se pueden detener una vez iniciadas.

- ☞ Para obtener más información, consulte:

Mantenimiento en modo operación en la página C-38

Mantenimiento en paralelo en la página C-40

En las tablas siguientes se describen las intervenciones y los chequeos, además de en qué modos Operación pueden llevarse a cabo.

Mantenimientos en modo operación y en paralelo

Intervenciones	c 501			e 601		
	Standby	Operación	En paralelo	Standby	Operación	En paralelo
(1) Reinicializar	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(2) Reinicializar Racks	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(3) Chequeo Fotómetro	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(4) Medida Blanco Cubetas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(5) Cambio Agua Incubación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(6) Purga Aire	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(7) Lavar Componentes de reacción	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(8) Purga Reactivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(9) Purga Detergente Cubetas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(10) Limpieza Baño Incubación	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(11) Limpieza Baño IS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(12) Lavado Pipeta Muestra	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(19) Lavado Sistema	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(20) Lavado Pipeta Reactivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(21) Lavado Agitador Microparticulas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(22) Lavado cubetas de PC/CC	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(23) Purga Aire Pipeta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(24) Purga Aire Sipper	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(25) Preparación Célula Medida	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(26) Cambio Célula de Medida	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(27) Limpieza usuario LFC	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(28) Actualizar Inventario	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(29) Limpieza Manual	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(30) Limpieza Sipper Prelavado	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(31) Purga Aire Sipper Prelavado	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(32) Finalización	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(33) Vaciar depósito PC/CC	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(34) Agitación Inicial Microparticulas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(35) Cierre Tapas Reactivos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(36) Extraer Cubetas del Incubador	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(37) Purga Aire Sistema (Módulo E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(38) Purga Sistema (Módulo E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(39) Cambiar Lámpara del Fotómetro	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla C-19 Modos Operación disponibles para intervenciones

Mantenimientos en modo operación y en paralelo

Chequeo de mantenimiento	c 501			e 601		
	Standby	Operación	En paralelo	Standby	Operación	En paralelo
(2) Chequeo ISE	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(3) Chequeo Mecanismos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(4) Chequeo Lector Códigos Barras Muestras	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(5) Chequeo Lector Códigos Barras Reactivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(6) Chequeo Carga Casete	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(7) Chequeo Agitadores Ultrasonidos	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(8) Chequeo Sensor React. Insuf.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(9) Chequeo Pipeteo Muestra	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(10) Chequeo Pipeteo Reactivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(11) Chequeo Abridor Tapas Reactivo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(12) Chequeo Agitador Partículas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(13) Chequeo Gripper	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(14) Chequeo Intercambio Bandejas	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(15) Chequeo Sipper	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(16) Chequeo Pipeta Prelavado	✓	✓	✓	✓	✓	✓
(17) Chequeo Gripper de Prelavado	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla C-20 Modos de operación disponibles para chequeos de mantenimiento

Mantenimiento en modo operación

Utilice el procedimiento siguiente para realizar el mantenimiento de un módulo analítico mientras el sistema está en operación.

ATENCIÓN

Retraso en los resultados debido a errores al enmascarar/denmascarar módulos analíticos

Si un módulo analítico se enmascara/denmascara cuando dicho módulo no está en el estado que debe, este podría ponerse en un estado no deseado, lo cual podría interrumpir el funcionamiento y, en última instancia, retrasar la aparición de resultados.

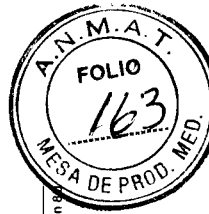
- **Enmascare** únicamente módulos analíticos que estén en los estados **Stand By** u **Operación**.
- **Denmascare** únicamente módulos analíticos que estén en estado **Stand By**.



Al realizar acciones de mantenimiento en un módulo enmascarado, asegúrese de que ningún usuario denmascara ni inicia el módulo.

▶ Para realizar mantenimiento en modo operación

- 1 Asegúrese de que el equipo está en modo **Stand By** u **Operación**.
- 2 Seleccione **Inicio** (botón global) para visualizar la pantalla **Condiciones Iniciales**.
- 3 Seleccione **Enmascarar** para mostrar la ventana **Enmascarar**.



4 Seleccione Enmascarar Módulo para mostrar la ventana Enmascarar Módulo.

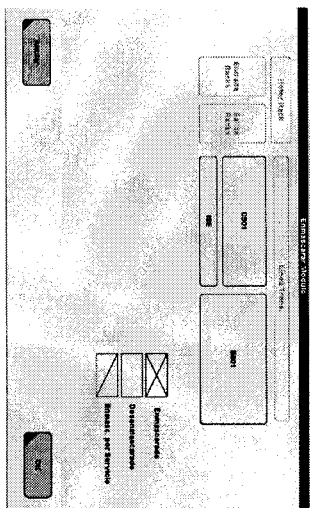


Ilustración C-13 Ventana Enmascarar Módulo

- 5 Seleccione los módulos que desee enmascarar. Cuando un módulo está enmascarado, aparece con una cruz en la ventana.
- 6 Seleccione OK para guardar los cambios.
- 7 Seleccione Sí en la ventana de confirmación.
- 8 Espere a que el módulo pase al modo Standby. El módulo completa las muestras que le fueron asignadas antes del enmascarado, pasa al modo S, Stop y, luego, al modo Stand By.



El estado de módulo actual se muestra en las ventanas **Utilidades > Mantenimiento > Monitor > Monitor Intervenciones**.

9 Ahora ya puede ejecutar los procedimientos de mantenimiento listados en la tabla de mantenimiento en modo operación.

- ☞ Consulte el apartado *Mantenimientos en modo operación y en paralelo* en la página C-36.



Desenmascarar el módulo únicamente cuando esté en estado **Stand By**.

**Uso de pipes de mantenimiento para el mantenimiento en modo operación**

Durante el mantenimiento en modo operación se puede realizar una pipa de mantenimiento en las condiciones siguientes:

- La pipa de mantenimiento sólo debe contener intervenciones para el módulo enmascarado.
- El analizador está en modo de operación.
- El módulo enmascarado está en Standby.

Mantenimiento en paralelo

Puede usar el mantenimiento en paralelo para realizar diferentes intervenciones en módulos diferentes mientras el sistema está en modo Standby.

Las funciones pipe no pueden formar parte del mantenimiento en paralelo; debe realizar todas las intervenciones individualmente.

Por ejemplo, puede seleccionar la intervención (4) *Medida Blanco Cubetas* en el módulo c 501 y la intervención (21) *Lavado Agitador Micropartículas* en el módulo c 601.

- ☞ Consulte el apartado *Mantenimientos en modo operación y en paralelo* en la página C-36. Si necesita interrumpir un procedimiento de mantenimiento mientras los demás módulos están en funcionamiento, siga los pasos siguientes.

Detener el mantenimiento en modo operación y en paralelo

Utilice el procedimiento siguiente para interrumpir el mantenimiento en modo operación o en paralelo.

No seleccione **Stop** (botón global) para finalizar el mantenimiento en modo operación. Eso interrumpiría todas las funciones en todos los módulos.

▶ **Para interrumpir un mantenimiento en modo operación**

- 1 Seleccione **Panorámica del Sistema**.
- 2 Seleccione el módulo que realiza la función que desea interrumpir.
- 3 Seleccione **Añadir Mantenimiento** para detener la acción tras confirmación.



Lista de intervenciones

En este apartado se muestra una lista con todas las intervenciones, el módulo donde pueden realizarse y una breve descripción de su función. El periodo de tiempo entre paréntesis especifica el tiempo de sistema que requiere la intervención en (min:seg).

c 501: especifica que una función se aplica tanto a la unidad fotométrica como a la unidad ISE.

c 501 (ISE): especifica que una función se aplica a la unidad ISE del módulo c 501 únicamente.

c 501 (P): especifica que una función se aplica a la unidad fotométrica del módulo c 501 únicamente.

c 501 (0:24), e 601 (0:40): se reinician los componentes mecánicos a sus posiciones de inicio.

cu 150: se reinician los componentes mecánicos a sus posiciones de inicio; todos los racks se transportan a la bandeja de salida.

cu 150: se reinician los componentes mecánicos a sus posiciones de inicio; todos los racks, incluyendo los racks urgentes, se transportan a la bandeja de salida. Si hay un rack para CC automático en el rotor de racks, permanecerá en el rotor a menos que la casilla de selección (Con rack de CC automático) esté marcada.

c 501 (P) (3:53): la salida del fotómetro se comprueba midiendo el blanco de agua de la cubeta n.º 1. Realice esta intervención a diario. Para visualizar el informe, seleccione el botón **global Imprimir > Ver**. El resultado de la medición debe ser inferior a 14.000. Si el resultado es mayor, compruebe el paso de luz. Cambie la lámpara del fotómetro si es necesario y, a continuación, realice la medición del blanco de cubetas.

Antes de realizar cualquier intervención, compruebe que la temperatura del baño de incubación es de 37 ±0,1 °C. Dependiendo de la temperatura ambiente, el incubador puede tardar 30 minutos en alcanzar la temperatura correcta después de encender el analizador o después de ejecutar una intervención de mantenimiento como

(4) **Medida Blanco Cubetas**

c 501 (P) (19:42): se miden los blancos de agua de todas las cubetas. Si existe una diferencia superior a 0,1 unidades de absorbancia en los resultados de una cubeta comparada con la n.º 1, el número de esa cubeta aparecerá en la **Lista Cubetas Anómalas**. Para visualizar este informe, seleccione el botón **global Imprimir > Ver**.

Realice esta intervención semanalmente.

(5) **Cambio Agua Incubación**

c 501 (P) (4:41): se cambia el agua del baño de incubación y se añade EcoTergent (aprox. 4 ml). Realice esta intervención a diario. Si se activa la casilla **Coatig. Cambio Agua Incubación (Utilidades > Sistema)**, se cambiará el agua del baño de incubación cinco veces y se añadirán aproximadamente 8 ml de EcoTergent. El proceso suele durar 17:30 minutos.

Después de realizar la intervención, compruebe que la temperatura del baño de incubación es de 37 ±0,1 °C antes de ejecutar la intervención (3) **Chequeo Fotómetro**. Dependiendo de la temperatura ambiente, el incubador puede tardar hasta 30 minutos en alcanzar la temperatura correcta.

(6) **Purga Aire**

c 501 (0:52): se purga el aire de los pipeteadores de reactivos y muestras. Realice esta intervención a diario.

(7) **Lavar Componentes de reacción**

c 501 (P) (35:00): se lavan todas las cubetas y las pipetas de reactivos. La pipeta de muestra se lava con Sample Cleaner 1 (aprox. 1 ml). Las pipetas de reactivos y las cubetas se lavan con detergente de un casete de detergente (aprox. 58 ml de NaOH-D, código de aplicación 947).

(8) **Purga Reactivo**

c 501 (ISE): los reactivos se purgan según la opción seleccionada (IS, Ref o Todo).

Opciones	Tiempo del sistema	Descripción	Consumo de reactivos
IS	4:35	ISE IS es aspirado a través del sipper para purgar los electrodos de medición.	ISE IS: 6.6 ml ISE Ref: 0.8 ml
Ref	2:34	ISE Ref. es aspirado a través del electrodo de referencia para purgar el electrodo de referencia.	ISE IS: 0 ml ISE Ref: 9.0 ml
Todos	6:44	Se purgan tanto ISE IS como ISE Ref.	ISE IS: 6.6 ml ISE Ref: 9.8 ml

Tabla C-21 Opciones de purga de reactivos del módulo c 501

e 601: si se selecciona **Reactivo**, se purgarán los tubos de ProCell y CleanCell y se realizará un lavado para eliminar las burbujas de aire del sistema mediante el vaciado y llenado de los depósitos. Si se selecciona el sipper de Pre-wash, se purgarán los tubos de PreClean y se eliminarán las burbujas del sistema mediante un lavado.

(9) **Purga Detergente Cubetas**

c 501 (P) (7:30): las líneas de reactivo para Cell Wash Solution 1 / NaOH-D y Cell wash Solution II / Acid Wash se purgan (30 veces); las líneas de reactivo se purgan de aire y las cubetas se rellenan y se vacían mediante aspiración.

(10) **Limpieza Baño Incubación**

c 501 (P): lleva a cabo la transición al modo de limpieza del baño de incubación: se apaga la lámpara del fotómetro y se vacía de forma automática el agua del baño de incubación. La limpieza de los agitadores ultrasónicos o del baño de incubación puede llevarse a cabo sin desconectar totalmente el sistema. Seleccione **Continuar en la ventana Utilidades > Mantenimiento > Limpieza Baño Incubación** para finalizar el modo de limpieza del baño de incubación. El baño de incubación se llena automáticamente con agua y EcoTergent (aprox. 4 ml).

(11) **Limpieza Baño IS**

c 501 (ISE) (1:35): se realiza un lavado del baño IS. Realice este mantenimiento a diario. No obstante, no es necesario llevarlo a cabo después de procesar un rack verde (limpieza del paso de flujo), puesto que la limpieza del baño IS ya está incluida en este procedimiento.

(12) **Lavado Pipeta Muestra**

c 501: la pipeta de muestra se lava con Sample Cleaner 1. Esta intervención se puede utilizar en caso de una pipeta taponada.

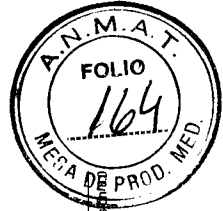
(13) **Desconectar Motores**

c 501: Se desconectan los motores del módulo c 501. Utilice esta intervención para mover de forma manual diferentes partes, como el gripper de reactivo o el disco de reacción, sin tener que desconectar el analizador. Si abre la cubierta superior del módulo c 501, también se apagarán los motores del módulo.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Función inter-lock: reinicialización tras una parada** en la página B-249.

(14) **Opciones Disquet**

Unidad de control: se formateará un disquet en la unidad de disquet tras la confirmación.



- (15) *Lee/grabar Parámetros*
Unidad de control: la configuración de **Parámetro** se lee de un soporte de almacenamiento o se graba en él.
- (16) *Grabar Recuento Tests*
 e 501, e 601: el recuento de tests de todos los módulos y cubetas de medida se graba en un soporte de almacenamiento.
- (17) *Reinicializar Reloj CC*
 e 501 (P), e 601: reinicializa el reloj del intervalo de control.
 Por ejemplo, se establece un tiempo de intervalo de control de 10 horas. Cuando falen 5 horas, el usuario podrá reinicializar el reloj a 10 horas.
- (18) *Comprobación Pipetas*
 e 501: pone el módulo c 501 en modo de ajuste de pipetas. En este modo, una pipeta (seleccionada en la ventana **Ajuste Pipeta**) puede moverse hasta las posiciones designadas mediante la tecla de mantenimiento. Esta intervención solamente deberían efectuarla los operadores formados específicamente a fin de comprobar la alineación de la pipeta.
 ☞ Para obtener más información, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.
- (19) *Lavado Sistema*
 e 601: la combinación de las intervenciones (20) **Lavado Pipeta Reactivo**, (21) **Lavado Agitador Microparticulas** y (22) **Lavado cubetas de PC/CC** se lleva a cabo tantas veces como se haya especificado.
- (20) *Lavado Pipeta Reactivo*
 e 601: tanto el interior (mediante aspiración de la solución ProbeWash) como el exterior de la pipeta del pipeteador de reactivo se lavan tantas veces como se haya especificado.
- (21) *Lavado Agitador Microparticulas*
 e 601: el agitador de microparticulas se limpia tantas veces como se haya especificado.
- (22) *Lavado cubetas de PC/CC*
 e 601: se lavan los pasos de flujo de reactivo auxiliares y los depósitos de Pro/Cell y CleanCell. Es decir, se aspira el líquido sobrante de los depósitos y se elimina a través de las estaciones de lavado. A continuación, los pasos de flujo de reactivo auxiliares y los depósitos se llenan de agua.
 Los sippers aspiran el líquido de los depósitos y lo descargan en las estaciones de lavado tantas veces como sea necesario hasta eliminar todo el líquido de los depósitos.
 Después, deben llevarse a cabo las intervenciones (38) **Purga Sistema (Módulo E)** y (32) **Finalización**.
- (23) *Purga Aire Pipeta*
 e 601: se purgan de aire los pasos de flujo del pipeteador de reactivo y el pipeteador de muestra tantas veces como se haya especificado.
- (24) *Purga Aire Sipper*
 e 601: se purgan de aire los pasos de flujo del sipper tantas veces como se haya especificado.
- (25) *Preparación Célula Medida*
 e 601: las células de medida se condicionan tantas veces como se haya especificado.
- (26) *Cambio Célula de Medida*
 e 601: los pasos de flujo del sipper se lavan, con agua las veces que se haya especificado y luego se vacían para que queden preparados para el cambio de la célula de medida.
- (27) *Limpieza usuario LFC*
 e 601: se lavan con SysClean los pasos de flujo del sipper. La limpieza del paso de flujo de líquido debe realizarse al menos una vez cada dos semanas o tras un intervalo de 2.500 a 3.000 determinaciones por célula de medida.

Roche Diagnostics

- (28) *Actualizar Inventario*
 e 601: se actualiza el número de bandejas con puntas y cubetas del área de carga y el número de bandejas vacías del área de residuos.
- (29) *Limpieza Manual*
 e 601: se reinician el pipeteador de muestra, el pipeteador de reactivo, el agitador de microparticulas y los sippers. A continuación, se desplazan a las posiciones indicadas para efectuar la limpieza manual de estos componentes. El equipo permanece en la función de mantenimiento **Limpieza Manual** hasta que se selecciona el botón **Stop** (botón global) o **Ampliar Mantenimiento** en la pantalla **Pantalla de Mantenimiento**.
- (30) *Limpieza Sipper Prelavado*
 e 601: los sippers de Pre-wash se lavan en la estación de lavado tantas veces como se haya especificado.
- (31) *Purga Aire Sipper Prelavado*
 e 601: los pasos de flujo del sipper de Pre-wash se purgan para eliminar el aire.
- (32) *Finalización*
 e 601 (5:30): la rutina de finalización se realiza en el pipeteador de muestra, el pipeteador de reactivo, el sipper y la unidad de detección.
- (33) *Vaciar depósito PC/CC*
 e 601 (2:40): se elimina el líquido de los depósitos de Pro/Cell y CleanCell.
- (34) *Agitación Inicial Microparticulas*
 e 601: se agitan las microparticulas de todas las posiciones ocupadas del rotor de reactivos.
- (35) *Cierre Tapas Reactivos*
 e 601: se cierran todos los cobas e packs abiertos del rotor de reactivos.
- (36) *Extraer Cubetas del Incubador*
 e 601: se retiran todas las cubetas del incubador y el gripper las elimina a través del depósito de residuos.
- (37) *Purga Aire Sistema (Módulo E)*
 e 601: se realizan simultáneamente las siguientes funciones de mantenimiento:
 - (23) **Purga Aire Pipeta**
 - (24) **Purga Aire Sipper**
 - (31) **Purga Aire Sipper Prelavado**.
- (38) *Purga Sistema (Módulo E)*
 e 601: Pro/Cell, CleanCell y ambas líneas de Pre-wash se purgan simultáneamente.
- (39) *Cambiar Lámpara del Fotómetro*
 e 501 (P): se apaga la lámpara del fotómetro. Utilice esta intervención para cambiar la lámpara del fotómetro sin tener que desconectar el analizador.
- (40) *Exportar a Trace Doc*
 e 501, e 601: función de copia de seguridad; los parámetros de configuración y los datos de pacientes (igual que con *Cargar información esencial de Smart/Com*) se exportan de la memoria Flash del analizador a un soporte de almacenamiento. Con un software que puede solicitar a su representante de Roche Diagnostics, este archivo puede archivarse y visualizarse en ordenadores personales externos y permite rastrear los resultados de los tests.
 Se recomienda realizar esta intervención de mantenimiento cada día, antes de borrar datos. Puede llevarse a cabo de forma manual o integrada en una pipe de mantenimiento.
 ☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Almacenamiento de datos** en la página B-258.

Roche Diagnostics

Cargar información esencial de Smart.Com

c 501, e 601: función de copia de seguridad; los parámetros de configuración y los datos de pacientes se cargan desde la memoria Flash del analizador hasta el PC de cobas link. Las cinco copias de seguridad más recientes se almacenan en cobas link y permiten la restauración de archivos de copia de seguridad de parámetros en la memoria Flash del analizador.

Se recomienda realizar esta intervención cada día. Esta intervención sólo es posible en una pipe de mantenimiento. Por lo tanto, sólo se puede seleccionar en la ventana Editar Pipe que encontrará en Utilidades > Sistema > Asignación Pipe > Editar.

- Para obtener más información, consulte: Definir y editar pipes de mantenimiento en la página C-11 Pipes de mantenimiento recomendadas en la página C-34

Lista de chequeos de mantenimiento

En este apartado se muestra una lista con todos los chequeos de mantenimiento, el módulo donde pueden realizarse y una breve descripción de su función.

- (1) Chequeo Disco: La unidad de control comprueba los archivos del disco duro, disquet, dispositivo de almacenamiento USB o disco DVD. Una vez finalizado, la lista de resultados está disponible en el buffer de impresión. La lista no se imprime de manera automática. La comprobación del disco también se puede utilizar para guardar un archivo de registro (archivo de copia de seguridad) y para determinar la versión de software. c 501(ISE): la salida de electrodos de los electrodos ISE (Cl/K/Na+) y el electrodo de referencia ISE) se mide con ISE IS y se imprime un listado de valores EMF.

- (3) Chequeo Mecanismos: La opción Todos comprueba el funcionamiento de los componentes mecánicos de toda la línea de muestras y de cada módulo. Asegúrese de cargar algunos racks en la bandeja de entrada de racks.

La opción Muestreador Racks comprueba el funcionamiento de los componentes mecánicos de la unidad del muestreador de racks. Asegúrese de cargar algunos racks en la bandeja de entrada de racks.

La opción Módulo realiza un chequeo mecánico de los módulos seleccionados de acuerdo con el número de ciclos especificados.

Si está seleccionada la casilla de selección Con Chequeo Fotointerruptor, el sistema comprueba automáticamente todos los sensores de fotoacoplador relevantes durante esta función de mantenimiento. Sólo se muestran los sensores defectuosos en la pantalla Vista de Impresión.

Seleccione S. Stop para finalizar este chequeo de mantenimiento y desplazar todos los racks a la bandeja de salida.

- (4) Chequeo Lector Códigos Barras Muestras: Se lee el código de barras de un tubo de muestras. Si pulsa Stop, se mostrarán todos los datos en una vista previa de impresión para su verificación. El sistema no realiza la impresión automáticamente. Es preciso restablecer el sistema después de pulsar el botón Stop.

c 501: compruebe el funcionamiento del lector de códigos de barras de muestras: Defina un rack con tubos con códigos de barras en la bandeja de entrada de racks y, a continuación, inicie el chequeo del lector de códigos de barras de muestras.

El rack se desplaza en primer lugar al lector de códigos de barras de la línea del alimentador de racks. Cuando termina la lectura de las posiciones relevantes, el rack se desplaza al lector de códigos de barras de la línea de muestreo de los módulos seleccionados.

El rack se desplaza a la bandeja de salida o vuelve a la línea del alimentador de racks, dependiendo de los ciclos seleccionados.

Los resultados de la lectura se muestran en la pantalla Vista de Impresión.



Handwritten signature

- (5) *Chequeo Lector Códigos Barras Reactivo*
Se comprueba el lector de código de barras de reactivos conforme al ciclo de entrada (5 ciclos como mínimo).

e 501: una vez que ha comenzado el *Chequeo Lector Código Barras Reactivo* se debe insertar un casete de reactivo en el puerto de carga de casetes. El gripper retira el casete de forma automática y el lector de códigos de barras lee la información de códigos de barras contenida en el casete 5 veces. Por último, los resultados se muestran en la pantalla Vista de Impresión. El casete es expulsado al puerto de carga donde puede retirarse.

e 601: se leen los códigos de barras de los cobas e packs cargados.

- (6) *Chequeo Carga Casete*
e 501: se comprueba la carga de casetes, el gripper y el movimiento del perforador de acuerdo con el ciclo de entrada (mínimo: 5 ciclos).

- (7) *Chequeo Agitadores Ultrasonidos*
e 501: realiza una comprobación del funcionamiento de los agitadores ultrasónicos (1:32) con la opción de lavar las cubetas (tiempo del sistema con el lavado de cubetas: 19:26).

Los pipeteadores de la pipeta de reactivo habrán desionizado el agua de la cubeta correspondiente a los agitadores R1, R2 y R3. A continuación, la cubeta vuelve a la posición del agitador y se ejecuta el agitador ultrasónico. El funcionamiento correcto del agitador que corresponda puede comprobarse visualmente: el agua de la cubeta vibra cuando el agitador está en funcionamiento.

- (8) *Chequeo Sensor React. Insuf. CleanCell*
e 601: se comprueban los sensores de las líneas de las botellas de PreClean, ProCell y CleanCell.

- (9) *Chequeo Pipeteo Muestra*
e 601: se comprueba el movimiento del pipeteador de muestras, así como su función de detección de nivel de líquido.

- (10) *Chequeo Pipeteo Reactivo*
e 601: se comprueba el movimiento del pipeteador de reactivo.

- (11) *Chequeo Abridor Tapas Reactivo*
e 601: se comprueba el movimiento del abridor de tapones.

- (12) *Chequeo Agitador Partículas*
e 601: se comprueba el movimiento del agitador de micropartículas.

- (13) *Chequeo Gripper*
e 601: se comprueba el movimiento del gripper, así como su función de manejo de puntas y cubetas.

- (14) *Chequeo Intercambio Bandejas*
e 601: se comprueba el movimiento del cambio de bandejas.

- (15) *Chequeo Sipper*
e 601: se comprueba el movimiento de los sippers, así como su función de detección de nivel de líquido.

- (16) *Chequeo Pipeta Prelavado*
e 601: se comprueba el movimiento y el funcionamiento del sipper de Pre-wash. El sipper de Pre-wash y la jeringa aspirarán y descargarán PreClean durante este procedimiento.
Añada manualmente contenedores a las estaciones de separación.

- (17) *Chequeo Gripper de Prelavado*
e 601: se comprueba el movimiento del gripper de Pre-wash, así como su función de manejo de cubetas.

Asegúrese de colocar cubetas en las siguientes posiciones antes de iniciar este procedimiento:

- Posición del gripper de Pre-wash en el incubador (posición 6)
- Posición del agitador Vortex
- Primera posición en la estación de Pre-wash

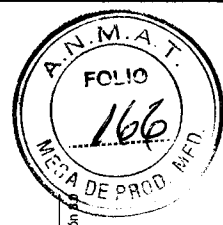
Mantenimiento del módulo cu 150

Este capítulo describe las intervenciones de mantenimiento necesarias para que la cu 150 funcione de forma correcta y eficaz. Se presenta el programa de las intervenciones periódicas requeridas (diarias, semanales, trimestrales, etc.) así como las intervenciones que deben realizarse cuando sea necesario.

En este capítulo

Capítulo 16

Programa de mantenimiento	C-51
Mantenimiento diario	C-52
Vaciado y limpieza del contenedor de residuos concentrado	C-52
Mantenimiento mensual	C-55
Limpieza del tanque de agua	C-55
Limpieza del filtro de la unidad del muestreador de racks	C-59
Mantenimiento semestral	C-60
Limpieza del filtro del agua de entrada	C-60
Limpieza de los ventiladores	C-62
Cuando sea necesario	C-63
Limpieza de las superficies del equipo	C-63
Limpieza de las superficies del rack	C-64
Limpieza de las superficies de las bandejas de rack	C-66



Programa de mantenimiento

Los intervalos de mantenimiento y chequeo recomendados en este documento no dependen del tiempo de operación del sistema siempre que no se especifique lo contrario (p, ej, para intervenciones de mantenimiento que se basan en recuento de tests o en tiempo).

	DES		Modo	Tiempo del operador (min.)	Tiempo del sistema (min.)	Página
	DESCONEXIÓN (estado de desconexión)	SB Stand By				
Procedimiento						
Dianamiento	Vaciado y limpieza del contenedor de residuos concentrado	DES	2			C-52
Mantenimiento	Limpieza del tanque de agua	DES	5			C-55
	Limpieza del filtro de la unidad del muestreador de racks	SB/DES	5			C-59
Cada 6 meses	Limpieza del filtro del agua de entrada	DES	5			C-60
	Limpieza de los ventiladores	DES	5			C-62
Cuando sea necesario	Limpieza de las superficies del equipo	SB/DES	5			C-63
	Limpieza de las superficies del rack					C-64
	Limpieza de las superficies de las bandejas de rack					C-66

Tabla C-22 Programa de mantenimiento del módulo cu 150

Elabore un programa de mantenimiento que se adapte a los requisitos individuales del laboratorio. Es recomendable dejar que el software del analizador recuerde al operador todas las tareas periódicas de mantenimiento. Para ello, debe configurar los tipos de mantenimiento (en Utilidades > Sistema (Página 2/4) > **Asignación Mantenimiento**). Dentro de un tipo de mantenimiento es posible asignar intervalos de mantenimiento, (Período) y niveles de aviso para cada una de las intervenciones y pipes de mantenimiento.

☞ Para obtener más información sobre las tareas de mantenimiento programadas, consulte el apartado **Tipos de mantenimiento: programar y realizar seguimientos de las intervenciones** en la página C-9.

Mantenimiento diario

Este apartado describe todas las intervenciones de mantenimiento del módulo cu 150 que deben llevarse a cabo cada día.

Vaciado y limpieza del contenedor de residuos concentrado

El sistema emite una alarma si es necesario vaciar el tanque de residuos concentrados. Para evitar una interrupción de la rutina diaria, vacíe el tanque de residuos concentrados al finalizar el día antes de la desconexión y, en caso necesario, limpie el tanque.

Tiempo del operador Aproximadamente 2 minutos

Materiales requeridos

- Agua
- Desinfectante de laboratorio (sin lejía)
- Toallas de papel

ATENCIÓN

Gases nocivos por la mezcla de lejía con el contenido del tanque de residuos

- La mezcla de lejía con el contenido del tanque de residuos puede originar gases nocivos.
- No utilice lejía para limpiar el tanque de residuos.

No use alcohol ni lejía para limpiar el tanque de residuos, ya que estos productos pueden dañarlo.

► Para vaciar y limpiar el tanque de residuos concentrados

- 1 Localice el tanque de residuos concentrados en la parte posterior de la unidad del muestreador de racks.

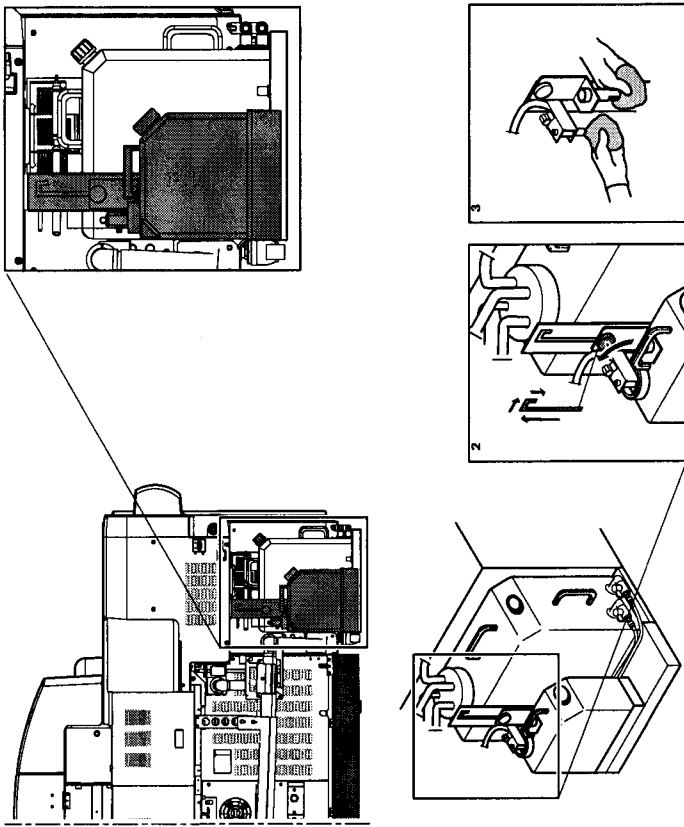


Ilustración C-14 Vaciar y limpiar el contenedor de residuos concentrado

- 2 Quite el ensamblaje del sensor de nivel de líquido del tanque de residuos y asegúrelo en la muesca.
- 3 Limpie el puerto de vaciado de residuos concentrados y el sensor de nivel de líquido y coloque las toallas de papel debajo.

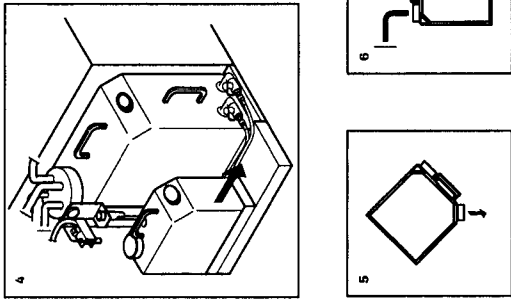


Ilustración C-15 Vaciar y limpiar el contenedor de residuos concentrado

- 4 Retire el tanque de residuos.
- 5 Deseche el contenido del tanque de residuos según las normas de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico del laboratorio.
- 6 Limpie el tanque de residuos minuciosamente con agua.
- 7 Deseche el agua de lavado del mismo modo.
- 8 Prepare el desinfectante según las instrucciones del fabricante y viértalo en el tanque de residuos.
- 9 Vuelva a colocar el tanque de residuos en su posición original.
- 10 Vuelva a poner el ensamblaje del sensor de nivel de líquido en el tanque de residuos.
- 11 Deseche las toallas de papel según las normas de eliminación de residuos que suponen un peligro biológico del laboratorio y desinfecte el área en la que está trabajando.

Mantenimiento mensual

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para la cu 150 que deben llevarse a cabo al menos una vez al mes.

Limpieza del tanque de agua

Si hay contaminación dentro del tanque, se contaminará todo el paso de flujo y esto afectará negativamente a todas las mediciones. Compruebe el tanque de agua al menos una vez por mes y límpielo si fuera necesario.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Solución de hipoclorito de sodio al 0,5%
- Agua desionizada
- Gasa que no deje pelusa
- Toallas de papel
- Cepillo

► Para desconectar el tanque de agua

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión.
- 2 Localice el tanque de agua en la parte posterior de la unidad del muestreador de racks.
 - ◀ Consulte el apartado *Para desconectar el analizador* en la página C-6.

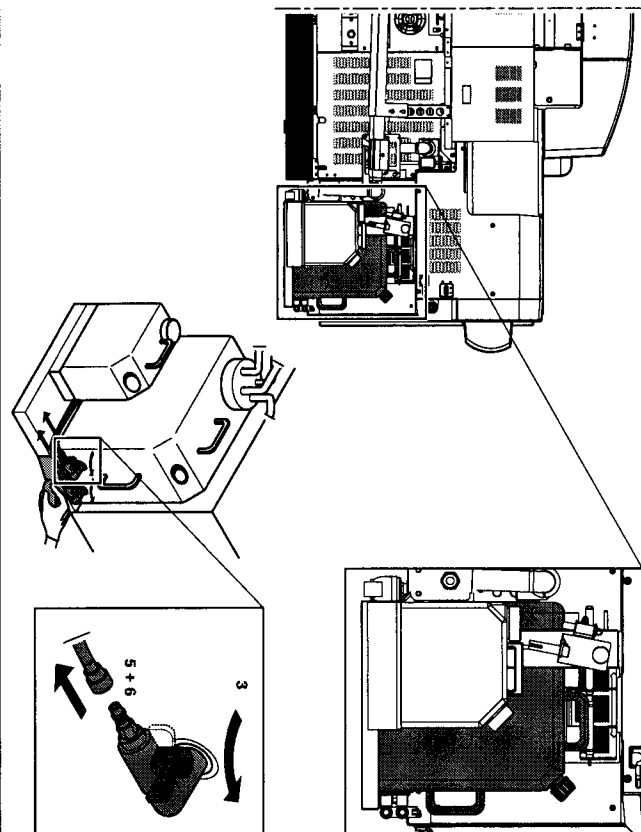


Ilustración C-16 Desconexión de las dos juntas del tanque de agua

- 3 Cierre los grifos de salida del tanque de agua.
- 4 Coloque toallas de papel debajo de la unidad de la manguera para absorber el agua restante.
- 5 Desconecte el conector de liberación rápida girando el collar de liberación hasta que se alinee con su llave.
- 6 Retire el collar con resorte para separar la manguera de agua del tanque.

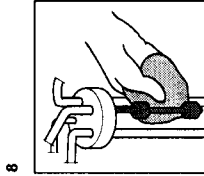
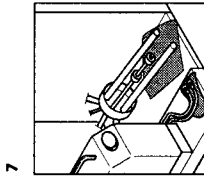
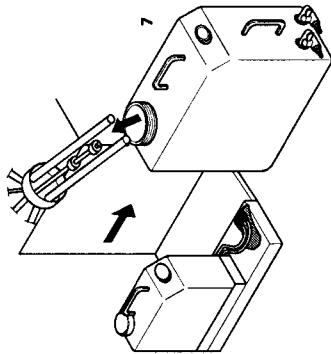


Ilustración C-17 Limpieza del sensor de nivel de líquido del tanque de agua

ATENCIÓN. El tanque de agua puede tener un peso considerable. Si el tanque pesa demasiado, vierta el agua suficiente hasta que pueda coger el tanque.

- 7 Tirando del tanque de agua hacia un lado, extraiga el ensamblaje del sensor de nivel de líquido del tanque y colóquelo sobre una toalla de papel; a continuación, vacíe el agua del tanque.
- 8 Limpie el ensamblaje del sensor de nivel de líquido con una gasa impregnada con agua desionizada.
- 9 Lave bien el tanque con agua desionizada tres veces.
Si el tanque de agua está muy contaminado, siga el procedimiento que se expone a continuación: *Para limpiar el tanque de agua a fondo.* De lo contrario, siga este otro procedimiento:
- 10 Llene el tanque con agua desionizada como mínimo 1/3 de su capacidad.
- 11 Vuelva a conectar el ensamblaje del sensor de nivel de líquido y coloque el tanque en su posición original.
- 12 Reconecte la manguera del agua al tanque y abra los grifos.
- 13 Asegúrese de que el suministro de agua principal está abierto.

► **Para limpiar el tanque de agua a fondo**

- 1 Lave bien el tanque con una solución de hipoclorito sódico al 0,5%. Para hacer una limpieza a fondo, use un cepillo para limpiar la superficie interior. A continuación, elimine el detergente con agua del grifo.
- 2 Lave bien el tanque con agua desionizada tres veces.
- 3 Llene el tanque con agua desionizada como mínimo 1/3 de su capacidad.
- 4 Vuelva a conectar el ensamblaje del sensor de nivel de líquido y coloque el tanque en su posición original.
- 5 Reconecte la manguera del agua al tanque y abra los grifos.
- 6 Asegúrese de que el suministro de agua principal está abierto.
- 7 Encienda el analizador.



■ **Peligro de resbalamiento por fuga de agua**

Si las conexiones del tanque de agua no están bien conectadas, es posible que haya fugas de agua.

- Asegúrese de que todas las juntas están bien conectadas.

Limpeza del filtro de la unidad del muestreador de racks

Limpe el filtro de la parte posterior de la unidad del muestreador de racks al menos una vez al mes para evitar que se acumule polvo o suciedad.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos Aspiradora

► Para limpiar el filtro de la unidad del muestreador de racks

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o Standby.
 ◀ Consulte el apartado *Para desconectar el analizador* en la página C-6.

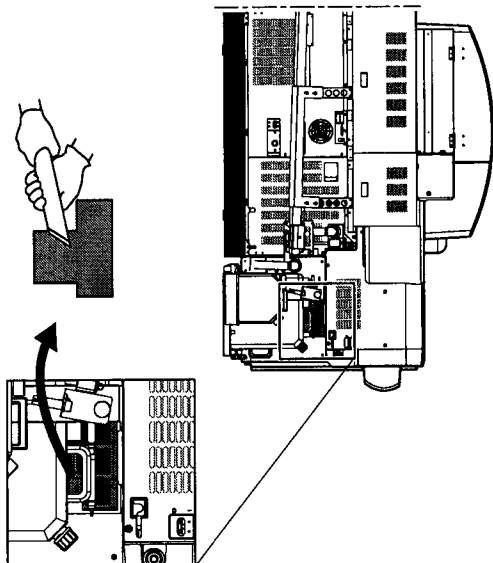


Ilustración C-18 Limpieza del filtro de la unidad del muestreador de racks

- 2 Extraiga el filtro de la unidad del muestreador de racks.
- 3 aspire cualquier resto de suciedad o de residuos en el filtro de la unidad del muestreador de racks.
- 4 Vuelva a instalar el filtro de la unidad del muestreador de racks.
- 5 Encienda el analizador: ■

Mantenimiento semestral

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para la cu 150 que deben llevarse a cabo al menos una vez cada seis meses.

◀ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:

Limpeza del filtro del agua de entrada en la página C-60

Limpeza de los ventiladores en la página C-62

Limpeza del filtro del agua de entrada

Limpe el filtro del agua de entrada al menos una vez cada seis meses para evitar bloqueos en el sistema de agua.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Filtro de entrada de agua (en caso de que sea necesario sustituirlo)
- Vaso, 500 ml
- Agua desionizada

► Para limpiar el filtro del agua de entrada

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión.
- 2 Cierre el grifo de agua y detenga el abastecimiento de agua del suministro externo de agua desionizada.

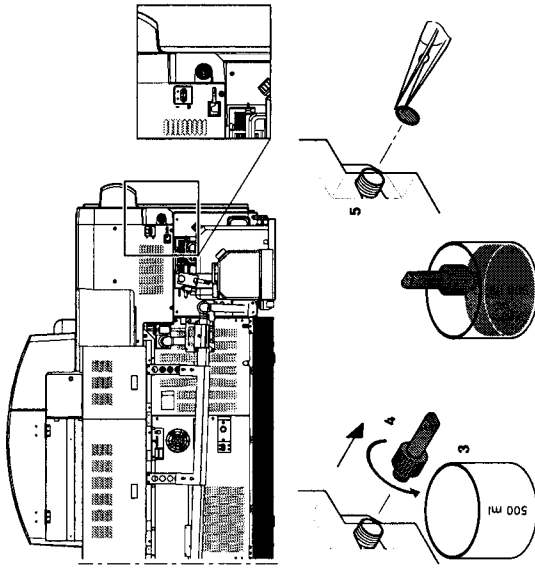


Ilustración C-19 Desconexión de la manguera del agua de entrada y extracción del filtro del agua de entrada.

- 3 Coloque un vaso de 500 ml (o un recipiente de este tipo) debajo del colector del agua de entrada.
 - 4 Gire hacia la izquierda el anillo moleteado de la tapa del filtro del agua y desconecte la manguera del agua de entrada.
 - 5 Extraiga el filtro del agua y coloque la manguera en el vaso. Tenga cuidado de no voltear el vaso.
 - 6 Limpie minuciosamente el filtro con agua desionizada y, a continuación, vuelva a instalarlo.
- Si es necesario, sustituya el filtro de entrada de agua.

Después de limpiarlo, apriete bien la tapa del filtro y asegúrese de que no hay ninguna fuga de agua.

AVISO. Daños en el equipo a causa de conexiones de tubo sueltas. En este caso, pueden producirse fugas de agua. Reconecte bien la manguera del agua de entrada al colector del agua de entrada.

- 7 Reconecte la manguera del agua de entrada al colector del agua de entrada.

- 8 Asegúrese de que el suministro de agua está abierto antes de volver a iniciar el análisis.

Limpieza de los ventiladores

Limpie los ventiladores de la parte posterior de los módulos c 501 y c 601 para eliminar el polvo y los restos de suciedad.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos Aspiradora Cepillo

► Para limpiar un ventilador

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión.

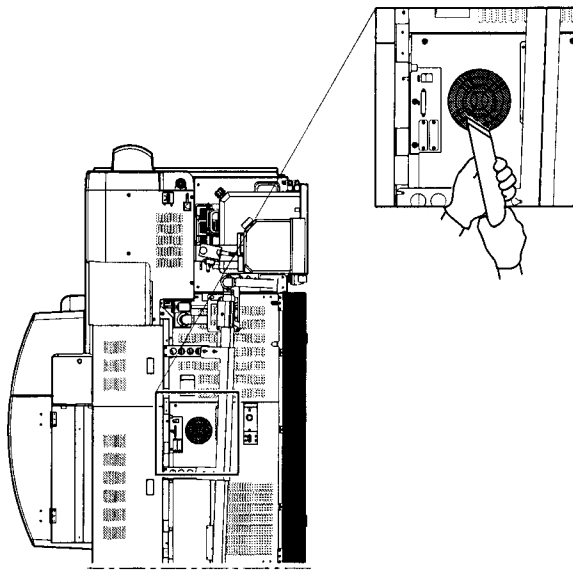
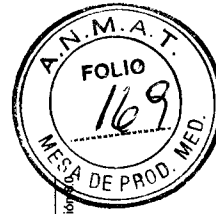


Ilustración C-20 Limpieza de los ventiladores

- 2 En la parte posterior de cada módulo, limpie con una aspiradora o con un cepillo el polvo, la suciedad y demás residuos de los ventiladores.
- 3 Inicie el analizador.



Quando sea necesario

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para la cu 150 que deben llevarse a cabo según proceda y que no están sujetas a una programación regular.

Limpeza de las superficies del equipo

Los derrames sobre la superficie del instrumento pueden suponer un peligro biológico potencial y dañar la superficie.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Paño o toallas de papel
- Desinfectante de laboratorio (sin alcohol ni lejía)

► Para limpiar las superficies del instrumento

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o Standby.
 - ◀ Consulte el apartado *Para desconectar el analizador* en la página C-6.
- 2 Limpie las superficies del módulo usando un paño o una toalla de papel impregnada de desinfectante.
 - Limpie inmediatamente todos los derrames. Use este procedimiento para asegurar que las superficies se mantengan limpias.

Limpeza de las superficies del rack

Los derrames en los racks podrían suponer un posible peligro biológico o dañar los racks o las etiquetas de código de barras. Una etiqueta de código de barras sucia o deteriorada genera errores de lectura de código de barras.

Si un rack está sucio, debe limpiarse según el procedimiento descrito a continuación.

Materiales requeridos

- Agua desionizada
- Solución de EcoTergent al 2%
- Gasas que no deje pelusa
- Hisopos de algodón

► Para limpiar las superficies del rack

- 1 Limpie las superficies del rack con gasas e hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%.
 - No limpie la etiqueta de código de barras.
 - No doble ni dañe los cierres de resorte.
- 2 Limpie la solución de EcoTergent con hisopos de algodón humedecidos en agua desionizada.
 - Limpie el agua desionizada con gasas secas.
- **Para limpiar la etiqueta de código de barras**
 - 1 Limpie la etiqueta de código de barras con gasas e hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%.
 - Limpie únicamente la etiqueta de código de barras.
 - No limpie los bordes de la etiqueta de código de barras.



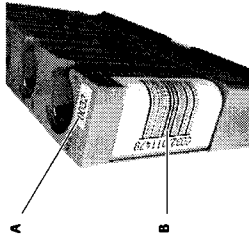
Si la etiqueta de código de barras se frota asiduamente o se filtra líquido entre ella y la superficie del rack, la etiqueta de código de barras podría dañarse.

- 2 Limpie la solución de EcoTergent con hisopos de algodón humedecidos en agua desionizada.
- 3 Limpie el agua desionizada con gasas secas.
 -

Cuando sea necesario

► Para comprobar el rack y el código de barras

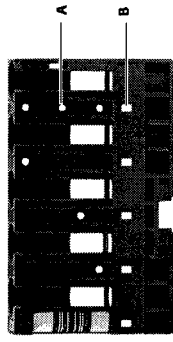
- 1 Compruebe que las etiquetas de código de barras y de ID de rack están bien pegadas en el rack.
 - Las etiquetas no se despegan.



A Etiqueta de ID de rack B Etiqueta de código de barras

Ilustración C-21 Etiquetas de código de barras y de ID de rack

- 2 Compruebe que el rack está limpio.
 - No hay residuos, pelusas ni otras sustancias u objetos en el interior o la superficie del rack.
 - Los ID de orificio y los orificios cuadrados están libres.



A ID de orificio B Orificio cuadrado

Ilustración C-22 Etiquetas de código de barras y de ID de rack

Cuando sea necesario

Limpieza de las superficies de las bandejas de rack

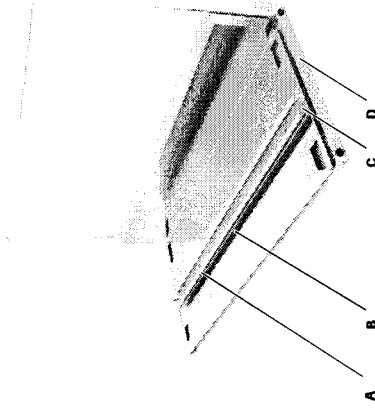
Los derrames en la superficie de la bandeja de racks pueden suponer un peligro biológico. Limpie todos los derrames.

Daños personales debido al riel de guía central de la bandeja de racks.
Los bordes del riel de guía central de la bandeja de racks pueden causar daños personales.

- Evite tocar ninguno de los bordes, aun cuando lleve guantes de laboratorio.
- Lleve equipo protector como guantes de laboratorio.
- Respete en todo momento las instrucciones contenidas en este anexo.

Materiales requeridos

- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
- Paño sin pelusas
- Hisopos de algodón



A Bordo del riel C Centro del riel
B Ranura del riel D Bandeja de racks

Ilustración C-23 Bandeja de racks

Cuando sea necesario

▶ Para limpiar las superficies de la bandeja de racks

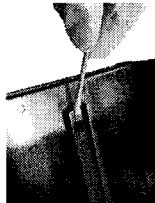


1 Retire la bandeja de racks del equipo.

2 Limpie el centro del riel en ambas direcciones con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

Si queda suciedad pegada o cristalizada en la bandeja de racks, raspela con un algodón

- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes.



3 Limpie el borde del riel en ambas direcciones con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

Si queda suciedad pegada o cristalizada en la bandeja de racks, raspela con un algodón

- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.



4 Limpie la ranura del riel en ambas direcciones con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

Si queda suciedad pegada o cristalizada en la bandeja de racks, raspela con un algodón

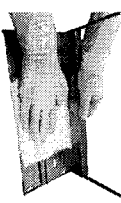
- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.



5 Limpie los bordes de la parte inferior de la bandeja de racks en ambas direcciones con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

Si queda suciedad pegada o cristalizada en la bandeja de racks, raspela con un algodón

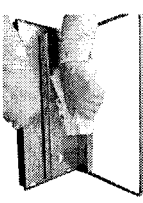
- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.



6 Limpie la superficie de la bandeja de racks, empezando por el centro y en ambas direcciones con un paño sin pelusas de al menos 10 mm de grosor humedecido con alcohol.

Sostenga la bandeja de racks con una mano y el paño sin pelusas con la otra y limpie la superficie.

- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.

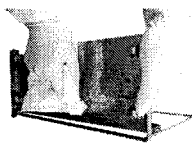


7 Limpie la superficie posterior de la bandeja de racks, empezando por el centro y en ambas direcciones con un paño sin pelusas de al menos 10 mm de grosor humedecido con alcohol.

Sostenga la bandeja de racks con una mano y el paño sin pelusas con la otra y limpie la superficie.

- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.

Cuando sea necesario



8 Limpie la superficie inferior de la bandeja de racks, empezando por el centro y en ambas direcciones con un paño sin pelusas de al menos 10 mm de grosor humedecido con alcohol.

Sostenga la bandeja de racks con una mano y el paño sin pelusas con la otra y limpie la superficie.

- Procure no hacerse daño por contacto con los bordes afilados.

9 Examine las bandejas de racks.

Asegúrese de que no queda nada de tejido en la bandeja de racks.

Asegúrese igualmente de que no hay zonas húmedas en la bandeja de racks.

Mantenimiento del módulo c 501 con ISE

Este capítulo describe las intervenciones necesarias para que el módulo c 501 funcione de forma correcta y eficiente. También se abordan las cuestiones relativas al mantenimiento de la unidad ISE y de la unidad fotométrica. Se presenta el programa de las intervenciones periódicas requeridas (diarias, semanales, trimestrales, etc.) así como las intervenciones que deben realizarse cuando sea necesario.

Para un correcto y eficaz funcionamiento del módulo c 501, son necesarias intervenciones adicionales que sólo puede realizar una persona con cualificación especial. Estas intervenciones se describen en un manual aparte: *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.

En este capítulo

Programa de mantenimiento	C-71
Sustitución periódica de los componentes	C-73
Mantenimiento diario	C-74
Procesar un rack de lavado verde	C-75
Preparar el rack de lavado y comprobar el número de ciclos	C-76
Al final del análisis diario	C-77
Durante un turno continuo de 24 horas	C-77
Limpieza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE	C-80
Limpieza de las agujas de lavado de las cubetas	C-82
Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado	C-83
Mantenimiento semanal	C-84
Limpieza del sistema de reacción	C-84
Limpieza de las cubiertas de las cubetas	C-86
Limpieza de las estaciones de lavado	C-88
Extracción y limpieza manual del baño IS	C-90
Mantenimiento mensual	C-91
Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	C-91
Sustitución de las cubetas de reacción	C-93
Limpieza del baño de incubación	C-95
Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	C-102
Limpieza de los filtros situados detrás de las puertas frontales	C-104
Mantenimiento trimestral	C-106
Limpieza de los agitadores ultrasónicos	C-106

Mantenimiento semestral	C-109
Sustitución de la lámpara del fotómetro	C-109
Mantenimiento según proceda	C-114
Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	C-114
Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	C-114
Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas	C-114
Limpieza de los agitadores ultrasónicos	C-116
Sustitución de la lámpara del fotómetro	C-116
Vaciado del tanque de vacío	C-117
Limpieza de las superficies del equipo	C-118
Procedimientos de desconexión extendida	C-119
Desconexión 1	C-119
Desconexión 2	C-120
Procedimientos de conexión (tras la desconexión extendida)	C-121



Programa de mantenimiento

Los intervalos de mantenimiento y chequeo recomendados en este documento no dependen del tiempo de operación del sistema siempre que no se especifique lo contrario (p. ej., para intervenciones de mantenimiento que se basan en recuento de tests o en tiempo).

DES	Desconectar
SB	Stand By
CIB	Limpieza Baño Inoculación
CLSI	Cambiar Lámpara del Fotómetro

Intervalo	Procedimiento	Modo	Tiempo del operador (min.)	Tiempo del sistema (min.)	Página		
Dianóstico	Procesar un rack de lavado verde		5	15 ^(a)	C-75		
	Limpieza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sippet ISE	SB/DES 2			C-80		
	Limpieza de las agujas de lavado de las cubetas	SB/DES 2			C-82		
	Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado	SB/DES 1			C-83		
	Limpieza del sistema de reacción	SB	2		55	C-84	
Semanalmente	Limpieza de las cubiertas de las cubetas	SB/DES 5			C-86		
	Limpieza de las estaciones de lavado	SB/DES 5			C-88		
	Extracción y limpieza manual del baño IS	SB/DES 5			C-90		
	Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	SB/DES 5			3	C-91	
Mensualmente	Sustitución de las cubetas de reacción	CIB/SB/DES 10			55	C-93	
	Limpieza del baño de incubación	CIB/DES 15			25	C-95	
	Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	SB/DES 5			7	C-102	
	Limpieza de los filtros situados detrás de las puertas frontales	SB/DES 10				C-104	
	Limpieza de los agitadores ultrasónicos ^(c)	CIB	6			7	C-106
	Sustitución de la lámpara del fotómetro ^(d)	CLSI/PO 5				20	C-109
	Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	SB/DES 5				3	C-114
	Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	SB/DES 5				7	C-114
	Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas	SB/DES 6					C-114
	Sustitución de la lámpara del fotómetro ^(d)	CLSI/PO 5				20	C-116
Según proceda^(h)	Limpieza de los agitadores ultrasónicos ^(c)	CIB	6			7	C-116
	Vaciado del tanque de vacío	SB/DES 5					C-117
	Limpieza de las superficies del equipo	SB/DES 5					C-118
Cada 3 meses	Limpieza de los agitadores ultrasónicos ^(c)	CIB	6			7	C-106
Cada 6 meses^(b)	Sustitución de la lámpara del fotómetro ^(d)	CLSI/PO 5				20	C-109
Según proceda^(h)	Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)	SB/DES 5				3	C-114
	Limpieza de los filtros de aspiración de detergente	SB/DES 5				7	C-114
	Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas	SB/DES 6					C-114
	Sustitución de la lámpara del fotómetro ^(d)	CLSI/PO 5				20	C-116
	Limpieza de los agitadores ultrasónicos ^(c)	CIB	6			7	C-116
	Vaciado del tanque de vacío	SB/DES 5					C-117
	Limpieza de las superficies del equipo	SB/DES 5					C-118

Tabla C-23 Programa de mantenimiento del módulo c 501

- (a) Si la celda Rack verde durante la operación está activada para un turno de 24 horas.
 (b) Todas las intervenciones de mantenimiento descritas como semestres o según proceda están cubiertas por las intervenciones del contrato de mantenimiento adecuadas.
 (c) Cada 3 meses o al cabo de 225.000 tests (lo que suceda primero).
 (d) Cada 6 meses, al cabo de 750 horas o cuando el valor de chequeo del fotómetro super 14.000 (lo que suceda primero).

Reche Diagnósticos

Manual del operador - Versión 8.0

C-71

Elabore un programa de mantenimiento que se adapte a los requisitos individuales del laboratorio. Es recomendable dejar que el software del analizador recuerde al operador todas las tareas periódicas de mantenimiento. Para ello, debe configurar los tipos de mantenimiento (en Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Mantenimiento). Dentro de un tipo de mantenimiento es posible asignar intervalos de mantenimiento (Período) y niveles de aviso para cada una de las intervenciones y pines de mantenimiento.

Para obtener más información sobre las tareas de mantenimiento programadas, consulte el apartado Tipos de mantenimiento: programar y realizar seguimientos de las intervenciones en la página C-9.

Reche Diagnósticos

C-72

Manual del operador - Versión 8.0

Sustitución periódica de los componentes

Algunos componentes deben sustituirse de forma periódica de forma periódica como mantenimiento preventivo. Sustituya estos componentes regularmente de acuerdo con la carga de trabajo y las recomendaciones especificadas en el presente documento.

Intervención	2 meses	3 meses	6 meses	Cuando sea necesario	Referencia
Electrodos de medición ISE ^(a) (b) (Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻)	X			X	(a)
Electrodo de referencia ISE ^(a)		X			(a)
Tubo del sipper ISE ^(a)		X		X	(a)
Tubo de la válvula pinzante ISE ^(a)		X		X	(a)
Cierres de las jeringas del pipeteador ISE y el sipper ISE ^(c)				X	(c)

Tabla C-24 Sustitución periódica de los componentes de la unidad ISE del módulo c 501

- (a) Sólo pueden realizarla operadores cualificados.
 (b) Cada 2 meses o al cabo de 9.000 muestras (lo que suceda primero).
 (c) Sólo puede realizarla un representante del servicio técnico de Roche.

Unidad fotométrica

Intervención	Mensualmente	3 meses	6 meses	Cuando sea necesario	Referencia
Cubetas de reacción					C-93
Lámpara del fotómetro ^(a)	X		X	X	C-109
Cierres de la jeringa de la pipeta de muestra y las pipetas de reactivos ^{(b)(c)}			X	X	(c)

Tabla C-25 Sustitución periódica de los componentes de la unidad fotométrica del módulo c 501

- (a) Cada 6 meses, al cabo de 750 horas o cuando el valor de chequeo del fotómetro supere 14.000 (lo que suceda primero).
 (b) Cada 6 meses o al cabo de 225.000 tests (lo que suceda primero).
 (c) Sólo puede realizarla un representante del servicio técnico de Roche.



Resultados incorrectos debido a componentes de recambio inadecuados

Para mantener el equipo en condiciones óptimas, utilice sólo componentes de recambio suministrados por Roche Diagnostics.

- Encontrará los componentes de recambio necesarios en la descripción de cada acción de mantenimiento.
- Para solicitar componentes, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Mantenimiento diario

Este apartado describe todas las intervenciones de mantenimiento del módulo c 501 que deben llevarse a cabo cada día.

- En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:

- *Procesar un rack de lavado verde en la página C-75*
- *Limpieza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE en la página C-80*
- *Limpieza de las agujas de lavado de las cubetas en la página C-82*
- *Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado en la página C-83*
- *Limpieza de las superficies del equipo en la página C-118*

La contaminación de los pasos de flujo o de las pipetas del pipeteador puede dar lugar a resultados de medición incorrectos o bloques. Por tanto, asegúrese de realizar regularmente los procedimientos de mantenimiento especificados.

Procesar un rack de lavado verde

Debe procesarse un rack de lavado verde que contenga detergentes y Activator una vez cada 24 horas tal como se indica a continuación.

Normalmente el rack de lavado verde se procesa al final del análisis diario.

☞ Consulte el apartado *Al final del análisis diario* en la página C-77.

Si su analizador cobas 6000 opera continuamente durante un turno de 24 horas, el rack de lavado verde debe procesarse una vez cada 24 horas.

☞ Consulte el apartado *Durante un turno continuo de 24 horas* en la página C-77.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema

Aproximadamente 15 minutos durante un turno continuo de 24 horas

Materiales requeridos

- Rack de verde (rack de lavado)
- Sample Cleaner 1, 400 µl (5 ciclos) por módulo c 501
- SysClean, 300 µl (15 ciclos) por módulo c 501
- Activator, 300 µl (15 ciclos) por módulo c 501

Consumo de reactivos ISE

Aproximadamente 18 ml de estándar interno (ISE IS)

Aproximadamente 7 ml de diluyente (ISE DI1)

Aproximadamente 2 ml de solución de electrodo de referencia (ISE Ref.)

⚠ ATENCIÓN

Resultados de paciente incorrectos debido a la escasez de solución de acondicionamiento ISE (Activator) o solución de limpieza ISE (SysClean)

Si la cantidad de Activator o SysClean no es suficiente, o bien el contenedor de muestra que contiene Activator o SysClean no está colocado o está en una posición incorrecta, el acondicionamiento o la limpieza de ISE no se puede completar.

- Ponga una cantidad suficiente de Activator y SysClean en contenedores de muestras.
- Coloque los contenedores de muestras en la posición correcta del rack de lavado verde.
- Si se genera una alarma debido al volumen insuficiente de estas soluciones, todas las muestras ISE medidas tras la alarma deben repetirse.

⚠ ATENCIÓN

Resultados incorrectos debido a una calibración errónea

Después de procesar un rack de lavado verde se deben calibrar todos los tests ISE.

- Aplique el emascarado P a los tests ISE antes de ejecutar el rack de lavado verde durante la operación.

☞ Para obtener más información sobre el emascarado P, consulte el apartado *Emascarado T y emascarado P* en la página B-251.

- No cargue muestras con solicitudes ISE antes de comprobar los resultados de CC y calibración para la unidad ISE.



Si se interrumpe el procesamiento del rack de lavado verde por cualquier motivo, lleve a cabo las siguientes acciones de mantenimiento:

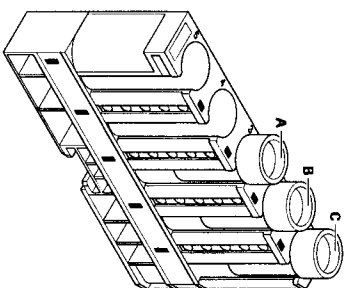
- (7) **Lavar Componentes de reacción**
- (8) **Purga Reactivo** (Todos)

Preparar el rack de lavado y comprobar el número de ciclos

En este apartado se describe cómo preparar el rack de lavado.

▶ Para preparar el rack de lavado

- 1 Introduzca contenedores de muestras desde la posición 1 a la posición 3 en un rack verde (rack de lavado) y deposite las cantidades apropiadas de Sample Cleaner 1, solución de limpieza ISE (SysClean) y Activator en los contenedores de muestras tal y como se ve en la ilustración de abajo.



E Activator (para la preparación) F SysClean

G Sample Cleaner 1

Ilustración G-24 Rack verde con reactivos para el mantenimiento diario de la unidad ISE

- Posición 1: Sample Cleaner 1, 400 µl (5 ciclos) por módulo c 501
- Posición 2: solución de limpieza ISE (SysClean), 300 µl (15 ciclos) por módulo c 501
- Posición 3: Activator, 300 µl (15 ciclos) por módulo c 501



Si los contenedores de muestras no están colocados según se indica, no se llevará a cabo ningún muestreo ni lavado.

2 Compruebe el número de ciclos para el pipeteo de detergente:

- Selección **Utilidades > Sistema**
- Si es necesario, modifique el número de ciclos para las unidades fotométricas e ISE en **Ciclos Lavado** (se recomienda 5 ciclos para la unidad fotométrica y 15 para la unidad ISE).
- Seleccione **OK** para guardar la configuración.

Al final del análisis diario

En este apartado se describe cómo limpiar los pasos de flujo de la muestra y los electrodos ISE.

► **Para limpiar los pasos de flujo de la muestra y los electrodos ISE**

- 1 Coloque el rack de lavado en la bandeja de entrada de racks.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para preparar el rack de lavado* en la página C-76.
- 2 Seleccione **Inicio** (botón global) y, a continuación, **Inicio** en la pantalla **Condiciones Iniciales**.
 - Si el analizador ya está en estado operativo, omita este paso.
- 3 Realice una calibración completa de la unidad ISE.
 - ☞ Para obtener más información sobre cómo calibrar la unidad ISE, consulte el apartado *Solicitar y cancelar calibraciones manualmente* en la página B-177.



Para los laboratorios que no funcionan las 24 horas del día, Roche Diagnostics recomienda llevar a cabo el lavado de los pasos de flujo y la preparación de los electrodos en la pipe de inactividad. De este modo, el sistema pasará al modo de suspensión cuando finalice la pipe de inactividad con el rack de lavado verde.

- ☞ Consulte el apartado *Función Pipe Inactividad con rack de lavado verde* en la página C-17.

Durante un turno continuo de 24 horas

El analizador ofrece una función para procesar un rack de lavado verde en operación durante un turno continuo de 24 horas.

La función **Rack verde** durante la operación se activa en **Utilidades > Sistema** (Página 3/4) > **Suministro Racks**.

- ☞ Consulte el apartado *Rack verde durante la operación* en la página B-302.



Notas para trabajar con la función Rack verde durante la operación

- El analizador no debe estar en Standby para procesar un rack de lavado verde cuando esta función está activada.
- Dado que el analizador sigue procesado muestras, se puede cargar cualquier otro rack junto con el rack de lavado verde. En tal caso, sólo se procesan tests fotométricos e inmunológicos en el módulo c 501 o el módulo e 601.
- Por lo tanto, durante el proceso del rack de lavado verde, no cargue ninguna muestra con solicitudes ISE porque los tests ISE tienen aplicado el enmascarado P. Si se cargan muestras con solicitudes ISE, éstas no se podrán procesar hasta que haya finalizado el rack de lavado verde.
- Las muestras con solicitudes ISE abiertas que se registraron antes de enmascarar a los tests ISE se descargarán tras el enmascarado de los tests ISE. Deberá volver a cargar estas muestras después de procesar el rack de lavado verde.
- Se recomienda procesar el rack de lavado verde inmediatamente antes de la calibración periódica durante un turno continuo de 24 horas.

► **Para procesar un rack de lavado verde en un analizador con un módulo c 501**

- 1 Aplique el enmascarado P a los tests ISE en la ventana **Enmascarar** (Inicio (botón global) > **Enmascarar**).
- 2 Solicite una calibración completa para todos los tests ISE en la pantalla **Calibración > Estado**.
 - ☞ Consulte el apartado *Solicitar y cancelar calibraciones manualmente* en la página B-177.
- 3 Coloque los racks en la secuencia siguiente en la bandeja de entrada de racks:
 - Rack de lavado verde.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para preparar el rack de lavado* en la página C-76.
 - Rack de calibración con los calibradores ISE.
 - Rack de CC con los CC para tests ISE.
- 4 Seleccione **Inicio** (botón global) y, a continuación, **Inicio** en la pantalla **Condiciones Iniciales**.
- 5 Compruebe los resultados para la calibración y el CC.
- 6 Si el analizador ha generado una calibración válida y los resultados de CC son correctos, desmascare los tests ISE.



El analizador está listo para procesar muestras de rutina.



► Para procesar un rack de lavado verde en un analizador con dos módulos c 501

- 1 Aplique el emascarado P a los tests ISE para los dos módulos c 501 en la ventana Emascarar (Inicio (botón global) > Emascarar).
- 2 Solicite una calibración completa para ambos módulos c 501 y para todos los tests ISE en la pantalla Calibración > Estado.
 - ☞ Consulte el apartado *Solicitar y cancelar calibraciones manualmente* en la página B-177.
- 3 Coloque el rack de lavado verde en la bandeja de entrada de racks.
 - ☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Para preparar el rack de lavado* en la página C-76.
- 4 Seleccione Inicio (botón global) y, a continuación, Inicio en la pantalla Condiciones Iniciales.
- 5 Espere hasta que el rack de lavado verde esté en la bandeja de entrada de racks.
 - Cargue un rack de calibración con los calibradores ISE.
 - Cargue un rack de CC con los CC para tests ISE.
- 6 Seleccione Inicio (botón global) y, a continuación, Inicio en la pantalla Condiciones Iniciales.
- 7 Compruebe los resultados para la calibración y el CC.
- 8 Si el analizador ha generado una calibración válida y los resultados de CC son correctos, desmascarar los tests ISE.
 - El analizador está listo para procesar muestras de rutina.



