



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001892-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001892-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Sistema analizador de inmunoensayos tecnología Magnotech®.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Sistema analizador de inmunoensayos tecnología Magnotech®, de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43635624-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-873 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema analizador de inmunoensayos tecnología Magnotech®

Marca comercial: Siemens / Siemens Healthineers

Modelos:

1) Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, 2)Atellica VTLi Docking Station y 3)Atellica VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge

Indicación/es de uso:

1) Inmunoanalizador destinado a medir la concentración de marcadores biológicos en sangre total o en plasma utilizando cartuchos desechables. El Atellica VTLi Immunoassay Analyzer es una solución para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos mediante la tecnología Magnotech®.

2) Base de acoplamiento para ser utilizada con el módulo analizador VTLi.

3) Para la medición cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en sangre capilar humana (punción digital) y

plasma o sangre venosa con heparina de litio, mediante el uso del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

Forma de presentación: 1) Analizador VTLi (Modulo analizador portatil y base de acoplamiento), puerto de conexión, cables de alimentación, fuente de alimentación AC, cable Ethernet, batería, destornillador torx y paquete de documentación (Guía del usuario, Guía de consulta rápida)

2) Base de acoplamiento y accesorios de instalación.

3) a) Envases por 96 determinaciones conteniendo 4 x 24 cartuchos Atellica VTLi hs-cTnI Reagent, b) Envases por 24 determinaciones conteniendo 24 cartuchos Atellica VTLi hs-cTnI Reagent

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) No aplica, 3) 18 meses

condiciones de conservación: 1) y 2) -20°C a +55°C, 3) 2 y 8 °C

Nombre del fabricante:

1) y 2) LRE Medical; 3) Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

1) y 2) LRE Medical, Hofer Strasse 5, 86720 Noerdlingen, Alemania para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

3) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 430 S. Beiger Street Mishawaka, IN, 46544, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001892-23-8

N° Identificador Trámite: 47030

AM

## SOBRERRÓTULO

**Ver instrucciones de uso -**

**"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"**

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ball ester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N°


1074 Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 873





Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

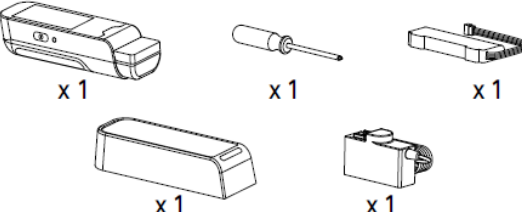
ROTULOS EXTERNOS





**REF** XXXXXXXX  
**SN** XXXXXXXX  
 XXXXXXXX

**SIEMENS Healthineers**

 **Atellica® VTLi**  
Immunoassay Analyzer

 x 1

 x 1 x 1 x 1 x 1 x 1

  **IVD**  +131°F  
-4°F / +55°C -20°C 

**Origin DE**  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

**EC REP** Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
siemens-healthineers.com/poc

Atellica is a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.  
11555889 Rev. B, 2021-10

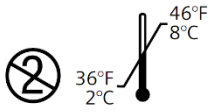
**CE**

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A



 Atellica® VTLi  
**hs-cTnI Reagent Cartridges**

IVD



$\Sigma$  24 x 4






 Origin US  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 EC REP Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
[siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc)



LOT

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

<b>REF</b> 11555609	<b>SIEMENS Healthineers</b>	<b>REF</b> 11555609	<b>SIEMENS Healthineers</b>
 <b>Atellica® VTLi</b>	<b>hs-cTnI Reagent Cartridges</b>	 <b>Atellica® VTLi</b>	<b>hs-cTnI Reagent Cartridges</b>
		 24 x  1 x 	




**LOT**

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A






ROTULOS INTERNOS


**SIEMENS Healthineers**

**Atellica® VTLi**  
Immunoassay Analyzer

**REF** 11555589  **FPO**

**SN** XXXXXXXX


Origin DE  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA  
11538006 Rev. C, 2021-10 






**SIEMENS Healthineers**


**Atellica® VTLi**  
Docking Station

**REF** 11555591

**SN** XXXXXXXX

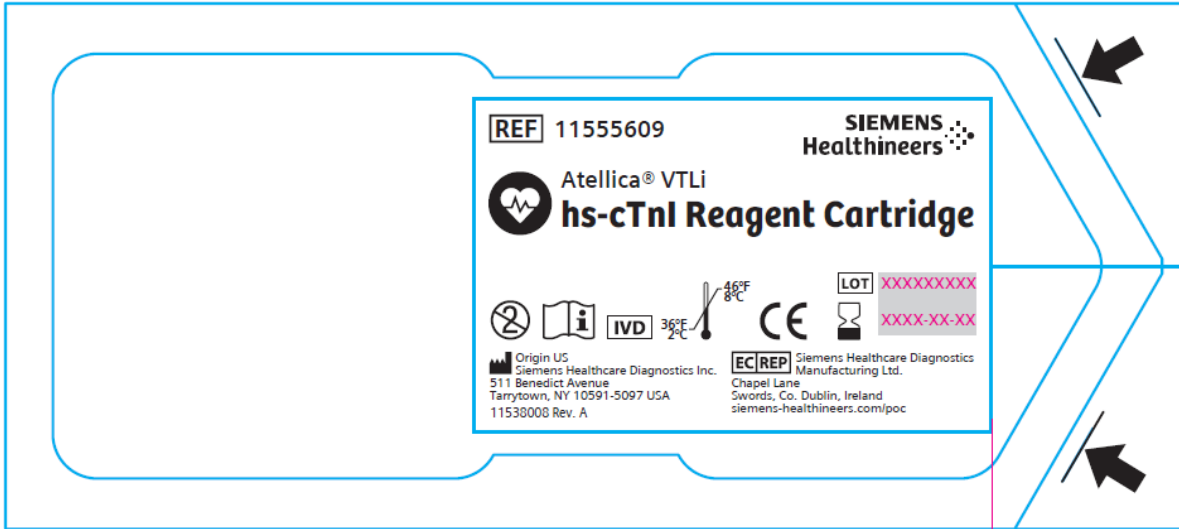
19V  1,57A

Origin DE  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA  
11538007 Rev. B, 2021-10 

  
María Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A





  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

## Para su uso con el Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer Ensayo cuantitativo para troponina de alta sensibilidad (hs-cTnI)

### Uso previsto

Los cartuchos de reactivos Atellica® VTLI hs-cTnI se han diseñado para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en sangre capilar humana (punción digital) y plasma o suero venoso con heparina de lito, mediante el uso del Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer. Los resultados de reactivos deben ser utilizados por profesionales sanitarios en el lugar de asistencia sanitaria y en los laboratorios clínicos. Los cartuchos de reactivos están indicados para usarse como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

### Resumen y explicación del análisis

El complejo de troponina, que consta de las subunidades I, T y C, está unido a los filamentos finos miofibrilares del músculo estriado, donde desempeña una función importante en la regulación de la contracción muscular mediada por calcio. A diferencia de la troponina C, existen isoformas cardiacas específicas de la troponina I y T en los cardiomiocitos que se pueden medir específicamente mediante inmunoensayos cuando se liberan en la circulación como respuesta a la necrosis miocárdica. No hay constancia de que la troponina I cardíaca (cTnI) se manifieste fuera del tejido cardíaco. La medición de la cTnI en sangre permite la detección altamente específica de lesiones miocárdicas, incluso en pacientes con miopatías esqueléticas.