Si carga el calibrador ISE y los racks de CC antes de que el rack de lavado verde esté en la bandeja de salida de racks, el rack de lavado verde se procesará en el primer módulo c 501. El calibrador y los racks de CC se procesarán en el segundo módulo c 501 antes que el rack de lavado verde. La calibración obtenida de este modo dejará de ser válida después de procesar el rack de lavado verde en el segundo módulo c 501.

Limpeza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE

Al finalizar el análisis cada día, lave la parte exterior de las pipetas del pipeteador (pipeta de muestra, pipetas de reactivos y pipeta ISE) así como la parte exterior del sipper ISE para eliminar cualquier solución residual o precipitación. Se trata de un procedimiento de mantenimiento combinado tanto para la unidad ISE como para la unidad fotométrica.

Cuando se produce con frecuencia un error de aspiración de la muestra o si se produce una alarma de bloqueo de la pipeta de muestra que no desaparece tras el lavado (Intervención (12) Lavado Pipeta Muestra), habrá que retirar la pipeta de muestra y eliminar el bloqueo.



Se deben sustituir las pipetas del pipeteador que estén dobladas o dañadas. Sólo los operadores con cualificación especial pueden retirar la pipeta de muestra y eliminar el bloqueo de la muestra. Será necesario ajustar la posición después de volver a colocar la pipeta.

☞ Para obtener más información, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.

Tiempo del operador

Aproximadamente 2 minutos

Materiales requeridos

- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
- Gasas que no deje pelusa



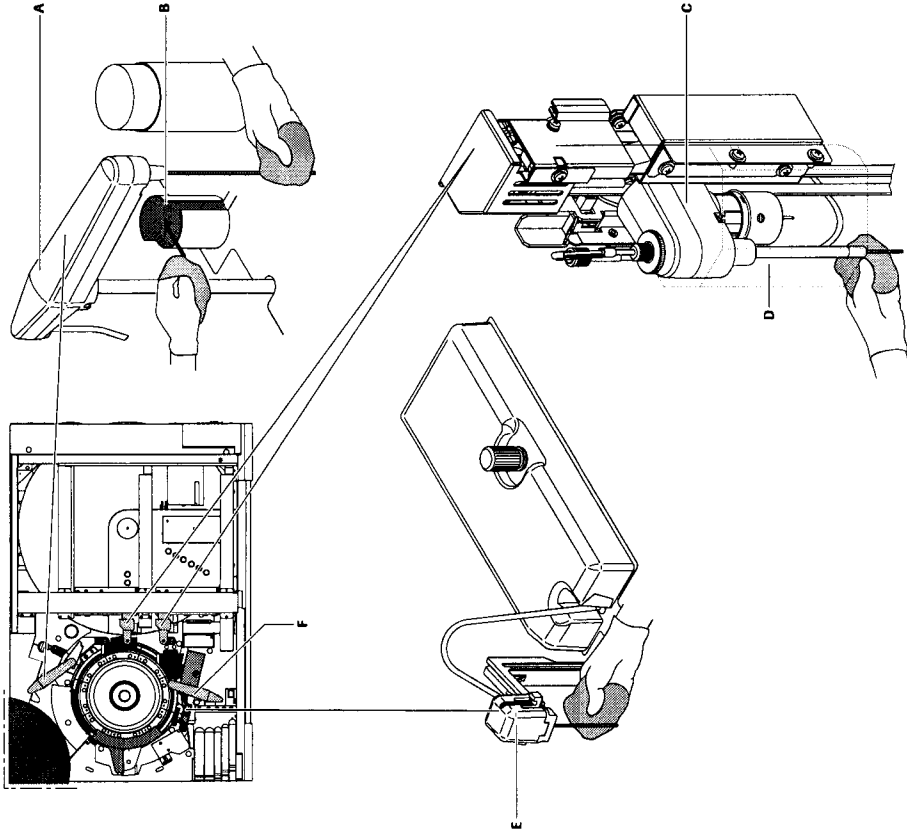
Daños en las pipetas

No doble ni dañe el extremo inferior de las pipetas durante la limpieza. Desplace el brazo suavemente. No lo mueva ni hacia arriba ni hacia abajo.

► Para limpiar la parte exterior de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
 - 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.
 - ☞ Para obtener una descripción de los componentes del analizador que se mencionan en este apartado, consulte el apartado Ilustración C-25 en la página C-81.
- Las pipetas del pipeteador (A, C, F) y la aguja del sipper (E) pueden moverse fácilmente con la mano a una posición accesible.
- Use una gasa nueva que no deje pelusa para cada pipeta a fin de evitar la contaminación cruzada.
- 3 Limpie (de arriba a abajo) la parte exterior de las pipetas de muestras, reactivos e ISE y la aguja del sipper con gasas húmedas con alcohol.
 - 4 Utilice también una gasa húmeda con alcohol para limpiar la parte interior del protector (B).
 - 5 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquee la.
 - 6 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.





A Pipeta de muestra
B Protector
C Pipeta de reactivo 1/2
D Cubierta de plexiglas
E Sippet ISE
F Pipeta ISE

Ilustración C-25 Limpieza de la parte exterior de la pipeta de muestra con protector, pipeta de reactivo, pipeta ISE y sippet ISE

Limpieza de las agujas de lavado de las cubetas

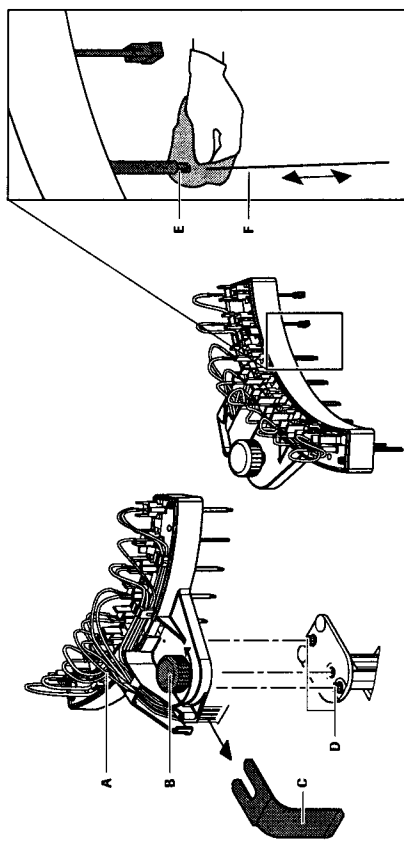
Al finalizar el análisis cada día, hay que limpiar las agujas de lavado de las cubetas. Al llevar a cabo una limpieza regular, se evita la contaminación, la formación de cristal y los bloques.

Tiempo del operador Aproximadamente 2 minutos

- Materiales requeridos**
- Agua desionizada
 - Gasa que no deje pelusa
 - Alambre de limpieza de 0,5 mm de diámetro (acero inoxidable)

▶ **Para limpiar las agujas de lavado de las cubetas**

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.



A Unidad de lavado de cubetas
B Tornillo de retención
C Retenedor del tubo
D Espigas de guía
E Punta de la aguja
F Alambre de limpieza de pipetas

Ilustración C-26 Desmonte la unidad de lavado de cubetas y limpie las agujas.

- 3 Afloje el tornillo de retención (B) de la unidad de lavado de cubetas y levante toda la unidad (A).
- 4 Humedezca una gasa que no deje pelusa con agua desionizada y limpie suavemente, con un movimiento descendente, todas las puntas (E) de las agujas de la unidad de lavado de cubetas.
- 5 Si alguna aguja está obstruida, inserte el alambre de limpieza de pipetas (F) (alambre de acero inoxidable, de 0,5 mm de diámetro) en la punta de la aguja y elimine el bloqueo.
- 6 Alinee los pequeños orificios de la unidad de lavado de cubetas con las espigas de guía (D) y coloque la unidad de lavado.



- 7 Fije el retenedor del tubo (C) debajo del tornillo y, a continuación, apriete el tornillo de retención.
- 8 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
- 9 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado

Al finalizar el análisis cada día, limpie la salida del puerto de vaciado para eliminar los residuos muy concentrados. Lleve a cabo esta intervención con regularidad para evitar la acumulación de cristales y el bloqueo del puerto de vaciado.

Tiempo del operador

Aproximadamente 1 minuto

Materiales requeridos

- Hisopos de algodón
- Agua desionizada

► Para eliminar residuos muy concentrados en la salida del puerto de vaciado

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Eche agua desionizada en la salida del puerto de vaciado, en la parte posterior del módulo y elimine los cristales con hisopos de algodón.
- 3 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

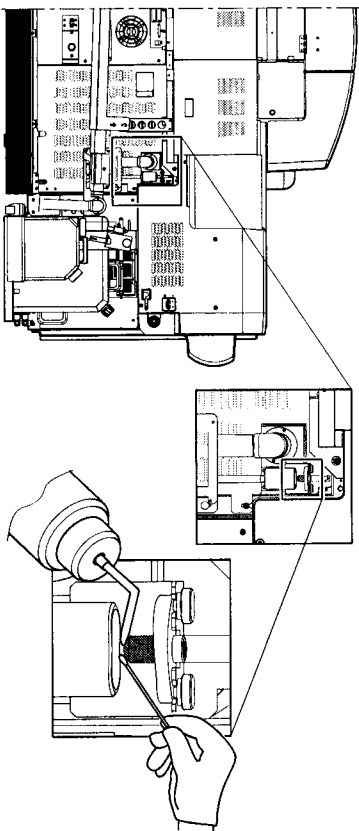


Ilustración C-27 Eliminación de los residuos muy concentrados en el puerto de vaciado

Mantenimiento semanal

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo c 501 que deben llevarse a cabo al menos una vez por semana.

☞ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:

- Limpieza del sistema de reacción en la página C-84
- Limpieza de las cubetas de las cubetas en la página C-86
- Limpieza de las estaciones de lavado en la página C-88
- Extracción y limpieza manual del baño IS en la página C-90

Limpieza del sistema de reacción

La contaminación de las cubetas de reacción o del paso de flujo de la solución de residuos puede dar lugar a mediciones incorrectas. Lave la pipeta de reactivo y las cubetas de reacción al menos una vez por semana.

☞ Para obtener instrucciones sobre cómo retirar las cubetas de reacción, consulte el apartado *Sustitución de las cubetas de reacción* en la página C-93.

Después de lavar el sistema de reacción, efectúe una medición del blanco de cubetas para monitorizar el estado de las cubetas de reacción.

Tiempo del operador

Aproximadamente 2 minutos

Tiempo del sistema

Aproximadamente 55 minutos

Este mantenimiento incluye los siguientes procedimientos e intervenciones:

1. Para lavar el sistema de reacción (intervención (7) **Lavar Componentes de reacción**)
2. Para realizar una medición del blanco de cubetas (intervención (4) **Medida Blanco Cubetas**)
3. Para ver los resultados de la medición del blanco de cubetas

- ▶ **Para lavar el sistema de reacción**
- 1 Ponga el módulo en Standby.
 - 2 Seleccione el módulo c 501 en la pantalla Panorámica del Sistema y, a continuación, seleccione Panorámica Reactivos.
 - 3 En la ventana Reactivos > Estado, compruebe las cantidades de detergentes restantes para las cubetas de reacción, la pipeta de reactivo y la pipeta de muestra. Si fueran inadecuadas, añada una nueva botella de detergente o casete.

Detergente	Reactivo	Consumo
Detergente de pipetas de muestras	Sample Cleaner 1	Aproximadamente 1 ml
Detergente de pipetas de reactivos y de cubetas de reacción	Casets de NaOH-D (código de aplicación 947)	Aproximadamente 58 ml

Tabla C-26 Consumo de detergente

- 4 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 5 Seleccione Mantenimiento (1) en la lista Tipo Intervención situada en la izquierda.
- 6 Seleccione (7) Lavar Componentes de reacción en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- 7 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Lavar Componentes de reacción.
- 8 Seleccione un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
- 9 Seleccione Realizar.

El procedimiento ha finalizado cuando el módulo vuelve al modo Standby.

A continuación, realice la medición del blanco de cubetas.

▶ **Para realizar una medición del blanco de cubetas**

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione (4) Medida Blanco Cubetas en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- 3 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Medida Blanco Cubetas.
- 4 Seleccione un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
- 5 Seleccione Realizar.

Tras realizar una medición del blanco de cubetas, se puede ver el informe correspondiente directamente en la ventana Vista de Impresión.

- ▶ **Para ver los resultados de la medición del blanco de cubetas**
- 1 Seleccione Imprimir (botón global).
 - 2 Seleccione Vista para visualizar la ventana Vista de Impresión.

Esta ventana muestra una forma breve del informe Mediciones Cub. Blanco. En este informe breve se muestran los valores del blanco de cubetas. Esto indica que el blanco de cubetas se ha realizado correctamente.

Si se muestra una lista de cubetas anómalas debajo de los valores de blanco de cubetas de la primera cubeta, significa que el blanco de cubetas no se ha realizado correctamente. Ninguna de las cubetas de la lista coincide con la cubeta 1. Es preciso inspeccionar estas cubetas y realizar de nuevo la intervención Blanco Cubetas.

MÓDULO	Cl	Mediciones Cub. Blanco						04/12/08	18:25			
LISTA CUBETAS ANÓMALAS												
LONGITUD DE ONDA (nm)												
27/11/08	17.03	450	480	505	546	570	600	660	700	800		
CUBETA NO.	340	376	415	450	480	505	546	570	600	660	700	800
001	10392	9806	9625	9393	9388	9230	9065	9075	8986	8838	8716	8543
002	10422	9817	9639	9408	9403	9244	9079	9085	8997	8847	8726	8554
003	10429	9843	9660	9425	9421	9262	9099	9107	9021	8872	8749	8568
004	10522	9917	9721	9481	9472	9310	9139	9142	9053	8898	8772	8588
005	10379	9798	9612	9382	9380	9222	9060	9068	8981	8833	8711	8532
006	10421	9827	9641	9408	9404	9244	9079	9084	8998	8848	8725	8549
007	10400	9817	9628	9395	9392	9233	9068	9076	8990	8840	8719	8540
008	10503	9894	9694	9452	9440	9277	9105	9110	9020	8865	8741	8558
009	10500	9896	9692	9449	9437	9274	9102	9108	9017	8863	8737	8551
010	10509	9898	9703	9461	9452	9289	9119	9122	9033	8878	8753	8573

Ilustración C-28 Informe Mediciones Cub. Blanco

☞ Para obtener más información, consulte el apartado Para sustituir las cubetas de reacción en la página C-94 y la Ayuda en pantalla del informe Medida Blanco Cubetas (Imprimir > Utilidades > Blanco Cubetas).

Limpeza de las cubiertas de las cubetas

Limpe las cubiertas de las cubetas de reacción al menos una vez por semana. Las cubiertas de las cubetas sirven para evitar que el reactivo o la solución de reacción contaminen las cubetas. Si el reactivo se adhiere a la parte frontal o posterior de una cubierta de cubeta, es posible que disminuya la exactitud analítica.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Hisopos de algodón
- Gasa que no deje pelusa
- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)

▶ **Para limpiar las cubiertas de las cubetas**

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

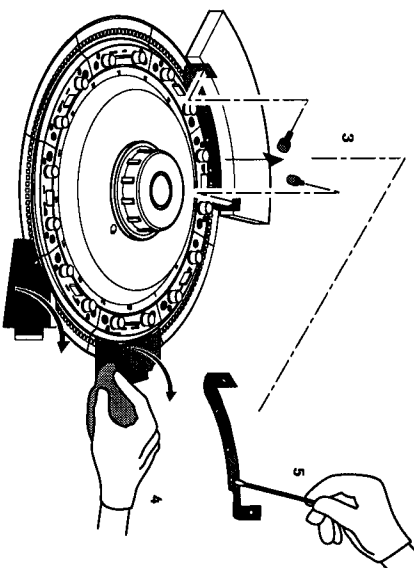
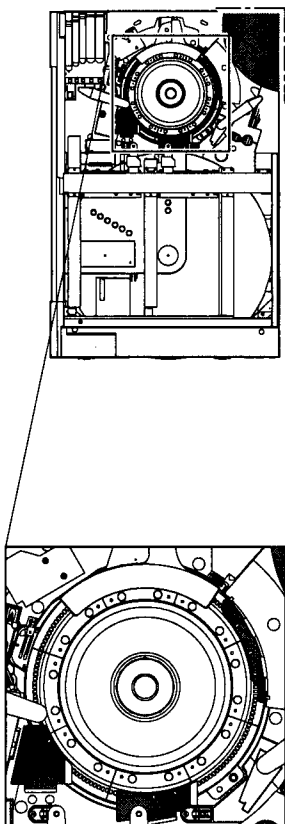


Ilustración C-29 Limpieza de las cubiertas de las cubetas

- 3 Afloje los tornillos y retire la cubierta de la cubeta situada encima de los agitadores ultrasónicos.
- 4 Limpie la parte frontal y posterior de las cubiertas de las cubetas con una gasa humedecida con alcohol.

Reche Diagramas

- 5 Limpie las aberturas de las cubiertas de las cubetas con un hisopo de algodón humedecido con alcohol.

Tenga cuidado de no salpicar alcohol en las cubetas de reacción.

- 6 Vuelva a colocar la cubierta de la cubeta encima de los agitadores ultrasónicos.
- 7 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
- 8 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Limpieza de las estaciones de lavado

Limpie las estaciones de lavado de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE al menos una vez por semana como medida preventiva para evitar la multiplicación bacteriana o para evitar que la precipitación llegue a obstruir las estaciones de lavado.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Botella de lavado
- Hisopos de algodón
- Solución de EcoTergent al 2%
- Agua desionizada
- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)

▶ **Para limpiar la estación de lavado**

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

Reche Diagramas

- 3 Mueva la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE a las posiciones en las que las estaciones de lavado sean fácilmente accesibles.

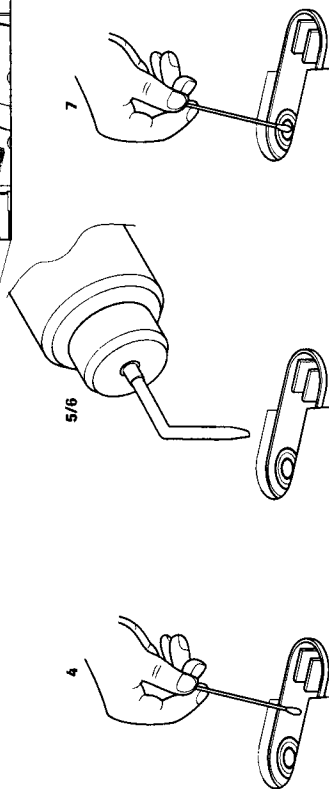
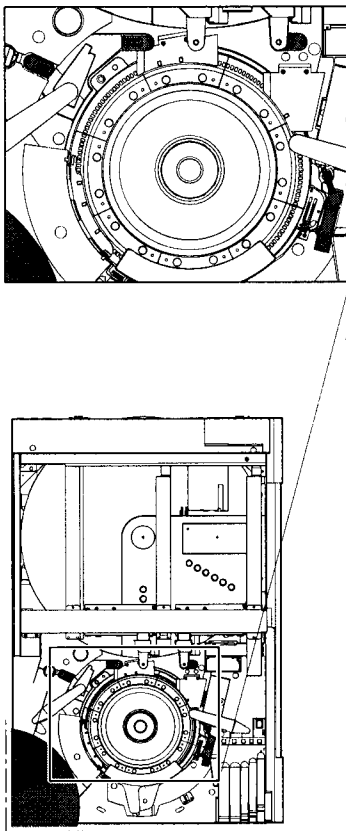


Ilustración C-30 Limpieza de las estaciones de lavado de la pipeta de muestra, pipeta de reactivo y pipeta ISE

- 4 Limpie la parte interior de cada estación de lavado con hisopos de algodón humedecidos en una solución de EcoTergent al 2%.
- 5 Inyecte unos 10 ml de solución de EcoTergent al 2% en cada una de las estaciones de lavado.

Tenga cuidado de que no salpique agua en el cilindro de secado (para succión de vacío).

- 6 Inyecte unos 100 ml de agua desionizada en cada una de las estaciones de lavado para lavarlas.
- 7 Limpie el cilindro de secado (utilizado para la succión de vacío en la estación de lavado de la pipeta de muestra) con hisopos de algodón humedecidos con alcohol.
- 8 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
- 9 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Extracción y limpieza manual del baño IS

Es posible que queden restos de cristales en la parte superior del baño IS aún cuando se ha llevado a cabo el lavado automático diario. Por tanto, retire y limpie manualmente el baño IS una vez por semana.

Se recomienda combinar esta intervención con la limpieza mensual del baño de incubación. De este modo se puede limpiar el baño de incubación debajo del baño IS.

- ☛ Consulte el apartado *Limpieza del baño de incubación* en la página C-95.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos ☐ Agua desionizada

► Para retirar y limpiar manualmente el baño IS

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del analizador.

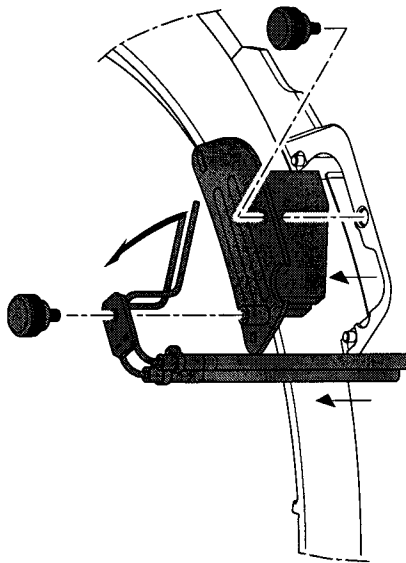


Ilustración C-31 Extracción y limpieza del baño IS

- 3 Afloje los tornillos y retire el baño IS.
- 4 Elimine cualquier resto de cristal o contaminación en el baño IS con agua desionizada.
- 5 Vacíe el agua que hay en el baño IS y, a continuación, colóquelo en el analizador.
- 6 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
- 7 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Mantenimiento mensual

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo c 501 que deben llevarse a cabo al menos una vez al mes.

➤ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:

- Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI) en la página 91
- Sustitución de las cubiertas de reacción en la página C-95
- Limpieza del baño de incubación en la página C-95
- Limpieza de los filtros de aspiración de detergente en la página C-102
- Limpieza de los filtros situados detrás de las puertas frontales en la página C-104

Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)

Examine el filtro de aspiración de ISE Ref. situado en el extremo del tubo de la botella de solución de referencia ISE. Limpie el filtro cada vez que sustituya la botella y al menos una vez al mes. Cualquier bloqueo en el filtro reducirá la exactitud de la aspiración de ISE Ref. y la fiabilidad de datos.

Este mantenimiento incluye los siguientes procedimientos e intervenciones:

1. Para limpiar el filtro de aspiración de ISE Ref.
2. Para purgar los tubos de ISE Ref.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 3 minutos

Materiales requeridos

- Agua desionizada
- Toalla de papel

► Para limpiar el filtro de aspiración de ISE Ref.

1. Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
2. Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

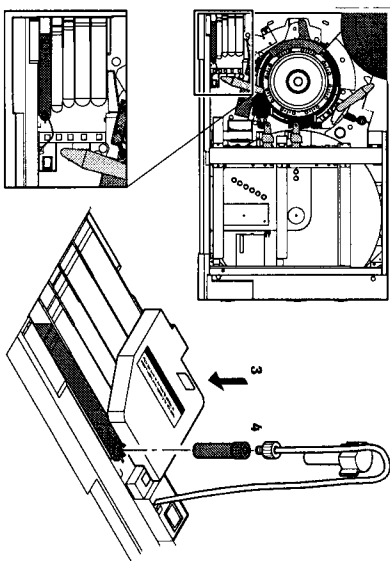


Ilustración C-32 Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref.

ATENCIÓN. Puede caer líquido de la punta del tubo en otro reactivo ISE y causar resultados erróneos. Coloque la cubierta especial sobre las botellas de reactivo ISE.

3. Pongala la cubierta.
 4. Retire los tubos de la botella de ISE Ref. y desensoscarse el filtro del extremo del tubo.
 5. Limpie y lave el filtro con agua desionizada.
 6. Por último, enrosque el filtro en el extremo del tubo y vuelva a introducirlo en la botella.
- Asegúrese de que el extremo del tubo toque el fondo de la botella. De lo contrario, puede que el reactivo no se pipete correctamente.
7. Limpie los derrames de ISE Ref. de la superficie del equipo con toallas de papel.



Daños en la pipeta ISE

Si la cubierta de las botellas de reactivo ISE está colocada durante la operación, se dañará la pipeta del pipeteador ISE.

- Antes de iniciar la operación, retire la cubierta de las botellas de reactivo ISE.

8. Retire la cubierta especial de las botellas de reactivo ISE.
 9. Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
 10. Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.
- Después de sustituir el filtro de aspiración de ISE Ref., es importante realizar una purga de reactivo (intervención (8) Purga Reactivo) para los tubos de ISE Ref.

▲ **Para purgar los tubos de ISE Ref.**

- 1 Selección Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Selección Mantenimiento (1) en la lista Tipo Intervención situada a la izquierda.
- 3 Selección (8) Purga Reactivo en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- 4 Selección Seleccionar para abrir la ventana Purga Reactivo.

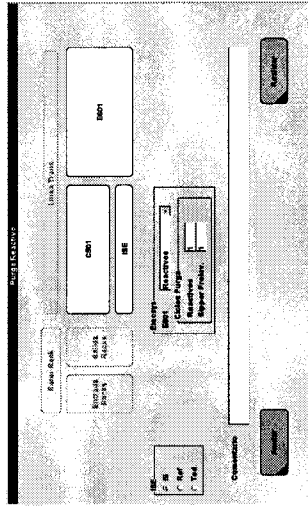


Ilustración C-33 Ventana Purga Reactivo

- 5 Selección un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
- 6 Selección Ref en el área ISE y, a continuación, Realizar. Cuando se completa la purga el sistema vuelve al modo Standby.

Sustitución de las cubetas de reacción

Sustituya las cubetas de reacción una vez al mes puesto que se deterioran gradualmente con el uso. Se recomienda limpiar el baño de incubación y el filtro del baño de incubación al mismo tiempo.

La sustitución de las cubetas de reacción puede llevarse a cabo cuando el analizador está en uno de los siguientes estados:

- Estado de desconexión o Standby (todos los componentes mecánicos pueden moverse manualmente).
- Si esta intervención se realiza en combinación con la limpieza del baño de incubación, las cubetas de reacción se sustituyen en el modo de limpieza del baño de incubación.

☞ Limpieza del baño de incubación en la página C-95

La decisión del estado o modo que debe seleccionarse depende del estado actual del analizador y del resto de intervenciones que deben realizarse.

Materiales requeridos □ Cubetas de reacción

Tiempo del operador Aproximadamente 10 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 55 minutos (7) Lavar Componentes de reacción, (4) Medida Blanco Cubetas)

▲ **Para sustituir las cubetas de reacción**

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

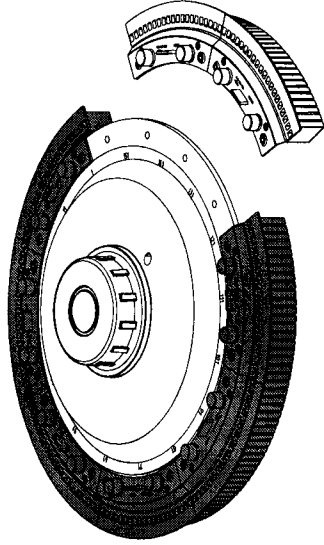


Ilustración C-34 Extracción de las cubetas de reacción

- 3 En cada sección de las cubetas de reacción, afloje y retire los tornillos de enrosque y extraiga las cubetas del disco de reacción.
- 4 Deseche las cubetas de reacción utilizadas según la normativa local.
- 5 Vuelva a montar las secciones nuevas de las cubetas de reacción alineándolas con las espigas de guía. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.
- 6 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión. Después de sustituir las cubetas de reacción, realice la intervención (7) Medida Componentes de reacción y, a continuación, realice la intervención (4) Medida Blanco Cubetas para comprobar la integridad de las cubetas de reacción.

■ Para obtener más información, consulte:

☞ Para lavar el sistema de reacción en la página C-85

☞ Para realizar una medición del blanco de cubetas en la página C-85

Limpieza del baño de incubación

Si hay contaminación dentro del baño de incubación o en la ventana fotométrica, se verá reducida la reproducibilidad de los resultados de las mediciones. Limpie el baño de incubación y la ventana fotométrica al menos una vez al mes.

Se recomienda combinar esta intervención de mantenimiento con la limpieza semanal del baño IS, la sustitución mensual de las cubetas de reacción y con la limpieza trimestral de los agitadores ultrasónicos.

➤ Para obtener más información, consulte:

Extracción y limpieza manual del baño IS en la página C-90

Sustitución de las cubetas de reacción en la página C-93

Limpieza de los agitadores ultrasónicos en la página C-106

La limpieza del baño de incubación puede realizarse con el analizador en estado de desconexión o con el módulo en modo de limpieza del baño de incubación. Ambos estados requieren la ejecución de distintos pasos para esta intervención. Los pasos se describen en dos procedimientos separados más abajo.

➤ Para obtener más información, consulte:

Para limpiar el baño de incubación (en modo de limpieza del baño de incubación) en la página C-95

Para limpiar el baño de incubación (en estado de desconexión) en la página C-99.

Tiempo del operador

Aproximadamente 15 minutos

Tiempo del sistema

Aproximadamente 25 minutos

Materiales requeridos

- Agua desionizada
- Hisopos de algodón
- Casa que no deje pelusa

➤ Para limpiar el baño de incubación (en modo de limpieza del baño de incubación)

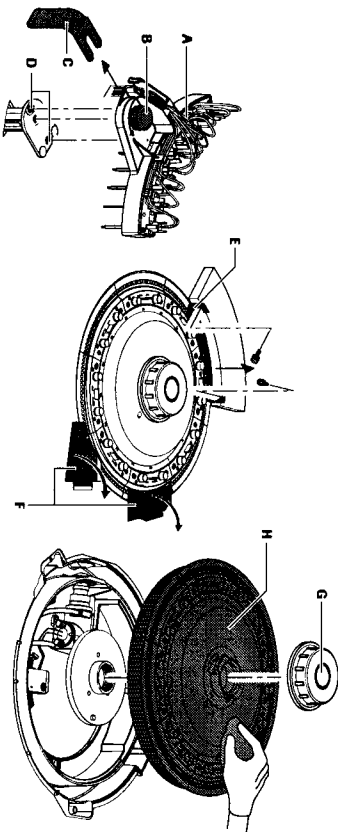
- 1 Ponga el analizador en modo de limpieza del baño de incubación:
 - Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
 - Seleccione **Mantenimiento (1)** en la lista **Tipo Intervención** situada a la izquierda.
 - Seleccione **(10) Limpieza Baño Incubación** en la lista **Intervenciones** situada a la derecha.
 - Elija **Seleccionar** para abrir la ventana **Limpieza Baño Incubación**.
 - Seleccione el módulo adecuado. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
 - Seleccione **Realizar**.
- El analizador pasa al modo de limpieza del baño de incubación y el agua se vacía del baño de incubación.
- Seleccione **OK** para confirmar el mensaje de la ventana de confirmación.
 - Seleccione **Monitor** para abrir la ventana **Monitor Intervenciones**.
 - Espere hasta que aparezca el mensaje **Limpieza Baño Incubación (Esperando relinido)**.



No abra la cubierta superior del módulo hasta que aparezca el mensaje correspondiente en el Monitor Intervenciones.

Si la cubierta superior se abre antes de que aparezca el mensaje, se emitirá una alarma y se detendrá la intervención de mantenimiento.

2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.



- A Unidad de lavado de cubetas
- B Tornillo de retención
- C Retenedor del tubo
- D Espigas de guía

- E Cubierta de la cubeta de los agitadores ultrasónicos
- F Cubiertas de cubeta

- G Tuerca de retención
- H Disco de reacción

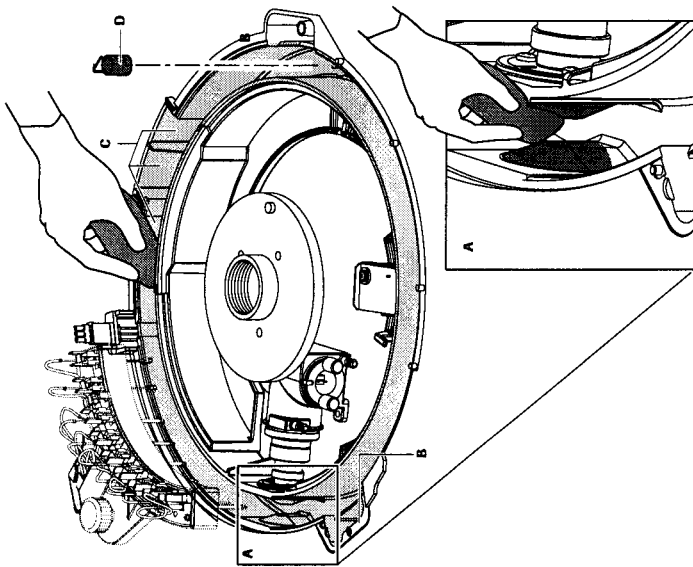
Ilustración C-35 Desmonte la unidad de lavado de cubetas y las cubetas de reacción

- 3 Afloje el tornillo de retención (B) de la unidad de lavado de cubetas y levante toda la unidad (A).
- 4 Retire la cubierta de la cubeta situada encima de los agitadores ultrasónicos (E). Levante las cubiertas de la cubeta (F) y déjeles en posición vertical.
- 5 Afloje la tuerca de retención (G) y desmonte el disco de reacción (H) incluyendo las cubetas de reacción del sistema. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.



Daños en las ventanas del fotómetro

No raye las ventanas del fotómetro cuando las limpie. Utilice únicamente gasas humedecidas en agua desionizada.



A Ventanas del fotómetro

C Posiciones del agitador ultrasónico

B Ubicación del baño IS

D Filtro de vaciado

Ilustración C-36 Limpie las superficies interiores del baño de incubación

6 Limpie con mucha precaución las ventanas del fotómetro (**A**) con una gasa limpia que no deje pelusa humedecida en agua desionizada.

7 Si combina esta acción de mantenimiento con la intervención semanal *Para retirar y limpiar manualmente el baño IS*, retire y limpie manualmente el baño IS.

☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para retirar y limpiar manualmente el baño IS* en la página C-90.

8 Limpie las superficies interiores del baño de incubación con una gasa limpia que no deje pelusa. Limpie la parte situada cerca de los agitadores ultrasónicos (**C**) con un hisopo de algodón.

☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para limpiar la superficie del agitador ultrasónico* en la página C-106.

9 Extraiga el filtro de vaciado del baño de incubación (**D**). Coja el filtro por el asa y tire de él hacia arriba para extraerlo.

10 Limpie y lave el filtro con agua desionizada y vuelva a colocarlo en su sitio.

11 Si combina esta intervención con la intervención *Sustitución de las cubetas de reacción*, sustituya todas las secciones de las cubetas de reacción por cubetas de reacción nuevas.

☞ Consulte el apartado *Para sustituir las cubetas de reacción* en la página C-94.

12 Vuelva a instalar el disco de reacción (incluyendo las cubetas de reacción), la cubierta de la cubeta del agitador ultrasónico y la unidad de lavado de cubetas.

13 Baje las cubiertas de las cubetas de las pipetas de reactivos.

14 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.

15 Selección Continuar en la ventana Utilidades > Mantenimiento > Limpieza Baño Incubación para finalizar el modo de limpieza del baño de incubación.

El baño de incubación se llena con agua y el analizador vuelve al modo Standby.

16 Lleve a cabo la intervención (4) Medida Blanco Cubetas.



Lleve a cabo una medición del blanco de cubetas antes de retomar la operación de rutina. Esto es necesario para compensar cualquier posible cambio de intensidad de luz después de limpiar las ventanas fotométricas y sustituir las cubetas de reacción.

☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para realizar una medición del blanco de cubetas* en la página C-85.

► **Para limpiar el baño de incubación (en estado de desconexión)**

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.
- 3 Afloje el tornillo de retención de la unidad de lavado de cubetas y levante toda la unidad.
- 4 Retire la cubierta de la cubeta situada encima de los agitadores ultrasónicos. Levante las demás cubiertas de las cubetas y déjelas en posición vertical.

No deje que se vacíe toda el agua. Deje una cantidad suficiente de agua para cubrir la parte inferior del baño de incubación. Interrumpa el vaciado girando el grifo hasta la posición Operación.

- 5 Gire el grifo situado en la parte posterior del analizador a la posición DRAIN (posición de vaciado) y vacíe el baño de incubación. Tras el vaciado, vuelva a girar el grifo a la posición OPERATION (posición de funcionamiento).

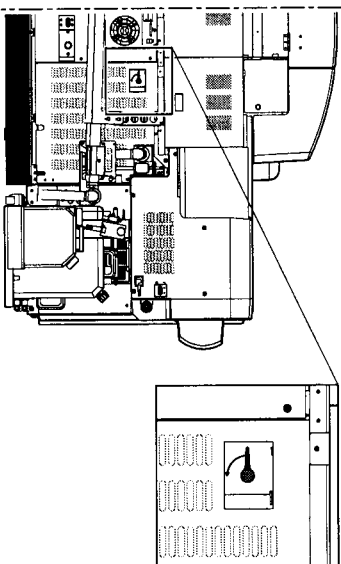


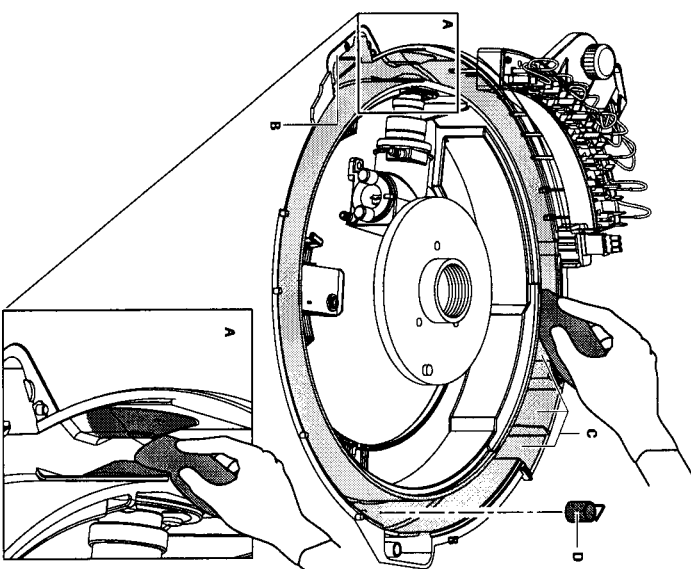
Ilustración C-37 Grifo para el vaciado manual del baño de incubación

- 6 Afloje la tuerca de retención y desmonte el disco de reacción incluyendo las cubetas de reacción del sistema. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.



Daños en las ventanas del fotómetro

No raye las ventanas del fotómetro cuando las limpie. Utilice únicamente gasesas humedecidas en agua desionizada.



- A Ventanas del fotómetro
- B Lubricación del baño IS
- C Posiciones del agitador ultrasónico
- D Filtro de vaciado

Ilustración C-38 Limpie las superficies interiores del baño de incubación

- 7 Limpie con mucha precaución las ventanas del fotómetro (A) con una gasa limpia que no deje pelusa humedecida en agua desionizada.
- 8 Si combina esta acción de mantenimiento con la intervención semanal Para retirar y limpiar manualmente el baño IS, retire y limpie manualmente el baño IS.
 - ☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado Para retirar y limpiar manualmente el baño IS en la página C-90.

9 Limpie las superficies interiores del baño de incubación con una gasa limpia que no deje pelusa. Limpie la parte situada cerca de los agitadores ultrasónicos (C) con un hisopo de algodón.

☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para limpiar la superficie del agitador ultrasónico* en la página C-106.

10 Extraiga el filtro de vaciado del baño de incubación (D). Coja el filtro por el asa y tire de él hacia arriba para extraerlo.

11 Limpie y lave el filtro con agua desionizada y vuelva a colocarlo en su sitio.

12 Si combina esta intervención con la intervención *Sustitución de las cubetas de reacción*, sustituya todas las secciones de las cubetas de reacción por cubetas de reacción nuevas.

☞ Consulte el apartado *Para sustituir las cubetas de reacción* en la página C-94.

13 Reinstale el disco de reacción (incluyendo las cubetas de reacción) y la unidad de lavado de cubetas.

14 Reinstale la cubierta de la cubeta del agitador ultrasónico y retire una sección de las cubetas de reacción.

15 Baje las cubiertas de las cubetas de las pipetas de reactivos.

16 Vierta gradualmente 500 ml de agua desionizada en el baño de incubación y monte la sección que falta de las cubetas de reacción. Tenga cuidado de que no se derrame agua del baño de incubación.

17 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.

18 Inicie el analizador.

19 Lleve a cabo las intervenciones (5) Cambio Agua Incubación y (4) Medida Blanco Cubetas.

No olvide llevar a cabo una medición del blanco de cubetas antes de retomar la operación de rutina. Esto es necesario para compensar cualquier posible cambio de intensidad de luz después de limpiar las ventanas fotométricas.

☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para realizar una medición del blanco de cubetas* en la página C-85.

Limpieza de los filtros de aspiración de detergente

Examine los filtros de aspiración de detergente situados en el extremo del tubo de las botellas de detergente de cubetas. Las botellas de detergente de cubetas (Cell Wash Solution I / NaOH-D y Cell wash Solution II / Acid Wash) están situadas detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Limpie el filtro cada vez que sustituya una botella y al menos una vez al mes. Cualquier bloqueo en el filtro reducirá la exactitud de la aspiración de detergente y provocará una limpieza insuficiente de la cubeta.

Este mantenimiento incluye los siguientes procedimientos e intervenciones:

1. Para limpiar los filtros de aspiración de detergente
2. Para realizar una purga de detergente de cubetas

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 7 minutos

Materiales requeridos Agua desionizada
 Toalla de papel

► Para limpiar los filtros de aspiración de detergente

1. Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
2. Abra las puertas frontales del módulo y extraiga las botellas de detergente.

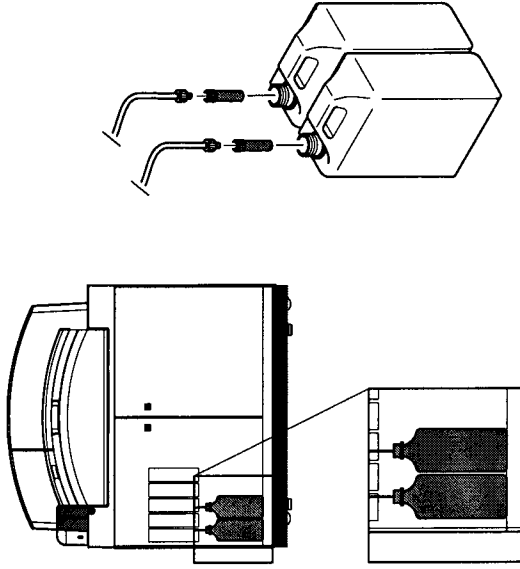


Ilustración C-39 Limpieza de los filtros de aspiración de detergente

3. Retire los tubos de las botellas de detergente y desenrosque el filtro del extremo del tubo.

- 4 Limpie y lave el filtro con agua destionada.
ATENCIÓN. Resultados incorrectos debido a una inserción incorrecta del tubo de aspiración. Inserte el tubo de aspiración de forma que el extremo del tubo toque el fondo de la botella. No doble el tubo de aspiración.
 - 5 Enrosque el filtro en el extremo del tubo y vuelva a introducirlo en la botella.
 - 6 Cierre las puertas frontales.
 - 7 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.
 - 8 Realice la intervención (9) Purga Detergente Cubetas.
- **Para realizar una purga de detergente de cubetas**
- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
 - 2 Seleccione (9) Purga Detergente Cubetas en la lista Intervenciones situada a la derecha.
 - 3 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Purga Detergente Cubetas.

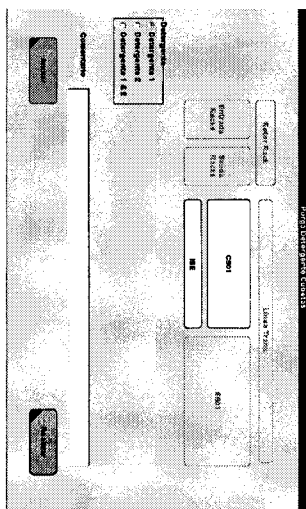


Ilustración C-40 Ventana Purga Detergente Cubetas

- 4 Seleccione un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
- 5 Seleccione una opción en el área **Detergente** para especificar la línea que debe purgarse.
- 6 **Detergente 1** corresponde a Cell Wash Solution I / NaOH-D (básico).
Detergente 2 corresponde a Cell Wash Solution II / Acid Wash (ácido).
- 6 Seleccione **Realizar**.

Limpieza de los filtros situados detrás de las puertas frontales

Limpie el filtro del radiador, el filtro de suministro eléctrico y el filtro del rack de la tarjeta de circuito al menos una vez al mes para evitar que se acumule polvo o suciedad. Cualquier bloqueo en el filtro puede causar un aumento de la temperatura y un control defectuoso de la temperatura del analizador.

Tiempo del operador

Aproximadamente 10 minutos

Materiales requeridos

- Toallas de papel
- Agua para lavado
- Aspiradora

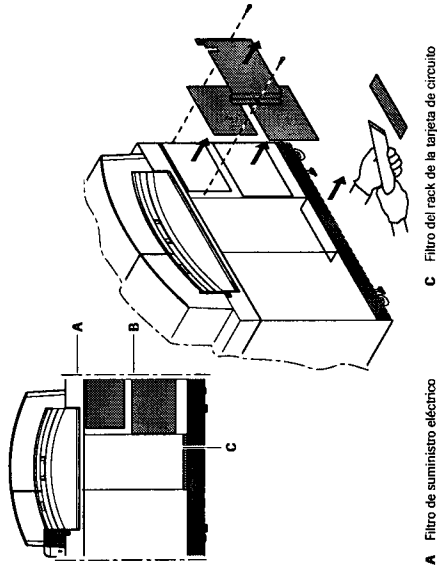
⚠ ATENCIÓN

Quemaduras debido al contacto con el radiador del refrigerador

- Puede sufrir quemaduras al tocar el radiador.
- Evite tocar el radiador cuando extriga el filtro.

► Para limpiar los filtros detrás de las puertas frontales

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Abra las puertas frontales.



- A Filtro de suministro eléctrico
B Filtro del radiador
C Filtro del rack de la tarjeta de circuito

Ilustración C-41 Limpieza del filtro de suministro eléctrico, del filtro del radiador y del filtro del rack de la tarjeta de circuito

- 3 Extraiga los filtros:
 - Afloje los tornillos de la cubierta del filtro de suministro eléctrico (A) y retírela.
 - Extraiga el filtro de suministro eléctrico (A) y el filtro del radiador (B) tirando de los soportes de retención hacia delante.
 - Extraiga el filtro del rack de la tarjeta de circuito (C) tirando desde la superficie inferior del rack.
- 4 Aspire los filtros. Si están visiblemente contaminados, lávelos con agua y séquelos con toallas de papel.
- 5 Reinstele los filtros:
 - Para reinstalar el filtro del radiador (B), inserte primero la parte inferior del mismo. A continuación, empuje la parte superior del filtro dentro de los soportes.
 - Vuelva a poner el filtro de suministro eléctrico (A) y el filtro del rack de la tarjeta de circuito (C) en sus posiciones originales.
 - Vuelva a colocar la cubierta del filtro de suministro eléctrico y sujete los tornillos.
- 6 Cierre las puertas frontales del módulo.
- 7 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Mantenimiento trimestral

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo c 501 que deben llevarse a cabo al menos una vez cada tres meses.

◄ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:

• Limpieza de los agitadores ultrasónicos en la página C-106

Limpieza de los agitadores ultrasónicos

Limpie los agitadores ultrasónicos cada 3 meses o al cabo de 225.000 tests (lo que sucede primero). La presencia de contaminación o cualquier precipitación en la superficie de los agitadores ultrasónicos puede provocar la agitación inadecuada y esto dar lugar a resultados imprecisos.

Si la limpieza del agitador ultrasónico coincide con la limpieza mensual del baño de incubación, se puede realizar el procedimiento conjuntamente.



Sustitución del agitador ultrasónico

La intensidad de la señal ultrasónica se supervisa continuamente durante la medición. Si la alarma de resultados < Mix se produce con frecuencia, deberá sustituir el agitador ultrasónico. Póngase en contacto su representante del servicio técnico de Roche para efectuar la sustitución.

Este mantenimiento incluye los siguientes procedimientos e intervenciones:

1. Para limpiar la superficie del agitador ultrasónico
2. Para comprobar la intensidad de la señal ultrasónica

Tiempo del operador Aproximadamente 6 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 7 minutos

Materiales requeridos

- Solución de EcoTergent al 2%
- Agua desionizada
- Hisopos de algodón

► Para limpiar la superficie del agitador ultrasónico

- 1 Ponga el analizador en modo de limpieza del baño de incubación:

- Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- Seleccione Mantenimiento (1) en la lista Tipo Intervención situada a la izquierda.
- Seleccione (10) Limpieza Baño Incubación en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- Elija Seleccionar para abrir la ventana Limpieza Baño Incubación.
- Seleccione el módulo adecuado. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.
- Seleccione Realizar.

El analizador vuelve al modo de limpieza del baño de incubación y el agua se vacía del baño de incubación.

- Seleccione OK para confirmar el mensaje de la ventana de confirmación.
- Seleccione Monitor para abrir la ventana Monitor Intervenciones.
- Espere hasta que aparezca un mensaje sobre el modo de limpieza del baño de incubación.

No abra la cubierta superior del módulo hasta que aparezca el mensaje correspondiente en el Monitor Intervenciones.
Si la cubierta superior se abre antes de que aparezca el mensaje, se emitirá una alarma y se detendrá la intervención de mantenimiento.

2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

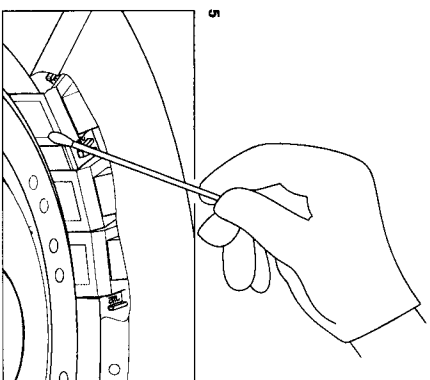
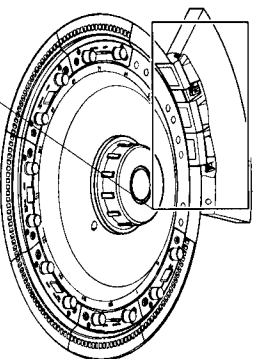
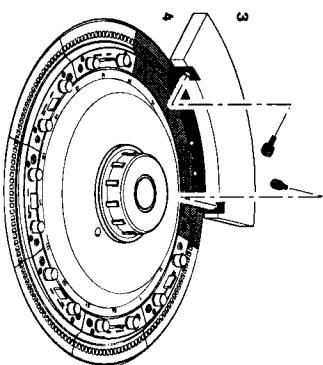


Ilustración C-42 Limpieza de la superficie del agitador ultrasónico con hisopos de algodón

3 Retire la cubierta de la cubeta.

- 4 Afloje y quite los tornillos de entrosque en dos o tres de las secciones de las cubetas de reacción que estén cerca de los agitadores ultrasónicos. Extraiga las cubetas de reacción del disco de reacción. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.
 - 5 Limpie suavemente la superficie de los agitadores ultrasónicos con hisopos de algodón humedecidos en solución de EcoTergent al 2%. A continuación, limpie el detergente con hisopos de algodón humedecidos en agua desionizada.
 - 6 Vuelva a poner en su sitio las secciones extraídas de las cubetas de reacción.
 - 7 Vuelva a colocar la cubierta de cubeta.
 - 8 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
 - 9 Seleccione Inicio (botón global) > Inicio para salir del modo de limpieza del baño de incubación.
- El agua se vierte en el baño de incubación.

► Para comprobar la intensidad de la señal ultrasónica

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
 - 2 Seleccione Chequeo (2) en la lista Tipo Intervención situada a la izquierda.
 - 3 Seleccione (7) Chequeo Agitadores Ultrasónicos en la lista Intervenciones situada a la derecha.
 - 4 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Agitación Cubetas.
 - 5 Seleccione un módulo (los módulos seleccionados aparecerán resaltados) y compruebe que la casilla de selección Lavado Cubetas no está seleccionada.
- Al seleccionar la casilla Lavado Cubetas, se deberían lavar todas las cubetas de reacción antes de realizar el chequeo de intensidad real.
- 6 Seleccione Realizar.

Mantenimiento semestral

Mantenimiento semestral

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo c 501 que deben llevarse a cabo al menos una vez cada seis meses.

- ☛ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:
Sustitución de la lámpara del fotómetro en la página C-109

Sustitución de la lámpara del fotómetro

La reproducibilidad de los resultados de las mediciones disminuye si la lámpara del fotómetro está deteriorada. Cambie la lámpara del fotómetro en caso de que se haya utilizado durante más de seis meses, durante más de 750 horas de funcionamiento continuo o si un valor del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, lo que suceda antes.

Se recomienda combinar esta intervención con la limpieza mensual del baño de incubación.

Este mantenimiento incluye los siguientes procedimientos e intervenciones:

1. Para comprobar la intensidad de la luz
2. Para extraer la lámpara del fotómetro
3. Para instalar una nueva lámpara del fotómetro

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 20 minutos

Materiales requeridos

- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
- Gasas que no deje pelusa
- Lámpara del fotómetro

▶ Para comprobar la intensidad de la luz

- 1 Selección Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Selección Mantenimiento (1) en la lista Tipo Intervención situada a la izquierda.
- 3 Selección (3) Chequeo Fotómetro en la lista Intervenciones situada a la derecha.
- 4 Selección Selección para abrir la ventana Chequeo Fotómetro.
- 5 Selección un módulo. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados.



Mantenimiento semestral

6 Selección Realizar.

El agua se inyecta desde el mecanismo de lavado en la cubeta de reacción n.º 1 y la absorbancia del agua se mide para cada longitud de onda disponible.

- 7 Después del chequeo del fotómetro, selección Imprimir (botón global) para abrir la ventana Imprimir.

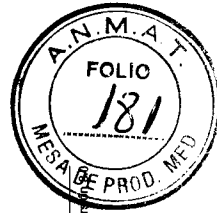
- 8 Selección Imprimir para imprimir el informe Chequeo Fotómetro y compruebe los valores absorbancia del chequeo del fotómetro actual.

-----RESULTADOS ANTERIORES-----		Chequeo Fotómetro		-----RESULTADOS ACTUALES-----	
c501	FECHA	05/12/11	8:20	FECHA	05/12/12
	340 nm	10386		340 nm	10386
	376 nm	10358		376 nm	10358
	415 nm	9534		415 nm	9534
	450 nm	9275		450 nm	9275
	480 nm	9195		480 nm	9195
	505 nm	9130		505 nm	9130
	546 nm	8984		546 nm	8984
	570 nm	8967		570 nm	8967
	600 nm	8929		600 nm	8929
	660 nm	8676		660 nm	8676
	700 nm	8657		700 nm	8657
	800 nm	8594		800 nm	8594

Ilustración C-43 Informe de chequeo del fotómetro

Si los resultados actuales son superiores a 14.000, compruebe los puntos siguientes y sustituya, a continuación, la lámpara del fotómetro:

- Compruebe que no hay contaminación ni burbujas en el baño de incubación o en las ventanas fotométricas.
 - Compruebe que la cubeta de reacción n.º 1 no está rayada, agrietada ni dañada.
- Si el valor actual del resultado difiere bastante del previo, averigüe cuál es la causa.



► Para extraer la lámpara del fotómetro

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión.

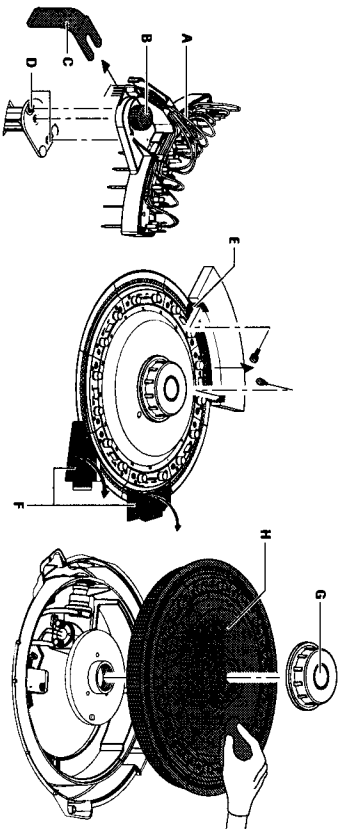
☞ Consulte el apartado *Para desconectar el analizador* en la página C. 6.

También tiene la posibilidad de cortar el suministro eléctrico de la lámpara del fotómetro llevando a cabo la intervención (39) *Cambiar Lámpara del Fotómetro de la lista Intervenciones en Utilidades > Mantenimiento*.

Si lo desea, también puede combinar la limpieza del baño de incubación con la sustitución de la lámpara del fotómetro.

ATENCIÓN: Si toca cualquier parte de la unidad de la lámpara del fotómetro, corre el riesgo de sufrir quemaduras. Espere unos 30 minutos hasta que la lámpara y la carcasa de la lámpara se enfríen.

- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.



- A Unidad de lavado de cubetas
- B Tornillo de retención
- C Retenedor del tubo
- D Espigas de guía

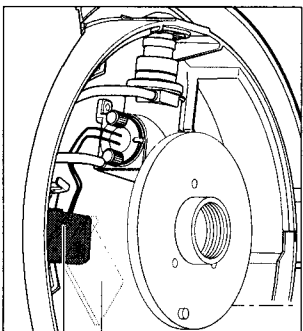
- E Cubierta de la cubeta de los agitadores ultrasónicos
- F Cubiertas de cubeta

- G Tuerca de retención
- H Disco de reacción

Ilustración C-44 Dismonte la unidad de lavado de cubetas y las cubetas de reacción.

- 3 Afloje el tornillo de retención (B) de la unidad de lavado de cubetas y levante toda la unidad (A).
- 4 Retire la cubierta de la cubeta situada encima de los agitadores ultrasónicos (E). Levante las cubiertas de la cubeta (F) y déjelas en posición vertical.
- 5 Afloje la tuerca de retención (G) y desmonte el disco de reacción (H) incluyendo las cubetas de reacción del sistema. Tenga cuidado de no tocar las superficies ópticas.

Si se ha extruido el disco de reacción con las cubetas de reacción en su sitio, es posible que las gotas de agua que hay adheridas a la zona exterior de las cubetas de reacción caiga en el detector, lo que hará que se emita una alarma.



- A Cubierta del conector
- B Conector

- C Tornillos de retención
- D Pequeño orificio de la base de la lámpara

- E Lámpara del fotómetro

Ilustración C-45 Sustitución de la lámpara del fotómetro

ATENCIÓN: Si toca cualquier parte de la unidad de la lámpara del fotómetro, corre el riesgo de sufrir quemaduras. Compruebe que la unidad de la lámpara del fotómetro se ha enfriado antes de sustituir la lámpara.

- 6 Gire la cubierta del conector (A) y desconecte el conector (B) del cable de la lámpara.
- 7 Afloje dos de los tornillos de retención de la lámpara (C) y extraiga la lámpara del fotómetro (E). Podrá extraer la lámpara cuando pueda girar los tornillos con facilidad.

Solución de problemas generales

Este capítulo ofrece información general para la solución de problemas en el sistema cobas 6000.

Procedimientos de solución de problemas

Para poder identificar y aislar los problemas de forma eficaz, es preciso que comprenda la teoría de funcionamiento, los procedimientos operativos, los procedimientos de emergencia y las descripciones de las reacciones de los tests que figuran en este manual. Se cubren las áreas siguientes:

- Fotometría, inmunoensayos o ISE
- Reactivos
- Muestras, controles o calibradores
- Errores del operador
- Eléctricos/electrónicos
- Mecánicos
- Errores del operador

Problemas de la aplicación

Problemas del equipo

Problemas del ordenador

- Problemas durante el procedimiento de descarga, parámetros incorrectos
- Lectura de parámetros del sistema
- Errores del operador

Problemas de la instalación

- Calor
- Humedad
- Suministro eléctrico
- Suministro de agua
- Vaciado

Responsabilidad primaria del operador

- Preparación y almacenamiento de reactivos, calibradores y controles
- Preparación de la muestra
- Alineaciones y ajustes mecánicos del equipo
- Parámetros informáticos y operaciones de entrada y salida de datos
- Sustitución de componentes básicos
- Técnicas básicas del operador, incluido el funcionamiento del ordenador
- Mantenimiento



El operador básico no es responsable de solucionar fallos eléctricos salvo en lo cubierto en esta sección del Manual del operador: no intente retirar tarjetas de circuitos impresos salvo que así se lo indique expresamente el representante del servicio técnico de Roche.

Al proceder a la solución de un problema, observe y registre las alarmas emitidas y aísle el problema al área indicada por las alarmas. En muchos casos, podrá localizar el problema, corregirlo y seguidamente reanudar el procesamiento. El resto de este capítulo proporciona instrucciones y directrices que ayudan en la identificación de problemas.

Contacto con el representante del servicio técnico de Roche

Si necesita ponerse en contacto con el representante del servicio técnico de Roche para solucionar un problema de un test o del instrumento, le recomendamos tener preparada la siguiente información:

- ☞ Los ítems están divididos en las categorías siguientes:
Problemas de ensayos bioquímicos en la página D-72
Problemas de ensayos inmunológicos en la página D-73
Problemas del equipo en la página D-73

Problemas de ensayos bioquímicos

- Número de cuenta/número ID de cliente
- Número de serie del instrumento
- Tipo de módulo, número de serie y versión de software
- Test(s) afectados y otros tests instalados en el analizador
- Programación de lavados especiales
- Descripción del problema incluyendo alarmas relevantes y números de código de alarma
- Número de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los reactivos
- Número de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los calibradores y controles
- Números de lote de los electrodos ISE
- Valores de absorbancia de calibración de las últimas calibraciones realizadas
- Resultados de control de los últimos controles realizados
- Resultados de pacientes (con los resultados de correlación, si son relevantes)
- Informe Monitor Reacción correspondiente a los tests afectados



Solución de problemas

Este capítulo ofrece información general para la solución de problemas en el sistema cobas 6000.

En este capítulo

Capítulo 20

Solución de problemas generales	D-71
Procedimientos de solución de problemas	D-71
Responsabilidad primaria del operador	D-72
Contacto con el representante del servicio técnico de Roche	D-72
Problemas de ensayos bioquímicos	D-72
Problemas de ensayos inmunológicos	D-73
Problemas del equipo	D-73
Solución de problemas del equipo	D-74
Solución de problemas durante la conexión	D-74
Solución de problemas generales del equipo	D-75
Identificación de un problema mecánico general	D-75
Suministro eléctrico no disponible	D-75
No puede acceder a otra pantalla del software	D-76
La pantalla táctil no se enciende	D-76
Falta de nitidez de la pantalla táctil	D-77
Las pipetas no descienden a la superficie del líquido	D-77
Burbujas en las jeringas	D-78
Solución de problemas del módulo c 501 (ISF)	D-79
ISE, todos los resultados son incoherentes, exceso de aire en la jeringa sipper	D-79
ISE, los resultados son incoherentes	D-80
ISE, valores altos de estándar interno	D-81
ISE, valores de sodio altos o valores de cloruro bajos	D-83
Valores ISE bajos	D-84

Solución de problemas del módulo c 501 (P)	D-84
Resultados de test altos	D-84
Resultados de test bajos	D-86
Resultados de test incoherentes	D-87
Resultados de test incoherentes o desviados	D-88
Muestra única o control	D-89
Test único (1 reactivo)	D-90
Tests con más de 1 punto de calibración	D-90
Tests fotométricos múltiples (más de 1 reactivo)	D-91
Todos los tests fotométricos	D-92
Resultados enzimáticos desviados	D-92
Solución de problemas del módulo e 601	D-93
La cubierta del disco de reactivos no abre/cierra	D-93
Problemas para sustituir ProCell/CleanCell	D-94
Problemas para sustituir PreClean	D-94
Derriva	D-95
Resultados de test incoherentes	D-95
Calibración del ensayo	D-96
No puede efectuarse la calibración	D-96
Calibración no aceptada	D-96
Duplicados fuera de límite	D-97
Monotonía incumplida	D-97
Valores ausentes	D-97
Valores fuera de límites	D-98
Factor de calibración fuera de límites	D-99
Recuperación de controles	D-100
Precisión interna del ensayo (Intraensayo)	D-101
Precisión entre ensayos (Interensayo)	D-101
(incluidos ambos canales de un módulo)	D-101
Variancia entre módulos	D-102
Comparación de métodos	D-102



Lista Repeticiones

Indicador	Alarma	c 501 (ISE)	c 501 (P)	e 601	Repet. auto
<Mix	Nivel bajo de potencia de agitación	Normal	Normal	-	Sí
Over.E	Desbordamiento	Sin repet	Sin repet	Sin repet	No
>Proz.	Error de prozona 1	-	Dismin.	-	Sí
>React	Por encima del límite de reacción (agotamiento de sustrato)	-	Dismin.	-	Sí
ReagEx	Caducidad Reactivo	-	Sin repet	Sin repet	No
Reag.F	Detectada película en el reactivo	-	-	Normal	Sí
Reag.H	En suspensión sobre el reactivo	-	-	Normal	Sí
Reag.S	Reactivo insuficiente	Normal	Normal	Normal	No
Reag.T	Temperatura del disco de reactivos	-	-	Normal	Sí
>Rept / <Rept	Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)	Normal	Normal	Normal	Sí/No según asignación
Samp.?	Por encima de ABS máxima (curva no lineal)	-	Dismin.	-	Sí
Samp.B	Burbujas de aire en la muestra	-	-	Normal	Sí
Samp.C	Coágulo en la muestra	Normal	Normal	Normal	No
Samp.H	En suspensión sobre la muestra	-	-	Normal	Sí
Samp.O	Potencial carryover durante el procesamiento de la medición de repetición	-	Normal	Normal	No
Samp.S	Muestra Insuficiente	Normal	Normal	Normal	No
<SigL	Nivel de señal bajo	-	-	Normal	Sí
SLLD.E	LLD muestra anómalo	-	-	Normal	Sí
SLLD.N	Ruido LLD en muestra	-	-	Normal	Sí
SysR.S	Reactivo auxiliar del sistema	-	-	Normal	Sí
SysR.T	Temperatura de los reactivos auxiliares	-	-	Normal	Sí
<>Test	Muestra fuera de rango	Normal	-	-	Sí
>Test	Límite de alarma superior	Para orina: Dismin. Dismin. ^(a)	Dismin.	Dismin.	c 501: Sí e 601: Sí
		Para otros tipos de muestra: Normal			
<Test	Límite de alarma inferior	Normal	Aument. ^(b)	Sin repet	c 501: Sí e 601: No
WB.S	Buffer de lavado insuficiente (PreClean)	-	-	Normal	Sí
WB.T	Temperatura de buffer de lavado (PreClean)	-	-	Normal	Sí

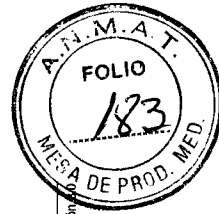
Tabla D-6

Lista Repeticiones (Sheet 2 of 2)

(a) Para orina: un volumen de muestra disminuido sólo se puede solicitar manualmente.

(b) No se realiza una repetición si los volúmenes normal y aumentado (Utilidades > Aplicación > Analizar) son idénticos.

Lista Repeticiones



Problema en cada canal del mismo módulo

- Causa**
- Burbujas de aire en la jeringa sipper (reproducibilidad deficiente).
 - Fugas de líquido en la jeringa sipper (reproducibilidad deficiente).
 - El electrodo de la unidad de medición está contaminado o deteriorado (valor alto o valor bajo).

Remedio

1. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.
2. Lleve a cabo una intervención (27) Limpieza usuario LFC según el procedimiento especificado.

Lista Repeticiones

La tabla siguiente indica si el sistema solicita automáticamente una repetición como consecuencia de asociarse una alarma al resultado. Las condiciones de repetición se muestran en los módulos e 501 (unidad ISE, unidad fotométrica) y e 601, respectivamente. La columna de repetición automática indica si el sistema realiza automáticamente una repetición.

☞ Para obtener más información sobre la realización de repeticiones, consulte el apartado *Procesamiento de repeticiones* en la página B-73.

	Aument.	La muestra se vuelve a analizar con una concentración aumentada.
	Normal	La muestra se vuelve a analizar con la misma concentración de muestra (repetición).
	Dismin.	La muestra se vuelve a analizar con una concentración disminuida.
	Sin repet.	No se ha realizado ninguna repetición en este módulo.

Indicador	Alarma	e 501 (ISE)	e 501 (P)	e 601	Repet. auto
>AB	Nivel AB fuera de rango (Assay Buffer=ProcCell)	-	-	Normal	SI
ABE	Error de chequeo de nivel AB	-	-	Normal	SI
>Abs	Por encima de ABS	-	Dismin.	-	SI
ADCE	ADC anómalo	Normal	Normal	Normal	SI
CALE	Resultado Calibración Anómalo (Indicador de muestra)	Normal	Normal	Normal	No
Calc.?	No se puede realizar el cálculo	Normal	Normal	Normal	SI
CarOvr	Potencial carryover de microparticulas	-	-	Normal	SI
Cell.T	Célula de medida, temperatura fuera de rango	-	-	Normal	SI
Clct.E	Error de test calculado	Sin repet.	Sin repet.	-	No
Clct.E	Presión de coágulo anómala	-	-	Normal	SI
CmpT.?	Imposible calcular el test compensado	Normal	Normal	-	SI
CmpT.E	Error de resultado en test compensado	Normal	Normal	-	SI
>Curr	Corriente fuera de rango	-	-	Normal	SI
Curr.E	Error chequeo rango de corriente	-	-	Normal	SI
>Cuvet	Blanco de cubetas anómalo	-	Normal	-	SI
Det.S	Detergente de carryover insuficiente	-	Normal	-	No
Edited	Test validado	Sin repet.	Sin repet.	Sin repet.	No
Inc.T	Temperatura del incubador	-	-	Normal	SI
>Index	Comprobación del índice sérico	Sin repet.	Sin repet.	-	No
>Ixxx	Comprobación del índice sérico	Sin repet.	Sin repet.	-	No
ISE.E	Error de nivel de voltaje de ISE	Normal	-	-	SI
ISE.N	Error de ruido de ISE	Normal	-	-	SI
>Kin	Error de prozona 2/cinética inestable	-	Dismin.	-	SI
>Lin	Linealidad anómala	-	Normal	-	SI
Mix.E	Error de agitación ultrasónica	Normal	Normal	-	SI

Tabla D-6

Lista Repeticiones (Sheet 1 of 2)

- (a) Para ornar un volumen de muestra disminuido sólo se puede solicitar manualmente.
 (b) No se realiza una repetición si los volúmenes normal y aumentado (Utilidades > Aplicación > Analizar) son idénticos.

Problemas de resultados sin alarma

Reproducibilidad deficiente

- Causa**
- Hay alguna intervención de mantenimiento pendiente.
 - Se ha producido un deterioro o una precipitación del reactivo.
 - Deterioro de ProCell, CleanCell o PreClean.
 - Agua desionizada de calidad deficiente.
 - La manipulación de reactivo no se realizó según las recomendaciones.
 - Los parámetros del test no se han definido adecuadamente.
- Remedio**
1. Efectúe los chequeos diarios y las intervenciones periódicas de acuerdo con el procedimiento de mantenimiento especificado.
 2. Coloque un nuevo casete de reactivo o cobas e pack. No añada ni mezcle reactivos viejos y nuevos.
 3. Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell o PreClean.
 4. La calidad del agua debe ser de 1 µS/cm (microsiemens por cm) o menos.
 5. Observe las recomendaciones de manipulación del reactivo.
 6. Compruebe que la lista de lavado adicional está completa. Instale la lista de lavado adicional según las recomendaciones del fabricante, si fuera necesario.
 7. Compruebe los parámetros de aplicación del Modo Apertura/Cierre situado en la opción **Utilidades > Aplicación > Rango**. Se recomienda utilizar la opción **Abierto en Pipeteo** dentro del Modo Apertura/Cierre Reactivo para todos los tests a fin de garantizar la máxima estabilidad de los reactivos.

Resultados en niveles altos

- Causa**
- Concentración del control o la muestra.
 - Deterioro del calibrador.
 - Deterioro de ProCell o CleanCell (e 601).
 - La manipulación del reactivo, el control y el estándar no se realizó según las recomendaciones.
- Remedio**
1. Evite dejar la muestra o el control en el contenedor de muestras durante un largo tiempo.
 2. Evite dejar el contenedor del calibrador abierta durante un largo tiempo.
 3. Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell.
 4. Observe las recomendaciones de manipulación del reactivo, el control y el calibrador.

Problemas de resultados sin alarma

Resultados en niveles bajos

- Causa**
- Concentración del calibrador.
 - El almacenamiento o la manipulación de reactivos no se realizaron según las recomendaciones.
 - Los parámetros del test no se han definido adecuadamente.
 - Deterioro de ProCell o CleanCell (e 601).
- Remedio**
1. Utilice el calibrador inmediatamente después de su apertura.
 2. Sustituya el reactivo.
 3. Defina la concentración del calibrador adecuadamente (no aplicable para el módulo e 601).
 4. Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell.

Problema atribuido a características del reactivo

- Causa**
- Contaminación cruzada (valor alto, valor bajo).
 - La materia colorante se adhiere a la cubeta de reacción.
- Remedio**
1. Lleve a cabo la intervención (7) **Lavar Componentes de reacción**.
 2. Compruebe si la lista de lavado adicional está completa. Instale la lista de lavado adicional según las recomendaciones del fabricante.
- ☞ Consulte el apartado *Lavado adicional* en la página B-313.

Problema en cada test

- Causa**
- Preparación o manipulación incorrecta del calibrador o del control (valor alto, valor bajo).
 - Gestión incorrecta del reactivo (valor bajo).
- Remedio**
1. Prepare un nuevo calibrador o control.
 2. Coloque un nuevo casete de reactivo o cobas e pack.
 3. Defina los parámetros del test según la tabla de configuración proporcionada por el fabricante de reactivo.

Problema en cada módulo analítico

- Causa**
- Burbujas de aire en la jeringa de muestra o de reactivo (reproducibilidad deficiente).
 - Fugas de líquido en la jeringa de muestra o de reactivo (reproducibilidad deficiente).
 - Deterioro de ProCell, CleanCell o PreClean (e 601).
- Remedio**
1. Lleve a cabo una intervención de mantenimiento e inspección.
 2. Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell o PreClean.




S10XW

Alarma 10XW (error de sist. 6 - 10 muestras / 20 resultados)

Descripción Los 10 últimos valores del control X o los 10 últimos valores del control Y son positivos por encima del valor de la media o negativos por debajo del valor de la media.

Causa El valor medio especificado para uno de los controles es incorrecto.

Remedio  Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 10X.

Remedio  Consulte el apartado **Remedio de S2-25a** en la página D-59.

Problemas de resultados sin alarma

Este capítulo ofrece información general para la solución de problemas de resultados en el equipo cobas 6000 analyzer series que no presentan ninguna alarma.

Deriva de resultados

Causa

- Concentración o deterioro de la muestra.
- El calibrador se ha concentrado o deteriorado.
- El paso de flujo (flowpath) de reactivo está contaminado (unidad ISE).

Remedio

1. Evite dejar la muestra en el contenedor de muestra durante un largo tiempo.
2. Lleve a cabo la intervención (19) Lavado Sistema.

Operación errónea

Causa


- Se omitieron los chequeos preliminares o periódicos.
- Carryover (arrastré) entre tests.
- La muestra contiene fibrina o el reactivo contiene polvo.
- Se utilizó un contenedor de muestra no recomendado.

Remedio


1. Efectúe los chequeos preliminares y/o periódicos de acuerdo con el procedimiento especificado.
2. Cambie el canal, use un programa de lavado o tome cualquier otra medida pertinente tras consultar con el fabricante del reactivo.
3. Elimine la fibrina o el polvo. Asegúrese de comprobar la muestra y el reactivo antes de configurarlos.
4. Lleve a cabo la intervención (12) Lavado Pipeta Muestra.
5. Use el contenedor de muestra recomendado.



S2-2Sa

Alarma	2-2Sa (error de sist. 1 - 2 resultados)
Descripción	Los valores de control X e Y son superiores a 2 SD o inferiores a -2 SD.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores o los controles no se prepararon adecuadamente. • Los controles no están ubicados correctamente en el sistema.
	Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 2-2SD.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que los calibradores, los controles y los reactivos se prepararon y almacenaron adecuadamente. 2. Compruebe que los calibradores y los controles están correctamente ubicados en el sistema. 3. Compruebe que los números de lote y las fechas de caducidad de los calibradores, controles y reactivos son los adecuados. 4. Compruebe que se han introducido correctamente la media y la SD para los ensayos especificados en Control Calidad > Instalar. 5. Compruebe que los valores de los calibradores son correctos en Calibración > Instalar. 6. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.


S2-2Sw

Alarma	2-2Sw (error de sist. 2 - 2 muestras / 4 resultados)
Descripción	Los dos últimos valores del control X o los dos últimos valores del control Y son superiores a 2 SD o inferiores a -2 SD.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores o los controles no se prepararon adecuadamente. • Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
	Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 2-2SD.
Remedio	☞ Consulte el apartado Remedio de S2-2Sa en la página D-59.


19 Alarmas de resultados

Alarmas de resultados para controles


S4-1Sa

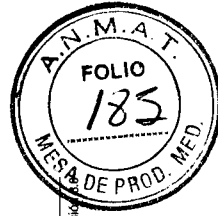
Alarma	4-1Sa (error de sist. 3 - 4 resultados)
Descripción	En CC Tiempo Real, los dos últimos valores de X y los dos últimos valores de Y son superiores a +1 SD o inferiores a -1 SD.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores o los controles no se prepararon adecuadamente. • Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
	Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 4-1SD.
Remedio	☞ Consulte el apartado Remedio de S2-2Sa en la página D-59.

S4-1Sw

Alarma	4-1Sw (error de sist. 4 - 4 muestras / 8 resultados)
Descripción	Los cuatro últimos valores del control X o los cuatro últimos valores del control Y son superiores a 1 SD o inferiores a -1 SD.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores o los controles no se prepararon adecuadamente. • Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
	Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 4-1SD.
Remedio	☞ Consulte el apartado Remedio de S2-2Sa en la página D-59.

S10Xa

Alarma	10Xa (error de sist. 5 - 10 resultados)
Descripción	En CC Tiempo Real, los cinco últimos valores de X y los cinco últimos valores de Y son positivos o negativos con respecto al valor de la media.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Los calibradores o los controles no se prepararon adecuadamente. • Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
	Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 10X.
Remedio	☞ Consulte el apartado Remedio de S2-2Sa en la página D-59.



Indicador	Alarma	c 501 (SE)	c 501 (P)	e 601
S10Xa	10XA (error de sist. 5 - 10 resultados)	✓	✓	✓
S10Xw	10XW (error de sist. 6 - 10 muestras / 20 resultados)	✓	✓	✓
Samp.?	Por encima de ABS máxima (curva no lineal)	-	✓	-
Samp.B	Burbujas de aire en la muestra	-	✓	✓
Samp.C	Coágulo en la muestra	✓	✓	✓
Samp.H	En suspensión sobre la muestra	-	-	✓
Samp.S	Muestra insuficiente	-	✓	✓
<Sigl.	Nivel de señal bajo	-	-	✓
SLIDE	LLD muestra anómalo	-	-	✓
SLLDN	Ruido LLD en muestra	-	-	✓
SysR.S	Reactivo auxiliar del sistema	-	-	✓
SysR.T	Temperatura de los reactivos auxiliares	-	-	✓
<>Test	Muestra fuera de rango	✓	-	-
>Test / <Test	Límite de alarma superior/inferior	-	-	✓
WBS	Bufier de lavado insuficiente (PreClean)	-	-	✓
W.B.T	Temperatura de bufier de lavado (PreClean)	-	-	✓

Tabla D-5 Lista de alarmas de resultados del módulo (Sheet 2 of 2)

Q3SD

Alarma 1-3SD (error de CC 1)

Descripción En CC Tiempo Real, el valor de control X o el valor de control Y es superior a 3 SD o inferior a -3 SD.

Causa

- El reactivo está deteriorado.
- Hay poca precisión debido a alguna fuga en la junta del pipeteador.
- No se han especificado valores de control adecuados (valor medio, desviación estándar).



Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 1-3SD.

Remedio

1. Compruebe que los calibradores, los controles y los reactivos se prepararon, colocaron y almacenaron adecuadamente.
2. Compruebe que se han introducido correctamente la media y la SD para los ensayos especificados en **Control Calidad > Instalar**.
3. Si es posible, compruebe que los valores de los calibradores son correctos en **Calibración > Instalar**.
4. Registre un nuevo casete de reactivo o cobas e pack.
5. Compruebe el pipeteador (chequeo de mantenimiento).

Q2-5SD

Alarma 1-2,5SD (error de CC 2)

Descripción En CC Tiempo Real, el valor de control X o el valor de control Y es superior a 2,5 SD o inferior a -2,5 SD.

Causa

- El reactivo está deteriorado (escasa linealidad de la curva de calibración).
- Uno de los controles se ha concentrado o deteriorado.



Esta comprobación se realiza únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA 1-2,5SD.

Remedio

1. Registre un nuevo casete de reactivo a coloque un nuevo cobas e pack.
2. Prepare un nuevo control. Prepare el control X junto con el control Y y úselos durante un cierto periodo de tiempo.

R4SD

Alarma R-4S (error aleatorio en CC Tiempo Real)

Descripción En CC Tiempo Real, uno de los valores X e Y es superior a 2 SD y el otro es inferior a -2 SD.

Causa

- El control X y el control Y no están configurados en las posiciones correctas.
- El reactivo está deteriorado.



Esta comprobación se efectúa únicamente cuando se ha seleccionado la REGLA R-4SD. N = Tamaño de serie introducido en la ventana **Selecc. Reglas**.

Remedio

1. Compruebe que los calibradores, los controles y los reactivos se prepararon y almacenaron adecuadamente.
2. Compruebe que los calibradores y los controles están correctamente ubicados en el sistema.
3. Compruebe que los números de lote y las fechas de caducidad de los calibradores, controles y reactivos son los adecuados.
4. Compruebe que se han introducido correctamente la media y la SD para los ensayos especificados en **Control Calidad > Instalar**.
5. Compruebe que los valores de los calibradores son correctos en **Calibración > Instalar**.
6. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Sys.E

Alarma Error del sistema

Descripción Durante la medición se produce un error en el sistema.

Causa Compruebe la pantalla Alarmas.

Remedio Guíandose por la pantalla Alarmas, corrija los posibles problemas instrumentales.

Alarmas de resultados para controles

En la tabla siguiente aparecen las alarmas de resultados para controles aplicables a los tests ISE, los tests del módulo c 501 y los tests del módulo e 601, así como su presentación (indicador) en las pantallas y en los informes.

Indicador	Alarma	c 501 (ISE)	e 601 (PF)	e 801
>AB	Nivel AB fuera de rango (Assay Buffer-ProCell)	-	-	✓
AB.E	Error de chequeo de nivel AB	-	-	✓
>Abs	Por encima de ABS	-	✓	-
ADC.E	ADC anómalo	✓	✓	✓
Cal.E (indicador de muestra)	Resultado Calibración Anómalo (indicador de muestra)	✓	✓	✓
Calc.?	No se puede realizar el cálculo.	✓	✓	✓
CarOvr	Potencial carryover de micropartículas	-	-	✓
Cell.T	Célula de medida, temperatura fuera de rango	-	-	✓
ClEt.E	Error de test calculado	✓	✓	-
Clot.E	Presión de coágulo anómala	-	-	✓
CmpT.?	Imposible calcular el test compensado	✓	✓	-
CmpT.E	Error de resultado en test compensado	✓	✓	-
>Curr	Corriente fuera de rango	-	-	✓
Curr.E	Error chequeo rango de corriente	-	-	✓
>Cuvet	Blanco de cubetas anómalo	-	✓	-
Det.S	Detergente de carryover insuficiente	-	✓	-
Inc.T	Temperatura del incubador	✓	-	✓
ISE.E	Error de nivel de voltaje de ISE	✓	-	-
ISE.N	Error de ruido de ISE	✓	-	-
>Lin	Linealidad anómala	-	✓	-
Mix.E	Error de agitación ultrasónica	✓	✓	-
<Mix	Nivel bajo de potencia de agitación	✓	✓	-
Over.E	Desbordamiento	✓	✓	✓
Q2.SSD	1-2.SSD (error de CC.2)	✓	✓	✓
Q3SD	1-3SD (error de CC.1)	✓	✓	✓
R4SD	R-4S (error aleatorio en CC Tiempo Real)	✓	✓	✓
>React	Por encima del límite de reacción (agotamiento de sustrato)	-	✓	-
ReagEx	Caducidad Reactivo	-	✓	✓
Reag.F	Detectada película en el reactivo	-	-	✓
Reag.H	En suspensión sobre el reactivo	-	-	✓
Reag.S	Reactivo insuficiente	✓	-	✓
Reag.T	Temperatura del disco de reactivos	-	-	✓
S2-2Sa	2-2SA (error de sist. 1 - 2 resultados)	✓	✓	✓
S2-2Sw	2-2SW (error de sist. 2 - 2 muestras / 4 resultados)	✓	✓	✓
S4-1Sa	4-1SA (error de sist. 3 - 4 resultados)	✓	✓	✓
S4-1Sw	4-1SW (error de sist. 4 - 4 muestras / 8 resultados)	✓	✓	✓
Tabla D-5	Lista de alarmas de resultados del módulo (Sheet 1 of 2)			



Std.E

En este apartado se describe la alarma Std.E para la unidad ISE y la unidad fotométrica del módulo c 501.

c 501 (ISE)

Alarma Error de estándar

Descripción 1. Durante la calibración ISE, se encontró alguna de las siguientes alarmas:

Alarma de resultados	Indicador de resultados
ADC anómalo	ADCE
No se puede realizar el cálculo.	Calc.?
Error de nivel de voltaje de ISE	ISE.E
Error de ruido de ISE	ISE.N
Nivel bajo de potencia de agitación	<Mix
Error de agitación ultrasónica	Mix.E
Muestra Insuficiente	Samp.S

Tabla D-3 Alarmas de resultados que originan una alarma Std.E cuando se emiten durante la calibración

2. Durante la calibración, se desactivó el cálculo.



Si aparece esta alarma, la calibración no se actualiza; es decir, sigue vigente la calibración anterior.

Causa

- El reactivo se ha acabado y debe sustituirse.
- La concentración del calibrador es incorrecta o el calibrador no está en una posición correcta.
- El valor de chequeo especificado es inadecuado.

Remedio

1. Corrija todas las demás alarmas del instrumento y/o de resultados.
2. Prepare calibrador nuevo; colóquelo en el rack y recalibre.
3. Sustituya el reactivo; purgue y recalibre.
4. Seleccione **Utilidades > Aplicación** para comprobar los parámetros de calibración.
5. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

c 501 (P)

Alarma Error de estándar

Descripción 1. Durante la calibración fotométrica, se encontró alguna de las siguientes alarmas:

Alarma de resultados	Indicador de resultados
Por encima de ABS	>Abs
ADC anómalo	ADCE
No se puede realizar el cálculo.	Calc.?
Bianco de cubetas anómalo	>Cuvel
Error de duplicado (c 501)	Dup.E
Linealidad anómala	>Lin
Nivel bajo de potencia de agitación	<Mix
Error de agitación ultrasónica	Mix.E
Error de prozona 1, Error de prozona 2 (cinética inestable)	>Proz. >Kin ^(a)
Por encima del límite de reacción (agotamiento de sustrato)	>React
Reactivo Insuficiente	Reag.S
ABS S1 anómala	S1A.E
Muestra Insuficiente	Samp.S

Tabla D-4 Alarmas de resultados que originan una alarma Std.E cuando se emiten durante la calibración

(a) No para Std.I

2. Durante la calibración, se desactivó el cálculo.

3. Durante la calibración no lineal, apareció un valor extremo.



Si aparece esta alarma, la calibración no se actualiza; es decir, sigue vigente la calibración anterior.

Causa

- El reactivo no se ha almacenado o manipulado correctamente o está vacío y debe sustituirse.
- La concentración del calibrador es incorrecta o el calibrador no está en una posición correcta.
- El valor de chequeo especificado es inadecuado.

Remedio

1. Corrija todas las demás alarmas del instrumento y/o de resultados.
2. Prepare calibrador nuevo; colóquelo en el rack y recalibre.
3. Sustituya el reactivo y recalibre.
4. Seleccione **Utilidades > Aplicación** para comprobar los parámetros de calibración.
5. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

<Sig

Alarma Señal mínima

Descripción La señal del calibrador es más baja que el límite inferior especificado en el código de barras del cobas e pack. Para ensayos cualitativos y cuantitativos.

- Causa**
- El calibrador de ProCell ha caducado.
 - El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

- Remedio**
1. Sustituya el ProCell.
 2. Coloque el calibrador adecuadamente.

Sig.E**Alarma** Señal mínima/máxima

Descripción La señal medida de un calibrador para un test cualitativo debe situarse entre los valores asignados como señal mínima y máxima. Si uno o varios valores quedan fuera del rango de señal mínima/máxima permitido, la calibración será errónea.

Causa La señal medida de un calibrador para un test cualitativo se sitúa fuera del rango de señal mínima y máxima asignado.

- Remedio**
1. Compruebe los calibradores y reactivos y repita la calibración.
 2. Configure un cobas e pack y calibradores nuevos si fuera necesario. Repita la calibración.

Slop.E**Alarma** Pendiente del ISE anómala

Aparece en **Calibración > Estado > Gráfico Calibración.**

Descripción El valor de la pendiente es inferior a 45,0 mV para los electrodos Na⁺ o K⁺, o es superior a -35 mV para el electrodo Cl⁻.

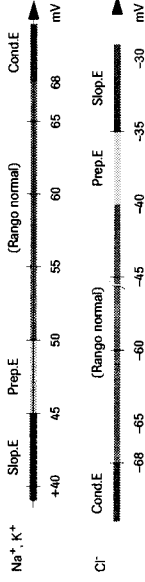


Ilustración D-6 Alarmas de resultados del ISE y sus correspondientes valores de pendiente (valores FEM)

- Causa**
- El electrodo está deteriorado.
 - Las soluciones de estándar alto y bajo no están colocadas en las posiciones correctas.
 - La pipeta de muestra está taponada.

- Remedio**
1. Sustituya el electrodo ISE apropiado antes de continuar con el análisis de rutina.



La sustitución de electrodos ISE deben realizarla sólo operadores con cualificación especial.

- ☛ Para obtener más información, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas e S01 con ISE.*

2. Procese 10 muestras aleatorias de suero humano.
3. Prepare calibrador nuevo, póngalo en el rack de calibración y recalibre los tests ISE.
4. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

SIAE

Alarma ABS SI anómala

Aparece en **Calibración > Estado > Gráfico Calibración**.

Descripción
Durante la calibración, la absorbancia de referencia está fuera del límite de Abs. SI. Si se le bicromáticamente en los ensayos de punto final y monocromáticamente en los ensayos cinéticos.

Causa

- El reactivo ha sido almacenado y manipulado incorrectamente o se ha deteriorado.
- El rango de absorbancia especificado para el calibrador 1 es inadecuado.

Remedio

- Compruebe el almacenamiento y la manipulación del reactivo y la preparación del calibrador, si es aplicable.
- Recalibre.
- Compruebe la Abs. SI. Los valores de límite se especifican en **Utilidades > Aplicación > Calib**.
- Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

SDE

Alarma Error de límite SD

Descripción
Durante la calibración no lineal o lineal multipunto, el valor SD fue mayor que el límite SD programado en **Utilidades > Aplicación**.

El resultado de la calibración no se actualiza.

Causa

- El calibrador no está colocado en la posición correcta.
- El valor de límite SD especificado es inadecuado.

Remedio

- Compruebe las posiciones de los calibradores en **Calibración > Calibrador**.
- Seleccione **Utilidades > Aplicación > Calib**, para comprobar el límite SD.
- Compruebe el almacenamiento y la manipulación del reactivo y la preparación del calibrador. Recalibre los tests afectados.
- Compruebe las concentraciones de estándar en **Calibración > Instalar**. En las calibraciones con dilución automática del estándar, compruebe que es correcta la relación entre concentración, muestra, volumen de diluyente y muestra diluida en **Utilidades > Aplicación > Otros**.
- Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Sens.E

Alarma

Error de sensibilidad

La sensibilidad se comprueba para calibraciones lineales (de 2 a 6 puntos) no lineales o de la srozina P. Esta alarma aparece si el valor de sensibilidad obtenido en una calibración se encuentra fuera de los límites de sensibilidad especificados en **Utilidades > Aplicación > Calib**.

Se calcula un valor de sensibilidad a partir de los valores de absorbancia medidos (Abs) y los valores de concentración indicados (Conc) del calibrador blanco (S₁) y el calibrador S_N:

$$Abs(S_1) - Abs(S_N) / (Conc(S_1) - Conc(S_N)), \text{ donde}$$

S_N = Std 2 para calibraciones de 2 puntos y el calibrador span para calibraciones de puntos múltiples

En la calibración span, para la comprobación de sensibilidad se utiliza la Abs. SI (lineal) previa o la absorbancia media (no lineal) previa del calibrador (1).

Causa

- El calibrador no está colocado en una posición adecuada.
- El reactivo ha sido preparado incorrectamente o se ha deteriorado.

El límite de sensibilidad especificado es inadecuado.

Remedio

- Compruebe las fechas de preparación y caducidad de los calibradores y los reactivos. Recalibre los tests afectados.
- Compruebe que no hay fugas en el pipetador de muestras y recalibre el test afectado.
- Seleccione **Utilidades > Aplicación > Calib**, para comprobar el límite de sensibilidad y recalibre el test afectado.
- Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

>Sig

Alarma

Señal máxima

Descripción
La señal del calibrador es más alta que el límite superior especificado en el código de barras del cobas e pack. Sólo para ensayos cualitativos.

Causa

- El calibrador de ProCell ha caducado.
- El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

Remedio

- Sustituya el ProCell.
- Coloque el calibrador adecuadamente.

Alarmas de resultados para calibraciones

Mono.E**Alarma** Monotonía de curva**Alarma** Respuesta (ISE) anómala 1**Descripción** La curva de reacción no aumenta o disminuye adecuadamente (Test Sándwich o competitivo).**Descripción** El factor de compensación está fuera de los límites (rango más limitado).

- Causa**
- El calibrador de ProCell ha caducado.
 - El calibrador no alcanzó la temperatura ambiente.

- El paso de flujo (flowpath) está contaminado.
- El electrodo está contaminado o deteriorado.

Remedio

1. Sustituya el ProCell.
2. Coloque el calibrador adecuadamente.
1. Compruebe que los controles ISE están en los niveles correctos.
2. Si son incorrectos, vaya al paso 3 antes de continuar con el análisis de rutina. Si son correctos, vaya al paso 3 después de terminar el análisis de rutina al final de la jornada.

Prep.E**Alarma**

Preparación anómala

Aparece en Calibración > Estado > Gráfico Calibración.

Descripción El valor de la pendiente está dentro del siguiente rango: de 45,0 a 49,9 mV para electrodos Na⁺ o K⁺ y de -39,9 a -35,0 mV para el electrodo Cl⁻.**Ilustración D-5** Alarmas de resultados del ISE y sus correspondientes valores de pendiente (valores FEM)

- Causa**
- El electrodo está deteriorado.
 - El paso de flujo (flowpath) está contaminado.

Descripción El factor de compensación está fuera de los límites (rango más amplio).

- El paso de flujo (flowpath) está contaminado.
- El electrodo está contaminado o deteriorado.

Remedio

1. Sustituya el electrodo.
2. Ejecute la intervención (8) Purga Reactivo para purgar las líneas.



La sustitución de electrodos ISE deben realizarla sólo operadores con cualificación especial.

- Para obtener más información, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.

Remedio

- Consulte el apartado *Rsp1.E* en la página D-48.

Rsp2.E**Alarma** Respuesta (ISE) anómala 2**Descripción** El factor de compensación está fuera de los límites (rango más amplio).

- El paso de flujo (flowpath) está contaminado.
- El electrodo está contaminado o deteriorado.

Remedio

- Consulte el apartado *Rsp1.E* en la página D-48.

DIFFE

Alarma	Diferencia mínima aceptable
Descripción	La diferencia entre las señales de cada calibrador está por debajo del valor permisible.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • El calibrador de ProCell ha caducado. • El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituya el ProCell. 2. Defina el calibrador adecuadamente.

Dupl.E

Alarma	Error de duplicado (e 501)
	Aparece en Calibración > Estado > Gráfico Calibración.
Descripción	La diferencia entre la primera y la segunda medición (absorbancia) de un calibrador está fuera del rango especificado.
	A continuación, se describe cómo se toma la decisión de señalar con un indicador una calibración que supera el límite de duplicado.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se mide dos veces la absorbancia para un calibrador (N). 2. Se calculan el error de la absorbancia y el % de error. 3. ¿Es el error de la absorbancia < que el límite de duplicado de Abs. que aparece en Utilidades > Aplicación?
	En caso negativo, vaya al paso 5.
	En caso afirmativo, vaya al paso 4.
	4. Continúe con los cálculos de resultados. No se emite ninguna alarma Dup.E.
	5. ¿Es el % de error < que el % de límite de duplicado?
	En caso negativo, vaya al paso 6.
	En caso afirmativo, vaya al paso 4.
	6. Para este resultado se emite la alarma Dup.E.
Causa	La diferencia entre la primera y la segunda medición (absorbancia) de un calibrador es mayor que el límite de duplicado de Abs. y que el % de error de duplicado.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibre. 2. Compruebe el almacenamiento de los reactivos, la manipulación y la fecha de caducidad. Si fuese necesario, sustituya el reactivo y recalibre. 3. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Si se repite esta alarma, se emitirá la alarma SidE. La alarma SidE impide la actualización de la calibración para el test afectado.



Dupl.

Alarma	Error de duplicado (e 601)
	Aparece en Calibración > Estado > Resultados Calibración.
Descripción	La diferencia entre la primera y la segunda señal medida para el calibrador está fuera del rango especificado para el ensayo.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha aspirado aire durante la primera determinación por efecto de burbujas de aire en el calibrador correspondiente. No se ha aspirado aire durante la segunda determinación. • Consecuencia: la diferencia entre los valores de señal de la primera y la segunda determinación es superior al porcentaje especificado.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que no haya burbujas de aire en la superficie del calibrador y lleve a cabo una nueva calibración.

ISIDE

Alarma	Concentración anómala de estándar interno						
	Aparece en Calibración > Estado > Gráfico Calibración.						
Descripción	La concentración de la solución de estándar interno (ISE IS) no estaba dentro de los rangos siguientes:						
	<table border="1"> <tr> <td>Na⁺</td> <td>120,0 - 160,0 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>K⁺</td> <td>3,0 - 7,0 mmol/l</td> </tr> <tr> <td>Cl⁻</td> <td>80,0 - 120,0 mmol/l</td> </tr> </table>	Na ⁺	120,0 - 160,0 mmol/l	K ⁺	3,0 - 7,0 mmol/l	Cl ⁻	80,0 - 120,0 mmol/l
Na ⁺	120,0 - 160,0 mmol/l						
K ⁺	3,0 - 7,0 mmol/l						
Cl ⁻	80,0 - 120,0 mmol/l						
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • El paso de flujo (flowpath) está contaminado. • El reactivo se ha deteriorado. 						
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la FEM (EMF) de la solución ISE IS es anómala en el informe de calibración, compruebe el volumen del reactivo ISE IS. En caso necesario, realice una purga de reactivo y recalibre. 2. Si la FEM (EMF) de ISE IS es normal en el informe de calibración, compruebe la jeringa de reactivos ISE. La FEM (EMF) de ISE IS está idealmente a medio camino entre el estándar bajo y el estándar alto. Los valores ideales de concentración de ISE IS son los siguientes: Na⁺: 140 mmol/l; K⁺: 5 mmol/l; Cl⁻: 100 mmol/l. 3. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche. 4. Lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo para la unidad ISE para lavar el paso de flujo. 5. Sustituya la solución de estándar interno y recalibre. 						

Alarmas de resultados para calibraciones

En la tabla siguiente aparecen todas las alarmas de resultados de calibración aplicables a los tests ISE, los tests del módulo c 501 y los tests del módulo e 601, así como su presentación (indicador) en las pantallas y en los informes.

Indicador	Alarma	c 501 (ISE)	c 501 (P)	e 601
Cal.E	Error de calibración (indicador de calib., c 501 (ISE))	✓	-	-
Cond.E	Preparación (ISE) anómala	✓	-	-
Diff.E	Diferencia mínima aceptable	-	-	✓
Dupl.E	Error de duplicado (c 501)	-	✓	-
Dupl.	Error de duplicado (e 601)	-	-	✓
Std.E	Concentración anómala de estándar interno	✓	-	-
Mono.E	Monotonía de curva	-	-	✓
Prep.E	Preparación anómala	✓	-	-
Rep1.E	Respuesta (ISE) anómala 1	✓	-	-
Rep2.E	Respuesta (ISE) anómala 2	✓	-	-
SIA.E	ABS S1 anómala	-	✓	-
SD.E	Error de límite SD	-	✓	-
Sens.E	Error de sensibilidad	-	✓	-
>Sig	Señal máxima	-	-	✓
<Sig	Señal mínima	-	-	✓
Sig.E	Señal mínima/máxima	-	-	✓
Slop.E	Pendiente del ISE anómala	✓	-	-
Std.E	Error de estándar	✓	✓	-
Sys.E	Error del sistema	-	-	✓

Tabla D-2 Lista Alarmas Resultados

Cal.E

Alarma Error de calibración (indicador de calib., c 501 (ISE))
Aparece en **Calibración > Estado > Gráfico Calibración**.

Descripción El valor de concentración o el valor de pendiente del calibrador actual difieren del anterior en una cantidad superior al **Límite Compensado** especificado. El **Límite Compensado** es el límite establecido para la diferencia |valor anterior - valor actual| expresado en forma de porcentaje de la media (valor anterior + valor actual)/2.



La alarma Cal.E es solamente un aviso; no indica necesariamente que exista un problema con la calibración. Compruebe la recuperación del control del test antes de aceptar el nuevo resultado de calibración.

Causa

- La solución estándar o el reactivo no están ubicados en la posición correcta.
- El reactivo se ha deteriorado o la solución estándar se ha concentrado debido a evaporación.

Remedio Corrija todas las demás alarmas del instrumento y/o de resultados.

- Compruebe los estándares, reactivos y controles. Si los controles están dentro del rango, y los estándares y reactivos son aceptables, reanude el funcionamiento. En caso contrario, corrija las anomalías y recalibre.
- Compruebe el límite de compensación en **Utilidades > Aplicación > Calib**.

Cond.E

Alarma Preparación (ISE) anómala

Descripción

El valor de la pendiente es igual a 68,1 mV o mayor para los electrodos Na⁺ o K⁺, o es igual a -68,1 mV o inferior para el electrodo Cl⁻. La preparación es inadecuada.

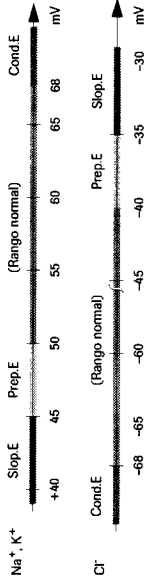


Ilustración D-4 Alarmas de resultados del ISE y sus correspondientes valores de pendiente (valores FEM)

Causa

- El acondicionamiento de un nuevo electrodo es insatisfactorio.
- La concentración de la solución de estándar bajo/alto es inadecuada.

Remedio

- Procese 10 muestras aleatorias de suero humano.
- Vierta ISE Low [Std (1)], ISE High [Std (2)] y ISE High [Std (3)] del calibrador nuevo, póngalo en el rack de calibración y recalibre los ISE.
- Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

SysR.T

Alarma Temperatura de los reactivos auxiliares

Descripción La temperatura de PreClean/CleanCell está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa

1. La radiación de calor no funciona con normalidad.
2. La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio

1. Compruebe que los ventiladores situados en la parte posterior del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
2. Compruebe que la temperatura ambiente oscile entre 18 °C y 32 °C.

> Test / < Test

Alarma Límite de alarma superior/inferior

Descripción Se excedió el límite de medición superior:

El valor medido está por encima del rango de medición (>Test) especificado en el código de barras del cobas e pack.

- Se excedió el límite de medición inferior:

El valor medido está por debajo del rango de medición (<Test) especificado en el código de barras del cobas e pack.

Causa

- La concentración de la muestra está por encima del límite superior del rango medible (notificable) (>Test).
- La concentración de la muestra está por debajo del límite inferior del rango medible (notificable) (<Test).

Remedio

1. Si aparece >Test, repita el análisis usando la dilución recomendada y compruebe el valor medido.
2. Si aparece <Test, informe del resultado como por debajo del límite de detección inferior del ensayo. No es preciso repetir el análisis.

WB.S

Alarma Buffer de lavado insuficiente (PreClean)

Descripción El volumen restante de PreClean es 0, o se ha detectado una señal de líquido insuficiente.

Causa

No hay reactivo en la botella de reactivo.

Remedio

Coloque una nueva botella de PreClean.

WB.T

Alarma Temperatura de buffer de lavado (PreClean)

Descripción La temperatura de PreClean está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa

1. La radiación de calor no funciona con normalidad.
2. La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio

1. Compruebe que los ventiladores situados en la parte posterior del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
2. Compruebe que la temperatura ambiente oscile entre 18 °C y 32 °C.

Samp.O

Alarma	Potencial carryover durante el procesamiento de la medición de repetición
Descripción	Si se define un lavado de pipeta de muestra para un test e 601 y este test se solicita para una muestra que ya se ha medido, se incluye el indicador Samp.O en los resultados del test.
	☞ Para obtener información sobre cómo definir un lavado de la pipeta de muestra para tests fotométricos, consulte el apartado <i>Lavado de pipetas de muestra</i> en la página B-322.
Causa	La condición de medición requerida no se corresponde con la configuración de lavado de pipeta de muestra para este test.
Remedio	Repita la medición con una alícuota de muestra nueva.

Samp.S

Alarma	Muestra Insuficiente
Descripción	No se detecta el nivel de líquido en el contenedor de muestra.
Causa	El volumen de la muestra es insuficiente en el contenedor de muestras.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Añada muestra y repita el análisis. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

<SigL

Alarma	Nivel de señal bajo
Descripción	El nivel de la señal es extraordinariamente bajo.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> El volumen de la mezcla de reacción en la cubeta es insuficiente. La mezcla de reacción contiene coágulos.
Remedio	Repita la muestra.
Causa	Concentración de muestra sumamente alta para un ensayo competitivo.
Remedio	Repita la muestra diluida manualmente.
Causa	Condición CM anómala de la unidad de detección (sipper/tubos/CM).
Remedio	Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

SLLD.E

Alarma	LLD muestra anómalo
Descripción	La pipeta de muestra no inicia el LLD o no lo completa.
Causa	<ol style="list-style-type: none"> La punta de la pipeta de muestra está sucia. La punta de la pipeta de muestra está húmeda.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Limpie la punta de la pipeta de muestra y reanude la medición. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche. Seque la punta de la pipeta de muestra y reanude la medición. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

SLLD.N

Alarma	Ruido LLD en muestra
Descripción	La pipeta de muestra detecta burbujas de aire en la muestra.
Causa	<ol style="list-style-type: none"> El volumen de muestra es insuficiente. Hay burbujas en el contenedor de muestra.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe el volumen de muestra. Elimine las burbujas con un pañillo aplicador.

SysR.S

Alarma	Reactivo auxiliar del sistema
Descripción	El número de recuento restante es 0, se detecta una señal de líquido insuficiente, o no puede detectarse el nivel de líquido en el depósito de ProCell.
Causa	No hay reactivo en la botella de reactivo.
Remedio	Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell.

Reag.T**Alarma** Temperatura del disco de reactivos**Descripción** La temperatura del disco de reactivos está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

- Causa**
- La radiación de calor no funciona con normalidad.
 - La temperatura ambiente está fuera de rango.

- Remedio**
1. Compruebe que la cubierta de reactivos está correctamente colocada.
 2. Compruebe que los ventiladores situados en la parte posterior del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
 3. Compruebe que la temperatura ambiente oscile entre 18 °C y 32 °C.

Reag.S**Alarma** Reactivo insuficiente**Descripción** No se detecta el nivel de líquido en el cobas e pack.

- Causa**
- No hay reactivo en el cobas e pack.
 - El conector del sensor de nivel de líquido está desconectado.

- Remedio**
1. Coloque un nuevo cobas e pack.
 2. Vuelva a conectar el conector.

> Rept / < Rept**Alarma** Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)**Descripción** El resultado es mayor que el valor de límite superior especificado (>Rept) o menor que el valor de límite inferior (<Rept).

- Causa**
- La concentración de la muestra está por encima del valor fijado (>Rept).
 - La concentración de la muestra está por debajo del valor fijado (<Rept).
 - El rango de límite de repetición especificado no es apropiado.

- Remedio**
1. Repita la muestra y compruebe el valor medido. O repita la muestra con dilución.
 2. Repita la muestra y compruebe el valor medido.
 3. Especifique un rango apropiado para el Límite Repetición (parámetro del test).

Samp.B**Alarma** Burbujas de aire en la muestra**Descripción** La pipeta de muestra detecta burbujas de aire en la muestra.
Durante la aspiración de la muestra se detectaron burbujas en el circuito de la jeringa de muestra.

Causa

Mientras se pipetea las muestras, el módulo e 601 comprueba si existen burbujas en la superficie líquida de la muestra. No obstante, esta comprobación solo se lleva a cabo si el volumen de pipeteo es superior a 15 µl.

- Causa**
- Hay burbujas en el contenedor de muestra.
 - Hay burbujas de aire en el tubo del agua.

- Remedio**
1. Elimine las burbujas del tubo de muestra con un palillo aplicador.
 2. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (23) **Purga Aire Pipeta** (10 ciclos).

Samp.C**Alarma** Coágulo en la muestra**Descripción** Durante la aspiración se detectó un coágulo en la muestra.

- Causa**
- El volumen de muestra es insuficiente.
 - Hay coágulos en la muestra.

- Remedio**
1. Complete el volumen requerido en el contenedor de muestras.
 2. Compruebe que no hay fibrina en la muestra. Elimine los posibles coágulos.

Samp.H**Alarma** En suspensión sobre la muestra**Descripción** La pipeta de muestra permanece en suspensión sobre la muestra.

Causa Durante el pipeteo de muestra se detecta una señal L1LD prematura.

- Remedio**
1. Compruebe que no haya burbujas en la muestra.
 2. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (1) **Reinicializar**.

Curr.E

Alarma	Error chequeo rango de corriente
Descripción	Chequeo de corriente de la célula de medida fallido.
Causa	Error en el chequeo del nivel de líquido ProCell. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.
Remedio	Sustituya la botella con volumen insuficiente por una nueva.

Edited

Alarma	Test validado
Descripción	Un primer resultado validado o un resultado de repetición sustituido aparece señalado con una alarma <i>Valid.</i> en la pantalla <i>Revisión Result</i> . Esta información también se imprime en el informe del paciente.
Causa	Se han validado los resultados.
Remedio	Compruebe los resultados de la medición.

Inc. T

Alarma	Temperatura del incubador
Descripción	La temperatura del incubador está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.
Causa	<ul style="list-style-type: none"> La radiación de calor no funciona con normalidad. La temperatura ambiente está fuera de rango.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe que los ventiladores situados en la parte posterior del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones. Compruebe que la temperatura ambiente oscile entre 18 °C y 32 °C.

Over.E

Alarma	Desbordamiento
Descripción	No es posible la visualización porque la cifra de resultado supera los 7 dígitos.
Causa	No es posible la visualización de los resultados porque se superan los 7 dígitos.
Remedio	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe las posiciones decimales del valor diana del calibrador 1. Repita la calibración.

ReagEx

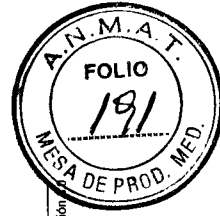
Alarma	Caducidad Reactivo
Descripción	La alarma indica que se ha utilizado un reactivo caducado. El resultado del test no está garantizado. La alarma puede desactivarse desde <i>Utilidades > Sistema > Alarma</i> .
Causa	El sistema detectó un reactivo caducado cargado en el analizador.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Los reactivos caducados se incluyen en la lista de descarga de reactivos junto con la alarma ReagEx. Cambie los reactivos caducados.

Reag.F

Alarma	Detectada película en el reactivo
Descripción	La pipeta de reactivo detecta una película o burbujas de aire en el reactivo.
Causa	Hay burbujas en la botella de reactivo.
Remedio	Elimine las burbujas con un palillo aplicador.

Reag.H

Alarma	En suspensión sobre el reactivo
Descripción	La pipeta de reactivo se mantiene en suspensión sobre el disco de reactivos.
Causa	Durante el pipeteo de reactivo se detecta una señal LLD prematura.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> Seque las tapas del cobas e pack afectado. Compruebe que no haya burbujas en el cobas e pack afectado. Seleccione <i>Utilidades > Mantenimiento</i> y ejecute la intervención (1) Reinicializar.



Calc.?

<i>Alarma</i>	No se puede realizar el cálculo.
<i>Descripción</i>	El denominador se hizo cero en el cálculo.
<i>Causa</i>	Se produjo un error de cálculo interno.
<i>Remedio</i>	Repita la muestra.

CalE (Indicador de muestra)

<i>Alarma</i>	Resultado Calibración Anómalo (Indicador de muestra)
<i>Descripción</i>	No hay resultados de calibración o se usaron resultados de la calibración previa. Mientras no se resuelva el problema, aparecerán señaladas con Cal E todas las muestras de CC y de pacientes correspondientes al test afectado.

<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> No hay ninguna calibración válida almacenada en el sistema. Error en la calibración que se ha intentado.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> Corrija el problema que originó la alarma que se produjo durante la última calibración. Repita la calibración. Coloque nuevos calibradores y un cobas e pack. Repita la calibración.

CarOvr

<i>Alarma</i>	Potencial carryover de micropartículas
<i>Descripción</i>	El nivel de señal de esta muestra es bajo.
<i>Causa</i>	Puede haberse producido carryover de micropartículas de la muestra previa.
<i>Remedio</i>	Repita la muestra. Excepción: no repita la muestra si alguno de los ensayos cualitativos son negativos o si los ensayos cuantitativos están por debajo del límite inferior de la decisión clínica.

Cell.T

<i>Alarma</i>	Célula de medida, temperatura fuera de rango
<i>Descripción</i>	La temperatura de la célula de medida está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> La cubierta del disco de reactivos está abierta. La radiación de calor no funciona con normalidad. La temperatura ambiente está fuera de rango.

<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe la temperatura del ProCell/CleanCell. Compruebe que los ventiladores situados en la parte posterior del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones. Compruebe que la temperatura ambiente oscile entre 18 °C y 32 °C.
----------------	--

CIoLE

<i>Alarma</i>	Presión de coágulo anómala
<i>Descripción</i>	Al comprobar el sensor de presión, se detectó un resultado de desbordamiento.
<i>Causa</i>	Hay burbujas de aire en el tubo del agua.
<i>Remedio</i>	<p>Selección Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (23) Purga Aire Pipeta (10 ciclos).</p> <p>Reanude la medición. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.</p>

>Curr

<i>Alarma</i>	Corriente fuera de rango
<i>Descripción</i>	La corriente de la célula de medida estaba fuera de rango cuando se comprobó durante la preparación del análisis.
<i>Causa</i>	<p>Preparación anómala de la célula de medida.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hay burbujas de aire en el depósito de ProCell. El electrodo de la unidad de medición está contaminado o deteriorado.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> Compruebe que no haya burbujas de aire en el depósito de ProCell. Coloque una nueva botella de ProCell. Selección Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (27) Limpieza usuario LFC. <p>Durante la operación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Selección Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (25) Preparación Célula Medida (10 ciclos). Repita la muestra. Si la alarma se repite inmediatamente, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Samp.S**Alarma** Muestra Insuficiente**Descripción** No se detecta el nivel de líquido en el contenedor de muestra.☞ Para obtener más información, consulte el apartado *Samp.S* en la página D-18.**> Test / < Test****Alarma** Límite de alarma superior/inferior**Descripción** La concentración de la muestra está fuera del rango de alarma introducido en **Utilidades > Aplicación > Rango**.

- Por encima del límite de alarma: el valor es superior al límite superior (>Test).
- Por debajo del límite de alarma: el valor es inferior al límite inferior (<Test).

Causa La concentración de la muestra es demasiado alta o demasiado baja.**Remedio**

1. Diluya manualmente y repita la muestra diluida hasta que la concentración medida esté dentro del rango especificado. Asegúrese de calcular la concentración original, a partir del valor medido, utilizando el factor de dilución correcto.
2. Lleve a cabo la intervención (12) **Lavado Pipeta Muestra**.
3. Limpie manualmente la parte exterior de la pipeta de muestra.

Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Alarmas de resultados del módulo e 601

En este apartado encontrará las alarmas de resultados del módulo e 601.

> AB**Alarma** Nivel AB fuera de rango (Assay Buffer=ProCell)**Descripción** Durante la preparación del análisis, el nivel de señal de ProCell está fuera de rango.**Causa** El ProCell se ha evaporado o puede estar contaminado.**Remedio** Compruebe que no haya burbujas de aire en el depósito de ProCell. Coloque una nueva botella de ProCell.**AB.E****Alarma** Error de chequeo de nivel AB**Descripción** Error en el chequeo del nivel de ProCell.**Causa** Error en el chequeo del nivel de líquido ProCell. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.**Remedio** Sustituya la botella con volumen insuficiente por una nueva.**ADC.E****Alarma** ADC anómalo**Descripción** El conversor analógico-digital no funciona correctamente.**Causa**

- La conversión numérica es anómala.
- El recuento de la cubeta es anómalo.

Remedio

1. Si existen otras alarmas del instrumento, corrija dichas alarmas y reanude el funcionamiento.

2. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (1) **Reinicializar**.

3. Si se repite la alarma, retire el disco de reacción y compruebe que no hay gotas de agua o polvo en los sensores. Limpíelo si fuese necesario.

4. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

> React

Alarma Por encima del límite de reacción (agotamiento de sustrato)

Descripción En un ensayo cinético, la variación de la absorbancia de la longitud de onda principal supera el valor límite especificado.

Causa

- La concentración de la muestra es demasiado alta.
- El reactivo ha sido preparado incorrectamente o se ha deteriorado.
- En **Utilidades > Aplicación > Analizar** hay un parámetro incorrecto en la casilla **Aument./Dismin.** de la línea **Límite Abs.**

Remedio 1. Compruebe la configuración de la casilla **Aument./Dismin.** en **Utilidades > Aplicación > Analizar**.

2. Repita el análisis con una concentración de muestra **Dismin.** o una dilución adecuada (**Trabajo > Sel. Tests > Vol. M./Dil.**).
3. Prepare de nuevo el reactivo.

ReagEx

Alarma Caducidad Reactivo

Descripción La alarma indica que se ha utilizado un reactivo caducado. El resultado del test no está garantizado. La alarma puede desactivarse desde **Utilidades > Sistema > Alarma**.

Causa

El sistema detectó un reactivo caducado cargado en el analizador.

Remedio 1. Compruebe los reactivos caducados en la pantalla **Pantarrábrica Reactivos**.

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Botón Pantarrábrica Reactivos** en la página B-151.
- 2. Cambie los reactivos caducados.

> Rept / < Rept

Alarma Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)

Descripción El resultado está fuera del rango de límite de repetición programado en **Utilidades > Aplicación > Rango**.

Causa

La concentración de la muestra es superior (>Rept) o inferior (<Rept) al valor establecido.

Remedio

Esta alarma puede activarse en **Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Alarma**. Cuando está activada, el sistema puede programarse también para repetir automáticamente el test con un volumen de muestra normal.

Samp.?

Alarma Por encima de ABS máxima (curva no lineal)

Descripción La absorbancia de una muestra es igual o superior a la absorbancia máxima teórica (para la concentración infinita de analitos). El campo de resultados correspondiente se deja en blanco tanto en el informe como en la pantalla **Revisión Result**. El resultado en blanco se transmite junto con el código de alarma "46" al Host.

Causa

La concentración de la muestra es demasiado alta.

Remedio

Diluya la muestra, si procede, y repítala. Si se ha programado la repetición automática, se repetirá la determinación con una concentración de muestra disminuida.

Samp.C

Alarma Códigulo en la muestra

Descripción No se ha aspirado el volumen especificado de la muestra.

- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Samp.C** en la página D-19.

Samp.O

Alarma Potencial carryover durante el procesamiento de la medición de repetición

Descripción Si se define un lavado de pipeta de muestra para un test fotométrico y este test se solicita para una muestra que ya se ha medido, se incluye el indicador **Samp.O** en los resultados del test.

- ☞ Para obtener información sobre cómo definir un lavado de la pipeta de muestra para tests fotométricos, consulte el apartado **Lavado de pipetas de muestra** en la página B-318.

Causa

La condición de medición requerida no se corresponde con la configuración de lavado de pipeta de muestra para este test.

Remedio

Repita la medición con una alcuota de muestra nueva.

> Lin

<i>Alarma</i>	Linealidad anómala
<i>Descripción</i>	En un ensayo cinético, la linealidad de la reacción excedió el valor límite especificado.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La lámpara del fotómetro está deteriorada. • El valor de comprobación de linealidad no se ha definido adecuadamente. • La muestra es sumamente lipémica. • Los agitadores ultrasónicos presentan defectos. • Hay residuos en el baño de incubación.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la lámpara del fotómetro. 2. Repita el análisis con una dilución adecuada (Trabajo > Sel. Tests > Vol. M./Dil.). 3. Seleccione Utilidades > Aplicación > Analizar para comprobar el límite de linealidad. 4. Seleccione Utilidades > Mantenimiento > Chequeo (en la lista Tipo Intervención) y realice el chequeo de intervenciones (7) Chequeo Agitadores Ultrasónicos para comprobar los mecanismos de agitación ultrasónicos. 5. Compruebe que el baño de incubación está exento de residuos. Limpie el baño de incubación si fuese necesario. 6. Consulte el apartado <i>Limpieza del baño de incubación</i> en la página C-95. <p>Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.</p>

Mix.E

<i>Alarma</i>	Error de agitación ultrasónica
<i>Descripción</i>	No hay una salida ultrasónica para la agitación.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • El nivel de agua del baño de incubación es demasiado bajo. • El sensor de nivel de agua del baño de incubación es defectuoso.
<i>Remedio</i>	Suministre agua al baño de incubación.
<i>Alarma</i>	Nivel bajo de potencia de agitación
<i>Descripción</i>	El valor de comprobación del monitor ultrasónico es inferior al valor de referencia.
<i>Causa</i>	El agitador ultrasónico está deteriorado.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la superficie de los agitadores ultrasónicos. 2. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche. <p>☞ Consulte el apartado <i>Limpieza de los agitadores ultrasónicos</i> en la página C-106.</p>

< Mix

Over.E

<i>Alarma</i>	Desbordamiento
<i>Descripción</i>	No es posible la visualización porque la cifra de resultado supera los 6 dígitos.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • El factor K tiene más de seis dígitos porque se ha utilizado una posición decimal del calibrador incorrecta. • El resultado obtenido tiene más de seis dígitos, incluyendo un signo negativo y las posiciones decimales.
<i>Remedio</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reduzca el número de decimales utilizados para el calibrador 1. • Obtenga un resultado con seis caracteres, incluyendo el signo negativo y las posiciones decimales.
<i>Alarma</i>	Error de prozona 1
<i>Descripción</i>	El valor de comprobación de prozona supera el valor límite especificado. (Método de adición de antígeno)
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La concentración de la muestra es demasiado alta para un test inmunológico. • El valor límite no se ha definido adecuadamente.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la preparación del reactivo. 2. Repita el análisis con una concentración de muestra <i>Dismin.</i> o una dilución adecuada (Trabajo > Sel. Tests > Vol. M./Dil.). 3. Seleccione Utilidades > Aplicación > Analizar para comprobar el límite de prozona superior. 4. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

> Proz

Det S

Alarma Detergente de carryover insuficiente

Descripción Si se ha definido un lavado especial para la pipeta de reactivo, ésta se sumerge en el casete de reactivos especificado. Esta alarma se produce si el test se lleva a cabo incluso cuando el volumen de detergente es insuficiente.

Causa El volumen residual del detergente del lavado especial es insuficiente.

Remedio

1. Cargue un nuevo casete de detergente.
2. Compruebe los resultados de la medición y repita la muestra si es necesario.

Edited

Alarma Test validado

Descripción Un primer resultado validado o un resultado de repetición sustituido aparece señalado con una alarma *Valid* en la pantalla *Revisión Result*. Esta información también se imprime en el informe del paciente.

Causa Se han validado los resultados.

Remedio Compruebe los resultados de la medición.

> Index

Alarma Comprobación del índice sérico

Descripción El resultado de L (lipémico), H (hemolítico) o I (ictérica) es mayor que el valor especificado (Utilidades > Aplicación > Rango).

La comprobación del índice sérico se realiza una vez generados todos los resultados de test. Si el resultado ya incluye una alarma, no se realizará ninguna comprobación del índice sérico.

Causa Se ha medido una muestra muy lipémica, hemolítica o ictérica.

Remedio Compruebe los resultados de la medición.

> Lxxx

Alarma Comprobación del índice sérico

Descripción El resultado de L (lipémico), H (hemolítico) o I (ictérica) es mayor que el valor especificado (Utilidades > Aplicación > Rango).

Las alarmas >Lxxx posibles son:

- >IL
- >IH
- >LI
- >LIH
- >LII
- >LHI
- >LIHI

La combinación de L, H, I indica el valor del índice sérico excedido. Por ejemplo, la alarma de resultados >LIH indica que se han excedido los valores de índice sérico L y H.

La comprobación del índice sérico se realiza una vez generados todos los resultados de test. Si el resultado ya incluye una alarma, no se realizará ninguna comprobación del índice sérico.

Causa Se ha medido una muestra muy lipémica, hemolítica o ictérica.

Remedio Compruebe los resultados de la medición.

> Kin

Alarma Error de prozona Z/cinética inestable

Descripción El valor de comprobación de prozona supera el valor límite especificado. (Método cinético).

- Causa**
- La concentración de la muestra es demasiado alta. El valor de comprobación cinética monotónica excede el límite especificado para otros tests.
 - El valor límite no se ha definido adecuadamente.

Remedio

1. Repita el análisis con una concentración de muestra *Dismin.* o una dilución adecuada (Trabajo > Sel. Tests > Vol. M./Dil.).
2. Para evitar la comprobación, defina [0] [0] [0] [0] [Interior] [0] [0] para Límite Prozona (en Utilidades > Aplicación > Analizar).

Cal.E

Alarma	Resultado Calibración Anómalo (indicador de muestra)
Descripción	No hay resultados de calibración o se han utilizado resultados de una calibración anterior en el caso de una calibración errónea. Mientras no se resuelva el problema, aparecerán señaladas con Cal.E todas las muestras de CC y de pacientes correspondientes al test afectado.
Causa	No hay ninguna calibración válida almacenada en el sistema o el intento de calibración ha fallado.
Remedio	1. Corrija el problema que originó la alarma que se produjo durante la calibración errónea. 2. Recalibre.

CmpT.E

Alarma	Imposible calcular el test compensado
Descripción	El denominador se hizo cero durante el cálculo del test compensado. En el informe se deja el espacio correspondiente en blanco.
Causa	1. El test utilizado para la compensación aún no ha sido medido. 2. Alguno de los tests utilizados en la compensación tiene asociada una alarma de resultados de cálculo no posible (Calc.?) o error en compensación de tests (CmpT.E). 3. Alguno de los tests utilizados en la fórmula de compensación dispone de una alarma de resultados que deja el resultado en blanco (por ejemplo, Samp.S, Reag.S).
Remedio	Corrija la alarma de resultados del test que se va a utilizar en la compensación. Repita la muestra.

CmpT.E

Alarma	Error de compensación entre tests
Descripción	1. En el cálculo de un test compensado, se indica una alarma para los datos del test de compensación. 2. Cálculo no posible, compensación de tests desactivada, desbordamiento, error aleatorio, error sistemático, error CC y fuera del valor esperado.
Causa	El test que se va a utilizar en la compensación tiene una alarma de resultados.
Remedio	Corrija la alarma de resultados del test que se va a utilizar en la compensación. Repita la muestra.

>Cuvet

Alarma	Blanco de cubetas anómalo
Descripción	Para un test diluido, el valor del blanco de cubetas de la segunda cubeta de reacción excede el valor de referencia en más de 0.1 Abs. La referencia es el valor almacenado de la intervención (4) Medida Blanco Cubetas . Si una cubeta de reacción no supera la medición del blanco de cubetas, el sistema la excluye de todas las mediciones. No obstante, para tests diluidos, el sistema utiliza dos cubetas de reacción: <ul style="list-style-type: none"> • 1ª cubeta: contiene muestra y diluyente. • 2ª cubeta: se utiliza para desechar muestra diluida de la 1ª cubeta, añadir reactivo y realizar la medición. La alarma >Cuvet indica una medición del blanco de cubetas errónea para la 2ª cubeta. ☞ Para obtener más información sobre la medición del blanco de cubetas, consulte los apartados siguientes: <i>Unidad de lavado de cubetas en la página A-88</i> <i>Pasos principales del análisis fotométrico en la página A-91</i> <i>Para realizar una medición del blanco de cubetas en la página C-85</i> <i>Para ver los resultados de la medición del blanco de cubetas en la página C-86</i>
Causa	Las cubetas de reacción están contaminadas o dañadas.
Remedio	1. Compruebe que la cubeta de reacción no está contaminada o agrietada. 2. Selección Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (7) Lavar Componentes de reacción . 3. Asegúrese de que no hay exceso de espuma o partículas en el baño de incubación. Si detecta que hay exceso de espuma o partículas, lleve a cabo la intervención (5) Cambio Agua Incubación . 4. Limpie la parte exterior de las cubetas de reacción con un paño humedecido en agua del baño de incubación. 5. Reanude la operación. Si se repite la alarma, asegúrese de que el mecanismo de lavado suministra agua suficiente para el aclarado y para el blanco de cubetas. Las cubetas deben estar completamente llenas. 6. Selección Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (5) Cambio Agua Incubación . 7. Reanude la operación. Si la alarma se repite, seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (4) Medida Blanco Cubetas . Si se muestra una Lista Cubetas Anómalas en el informe Medida Blanco Cubetas , significa que el blanco de cubetas no se ha realizado correctamente. Para las cubetas incluidas en la Lista Cubetas Anómalas , el valor del blanco de cubetas difiere en más de $\pm 1.000 (\pm 0.1 \text{ Abs})$ en comparación con la cubeta n.º 1. Es preciso inspeccionar (o sustituir) estas cubetas y realizar de nuevo la intervención (4) Medida Blanco Cubetas . ☞ Para obtener más instrucciones, consulte los apartados siguientes: <i>Para realizar una medición del blanco de cubetas en la página C-85</i> <i>Sustitución de las cubetas de reacción en la página C-93</i>
Roche Diagnósticos	8. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.



Alarmas de resultados del módulo c 501 (P)

En este apartado encontrará las alarmas de resultados del módulo c 501 (P).

> Abs

<i>Alarma</i>	Por encima de ABS
<i>Descripción</i>	El valor de absorbancia que se debe utilizar en el cálculo tras la corrección del blanco de cubeta excedió el valor 33000.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra está muy concentrada o es lipéptica. • El reactivo no se ha almacenado o manipulado adecuadamente. • Hay obstrucciones en el paso óptico del fotómetro.
<i>Remedio</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Si ha afectado a una muestra solamente: Compruebe si la muestra es muy lipéptica o si tiene un valor sumamente alto. Siga el protocolo establecido en su laboratorio para esta situación. • Si ha afectado a una aplicación solamente: Compruebe el almacenamiento o la manipulación del reactivo correspondiente a ese test. • Si ha afectado a todas las muestras: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Elimine las obstrucciones que pueda haber en el paso óptico del fotómetro. Asegúrese de que la lámpara está encendida. ◦ Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (5) Cambio Agua Incubación. ◦ Limpie el baño de incubación si está contaminado.

- ➔ Para obtener más instrucciones, consulte los apartados siguientes:
 - *Sustitución de las cubetas de reacción en la página C-93*
 - *Limpieza del baño de incubación en la página C-95*
- Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (3) Chequeo Fotómetro.
- Compruebe los resultados de Chequeo Fotómetro en el informe impreso (Abs < 14000).
- Cambie la lámpara del fotómetro, si fuese necesario.
- Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.
- Si ha afectado a todas las muestras de forma intermitente:
 - Si hay alguna cubeta de reacción rayada, cámbiela.
 - ➔ Para obtener más instrucciones, consulte los apartados siguientes:
 - *Sustitución de las cubetas de reacción en la página C-93*
 - *Limpieza del baño de incubación en la página C-95*

19 Alarmas de resultados
Alarmas de resultados del módulo c 501 (P)**ADC/E**

<i>Alarma</i>	ADC anómalo
<i>Descripción</i>	El convertor analógico-digital no funciona correctamente.
<i>Causa</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conversión numérica es anómala. 2. El recuento de la cubeta es anómalo.

- Remedio*
1. Si existen otras alarmas del instrumento, corrija dichas alarmas y reanude el funcionamiento.
 2. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (1) Reinicializar.
 3. Si se repite la alarma, retire el disco de reacción y compruebe que no hay gotas de agua o polvo en los sensores. Límpielo si fuese necesario.
 4. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Calc.?

<i>Alarma</i>	No se puede realizar el cálculo.
<i>Descripción</i>	El denominador se hizo cero en el cálculo.
<i>Causa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Durante el cálculo, el denominador se hizo cero. • Se produjo un desbordamiento en un cálculo logarítmico o exponencial. • El resultado se dejó en blanco.

- Remedio*
1. Compruebe cuál es el test señalado con un mensaje de error en el cálculo.
 2. Repita el análisis con una dilución adecuada (Trabajo > Sel. Tests > Val. M./DIL).
 3. Seleccione la lista de tipo de calibración en **Utilidades > Aplicación > Calib.**
 4. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

CIC/TE

<i>Alarma</i>	Error de test calculado
<i>Descripción</i>	Se produjo un error de cálculo.

- Causa*
- Se emitió una alarma de resultados para el test necesario en el cálculo. Esto no es válido para las siguientes alarmas de resultados:
- No se puede realizar el cálculo (Calc.?)
 - El reactivo está caducado (ReagEX).
- Remedio*
1. Corrija la alarma de resultados del test que se utilizará en el cálculo.
 2. Recalibre.

Samp.C

<i>Alarma</i>	Coágulo en la muestra
<i>Descripción</i>	No se ha aspirado el volumen especificado de la muestra.
<i>Causa</i>	Se ha detectado un coágulo.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lleve a cabo la intervención (12) Lavado Pipeta Muestra. 2. Compruebe si hay coágulos en la muestra. 3. En caso necesario, retire los coágulos de la muestra y repita el análisis. 4. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

< > Test

<i>Alarma</i>	Muestra fuera de rango
<i>Descripción</i>	Si los datos están fuera de los siguientes rangos, se genera la alarma Muestra fuera de rango.

Na ⁺	10-250 mmol/l
K ⁺	1-100 mmol/l
Cl ⁻	10-250 mmol/l

- Causa*
- El electrodo está deteriorado.
 - El paso de flujo (flowpath) está contaminado.
 - La concentración de la muestra es demasiado alta o demasiado baja.

- Remedio*
1. ¿Están los controles dentro del rango?
En caso afirmativo, vaya al paso 2.
En caso negativo, vaya al paso 3.
 2. Prosiga el análisis de rutina. Continúe con el paso 3 al finalizar la jornada.
 3. Sustituya el electrodo apropiado.



La sustitución de electrodos ISE deben realizarla sólo operadores con cualificación especial.

☞ Para obtener más información, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.

4. Reanude la operación.
Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

> Test / < Test

<i>Alarma</i>	Límite de alarma superior/inferior
<i>Descripción</i>	La concentración de la muestra está fuera del rango de alarma introducido en <i>Utilidades > Aplicación > Rango</i> .
	<ul style="list-style-type: none"> • Por encima del límite de alarma: el valor es superior al límite superior (> Test). • Por debajo del límite de alarma: el valor es inferior al límite inferior (< Test).
<i>Causa</i>	La concentración de la muestra es demasiado alta o demasiado baja.
<i>Remedio</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diluya manualmente y repita la muestra diluida hasta que la concentración medida esté dentro del rango especificado. Asegúrese de calcular la concentración original, a partir del valor medido, utilizando el factor de dilución correcto. En caso de muestras de orina con una alarma > Test, se puede realizar una repetición manual con un volumen disminuido (6,5 µl en lugar del volumen normal). 2. Lleve a cabo la intervención (12) Lavado Pipeta Muestra. 3. Limpie manualmente la parte exterior de la pipeta de muestra. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Remedio

1. Compruebe que hay suficiente volumen de reactivo, asegúrese de que los tubos están bien colocados en la botella de ISE Ref. y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE (Todas).
2. Asegúrese de que hay una junta tórica en la junta del electrodo y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE (Todas).
3. Sustituya el tubo del sipper y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE (Todas).
4. Elimine los depósitos.
5. Lleve a cabo la limpieza, el chequeo y el mantenimiento de la jeringa del sipper.

< Mix**Alarma**

- Nivel bajo de potencia de agitación
- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado <Mix en la página D-27.

MIX.E**Alarma**

- Error de agitación ultrasónica
- ☞ Para obtener más información, consulte el apartado Mix.E en la página D-27.

OVER.E**Alarma**

- Desbordamiento
- No es posible la visualización porque la cifra de resultado supera los 6 dígitos.

Descripción

El resultado obtenido tiene más de seis dígitos, incluyendo un signo negativo y las posiciones decimales.

Causa

1. Reduzca al mínimo la diferencia de concentración entre la muestra y el calibrador.
2. Obtenga un resultado con seis caracteres, incluyendo el signo negativo y las posiciones decimales.

Remedio

Reag.S**Alarma**

Reactivo insuficiente

Descripción

Cuando la alarma va asociada a valores de sodio, potasio o cloruro, el volumen de reactivo ISE es insuficiente.

Causa

No hay suficiente reactivo en la botella de reactivo.

Remedio

1. Compruebe los volúmenes de reactivo apropiados. En caso necesario, sustituya el reactivo insuficiente. Purgue el nuevo reactivo y realíbre.
2. Si los volúmenes de reactivo existentes son suficientes, confirme los volúmenes en la pantalla Reactivos. Replia la muestra.
3. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

> Rept / < Rept**Alarma**

Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)

Descripción

El resultado está fuera del rango de límite de repetición programado en Utilidades > Aplicación > Rango.

Causa

La concentración de la muestra es superior o inferior (>Rept / <Rept) al valor establecido.

Remedio

Esta alarma puede activarse en Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Alarma. Cuando está activada, el sistema puede programarse también para repetir automáticamente el test con un volumen de muestra normal.

Samp.S**Alarma**

Muestra Insuficiente

Descripción

No se detecta el nivel de líquido en el contenedor de muestra.