Cuando se produce un infarto de miocardio (IM), el nivel de cTnI en sangre aumenta en las horas siguientes a la aparición de los síntomas y se mantiene elevado hasta 7 días después del IM.<sup>1</sup>

Basándose en su alta sensibilidad clínica y alta especificidad en el tejido miocárdico, la troponina cardíaca (cTn) es el marcador preferido para la detección de lesiones miocárdicas y se ha convertido en el marcador habitual para el diagnóstico del IM.<sup>4,5</sup> El documento Forth Universal Definition of Myocardial Infarction (Cuarta definición universal del infarto de miocardio), publicado en 2018, afirma que, en un marco clínico indicativo de infarto de miocardio agudo, los siguientes criterios cumplen el diagnóstico de IM:

Detección de aumento o descenso de los valores de troponina cardíaca (cTn) con al menos un valor por encima del límite superior de referencia (LSR) del percentil 99 y como mínimo una de las siguientes condiciones:

- Síntomas de isquemia miocárdica.
- Cambios isquémicos nuevos en el ECG.
- Aparición de ondas Q patológicas.
- Datos probatorios en la obtención de imágenes de nueva pérdida de miocardio viable o nuevas anomalías regionales de la motilidad de la pared que siguen un patrón compatible con una etiología isquémica.
- Identificación de un trombo coronario mediante angiografía o autopsia.
- La demostración por autopsia de arteriosclerosis aguda en la arteria que irriga el miocardio infartado cumple los criterios de IM tipo 1.

Las pruebas de un desequilibrio miocárdico entre el aporte y la demanda de oxígeno no relacionado con la arteriomiosis aguda cumplen los criterios de IM tipo 2.

La muerte de causa cardíaca de pacientes con síntomas indicativos de isquemia miocárdica y cambios isquémicos presuntamente nuevos en un ECG antes de disponer de valores de cTn o de que estos sean anómalos cumple los criterios de IM tipo 3.

La International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers (Comisión sobre aplicaciones clínicas de biomarcadores cardíacos de la Federación Internacional de Química Clínica [FIQC]) define el ensayo de troponina como un ensayo de alta sensibilidad si cumple los siguientes criterios:<sup>10</sup>

- La impresión total (CV) en el percentil 99 debe ser igual o inferior al 10%.
- Debe ser posible obtener concentraciones cuantificables en concentraciones por encima del límite de detección (LDD) en al menos el 50% de los pacientes sanos.
- Los valores de troponina deben utilizarse en el contexto del cuadro clínico inicial del paciente. Se recomienda realizar tomas de muestras en serie para detectar el aumento y el descenso temporales de los niveles de troponina, característicos del infarto agudo de miocardio (IAM). La demostración del aumento y el descenso temporales de troponina es necesaria para distinguir un IAM de los aumentos de troponina asociados con otras afecciones, como la insuficiencia renal, las arritmias, la embolia pulmonar, la nefropatía crónica, la miocardiítis y la cardiotoxicidad.<sup>9, 11-14</sup>

Debido a que la estrategia invasiva precoz se asocia con la mejora de resultados en algunos pacientes con IM y a fin de anticipar la selección de pacientes, se recomienda que el tiempo de obtención, es decir, el tiempo que transcurre desde la extracción de sangre hasta el informe de los resultados, para un análisis de cTn en la evaluación de pacientes con presunto síndrome coronario agudo, sea de menos de 60 minutos.<sup>1, 4, 5</sup> Los sistemas empleados en el lugar de atención han presentado tiempos de obtención notablemente inferiores para los análisis de cTn en comparación con los sistemas de laboratorio central.<sup>15</sup>

#### Principios del procedimiento

La prueba del ensayo Atellica VTLI hs-cTnI es un inmunoensayo no competitivo de tipo sándwich. La muestra de análisis se añade al cartucho y disuelve la matriz que contiene el anticuerpo anti-cTnI monoclonal conjugado a partículas paramagnéticas. La cTnI humana se une al anticuerpo de troponina anticardíaca en la fase sólida, mientras que el anticuerpo anti-cTnI conjugado a partículas paramagnéticas reacciona con diferentes sitios antigénicos en las moléculas de cTnI humana. Todo el proceso del ensayo dentro del cartucho se realiza mediante el movimiento controlado de las partículas paramagnéticas en su interior utilizando campos magnéticos externos. Después de una breve fase de incubación, la cantidad de partículas paramagnéticas unidas, proporcional a la concentración del biomarcador detectado en la muestra, se detecta ópticamente. La señal óptica es directamente proporcional a la concentración de cTnI presente en la muestra. La cantidad de cTnI presente en la muestra se determina a partir de una curva de calibración múltipunto almacenada.

**i** Para obtener una descripción detallada de la tecnología Magtrotech®, consulte la *Guía del usuario del Atellica VTLI Immuoassay Analyzer*. La prueba del ensayo Atellica VTLI hs-cTnI se puede realizar con el sistema Atellica VTLI Immuoassay. El sistema Atellica VTLI Immuoassay consta de un analizador, una base de acoplamiento y permite la conexión a middleware, LIS/HIS y servicio remoto.

#### Reactivos

**⚠** Este producto contiene materiales biológicos de origen animal y requiere la manipulación de muestras humanas. Durante la manipulación, los productos se deben considerar como potencialmente infecciosos y se deben manipular de acuerdo con las normas de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) sobre microorganismos patógenos de transmisión hemática. Se debe utilizar un nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o que se sospeche que contienen agentes infecciosos.

#### Advertencias y precauciones

- Los cartuchos de reactivos Atellica® VTLI hs-cTnI son para uso diagnóstico **in vitro**.
- Se recomienda usar una protección de seguridad adecuada cuando se use el Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer.
- No use los cartuchos de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No use el cartucho de reactivo si la bolsa de papel de aluminio o el cartucho de reactivo están dañados.
- Almacene la muestra únicamente en las condiciones y el tiempo de almacenamiento previstos.
- Mantenga los cartuchos de reactivos almacenados a la temperatura correcta.

• Siga atentamente las instrucciones y los procedimientos que se describen en estas Instrucciones de uso.

• Siga atentamente las instrucciones y los procedimientos indicados en la *Guía del usuario del Atellica VTLI Immuoassay* para el funcionamiento del sistema.

• No vuelva a colocar los cartuchos de reactivos en el almacenamiento refrigerado una vez que los haya retirado. Retire solo los que tiene previsto usar.

- Conservé el cartucho en su bolsa sellada hasta el momento de usarlo. No use el cartucho si ha estado fuera del envase durante más de 15 minutos, ya que esto puede afectar a su rendimiento.
- No use el cartucho si la bolsa que lo contiene está perforada o dañada.
- Utilice solo las muestras indicadas para el análisis con el cartucho de reactivo.
- No toque nunca el filtro ni el área óptica transparente del cartucho.
- Durante el análisis, mantenga siempre el analizador en posición horizontal y las patas alejadas de las vibraciones.

Reactivo
Anticuerpos monoclonales múltiples
Nanopartículas magnéticas
Estabilizadores (bovinos)

#### Cartucho de reactivo Atellica® VTLI hs-cTnI

#### Almacenamiento y estabilidad

Baterías	Temperatura	Vida útil	Estabilidad una vez abierto
Cartucho de reactivo	Almacenar refrigerado a una temperatura entre 2-8°C (36-46°F)	Una vez abierto y retirado de la bolsa, el cartucho de reactivos se debe usar en un plazo de 15 minutos.	Una vez abierto y retirado de la bolsa, el cartucho de reactivos se debe usar en un plazo de 15 minutos.
		Hasta 8 horas cuando se almacena entre 18-20°C	No usar los cartuchos de reactivos después de la fecha de caducidad.
		Anotar la fecha al dejar a temperatura ambiente.	

#### Procedimiento

Materiales suministrados
24 cartuchos de reactivos
1 folleto

**Materiales necesarios, pero no suministrados con el kit**

- Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer.
- Guía del usuario del Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer (suministrada con Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer)
- Guía de consulta rápida del Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer (suministrada con Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer)
- Controles de calidad
- Lancetas

- Materiales de extracción de sangre venosa, incluidos tubos de sangre con heparina de lito
- Materiales de extracción de sangre capilar, incluidos dispositivos de transporte capilar sin recubrimiento
- Caja o bolsa de algodon
- Venda
- Guantes desechables sin tacto

#### Preparación para el análisis

**Extracción de un cartucho de reactivo para un análisis**

- Extraiga una bolsa de cartucho de reactivo de la caja dispensadora.
- Abra la bolsa despegándola lentamente desde las flechas de las esquinas hasta que pueda sostener la carcasa del cartucho en los lados que están juntos al filtro.