Causa

El volumen de la muestra es insuficiente en el contenedor de muestras.

Remedio

1. Añada muestra y repita el análisis.
2. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

>I.xxx

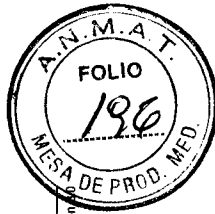
Alarma	Comprobación del índice sérico
Descripción	El resultado de L (lipémico), H (ictericia) o I (ictericia) es mayor que el valor especificado (Utilidades > Aplicación > Rango). Las alarmas >I.xxx posibles son: <ul style="list-style-type: none"> • >LL • >LH • >LI • >LLH • >LLI • >LHI • >LLHI La combinación de L, H, I indica el valor del índice sérico excedido. Por ejemplo, la alarma de resultados >LLH indica que se han excedido los valores de índice sérico L y H. La comprobación del índice sérico se realiza una vez generados todos los resultados de test. Si el resultado ya incluye una alarma, no se realizará ninguna comprobación del índice sérico. Causa Se ha medido una muestra muy lipémica, hemolítica o ictericia. Remedio Compruebe los resultados de la medición.

ISE.E

Alarma	Error de nivel de voltaje de ISE
Descripción	Durante la medición de la referencia interna, la FEM (EMF) no estaba dentro de los siguientes rangos (ISE IS): Na* De -90,0 a -10 mV K* De -90,0 a -10 mV Cl De 80,0 a 160 mV
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • El electrodo de referencia está deteriorado. • El aislamiento es deficiente debido a una fuga de líquido de la sección de montaje del electrodo de referencia. • ISE IS está deteriorado.
Remedio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Defina el reactivo y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE. 2. Sustituya el electrodo y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE. 3. Asegúrese de que hay una junta tórica en la junta del electrodo y, a continuación, lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE. 4. Defina adecuadamente la solución de estándar interno y lleve a cabo la intervención (8) Purga Reactivo en la unidad ISE. 5. Compruebe que los cables del electrodo están conectados correctamente.

ISE.N

Alarma	Error de ruido de ISE
Descripción	En la medición de ISE, la fluctuación de la fuerza electromotriz excede el siguiente valor: Na* 0,7 mV K* 1,0 mV Cl 0,8 mV
Causa	<ul style="list-style-type: none"> • Han entrado burbujas de aire porque falta reactivo. • Han entrado burbujas de aire porque el electrodo está mal colocado. • Han entrado burbujas de aire por el tubo del sipper. • Hay un aislamiento deficiente en el bloque de la solución de residuos. • Hay un aislamiento deficiente debido a una fuga de líquido de la aguja del sipper.



Cal.E (Indicador de muestra)

Alarma Resultado Calibración Anómalo (Indicador de muestra)

Descripción No hay resultados de calibración o se usaron resultados de la calibración previa.

 Mientras no se resolviera el problema, aparecerán señaladas con Cal.E todas las muestras de CC y de pacientes correspondientes al test afectado.

Causa No hay ninguna calibración válida almacenada en el sistema o la última calibración ha fallado.

Remedio

1. Corrja el problema que originó la alarma que se produjo durante el último intento de calibración.
2. Recalibre.

ClcT.E

Alarma Error de test calculado

Descripción Se produjo un error de cálculo.

Causa Se emitió una alarma de resultados para un test necesario en el cálculo. Eso no es válido para los siguientes errores y alarmas:

- No se puede realizar el cálculo (Calc.?)

Remedio

1. Corrja la alarma de resultados del test que se utilizará en el cálculo.
2. Recalibre.

CmPT.?

Alarma Imposible calcular el test compensado

Descripción El denominador se hizo cero durante el cálculo del test compensado. En el informe se deja el espacio correspondiente en blanco.

Causa

1. El test utilizado para la compensación aún no ha sido medido.
2. Alguno de los tests utilizados en la compensación tiene asociada una alarma de resultados de cálculo no posible (Calc.?) o error en compensación de tests (CmPT.E).
3. Alguno de los tests utilizados en la fórmula de compensación dispone de una alarma de resultados que deja el resultado en blanco (por ejemplo, Samp.S, Reag.S).

Remedio Corrja la alarma de resultados del test que se va a utilizar en la compensación. Repita la muestra.

CmPT.E

Alarma Error de resultado en test compensado

Descripción 1. En el cálculo de un test compensado, se indica una alarma distinta de las que se muestran a continuación para los datos del test de compensación.

2. Cálculo no posible; compensación de tests desactivada; desbordamiento; error aleatorio; error sistemático; error CC y fuera del valor esperado.

Causa El test que se va a utilizar en la compensación tiene una alarma de resultados.

Remedio Corrja la alarma de resultados del test que se va a utilizar en la compensación. Repita la muestra.

Edited

Alarma Test validado

Descripción Un primer resultado validado o un resultado de repetición sustituido aparece señalado con una alarma *Valid* en la pantalla *Revisión Result*. Esta información también se imprime en el informe del paciente.

Causa Se han validado los resultados.

Remedio Compruebe los resultados de la medición.

> Index

Alarma Comprobación del índice sérico

Descripción El resultado de I (lipémico), H (hemolítico) o I (ictérica) es mayor que el valor especificado (Utilidades > Aplicación > Rango).

La comprobación del índice sérico se realiza una vez generados todos los resultados de test. Si el resultado ya incluye una alarma, no se realizará ninguna comprobación del índice sérico.

Causa Se ha medido una muestra muy lipémica, hemolítica o icterica.

Remedio Compruebe los resultados de la medición.

Lista de alarmas de resultados

Indicador	Alarma	c 501 (ISE)	c 501 (P)	e 801
Samp?	Por encima de ABS máxima (curva no lineal)	-	✓	-
Samp.B	Burbujas de aire en la muestra	-	-	✓
Samp.C	Coágulo en la muestra	✓	✓	✓
Samp.H	En suspensión sobre la muestra	-	-	✓
Samp.O	Potencial carryover durante el procesamiento de la medición de repetición	-	✓	✓
Samp.S	Muestra Insuficiente	✓	✓	✓
<SigL	Nivel de señal bajo	-	-	✓
SLLD.E	LLD muestra anómalo	-	-	✓
SLLD.N	Ruido LLD en muestra	-	-	✓
SysR.S	Reactivo auxiliar del sistema	-	-	✓
SysR.T	Temperatura de los reactivos auxiliares	-	-	✓
<>Test	Muestra fuera de rango	✓	-	-
>Test / <Test	Límite de alarma superior/inferior	✓	✓	✓
WB.S	Buffer de lavado insuficiente (PreClean)	-	-	✓
WB.T	Temperatura de buffer de lavado (PreClean)	-	-	✓

Tabla D-1 Lista de alarmas de resultados del módulo (Sheet 2 of 2)

Alarmas de resultados del módulo c 501 (ISE)

Alarmas de resultados del módulo c 501 (ISE)

En este apartado encontrará las alarmas de resultados del módulo c 501 (ISE).

ADC.E

Alarma	ADC anómalo
Descripción	El conversor analógico/digital no funciona correctamente.
Causa	La conversión numérica de la fuerza electromotriz es anómala.
Remedio	1. Si existen otras alarmas del instrumento, corrija dichas alarmas y reanude el funcionamiento. 2. Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (1) Reinicializar. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Calc.?

Alarma	No se puede realizar el cálculo.
Descripción	El denominador se hizo cero en el cálculo.
Causa	1. Durante el cálculo, el denominador se hizo cero. 2. Se produjo un desbordamiento en un cálculo logarítmico o exponencial. 3. El resultado se dejó en blanco.
Remedio	Se produjo un error de cálculo interno.
Remedio	1. Compruebe cuál es el test señalado con un mensaje de error en el cálculo. Diluya la muestra y repita el análisis. 2. Seleccione la lista de tipo de calibración en Utilidades > Aplicación > Calib. 3. Reanude la operación. Si se repite la alarma, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Repetición automática

Si se produce una alarma de resultados en un test para el que se ha seleccionado una repetición automática (Casilla situada en **Utilidades > Aplicación > Rango**), se solicitará automáticamente una repetición. Sin embargo, para que se efectúe la repetición automática durante la medición, la repetición automática debe estar activada también en la pantalla **Condiciones Iniciales**.

☞ Para obtener más información, consulte el apartado **Lista Repeticiones** en la página D-66.

Para muestras de CCy de pacientes, una alarma de resultados consiste en un mensaje de alarma y un mensaje de resultados. Los mensajes de resultados son específicos de los tests del sistema cobas 6000.

Lista de alarmas de resultados

En la tabla siguiente aparecen las alarmas de resultados aplicables a los tests ISE, los tests del módulo c 501 y los tests del módulo e 601, así como su presentación (indicador) en las pantallas y en los informes.

Indicador	Alarma	c 501 (ISE)	c 501 (P)	e 601
>AB	Nivel AB fuera de rango (Assay Buffer=ProCell)	-	-	✓
AB.E	Error de chequeo de nivel AB	-	-	✓
>Abs	Por encima de ABS	-	✓	-
ADCE	ADC anómalo	✓	✓	✓
CalE (indicador de muestra)	Resultado Calibración Anómalo (indicador de muestra)	✓	✓	✓
Calc.?	No se puede realizar el cálculo.	✓	✓	✓
CarOvr	Potencial carryover de micropartículas	-	-	✓
Cdl.T	Célula de medida, temperatura fuera de rango	-	-	✓
ClcTE	Error de test calculado	✓	✓	-
Clat.E	Presión de coágulo anómala	-	-	✓
Cmpt.?	Imposible calcular el test compensado	✓	✓	-
Cmpt.E	Error de resultado en test compensado	✓	✓	-
>Curr	Corriente fuera de rango	-	-	✓
Curr.E	Error chequeo rango de corriente	-	-	✓
>Cuvel	Bianco de cubetas anómalo	-	-	✓
Det.S	Detergente de carryover insuficiente	-	✓	-
Edited	Test validado	✓	✓	✓
Inc.T	Temperatura del incubador	-	-	✓
>Index	Comprobación del índice sérico	✓	✓	-
>Ixxx	Comprobación del índice sérico	✓	✓	-
ISE.E	Error de nivel de voltaje de ISE	✓	-	-
ISE.N	Error de ruido de ISE	✓	-	-
>Kin	Error de prozona 2/cinética inestable	-	✓	-
>Lin	Linealidad anómala	-	✓	-
Mix.E	Error de agitación ultrasónica	✓	✓	-
<Mix	Nivel bajo de potencia de agitación	✓	✓	-
Overt.E	Desbordamiento	✓	✓	✓
>Proz	Error de prozona 1	-	✓	-
>React	Por encima del límite de reacción (agotamiento de sustrato)	-	✓	-
Reag.Ex	Cantidad Reactivo	-	✓	✓
Reag.F	Detectada película en el reactivo	-	-	✓
Reag.H	En suspensión sobre el reactivo	-	-	✓
Reag.S	Reactivo insuficiente	✓	-	✓
Reag.T	Temperatura del disco de reactivos	-	-	✓
>Rept / <Rept	Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)	✓	✓	✓

Tabla D-1

Lista de alarmas de resultados del módulo (Sheet 1 of 2)

Índice de materias

Introducción

Si se produce alguna anomalía durante el encendido del sistema, el sistema notifica al operador el posible problema emitiendo una alarma. Estas alarmas comprenden las alarmas de resultados (que avisan sobre resultados o condiciones irregulares de la medición) y las alarmas del instrumento (que avisan sobre condiciones irregulares del sistema). Las alarmas se clasifican en cinco niveles:

Niveles de las alarmas

Alarma de resultados	Esta alarma se incluye con los resultados de las calibraciones o con los resultados de las mediciones de muestras de CC o de pacientes. Si aparece una alarma de resultados durante la calibración o la medición de una muestra de CC y si afectará a las siguientes mediciones, también aparecerá simultáneamente una alarma de instrumento del nivel de aviso. El analizador no deja de funcionar.
Advertencia	Esta alarma se genera cuando se producen alarmas de resultados o problemas en el instrumento. Si esta alarma se produce durante el funcionamiento, el analizador no deja de funcionar. El operador debe valorar si desea continuar o interrumpir la medición.
Paro Muestreo (S. Stop)	Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. En el caso de una muestra pipeteada, se sigue con la medición.
Detener (Stop)	Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. El analizador deja de funcionar durante un ciclo (6 segundos). Si se está realizando la medición de una muestra, no se obtienen datos de resultados y se deberá repetir la medición.
Parada de emergencia (Emergency stop)	Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. El analizador deja de funcionar inmediatamente. Si se está realizando la medición de una muestra, no se obtienen datos de resultados y se deberá repetir la medición.

Indicación de las alarmas

Las alarmas de resultados aparecen en la pantalla Trabajo > Revisión Result., en la ventana Revisión Tests (Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests) y en los informes impresos. Si se produce una alarma de resultados también aparece una abreviación (denominada también como "indicador") junto al resultado de la medición. Estos indicadores son cadenas de entre tres y seis caracteres. En este capítulo encontrará una descripción de todos ellos.

Las alarmas del instrumento se indican mediante el botón Alarma (botón global) en la ventana Panorámica del Sistema y con una alarma sonora. El botón Alarma se ilumina cuando se produce una alarma. Su color indica el nivel de alarma: el color amarillo indica un nivel de aviso y el color rojo un paro del muestreo o una parada de emergencia.

Si se produce una alarma, seleccione el botón Alarma para abrir la ventana Alarma. Esta ventana contiene una lista de alarmas y descripciones y las soluciones correspondientes a cada una.

Índice de materias

Prioridad de las alarmas de resultados

El sistema muestra un indicador de resultados por cada resultado que aparece en la columna Alarma. En el caso de existir más de un indicador de resultados para un resultado de test, el sistema muestra la alarma en función de la prioridad de la misma. En la ilustración siguiente se indica la prioridad de las alarmas de resultados del cobas 6000 analyzer series:

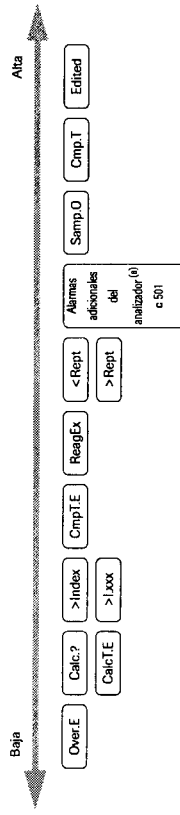


Ilustración D-1 Prioridad de las alarmas de resultados del cobas 6000 analyzer series

(a) Consulte la prioridad de las alarmas de resultados del módulo c 501 y del módulo e 601.

En la ilustración siguiente se indica la prioridad de las alarmas de resultados del módulo c 501:

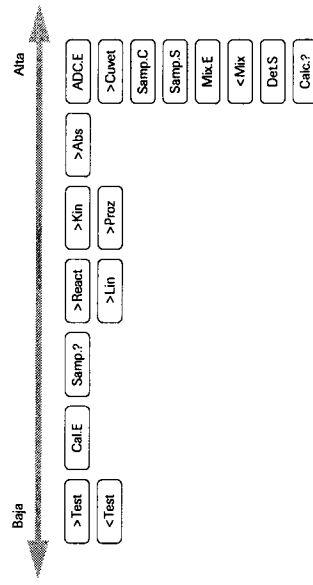


Ilustración D-2 Prioridad de las alarmas de resultados del módulo c 501

En la ilustración siguiente se indica la prioridad de las alarmas de resultados del módulo e 601:

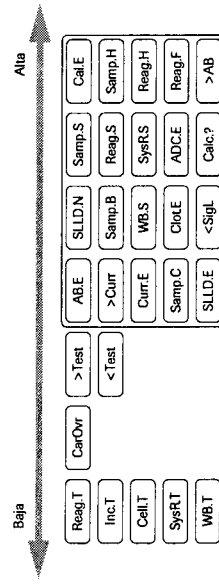


Ilustración D-3 Prioridad de las alarmas de resultados del módulo e 601

Índice de materias

SysR.T	D-41
>Test / <Test	D-41
W/B.S	D-42
W/B.T	D-42
Alarmas de resultados para calibraciones	D-43
CAL.E	D-44
Cond.E	D-44
Diff.E	D-45
Dupl.E	D-45
Dupl.	D-46
ISd.E	D-46
Mono.E	D-47
Prep.E	D-47
Rsp1.E	D-48
Rsp2.E	D-48
S1A.E	D-49
SD.E	D-49
Sens.E	D-50
>Sig	D-50
<Sig	D-51
Sig.E	D-51
Slop.E	D-52
Skd.E	D-53
c 501 (ISF)	D-53
c 501 (P)	D-54
Sys.E	D-55
Alarmas de resultados para controles	D-56
Q3SD	D-57
Q2.S5D	D-58
R4SD	D-58
S2.2Sa	D-59
S2.2Sw	D-59
S4.1Sa	D-60
S4.1Sw	D-60
S10Xa	D-60
S10Xw	D-61
Problemas de resultados sin alarma	D-62
Deriva de resultados	D-62
Operación errónea	D-62
Reproducibilidad deficiente	D-63
Resultados en niveles altos	D-63
Resultados en niveles bajos	D-64
Problema atribuido a características del reactivo	D-64
Problema en cada test	D-64
Problema en cada módulo analítico	D-64
Problema en cada canal del mismo módulo	D-65
Lista Repeticiones	D-66

Índice de materias

Alarmas de resultados

Este capítulo contiene las alarmas de resultados generadas por el sistema cobas 6000. Junto con una descripción de la causa y el remedio de cada una de las alarmas, se detallan también el módulo analítico de origen y las condiciones de repetición automática.

En este capítulo

Capítulo 19

Introducción	D-7
Lista de alarmas de resultados	D-10
Alarmas de resultados del módulo c 501 (ISE)	D-12
ADC.E	D-12
Calc.?	D-12
Cal.E (indicador de muestra)	D-13
ClcT.E	D-13
CmpT.?	D-13
CmpT.E	D-14
Edited	D-14
>Index	D-14
>Lxxx	D-15
ISE.E	D-16
ISE.N	D-16
<Mix	D-17
Mix.E	D-17
Over.E	D-17
Reag.S	D-18
>Rept / <Rept	D-18
Samp.S	D-18
Samp.C	D-19
<>Test	D-19
>Test / <Test	D-20
Alarmas de resultados del módulo c 501 (P)	D-21
>Abs	D-21
ADC.E	D-22
Calc.?	D-22
ClcT.E	D-22
Cal.E	D-23

CmpT.?	D-23
CmpT.E	D-23
>Cuvet	D-24
Det.S	D-25
Edited	D-25
>Index	D-25
>Lxxx	D-26
>Kin	D-26
>Lin	D-27
Mix.E	D-27
<Mix	D-27
Over.E	D-28
>Proz	D-28
>React	D-29
ReagEx	D-29
>Rept / <Rept	D-29
Samp.?	D-30
Samp.C	D-30
Samp.O	D-30
Samp.S	D-31
>Test / <Test	D-31
Alarmas de resultados del módulo e 601	D-32
>AB	D-32
A.B.E	D-32
ADC.E	D-32
Calc.?	D-33
Cal.E (indicador de muestra)	D-33
CarOvr	D-33
Cell.T	D-34
Clot.E	D-34
>Curr	D-34
Curr.E	D-35
Edited	D-35
Inc.T	D-35
Over.E	D-35
ReagEx	D-36
Reag.F	D-36
Reag.H	D-36
Reag.T	D-37
Reag.S	D-37
>Rept / <Rept	D-37
Samp.B	D-38
Samp.C	D-38
Samp.H	D-38
Samp.O	D-39
Samp.S	D-39
<SigL	D-39
SLLD.E	D-40
SLLD.N	D-40
SysRS	D-40



Solución de problemas

D

19	Alarmas de resultados	D-3
20	Solución de problemas	D-69

Cuando sea necesario

► **Para preparar el sistema para la operación de rutina**

- 1 Seleccione (37) Purga Aire Sistema (Módulo E) en la lista Intervenciones que encontrará en Utilidades > Mantenimiento. Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Purga Aire Sistema (Módulo E).
- 2 Seleccione la opción Cél 1,2 e introduzca 5 en el cuadro de texto Ciclos. A continuación, seleccione Realizar para llevar a cabo esta intervención 5 veces.
- 3 Seleccione (8) Purga Reactivo en la lista Intervenciones que encontrará en Utilidades > Mantenimiento. Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Purga Reactivo.

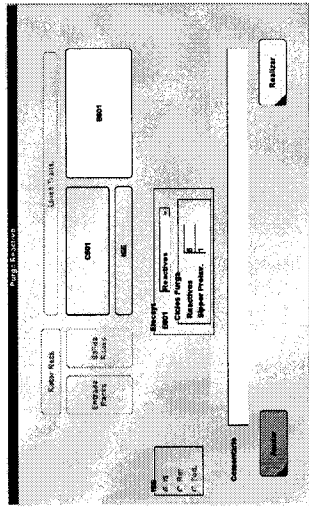


Ilustración C-67 Ventana Purga Reactivo

- 4 Quite la selección del módulo c 501 y seleccione el módulo e 601.
 - 5 En el área Elecsys, seleccione Reactivos en el cuadro de lista de e 601. En el área Ciclos Purga, introduzca 5 en el cuadro Reactivos.
 - 6 Seleccione Realizar para iniciar la purga de reactivo.
 - 7 Seleccione (25) Preparación Célula Medida en la lista Intervenciones que encontrará en Utilidades > Mantenimiento. Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Preparación CM.
 - 8 Seleccione la opción Cél 1,2 e introduzca 30 en el cuadro de texto Ciclos para efectuar 30 veces la preparación de la célula de medida (MC) en cada canal. Seleccione Realizar para iniciar la preparación de las células de medida.
 - 9 Seleccione (8) Purga Reactivo en la lista Intervenciones que encontrará en Utilidades > Mantenimiento. Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Purga Reactivo.
 - 10 En el área Elecsys, seleccione Sipper Prelav. del cuadro de lista e 601. En el área Ciclos Purga, introduzca 5 en Sipper Prelav.
 - 11 Seleccione Realizar para iniciar la purga de reactivo.
- De esta manera, el sistema se encuentra preparado para la operación de rutina.

Cuando sea necesario

Cuando sea necesario

- **Para preparar el sistema para la operación de rutina**
 - 1 Seleccione (37) **Purga Aire Sistema (Módulo E)** en la lista **Intervenciones** que encontrará en **Utilidades > Mantenimiento**. Seleccione **Selec.** para visualizar la ventana **Purga Aire Sistema (Módulo E)**.
 - 2 Seleccione la opción **Cel 1,2** e introduzca 5 en el cuadro de texto **Ciclos A** continuación, seleccione **Realizar** para llevar a cabo esta intervención 5 veces.
 - 3 Seleccione (8) **Purga Reactivo** en la lista **Intervenciones** que encontrará en **Utilidades > Mantenimiento**. Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Purga Reactivo**.

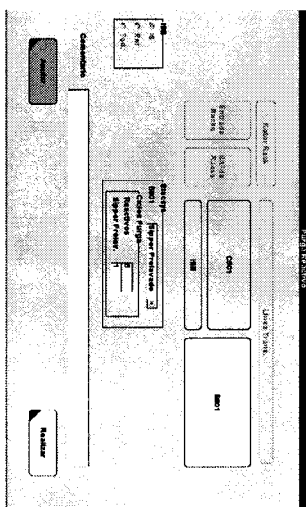


Ilustración C-86 Ventana Purga Reactivo

- 4 En el área **Elccsys**, seleccione **Slipper Prelav.** del cuadro de lista e 601. En el área **Ciclos Purga**, introduzca 5 en **Slipper Prelav.**
- 5 Seleccione **Realizar** para iniciar la purga de reactivo.
- 6 Seleccione (25) **Preparación Célula Medida** en la lista **Intervenciones** que encontrará en **Utilidades > Mantenimiento**. Seleccione **Selec.** para abrir la ventana **Preparación CM**.
- 7 Seleccione la opción **CEI 1,2**, introduzca 5 en el cuadro de texto **Ciclos** y seleccione **Realizar** para iniciar la preparación de la célula de medida. De esta manera, el sistema se encuentra preparado para la operación de rutina.

Cuando sea necesario

Conexión 2

Los siguientes procedimientos corresponden a **Desconexión 2**, un procedimiento de desconexión extendida que se aplica cuando el equipo no vaya a utilizarse durante un período entre 3 y 7 días.

Las intervenciones que figuran en este procedimiento se pueden programar como una pila de mantenimiento.

☞ Consulte el apartado **Pilas de mantenimiento recomendadas** en la página C-34.

► **Para cargar los fungibles e iniciar el sistema**

- 1 Antes de la conexión vuelva a colocar en el disco de reactivos los cobas e packs retirados.
- 2 Deseché las botellas de **ProbeWash**, **ProCell**, **CleanCell** y **PreClean** rellenas de agua desionizada según la normativa local. Coloque nuevas botellas de **ProbeWash**, **ProCell**, **CleanCell** y **PreClean**.
 - ☞ Consulte el apartado **Recarga de reactivo (e 601)** en la página B-137.
- 3 Rellene el elevador de bandejas y ponga nuevos contenedores de depósitos de **ProCell** y **CleanCell** en el equipo.
- 4 Abra el suministro de agua del sistema.
- 5 Encienda el interruptor de alimentación de operación, situado en la parte izquierda de la unidad del muestrador de racks. El analizador inicia la rutina de inicialización. Mientras el analizador ejecuta la inicialización (tiempo total para c. 501, e 601 y la unidad de control de aprox. 12 min.), aparece la pantalla **Iniciar sesión**.
- 6 Introduzca su ID de operador y su clave para iniciar la sesión.
- 7 Seleccione **OK** para obtener acceso al software y comenzar la operación. Cuando finaliza la inicialización, el analizador pasa al modo **Standby**.
 - Actualice todos los fungibles del sistema pulsando las lámparas indicadoras correspondientes.
- 8 Realice las intervenciones que se enumeran a continuación en el orden especificado para preparar el sistema para la operación de rutina.

Cuando sea necesario

Desconexión 2

Use el siguiente procedimiento cuando el equipo no vaya a utilizarse durante un periodo de entre 3 y 7 días.

Tiempo del sistema

Aproximadamente 45 minutos



Las intervenciones que figuran en este procedimiento se pueden programar como una pila de mantenimiento.

☞ Consulte el apartado *Pilas de mantenimiento recomendadas* en la página C-34.

► **Para realizar la limpieza del paso de flujo líquido**

☞ Para obtener una descripción detallada de este procedimiento, consulte el apartado *Limpieza del paso de flujo líquido* en la página C-145.

- 1 Abra la cubierta superior.
- 2 Llene el adaptador SysClean M con solución SysClean hasta la línea inferior (aproximadamente 9 ml/contenedor).
- 3 Inserte con cuidado los contenedores SysClean llenos en la posición que se encuentra frente a la unidad sipper que desee limpiar.
- 4 Cierre la cubierta superior.
- 5 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 6 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 7 Seleccione (27) **Limpieza usuario IFC** en la lista **Intervenciones**.
- 8 Seleccione **Selecc.** para visualizar la ventana **Limpieza Paso de Flujo Líquido**.
- 9 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 10 Seleccione la opción **Cd1 1,2**, introduzca **1** en el cuadro de texto **Ciclos** y seleccione **Realizar**.



Antes de continuar, asegúrese de que el sistema haya vuelto al modo Standby.

Cuando sea necesario

► **Para retirar los reactivos y los fungibles**

1 Retire la cubierta de reactivos y presione hacia abajo los tapones de cada cobas e pack para cerrarlos. Retire todos los cobas e packs de los discos de reactivos. Refrigérellos de la misma manera en que lo haría en el caso de cobas e packs sin usar. Los cobas e packs se pueden volver a usar.

2 Retire todas las bandejas del elevador de bandejas, así como las bandejas usadas. Asegúrese de que no haya puntas ni cubetas en el módulo.

Desesche las bandejas utilizadas según la normativa local.

- 3 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 4 Seleccione **Checkeo** en la lista **Tipo Intervención**.
- 5 Seleccione (14) **Checkeo Intercambio Bandejas** en la lista **Intervenciones**.
- 6 Introduzca **1** en el cuadro de texto **Ciclos**. Se activa una alarma de precaución porque no hay puntas ni cubetas disponibles.
- 7 Quite las bolsas de residuos y sustíuyalas por nuevas.
- 8 Desesche las bolsas de residuos según la normativa local.
- 8 Retire las botellas de ProbeWash, ProCell, CleanCell y PreClean. Sustíuyalas por botellas nuevas que contengan agua desionizada.
- 9 Retire los adaptadores SysClean del equipo.

► **Para realizar una purga de reactivo**

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione (8) **Purga Reactivo** en la lista **Intervenciones**.
- 3 Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Purga Reactivo**.

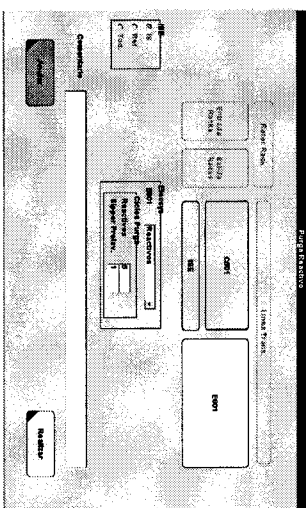


Ilustración C-64 Ventana Purga Reactivo

- 4 Quite la selección del módulo e 601 y seleccione el módulo e 601.
- 5 En el área **Elecsys**, seleccione **Reactivos** en el cuadro de lista de e 601. En el área **Ciclos Purga**, introduzca **5** en el cuadro **Reactivos**.
- 6 Seleccione **Realizar** para iniciar la purga de reactivo.

Cuando sea necesario

Finalización

La finalización permite que el módulo permanezca sin usar durante varias horas (p. ej.: durante la noche). El sistema se purga con agua, las células de medida se llenan con ProCell, y las pipetas sipper se limpian con agua.

Antes de pasar al modo Standby, el sistema realiza automáticamente la intervención de finalización. Si la finalización no se realizó automáticamente (debido a un paro de emergencia, por ejemplo) o no se completó (se emitió una alarma), la finalización se debe iniciar manualmente en caso de que el sistema no se vaya a utilizar durante varias horas.



Inicie siempre la finalización en combinación con la purga de reactivo. No realice en ningún caso la finalización sola.

► Para realizar una purga de reactivo

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione (8) **Purga Reactivo** en la lista **Intervenciones**.
- 3 Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Purga Reactivo**.

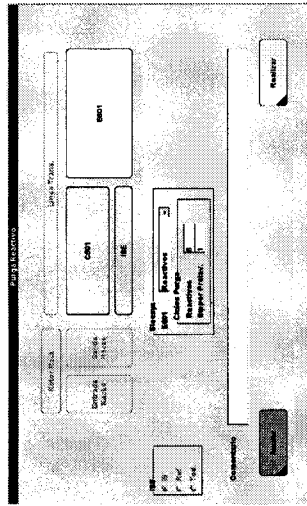


Ilustración C-63 Ventana Purga Reactivo

- 4 Quite la selección del módulo c 501 y seleccione el módulo e 601.
- 5 En el área **Eleccsys**, seleccione **Reactivos** en el cuadro de lista de e 601. En el área **Ciclos Purga**, introduzca **1** en el cuadro **Reactivos**.
- 6 Seleccione **Realizar** para iniciar la purga de reactivo.
- 7 Espere hasta que se complete la purga de reactivo y el equipo entre en Standby para iniciar la finalización.

Cuando sea necesario

► Para realizar la finalización

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione (12) **Finalización** en la lista **Intervenciones**.
- 3 Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Finalización**.
- 4 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco. El canal 1+2 está activado.
- 5 Seleccione **Realizar** para iniciar la finalización.
- 6 Una vez que se ha completado el procedimiento, el sistema pasa al modo Standby.

Procedimientos de desconexión extendida

Si el sistema no se usa durante un período de tiempo prolongado, debe asegurarse de que el sistema esté debidamente preparado y de que se haya realizado la intervención de cierre de sesión correcta.

Período de tiempo (Días)	Procedimiento de desconexión	Procedimiento de conexión
De 1 a 2	Desconexión 1	Conexión 1
De 3 a 7	Desconexión 2	Conexión 2
8 o más	Si el equipo no ha estado en uso durante un período de más de 8 días, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche. El representante del servicio técnico de Roche realizará el procedimiento necesario.	

Tabla C-29 Procedimientos de desconexión extendida

Desconexión 1

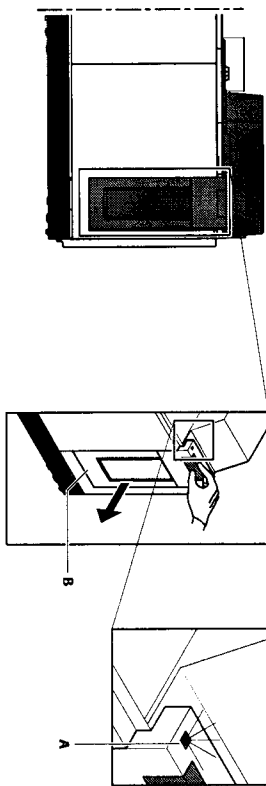
Desconexión 1

Use este procedimiento cuando el instrumento no vaya a utilizarse durante 1 o 2 días (p. ej., durante un fin de semana).

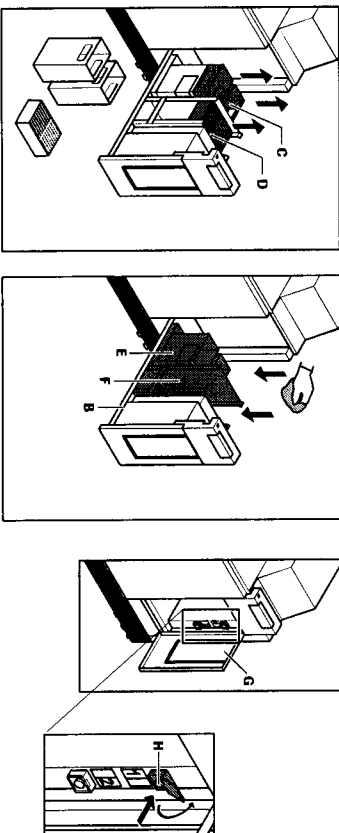
► Desconexión 1

- 1 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.
- 2 Seleccione la opción **Apagar** y pulse **Realizar** para confirmar la desconexión.
- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador. A continuación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y el monitor. **ATENCIÓN:** Daños en la unidad de control o pérdida de datos. Antes de apagar el analizador, cerciórese de que la indicación en el monitor haya cambiado del estado de desconexión a otro en el cual no aparece nada.
- 4 Apague el interruptor principal de operación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
- 5 Cierre el suministro de agua.

Cuando sea necesario



- Esperar hasta que se ilumine la lámpara indicadora verde (A) en la parte superior del cajón y abrir el cajón de bandejas situado a la derecha del módulo.



- Ilustración C-82** Componentes del área de fangos
- A Lámpara indicadora
 - B Cajón de bandejas
 - C Bolsas de residuos
 - D Bandejas vacías
 - E Depósitos de residuos sólidos
 - F Compartimento de residuos usados
 - G Puerta del cajón
 - H Botón verde (para actualización de inventario)

- Abra el cajón de bandejas (B) situado en la parte derecha del módulo.
- Saque las bolsas de residuos (C) de los contenedores de residuos sólidos y las bandejas vacías (D) del compartimento de bandejas usadas.
- Limpie el interior y el exterior del depósito de residuos sólidos (E) y del compartimento de bandejas usadas (F) con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de desinfectante.
- Limpie el interior y el exterior del depósito de residuos sólidos (E) y del compartimento de bandejas usadas (F) de nuevo con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada.

Si el área que rodea a los depósitos de residuos está sucia, límpiela siguiendo el mismo procedimiento.

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0



C-157

Cuando sea necesario

- Coloque nuevas bolsas de residuos en los depósitos de residuos.
 - Cierre el cajón, asegurándose de que queda completamente cerrado.
 - Abra la puerta transparente (G) de la parte frontal del cajón.
 - Pulse el botón verde (H) correspondiente a los contenedores vaciados para actualizar el inventario. Estos botones parpadearán un poco y luego permanecerán iluminados en verde.
 - Cierre la puerta, asegurándose de que queda completamente cerrada.
- Asegúrese de que la puerta situada en la parte frontal del cajón esté cerrada. De lo contrario, el elevador de bandejas detecta la puerta abierta durante la siguiente operación y se para el sistema.
 - Se actualiza el inventario y se muestra en la ventana **Panorámica Reactivos**.



Limpieza de las superficies del equipo

Los derrames sobre la superficie del instrumento pueden suponer un peligro biológico potencial y dañar la superficie.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema

0 minutos

Materiales requeridos

- Paño o toallas de papel
- Desinfectante de laboratorio (sin lejía)

▶ Para limpiar las superficies del instrumento

- Seleccione Inicio (botón global) > Enmascarar > Enmascarar Módulo para visualizar la pantalla Enmascarar Módulo.
- Seleccione el módulo e 601 que dese enmascarar y haga clic en OK. El módulo e 601 seleccionado queda enmascarado y pasa al modo de enmascarado de módulo.
- Toque un tornillo de la unidad del muestrador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- Abra la cubierta superior del módulo.
- Limpie las superficies del módulo usando un paño o una toalla de papel impregnada de desinfectante. Limpie inmediatamente todos los derrames. Use este procedimiento para asegurar que las superficies se mantengan limpias. Si es necesario, desplace las pipetas o las unidades manualmente para limpiar la superficie.
- Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- Desenmascarar el módulo en Inicio (botón global) > Enmascarar > Enmascarar Módulo.

Roche Diagnostics

C-158

Manual del operador - Versión 8.0

Cuando sea necesario

- 4 Afloje y quite los tornillos de enrosque manual negros.
- 5 Retire el disco de reactivos del compartimento.
- 6 Limpie el interior y el exterior del disco de reactivos con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada.
- 7 Si el disco parece sucio, use trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados con alcohol para limpiarlo. Continúe la limpieza con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada.
- 8 Seque el disco de reactivos con un paño o con toallas que no dejen pelusa. Deje a un lado el disco de reactivos.



No raye ni manche la ventana del lector de códigos de barras para evitar errores de lectura de código de barras.

- 9 Limpie el compartimento del disco de reactivos con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada.

Si el compartimento parece sucio, use trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados con alcohol para limpiarlo. Continúe la limpieza con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada.

- 10 Seque el compartimento del disco de reactivos con un paño o toallas que no dejen pelusa.

■

► Para reinstalar el disco de reactivos

- 1 Coloque de nuevo el disco de reactivos en el compartimento. Asegúrese de que la espiga de alineación de la placa central quede alineada con la abertura en el disco.
- 2 Reinstale bien los tornillos de enrosque manual.
- 3 Coloque nuevamente los cobas e packs en el disco de reactivos.
- 4 Ponga de nuevo la cubierta del disco de reactivos y ciérrala.



Cuando sea necesario

Limpieza del compartimento de residuos sólidos

Al vaciar los depósitos de residuos sólidos, debe comprobar el compartimento de residuos. Si el compartimento está sucio y requiere limpieza, siga el siguiente procedimiento.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

- Materiales requeridos*
- Trozos de gasa que no deje pelusa
 - Desinfectante de laboratorio (sin alcohol ni lejía)
 - Agua desionizada
 - Bolsas de residuos Wasteliner M



Daños en el compartimento de residuos sólidos

No use alcohol ni lejía para limpiar el compartimento de residuos sólidos, ya que estos productos pueden dañar el compartimento.

► Para limpiar el compartimento de residuos sólidos

- 1 Seleccione Inicio (botón global) > Enmascarar > Enmascarar Módulo para visualizar la pantalla Enmascarar Módulo.
- 2 Seleccione el módulo e 601 que dese limpiar y selección OK. El módulo e 601 seleccionado queda enmascarado y pasa a Enmascarar Módulo.

El enmascarado de un módulo antes de realizar el mantenimiento garantiza que el sistema no asigna muestras a este módulo y detiene de forma selectiva la operación de este módulo. En este estado, el operador puede limpiar la superficie del instrumento sin riesgos.

Cuando sea necesario

- 4 Limpie los tubos de aspiración con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada y, a continuación, séquelos con trozos secos de gasa que no dejen pelusa.
 - 5 Saque las bases de ProCell y CleanCell del módulo.
 - 6 Limpie las bases con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada y, a continuación, séquelos con trozos secos de gasa que no dejen pelusa.
 - 7 Puede que sea necesario limpiar la superficie del instrumento por dentro. Use un trozo de gasa que no deje pelusa impregnado de agua y seque después.
ATENCIÓN. Resultados erróneos debidos a una mala colocación de la botella de ProCell/CleanCell. Las botellas de ProCell y CleanCell tienen formas distintas adaptadas a la posición acunada de la base de la botella correspondiente.
 - 8 Vuelva a colocar las bases de ProCell y CleanCell en el módulo.
 - 9 Vuelva a colocar las botellas de reactivos ProCell y CleanCell en sus posiciones originales y, a continuación, quite los tapones.
- ATENCIÓN. Falsos resultados debido a que los filtros de los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell están sueltos. Asegúrese de tirar hacia arriba del tubo de aspiración y de engancharlo en su muesca antes de retirar la botella. Después de sustituir la botella, desenganche el tubo de aspiración e introdúzalo lentamente en la botella, sin dejarlo caer de golpe dentro de ella.
- 10 Quite los tubos de aspiración hacia el interior de las botellas.
 - 11 Cierre la puerta central del módulo e 601.

Cuando sea necesario

Limpieza del disco y el compartimento de reactivos

Debe limpiar los derrames de reactivo en el momento en que se produzcan. Cuando sea necesario, debe limpiar el disco de reactivos.

Tiempo del operador Aproximadamente 10 minutos

Materiales requeridos

- Trozos de gasa que no deje pelusa
- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
- Agua desionizada
- Paño o toallas que no dejen pelusa

► Para sacar el disco de reactivos y limpiar el disco y el compartimento de reactivos

- 1 Asegúrese de que el sistema está en Standby.

Daños en el agitador de microparticulas

- No doble el agitador de microparticulas durante la limpieza del compartimento del disco de reactivos.
- Evite el contacto con el agitador de microparticulas durante la retirada y la sustitución de la cubierta y el disco de reactivos.

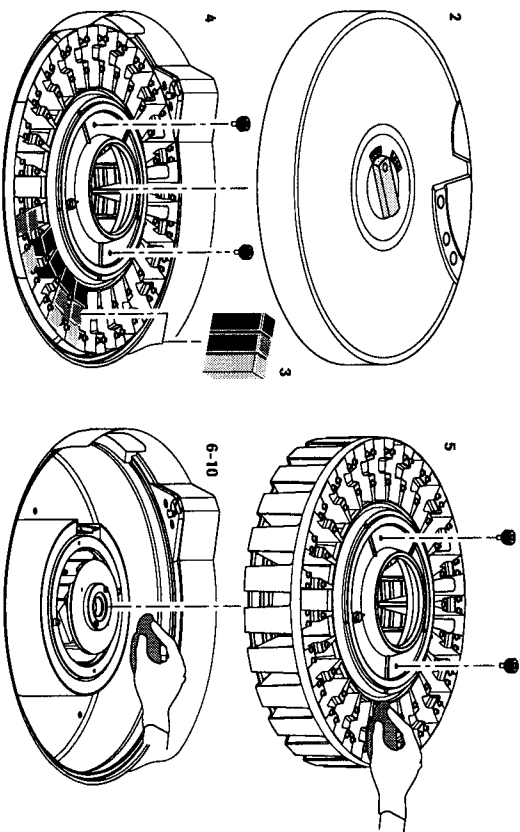


Ilustración C-61 Limpieza del disco y el compartimento de reactivos

- 2 Retire la cubierta del disco de reactivos.
- 3 Cierre completamente las tapas de los cobas e packs y retire todos los cobas e packs del disco de reactivos.

Cuando sea necesario

Cuando sea necesario

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo e 601 que deben llevarse a cabo según proceda y que no están sujetas a una programación regular.

Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell

Limpie la base y los tubos de aspiración de ProCell y CleanCell si se observa cristalización.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema 15 minutos

- Materiales requeridos*
- Trozos de gasa que no deje pelusa
 - Tapones de las botellas de ProCell/CleanCell
 - Toallas de papel
 - Agua desionizada

Cuando sea necesario

► Para limpiar la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell

- 1 Abra la puerta central del módulo e 601 que desea limpiar.

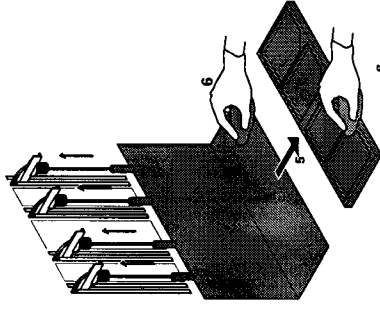
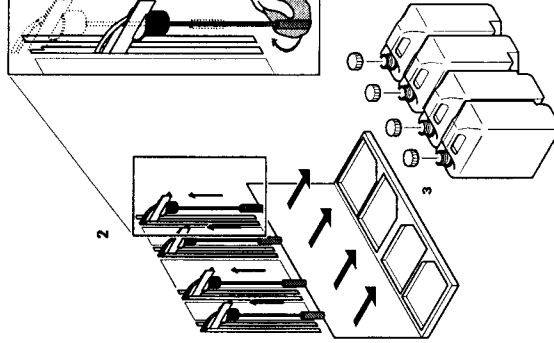
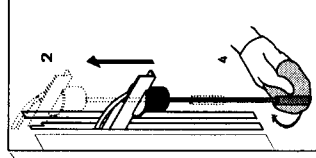
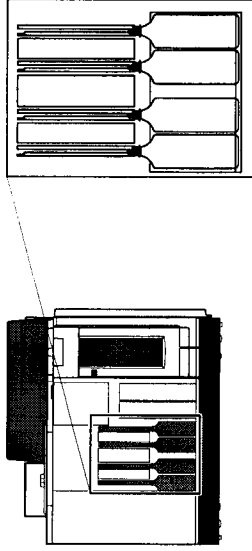


Ilustración C-40 Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell

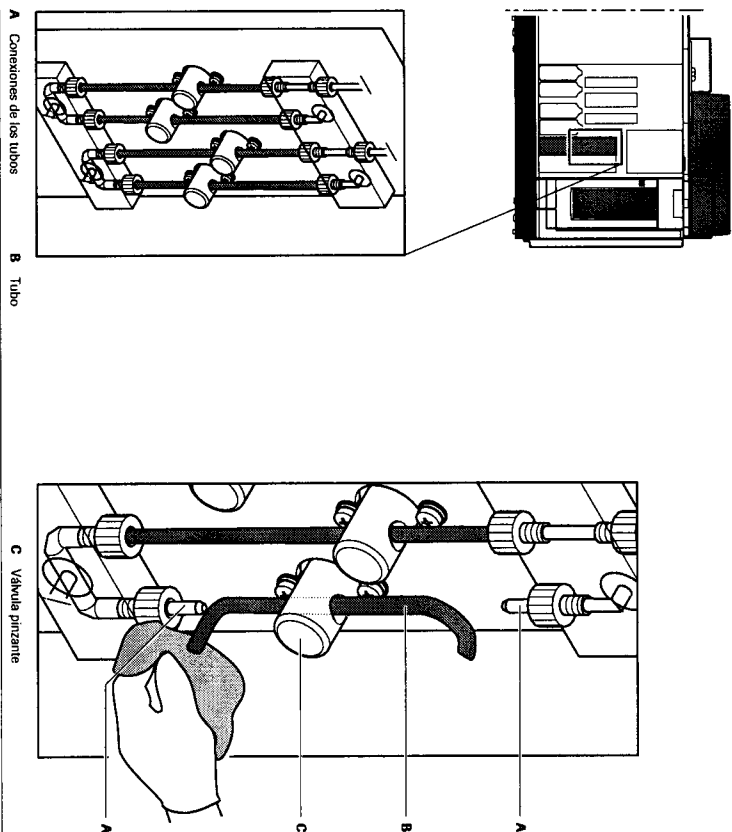
- 2 Extraiga el tubos de aspiración hacia arriba y hacia la izquierda para asegurarlos en sus respectivas muescas.

- 3 Tape las botellas de reactivos ProCell y CleanCell y retirelas del módulo e 601.



Pueden derramarse gotas de ProCell y CleanCell al sacar las botellas de ProCell y CleanCell. De ser así, limpie el líquido con toallas de papel.

- Localice los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601 situados detrás de la puerta frontal del módulo e 601.



A Conexiones de los tubos
Ilustración C-59 Cambio de los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601

B Tubo

C Válvula pinzante

- Separe cuidadosamente (estirando) los 4 tubos de la válvula pinzante(B) de sus conexiones (A).
 - Desesche los tubos de la válvula pinzante según la normativa local.
 - Utilice una gasa seca para absorber el líquido que se vacía del bloque acrílico o del tubo.
 - Inserte los nuevos tubos de la válvula pinzante a través de la válvula pinzante (C).
 - Deslice cuidadosamente los extremos del tubo por encima de cada conexión (A).
- Después de sustituir los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601, es necesario realizar 2 intervenciones de mantenimiento antes de reanudar la operación:
- (24) Purga Aire Sipper
 - (25) Preparación Célula Medida

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

C-148

- Para realizar una purga de aire de sipper
 - Inicie el instrumento.
 - Cuando finalice la inicialización, seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
 - Selección (24) **Purga Aire Sipper** de la lista **Intervenciones** situada a la derecha y, a continuación, **Selec.** para abrir la ventana **Purga Aire Sipper**.
 - Selección el módulo e 601 adecuado y deselección todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
 - Introduzca 10 en el cuadro de texto **Cíodos** y seleccione **Realizar** para iniciar la purga de aire de sipper.

Mientras se purga el aire, examine la jeringa para asegurarse de que no queda aire dentro de ella y de que no hay pérdidas visibles en ninguna de sus conexiones. Compruebe también que se haya descargado un volumen suficiente de agua de la pipeta sipper.

► Para realizar la preparación de la célula de medida

- Cuando haya finalizado la purga de aire de sipper, seleccione (25) **Preparación Célula Medida** en la lista **Intervenciones** que encontrará en **Utilidades > Mantenimiento**.
- Selección **Selec.** para abrir la ventana **Preparación CM**.
- Selección el módulo e 601 adecuado y deselección todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- En **Célula**, selección **Cd1 1,2**. Si sólo ha sustituido un tubo, selección la célula de medida más adecuada.
- Introduzca 10 en el cuadro de texto **Cíodos** y seleccione **Realizar** para iniciar la función de mantenimiento.

De nuevo, compruebe que no haya fugas en las conexiones y los tubos mientras el sistema realiza la función de mantenimiento.

Roche Diagnostics

C-150

Manual del operador - Versión 8.0

*Mantenimiento quincenal**Mantenimiento trimestral*▶ **Para iniciar la limpieza del paso de flujo líquido**

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione (27) **Limpieza usuario LFC** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Selec.** para visualizar la ventana **Limpieza Paso de Flujo Líquido**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione la opción **Cél 1,2**, introduzca **1** en el cuadro de texto **Ciclos** y seleccione **Realizar**.

▶ **Pasos posteriores a la limpieza**

- 1 Abra la cubierta superior.
- 2 Extraiga el adaptador SysClean M.
- 3 Deseche la solución SysClean que quede según la normativa local.
- 4 Limpie el adaptador o adaptadores SysClean M minuciosamente con agua desionizada.

Mantenimiento trimestral

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo e 601 que deben llevarse a cabo al menos una vez cada tres meses.

Cambio de los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601

Los tubos de las válvulas pinzantes se desgastan con el paso del tiempo. Para eliminar el riesgo de un tubo defectuoso, sustituya los tubos de las válvulas pinzantes de e 601 cada 3 meses o después de medir 25.000 tests por célula de medida.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema Aproximadamente 30 minutos

Materiales requeridos

- Tubos de válvula pinzante
- Gasa que no deje pelusa
- Equipo protector (guantes, toallas de papel)

▶ **Para sustituir los tubos de la válvula pinzante de e 601**

- 1 Lleve a cabo la intervención (26) **Cambio Célula de Medida** antes de retirar el tubo, para evitar el goteo de fluido de las válvulas.
- 2 Apague el sistema o ponga el módulo e 601 en modo Standby.



Mantenimiento quincenal

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo e 601 que deben llevarse a cabo al menos una vez cada dos semanas.

Limpieza del paso de flujo líquido

La contaminación en el sistema sipper puede ocasionar problemas. Para mantener limpio el paso de flujo líquido de los sippers y mantener la integridad de la célula de medida, realice una limpieza de paso de flujo líquido cada dos semanas o después de 2,500 a 3,000 determinaciones por canal, lo que suceda en primer lugar.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema

Aproximadamente 30 minutos

Materiales requeridos

- 2 adaptadores SysClean M
- Solución SysClean

► Para preparar la limpieza del paso de flujo líquido

- 1 Abra la cubierta superior.

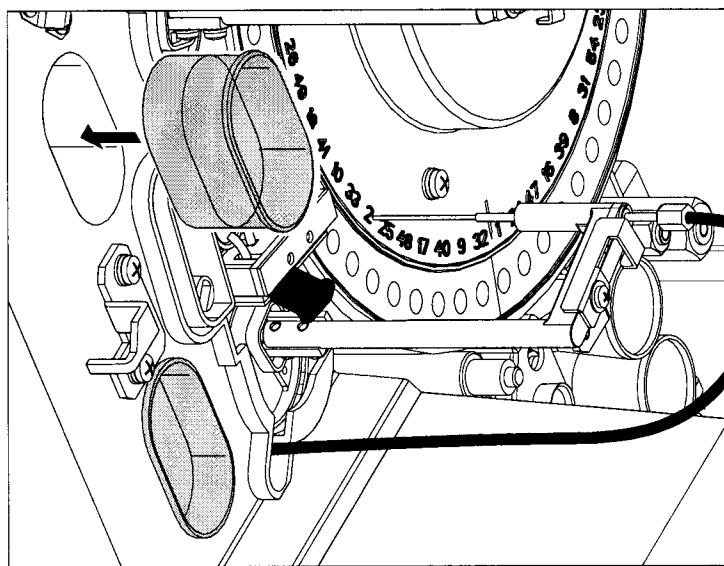
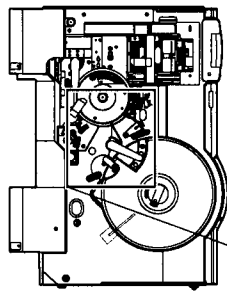


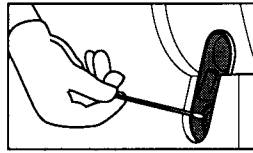
Ilustración C-56 Colocación de adaptador SysClean M

- 2 Llene el adaptador SysClean M con solución SysClean hasta la línea inferior (aproximadamente 9 ml/contenedor).
- 3 Inserte con cuidado los contenedores SysClean llenos en la posición que se encuentra frente a la unidad sipper que desea limpiar.
- 4 Cierre la cubierta superior. ■

- 6 Selección Realizar. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 7 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 8 Abra la cubierta superior.



9



10

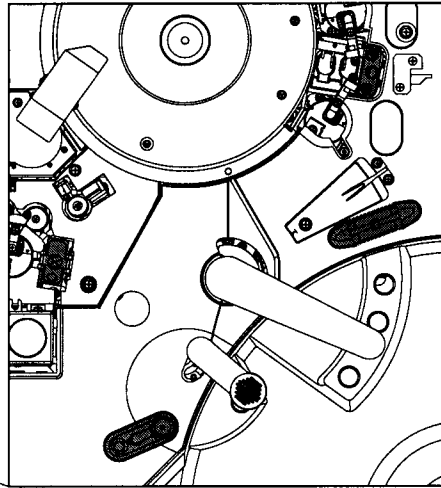
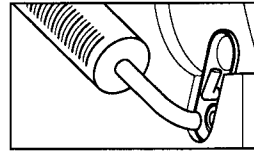


Ilustración C-57 Limpieza de la estación de lavado de prelavado

- 9 Limpie el interior de las estaciones de lavado con un bastoncillo impregnado en alcohol y, a continuación, con un bastoncillo impregnado de agua desionizada.
- 10 Llene una jeringa (con tubo conectado) de 50 ml de EcoTergent al 2%.

- 11 Inyecte la solución de EcoTergent (vacíe la jeringa) en el orificio de vaciado del baño de lavado.
- 12 Llene una jeringa de 50 ml con agua desionizada.
- 13 Inyecte el agua desionizada (vacíe la jeringa) en el orificio de vaciado del baño de lavado.
- 14 Repita los pasos 1-13 para todos los baños de lavado de pipetas y agitadores de cada módulo e 601.
- 15 Selección Stop (botón global).
- 16 Selección Si para detener el mantenimiento después de la confirmación.

► Para que las pipetas vuelvan a las posiciones de Standby

- 1 Selección Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Selección Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Selección (1) Reinicializar en la lista Intervenciones.
- 4 Selección Selección para abrir la ventana Reinicializar.
- 5 Selección el módulo e 601 adecuado y deseccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Selección Realizar. Las pipetas del módulo e 601 seleccionado se desplazan a sus posiciones de reinicialización.

8 Abra la cubierta superior.

**Daños en el agitador de micropartículas**

- No doble el agitador de micropartículas durante la limpieza.
- Examine y asegúrese de que el agitador de micropartículas no esté doblado.

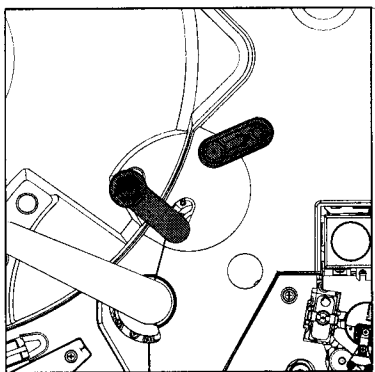
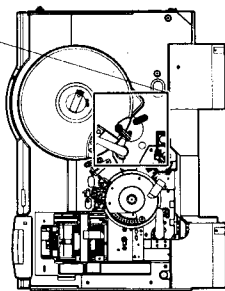
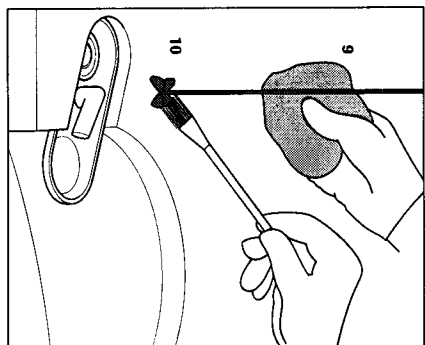


Ilustración C-56 Limpieza del agitador de micropartículas



- 9 Limpie con precaución la paleta del agitador de micropartículas de arriba a abajo con un trozo de gasa que no deje pelusa impregnado con alcohol.
- 10 Utilice un cepillo para limpiar las 4 placas de propulsión con alcohol.
- 11 Repita el procedimiento utilizando agua desionizada en vez de alcohol.
- 12 Seleccione Stop (botón global).
- 13 Seleccione SI para detener el mantenimiento después de la confirmación.

► Para que las pipetas vuelvan a las posiciones de Standby

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (1) Reiniciar en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Selección para abrir la ventana Reiniciar.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar. Las pipetas del módulo e 601 seleccionado se desplazan a sus posiciones de Standby.

Limpieza de las estaciones de lavado

La contaminación en las estaciones de lavado de las pipetas de Pre-wash, la pipeta de reactivos, el agitador de micropartículas y las pipetas sipper puede ocasionar problemas.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Bastoncillos de algodón
- Alcohol (p. ej. alcohol isopropílico o etanol)
- EcoTergent al 2%
- Jeringa de 50 ml con tubo conectado

► Para limpiar las estaciones de lavado

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.

- 7 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.

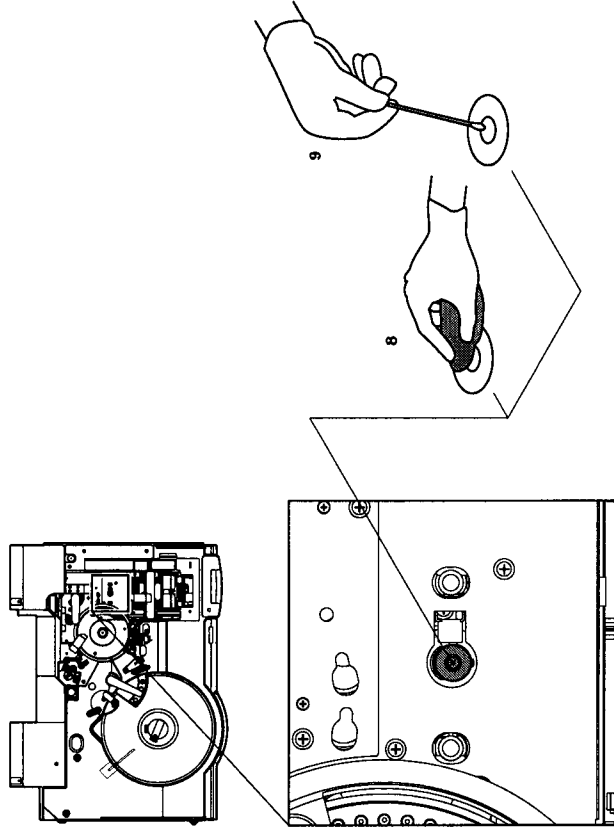


Ilustración C-55 Limpieza de la estación de mezclado de vórtex

- 8 Limpie la superficie de la estación de mezclado de vórtex con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada. Si la estación de mezclado de vórtex está sucia, límpiela con un movimiento suave usando trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua.
- 9 Humedezca un bastoncillo de algodón con agua desionizada y limpie la apertura de la estación de mezclado de vórtex.
- 10 Seque la estación de mezclado de vórtex con trozos de gasa que no dejen pelusa y bastoncillos de algodón secos una vez que se haya completado la limpieza.
- Asegúrese de que la estación de mezclado de vórtex y su apertura estén secos y sin obstrucciones para evitar problemas en el gripper cuando se reanude la operación.
- 11 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- 12 Seleccione **Stop** (botón global).
- 13 Seleccione **Si** para detener el mantenimiento después de la confirmación.

► Para que las pipetas vuelvan a las posiciones de Standby

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione **(1) Reinicializar** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Reinicializar**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione **Realizar**. Las pipetas del módulo e 601 seleccionado se desplazan a sus posiciones de Standby.

Limpieza del agitador de micropartículas

Las impurezas en el agitador de micropartículas pueden ocasionar problemas, y afectar a los resultados.

Tiempo del operador Aproximadamente 2 minutos

- Materiales requeridos*
- Trozos de gasa que no deje pelusa
 - Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
 - Agua desionizada
 - Cepillo pequeño

► Para limpiar el agitador de micropartículas

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione **(29) Limpieza Manual** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Selecc.** para abrir la ventana **Limpieza Manual**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione **Realizar**. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 7 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.

- 4 Abra la cubierta superior y desplace manualmente el gripper si es necesario, para poder quitar la cubierta del incubador.

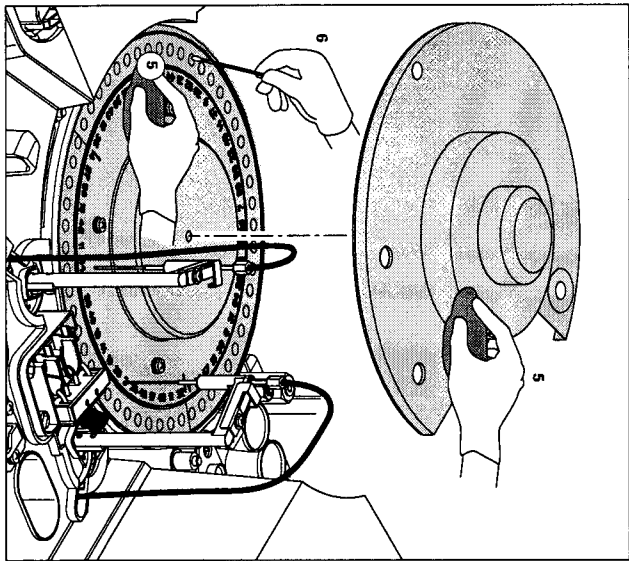


Ilustración C-54 Limpieza del incubador

- 5 Limpie la cubierta del incubador y su parte superior con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada. Si el incubador o la cubierta están sucios, límpielos con un movimiento suave usando trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua.
- 6 A continuación, humedezca con agua desionizada un bastoncillo de algodón y limpie cada una de las 54 posiciones del incubador.
- 7 Seque el incubador con trozos de gasa que no dejen pelusa y bastoncillos de algodón secos cuando acabe la limpieza.
- 8 Asegúrese de que el incubador y sus posiciones estén secos y sin obstrucciones para evitar problemas en el gripper cuando se reanude la operación.
- 9 Vuelva a colocar la cubierta del incubador, cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- 10 Desensamblar el módulo en Inicio (botón global) > Enmascarar > Enmascarar Módulo.

Limpieza de la estación de mezclado de vórtex

Los derrames en la estación de mezclado de vórtex de las cubetas pueden activar alarmas de movimiento del gripper.

Tiempo del operador

Aproximadamente 2 minutos

Materiales requeridos

- Trozos de gasa que no deje pelusa
- Bastoncillos de algodón
- Agua desionizada

► Para limpiar la estación de mezclado de vórtex

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.

- 11 Seque la estación de mezclado y las estaciones de separación con trozos de gasa que no dejen pelusa y bastoncillos de algodón secos cuando acabe de limpiarlas.



Asegúrese de que la superficie y las aperturas de la estación de mezclado y de las estaciones de separación estén secas y sin obstrucciones para evitar problemas en el gripper cuando se reanude la operación.

- 12 Cierre la cubierta y asegúrela con la llave.
13 Seleccione Stop (botón global) una vez que se haya completado la limpieza.
14 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación.

► **Para que las partes mecánicas vuelvan a la posición Standby**

- 1 Seleccione **Utilidades** > **Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione (1) **Reinicializar** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Seleccionar** para abrir la ventana **Reinicializar**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione **Realizar**. Los componentes mecánicos del módulo e 601 seleccionado se desplazan a sus posiciones de Standby.

Limpeza del incubador

Los derrames en el incubador pueden activar alarmas de movimiento del gripper.

Tiempo del operador Aproximadamente 10 minutos

Materiales requeridos

- Trozos de gasa que no deje pelusa
- Bastoncillos de algodón
- Agua destonizada

► **Para limpiar el incubador**

- 1 Seleccione **Inicio** (botón global) > **Enmascarar** > **Enmascarar Módulo** para visualizar la pantalla **Enmascarar Módulo**.
- 2 Seleccione el módulo e 601 que desee enmascarar y haga clic en **OK**. El módulo e 601 seleccionado queda enmascarado y pasa al modo Standby.
- 3 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.

Limpeza de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área Pre-wash

Los derrames en la estación de mezclado y las estaciones de separación pueden activar alarmas de movimiento del gripper.

Tiempo del operador Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Bastoncillos de algodón
- Trozos de gasa que no deje pelusa
- Agua desionizada

► Para limpiar el mezclador de Pre-wash y la estación de separación

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione **(29) Limpieza Manual** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Selecc.** para abrir la ventana **Limpieza Manual**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione **Realizar**. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 7 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

C-133

- 8 Abra la cubierta superior del módulo e 601 que debe limpiar.



Daños en las pipetas
No doble o dañe el extremo interior de las pipetas sipper y de dispensado durante la limpieza.

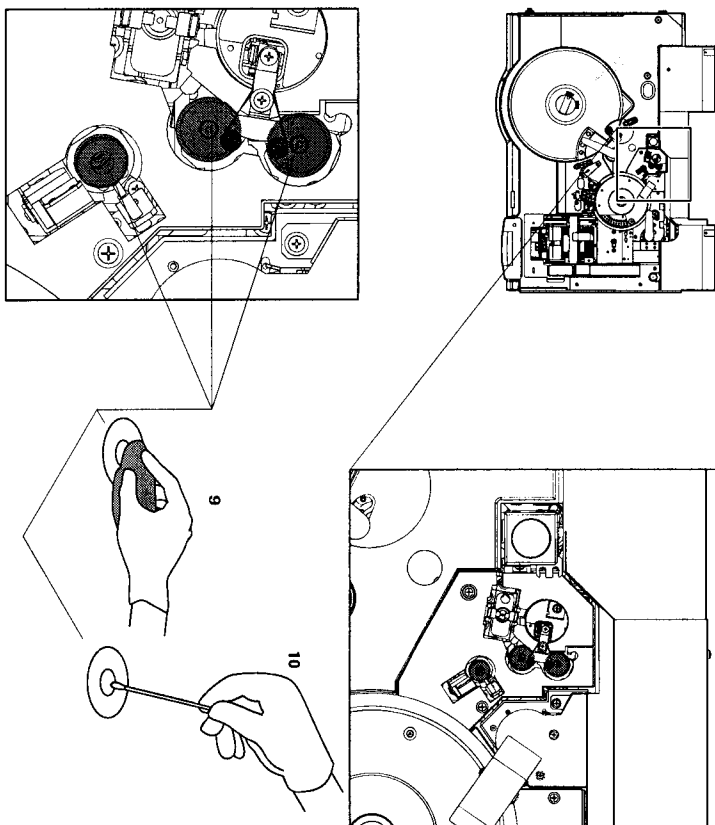


Ilustración C-53 Limpieza de la estación de mezclado y la estación de separación

- 9 Limpie la superficie de la estación de mezclado y las estaciones de separación con trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua desionizada. Si la estación de mezclado y las estaciones de separación están sucias, límpielas con un movimiento suave usando trozos de gasa que no dejen pelusa impregnados de agua.
- 10 A continuación, utilice bastoncillos de algodón humedecidos con agua desionizada y limpie las aperturas de la estación de mezclado y las estaciones de separación.

Roche Diagnostics

C-134

Manual del operador - Versión 8.0

Mantenimiento semanal

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo e 601 que deben llevarse a cabo al menos una vez por semana.

Limpieza de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos

A medida que ProCell se seca, se forman cristales. Para evitar problemas, deben limpiarse las agujas de llenado y los electrodos de ProCell/CleanCell y sustituirse los depósitos regularmente.

Esta intervención incluye 5 procedimientos que deben realizarse en el orden especificado:

- Procedimiento 1: para vaciar los depósitos de ProCell/CleanCell
- Procedimiento 2: para limpiar las agujas y los electrodos
- Procedimiento 3: para cambiar los depósitos de ProCell/CleanCell
- Procedimiento 4: para realizar una purga de reactivo
- Procedimiento 5: para realizar la finalización

Tiempo del operador

Aproximadamente 8 minutos

Tiempo del sistema

Aproximadamente 15 minutos

Materiales requeridos

- Bastoncillos de algodón
- Agua desionizada
- 2 depósitos de ProCell/CleanCell

► Procedimiento 1: para vaciar los depósitos de ProCell/CleanCell

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (33) Vaciar depósito PC/CC en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Vaciar cubetas PC/CC.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar. Se vacían los depósitos de PC/CC.
- 7 Una vez que se ha completado el procedimiento, el módulo e 601 pasa al modo Standby.

► Procedimiento 2: para limpiar las agujas y los electrodos

- 1 Asegúrese de que el módulo está en Standby.
- 2 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 3 Abra la cubierta superior.



Daños en las pipetas sipper

- No doble o dañe el extremo inferior de las pipetas sipper durante la limpieza. Desplace el brazo suavemente. No lo mueva ni hacia arriba ni hacia abajo.
- No doble el electrodo de LLD dentro del depósito. Si está doblado, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

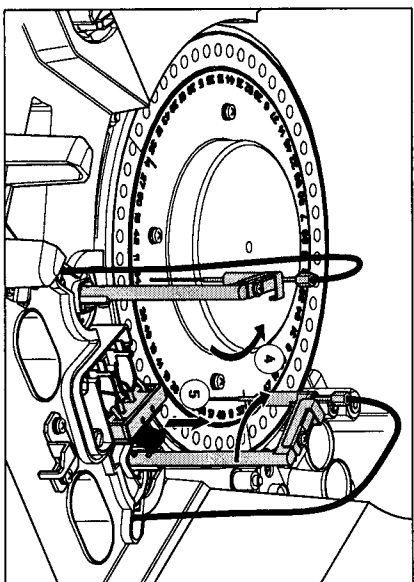
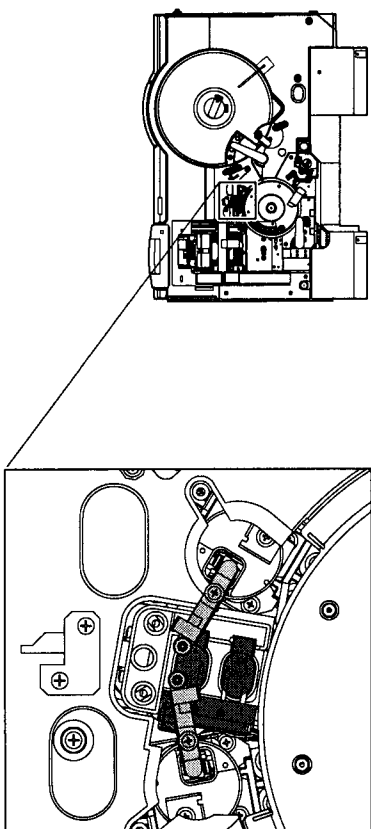
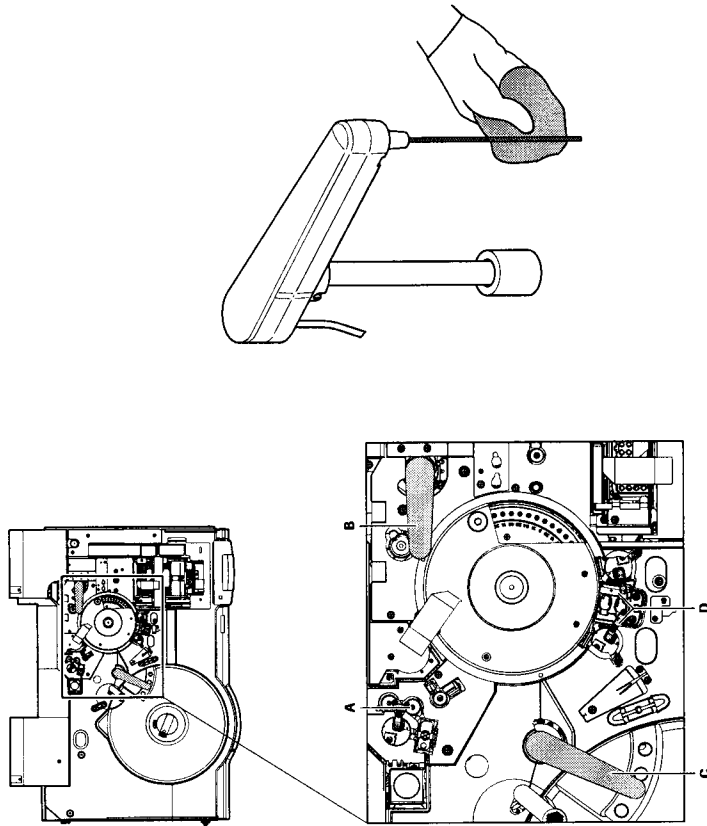


Ilustración C-50 Desplazamiento de las pipetas sipper sobre el incubador

► **Para limpiar las pipetas**

- 1 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 2 Abra la cubierta superior.
- 3 Para asegurarse de que no caigan gotas de alcohol en el módulo, coloque una toalla de papel debajo de la pipeta.



- A** Pipetas de Pre-wash (sipper).
B Pipeta de muestra
C Pipeta de reactivo
D Pipetas sipper para las células de medida 1 y 2

Ilustración C-49 Limpieza de las pipetas y los sippers

- 4 Limpie las pipetas y los sippers siguiendo los siguientes procedimientos.

- Pipeta de muestra

Limpie la pipeta de arriba hacia abajo con un movimiento descendente usando un trozo de gasa que no deje pelusa impregnado de agua desionizada.

Si la pipeta todavía está sucia, limpie la superficie exterior con un trozo de gasa que no deje pelusa impregnada en alcohol e, inmediatamente después, con agua desionizada.

- Pipeta de reactivo
- Pipetas sipper para las células de medida 1 y 2
- Pipeta de mecanismo de dispensado y sipper de Pre-wash

Limpie cada una de las pipetas de arriba hacia abajo con un movimiento descendente usando un trozo de gasa que no deje pelusa impregnado con alcohol y, a continuación, límpelas con un trozo de gasa que no deje pelusa impregnado de agua desionizada.

- 5 Retire las toallas de papel del módulo.
- 6 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- 7 Seleccione Stop (botón global) una vez que se haya completado la limpieza.
- 8 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación.

■

► **Para que las pipetas vuelvan a las posiciones de Standby**

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (1) Reinicializar en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Reinicializar.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar. Las pipetas de los módulos seleccionados vuelven a sus posiciones de Standby.

■

Programa de mantenimiento

Todas las intervenciones se enumeran en orden de frecuencia descendente.

	DES	SB	ME	LM				
	Desconectar	Stand By	Módulo Emascarado	Limpieza Manual				
Procedimiento					Modo	Tiempo del operador (min.)	Tiempo del sistema (min.)	Página
Diariamente	Limpieza de las pipetas y los sippers	LM	5					C-126
Semanalmente	Limpieza de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos	LM	8	15				C-129
	Limpieza de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área Pre-wash	LM	5					C-133
	Limpieza del incubador	ME	10					C-136
	Limpieza de la estación de mezclado de vórtex	LM	2					C-138
	Limpieza del agitador de micropartículas	LM	2					C-140
	Limpieza de las estaciones de lavado	LM	5					C-142
Quincenalmente	Limpieza del paso de flujo líquido	SB	5	30				C-145
Cada 3 meses	Cambio de los tubos de la válvula pizante del módulo e 601	SB/DES	5	30				C-148
Cuando sea necesario	Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell	ME	10					C-154
	Limpieza del compartimento de residuos sólidos	ME	5					C-156
	Limpieza de las superficies del equipo	ME	5					C-158
	Finalización	SB						C-159
	Procedimientos de desconexión extendida	SB						C-160

Tabla C-28 Programa de mantenimiento

Mantenimiento diario

Este apartado describe todas las intervenciones de mantenimiento del módulo e 601 que deben llevarse a cabo cada día.

Limpieza de las pipetas y los sippers

Limpie la pipeta de reactivo, la pipeta de muestra, las pipetas sipper y los sippers de Pre-wash para eliminar la solución residual y la precipitación. Las impurezas en la pipeta de muestra pueden ocasionar problemas y afectar a los resultados. Después de la limpieza de la pipeta, debe comprobar su descarga y funcionamiento. Cuando limpie las pipetas o los sippers, tenga cuidado para no doblarlas ni dañarlas.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Trozos de gasa que no deje pelusa
- Alcohol (p. ej., alcohol isopropílico o etanol)
- Agua desionizada
- Toalla de papel



Daños en las pipetas

- No doble ni dañe el extremo inferior de las pipetas durante la limpieza. Desplace el brazo suavemente. No lo mueva ni hacia arriba ni hacia abajo.
- Utilice un nuevo trozo de gasa que no deje pelusa para cada pipeta a fin de evitar la contaminación cruzada.
- No doble el electrodo de LLD dentro del depósito. Si está doblado, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

► Para colocar las pipetas para el mantenimiento

- 1 Seleccione **Utilidades > Mantenimiento**.
- 2 Seleccione **Mantenimiento** en la lista **Tipo Intervención**.
- 3 Seleccione **(29) Limpieza Manual** en la lista **Intervenciones**.
- 4 Seleccione **Selec.** para abrir la ventana **Limpieza Manual**.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseleccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione **Realizar**. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.

Mantenimiento del módulo e 601

Este capítulo describe las intervenciones necesarias para que el módulo e 601 funcione de forma correcta y eficiente. Se presenta el programa requerido de las intervenciones, por ejemplo: diaria, semanal y trimestral, así como las acciones que deben realizarse cuando sea necesario.

En este capítulo

18 Capítulo

Programa de mantenimiento	C-125
Mantenimiento diario	C-126
Limpieza de las pipetas y los sippers	C-126
Mantenimiento semanal	C-129
Limpieza de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos	C-129
Limpieza de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área Pre-wash	C-133
Limpieza del incubador	C-136
Limpieza de la estación de mezclado de vórtex	C-138
Limpieza del agitador de micropartículas	C-140
Limpieza de las estaciones de lavado	C-142
Mantenimiento quincenal	C-145
Limpieza del paso de flujo líquido	C-145
Mantenimiento trimestral	C-148
Cambio de los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601	C-148
Cuando sea necesario	C-151
Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell	C-151
Limpieza del disco y el compartimento de reactivos	C-154
Limpieza del compartimento de residuos sólidos	C-156
Limpieza de las superficies del equipo	C-158
Finalización	C-159
Procedimientos de desconexión extendida	C-160
Desconexión 1	C-160
Desconexión 2	C-161
Procedimientos de conexión (tras la desconexión extendida)	C-164

Procedimientos de conexión (Tras la desconexión extendida)

Conexión 1 El siguiente procedimiento se corresponde con *Desconexión 1*, un procedimiento de desconexión extendida que se aplica cuando el equipo no va a utilizarse durante 1 ó 2 días (por ejemplo, durante un fin de semana)

► **Para iniciar el sistema**

- 1 Abra el suministro de agua del sistema.
 - 2 Coloque las botellas de ISE IS e ISE Dil. en la posición de los reactivos y desáptelas.
 - 3 Encienda el interruptor de alimentación de operación, situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
 - 4 El analizador inicia la rutina de inicialización (tiempo aproximado para c 501, e 601 y control unit, 12 min.).
 - 5 Encienda el interruptor de alimentación del ordenador, la impresora y el monitor. Mientras el analizador realiza la inicialización, se muestra la pantalla **Inicio de sesión**.
 - 6 Introduzca el ID de operador y la clave para iniciar sesión.
 - 7 Seleccione OK para acceder al software. Cuando finaliza la inicialización, el analizador pasa al modo Standby.
 - 8 Ejecute la pipe de mantenimiento *Conexión*.
- ☞ **Consulte:**
Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento en la página C-13
Conexión en la página C-34

Conexión 2 El siguiente procedimiento se corresponde con *Desconexión 2*, un procedimiento de desconexión extendida que se aplica cuando el equipo no va a utilizarse durante un periodo comprendido entre 3 y 7 días.

► **Para iniciar el sistema**

- 1 Abra el suministro de agua del sistema.
 - 2 Compruebe el nivel de agua del baño de incubación. Rellene con agua desionizada en caso necesario.
 - 3 Site las cubetas de reacción en el disco de reacción.
 - 4 Coloque las botellas de ISE IS e ISE Dil. en la posición de los reactivos y desáptelas.
 - 5 Encienda el interruptor de alimentación de operación, situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
 - 6 El analizador inicia la rutina de inicialización (tiempo aproximado para c 501, e 601 y control unit, 12 min.).
 - 7 Encienda el interruptor de alimentación del ordenador, la impresora y el monitor. Mientras el analizador realiza la inicialización, se muestra la pantalla **Inicio de sesión**.
 - 8 Introduzca el ID de operador y la clave para iniciar sesión.
 - 9 Seleccione OK para obtener acceso al software y comenzar la operación. Cuando finaliza la inicialización, el analizador pasa al modo Standby.
 - 10 Ejecute las pipes de mantenimiento *Conexión y Semanal*.
- ☞ **Consulte:**
Realizar intervenciones o pipes de mantenimiento en la página C-13
Conexión en la página C-34
Desconexión semanal en la página C-35

Mantenimiento según proceda

Mantenimiento según proceda

Procedimientos de desconexión extendida

Si el sistema no se usa durante un período de tiempo prolongado, debe asegurarse de que el sistema esté debidamente preparado y de que se haya realizado la intervención de cierre de sesión correcta.

Período de tiempo (Días)	Procedimiento de desconexión	Procedimiento de conexión
De 1 a 2	Desconexión 1	Conexión 1
De 3 a 7	Desconexión 2	Conexión 2
8 o más	Si el equipo no ha estado en uso durante un período de más de 8 días, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche. El representante del servicio técnico de Roche realizará el procedimiento necesario.	

Tabla C-27 Procedimientos de desconexión extendida

Desconexión 1

Use este procedimiento cuando el instrumento no vaya a utilizarse durante 1 o 2 días (p. ej., durante un fin de semana).

► Desconexión 1

- 1 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.
- 2 Seleccione la opción **Apagar** y pulse **Realizar** para confirmar la desconexión.
- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador. A continuación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y el monitor.
ATENCIÓN. Daños en la unidad de control o pérdida de datos. Antes de apagar el analizador, cerciórese de que la indicación en el monitor haya cambiado del estado de desconexión a otro en el cual no aparece nada.
- 4 Apague el interruptor principal de operación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
- 5 Cierre el suministro de agua.
- 6 Retire las botellas de ISE IS e ISE Dil. y tápelas.
Almacene las botellas de ISE IS e ISE Dil. a temperatura ambiente.
- 7 Cierre la cubierta superior. ■

Desconexión 2

Use el siguiente procedimiento cuando el equipo no vaya a utilizarse durante un período de entre 3 y 7 días.

► Desconexión 2

- 1 Seleccione **Apagar** (botón global) para abrir la ventana **Apagar**.
- 2 Seleccione la opción **Apagar** y pulse **Realizar** para confirmar la desconexión.
- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador. A continuación, apague el interruptor de alimentación de la impresora y el monitor.
ATENCIÓN. Daños en la unidad de control o pérdida de datos. Antes de apagar el analizador, cerciórese de que la indicación en el monitor haya cambiado del estado de desconexión a otro en el cual no aparece nada.
- 4 Apague el interruptor principal de operación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
- 5 Cierre el suministro de agua.
- 6 Retire las botellas de ISE IS e ISE Dil. y tápelas.
Almacene las botellas de ISE IS e ISE Dil. a temperatura ambiente.
- 7 Retire las cubetas de reacción.
Almacene las cubetas de reacción en agua desionizada. Todas las cubetas de reacción deben estar llenas de agua desionizada.
- 8 Cierre la cubierta superior. ■



Vaciado del tanque de vacío

Aparece una alarma (Líquido en Tanque de Vacío) cuando hay agua o solución de residuos en el tanque de vacío. Si aparece esta alarma, debe vaciar el tanque de vacío. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche si esto ocurre con frecuencia.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

Vaso

► Para vaciar el tanque de vacío

- 1 Apague el analizador o desconecte el módulo c 501.
- 2 Abra las puertas frontales del módulo c 501 y localice el tanque de vacío.

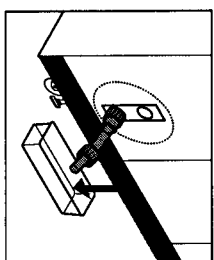
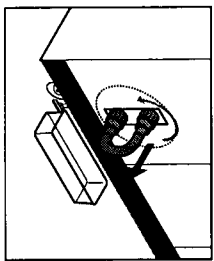
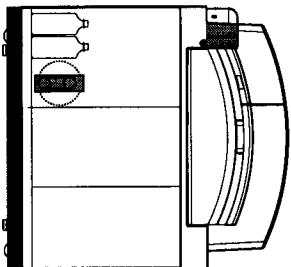


Ilustración C-49 Vaciado del tanque de vacío

- 3 Quite el tapón que sujeta el tubo de vaciado del tanque de vacío.
- 4 Vacíe la solución de residuos en un vaso.
- 5 Sustituya el tubo de vaciado y vuelva a poner el tapón para asegurarlo.
- 6 Deseche el contenido del vaso según la normativa local.
- 7 Cierre las puertas frontales del módulo.
- 8 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

Limpeza de las superficies del equipo

Los derrames sobre la superficie del instrumento pueden suponer un peligro biológico potencial y dañar la superficie.

Tiempo del operador

Aproximadamente 5 minutos

Materiales requeridos

- Paño o toallas de papel
 Desinfectante de laboratorio (sin alcohol ni lejía)

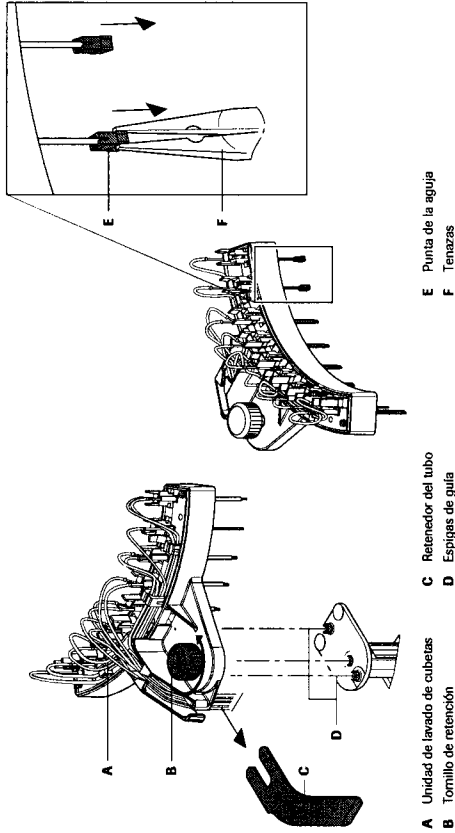
► Para limpiar las superficies del instrumento

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.
- 3 Limpie las superficies del módulo usando un paño o una toalla de papel impregnada de desinfectante.
 Limpie inmediatamente todos los derrames. Use este procedimiento para asegurar que las superficies se mantengan limpias. Si es necesario, desplace las pipetas o las unidades manualmente para limpiar la superficie.
- 4 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.

Mantenimiento según proceda

► Para sustituir las puntas de las agujas de lavado de cubetas

- 1 Ponga el analizador en estado de desconexión o el módulo en Standby.
- 2 Desbloquee y abra la cubierta superior del módulo.

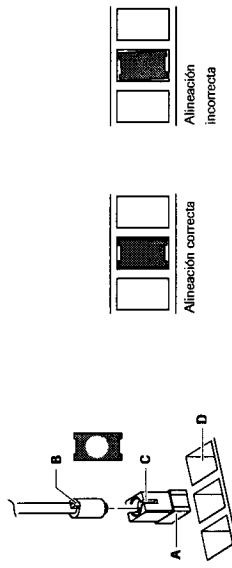


- A Unidad de lavado de cubetas
- B Tornillo de retención
- C Retenedor del tubo
- D Espigas de guía
- E Punta de la aguja
- F Tenazas

Ilustración C-46 Desmonte la unidad de lavado de cubetas y sustituya las puntas de las agujas

- 3 Añaje el tornillo de retención (B) de la unidad de lavado de cubetas y levante toda la unidad (A).

- 4 Sujete la punta de la aguja de los lados (E) con unas tenazas (F) y extraícala. Deseche la punta de la aguja según la normativa local.



- A Punta de la aguja
- B Espiga de guía
- C Ranura de guía
- D Cubeta de reacción

- Ilustración C-47** Alineación de la punta de la aguja con relación a las cubetas de reacción
- 5 Inserte manualmente una nueva punta de aguja (A) alineándola con las guías (B, C).

- 6 Alinee los pequeños orificios de la unidad de lavado de cubetas con las espigas de guía (D, Ilustración C-46) y coloque la unidad de lavado.
- 7 Fije el retenedor del tubo (C, Ilustración C-46) debajo del tornillo y, a continuación, monte la unidad.

8 Asegúrese de que la punta de la aguja no está inclinada con relación a la cubeta de reacción.

9 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.

10 Conecte el analizador, en caso de que esté en estado de desconexión.

■

Limpieza de los agitadores ultrasónicos

Limpié los agitadores ultrasónicos cada 3 meses o al cabo de 225.000 tests (lo que suceda primero). La presencia de contaminación o cualquier precipitación en la superficie de los agitadores ultrasónicos puede provocar la agitación inadecuada y esto dar lugar a resultados imprecisos.

☞ Consulte el apartado *Limpieza de los agitadores ultrasónicos* en la página C-106.

Sustitución de la lámpara del fotómetro

La reproducibilidad de los resultados de las mediciones disminuye si la lámpara del fotómetro está deteriorada. Cambie la lámpara del fotómetro en caso de que se haya utilizado durante más de seis meses, durante más de 750 horas de funcionamiento continuo o si un valor del chequeo del fotómetro es superior a 14.000, lo que suceda antes.

☞ Consulte el apartado *Sustitución de la lámpara del fotómetro* en la página C-109.

- 8 Retire con cuidado los tornillos de sujeción de la base de la lámpara. Estos tornillos se necesitan para instalar la lámpara nueva.
- 9 Deseche la lámpara del fotómetro según la normativa local.

► **Para instalar una nueva lámpara del fotómetro**

- 1 Coloque los tornillos de sujeción en la nueva lámpara.
- 2 Introduzca la nueva lámpara del fotómetro:
 - Alinee el pequeño orificio (D) que hay en la base de la lámpara con la espiga de guía de la carcasa de la lámpara.
 - Apriete los dos tornillos de retención de la lámpara (G).

En caso de haber tocado la zona de cristal de la nueva lámpara del fotómetro, límpiela con una gasa humedecida con alcohol.

- 3 Conecte los conectores de los cables de la lámpara.
 - 4 No deje que los cables de la lámpara sobresalgan de la unidad.
 - 5 Reinstate el disco de reacción con las cubetas de reacción y cierre las cubiertas de las cubetas.
 - 6 Coloque la unidad de lavado de cubetas en su posición original.
 - 7 Cierre la cubierta superior del módulo y bloquéela.
 - 8 Vuelva a iniciar el analizador o, en caso de haber realizado la intervención (39) Cambiar Lámpara del Fotómetro sin desconectar el analizador, seleccione **Anular Mantenimiento** en la pantalla **Parámetros del Sistema**.
 - 8 Espere unos 30 minutos a que la lámpara del fotómetro se estabilice.
- Por último, lleve a cabo una medición del blanco de cubetas antes de retomar la operación de rutina. Esta acción es necesaria para compensar cualquier posible cambio en la intensidad de la luz.
- ☞ Para obtener instrucciones, consulte el apartado *Para realizar una medición del blanco de cubetas* en la página C-85.

Mantenimiento según proceda

Este apartado describe las intervenciones de mantenimiento para el módulo c 501 que deben llevarse a cabo según proceda y que no están sujetas a una programación regular.

- ☞ En este apartado se explican las siguientes intervenciones de mantenimiento:
Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas en la página C-114
Vaciado del tanque de vacío en la página C-117

Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)

Examine el filtro de aspiración de ISE Ref., situado en el extremo del tubo de la botella de solución de referencia ISE. Limpie el filtro cada vez que sustituya la botella y al menos una vez al mes. Cualquier bloqueo en el filtro reducirá la exactitud de la aspiración de ISE Ref. y la fiabilidad de datos.

- ☞ Consulte el apartado *Limpieza del filtro de aspiración de ISE Ref. (KCI)* en la página C-91.

Limpieza de los filtros de aspiración de detergente

Examine los filtros de aspiración de detergente situados en el extremo del tubo de las botellas de detergente de cubetas. Las botellas de detergente de cubetas (Cell Wash Solution I / NaOH-D y Cell wash Solution II / Acid Wash) están situadas detrás de la puerta frontal izquierda del módulo c 501. Limpie el filtro cada vez que sustituya una botella y al menos una vez al mes. Cualquier bloqueo en el filtro reducirá la exactitud de la aspiración de detergente y provocará una limpieza insuficiente de la cubeta.

- ☞ Consulte el apartado *Limpieza de los filtros de aspiración de detergente* en la página C-114.

Sustitución de las puntas de las agujas de lavado de cubetas

Debe sustituir las puntas de las agujas de lavado de cubetas que están desgastadas y, como máximo, al cabo de 225.000 tests. El ciclo de sustitución suele ser de uno o dos años en función de las condiciones de uso.

Sustituya las puntas de las agujas cuyo ángulo o parte inferior esté desgastado para que el agua permanezca en al cubeta de reacción.

Tiempo del operador Aproximadamente 6 minutos

Materiales requeridos

- Tenazas
 Puntera de aguja

Problemas de ensayos inmunológicos

- Número de cuenta/número ID de cliente
- Número de serie del instrumento y versión de software
- Número de serie del módulo
- Si el problema es específico de un módulo o canal
- Ensayo o ensayos afectados y los demás ensayos instalados
- Programación de lavados especiales
- Descripción del problema incluyendo alarmas relevantes y números de código de alarma
- Cuando ocurrió el problema por primera vez
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los reactivos
- Números de catálogo, números de lote y fechas de caducidad de los calibradores y controles
- Resultados de calibración de las últimas calibraciones realizadas
- Resultados de control de los últimos controles realizados
- Resultados de pacientes (con los resultados de correlación, si son relevantes)
- Número de cuenta/número ID de cliente
- Número de serie del instrumento y versión de software
- Descripción del problema incluyendo alarmas relevantes y números de código de alarma
- Otra información relacionada con el instrumento o el mantenimiento

Problemas del equipo**Solución de problemas del equipo**

Este capítulo ofrece información sobre procedimientos de solución de problemas del sistema en conjunto. Se describen procedimientos de solución de problemas del instrumento generales así como de problemas durante la conexión.

Solución de problemas durante la conexión

Las condiciones que pueden afectar la conexión del instrumento se presentan en la tabla que sigue.

Para solucionar un problema, determine cuál de las categorías que se relacionan a continuación describe mejor el problema y siga el remedio recomendado. Si todos los remedios fracasan, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

PROBLEMA: El equipo no se enciende cuando el interruptor de alimentación de operación (situado en el lado izquierdo del muestrador de racks) está encendido.

Causa o descripción	Remedio
1. El instrumento está desenchufado.	Enchufe el cable de alimentación del instrumento en la toma apropiada.
2. El disyuntor de circuito principal (situado en el lado inferior izquierdo del muestrador de racks) está en la posición OFF.	Cambie el disyuntor de circuito principal a la posición ON.
3. El interruptor de alimentación del módulo ϵ 501 o ϵ 601 está apagado.	Encienda el interruptor de alimentación del módulo.
4. El disyuntor de circuito correspondiente a la línea de alimentación del instrumento (en sus instalaciones) está en la posición OFF.	Pida al técnico de la instalación que compruebe el disyuntor de circuito apropiado.
5. El cable de alimentación de la estación de trabajo de la unidad de control está desenchufado.	Enchufe el cable de alimentación en la toma apropiada. Si el equipo sigue sin encenderse, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Tabla D-7 Solución de problemas durante la conexión


Solución de problemas generales del equipo

En este apartado se describen los procedimientos de solución de problemas generales del equipo.

Identificación de un problema mecánico general

La unidad de control controla y monitoriza todas las funciones mecánicas del instrumento. Cuando surge un problema mecánico dentro del instrumento, éste es inmediatamente reconocido por el sistema. El indicador de alarmas del botón global Alarma se encenderá para avisarle del problema. Toque el botón global Alarma para mostrar la pantalla Alarma con el código de alarma específico, la fecha y hora en que se produjo la alarma y su descripción. Toque una alarma específica para mostrar los detalles de la alarma y el remedio adecuado.

Cuando hay determinados problemas que afectan al rendimiento del instrumento, el sistema interrumpe el modo Operación y entra en el modo S. Stop o Stop. En el modo S. Stop, el sistema permite completar las muestras en proceso, no afectadas por el fallo. Si el problema afecta a todas las muestras en proceso, el ordenador interrumpe inmediatamente el modo Operación con un Stop o un E. Stop.

 Es posible que surjan determinados problemas del equipo que pasen inadvertidos para el sistema. En ese caso, no se emitirá ninguna alarma para alertar al operador. Los problemas no identificados pueden tener su origen en componentes desgastados, fugas de aire en el sistema de jeringas, contaminación de reactivos, etc. Al encontrar cualquiera de estos problemas, el operador debe decidir si continúa procesando muestras o si interrumpe la operación, dependiendo de la probabilidad de provocar daños al sistema o de obtener resultados de test erróneos.

Suministro eléctrico no disponible

Si tiene problemas para encender el analizador, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con el suministro eléctrico

- 1 ¿Están desactivados el interruptor de operación y el disyuntor de circuitos?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Active ambos interruptores.
- 3 ¿Está el cable de alimentación desconectado del instrumento o de la toma de alimentación eléctrica?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Conecte firmemente el cable de alimentación.
- 5 ¿Funciona correctamente la toma de alimentación eléctrica?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 8.
 - En caso negativo, vaya al paso 6.

- 6 Compruebe el disyuntor de circuitos en la caja de distribución del laboratorio.
- 7 Asegúrese de que la tensión de línea es la adecuada.
- 8 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

No puede acceder a otra pantalla del software

Si no puede acceder a otra pantalla del software, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas de acceso a otra pantalla del software

- 1 Desconecte el analizador mediante el disyuntor de circuitos.
- 2 Compruebe el cableado entre la pantalla táctil y el analizador.
- 3 Conecte el analizador mediante el disyuntor de circuitos. Si aún no puede acceder a otra pantalla, llame al representante del servicio técnico de Roche.

La pantalla táctil no se enciende

Si tiene problemas con la pantalla táctil, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con la pantalla táctil

- 1 ¿Está desactivado el interruptor de operación del frontal de la pantalla táctil?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Active el interruptor de operación.
- 3 ¿Está desconectado el cable entre la pantalla táctil y el instrumento?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Conecte firmemente el cable.
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Falta de nitidez de la pantalla táctil

Si el contenido de la pantalla táctil no es nítido, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para solucionar problemas con la pantalla táctil

- 1 ¿Está sucia la pantalla táctil?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Limpie suavemente la superficie con un paño seco.
- 3 ¿Es la iluminación ambiental demasiado brillante?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Bien reduzca el brillo de la iluminación ambiental o cambie la dirección del monitor.
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Las pipetas no descienden a la superficie del líquido

Si las pipetas de muestra no descienden a la superficie del líquido, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para solucionar problemas con el descenso de las pipetas

- 1 ¿Hay burbujas en la superficie del líquido?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 2.
 - En caso negativo, vaya al paso 3.
- 2 Elimine las burbujas del contenedor de muestras con un bastoncillo aplicador.
- 3 ¿Tocó algo la punta de la pipeta durante el descenso? Si la respuesta es sí, retire el obstáculo.
- 4 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Burbujas en las jeringas

Si observa burbujas en las jeringas de reactivo o muestra, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para solucionar problemas con burbujas en las jeringas

- 1 Realice la intervención Purga Reactivo (8 en la lista Intervenciones) desde la pantalla Utilidades > Mantenimiento. En el área ISE, seleccione Todos; en el área Elecys, seleccione la línea de solución de trabajo apropiada (Reactivo o Sipper de prelavado) e introduzca 5 ciclos.
- 2 Si aún hay burbujas en la jeringa, repita el procedimiento para la jeringa apropiada.
- 3 Si sigue habiendo burbujas en la jeringa tras una segunda purga del pipeteador, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Solución de problemas del módulo c 501 (ISE)

Este capítulo proporciona información acerca de procedimientos de solución de problemas específicos del módulo ISE.

ISE, todos los resultados son incoherentes, exceso de aire en la jeringa sipper

En caso de problemas con resultados ISE incoherentes por exceso de aire en la jeringa sipper, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados ISE incoherentes y exceso de aire en la jeringa sipper

- 1 Compruebe los volúmenes en las botellas de reactivos. ¿Hay suficiente volumen de reactivos y está la línea de reactivo ISE Ref. en la solución?
En caso negativo, sustituya el reactivo. Asegúrese de que la línea de reactivo ISE Ref. se encuentra en el fondo de la botella. Efectúe una purga ISE de los reactivos relevantes.
- 2 ¿Hay fugas en el sistema?
En caso afirmativo, compruebe que no hay fugas en ninguno de los tubos y conexiones. Apriete los accesorios sueltos o flojos. Compruebe los sellos de las jeringas ISE y sipper. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (8) *Purga Reactivo* en la unidad ISE (Ref).
- 3 Compruebe la posición de los electrodos de medición. ¿Están los electrodos de medición situados correctamente?
En caso negativo, coloque el electrodo en su posición correcta. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (8) *Purga Reactivo* en la unidad ISE (Ref).
- 4 Compruebe la colocación del electrodo de referencia. ¿Está el electrodo de referencia situado correctamente?
En caso negativo, coloque el electrodo en su posición correcta. Seleccione **Utilidades > Mantenimiento** y ejecute la intervención (8) *Purga Reactivo* en la unidad ISE (Ref).
- 5 Si se repite el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

ISE, los resultados son incoherentes

En caso de problemas con resultados ISE incoherentes, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados ISE incoherentes

- 1 ¿Está la línea de reactivo ISE Ref. situada correctamente en la botella?
En caso negativo, compruebe la colocación de la línea, purgue los reactivos y repita las muestras.
 - 2 ¿Se ha producido acumulación salina sobre los electrodos o jeringas o hay conexiones sueltas o flojas?
En caso afirmativo, apriete las conexiones que estén sueltas o presenten fugas; seguidamente, limpie la acumulación salina con una gasa húmeda y repita las muestras.
 - 3 Compruebe que los tubos de la línea del sipper no presentan marcas u obstrucciones y, de haberlas, elimínelas.
 - 4 Realice un chequeo de mantenimiento (2) *Chequeo ISE*.
Procure que la diferencia entre los voltajes medidos de cada electrodo se encuentra dentro de los siguientes criterios:

El voltaje medido del electrodo de referencia puede oscilar entre -7 mV y +7 mV. La desviación máxima para todo el rango de ciclos no debe ser superior a ±2 mV. La diferencia entre mediciones en el intervalo de 30 ciclos no debe ser superior a 0,2 mV para Na, K y Cl. En el rango de ciclos total, la diferencia no debería superar 2 mV.
- Sustituya el electrodo de referencia ISE si los resultados no están dentro del rango.
- ☞ Para ver instrucciones sobre cómo cambiar el electrodo de referencia, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c 501 con ISE*.
- 5 ¿Hay burbujas de aire en la línea sipper?
En caso afirmativo, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
 - 6 Confirme que no hay crecimiento microbiano en el sistema de reactivos. En caso necesario, limpie el paso de flujo del reactivo ISE.
☞ Consulte el apartado *Procurar un rack de lavado verde* en la página C-75.
 - 7 Si se repite el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

ISE, valores altos de estándar interno

En caso de problemas con valores altos/bajos del estándar interno, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► **Para solucionar problemas con valores altos/bajos del estándar interno ISE**

- 1** ¿Son el valor FEM (EMF) de ISE IS y el valor de concentración ISE IS más altos de lo normal?

El valor FEM (EMF) del estándar interno se ha desviado ± 2 mV como máximo del valor medio del estándar bajo y el estándar alto. La concentración ideal del estándar interno está dentro de los rangos siguientes:

Na⁺: 140 mmol/l

K⁺: 5 mmol

Cl⁻: 100 mmol

- En caso afirmativo, vaya al paso 2.
- En caso negativo, vaya al paso 5.

- 2** Compruebe que ISE IS está situado correctamente en el sistema.

Sustituya los reactivos ISE si es necesario.

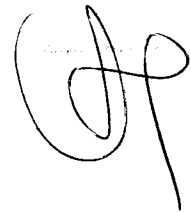
- ☞ Para obtener información sobre la sustitución de reactivos ISE, consulte: Ilustración A-47 en la página A-97
c.501 - *unidad ISE* en la página B-51

- 3** Compruebe que se utilizan los calibradores ISE nuevos y que están colocados en las posiciones correctas del rack de calibración.

Sustituya los calibradores ISE si es necesario.

- 4** Compruebe el ensamblaje de la jeringa del sipper ISE. ¿Hay fugas?

En caso afirmativo, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.



- 5** Realice un chequeo de mantenimiento (2) Chequeo ISE.

Procure que la diferencia entre los voltajes medidos de cada electrodo se encuentre dentro de los siguientes criterios:

Electrodo	Criterio
Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻	$\pm 0,2$ mV de un ciclo a otro
Ref	7 mV de un equipo a otro, promedio de nivel de mV de referencia (más de 30 ciclos) ± 2 mV en un equipo

Tabla D-8 Criterios estables durante el chequeo ISE

- Si todos los valores (Na⁺, K⁺ y Cl⁻) son demasiado altos o demasiado bajos, cambie el electrodo de referencia. Se mostrará una alarma de datos ISE.E en el informe impreso que hay junto a la correspondiente FEM (EMF) en caso de que se superen los siguientes límites:

Na⁺: de -90 a -10 mV

K⁺: De -90 a -10 mV

Cl⁻: De 80 a 160 mV

- Si solamente está fuera de rango alguno de los valores (Na, K o Cl), cambie el electrodo correspondiente.

- ☞ Para ver instrucciones sobre cómo cambiar el electrodo de referencia o un electrodo de medición, consulte el manual *Mantenimiento ampliado del módulo cobas c.501 con ISE*.

- 6** Si se repite el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

ISE, valores de sodio altos o valores de cloruro bajos

En el caso de problemas con valores de sodio altos y valores de cloruro bajos, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► **Para solucionar problemas con valores de sodio altos y valores de cloruro bajos**

- 1 ¿Se utilizaron calibradores altos y bajos nuevos?
 - En caso negativo, recalibre con calibradores nuevos y repita las muestras.
- 2 Prepare reactivos ISE IS y ISE Dil. nuevos.
 - Sustituya los reactivos ISE IS e ISE Dil. viejos por nuevos reactivos.
 - Realice un lavado: selección **Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (7) *Lavar Componentes de reacción***.
 - Purgue los reactivos nuevos selección **Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (8) *Purga Reactivo*** en la unidad ISE (IS).
 - Recalibre dos veces con ISE IS nuevo.
 - Repita la muestra.
- 3 Si se repite el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
 -

Valores ISE bajos

En caso de problemas con valores ISE bajos, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► **Para solucionar problemas con valores ISE bajos**

- 1 ¿Se utilizaron calibradores altos y bajos nuevos?
 - En caso negativo, recalibre con calibradores nuevos y repita las muestras.
- 2 ¿Se utilizaron los reactivos ISE nuevos?
 - En caso negativo, prepare ISE IS y ISE Dil. nuevo.
 - Sustituya los reactivos ISE IS e ISE Dil. viejos por nuevos reactivos.
 - Realice un lavado: selección **Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (7) *Lavar Componentes de reacción***.
 - Purgue los reactivos nuevos selección **Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (8) *Purga Reactivo*** en la unidad ISE (IS).
 - Recalibre dos veces con ISE IS nuevo.
 - Repita la muestra.
- 3 ¿Se ha introducido el valor correcto de Std 3 (ISE High) en **Calibración > Instalar > Quintica**?
 - En caso negativo, corrija el valor de Std 3 (ISE High).
- 4 Si se repite el problema, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
 -

Solución de problemas del módulo c 501 (P)

Este capítulo proporciona información acerca de procedimientos de solución de problemas específicos del módulo c 501.

Resultados de test altos

A continuación se ofrecen posibles causas de resultados de test altos en el módulo c 501. Identifique qué módulo o módulos están arrojando resultados de test altos y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que figura a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados de test altos

- 1 La temperatura del baño de incubación es incorrecta.
 - Si la temperatura del baño no es de $37 \pm 0,1$ °C, llame al representante del servicio técnico de Roche.
- 2 Malos resultados de calibración.
 - Compruebe la preparación del calibrador.
 - Compruebe que la programación de la calibración y los resultados de la calibración son adecuados. Repita la calibración si fuese necesario.
- 3 Los calibradores no se prepararon adecuadamente.
 - Compruebe la preparación del calibrador y los resultados de la calibración. Repita la calibración.
- 4 Evaporación de muestra o control.
 - Repita el análisis con una muestra y/o un control nuevos.
Si las muestras y los controles han estado en los racks durante más de 2 horas, la evaporación de la muestra o control puede dar lugar a resultados más bajos en las muestras de pacientes.
- 5 Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
 - Compruebe la preparación de los reactivos y su fecha de caducidad.
- 6 La información de la pantalla Calibración > Instalar no es correcta.
 - Compruebe los puntos de calibración en la pantalla Calibración > Instalar y compare los datos mostrados con la documentación disponible para un test específico.
 - Compruebe en los parámetros de la aplicación que el volumen de la muestra de calibración es correcto.
- 7 Muestreo o dilución de la muestra incorrectos.
 - Compruebe el correcto ensamble de la pipeta de muestras y las piezas del pipeteador.
 - Compruebe si hay fugas en los accesorios.
 - Cambie las juntas tóricas y los sellos.
- 8 Volumen de reactivo insuficiente.
 - Compruebe que no hay fugas en el sistema de pipeteo de reactivo.
 - Cambie el casete de reactivo y repita el análisis.
- 9 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Resultados de test bajos

A continuación se ofrecen posibles causas de resultados de test bajos en el módulo c501. Identifique qué módulo o módulos están arrojando resultados de test bajos y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que figura a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados de test bajos

- 1 Los reactivos han caducado.
 - Prepare reactivos nuevos (consulte en las instrucciones de uso la estabilidad del reactivo preparado).
- 2 Los reactivos no se almacenaron adecuadamente.
 - Prepare reactivos nuevos (consulte en las instrucciones de uso las condiciones de almacenamiento adecuadas).
- 3 Los reactivos no se prepararon adecuadamente.
 - Prepare reactivos nuevos (consulte en las instrucciones de uso las condiciones de preparación adecuadas).
- 4 La temperatura del baño de incubación es incorrecta.
 - Si la temperatura del baño no es de $37 \pm 0,1$ °C, llame al representante del servicio técnico de Roche.
- 5 Evaporación del calibrador.
 - Repita el análisis con un calibrador nuevo.
Si los calibradores han estado en los racks durante más de 2 horas, la evaporación del calibrador puede dar lugar a resultados más bajos en las muestras de pacientes.
- 6 Los calibradores no se prepararon adecuadamente.
 - Compruebe la preparación de los calibradores y repita la calibración con calibradores nuevos.
- 7 La información de la pantalla Calibración > Instalar no es correcta.
 - Compruebe la pantalla Calibración > Instalar y compare los datos mostrados con la documentación disponible para un test específico.
 - Compruebe en los parámetros de la aplicación que el volumen de la muestra de calibración es correcto.
- 8 Asegúrese de que hay muestra suficiente en el contenedor. Compruebe las especificaciones del instrumento con respecto a los volúmenes de muestra mínimos.
- 9 Compruebe que no hay coágulos de fibrina en la muestra.
- 10 Compruebe que no hay fugas ni burbujas de aire en los sistemas de pipeteo de muestras.
- 11 Compruebe la pipeta de muestra por si hubiera contaminantes u obstrucciones.
- 12 Repita el análisis con un volumen de muestra apropiado.
- 13 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Resultados de test incoherentes

A continuación se ofrecen posibles causas de resultados de test incoherentes en el módulo c 501. Identifique qué módulo o módulos están arrojando resultados de test incoherentes y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que figura a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados de test incoherentes

- 1 Cóágulo de fibrina en un contenedor de muestra o en una pipeta de muestra (si se han impreso valores bajos para varias muestras).
 - Compruebe la muestra por si hubiera un coágulo de fibrina; retire la fibrina y repita el análisis si fuera necesario.
 - Compruebe la pipeta de muestra por si hubiera un coágulo de fibrina; limpie la pipeta (lleve a cabo la intervención (12) *Lavado Pipeta Muestra*) y realice una purga de aire.
 - ☞ Consulte también *Limpieza de la pipeta de muestra, las pipetas de reactivos, la pipeta ISE y la aguja del sipper ISE* en la página C-80.
 - Cambie la pipeta de muestras y el sello de la pipeta de muestras.
- 2 La pipeta de muestras no llega al fondo de la cubeta de reacción al dispensar la muestra.
 - Efectúe un chequeo del mecanismo y confirme que la pipeta llega al fondo de la cubeta.
 - Compruebe el mecanismo de muelle para asegurarse de que la pipeta se mueve libremente arriba y abajo.
 - La punta de la pipeta de muestra puede estar dañada. Cambie la pipeta de muestra.
- 3 El mantenimiento no se realizó adecuadamente o no se hizo con la frecuencia recomendada en los pipetadores o en las pipetas de muestras o reactivos.
 - Compruebe la pantalla *Mantenimiento y efectúe las funciones de mantenimiento pendientes*.
 - Si se ha realizado recientemente el mantenimiento en las pipetas de muestras, pipetas de reactivos, agujas de lavado o en los pipetadores:
 - ¿Se realizó una purga de aire después del mantenimiento?
 - ¿Se ensablaron correctamente todas las piezas?
 - ¿Se comprobó que no había fugas de aire en ninguno de los tubos y sellos?
 - ¿Se cambiaron los sellos de las pipetas de muestra y reactivo?
- 4 Volumen de muestra insuficiente.
 - Repita el análisis utilizando suficiente muestra.
- 5 Baño de incubación contaminado.
 - Compruebe que no hay partículas en el baño de incubación. Si hay partículas presentes, efectúe el procedimiento de limpieza del baño de incubación.
 - ☞ Consulte el apartado *Limpieza del baño de incubación* en la página C-95.
 - Compruebe que no hay espuma y efectúe un cambio del agua de incubación.
 - Compruebe que hay EcoTergent suficiente en el módulo. Efectúe un cambio del agua del baño de incubación.

Resultados de test incoherentes o desviados

En caso de problemas con resultados de test incoherentes o desviados en el módulo c 501, identifique qué módulo o módulos están teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con resultados de test incoherentes o desviados

- 1 Confirme que el suministro de agua desionizada está exento de toda contaminación.
- 2 Compruebe los calibradores que se utilizan en todos los módulos.
 - Los calibradores no se prepararon adecuadamente. Repita la calibración con calibrador nuevo.
 - Compruebe la preparación del calibrador.
- 3 La información de la pantalla *Calibración > Instalar* no es correcta.
 - Compruebe los puntos de calibración en la pantalla *Calibración > Instalar* y compare los datos mostrados con la documentación disponible para un test específico.
 - Compruebe en los parámetros de la aplicación que el volumen de la muestra de calibración es correcto.
- 4 Compruebe que no hay coágulos de fibrina en la muestra.
- 5 Asegúrese de que hay muestra suficiente en el contenedor. Compruebe las especificaciones del instrumento con respecto a los volúmenes de muestra mínimos.
 - Repita el análisis con un volumen de muestra apropiado.
- 6 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Muestra única o control

En caso de problemas con una única muestra o un control en el módulo c 501, identifique qué pipeta de muestra, módulo o módulos están teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que se indique a continuación.

- ▶ **Para solucionar problemas con una única muestra o un control**
 - 1 Confirme que las muestras y los controles están colocados en el rack en las posiciones adecuadas. En caso necesario, corrija la colocación de las muestras o los controles y vuelva a procesar la muestra.
 - 2 Confirme que los rangos del valor del control y los números de lote introducidos en la pantalla **Control Calidad** > **Instalar** son correctos. En caso necesario, corrija el rango del valor del control o el número de lote en la pantalla **Control Calidad** > **Instalar**.
 - 3 Confirme que el volumen de muestra y/o control es suficiente. Compruebe el contenedor de muestra seleccionado en la pantalla **Trabajo** > **Sel. Tests**.
 - 4 Verifique que la integridad de la muestra es aceptable (fibrina, lipemia, hemólisis, ictericia). En caso necesario, obtenga una muestra reciente y repita la muestra.
 - 5 Confirme que se ha seleccionado el tipo de muestra adecuado (suero/plasma, LCR, orina, sobrenadante, otros) y que la muestra se ha obtenido adecuadamente. En caso necesario, corrija el tipo de muestra; compruebe en las instrucciones de uso cuáles son los tipos de muestra aceptables. Compruebe la obtención de la muestra; compruebe en las instrucciones de uso cuáles son los métodos aceptables de obtención de muestras.
 - 6 Confirme que la hora y la fecha de obtención de la muestra son correctas. En caso necesario, obtenga una muestra nueva.
 - 7 Confirme que las selecciones de tests en la pantalla **Trabajo** > **Sel. Tests** son correctas. En caso necesario, corrija las selecciones y repita la muestra.
 - 8 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Test único (1 reactivo)

En caso de producirse problemas repetidos o consistentes con un único test en el módulo c 501, identifique cuál es el módulo que está teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que se indica a continuación.

- ▶ **Para solucionar problemas con un único test (1 reactivo)**
 - 1 Confirme que los reactivos no están caducados o contaminados. Inserte un casete de reactivo nuevo en caso necesario.
 - 2 Confirme que se ha utilizado el código de calibrador y los puntos de referencia correctos. En caso necesario, corrija el código del calibrador y los puntos de referencia y repita la calibración.
 - 3 Compruebe la programación de lavados especiales si procede.
 - 4 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Tests con más de 1 punto de calibración

En caso de producirse problemas con tests con más de 1 punto de calibración en el módulo c 501, identifique qué módulo o módulos están teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que se indica a continuación.

- ▶ **Para solucionar problemas con tests con más de 1 punto de calibración**
 - 1 Confirme que los calibradores se prepararon y almacenaron adecuadamente. En caso necesario, prepare calibradores nuevos y recalibre.
 - 2 Confirme que los calibradores asignados están en las posiciones correctas. En caso necesario, coloque los calibradores en las posiciones correctas, recalibre y repita las muestras. Compruebe que los diluyentes requeridos están en el instrumento.
 - 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Tests fotométricos múltiples (más de 1 reactivo)

En caso de problemas con los tests fotométricos múltiples en el módulo c 501, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► **Para solucionar problemas con tests fotométricos múltiples (más de 1 reactivo)**

- 1 Compruebe que hay volúmenes suficientes de detergentes y soluciones de lavado especial. En caso necesario, reponga el detergente o la solución de lavado especial que se necesite y repita las muestras.
- 2 Compruebe que las pipetas de los reactivos no presentan rebabas, obstrucciones o fugas.
- 3 Confirme que el sistema R1 no tiene fugas. Efectúe una purga de aire. Si el sistema tiene fugas, compruebe las conexiones en el brazo de pipeta R1 y compruebe las conexiones en las jeringas del reactivo 1.
- 4 Compruebe que el baño de incubación no contiene residuos ni espuma. En caso necesario, efectúe el mantenimiento del baño de incubación.
- 5 Efectúe una comprobación del fotómetro. Compruebe que el informe Chequeo Fotómetro está dentro del límite aceptable (< 14.000). De no ser así, cambie la lámpara del fotómetro. Efectúe un blanco de cubetas. Calibre todos los tests fotométricos.
- 6 Compruebe que la pipeta del reactivo 2 está alineada adecuadamente. En caso necesario, efectúe una comprobación de la pipeta de reactivo.
- 7 Confirme que el sistema de pipeteo de R2 no tiene fugas. Compruebe las conexiones del sistema de distribución R2. Compruebe las conexiones de la jeringa. Efectúe una purga de aire.
- 8 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Todos los tests fotométricos

En caso de problemas con todos los tests fotométricos en el módulo c 501, identifique qué módulo o módulos están teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento que se indica a continuación.

► **Para solucionar problemas con todos los tests fotométricos**

- 1 Confirme que la pipeta de muestras no está bloqueada y no tiene rebabas en la punta. En caso necesario, limpie la pipeta. Efectúe una purga de aire.
- 2 Confirme que el sistema de muestreo no tiene fugas. En caso necesario, compruebe los tubos y las conexiones. Efectúe una purga de aire y compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa.
- 3 Confirme que los controles/calibradores se prepararon y almacenaron adecuadamente. En caso necesario, prepare nuevos controles/calibradores.
- 4 Compruebe que los agitadores ultrasónicos funcionan correctamente.
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Resultados enzimáticos desviados

En caso de problemas con resultados enzimáticos desviados en el módulo c 501, identifique qué módulo o módulos están teniendo problemas y diagnostique/resuelva el problema de acuerdo con el procedimiento indicado a continuación.

► **Para solucionar problemas con resultados enzimáticos desviados**

- 1 Confirme que el nivel del baño de incubación está por encima de la lente del fotómetro.
- 2 Confirme que la temperatura del baño de incubación que aparece en la pantalla **Panorámica del Sistema** es de 37 ±0,1 °C. Confirme que no hay ninguna alarma correspondiente a la *temperatura del baño de incubación*.
Si la temperatura está fuera de rango, efectúe un cambio de agua de incubación, espere a que la temperatura se estabilice y vuelva a comprobar la temperatura del baño. Si la temperatura continúa siendo inaceptable, llame al representante del servicio técnico de Roche.
- 3 Confirme que los controles se prepararon utilizando pipetas afinadas. En caso negativo, prepare controles nuevos utilizando una pipeta afinada.
- 4 Efectúe una calibración completa o una actualización de blanco.
- 5 Efectúe un Chequeo Fotómetro. Compruebe que el informe Chequeo Fotómetro está dentro del límite aceptable (< 14.000). En caso negativo, cambie la lámpara del fotómetro. Efectúe un blanco de cubetas. Calibre todos los tests fotométricos.
- 6 Confirme que las conexiones de las jeringas no están sueltas o flojas. En caso necesario, corrijá las conexiones sueltas o flojas.
- 7 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Solución de problemas del módulo e 601

Este capítulo proporciona información acerca de procedimientos de solución de problemas específicos del módulo e 601.

La cubierta del disco de reactivos no abre/cierra

Si tiene problemas para abrir o cerrar la cubierta del disco de reactivos, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con la apertura o cierre de la cubierta del disco de reactivos

- 1 La cubierta del disco de reactivos está bien colocada en la muesca. ¿Está correctamente orientada para su colocación?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Asegúrese de que la cubierta del disco de reactivos encaja en la muesca antes de bloquearla.
- 3 ¿Hay algún obstáculo en torno a la cubierta?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Retire el obstáculo.
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Problemas para sustituir ProCell/CleanCell

Si tiene problemas para sustituir una botella de reactivo ProCell o CleanCell, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con la sustitución de una botella de reactivo ProCell o CleanCell

- 1 Las botellas de reactivos auxiliares están situadas en la cuna para su correcta colocación. ¿Está colocando la botella en la posición apropiada?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 3.
 - En caso negativo, vaya al paso 2.
- 2 Retire la botella y compruebe la posición para colocar el reactivo correctamente en su lugar.
- 3 ¿Hay algún obstáculo por debajo de la botella de reactivo auxiliar?
 - En caso afirmativo, vaya al paso 4.
 - En caso negativo, vaya al paso 5.
- 4 Retire el obstáculo.
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Problemas para sustituir PreClean

Si tiene problemas para sustituir una botella de reactivo PreClean, siga el procedimiento que se indica a continuación.

► Para solucionar problemas con la sustitución de una botella de reactivo PreClean

- 1 Asegúrese de que las botellas de PreClean están completamente insertadas.
- 2 Asegúrese de que los tapones están ligeramente abiertos tras la inserción.
- 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Deriva

Una muestra o un control presentan deriva a lo largo del tiempo.

Causas posibles

- Evaporación o condiciones de almacenamiento incorrectas de los cobas e packs.
- Los cobas e packs no están a la temperatura adecuada.
- No se observa la frecuencia de calibración recomendada.
- No se observan las recomendaciones para la manipulación de controles o muestras (estabilidad y evaporación).

▶ **Para solucionar problemas de deriva de controles o muestras**

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Resultados de test incoherentes*Causas posibles*

- Espuma en la muestra
- Espuma en los reactivos de ensayo
- Espuma en los controles
- No se usa el contenedor de muestra recomendado

▶ **Para solucionar problemas con resultados de test incoherentes**

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, las muestras y los controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Calibración del ensayo

En este apartado se describen procedimientos de solución de problemas relacionados con la calibración de los ensayos.

No puede efectuarse la calibración*Causas posibles*

- El vial del calibrador se ha utilizado anteriormente en el instrumento.
- cobas e pack o calibrador ausentes.
- Falta un diluyente, por ejemplo para CA15-3.
- Calibración no activada en el software.
- Fecha de caducidad del calibrador excedida.
- Código de barras del vial de calibrador incorrecto o ilegible, o datos específicos del lote de calibrador no descargados.
- Enlace de resultados no disponible para esa combinación de cobas e pack y CalSet.
- CalSet 1 y CalSet 2 no están en el mismo rack o hay un espacio vacío entre los CalSets.

▶ **Para solucionar problemas con las calibraciones**

- 1 Compruebe el código de barras del vial de calibrador y el cobas e pack (¿hay algún código de barras dañado o fuera de sitio?).
- 2 Compruebe si se han descargado los datos específicos del lote de calibrador.
- 3 Limpie de polvo la superficie del lector de códigos de barras.
- 4 Seque el vial de calibrador si está húmedo.
- 5 Compruebe la posición del calibrador.
- 6 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Calibración no aceptada

☞ Para obtener más información, consulte los siguientes apartados:

- *Duplicados fuera de límite* en la página D-97
- *Monotonía incompleta* en la página D-97
- *Valores ausentes* en la página D-97
- *Valores fuera de límites* en la página D-98
- *Factor de calibración fuera de límites* en la página D-99

Solución de problemas del módulo e 601

Solución de problemas del módulo e 601

Duplicados fuera de límite

Causas posibles

Espuma en el calibrador o los reactivos de ensayo.

Para solucionar problemas con duplicados fuera de límite

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos y calibradores de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).
- 3 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 4 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Monotonía incumplida

Causas posibles

No se transfirieron los calibradores a los viales de calibrador correctos.

Para solucionar problemas de monotonía

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos y calibradores de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).
- 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Valores ausentes

Causas posibles

- Calibrador vacío.
- Volumen insuficiente de uno o más calibradores.

Para solucionar problemas con valores ausentes

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos y calibradores de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo CalSet).
- 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Valores fuera de límites

Valores por debajo de la señal mínima o diferencia de señal entre CalSet 1 y CalSet 2 o señal máxima fuera de límites (últimos criterios válidos para ensayos cualitativos únicamente).

Causas posibles

- Causa posibles en relación con la manipulación de los reactivos:
 - Temperatura incorrecta del cobas e pack.
 - No se permitió que el cobas e pack alcanzara la estabilidad después de abrirlo.
 - Fecha de caducidad del cobas e pack excedida.
 - cobas e pack sometido a esfuerzos (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas; por ejemplo: temperatura, posición vertical).
 - Espuma en los reactivos de ensayo.
- Causa posibles en relación con la manipulación de los calibradores:
 - Temperatura incorrecta del calibrador.
 - Espuma en el calibrador.
 - Manipulación del calibrador distinta de la recomendada.
 - Calibrador transferido al vial de calibrador incorrecto. Por ejemplo, CalSet 1 transferido al vial CalSet 2.
 - Los calibradores no alcanzaron la estabilidad tras su apertura y/o reconstitución.

Para solucionar problemas con valores fuera de límite

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo cobas e pack o nuevo CalSet).
- 3 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 4 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Factor de calibración fuera de límites

Válido únicamente para ensayos cuantitativos.

Causas posibles

- Causa posibles en relación con la manipulación de los reactivos:
 - Temperatura incorrecta del cobas e pack.
 - No se permitió que el cobas e pack alcanzara la estabilidad después de abrirlo.
 - Fecha de caducidad del cobas e pack excedida.
 - cobas e pack sometido a esfuerzos (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo: temperatura, posición vertical).
 - Espuma en los reactivos de ensayo.
- Causa posibles en relación con la manipulación de los calibradores:
 - Temperatura incorrecta del calibrador.
 - Espuma en el calibrador.
 - Manipulación del calibrador distinta de la recomendada.
 - Calibrador transferido al vial de calibrador incorrecto. Por ejemplo, CalSet 1 transferido al vial CalSet 2.
 - Los calibradores no alcanzaron la estabilidad tras su apertura y/o reconstitución.

► **Para solucionar problemas con factor de calibración fuera de límite**

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo cobas e pack o nuevo CalSet).
- 3 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 4 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Recuperación de controles

Valores de control fuera de rango

Causas posibles

- Causa posibles en relación con la manipulación de los controles:
 - Temperatura incorrecta de los controles.
 - El control no alcanzó la estabilidad tras su apertura o reconstitución.
 - Fecha de caducidad del control excedida.
 - Espuma en los controles.
 - Manipulación de controles distinta de la recomendada.
- Causa posibles en relación con la manipulación de los reactivos:
 - Temperatura incorrecta de los cobas e packs.
 - No se permitió que los cobas e packs alcanzaran la estabilidad después de abrirlos.
 - Fecha de caducidad de los cobas e packs excedida.
 - cobas e packs sometidos a esfuerzos (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo: temperatura, posición vertical).
 - Espuma en los reactivos de ensayo o los reactivos auxiliares.
- Causa posibles en relación con la manipulación de los calibradores:
 - No se observó la frecuencia de calibración recomendada.

► **Para solucionar problemas con valores de control fuera de rango**

- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
- 2 Utilice otro vial de control.
- 3 Realice una nueva calibración del ensayo (nuevo cobas e pack y CalSet).
- 4 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
- 5 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.
 -

Precisión interna del ensayo (intraensayo)

Precisión interna del ensayo fuera del rango esperado

- Causas posibles*
- Espuma en los reactivos de ensayo.
 - Temperatura incorrecta de los cobas e packs y/o la muestra.
 - cobas e packs sometidos a esfuerzos (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo: temperatura, posición vertical).
- ▶ **Para solucionar problemas de precisión intraensayo**
- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
 - 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
 - 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Precisión entre ensayos (interensayo) (incluidos ambos canales de un módulo)

Precisión entre ensayos fuera del rango esperado

- Causas posibles*
- Temperatura incorrecta de los cobas e packs y/o la muestra.
 - Espuma en los reactivos de ensayo.
 - cobas e pack sometido a esfuerzos (condiciones de almacenamiento o transporte distintas de las recomendadas, por ejemplo: temperatura, posición vertical).
 - Calibración realizada sin las precauciones adecuadas.
 - No se observó la frecuencia de calibración recomendada.
- ▶ **Para solucionar problemas de precisión intraensayo**
- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
 - 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
 - 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.


Variabilidad entre módulos

Desviación de control y muestras al medir en módulos diferentes.

- Causas posibles*
- No se observaron las recomendaciones de manipulación de reactivos auxiliares de ensayo, calibradores y controles (p. ej.: estabilidad, evaporación).
 - Calibración realizada sin las precauciones adecuadas.
- ▶ **Para solucionar problemas de variabilidad entre módulos**
- 1 ¿Ha manipulado los reactivos, reactivos auxiliares, calibradores y controles de acuerdo con las instrucciones de uso?
 - 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
 - 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.

Comparación de métodos

Desviación del método al compararlo con la competencia (interna, externa)

- Causas posibles*
- Diferentes estandarizaciones (material de referencia).
 - Diferentes anticuerpos (p. ej.: HCG en Elecsys/ES).
 - Diferentes métodos (RIA/ELISA, etc.).
 - Diferentes unidades (los factores de conversión entre unidades son en ocasiones diferentes de un competidor a otro).
 - Diferente material de muestra +/- anticoagulantes.
 - No se observó la frecuencia de calibración recomendada.
 - Manipulación de calibración distinta de la recomendada.
 - El número de muestras es demasiado pequeño, y/o todos los resultados caen dentro de un rango muy limitado en comparación con el rango de medida del ensayo.
 - Variabilidad entre lotes de reactivo.
 - Variabilidad entre sistemas.
- ▶ **Para solucionar problemas de comparación de métodos**
- 1 ¿Ha manipulado los reactivos y calibradores de acuerdo con las instrucciones de uso?
 - 2 ¿Ha realizado el mantenimiento recomendado?
 - 3 Si aún experimenta problemas, llame al representante del servicio técnico de Roche.



Glosario

E

Glosario

Este glosario es un compendio en el que se explica el significado de términos técnicos usados en relación con el cobas 6000 analyzer series.

A

Abs. S1 Absorbancia de la solución estándar 1. El valor mostrado es 10.000 veces mayor que la absorbancia real medida.

absorbancia (Abs) El instrumento indica el valor de absorbancia multiplicado por diez mil.

acceso aleatorio Capacidad de un instrumento analítico para procesar peticiones de una muestra de paciente en cualquier orden.

acción preventiva Conjunto de acciones, sugeridas por el sistema, que el operador debe realizar antes de la operación diaria para garantizar un inventario suficiente durante el día (por ejemplo, el abastecimiento de reactivos y fungibles).

acondicionar Proceso de permitir que el líquido de tipo suero fluya por el paso de flujo antes de la medición de los electrolitos.

Activar Estado del sistema mientras carga los programas, realiza los chequeos automáticos, etc.

administrador del instrumento Generalmente, un programa basado en PC que controla o supervisa uno o varios instrumentos analíticos.

agitador de micropartículas Paleta o propulsor que mezcla perfectamente el reactivo de micropartículas para garantizar la resuspensión antes del uso.

agitador ultrasónico Unidad mecánica, dentro de un pack impermeable, que genera ultrasonidos para agitar las muestras.

agrupación Modo de operación en que los resultados de los pacientes se deben rodear de resultados de controles correctos antes de liberarlos.

aguja de lavado Aguja que suministra o vacía detergente o agua para lavar las cubetas de reacción.

B

bandeja de entrada Consulte "bandeja de entrada de racks".

bandeja de entrada de racks Área donde se colocan los racks de muestras que se van a medir. Se pueden colocar 15 racks en la bandeja de racks y 15 racks en el buffer de entrada.

bandeja de muestras Consulte "bandeja de racks".

bandeja de racks Dispositivo para transportar y manipular los racks. Puede contener hasta 15 racks y se coloca directamente en la bandeja de entrada o salida de racks del analizador.

bandeja de salida La bandeja de salida alberga los racks de muestras cuando finaliza el proceso analítico.

bandeja de salida de racks Área que alberga los racks de muestras cuyas mediciones se han completado. Se pueden almacenar 15 racks en la bandeja de racks y 15 racks en el buffer de salida.

baño de incubación Depósito lleno de agua a temperatura controlada que rodea las cubetas de reacción y conserva la temperatura definida (37 °C) para las cubetas de reacción.

baño de lavado Consulte "estación de lavado".

baño de reacción Consulte también *baño de incubación*.

base de datos Sección definida de la memoria de un ordenador donde se procesan y almacenan todos los datos relevantes del instrumento, los ensayos y los pacientes.

blanco de cubetas Proceso de medición de la absorbancia de todas las cubetas de reacción, llenas de agua, en todas las longitudes de onda. Los valores de blanco de cubetas se guardan en la base de datos. Gracias a una medición periódica del blanco de cubetas, se pueden detectar las cubetas de reacción contaminadas o dañadas.

blanco de muestra Absorbancia de la muestra más el reactivo 1 de un test fotométrico. Se resta el blanco de muestra de la lectura de absorbancia real para obtener el valor de absorbancia pertinente para el cálculo de los resultados.

botón global Botón que permite acceder a las pantallas globales del programa y que se puede utilizar en cualquier momento.

brazo empujador de racks Brazo situado en la bandeja de entrada para empujar los racks.

buffer de entrada Parte del analizador donde se cargan las muestras mediante un rack o una bandeja de racks. Consulte también *bandeja de entrada de racks*.

buffer de salida Parte de un analizador donde se desplazan las muestras cuando finaliza el proceso analítico y desde donde se pueden descargar. Consulte también *bandeja de salida de racks*.

C

calibración Proceso que establece la relación entre las señales medidas (p. ej., de un fotómetro, un fotomultiplicador o electrodos ión selectivos) y los valores de concentración correspondientes de un calibrador.

calibración AHORA Recomendación generada por el sistema para realizar una calibración en el próximo intervalo de tiempo definido (tiempo restante de la pantalla *Calibración > Estado*).

calibración automática 1. Calibración de intervalo automática. La calibración de un parámetro que se realiza cuando se excede un intervalo de tiempo especificado. La calibración se puede definir de forma independiente para cada método.

2. Calibración automática que se realiza después de registrar un casete o un casete de un lote nuevo. La calibración se puede definir de forma independiente para cada método.