- No use tijeras para cortar el paquete, ya que podría dañar el contenido.
- Sostenga el cartucho por los lados de la carcasa (junto al filtro) y extraiga el cartucho de la bolsa con el filo apuntando hacia arriba.



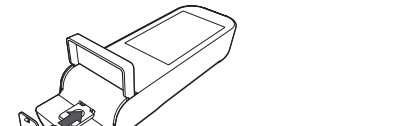
**⚠** Al manipular el cartucho, no toque el filtro ni lo sostenga por el área óptica transparente. Deje el cartucho si la bolsa que lo contiene está perforada o dañada.

#### Inserción de un cartucho de reactivo para un análisis

1. Sostenga el cartucho de reactivo en una mano e incline la tapa del cartucho hacia arriba unos 90 grados.



2. Coloque el cartucho de reactivo de forma horizontal delante de la ranura del cartucho y desléclo para introducirlo directamente en la ranura.



3. Presione el cartucho de reactivo hasta que oiga un clic y se encaje en el lugar apropiado para su uso.

No introduzca el cartucho de reactivo hasta que se lo indique el analizador.

#### Manipulación del cartucho de reactivo

Siga estas directrices al trabajar con cartuchos de reactivo.

- Para introducir un cartucho de reactivo, abra la cubierta del analizador e introduzca el cartucho de reactivo hasta oír y sentir un clic suave.
- El cartucho de reactivo está diseñado para encajar en una sola dirección dentro del sistema. No fuerce el cartucho para introducirlo en el analizador.
- Deje el cartucho de reactivo usado conforme a las directrices sobre materiales biológicos peligrosos de su centro.

**Obtención y almacenamiento de muestras de pacientes**
La determinación de la troponina I puede realizarse en muestras de sangre capilar, de sangre venosa con heparina de lito o de plasma. Para muestras de sangre venosa con heparina, asegúrese de obtener una muestra de sangre sin diluir entrándola directamente mediante venopunción. Para muestras de sangre capilar, asegúrese de trabajar con las manos limpias y limpias, deseché la primera gota y no presione excesivamente el dedo del que se obtiene la muestra. Se han evaluado los siguientes tipos de muestras para su uso con la prueba Atellica VTLI hs-cTnI:

- Sangre venosa con heparina de lito como anticoagulante.
- Plasma venoso con heparina de lito como anticoagulante.
- Sangre capilar.

Para la extracción de muestras, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

Si se almacenan a temperatura ambiente (18–26°C), las muestras de sangre se deben analizar de inmediato (muestra capilar) o en un plazo de 2 horas después de la extracción (muestra venosa). Si el análisis se retrasa más de 2 horas, se debe separar el plasma y analizarlo en un plazo de 4 horas; de lo contrario, se debe congelar.

Congele las muestras en un congelador de temperatura ultrabaja a -55°C o más frío durante un máximo de 60 días.

#### Realización de un análisis del paciente

- Pulse el botón de inicio para escanear el ID del operador.
- Escanee o introduzca su ID de operador.
- Pulse para escanear el ID de paciente.
- Escanee o introduzca el ID de paciente.
- Introduzca el cartucho de análisis.
- Selección el tipo de muestra y confírmela.
- Añada la muestra cuando aparezca la indicación en la pantalla. Asegúrese de que el tipo de muestra coincida con el seleccionado en el paso 6. Si se aplica un tipo de muestra que no es compatible, consulte la *Guía del usuario del Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer*.
- Cierre la tapa del cartucho y la cubierta del analizador.
- Espera a que finalice el análisis.
- ⚠** No abra la cubierta mientras se está ejecutando el análisis. El progreso del análisis se indica en la pantalla.
- Observe los resultados y realice una de las siguientes acciones:
  - Para aceptar los resultados, pulse Finalizar y, a continuación, pulse Aceptar.
  - Para volver a realizar el análisis, pulse Repetir.
- Abra la cubierta del analizador, retire el cartucho de análisis y deséchelo.
- Coloque el analizador en la base de acoplamiento.

**⚠** Siga siempre las directrices de su centro cuando trabaje con materiales biológicos peligrosos.

**Realización del control de calidad**
Los análisis de control de calidad (CQ) garantizan que el Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer funciona correctamente y proporciona resultados precisos.

- Procese los muestras de control en estas situaciones:
  - al poner en marcha un nuevo Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer
  - a intervalos periódicos según las normas del laboratorio cuando se use un envío o lote nuevo de cartuchos
  - cuando aparezca un resultado inesperado
  - durante la formación de nuevo personal

- Para obtener más información sobre la realización del control de calidad, consulte la *Guía del usuario del Atellica® VTLI Immuoassay Analyzer*.

Atellica VTLI Immuoassay Analyzer comprueba cada cartucho de reactivo mediante controles internos. El analizador muestra un mensaje de advertencia cuando detecta un cartucho de reactivo no válido.

#### Calibración

La calibración de la prueba de ensayo Atellica VTLI hs-cTnI se realiza conforme a calibradores de referencia internos a los cuales se han asignado valores.

#### Resultados

Los resultados se presentan como valores cuantitativos. La interpretación de los valores y su significado médico es responsabilidad del personal facultado que utiliza el dispositivo.

El intervalo de medición (admisible) se define mediante el límite de detección y el valor informado más alto.

Resultado de hs-cTnI en Atellica Minicare	Informar resultado Q) como
Y<LDD	Y ng/L. Interpretar el resultado como troponina I cardíaca no detectada
LDD < Y ≤ 10% CV LdC	Y ng/L. Interpretar el resultado con precaución debido a la mayor impresión del ensayo
Y = 10% CV LdC	Y ng/L
Y ≥ 1250 ng/L	>1250 ng/L

Los valores entre 0 y el límite de detección deben interpretarse como <LDD. Los valores superiores al intervalo admisible se presentan como >1250 ng/L.

#### Limitaciones

La prueba Atellica VTLI hs-cTnI debe realizarse según estas instrucciones de uso para obtener resultados exactos. Los resultados deben evaluarse siempre junto con los antecedentes médicos del paciente, la exploración clínica y otros datos. Un valor elevado de troponina por sí solo no es suficiente para el diagnóstico del infarto de miocardio (IM). Preferiblemente, debe usarse el cuadro clínico inicial del paciente (antecedentes, exploración física) y el ECG junto con la troponina en la evaluación diagnóstica de un presunto infarto de miocardio. Se recomienda usar el mismo tipo de muestra (sangre capilar, sangre venosa o plasma) para el análisis de troponina cuando se obtienen muestras en serie del mismo paciente. En el caso de los ensayos que utilizan anticuerpos, es posible que los anticuerpos heterólogos presentes en la muestra del paciente interfieran en el análisis. Los pacientes que han estado expuestos a una prueba periódica a animales o que han recibido inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p. ej., anticuerpos humanos antimurinos (HAMA), que interfieren en los inmunoensayos. Además, es posible que haya otros anticuerpos heterólogos en las muestras de pacientes. Tales anticuerpos interfieren y pueden generar resultados erróneos. Evalúe atentamente los resultados de los pacientes de quienes se sospeche que tienen estos anticuerpos.

Puede haber otras posibles interferencias en la muestra del paciente que pueden generar resultados erróneos en los inmunoensayos. Entre algunos ejemplos que se han documentado en la bibliografía, se incluye el factor reumatoide y la fibrina. Los fibrinolíticos activan las proteasas que pueden influir en las mediciones de proteínas, incluida la troponina. Evalúe atentamente los resultados de los pacientes de quienes se sospeche que tienen estos tipos de interferencias.

Se ha observado que los valores de hematocrito de 23-58% PCV no afectan a las mediciones realizadas con Atellica VTLI hs-cTnI. Las muestras con valores de hematocrito superiores a este intervalo pueden comportar una mayor impresión del análisis. Es fundamental seguir las recomendaciones sobre obtención y manipulación de muestras de los fabricantes del tubo para extracción de sangre a fin de reducir los errores previos al análisis.

#### Características de rendimiento

##### Precisión: plasma

Se determinó la precisión de acuerdo con el documento EPOS A3 del CLSI. Se analizaron tres controles y una mezcla de plasmas nativos en réplicas de 2 en 2 momentos diferentes por día durante 20 días no consecutivos y en 2 sistemas Atellica VTLI Immuoassay Analyzer diferentes por muestra utilizando 3 lotes de reactivos (n = 1920).

Los datos sobre la precisión de esta prueba de ensayo con Atellica VTLI hs-cTnI se resumen en la tabla siguiente.

Muestra	Lote	Car-tucho	Instru- men-	n	Repetibilidad			Precisión intralaboratorio		
					n	DE (ng/L)	% CV (ng/L)	DE (ng/L)	% CV (ng/L)	% CV (ng/L)
Panel de plasma	1	A	80	34,1	2,7	7,8%	2,9	8,4%		
	B	80	32,6	2,7	6,7%	2,3	7,2%			
	2	A	80	31,3	2,4	7,7%	2,7	8,6%		
	B	80	30,8	2,7	8,7%	2,7	8,7%			
	3	A	80	33,7	2,5	7,4%	2,7	8,1%		
	B	80	33,0	2,4	7,3%	2,6	7,8%			

Control	Car- tucho	C	D	E	F	G	H	I	J	Con- con- tención media cTnI		Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
										n	DE (ng/L)	% CV (ng/L)	DE (ng/L)	% CV (ng/L)	DE (ng/L)
Control 1	1	D	A	80	13,9	1,1	8,0%	1,1	8,0%						
			B	80	14,0	1,3	9,0%	1,3	9,5%						
	2	C	A	80	12,2	1,0	8,1%	1,1	9,0%						
			D	80	12,9	1,2	9,3%	1,2	9,3%						
	3	C	A	80	12,5	0,9	7,3%	1,0	8,3%						
			D	80	13,0	0,8	6,3%	0,9	7,1%						
Control 2	1	E	A	80	25,9	2,1	8,0%	2,1	8,0%						
			F	80	27,8	2,1	7,4%	2,2	7,9%						
	2	E	A	80	24,2	1,7	7,1%	1,9	7,8%						
			F	80	25,2	2,1	8,4%	2,1	8,4%						
	3	E	A	80	25,3	1,8	7,3%	2,0	8,0%						
			F	80	25,0	2,1	8,2%	2,1	8,2%						
Control 3	1	G	A	80	27,1	9,1	3,4%	11,3	4,2%						
			H	80	26,7	13,0	4,9%	13,5	5,1%						
	2	G	A	80	26,1	11,6	4,4%	12,1	4,6%						
			H	80	25,9	9,3	3,6%	10,3	4,0%						
	3	G	A	80	26,7	13,3	5,0%	13,3	5,0%						
			H	80	26,6	10,1	3,8%	12,0	4,5%						

**Precisión: sangre**
Se realizó un estudio adicional con muestras de sangre con niveles bajos, medios y altos de troponina. Se analizaron cuatro muestras de sangre nativas de pacientes alrededor del valor de referencia. Se realizaron 3 pruebas de sangre individual con niveles medios de troponina y 3 con niveles altos de troponina en réplicas de 10 en 2 momentos diferentes por día en 10 sistemas Atellica VTLI Immuoassay Analyzer diferentes por muestra utilizando 3 lotes de reactivos (n = 600). El estudio se completó en un día por muestra debido a la estabilidad de la troponina en sangre. Los datos sobre la precisión de esta prueba de ensayo con Atellica VTLI hs-cTnI se resumen en la tabla siguiente.

Nivel	Muestra	Lote	n	Con- con- tención media	Precisión intraseñal		Precisión total		
					DE	% CV	DE	% CV	
Bajo	1	A	B	20	20,9	1,9	9,0%	1,9	9,0%
			B	20	21,7	1,5	7,0%	1,5	7,0%
	2	C	A	20	20,6	1,2	5,7%	1,2	5,7%
			B	20	18,0	1,2	6,9%	1,2	6,9%
	3	C	A	20	19,0	1,4	7,6%	1,4	7,6%
			B	20	18,1	1,5	8,2%	1,5	8,2%
Medio	1	A	B	20	19,8	1,1	6,0%	1,2	6,6%
			B	20	18,8	1,1	6,0%	1,2	6,6%
	2	A	B	20	16,7	1,1	6,5%	1,2	7,1%
			B	20	16,8	0,9	5,5%	0,9	5,5%
	3	C	A	20	17,0	1,4	8,0%	1,5	9,0%
			B	20	14,3	6,6	4,6%	7,4	5,2%

Alto	1	A	B	20	146	7,1	4,8%	7,1	4,8%
			B	20	225	8,5	3,8%	8,5	3,8%
	2	B	A	20	229	10,2	4,4%	10,2	4,4%
			C	20	228	9,2	4,0%	9,2	4,0%
	3	A	B	20	254	14,6	5,8%	14,6	5,8%
			B	20	253	15,3	6,0%	15,6	6,2%

Alto	1	A	B	20	505	20,1	4,0%	22,4	4,4%
			B	20	520	19,8	3,8%	19,8	3,8%
	2	C	A	20					

References

1. Pammack MS, Solaro R. Biology of the troponin complex in cardiac myocytes. Prog Cardiovasc Dis. 2004;47:159-76
2. Bodor G, Porterfield D, Voss BM, Smith S, Apple FS. Cardiac troponin I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. Clin Chem 1995;41:1710-5
3. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Circulation 2007;115:356-75
4. Thygesen K, Alpert JS, White HD et al.; Joint ESC/ACC/AHA/HF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction; Universal definition of myocardial infarction. Circulation 2007; 116:2634-53
5. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons-Sel A, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012; 33:2551-2567
6. Apple FS, Lin R, Murakami MAM. Determination of 19 cardiac troponin I and T assay 99th percentile values from a common presumably healthy population. Clin Chem 2012; 58:11:1574-1581
7. Apple FS, Jesse RL, Newby LK, et al. National Academy of Clinical Biochemistry and FCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Clin Chem 2007; 53:547-51
8. Thygesen K, Maier J, Giannitsis E, et al.; Study Group on Biomarkers in Cardiology of the ESC Working Group on Acute Cardiac Care. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. Eur Heart J 2012; 33: 2252-2257
9. Kelley WE, Januzzi JL, Christenson RH. Increases of cardiac troponin in conditions other than acute coronary syndrome and heart failure. Clin Chem 2009; 55: 2098-2122
10. Binzigser R, Cairns C, Christ M, et al. Cardiac troponin: a critical review of the case for point-of-care testing in the ED. Am J Emerg Med 2012; 30(8):1639-49
11. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2011; 32:2999-3054
12. Weirig JS, Anderson JL, Adams CD, et al. American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2011 ACCF/AHA focused update incorporated into the ACC/AHA 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines developed in collaboration with the American Academy of Family Physicians, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2011; 57:115-167
13. Keller T, Zeller T, Peetz D, et al. Sensitive troponin I assay in early diagnosis of acute myocardial infarction. N Engl J Med 2009; 361:868-77
14. Ruff CT, Braunwald E. The evolving epidemiology of acute coronary syndromes. Nat Rev Cardiol 2011;8:140-7
15. Thygesen K, Maier J, Katus H, et al.; Study Group on Biomarkers in Cardiology of the ESC Working Group on Acute Cardiac Care. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care. Eur Heart J 2012; 33:2197-204
16. Agostini-Moranda A, and Cowan L. An approach to the initial care of patients with chest pain in an emergency department located in a non-cardiac Center Am J Clin Med 2009; (6): 24-29
17. Dittmer WL, Evers TH, Hardeman WM, et al. Rapid, high-sensitivity, point-of-care test for cardiac troponin based on optomagnetic biosensor. Clin Chim Acta 2010; 341:1868-73