3. Calibración automática en caso de error de CC. El sistema genera una solicitud de calibración si un valor del CC está fuera del rango predefinido.

calibración de intervalo Modo del instrumento que genera automáticamente una petición de calibración tras un intervalo predefinido.

calibración de lote (L-cal) Calibración que se realiza cuando se introduce un nuevo lote de reactivo en el instrumento analítico y que se calibra durante las 24 horas siguientes.



calibración de pack de reactivo (R-cal) - cobas link

calibración de pack de reactivo (R-cal)
Calibración realizada cuando un reactivo ha estado cargado en el analizador durante más de 24 horas. Una calibración de pack de reactivos es válida únicamente para un pack de reactivos específico.

calibración maestra Normalización de referencia que utiliza reactivos del kit de tests maestros y material estándar de referencia certificado (p. ej. material de referencia de la Organización Mundial de la Salud) medida en Roche Diagnostics. La curva estándar de referencia resultante, que suele utilizar de 10 a 12 puntos, sirve como base para la producción de calibradores maestros propios.

calibrador Material con concentración conocida del parámetro que puede estar presente en el instrumento analítico con fines de calibración. También denominado estándar.

canal 1. El número de posiciones de reactivos en un instrumento analítico.
2. Una posición de reactivo específica.
3. Las dos células de medida del módulo e 601 se denominan en ocasiones canal uno y canal dos.

canal de medición Toda la trayectoria que atraviesa la mezcla de reacción durante el ciclo de medición ECL (incluidos los tubos, la pype de calentamiento, la célula de medida, el fotomultiplicador, etc.).

capacidad de carga Número máximo de muestras que se pueden cargar en el buffer de entrada.

capacitancia Propiedad eléctrica que ofrece las bases para la detección del nivel de líquido en pipetas de muestras. Las pipetas tienen una carga eléctrica de bajo voltaje y alta frecuencia. Cuando la pipeta entra en contacto con el líquido, se alteran las características de frecuencia y de carga eléctrica y se detecta el cambio.

carga Proceso que consiste en enviar información a Roche a través de un enlace de red.

carga manual de racks Función de software que permite colocar manualmente racks de rutina con muestras codificadas en el módulo c 501. El objetivo es utilizar la función cuando surgen problemas en el masterador de racks que impiden transportar los racks.

carga/acceso continuo Función del instrumento que permite cargar muestras y reactivos durante el funcionamiento.

carryover (arrastre) Contaminación de la mezcla de reacción de un ensayo por parte de los reactivos o el material de muestra de otro ensayo.

casete Transportador de reactivos integrado formado por dos o tres botellas de reactivos y las etiquetas de códigos de barras. En los sistemas cobas, el término casete hace referencia a distintos transportadores de reactivos, principalmente los casetes INTEGRA, los cobas c packs o los cobas c pack MULTI.

CC acumulado Datos acumulados y estadística asociada de un resultado de CC individual.

CC automático Función de control de calidad que analiza automáticamente el material de CC y realiza los test específicos según los intervalos de tiempo definidos.

CC cíclico Controles ejecutados a intervalos fijos.

CC de intervalo Función que mide la muestra de control de calidad para el elemento especificado en determinados intervalos de tiempo.

CC de reactivo en Stand By Medición de una muestra de control de calidad de un reactivo que se encuentra en el analizador pero que actualmente no está en uso para los tests de rutina.

CC en tiempo real Control de calidad en tiempo real. Método por el que se miden dos muestras de control de calidad de valores alto y bajo, se juzgan en tiempo real los valores cuantitativos y se genera una alarma si es necesario.

célula de medida Dispositivo de paso de flujo que se utiliza para generar luz durante el proceso de detección ECL.

chequeo ISE Función de mantenimiento que comprueba si se puede realizar correctamente un análisis de electrolitos.

ciclo Intervalo de tiempo del instrumento durante el cual se puede realizar el pipeteo o la medición.

cliente/servidor Red en la que el procesamiento informático se distribuye entre varios PC individuales (clientes) y un equipo central más potente (servidor).

cobas link Infraestructura de conexiones de red que permite que cobas TeleService intercambie información entre la red de mantenimiento de Roche y el laboratorio de un cliente.

cobas TeleService - curva de calibración

cobas TeleService Conjunto de aplicaciones de software que utiliza cobas link para intercambiar información de mantenimiento entre la red de mantenimiento de Roche y el laboratorio de un cliente. cobas TeleService ofrece una monitorización y diagnósticos de forma remota, asistencia técnica telefónica y actualizaciones del programa y la documentación.

cobas® El "nombre paraguas" de una amplia gama de productos y servicios para su utilización en laboratorios profesionales de diagnóstico in vitro y centros médicos.

cobas c pack Nombre de un casete de reactivos que se utiliza en los sistemas cobas e y COBAS INTEGRA®.

cobas c pack MULTI Nombre de un casete vacío, pero montado y con código de barras, que se puede utilizar para reactivos de Roche y de otros fabricantes. La palabra "multi" de este nombre significa multiuso.

cobas e pack Nombre de un pack de reactivos que se utiliza en los sistemas cobas e y Elecsys®.

Code39 Tipo de código de barras para tubos de muestras que puede ser leído por el lector de código de barras.

código de barras bidimensional Tipo de código de barras de los cobas e packs, calibradores y tarjetas y hojas de código de barras de los controles. Estos códigos de barras matriciales, que utilizan la simbología PDF417, contienen más información que los códigos de barras lineales tradicionales.

código de barras lineal Código de barras unidimensional convencional con una capacidad de datos limitada.

código de calibrador Número de identificación de la solución estándar en una medición de calibración.

código del test Nombre abreviado de un test. El código se muestra en los botones de tests que aparecen en las pantallas o ventanas del software.

coeficiente de variación Medición estadística utilizada para describir imprecisiones. Se suele abreviar como CV.

compartimento de reactivos Parte del analizador con temperatura controlada que contiene reactivos y diluyentes.

comunicación con el Host Intercambio de datos con un sistema de información de laboratorio (LIS).

consolidación del área de trabajo Combinación de varias estaciones de trabajo individuales a fin de producir un área de trabajo física o lógica en un laboratorio. Esta combinación puede realizarse a través de un mecanismo (por ejemplo, un transportador), la transferencia de las muestras facilitadas (racks o bandejas) y la gestión de datos.

contenedor de muestra Pequeño contenedor que se utiliza para las muestras y también para el material de calibración y control. El contenedor de muestra puede colocarse en bandejas específicas, en otras inserciones o en tubos de muestras. Si se compara con un tubo de muestra, el contenedor de muestra permite el uso de volúmenes más reducidos de líquido y disminuye, de esta forma, el volumen muerto.

contenedor sobre tubo Colocación de un segundo contenedor de muestra más pequeño (por ejemplo, una cubeta Hitachi) encima de un tubo de muestra principal.

control de inventario Monitorización en tiempo real de las cantidades de todos los materiales fungibles (líquidos y sólidos) del analizador.

controlador de localidades Componente del software del instrumento que controla el flujo de racks en el analizador.

criterios de calidad de calibración Chequeos de calibración aplicados a la validación automática de cada calibración que se realiza en el analizador.

cubeta Recipiente de plástico que se usa para contener la mezcla de reacción del ensayo. También se puede utilizar el término "recipiente de reacción".

cubeta de reacción Cubeta de plástico en la que se pipetean la muestra y los reactivos para las reacciones químicas o inmunológicas.

cubeta del blanco Procedimiento de calibración para instrumentos ECL que realizan los representantes del servicio técnico de Roche.

curva de calibración Gráfico de los valores de señales medidos (determinados durante la calibración) frente a los valores de concentración conocidos de los calibradores.

curva maestra Curva de calibración maestra específica de lote (n=5,6,6) medida en Roche Diagnostics usando reactivos del kit de tests específicos de lote y calibradores maestros. El perfil de la curva maestra específica de lote se caracteriza por una función Rodbard de 4 parámetros. Los datos que caracterizan esta curva se memorizan en el código de barras del reactivo específico de lote. Los valores asignados del calibrador específico de lote (los valores asignados de CalSet) se leen en la curva de calibración maestra específica de lote y se codifican en la hoja de transferencia de código de barras del calibrador CalSet.

D
demográficos Datos relacionados con el paciente como, por ejemplo, el nombre, la fecha de nacimiento y el sexo.

depósito de residuos líquidos Depósito para los residuos líquidos que genera un analizador; su tamaño y ubicación pueden variar según el instrumento.

depósito de residuos sólidos Contenedor metálico de residuos, revestido con una bolsa, en el que se depositan los residuos sólidos desechados.

depósito de solución de residuos Contenedor en el que se depositan los residuos de las reacciones.

descarga automatizada (ADL) Servicio que ofrece la información necesaria para el análisis; por ejemplo, los parámetros analíticos o información de la concentración desde el centro de datos. ADL es una aplicación de cobas TeleService. Consulte también *cobas TeleService*.

descarga de consultas Proceso de comunicación entre el PC del instrumento y el LIS por el que se transmite un conjunto de datos predefinido al solicitarse al instrumento analítico.

deslizador Dispositivo para elevar y bajar las agujas de aspiración de las botellas de ProCell y CleanCell.

desviación de mediciones duplicadas Consulte "límite de duplicado".

desviación estándar Estadística que se usa como medición de la dispersión o variación en una distribución de datos.

detección de coágulos 1. Dispositivo integrado en el sistema de pipeteo con el objetivo de detectar coágulos y evitar un pipeteo incorrecto.
2. Procedimiento de detección de un coágulo.

detección de nivel de líquido (LLD) Capacidad de un instrumento analítico para detectar líquido mediante las pipetas de muestras o reactivos.

Diagnostics Estado necesario para realizar diagnósticos del sistema y acciones de seguimiento de errores del hardware. Un ingeniero de mantenimiento puede solicitar al sistema que se ponga el modo Diagnostics para efectuar tales procedimientos. Es posible que el sistema se tenga que reiniciar después para continuar con la operación habitual.

dígito de chequeo Número de verificación usado en códigos de barras y software.

dilución manual Paso preanalítico no realizado en el sistema que lleva a cabo el personal de laboratorio para reducir la concentración de analitos de una muestra.

disco de reacción Disco giratorio que contiene las cubetas de reacción reutilizables utilizadas para la medición fotométrica.

disco de reactivos Dispositivo en el compartimento de reactivos en el que se almacenan los *cobas c*, packs o los *cobas e* packs.

disco duro (HD) Componente informático donde se pueden escribir, almacenar y recuperar datos mediante magnetización.

dispensador de prelavado Dispositivo técnico que dispensa PreClean en las cubetas de la estación Pre-wash.

disyuntor Interruptor de alimentación principal del instrumento. Controla el suministro eléctrico, incluido el suministro a los elementos Peltier. En consecuencia, controla la temperatura de cada disco de reactivos, del incubador y de la unidad de detección.

E
EcoTergent 1. Detergente con propiedades antibacterianas que se puede añadir al baño de incubación, donde actúa como un surfactante reduciendo la formación de espuma.
2. Surfactante diluido que se utiliza en algunos procedimientos de limpieza.

electrodo de referencia 1. Electrodo por el que fluye la solución de referencia para ofrecer un potencial de referencia para mediciones ISE.
2. Parte de la célula de medida utilizada para controlar el proceso electroquímico de la reacción ECL.

elemento de corrección Función que corrige el resultado de medición de un elemento mediante cantidades o el resultado de medición de otros tests.

émbolo Varilla conectada con el brazo de accionamiento que se mueve hacia arriba o hacia abajo, según la cantidad de pipeteo.

en el sistema 1. Dispositivo técnico o función que forma parte del instrumento analítico y que puede utilizar el instrumento en cualquier momento.
2. Disponibilidad de los reactivos y el material fungible en un instrumento analítico para utilizarlos en cualquier momento.

enmascarado Función que suspende temporalmente la medición o la calibración de un test concreto, según la condición del instrumento o del reactivo. Los tests pueden enmascararse por completo o sólo para determinados módulos o canales. Existen dos posibilidades para enmascarar un test: Si selecciona el enmascarado T, no se procesarán muestras de paciente, ni controles ni tampoco calibraciones. Si selecciona el enmascarado P, el test se enmascarará sólo para las muestras de paciente y si podrán realizarse calibraciones y CC. El enmascarado se puede aplicar también a módulos enteros (enmascarado de módulos) de manera que se pueda realizar el mantenimiento del módulo enmascarado mientras que los demás módulos continúan procesando muestras.

enmascarado de calibración Función que enmascara un *cobas c* pack o *cobas e* pack de un módulo o un canal de medición cuando no hay disponible una calibración válida para ese módulo o canal de medición específicos.

enmascarado de paciente Existen dos posibilidades para enmascarar un test: enmascarado de test (enmascarado T) y enmascarado de paciente (enmascarado P). Si selecciona el enmascarado T, no se procesarán muestras de paciente, ni controles ni tampoco calibraciones. Si selecciona el enmascarado P, el test se enmascarará sólo para las muestras de paciente y si podrán realizarse calibraciones y CC.

enmascarado de reactivo Función que detiene automáticamente el análisis de los test en ejecución si alguno de los reactivos necesarios (pack *cobas c* o pack *cobas e*) está vacío o no se ha cargado en el sistema. En la tecla de test de la pantalla de selección aparece una barra de color rojo.

enmascarado de test Existen dos posibilidades para enmascarar un test: enmascarado de test (enmascarado T) y enmascarado de paciente (enmascarado P). Si selecciona el enmascarado T, no se procesarán muestras de paciente, ni controles ni tampoco calibraciones. Si selecciona el enmascarado P, el test se enmascarará sólo para las muestras de paciente y si podrán realizarse calibraciones y CC.

enmascarado P Consulte "enmascarado de paciente".
enmascarado T Consulte "enmascarado de test".

ensayo 1. Un test específico.
2. El proceso de medición de una sustancia.

ensayo cinético Determinación en la que las mediciones se realizan a medida que se produce la reacción. La tasa de la reacción es proporcional al componente de la muestra que se está analizando. También conocido como ensayo cinético.

ensayo cualitativo Ensayo que no permite la determinación de la concentración de un analito, sino que arroja una clasificación de la muestra, tal como reactivo/no reactivo o positiva/negativa, con relación a un analito concreto.

ensayo cuantitativo Ensayo que permite determinar la cantidad (concentración o actividad) de un analito.

ensayo de punto final Técnica analítica que realiza las mediciones después de que una reacción se haya completado o detenido. Consulte también *ensayo cinético*.

ensayo fotométrico Ensayo en el que los analitos se miden con un fotómetro.

ensayo potenciométrico Ensayo en el que los analitos (por ejemplo, Na, K o Cl) se miden en milivoltios mediante electrodos ión selectivos.

error de CC Alarma que aparece en el CC en tiempo real cuando un valor bajo o un valor alto supera el límite de 3SD (error 1 de CC) o 2,5 SD (error 2 de CC).

error del sistema 1. Criterio de calidad de la calibración que se origina por un fallo de hardware mientras que se lleva a cabo una medición de la calibración.
2. Término general utilizado cuando se produce un problema relacionado con el instrumento.

error sistémico Error que se genera por una causa que produce la desviación de los valores medidos. Alarma generada cuando el control de un valor bajo o de un valor alto se cambia en la misma dirección en el control de calidad de tiempo real.

espectrofotómetro de longitud de onda múltiple Espectrofotómetro en que los detectores están situados en posiciones de varias longitudes de onda para permitir una recepción de luz simultánea.

estación de aspiración Posición del módulo e 601 próxima al incubador donde la cubeta que contiene la merca de reacción se coloca en la célula de medida para que la pipeta sipper efectúe la aspiración.

estación de expulsión de puntas Abertura en la carcasa del instrumento, a través de la cual se desechan las cubetas y las puntas.

estación de lavado Dispositivo técnico que limpia las pipetas o las puntas desechables con agua desionizada o soluciones de lavado para evitar la contaminación y el arrastre.

estación de lavado de pipetas de reactivos Área situada entre los discos de reactivos y el disco de reacción donde se lavan tanto interna como externamente con agua las pipetas de reactivos.

estándar Material de referencia correlacionable que sirve para crear la curva de calibración (la maestra). También denominado calibrador.

E-stopped Estado que indica que el sistema ha realizado una parada de emergencia (E-Stop). La causa de la parada puede ser un fallo del hardware o que uno de los dispositivos de seguridad ha solicitado una parada de emergencia. El sistema requiere la completa desconexión o, como mínimo, una inicialización para volver a la operación habitual.

F
factor de calibración 1. En los sistemas ECL (e 601), uno de los seis criterios de calidad de calibración usados para verificar la validez de una calibración. Este criterio únicamente se utiliza para las calibraciones de pack de reactivos. Se obtiene comparando dos calibraciones diferentes. Se obtiene un factor de 1,0 cuando dos calibraciones son iguales. Una calibración válida tiene un factor de 0,8-1,2.
2. En los sistemas fotométricos (e 501) el factor K y S1 Abs (calibración lineal), y los factores A, B, C en el caso de las curvas de calibración no lineales.

Roche Diagnostics

factor de dilución Dilución predefinida por el programa o asignada manualmente que utiliza el analizador para realizar una dilución solicitada.

factor K El valor recíproco de la pendiente de la curva de calibración. Factor utilizado para convertir los valores de absorbancia en valores de concentración o actividades.

fecha de caducidad También denominado "fecha de vencimiento". Final del periodo durante el cual Roche Diagnostics ofrece garantía antes reclamaciones de los productos para sus reactivos, calibradores y controles.

fecha/hora de orden Campo utilizado para conservar la fecha y la hora de llegada de una orden en el laboratorio. Los datos de fecha/hora se pueden introducir manualmente o transmitirse mediante protocolos del LIS.

fecha/hora del resultado El instrumento cumplimenta la fecha y la hora del resultado después de finalizar el cálculo de resultados. Se puede conservar mediante los sistemas de gestión del área de trabajo con fines informativos.

ficha de seguridad de materiales (MSDS) Documentos que enumeran los componentes de las soluciones químicas y las precauciones para la manipulación y la eliminación de las soluciones.

filtro Proceso que ordena los datos para la visualización, la documentación o la impresión según unos criterios predefinidos.

fotómetro Dispositivo que mide la intensidad de la luz.

fotomultiplicador Tubo sensible a la luz que recoge y amplifica los fotones emitidos producidos en la reacción de electroquimioluminiscencia (ECL) y los convierte en una señal eléctrica.

fotón Quantum de energía electromagnética que tiene un comportamiento tanto de partícula como de onda y que transporta la luz emitida desde la reacción ECL.

frecuencia de calibración Un intervalo especificado en que se debería calibrar un ensayo. También denominado estabilidad de calibración. Se implementa en los parámetros de la aplicación que se descargan mediante cobas link o que están codificados en el código de barras de los cobas e packs.

fuerza electromotriz (EMF) Principio físico que ofrece la base de la medición de electrolitos.

función de calibración Tipo de calibración (por ejemplo, función de Rodbard, función lineal o función de core). Modelo matemático que describe la relación entre una señal y una concentración en la curva de calibración. Consulte curva de calibración.

función de Rodbard Función matemática utilizada para convertir las señales medidas en concentraciones. Utiliza cuatro parámetros para definir la forma y la posición de las curvas de calibración.

fungibles Término genérico para los elementos que se utilizan durante el procesamiento de un test y que el operador debe sustituir regularmente. Algunos ejemplos de fungibles son las cubetas, el papel de la impresora y las cubetas de reacción.

G
gráfico de calibración Gráfico utilizado para revisar las mediciones de las 50 calibraciones más recientes para un test específico.

gripper Dispositivo técnico que transporta las cubetas y las puntas a las ubicaciones requeridas del analizador (por ejemplo, al incubador). El gripper se desplaza en tres direcciones (X, Y e Z).

H
hacer copia de seguridad 1. Guardar resultados en un soporte de almacenamiento adicional como, por ejemplo, en un disco o un DVD. Si los resultados son necesarios pero ya no están disponibles en la memoria principal (base de datos del instrumento), se pueden restaurar desde una de las copias de seguridad.
2. Proceso interno específico del instrumento para establecer los resultados de los que se hará una copia de seguridad; se utiliza únicamente en caso de una avería del instrumento de rutina.

Hiigent Consulte el apartado EcoTergent.

I
ID de control Nombre abreviado de un material de control, por ejemplo, PC U1 o PC TSH. Los ID de control se utilizan en las pantallas y ventanas del programa con limitaciones de espacio que impiden el uso de nombres más largos.

ID de muestra Conjunto de datos alfanuméricos que identifican inequívocamente una muestra en concreto. Consulte también ID de paciente.

ID de operador Identificador alfanumérico que utiliza un sistema para identificar un operario en concreto. Existen varios niveles: operador, supervisor y administrador.

ID de orden La identificación de orden de muestra hace referencia a una serie de tubos de muestras (de uno o varios tipos diferentes de espécimen) de un paciente determinado, extraídas para un conjunto de pruebas diferentes. Generalmente, la identificación de una orden de muestra se imprime en hojas de órdenes.

ID de paciente Conjunto de datos alfanuméricos que identifican inequívocamente un paciente en concreto. Por ejemplo, un número de la seguridad social y un número de muestra.

ID de rack Código de barras (unidimensional o binario) situado en el extremo del rack que identifica inequívocamente el rack.

incubador Bloque de aluminio a temperatura controlada para las cubetas de los instrumentos cobas e Biocsys.

indicador de resultados Consulte "alarma de resultados".

índice sérico Función mediante la que se describen las características de la absorbancia de las muestras a fin de evaluar la presencia de lipemia, hemólisis e ictericia.

Inicialización Modo operacional de un analizador que se produce inmediatamente después de encendido o durante el cual el instrumento se prepara para la operación.

Iniciar Modo operativo del analizador que sigue al modo de conexión, durante el cual el instrumento se prepara para la operación.

Inmunoensayo homogéneo (HIA) Técnica analítica que emplea antígenos y anticuerpos. Un HIA utiliza protocolos de ensayo similares a la química clínica, sin una separación unido/libre (como, por ejemplo, los ensayos de latex).

intervención Procedimiento de mantenimiento que realiza el sistema o el operador.

Roche Diagnostics

L
lector de ID Generalmente, un dispositivo óptico que lee el código de identificación de una muestra de paciente o de un rack de muestras (ID) y lo transfiere a la base de datos del instrumento.

lectura de reactivos Lectura del disco de reactivos para leer la información del código de reactivos en el analizador y para actualizar el inventario.

límite de duplicado Criterio de calidad para la calibración. Para que una calibración sea válida, las mediciones duplicadas deben situarse dentro de un límite especificado.

límite de repetición Límite definible por el usuario en el que un test se vuelve a analizar en las mismas condiciones.

límite técnico Rango dinámico de un ensayo.

línea de procesamiento Parte de un módulo analítico donde se desplazan los racks de muestras para el pipeteo.

luz de indicación de bandeja Luz situada en la parte frontal de la bandeja de entrada y salida de racks que indica el modo de operación.

M
materia de control Material utilizado para valorar el rendimiento de un procedimiento analítico o una parte del mismo. También denominado "muestra control".

mecanismo de apertura/cierre de tapones de reactivos Mecanismo que evita la evaporación mediante la apertura y el cierre automáticos de los tapones de los cobas e packs antes y después de pipetear los reactivos o tras la operación.

medición bicromática Absorbancia medida de la longitud de onda primaria y de la longitud de onda secundaria.

mensaje En informática, un conjunto definido de datos alfanuméricos que transfieren información desde un equipo a otro equipo o desde un instrumento analítico al operador.

método de valor dual Modo de expresión del gráfico de control en el control de calidad en tiempo real. Para los ejes X e Y, mide simultáneamente la media y desviación estándar de control de un valor bajo y de un valor alto y los representa con las coordenadas X e Y, respectivamente.

microcontenedor Contenedor de muestra secundario de Hitachi con un reducido volumen muerto (residual).

micropartícula Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina que se utilizan como la fase sólida para los inmunoensayos heterogéneos en los sistemas ECL.

modo Estado definidos de operación de un analizador.

modo con código de barras Modo operativo usando un sistema está configurado para funcionar usando muestras con códigos de barras.

modo Dormir También denominado suspensión. Estado mecánico y eléctrico de un instrumento analítico, durante el cual el operador no puede iniciar ningún proceso inmediato.

modo sin código de barras Modo de operación del instrumento durante el cual el instrumento identifica las muestras mediante los números de rack y posición.

módulo Unidad analítica que se puede combinar con otras para formar sistemas de mayor tamaño.

monitor de calibración Función que imprime la absorbancia medida de la solución estándar y los factores de calibración, en el tiempo de calibración, para cada elemento de la medición.

monotonía de curva Criterio de calidad para la calibración. Para que una calibración sea válida, todos los valores medidos del calibrador deben situarse, o bien en orden ascendente (principio de tipo sandwich o formación de puentes), o descendente (principio competitivo).

muestra urgente Muestra de emergencia. Los resultados estarán disponibles en el menor tiempo posible.

N
nombre del control Nombre de un material de control, por ejemplo PreciControl Universal.

número de pack de reactivo Número exclusivo en la etiqueta de la botella de reactivo que identifica cada pack de reactivo.

número de secuencia Número que asigna el analizador automáticamente a cada muestra y que se utiliza para realizar un seguimiento de las muestras y órdenes.

O
Operación El modo operacional durante el cual el instrumento procesa las muestras.

orden También se denomina petición. Test seleccionado para una muestra o control específico.

Ordenador Host 1. Equipo utilizado para la gestión y el control generales de la red informática.

2. Equipo de laboratorio clínico que almacena y procesa las solicitudes y los resultados de los pacientes. Un Host puede comunicarse con los instrumentos analíticos.

P
pack de reactivo Conjunto completo de botellas de reactivos físicamente combinadas y listas para usar para los ensayos Elecsys. Los componentes de un pack de reactivo no se pueden intercambiar con los de otro pack de reactivo. Consulte también "casete", "cobas e pack" y "cobas e pack".

parada de emergencia (emergency stop) Nivel de alarma del instrumento que detiene inmediatamente todas las funciones del instrumento.

paramagnético Propiedad de los materiales que no tienen fuerzas magnéticas por sí mismos, pero pueden volverse magnéticos en presencia de un campo magnético. Propiedad magnética de las micropartículas que se utiliza con la tecnología ECL.

paro de muestreo Nivel de alarma del instrumento que indica un problema en el sistema de muestreo. Consulte también S. Stop.

PC cobas link Ordenador de sobremesa específico, ubicado en el laboratorio, que ha sido configurado para actuar como puerta de enlace entre los sistemas Roche e Internet. Además de servir de enlace para las comunicaciones, el PC cobas link también almacena datos y documentación para el procesamiento de los ensayos y puede ofrecer un archivo de datos.

perfil Conjunto de peticiones de tests definido por el usuario.

perfil por defecto Conjunto predefinido de tests que el analizador aplica automáticamente a una muestra a no ser que el operario especifique un conjunto distinto de tests.

perforador Punzón situado en el brazo de transferencia de reactivos que perfora el precinto de seguridad de las botellas de reactivos durante la preparación del casete.

petición Consulte "orden".

petición abierta Test solicitado que todavía no se ha realizado o completado. Los resultados de una muestra pueden estar parcialmente disponibles mientras que algunos tests no se hayan completado todavía.

peticiones pendientes Consulte "petición abierta".

pipe Consulte "pipe de mantenimiento".

pipe de mantenimiento Combinación de intervenciones secuenciales programadas en un procedimiento completamente automático que puede realizar el analizador sin la intervención del operador.

pipeta de muestra Pipeta del pipeteador que se utiliza para transferir el material de muestra desde los contenedores de las muestras hasta las cubetas de reacción.

pipeta de reactivo Pipeta utilizada para transferir reactivos desde las botellas de reactivos hasta las cubetas de reacción.

pipeteador Dispositivo utilizado para pipetear (aspirar y dispensar) una cantidad fija de muestra o de reactivo desde un contenedor de muestra o reactivo hasta la cubeta de reacción.

posición del disco Posición exclusiva del disco de muestras o reactivos.

postanalítico Proceso de gestión de las muestras, generalmente el almacenamiento y el archivado, después de comunicar los resultados.

preanalítico Proceso de gestión de las muestras antes de la fase de análisis. El procesamiento preanalítico suele incluir acciones como la ordenación y la creación de aliquotas.

precisión Cercanía a un acuerdo entre los resultados de test independientes obtenidos según unas condiciones establecidas.

PreClean Buffer de fosfatos utilizado para lavar y resuspender las micropartículas durante el paso de prelavado.

predilución Paso de la dilución realizado antes de que las muestras se procesen analíticamente en el analizador.

primer registro Fecha y hora en que el lector de código de barras ha reconocido correctamente por primera vez un reactivo o una muestra.

principio competitivo Uno de los tres principios de tests que se pueden aplicar a los inmunoensayos ECL. Se utiliza para detectar análisis de bajo peso molecular (p. ej., FT3). Consulte también "principio de formación de puentes" y "principio de sandwich".

principio de formación de puentes Uno de los tres principios de tests que se pueden aplicar a los inmunoensayos ECL. Se usa para detectar anticuerpos en la muestra (p. ej., IgG, IgM o IgA). Véase también "principio competitivo" y "principio de sandwich".

principio de sandwich Uno de los tres principios de tests que se pueden aplicar a los inmunoensayos ECL. Se utiliza para detectar análisis de peso molecular más alto como p. ej., TSH. Consulte también "principio de formación de puentes" y "principio competitivo".

principio del test Técnica que se aplica como base para diseñar un ensayo que detecte o cuantifique análisis.

ProbeWash Reactivo auxiliar utilizado para lavar la pipeta de reactivo durante los pasos de lavado adicional.

procedimiento de cubeta de blanco instrumental Procedimiento de calibración para los instrumentos ECL que realizan los representantes del servicio técnico de Roche durante la primera configuración de un analizador ECL.

procedimiento de mantenimiento Procedimiento que debe realizarse periódicamente, por ejemplo, diaria, semanal, mensual o trimestralmente para garantizar la fiabilidad de operación del analizador.

ProCell Reactivo auxiliar que transporta la mezcla de reacción desde una cubeta hasta la célula de medida y que ayuda a la tecnología de detección ECL.

procesamiento en serie unidireccional Flujo y procesamiento de muestras a lo largo de una única línea de procesamiento en serie que no admite la función de bypass ni la repetición.

protocolo 1. Convención o estándar que controla o permite la conexión, la comunicación y la transferencia de datos entre dos puntos finales informáticos. Los protocolos se pueden implementar mediante hardware, software o una combinación de los dos.
2. Conjunto de reglas que indican cómo se debe realizar una actividad.

protocolo de interfaz del Host Descripción técnica que define la transferencia de datos entre un equipo Host y un sistema analítico.

protocolo del test Secuencia de operaciones analíticas que se utiliza para realizar un ensayo (por ejemplo, volúmenes y tiempos).

prozona La formación compleja de antígenos/anticuerpos es predecible siempre que exista un exceso de reactivo (anticuerpo). Sin embargo, en las muestras de pacientes con elevados niveles de antígeno, la reacción puede empezar a invertirse (desaglutinación) a causa del exceso del exceso de antígeno. Este se conoce como el efecto prozona, y si no se revisa este fenómeno, las muestras anormalmente elevadas pueden dar lugar a resultados incorrectos o incluso falsamente normales. Existen dos métodos de comprobación del efecto prozona: el método de adición de antígeno y el método cinético.

punto Urg. Área especial de entrada para las muestras urgentes que se procesarán con prioridad.

punta Punta de pipeta desechable de plástico conductor negro. Las puntas se utilizan con la pipeta de muestra.

punta Consulte "punta".

punto de medición Momento en que se realiza la lectura de la absorbancia y que se utiliza para calcular resultados.

purga ISE Procedimiento que rellena las líneas y las jeringas de reactivos ISE con reactivo.

R

rack Dispositivo transportador de muestras que sostiene los contenedores de muestras o los tubos de muestras primarios (incluidos los de muestras de rutina, soluciones estándar y de lavado, control de calidad, muestras urgentes y de repetición). El rack permite un transporte sencillo hasta los sistemas y módulos analíticos. Los distintos tipos de rack se pueden diferenciar por su color.

rack de muestra Consulte "rack".

rack estándar Dispositivo de transporte normalizado con capacidad para un máximo de cinco contenedores de muestras que se encuentra en los instrumentos de Roche Diagnostics/Hitachi High-Techologies.

rango de medición Consulte "rango notificable".

rango de referencia Consulte el apartado *rango esperado*.

rango diama Rango de recuperación permitido para un análisis en un material de control.

rango dinámico Rango notificable de un ensayo. Este rango abarca desde el límite inferior de detección hasta el límite de linealidad.

rango dinámico ampliado Rango de medición para un ensayo en su dilución más alta.

rango esperado Rango predeterminado de valores de resultados de test esperados para un grupo definido de pacientes sanos o materiales. También conocido como rango "de referencia".

rango notificable Rango de resultados que se pueden comunicar para el ensayo. Abarca desde el límite inferior de detección hasta el extremo más elevado de la curva de calibración.

Reactivo auxiliar Reactivo no específico de un test que se necesita para llevar a cabo tests en un analizador.

recalibración Repetición de una calibración.

red de área local (LAN) Red informática que cubre una zona limitada, tal como una oficina o una casa.

reanalyzer Modo de operación durante el cual el analizador coloca y alinea todos los componentes mecánicos en sus posiciones de inicio.

repetición Rendimiento del mismo test en una muestra sin cambiar las condiciones o con condiciones distintas.

repetición - concentrada Rendimiento del mismo test con una muestra menos diluida, ya sea disminuyendo el diluyente o aumentando el volumen de la muestra.

repetición automática Repetición, sin intervención del operador, de los tests que tienen resultados con alarmas.

repetición de volumen aumentado Repetición realizada después de aumentar la cantidad de una muestra utilizada para la determinación.

repetición manual Función que repite un test. Aunque se crea una lista de muestras necesarias para una repetición siguiendo las alarmas de resultados, la repetición no se realiza automáticamente. Después de organizar la lista de muestras de repetición, el operador dirige la repetición.

resultado calculado Consulte "test calculado".

resultados sin procesar Valores no procesados obtenidos durante el proceso analítico de un instrumento (por ejemplo, envoltios o absorbancia).

rotor de racks Dispositivo que realiza el movimiento de rotación del rack de muestras desde la unidad de suministro de racks, o la entrada de muestras urgentes, hasta la posición de transporte en la línea de muestras. La estructura puede albergar hasta 20 racks que esperan la repetición o el CC automático.

S
S. Stop Abreviación de Sampling Stop (Paro Muestreo). Modo operativo del sistema en el que se dejan de pipetear nuevas muestras, pero que completa las muestras ya pipeteadas sin interrumpir las pérdidas.
señal mínima En los ensayos ECL, un criterio de calidad de la calibración. Nivel de señal predeterminado, específico del ensayo, que debe alcanzarse para establecer una calibración válida.

sensibilidad funcional Concentración de un análisis en la que se ha obtenido un nivel predeterminado de imprecisión.

sensor del nivel de agua Sensor que monitoriza el nivel del agua con temperatura controlada.

separación unido/libre - tiempo real

separación unido/libre Separación física entre un reactivo o una muestra unidos a una fase sólida (las micropartículas) y un reactivo o una muestra libres. Con los sistemas ECL, esta paso se produce en la célula de medida.

Servicio Estado del sistema que se requiere para llevar a cabo una intervención de mantenimiento. Consulte "intervención" y "procedimiento de mantenimiento".

sipper Dispositivo que se utiliza para aspirar líquido desde un recipiente al paso de flujo, por ejemplo, al paso de flujo de medición ISE. En los sistemas ECL, se trata de un dispositivo que aspira la mezcla de reacción de las cubetas así como ProCell y CleanCell desde los depósitos hacia la célula de medida.

sipper de prelavado Sipper de la estación PreClean que aspira la mezcla de reacción y la solución PreClean de las cubetas.

sistema de gestión de bases de datos Sistema informático que ofrece los procedimientos y programas necesarios para recopilar, crear, organizar, almacenar, recuperar y realizar un mantenimiento de las bases de datos o de los archivos de datos con seguridad e integridad.

SMS Solución de modo selectivo. SMS es una solución de lavado ácida que se aplica a los lavados adicionales de pipetas de reactivos y cubetas de reacción en el módulo c 501.

solución de lavado 1. Solución que se utiliza para lavar las cubetas de reacción. La solución sin usar se almacena en una botella de detergente del instrumento.
2. Solución que se utiliza para el lavado de pipetas de reactivos tal y como se especifica en la pantalla Utilidades > Lav. Adic.

solución de limpieza Consulte "solución de lavado".

solución de referencia Solución KCl aspirada a través del electrodo de referencia ISE. También denominada REF. ISE Ref. o solución de electrodo de referencia. Consulte "electrodo de referencia (1)".

solución de referencia interna Solución interna estándar que se analiza entre cada muestra ISE y que compensa la deriva electrónica.

solución de residuos diluidos Solución de residuos que se crea después de aclarar con agua.

solución limpiadora del sistema Consulte "solución de lavado".

soporte de cubetas Contenedor que sujeta el electrodo en la unidad de medición del electrodo.

Stand By Modo operativo del analizador durante el cual éste está activado, pero no se están realizando procedimientos de análisis de muestras ni de mantenimiento.

suma de comprobación Resultado de un procedimiento matemático para validar la integridad de un conjunto de datos.

SysClean Reactivo auxiliar que se utiliza para la limpieza periódica de la célula de medida.

SysWash Agente específico del sistema que se utiliza para evitar el arrastre de un reactivo. También impide la multiplicación bacteriana.

T

tanque de suministro de agua Tanque que se utiliza para almacenar agua con intercambio de iones.

tecla de mantenimiento Botón para el movimiento de posiciones que se utiliza para un chequeo de posición de la pipeta.

test calculado Resultado de test calculado mediante distintos métodos analíticos individuales con una fórmula concreta tal como la relación A/B.

test compensado Test cuyo resultado se ha modificado mediante una fórmula que tiene en cuenta los factores de interferencia conocidos o definidos.

test de reflejo Petición de un test adicional basado en algoritmos o reglas definidas por el usuario y resultados de test anteriores.

tiempo de inactividad Período de tiempo sin operación que transcurre entre un fallo del instrumento y la reanudación de la operación.

tiempo de retorno 1. Tiempo transcurrido entre la decisión de realizar un test y el momento en el que el doctor recibe el resultado y puede actuar en base éste.
2. Dentro del laboratorio (Lab-TAT): tiempo transcurrido entre la recepción de una muestra y el envío del resultado validado.

tiempo real Visualización de información en el monitor en el mismo momento en que cambia esa información.

Glosario

tipo de calibración - ventana fotométrica

tipo de calibración 1. En química clínica: uno de los siguientes: lineal, RCM, RCM2T1, RCM2T2, polinómica y gráfico de línea Cada tipo de calibración corresponde a un tipo específico de función matemática. Consulte "función de calibración".
2. Para sistemas ECL: calibración de lote (L-Cal) o calibración de pack de reactivos (R-Cal).
3. En química clínica: calibración de lote o calibración de casete.

tipo de código de barras Los tipos de códigos de barras de muestras habituales usados en el sector de diagnóstico in vitro son Code39, NW7 (Codabar), ITF y Code 128.

tipo de muestra Uno de los cuatro tipos de muestras que se pueden analizar: suero, plasma, orina, fluido cerebrospinal (LCR) o sobrenadante. Se puede configurar un volumen de muestra y un valor normal para cada tipo.

tratamiento de errores Proceso durante el cual el analizador intenta recuperarse de una condición de error (por ejemplo, una punta que no se ha recogido de la bandeja). Si el analizador no puede recuperarse satisfactoriamente del error, se emite una alarma y el instrumento se detiene.

tripropilamina (TPA) Una de las dos sustancias activas electroquímicamente que se utilizan en la reacción ECL.

tubo de muestra Contenedor de vidrio o de plástico para las muestras líquidas que se utilizarán con el sistema. Puede llevar o no una etiqueta de código de barras para la identificación positiva de muestras. Un tubo de muestra contiene una muestra de un solo tipo específico de espécimen (muestra).

tubo de suministro de agua Tubo que sirve para conectar un tanque de suministro de agua y un analizador.

tubo principal Tubo original que contiene la muestra que se ha extraído de paciente.

tubo secundario Contenedor de muestra de tamaño variable, dentro del cual se transfieren las alícuotas.

U

unidad core Columna vertebral de los instrumentos modulares para el transporte de las muestras.

cobas 6000 analyzer series

unidad de control Un PC o impresora externos con los que se controla el sistema analítico. La unidad de control también se utiliza para interfaz del usuario.

unidad de detección Unidad de hardware que consta de un tubo fotomultiplicador, elementos Peltier, una célula de medida de flujo continuo, una unidad de accionamiento por imán y una tarjeta de circuito amplificador.

unidades de lavado de cubetas Dispositivo para limpiar las cubetas de reacción con detergente y agua y para dispensar y aspirar el agua del blanco de cubetas.

V

validación Proceso que consiste en comprobar los resultados o datos según reglas o rangos definidos en laboratorios clínicos. La validación puede llevarse a cabo con criterios técnicos o clínicos.

validación de calibración Análisis que realiza el software para comprobar los datos de calibración según una serie de criterios específicos. Los resultados de validación de calibración se dividen en: correctos o erróneos.

valor asignado (definido por Roche)

Concentración definida por Roche para el material calibrador que está codificada en el código de barras del calibrador o en los códigos de barras electrónicos. Consulte también *valor diana*.

valor ausente En los ensayos ECL, un criterio de calidad de la calibración. Para que la calibración sea válida, deben estar disponibles todos los valores del calibrador.

valor diana Media de las respuestas de todos los participantes tras la eliminación de los valores alejados.

valor esperado Valor de un resultado de test que se puede considerar como un resultado "normal".

valor SD de control Valor SD de variación aceptable de una muestra de control de calidad.

válvula pinzante Válvula que pinza el tubo de succión y cambia el paso del flujo.

ventana fotométrica Ventana que permite el paso de la luz desde la lámpara de origen de luz hasta el baño de incubación.

verificación de calibración Análisis de los materiales de calibración que se realiza del mismo modo que el de muestras de pacientes para confirmar que la calibración del kit instrumental o del sistema analítico se ha mantenido estable a lo largo del rango completo notificable del laboratorio para los resultados de tests de pacientes (por ejemplo, Eleclys CalChecks).

volumen mínimo de muestra Cantidad de material de muestra residual más el volumen necesario para analizar todos los tests solicitados para garantizar una aspiración correcta de las muestras.

volumen muerto Consulte "volumen mínimo de muestra"



F

Índice

A handwritten signature or set of initials, possibly "SP", written in black ink.

Índice

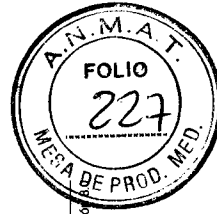
Symbols

- <> Test (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-19
 - <Sig (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-51
 - <SigL (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-39
 - > AB (alarma de resultados), D-32
 - > Curr (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-34
 - > Cuvel (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-24
 - > LH (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-15, D-26
 - > Index (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-14, D-25
 - > Kin (error de resultados)
 - unidad fotométrica, D-26
 - > Lin (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-27
 - > Prox (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-28
 - > React (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-29
 - > Rept / <Rept (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
 - > Rept / <Rept (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-18
 - > Sig (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-50
 - > Test / <Test (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-31
 - > Test / <Test (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-20
 - > Test / <Test (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-41
- A**
- AB, nivel (módulo e 601)
 - error de chequeo, D-32
 - fuera de rango, D-32
 - ABE (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-32
 - Abs (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-21
 - Acción Preventiva
 - casilla de selección, B-44
- Acción preventiva
- en rutina diaria, B-44
- Activar
- controles, B-241
 - estado, B-247
 - tests, B-241
- Activar Pipe
- botones, B-300
 - estado, B-247
 - seleccionar, C-15
- Actualizar
- aplicación, B-272
 - inventario, módulo e 601, B-162
 - actualizar inventario, módulo e 601, B-162
- Acumulación
- resultados de CC, B-213, B-230
- ADCE (alarma de resultados)
- e 601, módulo, D-32
 - ISE, unidad, D-12
 - unidad fotométrica, D-22
- Agitador de micropartículas
- e 601, módulo, A-106
 - limpiar, C-140
 - véase: agitador de micropartículas.
- Agitador ultrasónico
- alarmas de resultados, D-27
 - limpiar los agitadores ultrasónicos, C-106
 - módulo c 501, área del disco de reacción, A-86
- Agitador vortex, A-110
- e 601, módulo, A-112
 - limpiar, C-138
- Aguja de lavado de las cubetas
- sustituir puntas de agujas, C-114
- Alarma
- alarmas de resultados, D-3
 - calibraciones, D-43
 - comprobación, B-38
 - indicación de las alarmas, D-7
 - lista de alarmas de resultados, D-10
 - niveles de las alarmas, D-7
 - pantalla, B-38
 - problemas sin alarma, D-62
 - alarma de reactivo insuficiente e 601, módulo, D-37
 - ISE, unidad, D-18
 - Alarmas de resultados, D-3
 - e 601, módulo, D-32
 - introducción, D-7
 - módulo 501 (unidad fotométrica), D-21
 - módulo 501 (unidad ISE), D-12
 - para controles, D-56
 - todas listadas, D-10

- Almacenamiento de reactivos
 - c 501, módulo, A-79
 - e 601, módulo, A-105
 - Analisis
 - flujo del analisis fotométrico, A-90
 - flujo del analisis ISE, A-100
 - iniciar un analisis, B-70
 - Analizador
 - desconexión, B-80
 - desconexión, modo suspendido, B-81
 - etiquetas de seguridad, A-22
 - iniciar, B-34, B-35
 - inicio, automático, B-36
 - inicio, manual, B-37
 - introducción a los módulos, A-36
 - seguimiento de muestras, B-106
 - Apagar
 - estado, B-247
 - mantenimiento previo a la desconexión, B-80
 - Aplicación, B-265
 - actualizar, B-272
 - emascarado automático, B-279
 - instalación, B-266
 - introducción, B-265
 - límite técnico, B-287
 - nombre de informe, B-286
 - reactivos para el módulo e 601, B-123
 - reactivos para la unidad fotométrica, B-117
 - reactivos para la unidad ISE, B-113
 - repetición automática, B-286
 - solución de problemas, D-71
 - Archivado de resultados de pacientes, B-99
 - Archivar
 - guardar los parámetros del sistema, B-327
 - guardar resultados de pacientes, B-99
 - Área de prelavado
 - limpiar estaciones, C-133
 - Área Panorámica Módulos
 - panorámica del sistema, B-39
 - Asignación Pipe, botón, B-300
 - Asignar
 - posiciones de calibrador, B-190
 - racks y posiciones de CC, B-233
 - repetición de un rack manual, B-94
 - tests a módulo, B-304
 - tests a módulo e 601, B-304, B-305
 - tests o perfiles a lectas de tests, B-297
 - Asistencia telefónica
 - representante del servicio técnico de Roche, D-72
 - Ataque de pirata informático, A-18
 - Auto Emascarar
 - pantalla Utilidades> Aplicación, B-279
 - Automática, conexión, B-36
 - Ayuda
 - Véase: Ayuda en pantalla.
- B**
- Ayuda Directa, B-23
 - Ayuda en pantalla
 - Ayuda Directa, B-23
 - Ayuda FI, B-15
 - botones, B-17
 - buscar, B-19
 - Favoritos, pestaña, B-22
 - navegación, B-18
 - sistema, B-15
 - tema imprimir, B-23
 - Ayuda FI
 - Véase: Ayuda en pantalla
- Bajo, nivel de señal (alarma de resultados), D-39
- Bandeja, A-59
- limpiar superficies, C-66
 - Bandejas (módulo e 601)
 - compartimento de residuos usados, limpiar, C-157
 - elevador, A-112
 - sustituir, B-150
 - Bandejas de racks
 - limpiar superficies, C-66
 - Bano de incubación
 - limpiar el bano de incubación, módulo c 501, C-95
 - Bano de reacción
 - c 501, módulo, A-86
 - Bano IS, A-98
 - extraer el bano IS, C-90
 - limpiar el bano IS, C-90
 - Barra de estado, B-6
 - código de colores, B-41
 - estado del equipo, B-247
 - Biblioteca electrónica, A-48
 - boletines técnicos electrónicos, A-49, A-51
 - códigos de barras electrónicos, A-49
 - Bianco Cubetas
 - anomalía (alarma de resultados), D-24
 - Boletines técnicos electrónicos, A-49, A-51
 - Borrar
 - fórmula de test calculado, B-310
 - fórmula de test compensado, B-312
 - repetición de un rack manual, B-94
 - Borrar Resultados, B-49
 - Botón Descarga Parámetros, B-64
 - Botón Mantenimiento Diario, B-48
 - Botones, B-10
 - Activar Pipe, B-300
 - Asignación Pipe, B-300
 - Borrar Resultados, B-49
 - Descarga Parámetros, B-64
 - estándar, B-11
 - globales, B-12
 - Mantenimiento, B-300
 - mantenimiento diario, B-48

- Panorámica Reactivos, B-133, B-151
 - Preparación Reactivos, B-50
 - seguimiento de muestras, B-66
 - Selección Calibración y CC, B-57
 - Suministro Racks, B-300
 - Botones estándar, B-11
 - Botones globales, B-12
 - Burbujas en las jeringas, D-78
 - Buscar, Ayuda en pantalla, B-19
 - Búsqueda de muestras, B-106
- C**
- c 501, módulo, A-71
 - agitación, unidades de, A-86
 - asignar test, B-304
 - baño de reacción, A-86
 - c pack, cargar y descargar, B-136
 - c pack, control de volumen, B-118, B-125
 - c pack, descargar y recargar, B-118
 - compartimento de almacenamiento de reactivos, A-79
 - componentes, A-74
 - concepto de calibración, B-168
 - concepto de reactivo, B-113
 - cubetas de reacción, unidades de lavado, A-88
 - desactivación, B-306
 - desconexión extendida, C-119
 - disco de reacción, A-85
 - dispensado de reactivos, sistema de, A-80
 - especificaciones, A-127
 - estación de lavado, pipeta de muestra, A-77
 - estación de lavado, pipeta de reactivo, A-81
 - gestión de lavado, unidad ISE, A-99
 - gestión de reactivos por parte del operador, B-133
 - introducción a los módulos, A-39, A-73
 - ISE, unidad, A-40, A-97, B-51
 - jeringa de muestras, A-78
 - jeringas de reactivos, A-81
 - lavado adicional, programación, B-313
 - lector de códigos de barras, c pack, A-83
 - Panorámica Reactivos, B-151
 - pipeta de muestra, A-77
 - pipeta de reactivo, A-80
 - pipetas de reactivo, ubicación, A-80
 - prestaciones del sistema, A-73
 - programa de mantenimiento, C-71
 - puerta frontal, A-94
 - reactivo, sustituir, B-140
 - reactivos, B-120
 - reactivos auxiliares, aplicaciones fotométricas, B-117
 - reactivos auxiliares, aplicaciones ISE, B-113
 - sistema de gestión de reactivos, A-82
 - sistema de muestreo, A-76
 - sistema de muestreo, especificaciones, A-127
 - sistema de reacción, especificaciones, A-127
 - sistema de reactivos, A-79

- impresión de lista de carga, B-58
 - intervalos, B-281
 - introducción al menú de calibración, B-176, B-216
 - ISE, unidad, B-206
 - lista de alarmas, D-43
 - lote, módulo c 501, B-171
 - lote, módulo e 601, B-173
 - no aceptada, módulo e 601, D-96
 - pantalla del software, B-27
 - petición, B-59
 - procesamiento de calibradores, B-62
 - puntos de test, D-90
 - reglas, módulo c 501, B-168
 - reglas, módulo e 601, B-172
 - revisar los detalles de la medición de la calibración más reciente, B-181
 - revisar los resultados de calibraciones anteriores, B-182, B-186
 - revisar los resultados de calibraciones ISE anteriores, B-184
 - revisar resultados, B-179
 - seleccionar tests para calibración de inicio, B-188
 - solicitar calibraciones manualmente, B-177
 - solución de problemas, módulo e 601, D-96
 - tests durante la operación, B-207
 - validar, B-63
- Calibración, menú
- Calibración > Calibrador, pantalla, B-189
 - Calibración > Estado, pantalla, B-176
 - Calibración > Instalar, pantalla, B-193
- Calibración, resultado anómalo
- ISE, unidad, D-13
 - unidad fotométrica, D-23
 - botón de selección, B-57
 - Calibración > Calibrador, pantalla, B-189
 - Calibración > Estado, pantalla, B-176
 - Calibración > Instalar, pantalla, B-193
- Calibrador
- asignar posiciones, B-190
 - carga, B-61
 - cargar datos, B-196
 - cargar viales, B-192
 - comprobar información sobre los calibradores instalados, B-194
 - procesar, B-62
- Calibradores y controles
- e 601, módulo, B-131
 - unidad fotométrica, B-119
- Campos cualitativos
- parámetros de aplicaciones fotométricas, B-288
 - carga manual de racks, B-254
 - activación del modo de carga manual de racks, B-254
 - medición de muestras en modo de carga manual de racks, B-256
 - carga manual de racks - conf. esperar rack
 - estado, B-247



- CC automático, B-212
- CC Botella Standby
- véase también CC de reactivo en Standby
- CC de intervalo, B-212, B-218
- CC de reactivo en Standby, B-212
- CC de rutina, B-212
- CC diario y acumulado, B-211
- CC manual, B-213
- CC Reactivo en Standby, B-59, B-220
- CC Tiempo Real, B-211, B-226
- configurar CC en tiempo real, B-226, B-229
- CC, controles de
 - añadir comentarios, B-225
 - excluir, controles diarios, B-225
 - Cell T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-34
- Célula de medida
 - alarma de temperatura, D-34
 - construcción, A-108
- Célula de medida, módulo e 601, A-108
- Chequeo de mantenimiento
 - lista de chequeos de mantenimiento, C-46
- Chequeo Parámetro
 - estado, B-247
- Clasificaciones de seguridad, A-5
- CLT E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-13
 - unidad fotométrica, D-22
- CleanCell
 - botellas, A-115
 - limpiar agujas, C-129
 - limpiar base, C-151
 - limpiar tubos de aspiración, C-151
 - problema para sustituir, D-94
 - sustituir cuando la botella no está vacía, B-141
 - sustituir depósito, C-129
- Cloruro
 - electrodos ión selectivo, A-99
 - valor bajo, D-83
- CLot E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-34
- Compt 7 (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-13
 - unidad fotométrica, D-23
- Compt E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-14
 - unidad fotométrica, D-23
- Código en la muestra (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-38
 - cobas c pack, B-117
 - cobas e pack, B-123
 - sistema de dispensado de reactivos, módulo c 501, A-80
 - biblioteca electrónica, A-48
 - bibliotecas técnicas electrónicas, A-49, A-51
 - códigos de barras electr., datos de aplicación, A-50

Roche Diagnostics

Manual del operador, Versión 8.0

F-7

- unidad core, A-52
- unidad de control, A-45
- unidad ISE, módulo c 501, A-97
- Componentes aprobados, A-8
- Componentes del área de medición, módulo e 601, A-107
- Comprobar
 - alarmas, B-38
 - calibraciones de tests e 601, B-185
 - calibraciones de tests fotométricos, B-179
 - calibraciones de tests ISE, B-183
 - factores de calibración, B-187
 - información sobre los calibradores instalados, B-194
 - pérdidas de agua, A-20
 - resultados, B-76
 - resultados de calibración y CC, B-63
 - sonido extraño, A-20
 - concentración de muestra aumentada, D-66
- Concepto
 - concepto de calibración, B-165, B-211
 - concepto de calibración, módulo c 501, B-168
 - concepto de calibración, módulo e 601, B-172
 - concepto de calibración, unidad ISE, B-169
 - concepto de reactivo
 - e 501, módulo, B-113
 - e 601, módulo, B-123
 - Cond E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-44
- Condiciones
 - ambientales, A-121
 - de funcionamiento del sistema, A-120
 - Condiciones anómalas, durante la operación, A-20
 - Condiciones de operación, A-120
 - electricidad, A-120
 - requerimientos de agua, A-120
 - Conexión, B-35
 - automática, B-36
 - manual, B-37
 - solución de problemas, D-74
 - tras la desconexión extendida, módulo c 501, C-121
 - tras la desconexión extendida, módulo e 601, C-164
- Contig, Módulos
 - configuración, B-303
- Configuración
 - Contig, Módulos, B-303
 - configuración del sistema, B-293
 - formato informe, B-323
 - tests fotométricos, B-265
 - tests inmunológicos, B-265
 - configurar
 - CC en tiempo real, B-229
 - medición de CC automática, B-242
 - Contenedor, A-59
 - muestra, A-67
- Contenedor de muestras, A-67, A-124
- Control
 - carga, B-61
 - comprobación de resultados, B-63
 - petición, B-59
 - procesar, B-62
 - solución de problemas, unidad fotométrica, D-89
 - validar, B-63
- Control Calidad
 - pantalla del software, B-28
 - Control Calidad, menú
 - Control Calidad> Acumulado, pantalla, B-231
 - Control Calidad> Estado de la Serie, pantalla, B-223
 - Control Calidad> Estado de la Serie, pantalla, B-221
 - Control Calidad> Estado, pantalla, B-216
 - Control Calidad> Instalar, pantalla, B-234
 - Control Calidad> Acumulado, pantalla, B-234
 - Control Calidad> Diario, pantalla, B-223
 - Control Calidad> Estado, pantalla, B-216
 - Control Calidad> Instalar, pantalla, B-234
 - Control Calidad> Estado de la Serie, pantalla, B-221
 - Control Calidad> Instalar, pantalla, B-234
 - Control de volumen
 - c pack, B-118, B-125
- Controles
 - activar tests, B-241
 - alarma de resultados, D-56
 - editar valores de control, B-239
 - reasignar valores de control, B-239
 - recuperación, módulo e 601, D-100
- Copia de seguridad
 - función, A-49, A-51
 - parámetros del sistema, B-327
 - resultados de pacientes, B-99
- Corriente
 - corte, A-7
 - iniciar el analizador, B-35
 - iniciar el analizador, automático, B-36
 - iniciar el analizador, manual, B-37
 - interruptores, unidad core, A-56
 - sin suministro eléctrico, D-75
 - suministro eléctrico, A-120
- Corriente eléctrica, A-18
- Corte de corriente, A-7
- Criterios de calidad
 - calibración, módulo e 601, B-174
- Cuadro de texto, información básica, B-8
- Cubierta
 - véase, cubierta
 - cubierta de reacción
 - lavado, módulo c 501, B-316
 - cubierta sustituir, B-150
 - cubierta
 - disco de reactivos, módulo e 601, D-93
 - Cubierta de cubierta
 - limpiar las cubiertas de las cubetas, C-86

Roche Diagnostics

Manual del operador, Versión 8.0

Manual del operador, Versión 8.0

- Cuidado del equipo**
- automático con pipes de mantenimiento, C-34
 - Curr.E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-35
- D**
- Datos de aplicación, A-50
 - proceso de instalación, A-50
 - Datos de control, A-50
 - cargar, B-235
 - Datos del calibrador, A-50
 - Derrame, precaución de seguridad, A-21
 - Desactivación
 - módulo, B-306
 - Descarga de reactivos
 - estado, B-247
 - Descargar
 - c pack, B-118, B-136
 - códigos de barras electrónicos, A-49
 - datos de aplicación, A-50
 - datos de calibración, A-50
 - datos de control, A-50
 - parámetro, B-64
 - parámetro de aplicación, B-269
 - racks de CC del rotor de racks, B-243
 - selección de tests, B-68
 - Desconectar
 - extensión, módulo c 501, C-119
 - extensión, módulo e 601, C-160
 - Desconexión
 - mantenimiento tras la desconexión, B-82
 - Desconexión extendida, C-119, C-160
 - Descripción
 - parámetros de aplicaciones, B-274
 - parámetros de aplicaciones, pestaña Analizar, B-275
 - parámetros de aplicaciones, pestaña Calib., B-277
 - parámetros de aplicaciones, pestaña Rango, B-282
 - Deschegar reactivo
 - estado, B-247
 - Desviación
 - comparación de métodos, D-102
 - variabilidad entre módulos, módulo e 601, D-102
 - Det.S (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-25
 - Detección de coágulos, A-107
 - Detección de nivel del líquido (Liquid Level Detection)
 - alarmas de resultados de LLD de muestra, módulo e 601, D-40
 - pipeta de muestra, módulo c 501, A-77
 - pipeta de muestra, módulo e 601, A-107
 - pipeta de reactivo, módulo e 601, A-106
 - Detener
 - desconectar analizador, B-80
 - muestreo, B-79
 - Detergente de baño de incubación, A-87

- depósito de residuos sólidos, A-113
- deriva, solución de problemas, D-95
- desactivación, B-306
- desconexión extendida, C-160
- diluciones, B-276
- diluyentes, B-129
- disco de incubación, A-108
- disco de reactivos, A-106
- e pack, B-124, B-127, B-129
- elevador de bandejas, A-112
- especificaciones, A-130
- estación de lavado, agitador de microparticulas, A-105
- estación de lavado, pipeta de muestra, A-107
- estación de lavado, pipeta de reactivo, A-105
- estación de lavado, pipeta sipper, A-107
- estación ProbeWash, A-106
- finalización, C-159
- fungibles, sustituir, B-149
- gripper, A-112
- introducción a los módulos, A-40, A-103
- jeringa de muestras, A-108
- jeringa de reactivos, A-106
- jeringas sipper, A-108
- lámpara indicadora verde, A-113
- lavado adicional, programación, B-320
- límite de duplicado, B-278
- Panóramica Reactivos, B-157
- pipeta de muestra, A-107
- pipeta de reactivo, A-106
- prestaciones del sistema, A-103
- programa de mantenimiento, C-125
- reactivo, sustituir, B-141
- reactivos, B-131
- reactivos auxiliares, A-114, B-123
- recarga de reactivo, B-137
- residuos sólidos, B-149
- residuos sólidos, vaciar, B-150
- resultados incoherentes, D-95
- sipper, pipetas, A-108
- sistema de muestreo, especificaciones, A-130
- sistema de reacción, especificaciones, A-130
- sistema de reactivos, especificaciones, A-131
- solución de problemas, D-93
- sustituir reactivos, B-56
- unidad ECL, especificaciones, A-131
- variabilidad entre módulos, D-102
- e pack, B-124, B-127, B-129
- calibración, B-173
- recargar reactivo, B-137
- EcoTergent, A-87
- Editar
 - fórmula de test calculado, B-308
 - fórmula de test compensado, B-312
 - mantenimiento, pipes, C-11



- sistema de reacción, módulo e 601, A-130
- sistema de reactivos, módulo c 501, A-128
- sistema de reactivos, módulo e 601, A-131
- unidad core, A-126
- unidad fotométrica, A-128
- Especificaciones del sistema, A-119
- Estación buffer de puntas de ensayo, módulo e 601, A-112
- Estación de lavado
- área PreClean, módulo e 601, A-109
- estación de lavado de la pipeta de muestras sipper, módulo e 601, A-107
- estación de lavado de la pipeta de reactivo, módulo e 601, A-105
- estación de lavado de la pipeta sipper, módulo e 601, A-107
- estación de lavado de las pipetas de muestras, módulo c 501, A-77
- estación de lavado del agitador de micropartículas, módulo e 601, A-105
- estaciones de lavado de las pipetas de reactivos, módulo c 501, A-81
- módulo c 501, limpiar el, C-88
- módulo e 601, limpiar el, C-142
- unidad ISE, módulo c 501, A-99
- Estación de mezcla
- vortex, A-110
- Estado
 - activar, B-247
 - activar pipe, B-247
 - apagar, B-247
 - carga manual de racks - conf. esperar rack, B-247
 - chequeo de parámetro, B-247
 - colores, B-6
 - descargar reactivos, B-247
 - deschar reactivo, B-247
 - dormir, B-247
 - equipo, B-247
 - inicializar, B-247
 - Mantenimiento, B-247
 - operación, B-247
 - pipe, B-247
 - pipe de inicio, B-247
 - post operación, B-247
 - Preparación, B-247
 - recolección de racks finalizada, B-247
 - recolección de racks finalizada (reinicio desactivado), B-247
 - reconectar, B-247
 - registro de reactivos, B-247
 - Stand By, B-247
 - stop, B-247
 - Estado del equipo, B-247
 - durante el mantenimiento, C-6
 - Estándar interno
 - valores altos/bajos, D-81
- Roche Diagnostics
 - Manual del operador - Versión 8.0

- etiquetas de seguridad del sistema, A-22
 - vista frontal, A-24
 - vista lateral, A-26
 - vista posterior, A-29
 - vista superior, A-27
 - Etiquetas de seguridad, A-22
 - vista frontal, A-24
 - vista lateral, A-26
 - vista posterior, A-29
 - vista superior, A-27
- F**
- Favoritos, pestaña
 - Ayuda en pantalla, B-22
 - Filtros
 - filtro de agua, C-60
 - filtro de aspiración de detergente, módulo c 501, C-102
 - filtro de aspiración de KCl, módulo c 501, C-91
 - filtro de la tarjeta de circuito, módulo c 501, C-104
 - filtro de suministro eléctrico, módulo c 501, C-104
 - filtro del radiador, módulo c 501, C-104
 - unidad del muestrador de racks, C-59
 - Finalización de un disco DVD, B-260
 - Finalización, módulo e 601, C-159
 - Flujo Trabajo
 - área, B-44
 - código de colores,
 - pantalla Panorámica del Sistema, B-41
 - guía sobre la acción preventiva, B-44
 - Formatear un disco DVD, B-259
 - Formato de informe
 - comparación del formato Monitor Datos y el formato Informe, B-326
 - configuración, B-323
 - fotómetro, A-87
 - análisis, flujo de, A-90
 - Funciones
 - hacer copia de seguridad, A-49, A-51
 - utilización de cobas link, A-50
 - Funciones pipe, C-15
 - activar pipe, C-15
 - pipe de inactividad, C-17
 - Pipe inicio, C-16
 - Fungibles
 - área, módulo e 601, A-111
 - sustituir, módulo e 601, B-149
- G**
- Gestión
 - reactivo del operador, módulo c 501, B-133
 - Gestión de reactivos por parte del operador, B-133

- Cripper
 - área PreClean, módulo e 601, A-109
 - e 601, módulo, A-112
- I**
- Identificación
 - problema mecánico, D-75
 - ilegibles, códigos de barras de muestra, B-93
 - Impresión de resultados, operación, B-78
 - Impresora, A-46
 - Imprimir
 - informe de resultados, B-78
 - imprimir
 - tema de la Ayuda en pantalla, B-23
 - Inc.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-35
 - Incubador
 - Detergente de baño de incubación, A-87
 - e 601, módulo, A-108
 - limpiar, módulo e 601, C-136
 - temperatura, alarma de resultados, D-35
 - Información básica sobre el software, B-3
 - pestañas de los menús, B-7
 - ventanas, B-12
 - Información de seguridad
 - información básica sobre el software, B-9
 - información general de seguridad, A-3
 - lectores de códigos de barras, A-30
 - Informe
 - Informe Mantenimiento, C-22
 - nombre, B-286
 - personalizar, B-323
 - Inicializar
 - estado, B-247
 - Iniciar un análisis, B-70
 - Inicio
 - analizador, B-34
 - inspección, B-34
 - medición, B-70
 - pantalla, B-70
 - procesar muestras, B-70
 - alarma de calibración, Slop.E, D-52
 - alarma de resultados, <Test, D-19
 - inicio manual del sistema, B-37
 - Inmunoensayos, solución de problemas, D-73
 - Inspección
 - antes del inicio, B-34
 - del analizador, A-6
 - Inspección inicial, B-34
 - Instalación, A-6
 - Instrumento
 - cubiertas, A-10
 - cuidado, C-23
 - limpiar superficies, módulo cu 150, C-63
 - limpiar superficies, módulo e 601, C-118, C-158
 - Interfaz
 - Host, A-121
 - interfaz de usuario, descripción general, B-5
 - Interfaz al Host, A-121
 - Interfaz de usuario
 - botones, B-10
 - botones de opción, B-8
 - casillas de selección, B-9
 - cuadros de texto, B-8
 - descripción general, B-5
 - lista, B-9
 - listas desplegables, B-8
 - menús principales, B-24
 - pestañas de los menús, B-7
 - Intervenciones
 - Lavado Sistema, C-43
 - lista de intervenciones, C-41
 - realización de intervención, C-13
 - Introducción
 - alarmas de resultados, D-7
 - aplicación, B-265
 - c 501, módulo, A-73
 - e 601, módulo, A-103
 - menú de calibración, B-176, B-216
 - módulos, A-33, A-35
 - operación diaria, B-33
 - Panorámica del Sistema, pantalla, B-24, B-39
 - Panorámica Reactivos, módulo c 501, B-151
 - Panorámica Reactivos, módulo e 601, B-157
 - pantalla Sel. Tests, B-87
 - Revisión Result. pantalla, B-96, B-104
 - Introducción, módulos del sistema, A-36
 - ISE Ref
 - limpiar filtro de aspiración, C-91
 - ISE, unidad
 - alarma de calibración, Cal.E, D-44
 - alarma de calibración, Cond.E, D-44
 - alarma de calibración, ISdL.E, D-46
 - alarma de calibración, Prep.E, D-47
 - alarma de calibración, Rsp1.E, D-48
 - alarma de calibración, Rsp2.E, D-48
 - alarma de calibración, Slop.E, D-52
 - alarma de resultados, <Test, D-19
 - alarma de resultados, >Repl/<Repl, D-18
 - alarma de resultados, >Test/<Test, D-20
 - alarma de resultados, ADCE, D-12
 - alarma de resultados, Cal.E, D-13
 - alarma de resultados, Calc.?, D-12
 - alarma de resultados, CkT.E, D-13
 - alarma de resultados, CompT.?, D-13
 - alarma de resultados, CompT.E, D-14
 - alarma de resultados, ESE.E, D-16
 - alarma de resultados, ISE.N, D-16
 - alarma de resultados, Mix.E, D-17
 - alarma de resultados, Mix.L, D-17