Symbol Key  
 Symbol Schlüssel  
 Explication des symboles  
 Interpretazione delle icone  
 Explicación de los símbolos  
 Legenda dos Símbolos

Symbologie  
 Symbolförklaring  
 Symbolförklaring  
 Symbolien selitykset  
 Symbolen

	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisningen / Läs anvisningsinstruktionerna / Se bruksanvisningen / Käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	This symbol is used for both Warnings and Cautions. A Warning indicates the risk of personal injury or loss of life if operating procedures and practices are not correctly followed. A Caution indicates the possibility of loss of data or damage to or destruction of equipment if operating procedures and practices are not strictly observed. / Dieses Symbol wird für Warnungen und Vorsichtshinweise verwendet. Ein Warnhinweis weist auf das Risiko von Verletzungen oder Todesfällen hin, wenn Betriebsabläufe und Anleitungen nicht korrekt befolgt werden. Ein Vorsichtshinweis weist auf das Risiko von Datenverlust oder Schäden oder Zerstörung des Gerätes hin, wenn Betriebsabläufe und Anleitungen nicht korrekt befolgt werden. / Ce symbole est utilisé pour les avertissements et les mises en garde. Un avertissement indique un risque de blessure ou de décès si les procédures et les pratiques opérationnelles ne sont pas correctement respectées. Une mise en garde indique la possibilité de perte de données, de dommages ou de destruction du matériel si les procédures d'utilisation ne sont pas strictement respectées. / Questo simbolo è utilizzato per messaggi di Attenzione e Cautela. Un simbolo di Attenzione indica il rischio di lesioni personali o perdita della vita se le procedure e le pratiche operative non vengono seguite correttamente. Un simbolo di Cautela indica la possibilità di perdita di dati o di danneggiamento o distruzione dell'apparecchiatura in caso di mancata osservanza rigorosa delle procedure e pratiche operative. / Este símbolo sirve tanto para advertencias como para precauciones. Una advertencia indica el riesgo de lesión personal o pérdida de vida si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de uso. Una precaución indica la posibilidad de pérdida de datos, daños o destrucción de equipos si no se respetan de forma estricta los procedimientos y prácticas de uso. / Este símbolo é utilizado para Atenção e Precações. Uma Atenção indica risco de lesões ou morte caso as práticas e os procedimentos relativos ao funcionamento não sejam seguidos corretamente. Uma Precaução indica a possibilidade de perda de dados ou de ocorrência de danos ou destruição do equipamento caso as práticas e os procedimentos relativos ao funcionamento não sejam seguidos corretamente. / Dette symbol anvendes både for advarsel og forsigtighedsregler. En advarsel angiver, at der er risiko for personskade eller ulykke, hvis begjæringsskemaer og praksis ikke følges korrekt. En forsigtighedsregel angiver muligheden for tab af data eller skade på eller ødelæggelse af udstyr, hvis begjæringsskemaer og praksis ikke overholdes. / Tämä symboli annettii sekä varoituksia että huomautuksia varten. Varoitus osoittaa mahdollisen verman tai hengenvaaran, jos käyttöohjeita ja käytäntöjä ei noudateta tarkasti. Huomautus osoittaa, että tiettä voidaan menettää tai laite voi rikkoutua, jos käyttöohjeita ja käytäntöjä ei noudateta tarkasti. / Dit symbool wordt gebruikt voor zowel waarschuwingen als aandachtspunten. Een waarschuwing duidt op gevaar voor lichamelijke letsel of overlijden als bedieningsprocedures en werkmethoden niet goed worden opgevolgd. Een aandachtspunt (Let op!) duidt op mogelijke gegevensverlies of beschadiging van apparatuur als bedieningsprocedures en werkmethoden niet strikt worden nageleefd.
	Alerts you to a biohazard / Macht Sie auf eine potentielle biologische Gefährdung aufmerksam / Signale un risque biologique / Señala un riesgo biológico / Le avisa de un peligro biológico / Alerta o avisa de um risco biológico / Avarene om biologisk smittetare / Varning för en biologisk risk / Dette symbolik advarer mot en biologisk fare / Varoittaa biovaarusta. / Wijst op een biologisch gevaar.
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro-Diagnostikum / Appareil médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico-diagnóstico in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Diagnostinen lääkinvoinninen in vitro-laitte / In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel.
	Temperature Limitation / Temperaturbeschränkung / Seuil de température / Limite di temperatura / Limitación de temperatura / Limite de Temperatura / Temperaturbegrenzung / Temperaturbeskränkning / Temperaturbegrensnring / Lämpötilan / Temperaturgrenzen.
	Do not reuse / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Non riutilizare / Não reutilizar / MB ikke gæbruges / Får ej återanvänds / Ikke til gjenbruk / Etsä käyttöä uudelleen / Niet opnieuw gebruiken.
	Use by / Verwendbar bis / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Utilizar até / Används senast / Används senast / Buies for / Vimeinen käyttöpäivä / Ulterste gebrauchdatum.
	Contains ->- tests / Inhalt enthält ->- Tests / Contient une quantité pour ->- tests / Contiene ->- pruebas / Contiene ->- pruebas / Contém ->- testes / Innehåller ->- tests / Innehåller ->- tester / Innehåller ->- tester / Sialltaí (n) testá / Bevat ->- tests.
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Tilvarekare / Producent / Valmistaja / Fabrikant.
	Authorized Representative in the European Community / Autorizirani Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Representante autorizado per la Comunità Europea / Representante autorizado en la Unión Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Autorisieret repræsentant i EU / Autoriserad representant i EU / Autoriseret repræsentant i EU / Valittu edustaja Euroopan yhteisössä / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Catalog Number / Katalognummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalog-nr. / Katalognummer / Katalognummer / Luokkumero / Katalognummer.
	Indicates useful product information / Weist auf nützliche Produktinformationen hin / Indique des informations utiles sur le produit / Indica informazioni utili sul prodotto / Indica información útil del producto / Indica informações úteis sobre o produto / Angiver nyttig produktinformation / Anger användbar produktinformation / Anger nyttig produktinformation / Hyödyllisiä tuotetietoja / Dit geeft nuttige productinformatie aan.
	CE Mark / CE-Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE / Marca CE / CE-merke / CE-märkning / CE-merke / CE-märkning / CE-merking / CE-mærkning.



Origin US  
 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
 511 Benedict Avenue  
 Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP  
 Siemens Healthcare Diagnostics  
 Manufacturing Ltd.  
 Chapel Lane  
 Swords, Co. Dublin, Ireland  
 siemens-healthineers.com/poc

Siemens Healthineers  
 Headquarters  
 Siemens Healthcare GmbH  
 Henkestr. 127  
 91052 Erlangen  
 Germany  
 Phone: +49 9131 84-0  
 siemens-healthineers.com

**Importante**

Lea esta guía antes de realizar un análisis del paciente o de control de calidad.

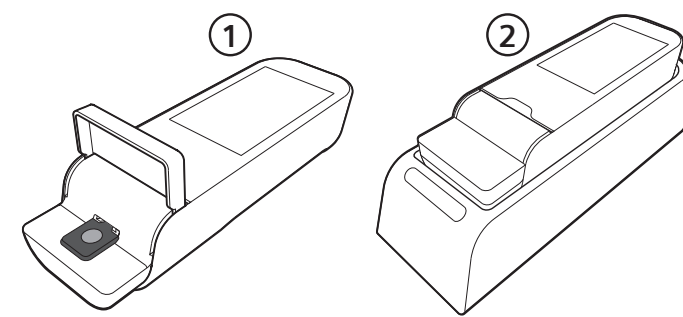
Consulte la guía de usuario del Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer y las instrucciones de uso del ensayo para obtener más información.

- Durante el análisis, mantenga siempre el analizador en posición horizontal y las patas alejadas de las vibraciones.
- La apertura de la cubierta del analizador anula el análisis.
- Los resultados del análisis no se transmiten al sistema de información de hospital o de laboratorio (HIS/LIS) si el cartucho de reactivo no se retira del analizador al finalizar un análisis.

**Primeros pasos**

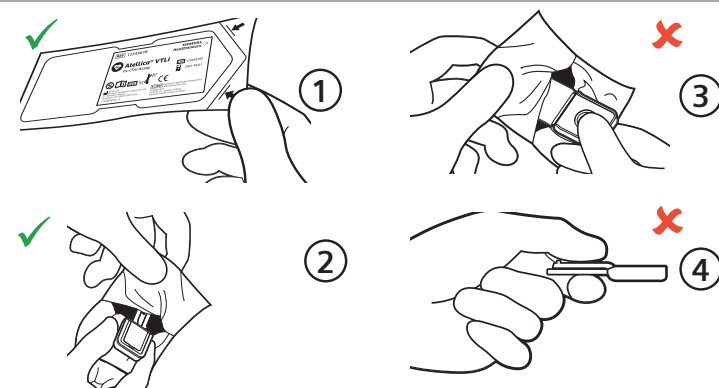
Dedique tiempo a familiarizarse con el Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer.

1. Analizador con cartucho de reactivo insertado.
2. Analizador en la base de acoplamiento.



**Apertura de un cartucho de reactivo**

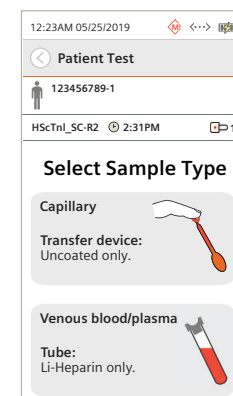
1. Tire de la esquina y ábralo hasta la mitad.
2. Sujete el cartucho correctamente.
3. No toque el filtro.
4. No lo sujete por la zona transparente.



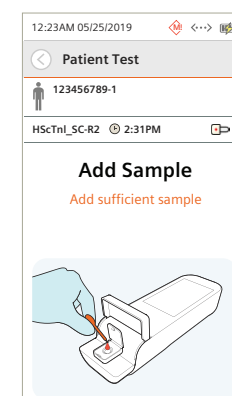
**Obtención de muestras de paciente**

Para obtener la muestra, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestras.

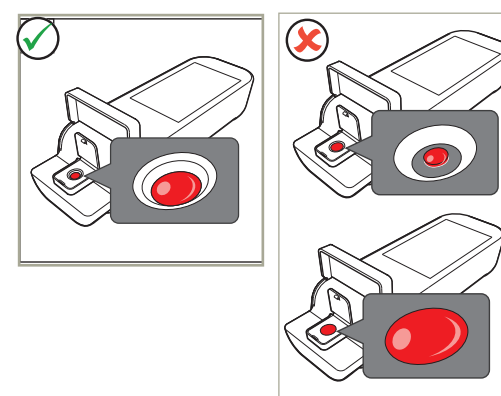
- En caso de muestras de sangre venosa, asegúrese de obtener muestras de sangre no diluida extraídas directamente mediante venopunción.
- En caso de muestras de sangre capilar, asegúrese de trabajar con las manos limpias y tibias, deseche la primera gota y no presione excesivamente el dedo del que se obtiene la muestra.
- Compruebe que el tipo de muestra empleado sea el mismo que el que selecciona en la pantalla **Seleccionar tipo de muestra** durante el proceso de análisis. La aplicación de un tipo de muestra no compatible, o una identificación incorrecta del tipo de muestra utilizado, puede producir resultados inesperados en el análisis.



6. Seleccione el tipo de muestra y confírmelo.

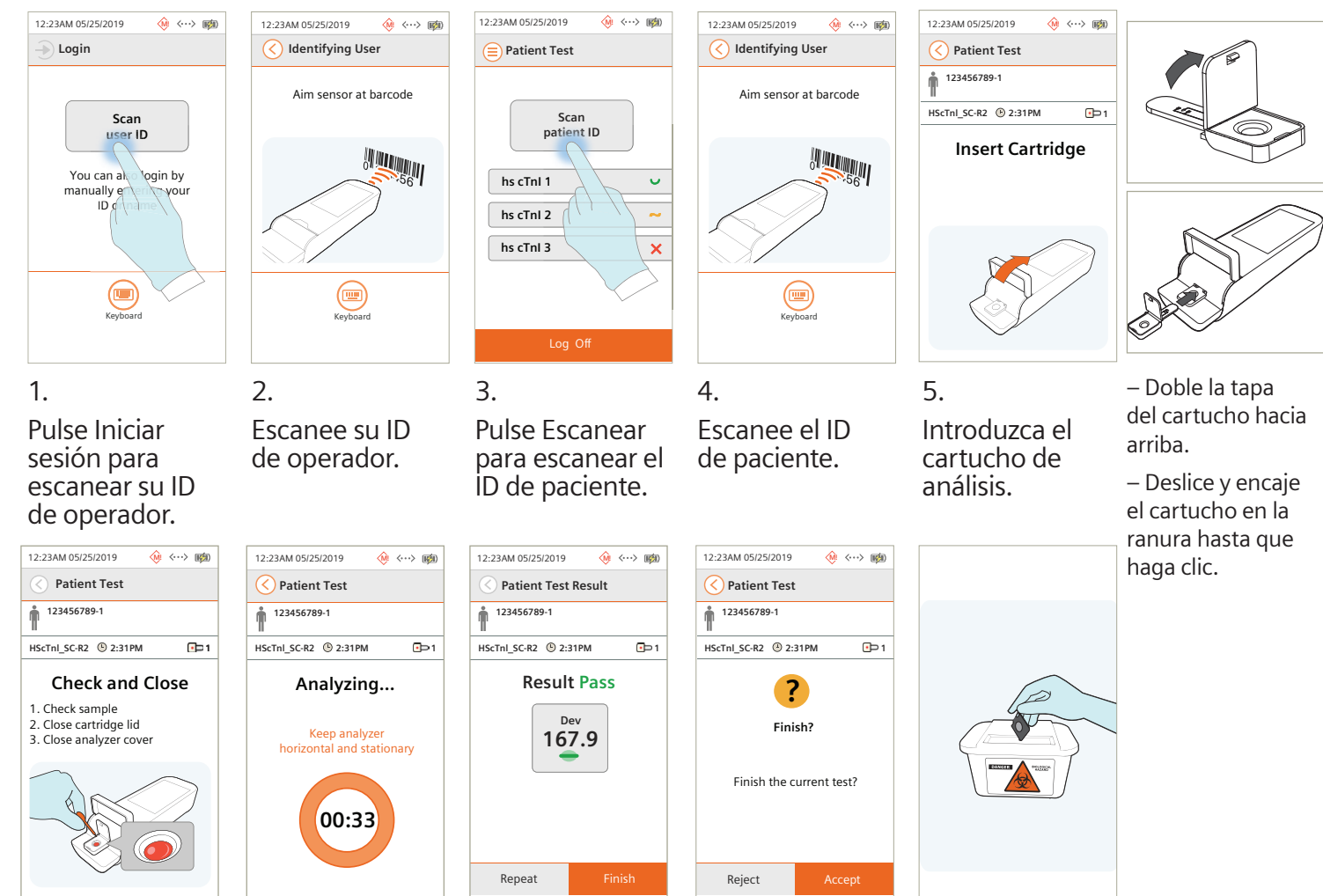


7. Añada la muestra cuando aparezca la indicación.



- Aplique muestra suficiente (~30 µl)
- No lo llene por debajo ni por encima del límite adecuado.
- No agite ni golpee el analizador después de aplicar la muestra.