- alarma de resultados, Over.E, D-17
- alarma de resultados, Reg.S, D-18
- alarma de resultados, Samp.C, D-19
- alarma de resultados, Sample.S, D-18
- análisis, flujo de, A-100
- Baño IS, A-98
- calibración, B-206
- compartimento de reactivos, A-99
- componentes, A-97
- comprobar las calibraciones de tests ISE, B-183
- concepto de calibración, B-169
- especificaciones, A-129
- estación de lavado, A-99
- introducción, A-40
- jeringa sipper, aire, D-79
- mecanismo del sipper, A-98
- reactivos para las aplicaciones, B-113
- resultados incoherentes, D-79
- sistema de medición, A-99
- sistema de pipeteo, A-98
- solución de problemas, D-79
- sustituir reactivos, B-51
- valor de estándar interno, D-81
- valores bajos, D-84

ISE.E (alarma de resultados), D-16

ISE.N (alarma de resultados), D-16

ISID.E (alarma de resultados)

- ISE, unidad, D-46

J

Jeringa

- burbujas, D-78

Jeringa de muestras

- burbujas, D-78

- c 501, módulo, A-78

- e 601, módulo, A-108

Jeringa de reactivos

- burbujas, D-78

- c 501, módulo, A-81

- e 601, módulo, A-106

L

Lámpara

- lámpara indicadora verde, módulo e 601, A-113

Lámpara del fotómetro, C-109

Lámpara indicadora

- verde, módulo e 601, A-113

Lámpara indicadora verde, módulo e 601, A-113

Lavado adicional, B-313

Lavado de cubetas

- programar, módulo c 501, B-313

- programar, módulo e 601, B-320

- reactivos, B-316

- tamaño de cubeta de reacción, módulo e 601, B-316

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

M

Mantenimiento

- botón, B-300

- botón Mantenimiento Diario, B-48

- chequeos, lista de, C-46

- comentarios generales, C-6

- concepto, C-8

- cuidado del equipo, C-23

- definiciones, C-8

- detención del mantenimiento

en modo operación, C-40

- detención del mantenimiento en paralelo, C-40

- en modo operación, C-36

- en paralelo, C-36

- estado, B-247

- estado del equipo, C-6

- informe, C-22

- intervenciones, lista de, C-41

- introducción, C-5

- mantenimiento general, C-3

- previo a la desconexión, B-80

- programa, C-23

- realizar mantenimiento en modo operación, C-38

- seguimiento del mantenimiento, C-40

- tipos de mantenimiento, añadir y editar, C-19

- tras la desconexión, B-82

- tras la operación de rutina, B-80

Mantenimiento (cu 150)

- mantenimiento diario, C-52

- mantenimiento mensual, C-55

- mantenimiento según proceda, C-63

- mantenimiento semestral, C-60

Mantenimiento (módulo c 501)

- mantenimiento diario, C-74

- mantenimiento mensual, C-91

- mantenimiento según proceda, C-114

- mantenimiento semanal, C-84

- mantenimiento trimestral, C-109

- mantenimiento trimestral, C-106

- sustitución periódica de los componentes, C-73

Mantenimiento (módulo e 501) Véase también Tareas de mantenimiento (c 501)

Mantenimiento (módulo e 601)

- mantenimiento diario, C-126

- mantenimiento quincenal, C-145

- mantenimiento según proceda, C-151

- mantenimiento semanal, C-129

- mantenimiento trimestral, C-148

Mantenimiento (módulo e 601)

Véase también Tareas de mantenimiento (módulo e 601)

Mantenimiento de la unidad core

- cada seis meses, C-60

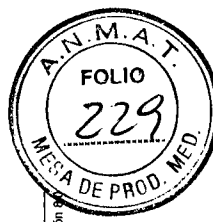
- cuando sea necesario, C-63

- diario, C-52

Roche Diagnostics

F-14

Manual del operador - Versión 8.0



- emascarado, C-38
- problema en cada canal del módulo, D-65
- problema en cada módulo, D-64
- Módulo c 501 (unidad fotométrica)
 - alarma de resultados, D-21
- Módulo c 501 (unidad ISE)
 - alarma de resultados, D-12
- Módulo del segundo rotor
 - introducción a los módulos, A-41
- Módulos
 - c 501, módulo, A-39
 - e 601, módulo, A-40
 - introducción, A-33, A-36
 - módulo del segundo rotor, A-41
 - unidad core, A-38
 - unidad de control, A-37
- Módulos del sistema, introducción, A-36
- Monitor Datos
 - comparación del formato Monitor Datos y el formato Informe, B-326
 - informe, formato Informe, B-326
 - informe, formato Monitor, B-326
 - personalizar informes de pacientes, B-323
- Monitor, pantalla táctil, A-46
- Mono E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-47
- Monotonía de curva, D-47
- Muestra
 - adicional, B-71
 - carga de muestras de rutina, B-68
 - carga de muestras urgentes, B-72
 - carga, información de seguridad, A-12
 - código (alarma de resultados), módulo e 601, D-38
 - código de barras ilegible, B-93
 - código de barras, legible, B-93
 - códigos de barras, A-122
 - concentración, aumentada/disminuida, D-66
 - contaminantes insolubles, información de seguridad, A-14
 - contenedor, A-67, A-124
 - identificación, A-68
 - pipeteador, módulo c 501, A-77
 - prediluida, B-75
 - procesamiento de muestras urgentes, B-71
 - procesar, B-68
 - rack, A-60
 - racks, especificaciones, A-125
 - repetición, B-73
 - repeticiones con muestras diluidas, B-74
 - resultados, B-76
 - seguimiento de muestra en el analizador, B-106
 - selección de test, B-71
 - solución de problemas, unidad fotométrica, D-89
 - suspensión (alarma de resultados), módulo e 601, D-38
 - tubo, A-67

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

F-15

- Muestra diluida
 - dilución desde el Host, B-75
 - diluciones automáticas, B-75
 - diluciones manuales, B-75
 - repetición, B-74
 - Muestra prediluida, B-75
 - Muestra, contaminantes insolubles en, A-14
 - Muestreador de racks, A-53
 - bandeja de entrada de racks, A-54
 - bandeja de salida de racks, A-54
- N**
- Nivel alto
 - resultados, D-63
 - Nivel bajo
 - resultados, D-64
- O**
- Ostrucción en la muestra (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-19
 - Opciones, botones de opciones, B-8
 - Operación
 - acción preventiva, B-44
 - calibrar tests durante la operación, B-207
 - carga de muestras de rutina, B-68
 - comprar las alarmas del sistema, B-38
 - desconexión del analizador, B-80
 - errónea, D-62
 - estado, B-247
 - impresión de informe de datos, B-78
 - iniciar el análisis, B-70
 - inspección inicial, B-34
 - introducción, B-33
 - Lista Carga Reactivos, B-50
 - mantenimiento previo a la desconexión, B-80
 - mantenimiento tras la desconexión, B-82
 - operación de rutina previa, B-48
 - pantalla Panorámica del Sistema, B-39
 - parar muestreo, B-79
 - procesamiento de repetición, B-73
 - procesar muestras, B-68
 - rutina, operación de, B-67
 - Operación de rutina
 - flujo de trabajo, B-33
 - procedimientos, B-67
 - Operación de rutina previa, B-48
 - Operación diaria *Víase* Operación Operativa errónea, D-62
 - Operador
 - preparación, A-6
 - responsabilidad de solución de problemas, D-72
 - Ordenador
 - componentes de la unidad de control, A-45
 - disco duro, A-45

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

Manual del operador - Versión 8.0

- impresora, A-46
 - monitor con pantalla táctil, A-46
 - ratón, A-46
 - solución de problemas, D-71
 - teclado, A-46
 - unidad de CD, A-45
 - Over E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-35
 - ISE, unidad, D-17
 - unidad fotométrica, D-28
- P**
- Panorámica del Sistema, pantalla, B-24, B-207
 - acción preventiva, B-44
 - código de colores, área Panorámica Módulos, B-42
 - código de colores, Flujo Trabajo, B-41
 - Flujo Trabajo, B-44
 - operación, B-39
 - Panorámica Reactivos, botón, B-133, B-151
 - Panorámica Reactivos, ventana, B-151
 - e 501, módulo, B-151
 - e 601, módulo, B-157
 - Pantalla
 - accesibilidad, B-12
 - barra de estado, B-6
 - calibración, B-27
 - Calibración > Calibrador, B-189
 - Calibración > Estado, B-176
 - Calibración > Instalar, B-193
 - Control Calidad > Acumulado, B-231
 - Control Calidad > Diario, B-223
 - Control Calidad > Estado, B-216
 - Control Calidad > Estado de la Serie, B-221
 - Control Calidad > Instalar, B-234
 - descripción general, B-5
 - imposible acceder a otra pantalla, D-76
 - panorámica del sistema, B-24, B-207
 - pantalla Alarma, B-38
 - pantalla Inicio, B-70
 - pestañas de los menús, B-7
 - Reactivos, B-26
 - Reactivos > Asignación, B-133, B-134
 - Reactivos > Estado, B-133, B-139
 - revisión de resultados, B-96, B-104
 - sugerencias, B-7
 - Trabajo, B-25
 - Utilidades, B-29
 - Pantalla Sel. Tests
 - introducción, B-87
 - colores, B-88
 - señalizaciones, B-89

Roche Diagnostics

Manual del operador - Versión 8.0

Manual del operador - Versión 8.0

- Pantalla táctil
 - falta de nitidez, D-77
 - monitor, A-46
 - no enciende, D-76
 - Parada, A-6
- Parámetro
 - actualizar aplicación, B-272
- Parámetros
 - aplicaciones de descarga, B-269
 - descripción de los parámetros de aplicaciones, pestaña Rango, B-282
 - descripción de parámetros de aplicaciones, B-274
 - descripción de parámetros de aplicaciones, pestaña Analizar, B-275
 - descripción de parámetros de aplicaciones, pestaña Calib., B-277
 - sistema, B-294
 - sistema, restauración, B-327
- Parámetros de aplicaciones
 - campos cualitativos, módulo c 501, B-288, B-289
 - descripción, B-274
 - descripción, pestaña Analizar, B-275
 - descripción, pestaña Calib., B-277
 - descripción, pestaña Rango, B-282
 - diluición, módulo e 601, B-276
 - emascarado automático, módulo e 601, B-279
 - intervalo de calibración, módulo e 601, B-281
 - límite de duplicado, módulo e 601, B-278
 - límite de repetición, B-287
 - límite técnico, módulo c 501, B-287
 - nombre de informe, módulo e 601, B-286
 - repetición automática, módulo e 601, B-286
 - unidad de medición, cambio tras calibración, módulo e 601, B-284
 - valores de referencia, B-290
- Parámetros del sistema
 - guardados mediante Leer/grabar Parámetros, B-328
 - guardar, B-327
 - programar, B-294
 - restauración, B-329
 - Tercera Aceptación de resultados, B-296
 - Paro Muestreo (S. Stop), B-79
 - Paso de flujo (flowpath)
 - limpiar, módulo c 501, C-75
 - limpiar, módulo e 601, C-145
 - Pérdida de resultados, A-18
 - Pérdidas de agua, A-20
 - Personalización
 - informe de paciente, B-323
 - Pipe
 - estado, B-247
 - Pipe de inicio
 - estado, B-247

- recarga, módulo e 601, B-137
- registro, manual, B-135
- sistema de gestión, B-82
- sistema de pipeteo, A-80
- sustituir, módulo c 501, B-140
- sustituir, módulo e 601, B-56, B-141
- sustituir, unidad ISE, B-51
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Programar
 - lavado adicional, módulo c 501, B-313
 - lavado adicional, módulo e 601, B-320
 - lavado de cubetas, módulo c 501, B-316
 - mediciones de CC automáticas, B-242
 - parámetros del sistema, B-294
 - test compensado, B-311
 - tests calculados, B-307, B-308
 - Puertas frontales
 - c 501, módulo, A-94
 - Puesta en marcha, A-6
 - Punta
 - véase, punta de ensayo.
 - Punta, sustituir, B-150
- Q**
- Q2.SSD (alarma de resultados), D-58
 - Q3SD (alarma de resultados), D-57
 - Química, solución de problemas, D-72
- R**
- R Media, B-213
 - R4SD (alarma de resultados), D-58
 - Rack, A-59
 - asignar rack de CC, B-233
 - bandejas, A-59
 - botón Suministro Racks, B-300
 - códigos de barras, A-122
 - descargar racks de CC del rotor, B-243
 - limpiar superficies, C-64
 - muestra, A-60, A-125
 - repetición, asignar o borrar manualmente, B-94
 - Rack de muestra, A-60
 - limpiar superficies, C-64
 - Ratón, A-46
 - Reactivo
 - aplicación del módulo e 601, B-123
 - aplicación fotométrica, B-117
 - Aplicación ISE, B-113
 - auxiliar, módulo c 501, B-120
 - auxiliar, módulo e 601, B-131
 - características, D-64
 - carga, información de seguridad, A-12
 - CC de reactivo en Standby, B-59, B-212, B-220
 - compartimento de almacenamiento,
 - módulo c 501, A-79
 - gestión de reactivos por parte del operador, B-133
 - jeringa, módulo c 501, A-81
 - pipeta, módulo c 501, A-80
 - pipeteador, módulo c 501, A-80
 - Pretratamiento, B-127
 - problema atribuido, D-64
 - reactivos auxiliares, módulo c 501, A-95
 - reactivos auxiliares, módulo e 601, A-114

- Pipeta de reactivo
 - c 501, módulo, A-80
 - e 601, módulo, A-107
- lavado, módulo c 501, B-318
- lavado, módulo e 601, B-322
- no descienden a la superficie del líquido, D-77
- Pipeta de muestra
 - c 501, módulo, A-77
 - e 601, módulo, A-107
- lavado, módulo c 501, B-318
- lavado, módulo e 601, B-322
- no descienden a la superficie del líquido, D-77
- Pipetas
 - no desciende a la superficie del líquido, D-77
- lavar pipeta de muestra, módulo c 501, B-318
- lavar pipeta de muestra, módulo e 601, B-322
- lavar pipeta de reactivo, módulo c 501, B-314
- lavar pipeta de reactivo, módulo e 601, B-320
- limpiar pipetas, módulo c 501, C-80
- limpiar pipetas, módulo e 601, C-126
- no desciende a la superficie del líquido, D-77
- Pipeteador
 - véase, jeringa.
- Post Operación
 - estado, B-247
- Potasio
 - electrodo ión selectivo, A-99
- Precauciones de seguridad, A-6
- Precisión entre ensayos (interensayo)
 - canales del módulo e 601, D-101
- Precisión interna del ensayo (intraensayo)
 - e 601, módulo, D-101
- PreClean
 - agitador vórtex, A-110
 - área, módulo e 601, A-109
 - botellas, módulo e 601, A-114, A-115
 - gripper, módulo e 601, A-109
 - insuficiente, D-42
 - mecanismo de dispensado, módulo e 601, A-109
 - problemas para colocar, D-94
 - sipper, módulo e 601, A-109
 - sustituir, B-144, B-148
 - sustituir cuando la botella está vacía, B-144

- Reemplazar
 - pipeta, módulo c 501, A-80
 - pipeta, módulo e 601, A-80
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139
- Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reactivos> Estado, pantalla, B-133, B-139
- Reag.F (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reag.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ISE, unidad, D-18
- Reag.T (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-37
- ReagEx (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-36
- Reasignar
 - valores de control, B-239
- Recargar
 - c pack, B-118
 - reactivo, e pack, B-137
- Recolección de racks finalizada
 - estado, B-247
- Recolección de racks finalizada (reinicio desactivado)
 - estado, B-247
- Reconectar
 - estado, B-247
- Recuperación de controles
 - e 601, módulo, D-100
- Registro
 - c pack, B-118, B-125
 - reactivo, manual, B-135
- Registro de reactivos
 - estado, B-247
- Reglas
 - calibración, módulo c 501, B-168
 - calibración, módulo e 601, B-172
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66

- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Repet. Automática, B-286
- Repetición
 - automática, B-73
 - con muestras diluidas, B-74
 - lista, D-66
- Reactivos
 - pantalla del software, B-26
 - Reactivos auxiliares
 - e 601, módulo, A-114, B-123
 - módulo c 501, aplicaciones fotométricas, B-117
 - módulo c 501, aplicaciones ISE, B-113
- Reactivos, menú
 - Reactivos> Asignación, pantalla, B-134
 - Reactivos> Estado, pantalla, B-139

- manual, B-74
- procesar, B-73
- rack, asignar o borrar manualmente, B-94
- realizada por el sistema, B-73
- Repetición automática, B-73
- Repetición manual, B-74
- representante del servicio técnico de Roche, asistencia telefónica, D-72
- Reproducibilidad deficiente, D-63
- Residuos
 - compartimento, módulo e 601, A-113
 - depósito de residuos sólidos, módulo e 601, A-113
 - información de seguridad, A-11
 - limpieza del puerto de vaciado (módulo c 501), C-83
 - sólidos, módulo e 601, B-149
 - vaciar residuos sólidos, módulo e 601, B-150
- Residuos sólidos
 - contenedor, módulo e 601, A-113
 - limpiar compartimento, módulo e 601, C-156
 - módulo e 601, B-149
 - vaciar, módulo e 601, B-150
- Restauración
 - parámetros del sistema, B-329
 - resultado alto, unidad fotométrica, D-84
 - resultado desviado, D-88
 - resultados enzimáticos, D-92
- Resultados
 - acumulación de resultados de CC, B-213, B-230
 - archivar resultados de pacientes, B-99
 - calibración, B-179
 - cargar datos de calibradores, B-196
 - cargar datos de control, B-235
 - comprobación de calibración y CC, B-63
 - deriva, D-62
 - en niveles altos, D-63
 - en niveles bajos, D-64
 - enzimáticos desviados, D-92
 - impresión individual, B-78
 - incoherentes, módulo e 601, D-95
 - incoherentes, unidad ISE, D-79
 - listos para validación, B-76
 - pacientes, archivar, B-99
 - resultados, deriva, D-62
 - resultados, nivel alto, D-63
 - resultados, nivel bajo, D-64
 - Tercera Aceptación de resultados, B-296
- Resultados bajos
 - unidad fotométrica, D-86
- Resultados de test, lista
 - Revisión Result, pantalla, B-98, B-105
- Resultados incoherentes
 - e 601, módulo, D-95
 - ISE, unidad, D-79
- unidad fotométrica, D-87, D-88
- Resultados sin alarmas, problemas de, D-62
- Revisar
 - datos de calibración, B-179
 - Revisar pantalla Alarma, B-38
 - Revisión Result, pantalla, B-96, B-97, B-104
 - selección de muestras, lista, B-97, B-104
 - test, lista de resultados, B-98, B-105
- Rotor de racks, A-58
- Rotor de racks, para desactivar, B-254
- Rsp1.E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-48
- Rsp2.E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-48

S

- S10Xa (alarma de resultados), D-60
- S10Xw (alarma de resultados), D-61
- S1A.E (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-49
- S2.25a (alarma de resultados), D-59
- S2.25w (alarma de resultados), D-59
- S4.15a (alarma de resultados), D-60
- S4.15w (alarma de resultados), D-60
- Samp.1 (alarma de resultados), D-30
- Samp.2 (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-30
- Samp. B (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-38
- Samp. C (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-38
- Samp. H (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-38
- Samp. O (alarma de resultados)
 - c 501, módulo, D-30, D-39
- Sample.S (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-39
 - ISE, unidad, D-18
 - unidad fotométrica, D-31
- SD.E (alarma de resultados)
 - unidad fotométrica, D-49
- Seguimiento de muestras, B-106
- Seguimiento Muestras, botón, B-66
- Seguimiento Muestras, ventana, B-106
- Seguridad
 - eléctrica, A-11
 - mecánica, A-12
- Seguridad de los resultados, A-18
- Seguridad eléctrica, A-11
- Seguridad mecánica, A-12
- Self Tests, pantalla
- matriz de tests, B-88
- Selección Calibración y CC, operación, B-57

- Selección de test
 - selección manual, B-90
- Selección de tests
 - descargados del Host, B-68
 - para muestras urgentes, B-71
 - selección muestras, lista, B-97, B-104
- Seleccionar
 - activar pipe, C-15
 - opciones en la pantalla táctil, A-46
 - pipe de inactividad, C-17
 - Pipe Inicio, C-16
 - test, B-68, B-71
- Seleccionar tests, calibración de inicio, B-188
- Señal
 - máxima (alarma de resultados), módulo e 601, D-50
 - mínima (alarma de resultados), módulo e 601, D-50
- Señalizaciones
 - matriz de selección de tests, B-89
 - unidad fotométrica, D-50
- Servicio técnico
 - contacto con el representante del servicio técnico de Roche, D-72
 - Sig.E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-51
- Shpper
 - área PreClean, módulo e 601, A-109
 - cubetas para canales de medición, módulo e 601, A-108
 - jeringa, módulo e 601, A-108
 - mecanismo, unidad ISE, A-98
- Sistema
 - ayuda en pantalla, B-15
 - configuración, B-293
 - especificaciones, A-119
 - estado, B-247
 - etiquetas de seguridad, A-22
 - gestión de reactivos, A-82
 - implementaciones para mediciones de CC, B-212
 - inicio manual, B-37
 - prestaciones del módulo c 501, A-73
 - prestaciones del módulo e 601, A-103
 - reactivo, módulo e 501, A-79
- Sistema de muestreo
 - especificaciones, módulo e 501, A-127
 - especificaciones, módulo e 601, A-130
- Sistema de reacción
 - agujas de lavado de cubetas, sustituir puntas de agujas, C-114
 - especificaciones, módulo e 501, A-127
 - especificaciones, módulo e 601, A-130
 - lavar el sistema de reacción (módulo c 501), C-84
 - limpiar la cubierta de la cubeta, C-86
 - sustituir las cubetas de reacción, C-93
- Sistema de reactivos
 - c 501, módulo, A-79
 - especificaciones, módulo e 501, A-128
- especificaciones, módulo e 601, A-131
- Sistema de vacio, módulo c 501, A-95
- SLLD.E (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-40
- SLLD.N (alarma de resultados)
 - e 601, módulo, D-40
- Slop.E (alarma de resultados)
 - ISE, unidad, D-52
- Sodio
 - electrodo ión selectivo, A-99
 - valor alto, D-83
- Software
 - Accesibilidad, pantalla, B-12
 - Calibración, pantalla, B-27
 - Control Calidad, pantalla, B-28
 - descripción general, B-5
 - imposible acceder a otra pantalla, D-76
 - información básica, B-3
 - menús principales, pantallas, B-24
 - Reactivos, pantalla, B-26
 - Trabajo, pantalla, B-25
 - Utilidades, pantalla, B-29
- Software de terceros, A-20
- Software, información básica, B-3
- Solicitar
 - calibraciones, B-59
 - controles, B-59
 - medición de CC, B-219
 - tests manualmente, B-90
- Solución de limpieza
 - c 501, módulo, A-95
 - e 601, módulo, A-114
- Solución de problemas, D-69
 - aplicación, D-71
 - c 501, módulo, D-72, D-79, D-84
 - Conexión, D-74
 - e 601, módulo, D-73, D-93
 - ensayo inmunológico, D-73
 - equipo, D-74
 - error de lectura del código de barras, B-93
 - general, D-71
 - ISE, unidad, D-79
 - ordenador, D-71
 - procedimientos, D-71
 - responsabilidad del operador, D-72
 - tests fotométricos, D-92
 - unidad fotométrica, D-84
- Solución de problemas de deriva, módulo e 601, D-95
- Solución de problemas de reactivos
 - unidad fotométrica, D-90
- Soluciones
 - soluciones de lavado y reactivos, módulo c 501, A-95
 - soluciones de lavado y reactivos, módulo e 601, A-114
- Sonido, extrano, A-20
- Standby
 - estado, B-247

- Std.E (alarma de resultados)
- unidad fotométrica, D-53
- Stop
- estado, B-247
- Sugerencias, B-7
- Suministro de agua, A-57
- Suministro eléctrico
- electricidad no disponible, D-75
- Suministro Racks
- botón, B-300
- Supervisión
- reacción, módulo c 501, A-93
- Supervisión de la reacción
- c 501, módulo, A-93
- Sustitución
- sustitución periódica de los componentes, módulo c 501, C-73
- Sustituir
- bandeja, B-150
- CleanCell cuando la botella está vacía, B-141
- CleanCell cuando la botella no está vacía, B-145
- cubeta, B-150
- fungibles, módulo c 601, B-149
- PreClean cuando la botella no está vacía, B-144
- PreClean cuando la botella no está vacía, B-144
- ProbeWash cuando la botella está vacía, B-144
- ProCell cuando la botella está vacía, B-141
- ProCell cuando la botella no está vacía, B-145
- ProCell/CleanCell, D-94
- punta, B-150
- reactivo, módulo c 501, B-140
- reactivo, módulo c 601, B-141
- reactivo, unidad ISE, B-51
- reactivos, módulo c 601, B-56
- Sys.E (alarma de resultados)
- e 601, módulo, D-55
- Sys.Clean
- limpiar paso de flujo líquido, C-145
- reactivos del módulo c 601, B-131
- Sys.R.S (alarma de resultados)
- e 601, módulo, D-40
- Sys.R.T (alarma de resultados)
- e 601, módulo, D-41
- T**
Tanque de agua, C-55
- Tanque de residuos concentrados, C-52
- Tanque de vacío, C-117
- Tareas de mantenimiento (cu 150)
- limpiar el filtro de la unidad del muestreador de residuos, C-59
- limpiar los ventiladores, C-62
- limpieza del filtro de entrada de agua, C-60
- limpieza del tanque de agua, C-55
- limpieza del tanque de residuos concentrados, C-52
- Tareas de mantenimiento (módulo c 501)
- extracción y limpieza del baño IS, C-90
- lavado del sistema de reacción, C-84
- limpieza de agitadores ultrasónicos, C-106
- limpieza de cubetas de cubetas, C-86
- limpieza de estación de lavado, C-88
- limpieza de filtros de aspiración de detergente, C-102
- limpieza de filtros de polvo (detrás de las puertas frontales), C-104
- limpieza de las agujas de lavado de las cubetas, C-82
- limpieza de pipetas, C-80
- limpieza del baño de incubación, C-95
- limpieza del filtro de aspiración de KCl, C-91
- limpieza del puerto de vaciado para residuos muy concentrados, C-83
- sustitución de la lámpara del fotómetro, C-109
- sustitución de las cubetas de reacción, C-93
- sustitución de puntas de agujas, C-114
- vaciado del tanque de vacío, C-117
- Tareas de mantenimiento (módulo cu 150)
- limpieza de las cubetas de reacción, C-63
- Tareas de mantenimiento (módulo c 601)
- cambio de tubos de válvula pinzante, C-148
- limpieza de agujas de ProCell/CleanCell, C-129
- limpieza de la base de ProCell/CleanCell, C-151
- limpieza de la estación de mezclado y las estaciones de separación, C-133
- limpieza de las estaciones de lavado, C-142
- limpieza de las superficies del equipo, C-118, C-158
- limpieza de pipetas y sippers, C-126
- limpieza de tubos de aspiración de ProCell/CleanCell, C-151
- limpieza del agitador de micropartículas, C-140
- limpieza del compartimento de residuos sólidos, C-156
- limpieza del disco y el compartimento de reactivos, C-154
- limpieza del incubador, C-136
- limpieza del mezclador de vórtex, C-138
- limpieza del paso de flujo líquido, C-145
- sustitución de depósitos de ProCell/CleanCell, C-129
- Tecla
- tecla de test, B-297
- teclas de método abreviado, B-13
- Teclado, A-46
- Teclas de método abreviado, B-13
- Temperatura del disco de reactivos, D-37
- Tercera Aceptación de resultados, B-296
- Test
- activar tests de controles, B-241
- asignación de tests o perfiles a teclas de tests, B-297
- asignar a módulo, B-304
- calibrar tests durante la operación, B-207
- comprobar las calibraciones de tests e 601, B-185
- comprobar las calibraciones de tests fotométricos, B-179
- comprobar las calibraciones de tests ISE, B-183

- definir nombre de informe, módulo e 601, B-286
- definir repetición automática, módulo e 601, B-286
- problema, D-64
- puntos de calibración, D-90
- resultados altos, unidad fotométrica, D-84
- resultados bajos, unidad fotométrica, D-86
- seleccionar tests para calibración de inicio, B-188
- solicitar manualmente, B-90
- Tercera Aceptación de resultados, B-296
- test calculado, B-307
- test de las agujas de lavado de las cubetas, B-296
- test compensado, B-311
- test único, D-90
- tests fotométricos, B-265
- tests fotométricos múltiples, D-91
- tests inmunológicos, B-265
- Test calculado
- alarma de resultados (unidad fotométrica), D-22
- alarma de resultados, unidad ISE, D-13
- edición de fórmula, B-308
- eliminación de fórmula, B-310
- programar, B-307
- Test compensado
- editar fórmula, B-312
- alarma de resultados, unidad ISE, D-13
- programar, B-311
- Test inmunológico
- configuración, B-265
- Tests fotométricos
- campos cualitativos, B-288
- configuración, B-265
- límite técnico, B-287
- reactivos múltiples, D-91
- solución de problemas, D-92
- Tipo de mantenimiento, C-18
- definir y editar tipos de mantenimiento, C-19
- indicación en la pantalla Panorámica del Sistema, B-48
- seguimiento del mantenimiento, C-21
- Trabajo
- pantalla del software, B-25
- pantalla Sel. Tests, B-87
- Revisión Result., pantalla, B-96, B-104
- Tubo, A-59
- Tubo de aspiración
- limpiar, módulo e 601, C-151
- Tubo fotomultiplicador, A-108
- U**
Unidad Core
- bandeja de entrada/salida de racks, A-54
- lector de códigos de barras, A-56
- puerto Usg., A-55
- Unidad del operador - Versión 8.0
- Unidad core, A-52, A-126
- componentes, A-52
- especificaciones, A-126
- interruptores de alimentación, A-56
- introducción a los módulos, A-38
- muestreador de racks, A-53
- programa de mantenimiento, C-51
- rotor de racks, A-58
- suministro de agua, A-57
- ventilador, C-62
- Unidad de CD, componentes informáticos, A-45
- Unidad de control, A-45
- componentes, A-45
- impresora, A-46
- introducción a los módulos, A-37
- monitor, A-46
- ordenador, A-45
- ratón, A-46
- Unidad de lavado de las cubetas de reacción, módulo e 501, A-88
- unidad de medición
- cambio para una aplicación tras la calibración, B-284
- definir, B-284
- Unidad del muestreador de racks
- limpiar filtros, C-59
- Unidad ECL
- especificaciones, A-131
- Unidad fotométrica, A-87
- alarma de calibración, Dup.E, D-45
- alarma de calibración, SIA.E, D-49
- alarma de calibración, SD.E, D-49
- alarma de calibración, Sens.E, D-50
- alarma de calibración, Std.E, D-53
- alarma de resultados, >Cuvet, D-24
- alarma de resultados, >I.H., D-15, D-26
- alarma de resultados, >Index, D-14, D-25
- alarma de resultados, >Kin, D-26
- alarma de resultados, >Lin, D-27
- alarma de resultados, >Proz, D-28
- alarma de resultados, >React, D-29
- alarma de resultados, >Rept/<Rept, D-29
- alarma de resultados, >Test/<Test, D-31
- alarma de resultados, Abs, D-21
- alarma de resultados, ADC.E, D-22
- alarma de resultados, Cal.E, D-23
- alarma de resultados, Calc.?, D-22
- alarma de resultados, CmpT.?, D-23
- alarma de resultados, CmpT.E, D-23
- alarma de resultados, Dets, D-25
- alarma de resultados, Edited, D-25
- alarma de resultados, Mix.E, D-27
- alarma de resultados, Mix.L, D-27
- alarma de resultados, Over.E, D-28
- alarma de resultados, ReagEx, D-29
- alarma de resultados, Samp.?, D-30



- alarma de resultados, Samp.C, D-30
 - alarma de resultados, Sample.S, D-31
 - análisis, flujo de, A-90
 - calibradores y controles, B-119
 - cargar cobas c pack, B-54
 - comprobar las calibraciones
 - de tests fotométricos, B-179
 - diluyente para los tests fotométricos, B-119
 - error de calibración, D-23
 - especificaciones, A-128
 - introducción, A-39
 - Longitudes de onda, A-128
 - reactivos para las aplicaciones, B-117
 - solución de problemas, D-84, D-88
 - solución de problemas, control, D-89
 - solución de problemas, muestra, D-89
 - solución de problemas, resultados altos, D-84
 - solución de problemas, resultados bajos, D-86
 - solución de problemas, resultados enzimáticos desviados, D-92
 - solución de problemas, resultados incoherentes, D-87, D-88
 - solución de problemas, test único, D-90
- Urgencia**
- carga de muestras urgentes, B-72
 - procesamiento de muestras urgentes, B-71
 - puerto, unidad core, A-55
 - selección de test, B-71
 - solicitar test manualmente, B-92
- Utilidades, pantalla del software, B-29

V

- Vaciar residuos sólidos
- e 601, módulo, B-150
- Validar
- calibración, B-63
 - CC, B-63
- Valor
- doruro bajo, D-83
 - editar valor de concentración, B-202
 - editar valor de control, B-238
 - estándar interno, alto/bajo, D-81
 - rangos de valores de referencia, B-290
 - reasignar valores de control, B-239
 - sodio alto, D-83
 - valores ISE bajos, D-84
- Valor alto
- ISE, estándar interno, D-81
 - sodio, D-83
- Valores bajos
- doruro, D-83
 - ISE, estándar interno, D-81
 - ISE, unidad, D-84
- Valores de referencia
- cambio, B-290

Reche Diagnoses

Valvula pinzante

- sustituir los tubos, módulo e 601, C-148

Variabilidad

- entre módulos e, D-102

Ventanas

- confirmación, B-12
- información básica sobre el software, B-12

Ventiladores

- limpiar el ventilador, C-62

Version del software

- determinar, C-46

Vista posterior

- e 501, módulo, A-96

Volúmenes de muestra

- e 501, módulo, A-127
- mínimos, módulo e 501, A-127

W

W.B.S (alarma de resultados)

- e 601, módulo, D-42

W.B.T (alarma de resultados)

- e 601, módulo, D-42

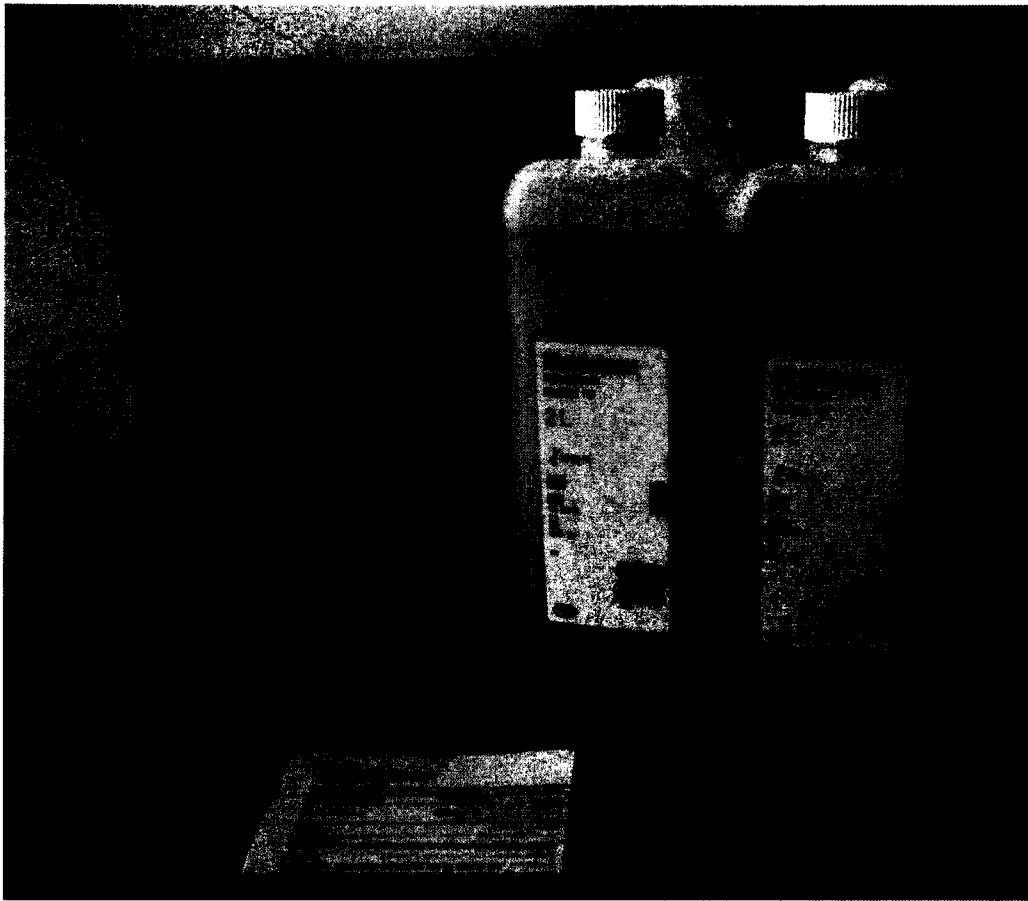
X

- X-R, B-213

Reche Diagnoses



2. Multiclean (Cat. N° 4880277190):



Multiclean

Roche/Hitachi

REF 04880277 190

CONTENT

2 x 2 L

M290 M314 P280
P301+P330-P331
P303+P361+P363
P304+P340+P310
P305+P351+P338+P310
P380



COBAS is a trademark
of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

04880277190



IVD **CE** χ 15-25 °C

04880277190
<http://e-labdoc.roche.com>

For USA:

CONTENT

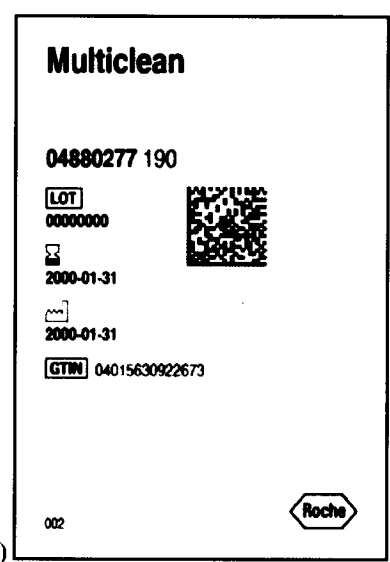
NaOH 1 mol/L

Rx only

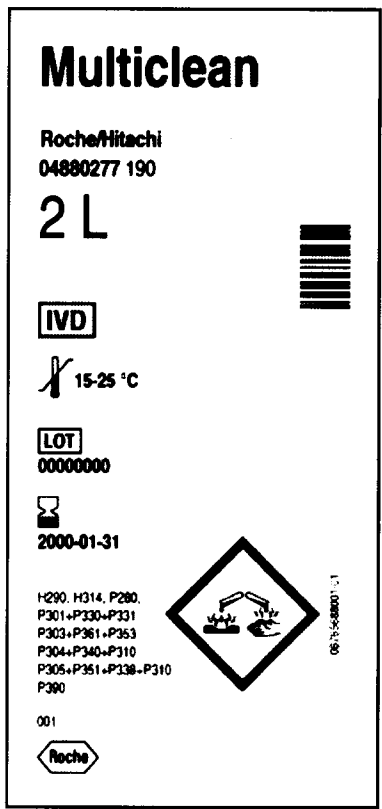


cobas

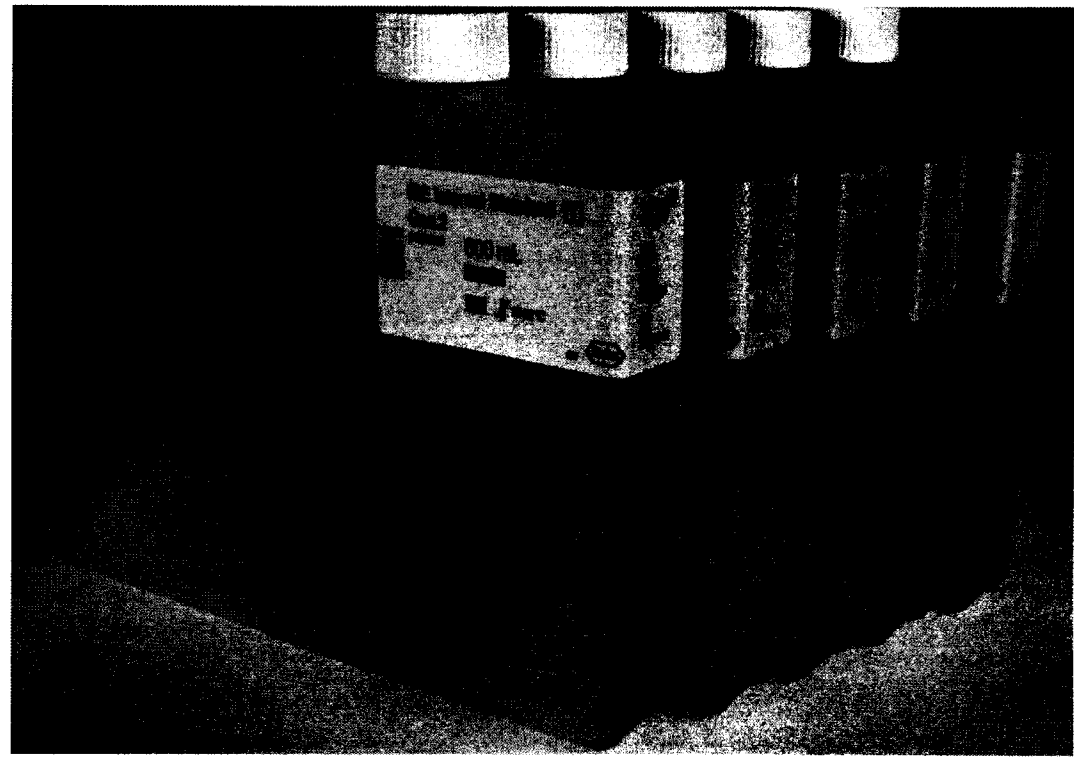
Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
DEBITO APODERADA LEGAL



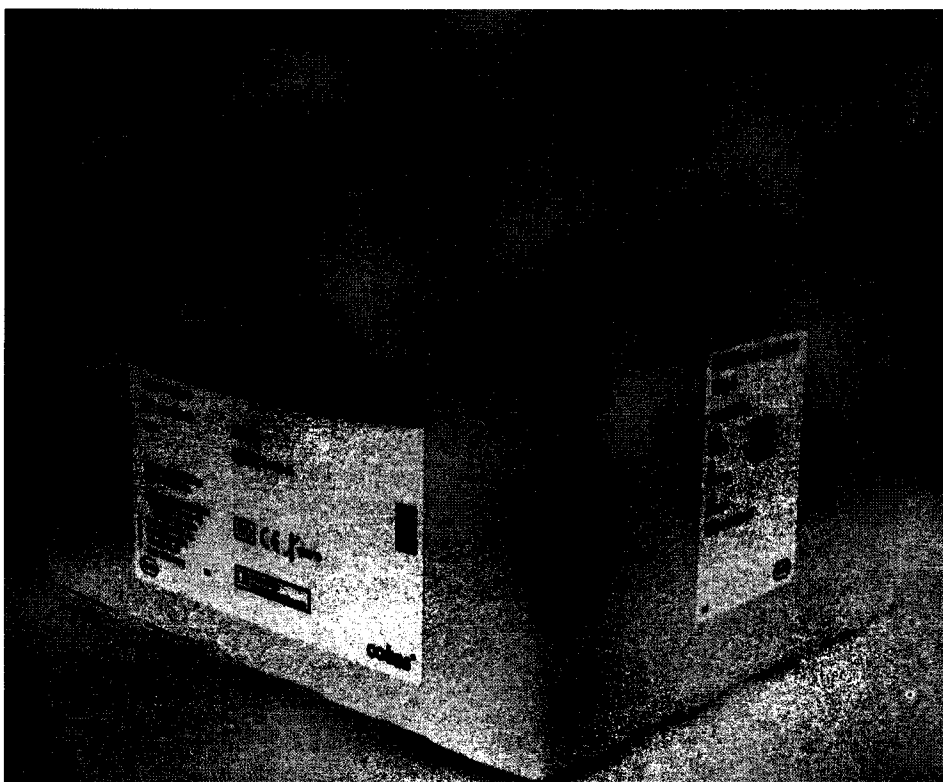
(3)



3. ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. N° 4522320):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODOTTI S. ROCHE S.A.Q.e L.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 & APPROPRIATA LEGAL



ISE Internal Standard Gen.2

cobas c systems

REF 04522320 190 **CONTENT**

IS1/2 **REAGENT** 5 x 600 mL

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

IVD **CE** **X** 15-25 °C

04522320190
<http://e-labdoc.roche.com>

Roche **cobas**

Pos. 1

ISE Internal Standard Gen.2

04522320 190

LOT
00000000

2000-01-31

GTIN 04015630921003

001

Roche

Pos. 2

ISE Internal Standard Gen.2

04522320 **600 mL**

REAGENT

IVD **X** 15-25 °C

001

Roche

ISE Internal Standard

1

LOT
00000000

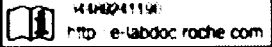




2000-01-31

Firma ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI S. ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/O OT & APODERADA LEGAL



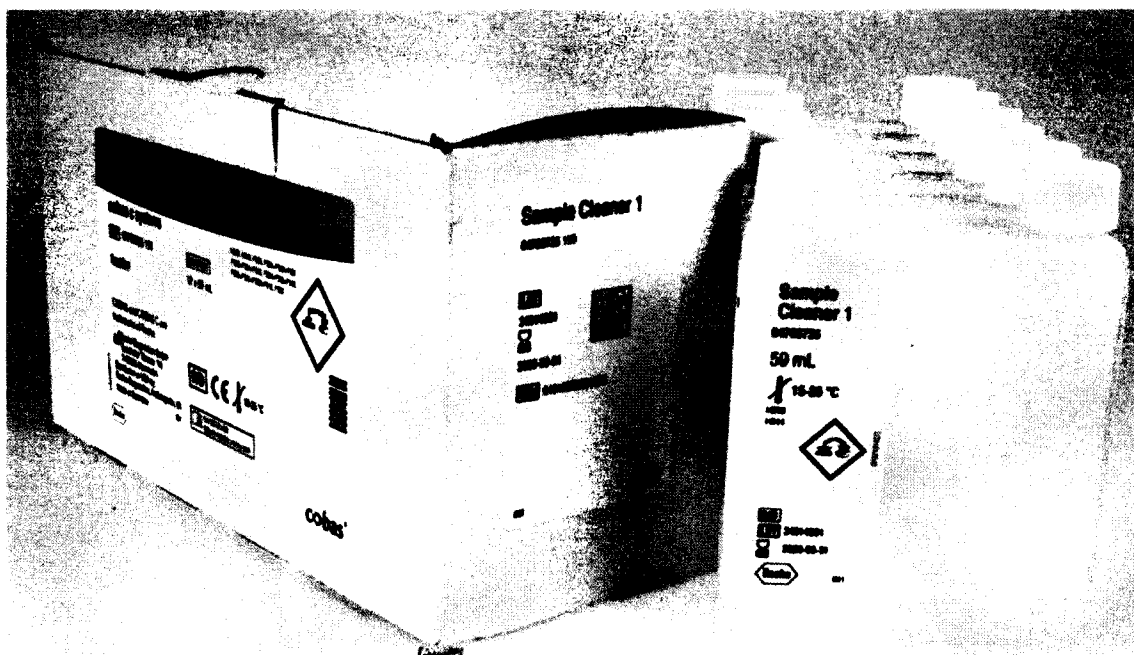
4. NaOHD (Cat. N° 4489241190):



NAOHD	NAOHD^B	C
For USA: CONTENT B+C: NaOH 1 mol/L detergent	Detergent 1 cobas c systems REF 04489241 190 System-ID 07 6871 5 CONTENT 66 mL 15-25 °C IVD CE  <small>COBAS, c, and cOBAS are trademarks of Roche</small>	 H290, H314 Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany cobas 
LOT 00000000  2000-01-31		<small>CE 78144600 101</small> OR

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRONICHE ROCHE S.A.O.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/O M. APUDERADA LEGAL

5. Sample Cleaner 1 (Cat. N° 4708725190):



Sample Cleaner 1

cobas c systems

REF 04708725 190

CONTENT

12 x 59 mL

H290, H314, P280, P301-P330-P331,
P303-P361-P353, P304-P340-P310,
P305-P351-P338-P310, P390

SmpCln1



COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

IVD CE 15-25 °C

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 001

04708725190
<http://e-labdoc.roche.com>

07/2008/006/1117

Roche

cobas


Fam. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL





Sample Cleaner 1

04708725 190


LOT
00000000



 2000-01-31

 2000-01-31


GTIN 04015630921720

002 



Sample Cleaner 1

04708725

59 mL


 15-25 °C


H290
H314



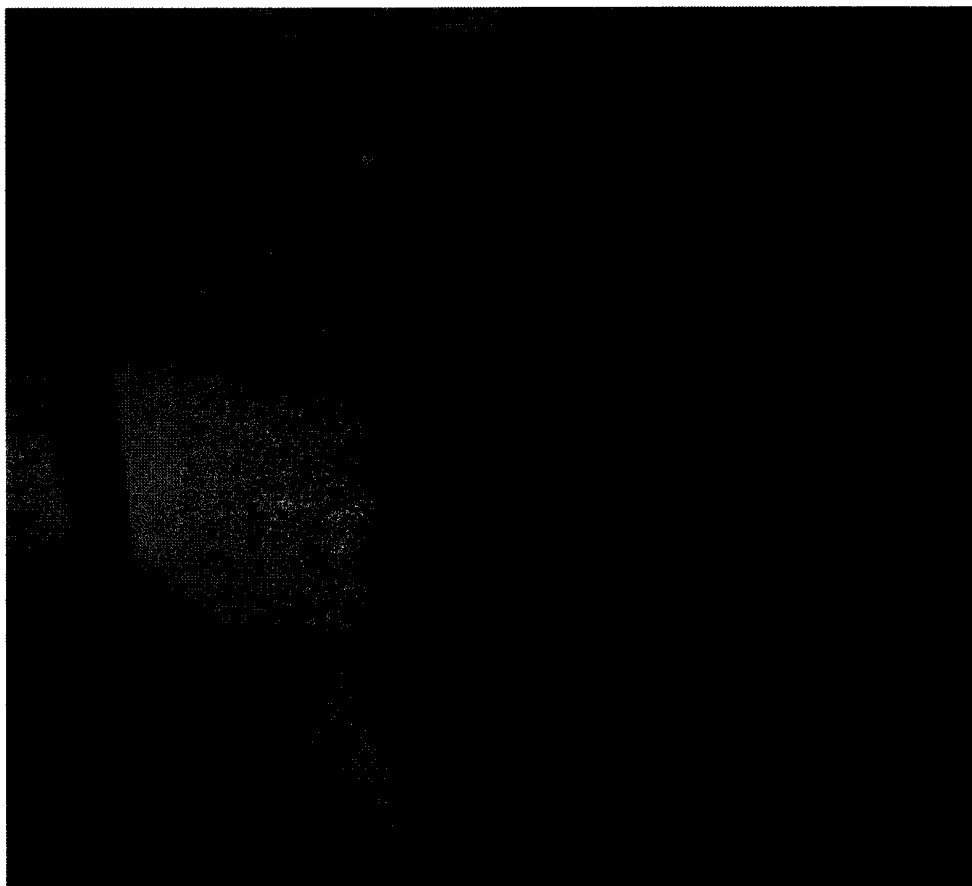
IVD

LOT 00000000

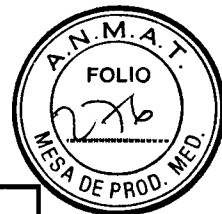
 2000-01-31

 001

6. SMS (Cat. N° 4489225190):

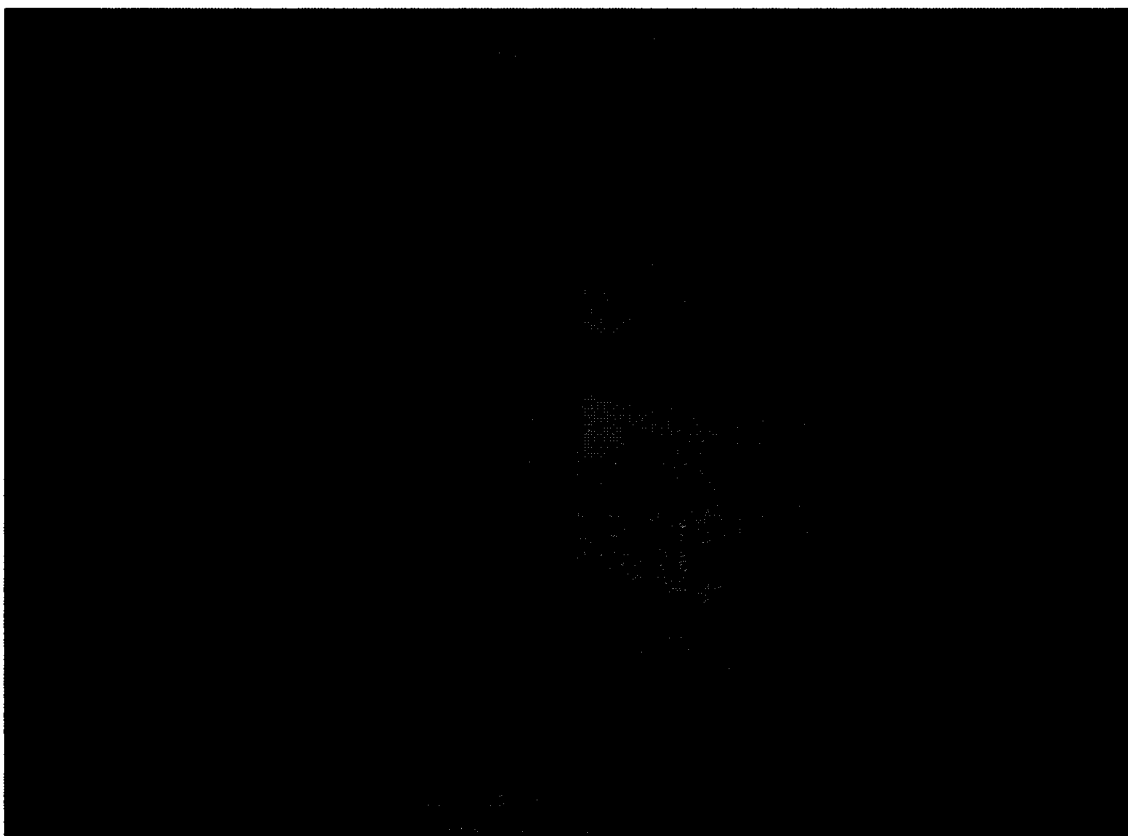


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA

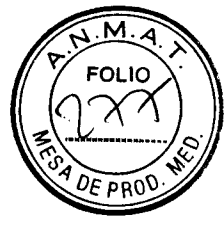


SMS	SMS^B	C
For USA: CONTENT B+C: HCl 200 mmol/L	Detergent 2 cobas c systems REF 04489225 190 System-ID 07 6872 3 CONTENT 50 mL 15-25 °C IVD CE 04489225 190 http://e-labdoc.roche.com COBAS C and COBAS are trademarks of Roche 	 H290, H314 Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany cobas
LOT 00000000 2000-01-31		<small>0277814480011011</small>

7. Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. N° 4880307):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUTTORES ROCHE S.A.Q.e I.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 CO-DC & APODERADA LEGAL



Cell Wash Solution II / Acid Wash

Roche systems

REF 04880307 190

CellCln2/Detergent 2

CONTENT

2 x 1.8 L

P280, P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P501



H314

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

047527480310190

002



IVD CE 15-25 °C

04880307190
<http://e-labdoc.roche.com>

For USA:

CONTENT

Buffer; detergent:
Citric acid monohydrate 310 mmol/L

Rx only



cobas

Cell Wash Solution II / Acid Wash

04880307 190

LOT 00000000



2000-01-31

2000-01-31

GTIN 04015630922703

002



Cell Wash Solution II / Acid Wash

Roche systems

04880307 190

DETERGENT 2

1.8 L

IVD

15-25 °C

LOT 00000000

2000-01-31

H314, P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P501



047527480310190




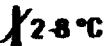





002

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-OT & ARODERADA LEGAL.



8. INSTC (Cat. N° 4851013190):



INSTC	INSTC	A	C
<p>For USA: CONTENT A+B: Orange G 45 mg/L; TRIS 3 g/L; Tween 80 0.25 g/l C: NaCl 9% (1.54 mol/L)</p>	<p>Instrument Check cobas c systems REF 04851013 190 System-ID 07 6933 9</p>	<p>cobas c 501/502 mABS R1: 657 692 771 R2: 346 364 382</p>	<p>11100201000111</p>
<p>COBAS and COBAS C are trademarks of Roche</p>	<p>CONTENT   IND   04851013190 http://roche-labinstc.roche.com 7</p>	<p>cobas c 311: mABS R1: 636 669 702 R2: 333 351 369</p>	
<p>LOT 123456-78  2099-12</p>		<p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany</p>	

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODOTTI ROCHE S.A.Q.e.I.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 C/O D.L. & APODERADA LEGAL



9. Check Solution Sample (Cat. N° 20757144322):



Check Solution Sample

REF 20757144 322

COBAS INTEGRA

CONTENT 25 mL

Fill Volume 2 Δ ABS

GTIN 04015630914654

cobas c501/502

Fill Volume 3 mABS

For USA:

CONTENT Rx only

cobas c311

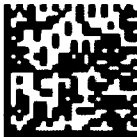
Fill Volume 4 mABS

Orange G 5.2 g/L

cobas c111

Fill Volume 5 Δ ABS

Albumin 40 g/L, TRIS 3 g/L



IVD **CE** χ 2-8 °C

003



LOT 00000000

2000-01-31

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CONFEZIONE & APODERADA LEGAL



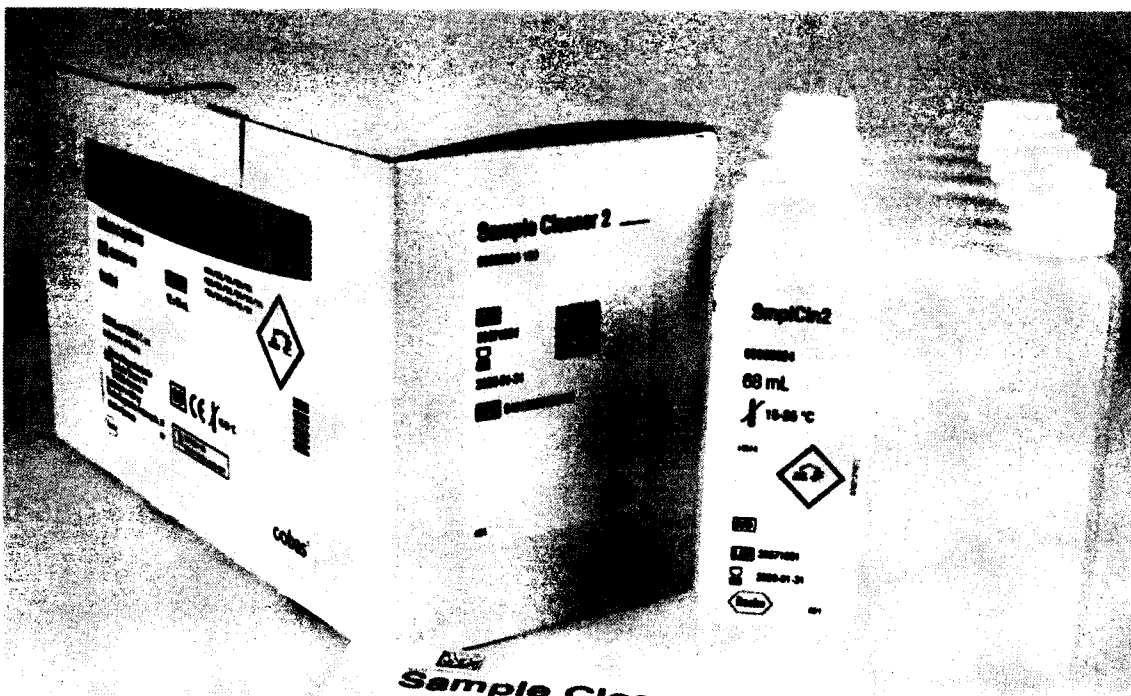
10. FPCAL / FP Calibration (Cat. N° 20755346):



FPCAL	B FPCAL	A	C
<p>For USA CONTENT A: TRIS, surfactants 100mmol/L B: HPC: TRIS 100mmol/L; Bronidox-L 0.5 % Fluorescein 300µg/L Anti-fluorescein antibody (mouse monoclonal) C: LPC: TRIS, surfactants 100 mmol/L, Na-benzoate 0.1 %, Fluorescein 20µg/L</p>	<p>FP Calibration COBAS INTEGRA</p>	<p>HPC = 430 mP LPC = 13.8 mP</p>	<p>344 (2000-01-31)</p>
<p>LOT 00000000 2000-01-31</p>	<p>REF 20755346 322 System-ID 07 5534 6</p>	<p>COBAS INTEGRA and COBAS are trademarks of Roche Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany</p>	<p>cobas[®]</p>
<p>CONTENT 130</p>	<p> 2-8 °C IVD CE</p>	<p></p>	

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
prod. LIC. ROCHE S.A. Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
& APODERADA LEGAL

11. Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. N° 5958024190):



Sample Cleaner 2

cobas c systems

REF 05958024 190

CONTENT

12 x 68 mL

SmpCln2

H314, P280, P301+P330+P331,
P303+P361+P353, P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310, P501



COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE** **X** 15-25 °C

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 002

05958024 190
<http://e-labdoc.roche.com>

017028350061111



cobas


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL





Sample Cleaner 2

05958024 190


LOT
00000000



 2000-01-31

 2000-01-31


GTIN 04015630928743


002 


SmpICln2 SmpICln2

05958024

68 mL


 15-25 °C




H314 

IND

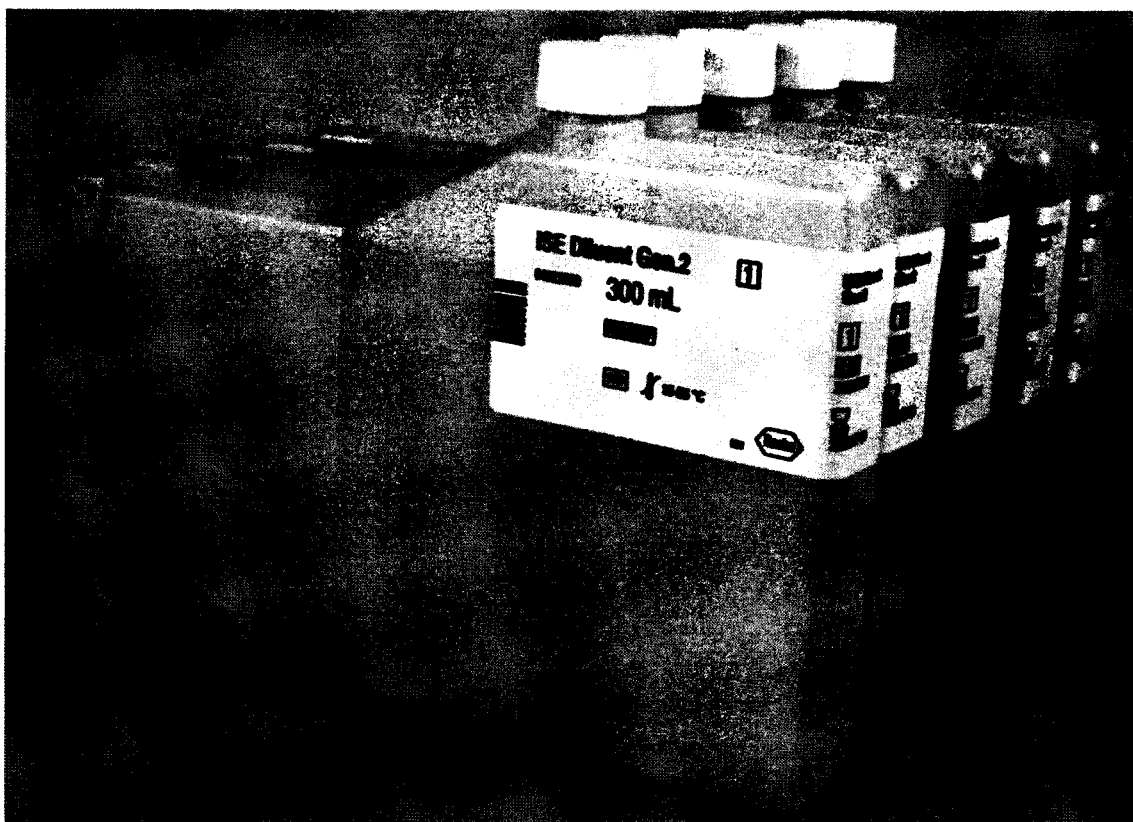
LOT 00000000

 2000-01-31

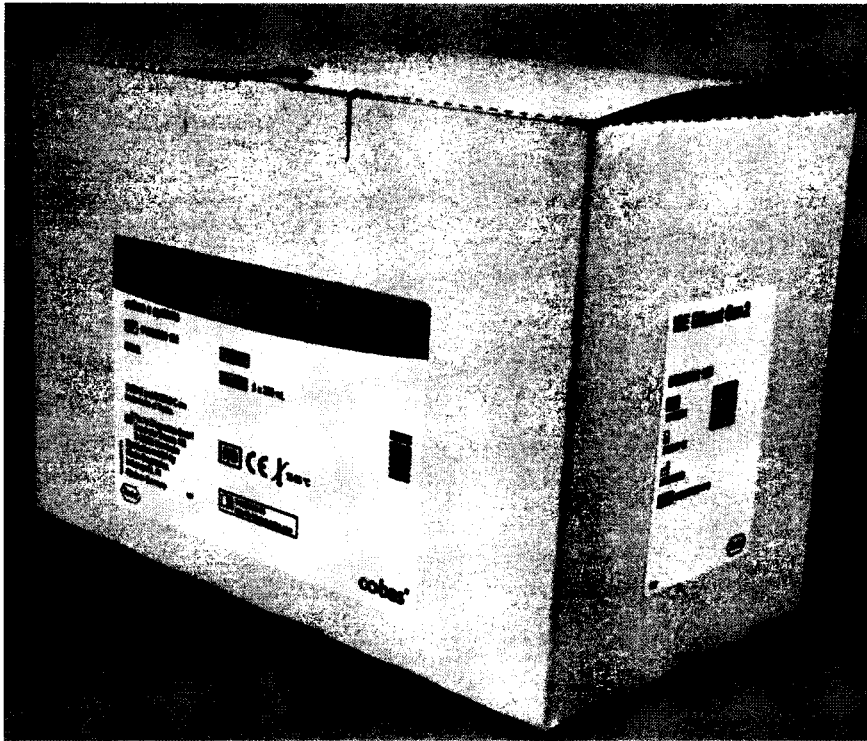
 001

2)

12. ISE Diluent Gen.2 (Cat. N° 4522630):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCOS ROCHE S.A.Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
COLT & APODERADA LEGAL



ISE Diluent Gen.2

cobas c systems

REF 04522630 190 CONTENT

Dil1/2 REAGENT 5 x 300 mL

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

IVD CE λ 15-25 °C

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001 <http://e-labdoc.roche.com>

Roche cobas

ISE Diluent Gen.2

04522630 190

LOT 00000000

2000-01-31

2000-01-31

GTIN 04015630921010

002

Roche

ISE Diluent Gen.2 1

04522630 300 mL

REAGENT

IVD λ 15-25 °C

001 Roche

ISE Diluent Gen.2

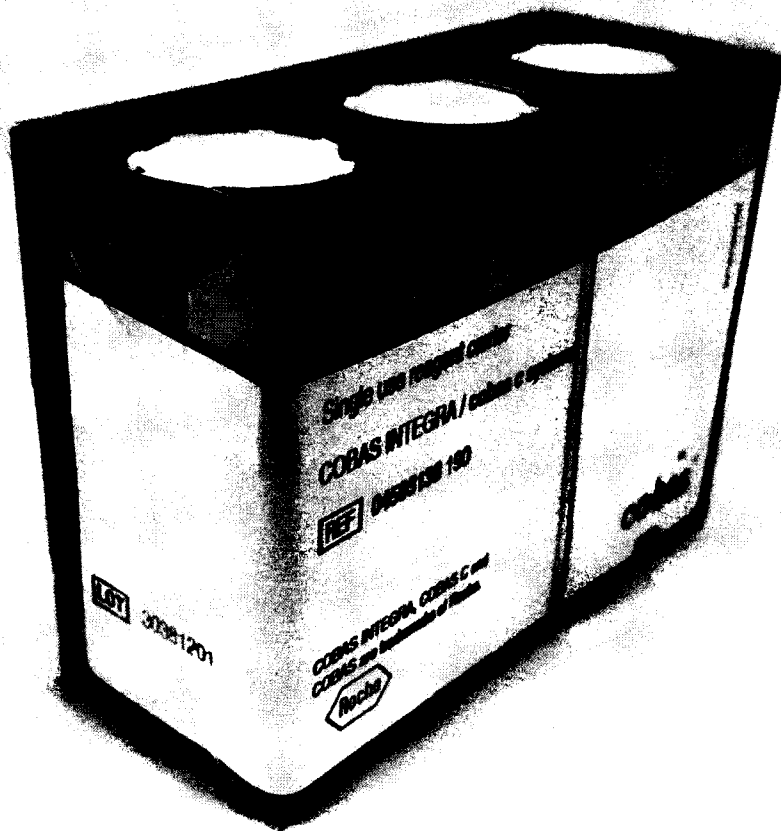
1



LOT 00000000

2000-01-31

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUTTORE ROCHE S.A. e I.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 CO.DI & APPORTI PER FARM.