**Inicio de un análisis de paciente**



1. Pulse Iniciar sesión para escanear su ID de operador.
2. Escanee su ID de operador.
3. Pulse Escanear para escanear el ID de paciente.
4. Escanee el ID de paciente.
5. Introduzca el cartucho de análisis.
6. Seleccione el tipo de muestra y confírmelo.
7. Añada la muestra cuando aparezca la indicación.
8. Cierre la tapa del cartucho y la cubierta del analizador.
9. Espere a que finalice el análisis.
10. Examine los resultados y pulse Finalizar.
11. Pulse Aceptar.
12. Abra la cubierta del analizador y retire y deseche el cartucho de análisis.

- Doble la tapa del cartucho hacia arriba.
- Deslice y encaje el cartucho en la ranura hasta que haga clic.

**Control de calidad**

Lea todo el prospecto del envase del control de calidad antes de usarlo.

**Realización de controles de calidad en el analizador**

Se recomienda realizar los controles de calidad:

- Al poner en marcha un nuevo analizador.
- A intervalos periódicos según las normas del laboratorio.
- Cuando se use un envío o un lote nuevo de reactivos.
- Cuando se generen resultados inusuales o anómalos con frecuencia.

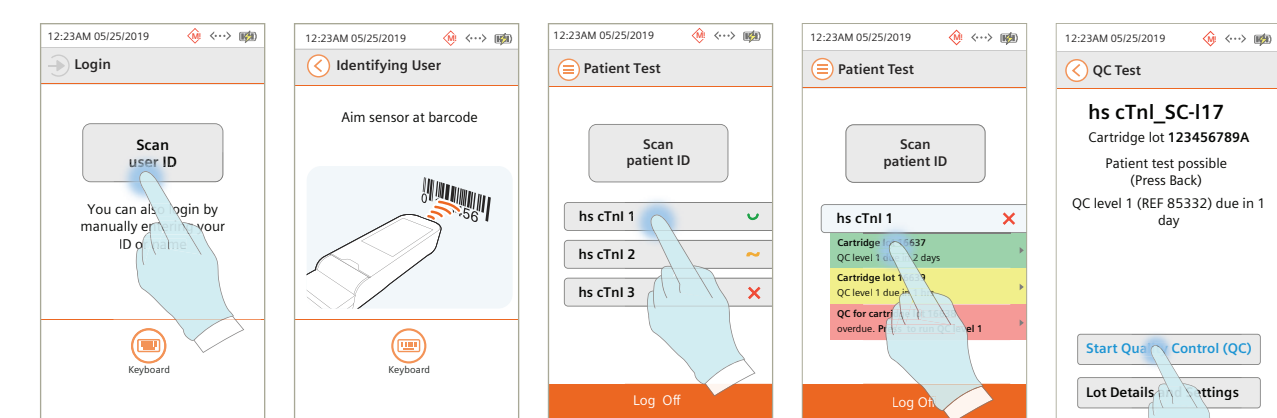
**Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo aceptable:**

- No analice ninguna muestra de paciente.
- Compruebe que se están utilizando los intervalos correctos.
- Examine la etiqueta del vial de control de calidad para asegurarse de que no está vencida.
- Asegúrese de que el control de calidad no se haya utilizado durante más días de los recomendados por el fabricante.
- Verifique que los controles de calidad y los cartuchos de reactivos se hayan almacenado correctamente.
- Verifique que no haya signos visuales de contaminantes en el vial de control de calidad.

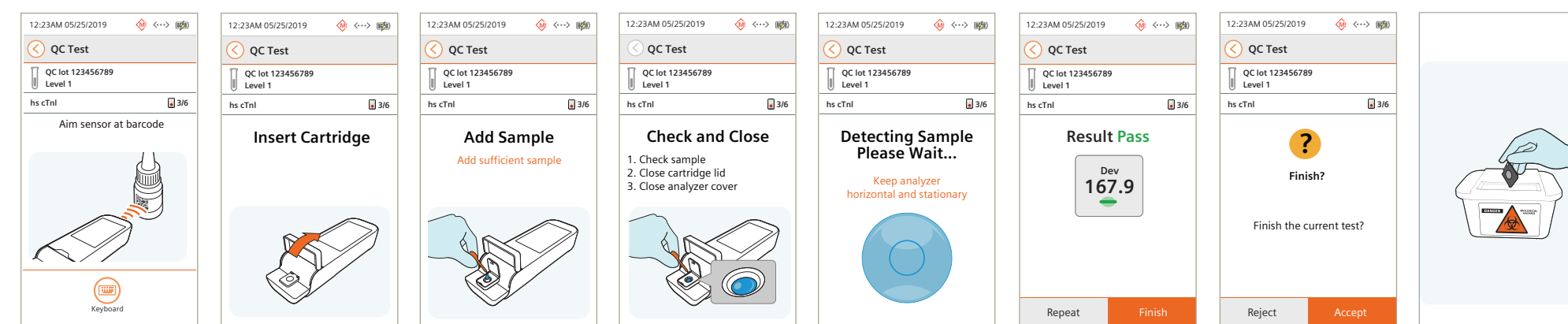
**Obtención de una muestra para el control de calidad**

Para obtener una muestra para el control de calidad, siga el procedimiento recomendado por el fabricante en las instrucciones de uso.

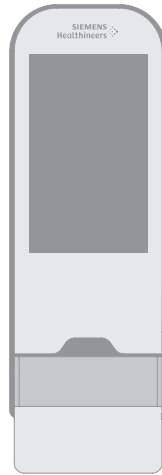
**Inicio de un análisis de control de calidad**



1. Pulse Iniciar sesión para escanear su ID de operador.
2. Escanee su ID de operador.
3. Pulse el tipo de ensayo.
4. Pulse el lote del ensayo.
5. Pulse Iniciar control de calidad (CC).



6. Escanee el lote de CC.
7. Introduzca el cartucho de análisis.
8. Añada 1 o 2 gotas de CC cuando se le indique.
9. Cierre la tapa del cartucho y la cubierta del analizador.
10. Espere a que finalice el análisis.
11. Examine los resultados y pulse Finalizar.
12. Pulse Aceptar.
13. Abra la cubierta del analizador y retire y deseche el cartucho de análisis.



**Atellica<sup>®</sup> VTLi**  
Immunoassay Analyzer


*Guía del usuario*


Ninguna parte de este manual del usuario ni de los productos que en él se describen puede ser reproducida por medio alguno o forma alguna sin el consentimiento previo por escrito de Siemens Healthcare Diagnostics.

La información contenida en este manual del usuario era correcta en el momento de la impresión. No obstante, Siemens Healthcare Diagnostics sigue mejorando los productos y se reserva el derecho de aportar cambios a las especificaciones, los equipos y los procedimientos de mantenimiento en cualquier momento, sin previo aviso.

Un uso indebido del sistema o diferente del especificado por Siemens Healthcare Diagnostics podría anular la protección que ofrece el equipo. Consulte los enunciados de advertencias y peligros.



 Origin DE  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

 Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
[siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc)

**Siemens Healthineers**  
**Headquarters**  
Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

**REF** 11556037

---

© 2021 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.  
Atellica es una marca comercial registrada de Siemens Healthcare Diagnostics.  
El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

11555603 Rev. C, 12-2021

---

# **Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer**

*Guía del usuario*





# Contenido

## Capítulo 1 Introducción a Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

Acerca de esta guía del usuario	2
Uso previsto	2
Advertencias y precauciones generales	2
Limpieza del analizador	2
Componentes de Atellica VTLi system	3
VTLi Immunoassay analyzer	3
Puerto de conexión	3
Software de servicio	3
Cartuchos de pruebas	4
Configuración de Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	4
Materiales suministrados	4
Materiales especiales requeridos (no suministrados)	4
¿Qué contiene la caja?	4
Desembalaje y montaje	4
Identificación de los mandos del analizador	6
Identificación de los mandos del puerto de conexión	7
Conexión del puerto de conexión	8
Instalación de la batería del analizador	8
Configuración del analizador	9
Encendido y apagado del analizador	9
Trabajar con el puerto de conexión	9
Introducción a la interfaz del usuario	10
La pantalla Inicio	10
Pantalla Resultados del análisis	11
Iconos y botones comunes	11
Introducción de información	12
Utilización del lector de códigos de barras	12
Uso del teclado en pantalla	13
Inicio y cierre de sesión	13
Información adicional sobre Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	14
Instrucciones de uso	14
Guía para usuarios avanzados	14
Guía Rápida	14
Información de seguridad	14
Protección frente a peligros biológicos	14
Reconocimiento de fuentes de contaminación	14
Prevención de la contaminación	15
Referencias	15

## Capítulo 2 Análisis de muestras de pacientes

Advertencias y precauciones generales	18
Preparación para el análisis	18
Uso de los cartuchos de reactivos	18

Recogida de una muestra	19
Realización de una prueba	19
Advertencias y precauciones para análisis	19
Flujo de trabajo de análisis básico	20
Identificación del paciente	20
Inserción de un cartucho (pantalla Insertar cartucho)	20
Selección del tipo de muestra	21
Adición de la muestra del paciente (pant. Agregar muestra)	21
Visualización de resultados y detalles de resultados	22
Retirada de un cartucho (pantalla Retirar cartucho)	22
Finalización de una prueba (pantalla Finalizar)	23
Realización de pruebas sucesivas (pantalla Resultados)	23
Opciones de trabajo con resultados de pruebas de pacientes	23
Visualización de resultados de pruebas de pacientes	23
Filtrado de los resultados de las pruebas por fecha, tipo de prueba, usuario o tipo de cartucho	24

## Capítulo 3 Realización de un control de calidad

Acerca del control de calidad	26
Directrices para ejecutar un análisis de CC	26
Realización de una prueba de control de calidad (CC)	26
Opciones de trabajo con los resultados de la prueba de control de calidad	28
Visualización de resultados de pruebas de CC	28
Filtrado de los resultados de las pruebas por fecha, tipo de prueba, usuario o tipo de cartucho	28
Adición de nuevos lotes de CC	29

## Capítulo 4 Resolución de problemas y mantenimiento

Mensajes del analizador y resolución de problemas	32
Resolución de problemas generales	32
Mantenimiento	33
Advertencias y precauciones generales	33
Limpieza y desinfección	33
Limpieza del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	33
Desinfección del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	36

Cuidado de la batería	36
Visualización de la información del analizador	38
Visualización de los ajustes de conectividad	38
Suministros disponibles	39
Artículos que no pueden pedirse	39

## Apéndice A Especificaciones

---

Datos técnicos	42
Compatibilidad electromagnética (EMC)	43
Declaración de conformidad	43
Seguridad informática	43
Eliminación de Analyzer	43
Asistencia técnica	44
Formación	44

## Apéndice B Símbolos y glosario

---

Símbolos	46
Glosario	47
Abreviaturas	48

## Apéndice C Principios teóricos del funcionamiento

---

Descripción general	50
Índice	55

**CAPÍTULO 1**  
Introducción  
a Atellica VTLi  
Immunoassay  
Analyzer

## Acerca de esta guía del usuario

En esta guía del usuario se describen las características del Atellica® VTLi Immunoassay analyzer y se explica el modo de funcionamiento y mantenimiento del sistema. Es necesario leer con atención la guía del usuario antes de utilizar el dispositivo y sus consumibles. Conserve esta guía del usuario para consultarla en el futuro.

Las siguientes convenciones se utilizan a lo largo de toda la guía:

## Descripción de los símbolos

---



Indica que hay información adicional sobre una característica o pantalla.

---



Indica que hay información sobre seguridad u operaciones importantes.

---



Indica un posible peligro de peligro biológico. Siga siempre las prácticas de seguridad estándar y las directrices de su laboratorio local cuando trabaje con materiales de peligro biológico.

---

## Siguiente > Finalizar

En las instrucciones, indica una serie de comandos que utiliza para llegar a una pantalla.

---

## Uso previsto

El Atellica® VTLi Immunoassay Analyzer debe ser utilizado por profesionales de la salud en laboratorios clínicos y en centros de atención médica, para medir la concentración de marcadores biológicos en la sangre total o en el plasma utilizando cartuchos desechables.

El Atellica VTLi Immunoassay Analyzer es una solución para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos mediante la tecnología Magnotech®.

## Advertencias y precauciones generales

Siga siempre estas directrices de seguridad y uso cuando analice muestras de paciente usando el analizador.

- Siga siempre los procedimientos estándar y las directrices de seguridad establecidos por su centro.
- Use elementos de protección personal, como gafas de seguridad, guantes, batas de laboratorio o delantales cuando trabaje con posibles contaminantes de peligro biológico.
- Deseche los materiales contaminados de acuerdo con los procedimientos del laboratorio en lo que respecta al control de sustancias de peligro biológico.
- No utilice el analizador en la proximidad de un campo magnético fuerte.
- Este dispositivo contiene componentes sensibles. Manéjelo con cuidado, evite choques y cambios repentinos de temperatura y humedad.



Para obtener más información, consulte *Información de seguridad*, en la página 14.

## Limpeza del analizador

Debe limpiar el analizador siguiendo las directrices de limpieza recomendadas por Siemens Healthineers.



Para obtener más información, consulte *Limpeza y desinfección*, en la página 33.

---

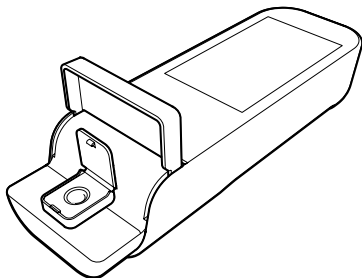
### Componentes de Atellica VTLi system

El Atellica VTLi system consta de los siguientes componentes:


- Analizador
- Puerto de conexión
- Software de servicio
- Cartuchos de pruebas

### VTLi Immunoassay analyzer

El analizador es un dispositivo portátil de diagnóstico inmediato que realiza una prueba en una muestra.



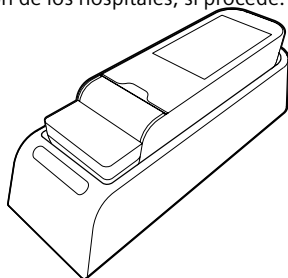
Cuando se inserta un cartucho nuevo sin usar en el analizador, este le indica al usuario que aplique la muestra en el momento apropiado. A continuación, el analizador realiza la prueba y muestra los resultados de la misma. El analizador no realizará ninguna prueba si se aplica una muestra al cartucho antes de que esté insertado en el analizador. El analizador también proporciona funcionalidad Wi-Fi de 2,4 GHz para la transferencia de datos.

-  La práctica recomendada es garantizar que haya al menos una conexión LAN disponible en caso de que surjan problemas con la red Wi-Fi.

### Puerto de conexión

El analizador se puede acoplar en el puerto de conexión para:

- Realizar una prueba
- Cargar la batería
- Configurar el analizador a través del software de servicio
- Cargar los datos o los resultados de las pruebas (a través de un software intermedio) en los sistemas de información de los hospitales, si procede.




Un puerto de conexión es compatible con múltiples analizadores.

### Software de servicio

El software de servicio le permite hacer lo siguiente:

- Configurar el analizador

– Supervisar el estado del analizador

 Para obtener más información, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*.

### Cartuchos de pruebas

El analizador usó cartuchos desechables para analizar muestras de pacientes. Los cartuchos son de un solo uso; nunca realice un análisis con un cartucho usado previamente. Para cada análisis, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cartucho. El material de la muestra depende de la prueba que se tenga que realizar. La muestra puede ser una muestra de sangre total o de plasma. Consulte las instrucciones de uso de la prueba para la definición de la muestra.

### Configuración de Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

#### Materiales suministrados

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

#### Materiales especiales requeridos (no suministrados)

Materiales de control de calidad

#### ¿Qué contiene la caja