13. MULTI (Cat. N° 4593138):



MULTI	MULTI	A	C
LOT 00000000	Single use reagent carrier COBAS INTEGRA / cobas c systems REF 04593138 190 COBAS INTEGRA, COBAS C and COBAS are trademarks of Roche. 	044.3200.2001 (3)	


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUTTORE ROCHE S.A. Q.e I.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 COLT & APPROPRIATA LEGAL


14. Cobas 6000 e- connection (Cat. N° 4745876001):

150

E-Connection for cobas 6000





Inside the European Union and EFTA member states


Hitachi High-Technologies Corporation
 1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
 Tokyo 105-8717, Japan



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116,
 68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

<p>Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation</p> <p>Manufactured for:</p> <p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</p>	<p>Distributed in the USA by:</p> <p>Roche Diagnostics 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA</p>
---	---

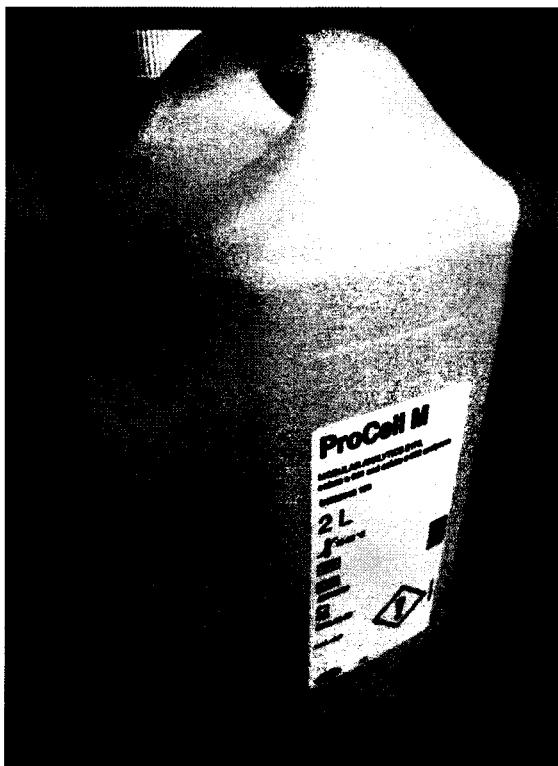
Transport and storage conditions


 04745876001
 -20°C
75°C
5%(RH)
85%(RH)

Made in Japan
727-7418

120

15. ProCell M (Cat. N° 4880340):




 (Farm. ROBERTA MELE MAZZA
 PRODOTTO: ROCHE S.A. Q.e i.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 CO-OT & APODERADA LEGAL




ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and
cobas e 602 analyzers

REF 04880340 190

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany



CONTENT


2 x 2 L

For USA:

CONTENT

Tripropylamine 180 mmol/L;
Detergent $\leq 0.1\%$

IVD   15-25 °C

 04880340190
<http://e-labdoc.roche.com>

002

H315, H319
P264, P280
P302+P362
P332+P313
P337+P313
P362+P364



cobas^H

ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

04880340 190

2 L

 15-25 °C

IVD

LOT

00000000



2000-01-31

H315, H319



04880340190



001

ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

04880340 190

LOT 00000000

 2000-01-31

 2000-01-31

GTIN 04015630922/10



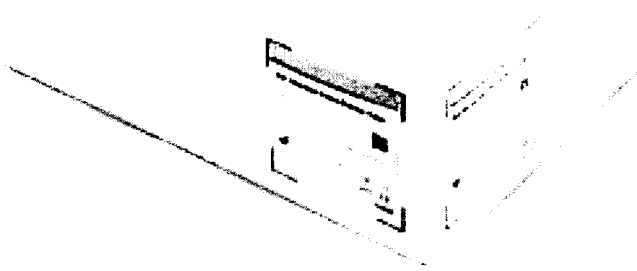
002



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROCHE S.A. Q.e I
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/O OT. VAPODERADA LEGAL



16. RD standard false bottom tube (Cat. N° 4740955001):



RD Standard False Bottom Tube

REF 04740955001

LOT YZZZLLL




CONTENT 2000 (2 x 1000)


GTIN 04015630922161

0668278001 Version V

COBAS is a trademark of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN 46258
Made in XXX

32°C 

 YYYY-MM-DD




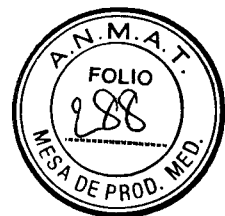
IVD

CE



cobas


Fam. ROBERTA MELE MAZZA
ROCHE S.A. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
CO. DI & A. PODEPÀ & LEGAI



RD Standard False Bottom Tube


CONTENT 1000

REF 04740955001

LOT YZZZLLL

EXP YYYY-MM-DD

IVD

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim



7°C 32°C

0868 1735001 Version V

cobas

17. ECO-D (Cat. N° 6544410):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PROV. TORO ROCCHE S.A.Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
COLLETTA ANZIERADA LEGAL



ECO-D

Roche/Hitachi **cobas c 501/502/**
Self-Contained ISE Support Box

REF 06544410 190

EcoTergent

Supplier:
Hitachi High-Technologies
Corporation, Tokyo, Japan



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 003

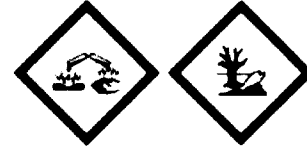
CONTENT

REAGENT 12 x 59 mL

COBAS and COBAS C
are trademarks of Roche

IVD 15-25 °C

06544410190
<http://e-labdoc.roche.com>



H314, H410,
P273, P280,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P391



002



cobas

ECO-D

06544410 190

LOT
00000000

2000-01-31

2000-01-31

GTIN 04015630932306



002

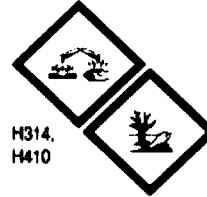


ECO-D

ECO-D

06544410
59 mL

15-25 °C



H314,
H410

IVD

LOT 00000000

2000-01-31



003

003


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORE ROCHE S.A. e i.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-OT & APOTERADA LEGAL



18. Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. N° 8341737001):

150

cobas 6000 laser barcode reader kit
Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states
Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Not intended for use in the USA or Canada

CE **⚠** **IVD** **RoHS**

REF 06341737001 **Transport and storage conditions**
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)

Made in Japan 727-7467

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
POTESTÀ APODERADA LEGAL





19. Cobas 6000 core unit, (Cat N° 7339496001):

75

cobas 6000 core

Inside the European Union and EFTA member states





 **Hilachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 106-8717, Japan





 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hilachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9118 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

 YYXX-ZZ
 YYYY-MM-DD
 07339496001
 04015030938278

Transport and storage conditions
-20°C ~~75°C~~ 6% (RH) ~~85% (RH)~~

Made in China **727-7484**

UDI
barcode

95

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORE ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-DE & APPROVATA LEGAL





20. Cobas 6000 core unit, (Cat N° 4745868001):

75

cobas 6000 core

Inside the European Union and EFTA member states





 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shinjyuku Nishi-Ku
Tokyo 105-8717, Japan





 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany



Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
6115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

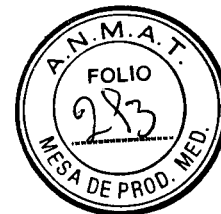
 **YYXX-ZZ**
 **YYYY-MM-DD**
 **04745868001**
 **04015530894891**

Transport and storage conditions
-20°C  75°C
5%RH  85%RH

Made in Japan **727-7414**

(P/N 727-0189)

Firma ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A.Q.e.L.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-OT & AFFIDERA LEGAL




21. cobas 6000 c-extension, (Cat. N° 4885775001):


150

120

C-Extension for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states





 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany


Outside the European Union and EFTA member states


Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

Transport and storage conditions

 04885775001

-20°C \times 75°C 5%(RH)  95%(RH)

Made in Japan 727-7418


22. cobas 6000 e-extension, (Cat N° 4885783001):


150

120

E-Extension for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states





 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany


Outside the European Union and EFTA member states


Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

Transport and storage conditions

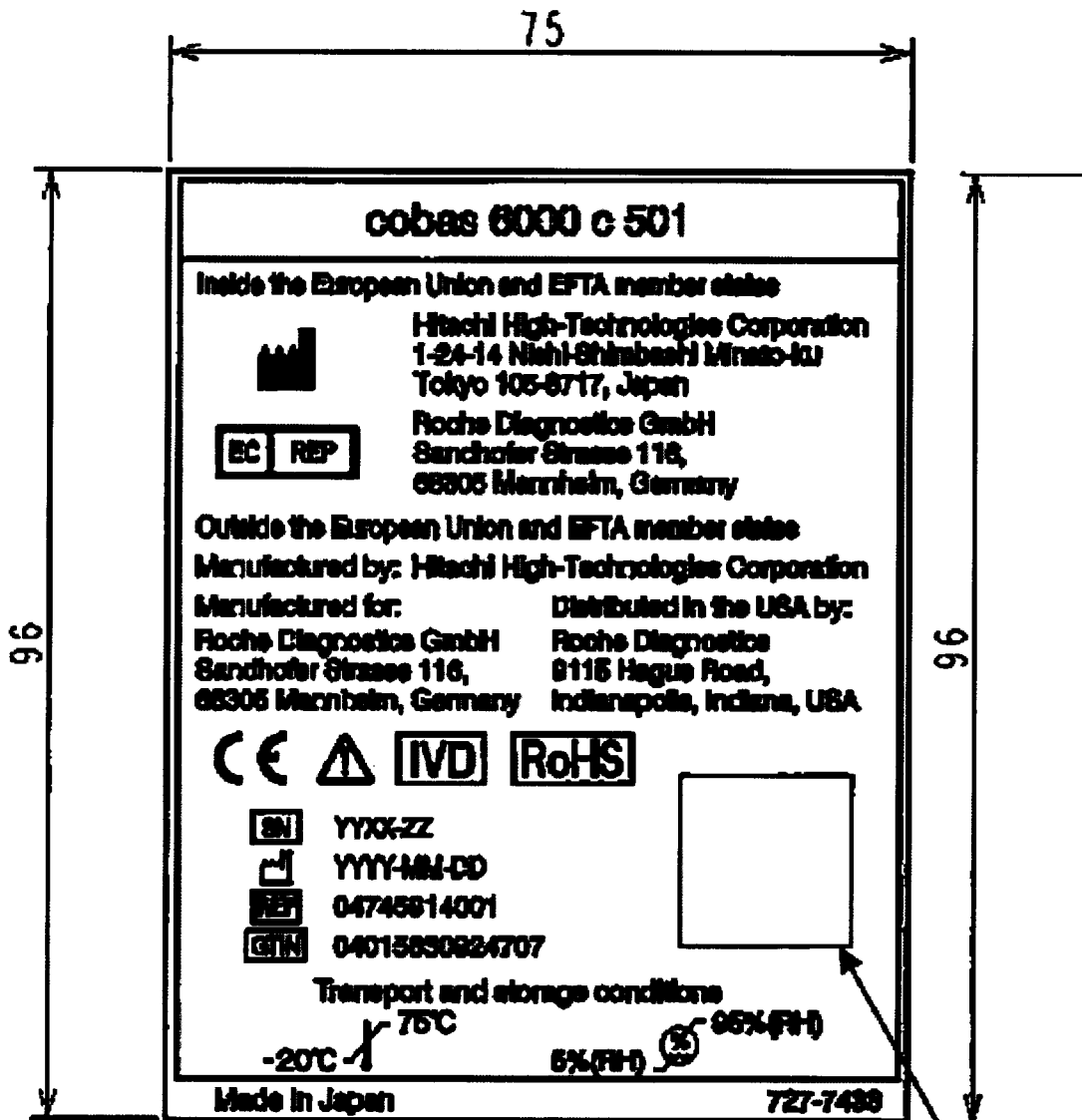
 04885783001

-20°C \times 75°C 5%(RH)  95%(RH)

Made in Japan 727-7417

Firma: ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A. e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
SP. ET. S. MARCO DI L. S. MARCO

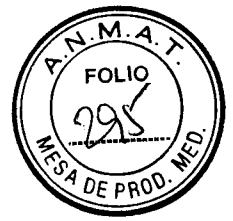
23. cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001):



(P/N 727-0187)

UDI
here

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORE ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CONDOTTA APOTECERADA LEGAL




24. cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001):

75

cobas 6000 e 601

Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shinbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation

Manufactured for: **Distributed in the USA by:**
Roche Diagnostics GmbH **Roche Diagnostics**
Sandhofer Strasse 116, 8115 Hagen Road,
68305 Mannheim, Germany Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

EN YXXZZ
YY YYYY-MM-DD
REP 04745922001
GTIN 04015830824714

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5% (RH) 95% (RH)

Made in Japan **768-0134**

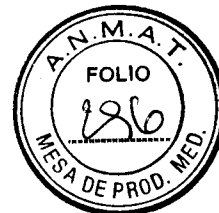
96

96

(P/N 768-0136)

UDI

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A. Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL




25. cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001):

150

2nd Rotor for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states

 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shinbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 04952324001

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)


Made in Japan 787-7418

26. cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001):

150

cobas 6000 connection kit

Inside the European Union and EFTA member states

 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shinbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 08112487001

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)

Made in Japan 787-7408

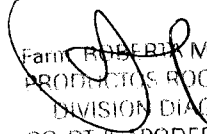
Firma ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROCHE S.A. e I
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/O OT R APPODERADA LEGAL



Sobre-rótulo local para todos los materiales incluidos en este PM

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, Tortuguitas,
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo

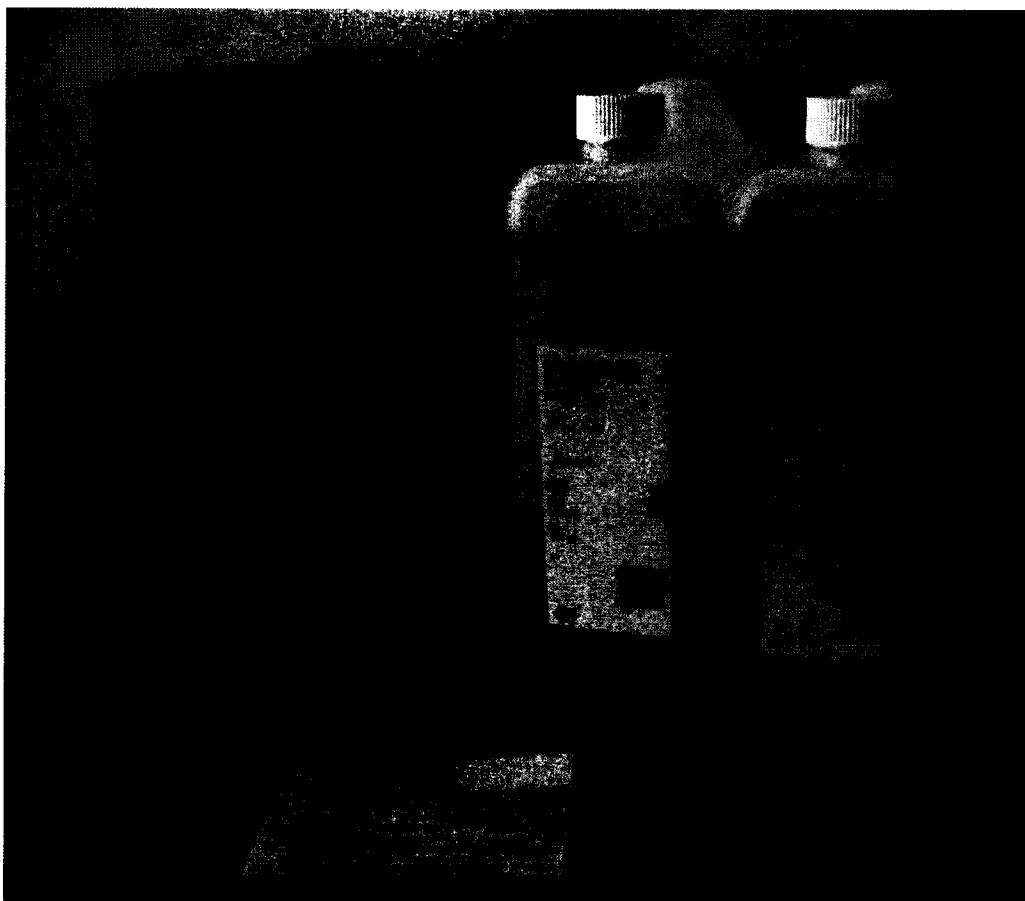

Firm. ROBERTO MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL



PROYECTO DE ROTULOS



2. Multiclean (Cat. N° 4880277190):



Multiclean

Roche/Hitachi

REF 04880277 190


CONTENT

2 x 2 L

H290 H314 P280
P301+P330+P331
P303+P361+P353
P304+P340+P310
P305+P351+P338+P310
P390



COBAS is a trademark
of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim


Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

06752748001001



IVD **CE** **K** 15-25 °C

 04880277190
<http://e-labdoc.roche.com>

For USA:

CONTENT

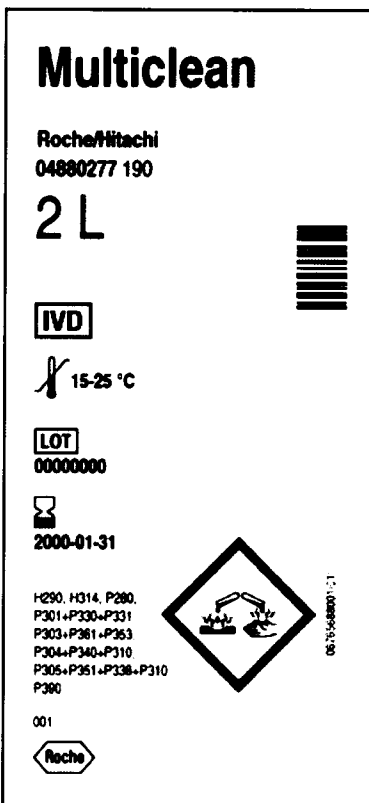
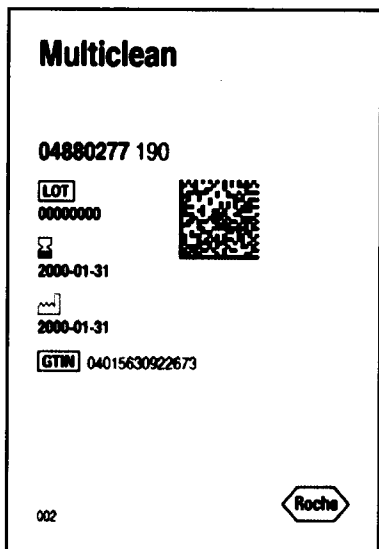
NaOH 1 mol/L

Rx only



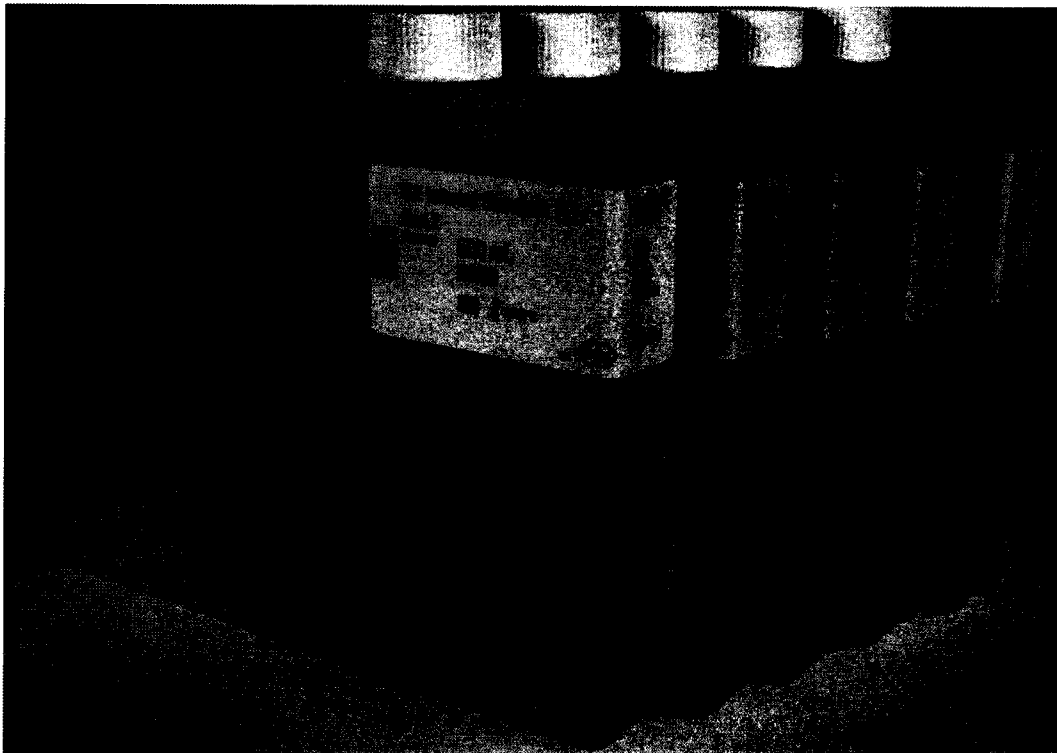
cobas

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTO ROCHER S.A.Q.e L.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C.O.D. & APODERADA LEGAL

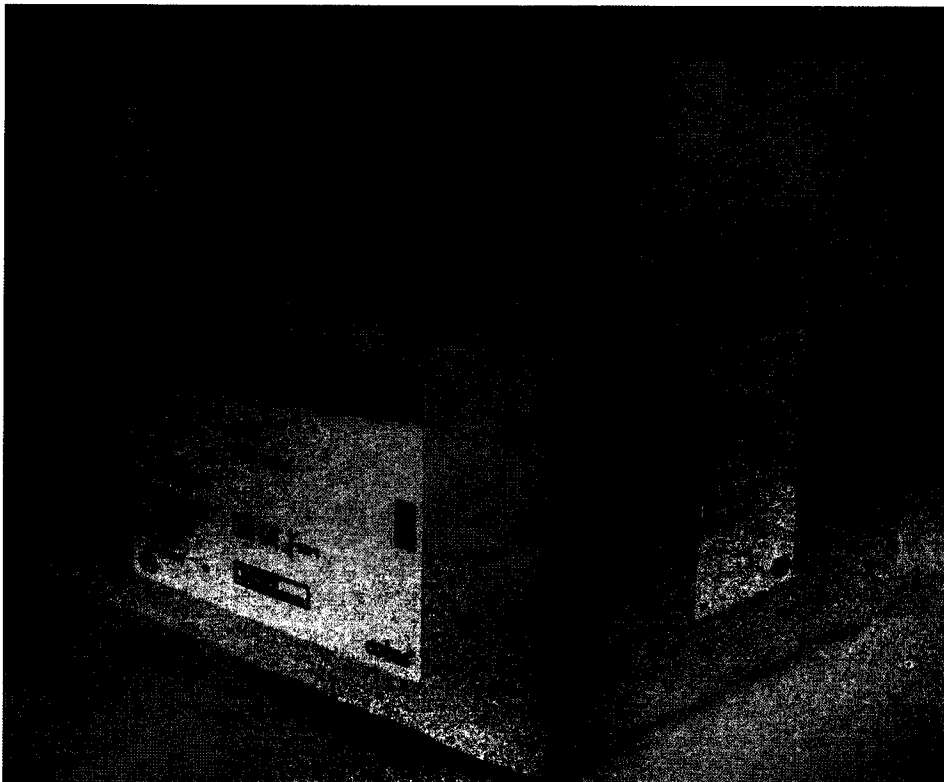


(3)

3. ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. N° 4522320):



Firma ROBERTA MELE MAZZA
PRATICHE S.R.O. S.p.A. S.p.A.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
COORDINATORE & APPROVERATA LEGAL



ISE Internal Standard Gen.2

cobas c systems

REF 04522320 190 **CONTENT**

IS1/2 **REAGENT** 5 x 600 mL

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

IVD **CE** λ 15-25 °C

04522320190
<http://e-labdoc.roche.com>

Roche **cobas**

Pos. 1

ISE Internal Standard Gen.2

04522320 190

LOT
00000000

2000-01-31

GTIN 04015630021003

001

Roche

Pos. 2

ISE Internal Standard Gen.2

04522320 **600 mL**

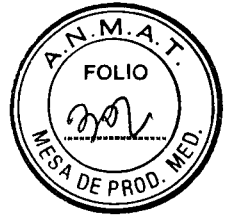
REAGENT

IVD λ 15-25 °C

001 **Roche**





ISE Internal Standard
1
LOT
00000000
2000-01-31

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A.Q.e.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
POT & APODERADA LEGAL



4. NaOHD (Cat. N° 4489241190):

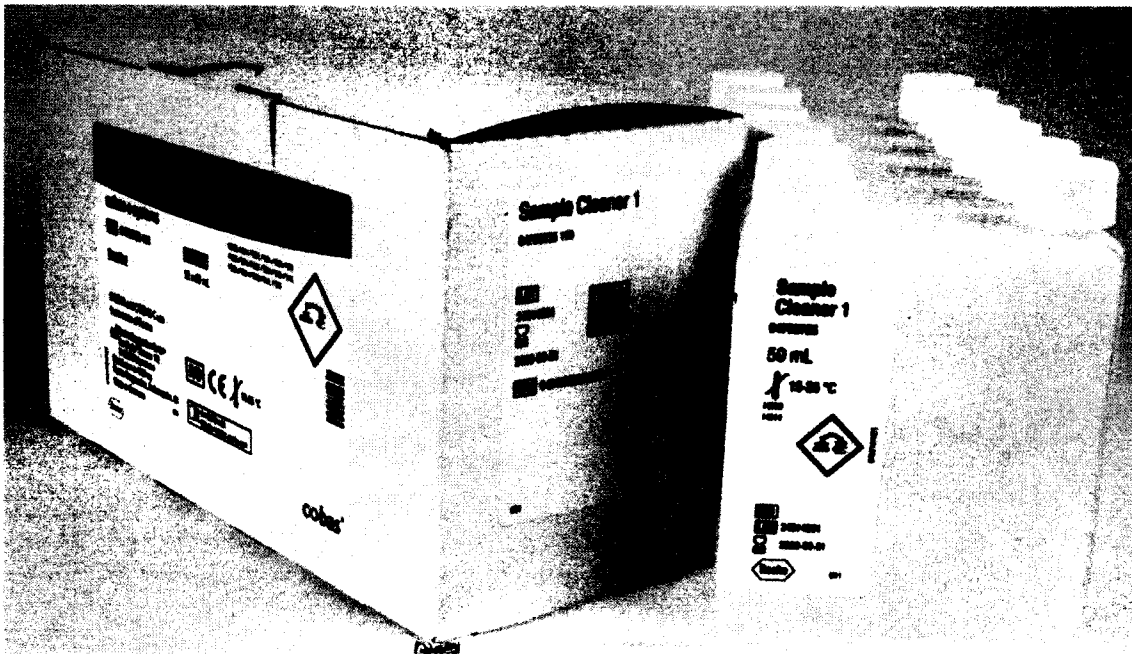


NAOHD	B NAOHD	C
For USA: CONTENT B+C: NaOH 1 mol/L: detergent	Detergent 1 cobas c systems REF 04489241 190 System-ID 07 6871 5 CONTENT 66 mL 15-25 °C IVD CE  http://e-labdoc.roche.com COBAS C and COBAS are trademarks of Roche 	 H290, H314 Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany cobas 

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A.Q.e I
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-OT & APODERARA LEGAL



5. Sample Cleaner 1 (Cat. N° 4708725190):



Sample Cleaner 1

cobas c systems

REF 04708725 190

CONTENT

12 x 59 mL

H290, H314, P280, P301+P330-P331,
P303+P361+P353 P304+P340+P310
P305+P361+P338+P310, P390



SmpCln1

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

IVD CE 15-25 °C

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 001

04708725190
<http://e-labdoc.roche.com>

070203508E111



cobas


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHÉ S.A.Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
SCL-OT & APPLICAZIONI LEGALI





Sample Cleaner 1

04708725 190


LOT
00000000



 2000-01-31

 2000-01-31

GTIN 04015630921720


002 

Sample Cleaner 1


Sample Cleaner 1


04708725

59 mL

 15-25 °C

H290
H314







04708725 190 19

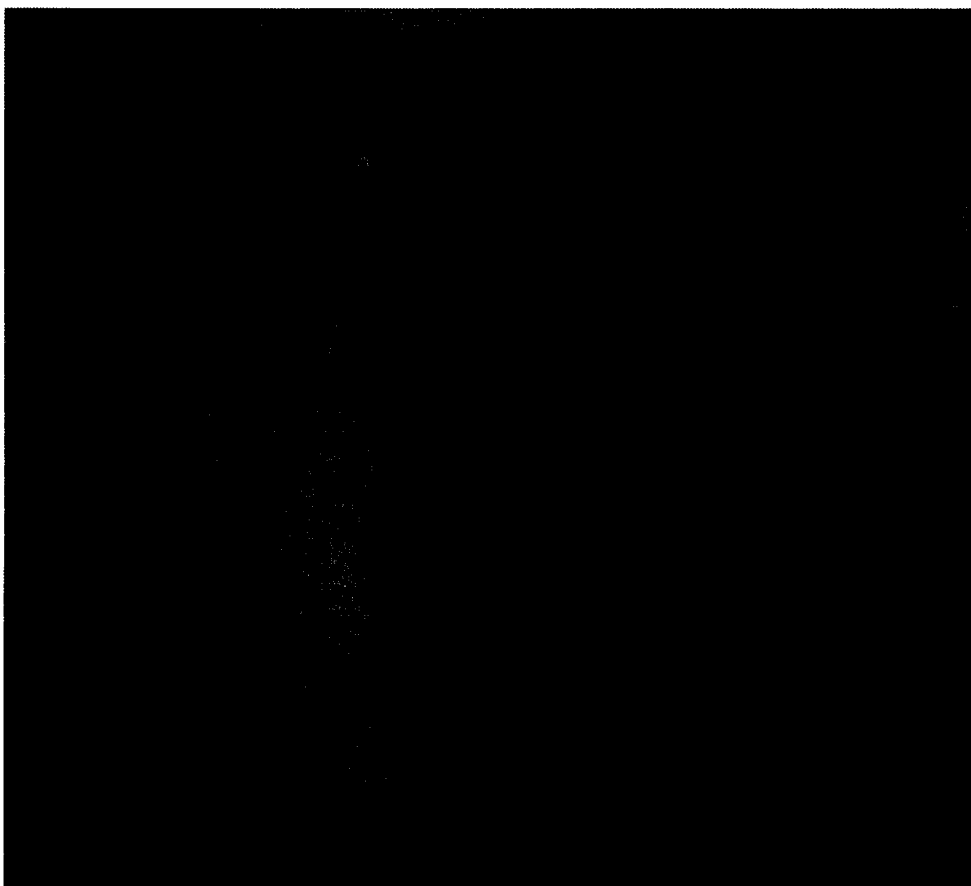
IVD

LOT 00000000

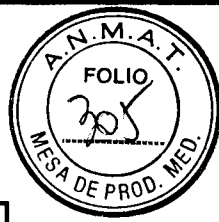
 2000-01-31






 001

6. SMS (Cat. N° 4489225190):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCHE S.A.Q.e
DIVISIONE DIAGNOSTICA
AUT. & APODERADA LEGAL



SMS	SMS^B	C
For USA: CONTENT B+C: HCl 200 mmol/L	Detergent 2 cobas c systems REF 04489225 190 System-ID 07 6872 3 CONTENT 50 mL 15-25 °C IVD CE  04489225 190 http://e-labdoc.roche.com COBAS C and COBAS are trademarks of Roche 	 H290, H314 Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany cobas 
LOT 00000000  2000-01-31		06781448001/01

7. Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. N° 4880307):



Farm ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A.Q.e.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
COLOT & APODERADA LEGAL



Cell Wash Solution II / Acid Wash

Roche systems
REF 04880307 190
CellCin2/Detergent 2

CONTENT
2 x 1.8 L

P280, P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P501

H314

COBAS is a trademark of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 002

04880307190
<http://e-labdoc.roche.com>

IVD **CE** κ 15-25 °C

For USA:
CONTENT
Buffer, detergent:
Citric acid monohydrate 310 mmol/L

Rx only

Cell Wash Solution II / Acid Wash

04880307 190

LOT
00000000

2000-01-31
2000-01-31

GTIN 04015630922703

002

Cell Wash Solution II / Acid Wash

Roche systems
04880307 190

DETERGENT 2

1.8 L

IVD

κ 15-25 °C

LOT
00000000

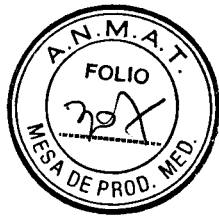
2000-01-31

H314, P280,
P301+P330+P331,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P501

04880307190



002

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCHÉ S.A.Q.e.l.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-FIT & APODERADA LEGAL



8. INSTC (Cat. N° 4851013190):

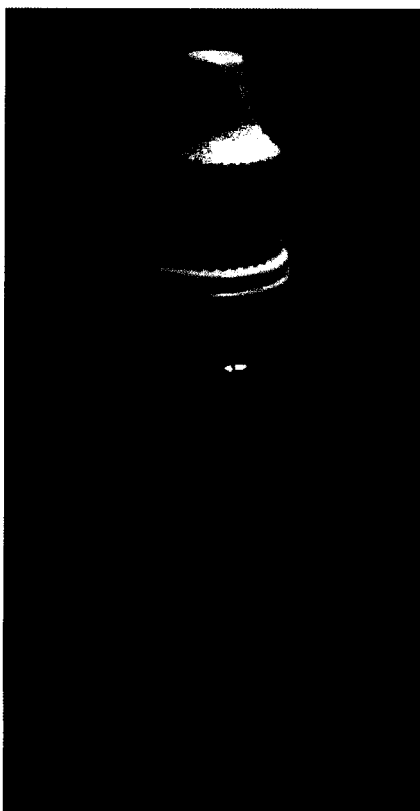


INSTC	INSTC	A	C
<p>For UEA: CONTENT A+B: Orange G 45 mg/L; TRIS 3 g/L; Tween 80 0.25 g/L C: NaCl 9% (1.54 mol/L)</p>	<p>Instrument Check cobas c systems REF 04851013 190 System-ID 07 6933 9</p>	<p>cobas c 501/502 mABS R1: 657 697 771 R2: 346 364 382 cobas c 311: mABS R1: 636 669 702 R2: 333 351 369</p>	<p>1110000000111</p>
<p>COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.</p>	<p>CONTENT ∇ 65 \times 2-8 °C IND CE 04851013190 http://info-labdoc.roche.com</p>	<p>Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany</p>	
<p>LOT 123456-78  2099-12</p>	<p></p>	<p>cobas³</p>	

Firma: ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO-DT & APODERADA LEGAL



9. Check Solution Sample (Cat. N° 20757144322):



Check Solution Sample

REF 20757144 322

COBAS INTEGRA

CONTENT 25 mL

Fill Volume 2

Δ ABS

GTIN 04015630914654

cobas c501/502

Fill Volume 3

mABS

For USA:

CONTENT Rx only

cobas c311

Fill Volume 4

mABS

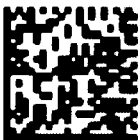
Orange G 5.2 g/L

cobas c111

Fill Volume 5

Δ ABS

Albumin 40 g/L, TRIS 3 g/L



IVD **CE** 2-8 °C

003



LOT 00000000

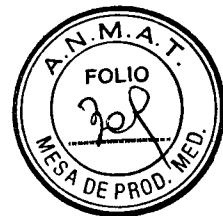
EXP 2009-01-31

EXP 2009-01-31

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
COORDINATORE APODERADA LEGAL

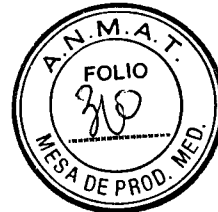


10. FPCAL / FP Calibration (Cat. N° 20755346):

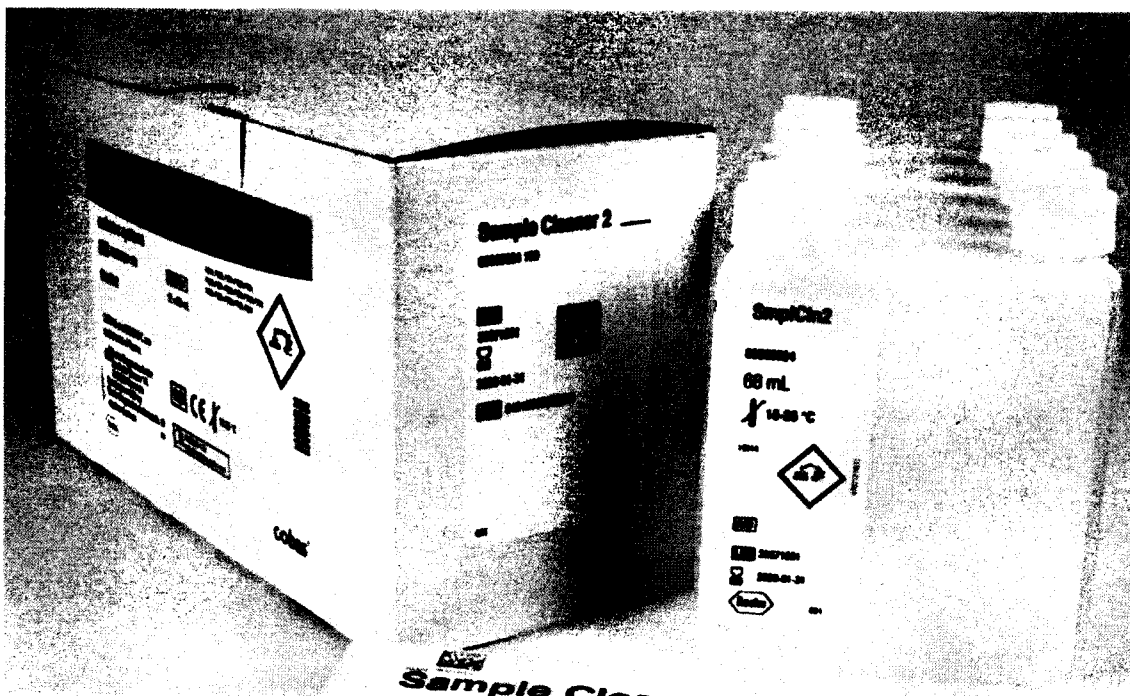


FPCAL	B FPCAL	A	C
<p>For USA CONTENT A: TRIS, surfactants 100mmol/L B: HPC: TRIS 100mmol/L; Bronidox-L 0.5 % Fluorescein 300µg/L Anti-fluorescein antibody (mouse monoclonal) C: LPC: TRIS, surfactants 100 mmol/L, Na-benzoate 0.1 %; Fluorescein 20µg/L</p>	<p>FP Calibration COBAS INTEGRA</p>	<p>HPC = 430 mP LPC = 13.8 mP</p>	<p>111100020111</p>
<p>LOT 00000000 2000-01-31</p>	<p>REF 20755348 322 System-ID 07 5534 6 CONTENT 130 2-8 °C IVD CE </p>	<p>COBAS INTEGRA and COBAS are trademarks of Roche Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116 D-68305 Mannheim Distribution in USA by Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Made in Germany</p>	<p>cobas[®]</p>

Fam. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTOS ROCHE S.A.Q.6 L
DIVISION DIAGNOSTICA
C/O DI & APODERADA LEGAL



11. Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. N° 5958024190):



Sample Cleaner 2

cobas c systems

REF 05958024 190

CONTENT

12 x 68 mL

SmpCln2

H314, P280, P301+P330+P331,
P303+P361+P353, P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310, P501



COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE**  15-25 °C

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 002

 05958024190
<http://e-labdoc.roche.com>

0702034006111



cobas


Farm ROBERTA MELE MAZZA
OPPORTUNIS ARCHE S.A.O.e.l
DIVISION DIAGNOSTICA
C/O S. GIUSEPPE A. 10000





Sample Cleaner 2

05958024 190


LOT 00000000



 2000-01-31

 2000-01-31


GTIN 04015630928743


002 


SmpICln2 SmpICln2

05958024

68 mL


 15-25 °C




H314 

IVD

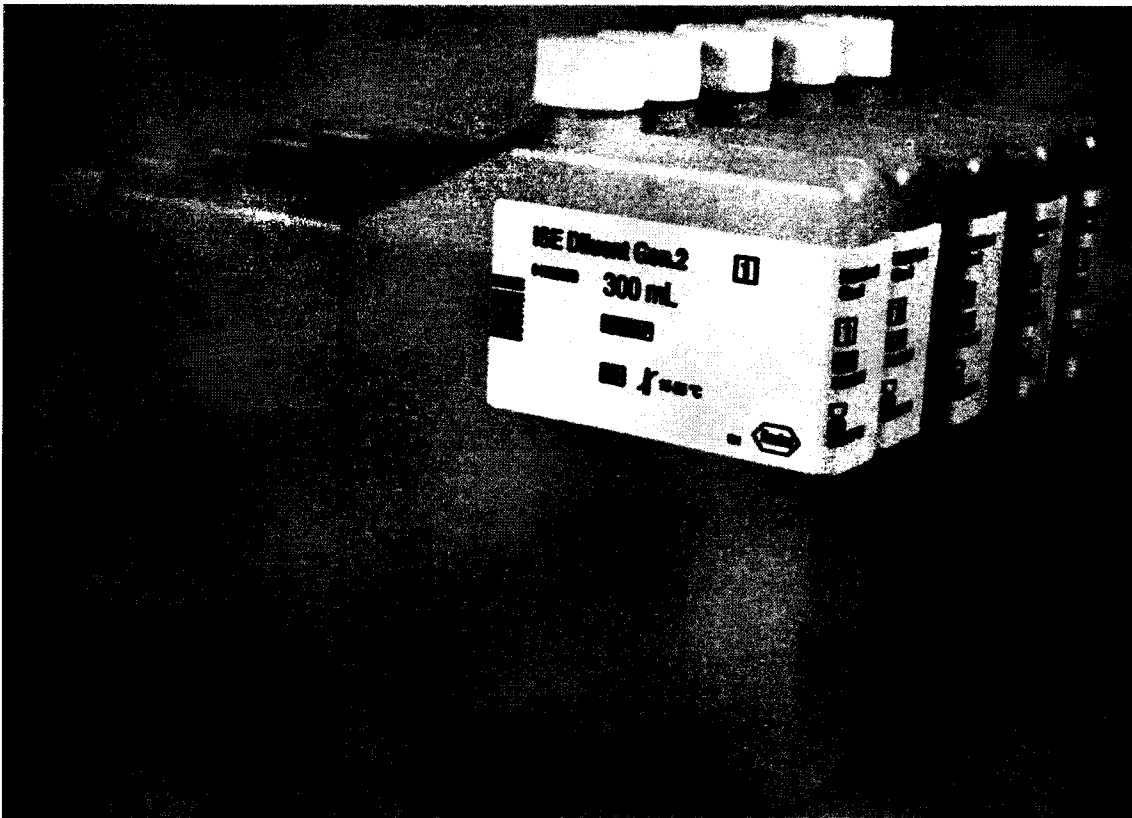
LOT 00000000

 2000-01-31

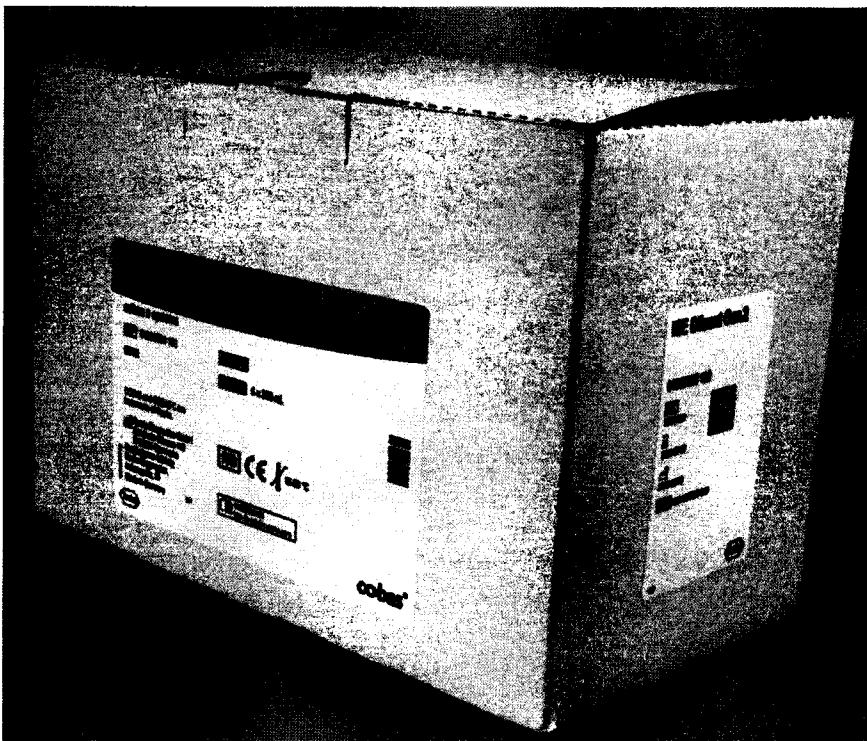
 001

2)

12. ISE Diluent Gen.2 (Cat. N° 4522630):



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROGHE S.A. Q.e I
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/O RT & APODERADA LEGAL



ISE Diluent Gen.2

cobas c systems

REF 04522630 190 CONTENT

Dil1/2 REAGENT 5 x 300 mL

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

IVD CE 15-25 °C

04522630190
<http://e-labdoc.roche.com>

cobas

ISE Diluent Gen.2

04522630 190

LOT 00000000

2000-01-31

2000-01-31

GTW 04015630921010

002

Roche

ISE Diluent Gen.2 1

04522630 300 mL

REAGENT

IVD 15-25 °C

001

Roche

ISE Diluent Gen.2

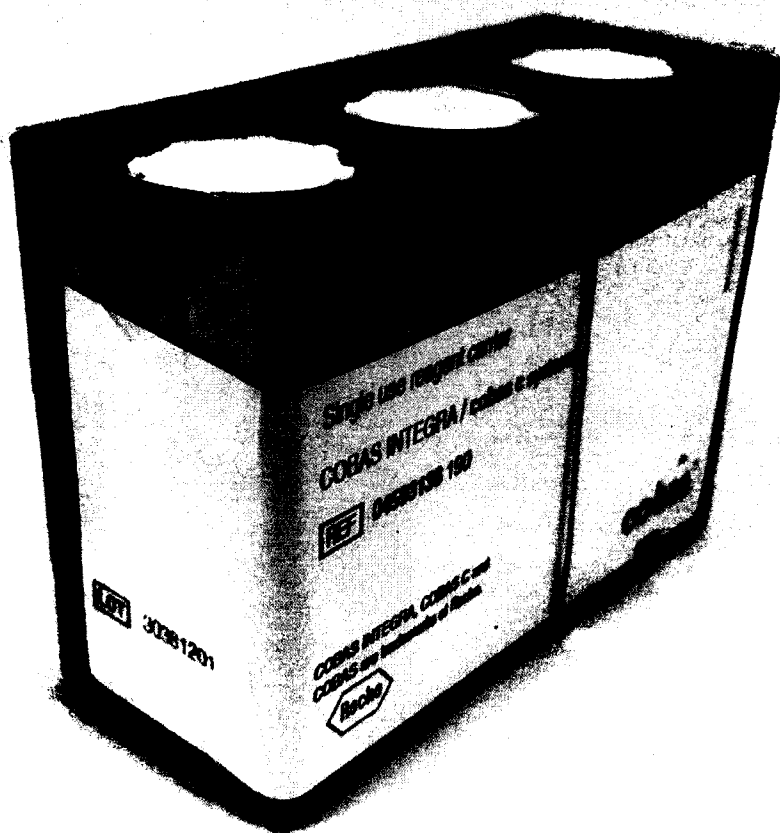
1


LOT 00000000

2000-01-31

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A.Q.e L.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-OT & APODERADA LEGAL

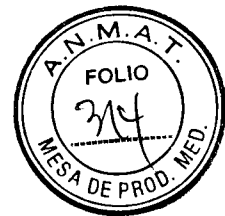
13. MULTI (Cat. N° 4593138):



MULTI	MULTI	A	C
Single use reagent carrier COBAS INTEGRA / cobas c systems			14-A3202001(3)
REF 04593138 190			
LOT 00000000	COBAS INTEGRA, COBAS C and COBAS are trademarks of Roche.		
			cobas [®]

000 04

[Handwritten signature]
 Farm. ROBERTA MIELE MAZZA
 DEPOSITOS ROCHE S.A.Q.e I.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 CO. DI & APODERADA LEGAL





14. Cobas 6000 e- connection (Cat. N° 4745876001):

150

E-Connection for cobas 6000





Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan


 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

<p>Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation</p> <p>Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</p>	<p>Distributed in the USA by: Roche Diagnostics 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, USA</p>
--	--

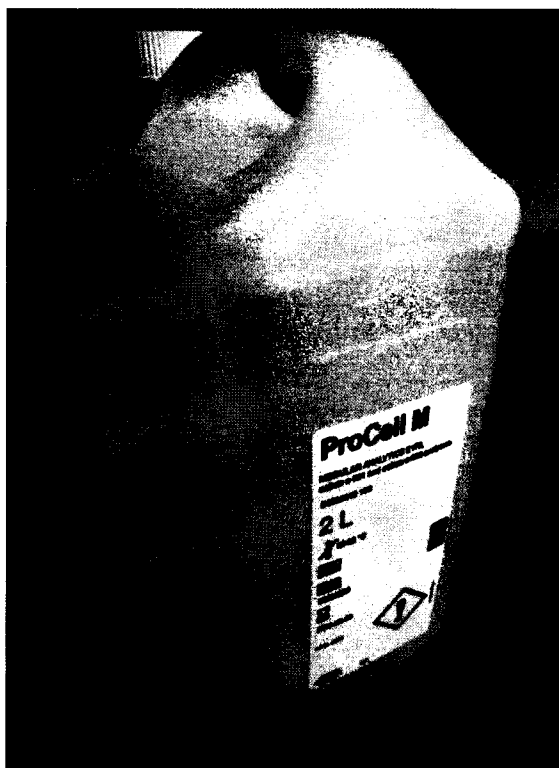
Transport and storage conditions

 04745876001
 -20°C / 75°C
5%(RH) / 95%(RH)

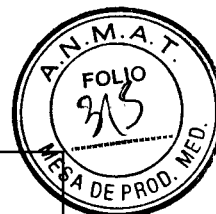
Made in Japan
727-7418

120

15. ProCell M (Cat. N° 4880340):



Firm: ROBERTA MELE MAZZA
 PRODUTTORES ROCHE S.A.Q.e l.
 DIVISIONE DIAGNOSTICA
 CO-PI A' APODERADA LEGAL




ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and
cobas e 602 analyzers

REF 04880340 190

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany



002

CONTENT


2 x 2 L

For USA:

CONTENT

Tripropylamine 180 mmol/L;
Detergent $\leq 0.1\%$

IVD  15-25 °C

 04880340190
<http://e-labdoc.roche.com>

H315, H319
P264, P280
P302+P352
P332+P313
P337+P313
P382+P384



cobas[®]

D. 04

ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

04880340 190

2 L

 15-25 °C

IVD

LOT

00000000



2000-01-31

H315, H319



001



04880340190

ProCell M

MODULAR ANALYTICS E170,
cobas e 601 and cobas e 602 analyzers

04880340 190

LOT 00000000

 2000-01-31

 2000-01-31

ETIM 04015630922/10

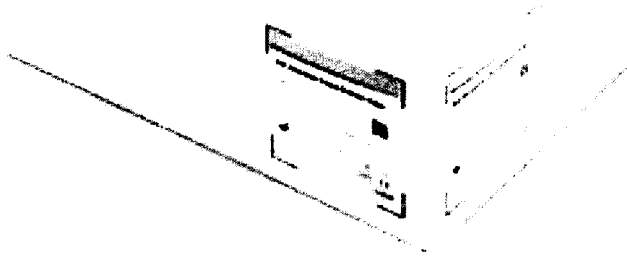
002



Farm ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCHES S.p.A. e L.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CL. OT & AP. DER. P.A. LEGAL



16. RD standard false bottom tube (Cat. N° 4740955001):



RD Standard False Bottom Tube

REF 04740955001

LOT YYZZZLLL




CONTENT 2000 (2 x 1000)

GTIN 04015630922161

06682278001 Version V

COBAS is a trademark of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118
D-68305 Mannheim
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indenapole, IN 46258
Made in XXX

32°C

YYYY-MM-DD



IVD

CE



cobas

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A. Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO-DT & APODERADA LEGAL



RD Standard False Bottom Tube

CONTENT 1000

REF 04740955001

LOT YYZZZLLL

EXP YYYY-MM-DD

IVD

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim



32°C
7°C

0968 1735001 Version V

cobas

17. ECO-D (Cat. N° 6544410):



Firma: ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCCIONES ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
C/ TIT & APODERADA LEGAL



ECO-D

Roche/Hitachi cobas c 501/502/
Self-Contained ISE Support Box

REF 06544410 190

EcoTergent

Supplier
Hitachi High-Technologies
Corporation, Tokyo, Japan



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany 003

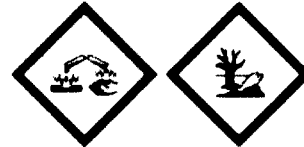
CONTENT

REAGENT 12 x 59 mL

COBAS and COBAS C
are trademarks of Roche

IVD **CE** χ 15-25 °C

06544410190
<http://e-labdoc.roche.com>



H314, H410,
P273, P280,
P303+P361+P353,
P304+P340+P310,
P305+P351+P338+P310,
P391



REF: 06544410 190



cobas

ECO-D

06544410 190

LOT
00000000

2000-01-31

2000-01-31

GTIN 04015630932306



002



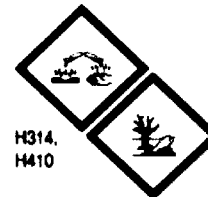
ECO-D

ECO-D

06544410

59 mL

χ 15-25 °C



H314,
H410

003212401

IVD

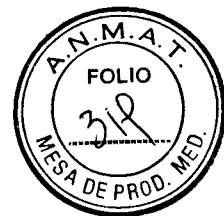
LOT 00000000

2000-01-31



003


Farm ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A.Q.e.I.
DIVISION DIAGNOSTICA
ROCHE & APODERADA LEGAL



18. Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. N° 8341737001):

150

cobas 6000 laser barcode reader kit
Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states
Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 118,
68305 Mannheim, Germany

Not intended for use in the USA or Canada

CE **⚠** **IVD** **RoHS**

REF 06341737001 **Transport and storage conditions**
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)

Made in Japan 727-7467

Farm ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCCHE S.A.s
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CON LICENZA APODERADA LEGAL





19. Cobas 6000 core unit, (Cat N° 7339496001):

75

cobas 6000 core

Inside the European Union and EFTA member states





 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Niishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan





 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

 YY04-ZZ
 YYYY-MM-DD
 07339496001
 04015830698278

Transport and storage conditions
-20°C ~~X~~ 75°C 5% (RH) ~~X~~ 95% (RH)

Made in China **727-7434**

UDI
barcode

95

Farm ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORE ROUCHE S.A.Q.e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
P.O.C.T. A. SPODERATA LEGAL





20. Cobas 6000 core unit, (Cat N° 4745868001):

75

cobas 6000 core

Inside the European Union and EFTA member states





 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Mizato-ku
Tokyo 105-8717, Japan


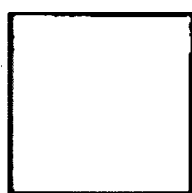
 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany


Outside the European Union and EFTA member states


Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation


Manufactured for: **Distributed in the USA by:**
Roche Diagnostics GmbH **Roche Diagnostics**
Sandhofer Strasse 116, **9115 Hague Road,**
68305 Mannheim, Germany **Indianapolis, Indiana, USA**



 **YYXX-ZZ** 

 **YYYY-MM-DD**

 **04745868001**

 **04015630894891**

Transport and storage conditions

-20°C  **75°C** **5% (RH)**  **85% (RH)**

Made in Japan **727-7414**

(P/N 727-0189)

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTO ROCHE S.A. Q.e.I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CO.DI & APPARECCHI FERMI




21. cobas 6000 c-extension, (Cat. N° 4885775001):

150

C-Extension for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 04885775001

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)


Made in Japan 727-7418

22. cobas 6000 e-extension, (Cat N° 4885783001):

150

E-Extension for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 04885783001

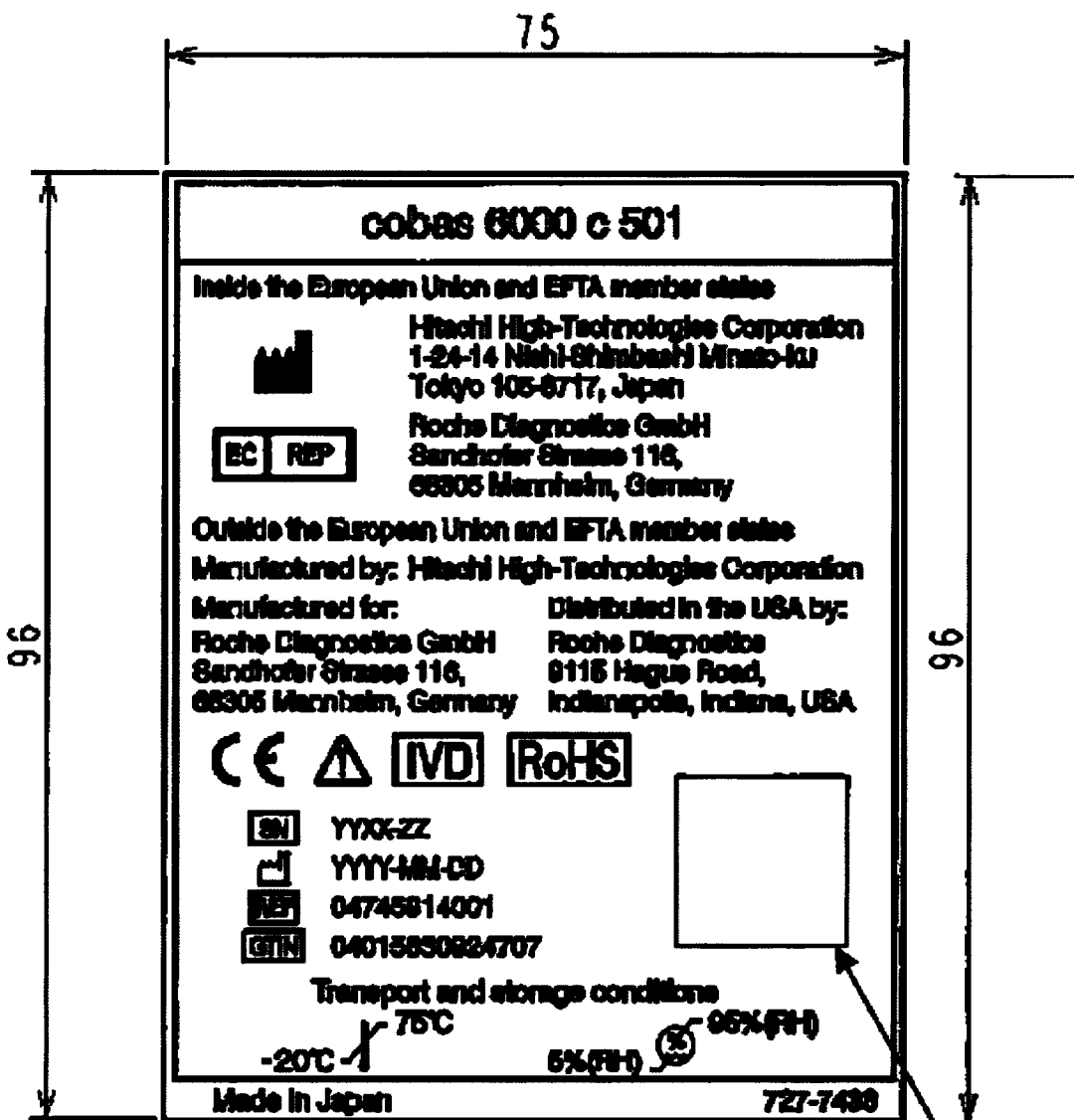
Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5%(RH) 95%(RH)

Made in Japan 727-7417

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUTTORES ROCHE S.A. e i.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
CONDOTTE & PROPRIETARIA LEGAL



23. cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001):



(P/N 727-0187)

UDI
base

[Signature]

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTORE ROCHE S.A. e I.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
20128 ARONDERA (BA)





24. cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001):

75

cobas 6000 e 601

Inside the European Union and EFTA member states

 **Hitachi High-Technologies Corporation**
1-24-14 Nishi-Shinbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan


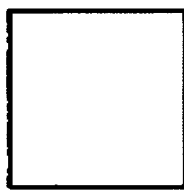
 **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany


Outside the European Union and EFTA member states


Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation


Manufactured for: **Distributed in the USA by:**
Roche Diagnostics GmbH **Roche Diagnostics**
Sandhofer Strasse 116, 8116 Hagus Road,
68305 Mannheim, Germany Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

 **YYXX-ZZ** 

 **YYYY-MM-DD**

 **04745922001**

 **04015830924714**

Transport and storage conditions

-20°C **75°C** **5%RH** **95%RH**

Made in Japan **768-0184**

(P/N 768-0136)

UDI

Farm. F.lli Riva MELE MAZZA
PRODUTTORI ROCHE S.A. e I
DIVISIONE DIAGNOSTICA
C/SE R. APDOBADA LEGAL




25. cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001):

150

120

2nd Rotor for cobas 6000

Inside the European Union and EFTA member states

 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 04952324001

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5% (RH) 95% (RH)

Made in Japan 727-7418


26. cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001):

150

120

cobas 6000 connection kit

Inside the European Union and EFTA member states

 Hitachi High-Technologies Corporation
1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku
Tokyo 105-8717, Japan

EC REP Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Outside the European Union and EFTA member states

Manufactured by: Hitachi High-Technologies Corporation
Manufactured for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Germany

Distributed in the USA by: Roche Diagnostics
9115 Hague Road,
Indianapolis, Indiana, USA

CE **△** **IVD** **RoHS**

REF 08112487001

Transport and storage conditions
-20°C / 75°C 5% (RH) 95% (RH)

Made in Japan 727-7422

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCOS ROCHE S.A.Q.e.I
DIVISION DIAGNOSTICA
S.P.A. - ARGO PRADA LEGAL



Sobre-rótulo local para todos los materiales incluidos en este PM

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Otto Krause 4211, Tortuguitas,
Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Uso profesional exclusivo


Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
CC-DT & APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-6454-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 451 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:22:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:22:36 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-6454/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: 1) Cobas 6000; 2) Multiclean (Cat. Nº 4880277190); 3) ISE INTERNAL STANDARD Gen.2 (Cat. Nº 4522320); 4) NaOHD (Cat. Nº 4489241190); 5) Sample Cleaner 1 (Cat. Nº 4708725190); 6) SMS (Cat. Nº 4489225190); 7) Cell Wash Solution II / Acid Wash (Cat. Nº 4880307); 8) INSTC (Cat. Nº 4851013190); 9) Check Solution Sample (Cat. Nº 20757144322); 10) FPCAL / FP Calibration (Cat. Nº 20755346); 11) Sample Cleaner 2, SmpCln2 (Cat. Nº 5958024190); 12) ISE Diluent Gen.2 (Cat. Nº 4522630); 13) MULTI (Cat. Nº 4593138); 14) Cobas 6000 e-connection (Cat. Nº 4745876001); 15) ProCell M (Cat. Nº 4880340); 16) RD standard false bottom tube (Cat. Nº 4740955001); 17) ECO-D (Cat. Nº 6544410); 18) Cobas 6000 laser barcode reader kit (Cat. Nº 8341737001); 19) Cobas 6000 core unit, (Cat Nº 7339496001); 20) Cobas 6000 core unit, (Cat Nº 4745868001); 21) cobas 6000 c-extension, (Cat. Nº 4885775001); 22) cobas 6000 e-extension,

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

(Cat N° 4885783001); 23) cobas 6000 c 501 Module (Cat. N° 4745914001); 24) cobas 6000 e 601 Module (Cat. N° 4745922001); 25) cobas 6000 2nd rotor (Cat. N° 4952324001); 26) cobas 6000 connection kit (Cat. N° 8112487001).

Indicación de uso: **1)** El cobas 6000 analyzer series es un sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio y controlado por software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos y concebido para la realización de determinaciones in vitro cualitativas y cuantitativas usando una amplia variedad de tests; **2)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **3)** El módulo ISE de los sistemas Roche/Hitachi cobas c está concebido para la determinación cuantitativa de sodio, potasio y cloruro en suero, plasma u orina empleando electrodos selectivos de iones. Este corresponde a un reactivo auxiliar del mismo; **4)** Solución básica para el ciclo de lavado de pipetas de muestra y reactivos y de las cubetas de reacción; **5)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **6)** Solución ácida para el ciclo de lavado de pipetas de muestra y reactivos y de las cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **7)** La solución de lavado ácida Cell Wash Solution II / Acid Wash se usa para limpiar las cubetas de reacción de los sistemas Roche/Hitachi; **8)** Test destinado a comprobar la exactitud y precisión del pipeteo de muestras y reactivos con una solución coloreada y una solución salina en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **9)** Test destinado a comprobar la exactitud y precisión del pipeteo de muestras y reactivos con una solución de color y una solución salina, en los sistemas



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Roche/Hitachi cobas c. Solución accesoria del test de comprobación de la exactitud y precisión del pipeteo del instrumento; **10)** Solucion de calibración de tres niveles (A= 20.7 mL / B= 3.85 mL / C= 6.65 mL); **11)** Solución de lavado para jeringas de muestras en los sistemas Roche/Hitachi cobas c; **12)** Diluyente de muestras para el módulo ISE (Electrodo ión selectivo); **13)** Pack de tres recipientes (cassette) vacíos para carga de reactivos alternativos; **14)** Estructura de apoyo y soporte, para fijación del módulo e 601; **15)** Solución integrante del sistema destinada a generar señales electroquímicas en los inmunoanalizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602. ProCell M se emplea conjuntamente con los reactivos de los test Elecsys; **16)** El tubo RD Standard False Bottom Tube es un accesorio de diagnóstico in vitro utilizado en los sistemas cobas c y cobas e; **17)** EcoTergent se añade al baño de reacción. Actúa como agente tensioactivo minimizando la formación de burbujas dado que éstas pueden producir interferencias en las lecturas fotométricas; **18)** Kit de lector laser de código de barra; **19)** Procesador de datos con interfaz gráfica de usuario para control de todas las funciones del equipo; **20)** Procesador de datos con interfaz gráfica de usuario para control de todas las funciones del equipo; **21) y 22)** Accesorio de conexión; **23)** Módulo fotométrico para análisis de química clínica, con una unidad de determinación; **24)** Modulo para análisis de inmunoensayos por electroquimioluminiscencia; **25) y 26)** Accesorio.

Forma de presentación: **Envases conteniendo: 2)** 2 x 2L, Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L; **3)** 5 x 600 mL, conteniendo: Tampón HEPES: 10 mmol/L,

UFS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Lva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Trietanolamina: 7 mmol/L, Cloruro de sodio: 3.06 mmol/L, Acetato sódico: 1.45 mmol/L, Cloruro de potasio: 0.16 mmol/L, Conservante; **4)** 66 mL, NaOH 1 mol/L (aprox. 4 %); detergente; **5)** 12 x 59 mL, Solución de hidróxido de sodio 1 mol/L; **6)** 50 mL, HCl 200 mmol/L; **7)** 2 x 1.8 L, Monohidrato de ácido cítrico: 310 mmol/L; tampón; detergente; **8)** x 65 pruebas conteniendo: R1 Naranja G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; conservantes R2 Naranja G: 45 mg/L; TRIS: 3 g/L, pH 7.5; Tween 80: 0.25 g/L; conservantes R3 Cloruro de sodio: 1.54 mol/L; **9)** x 25 mL Componentes: Naranja G: 5.2 g/L; TRIS: 3 g/L; albúmina de suero bovino: 40 g/L; conservante; **10)** Solución de calibración de tres niveles (A= 20.7 mL / B= 3.85 mL / C= 6.65 mL); **11)** 12 x 68 mL, Tampón; detergente; **12)** 5 x 300 mL, Tampón HEPES: 10 mmol/L Trietanolamina: 7 mmol/L; **13)** Pack de tres recipientes (cassette) vacíos; **14)** Por unidad; **15)** 2 x 2 L de tampón del sistema Tampón fosfato 300 mmol/L, tripropilamina 180 mmol/L; detergente ≤ 0.1 %; conservante, pH 6.8; **16)** x 2000 ml; **17)** 12 x 59 mL, Detergente; **18-26):** Por unidad.

Período de vida útil y condición de conservación: **1)** No aplica; **2) a 7), 11), 12) y 15)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C; **8)** VEINTIUNO (21) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; **9) y 10)** VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C; **13), 14), 16), 18) y 19) a 26)** No aplica; **17)** DIECINUEVE (19) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25 °C.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre y dirección del fabricante: **1) a 13), 15, 17)** Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA); **14), 18), 20)-26)** Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-Ken, 312-8504, (JAPÓN); **16)** Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, (AUSTRIA); **19)** Hitachi Instrument (Suzhou), Ltd. No. 137, Fangzhong Street Suzhou Industrial Park, 215025 Suzhou, (CHINA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-104.

Expediente Nº 1-47-3110-6454-17-1

Disposición Nº

27 SEP 2019

7966

Dr. Waldo Bellosa
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé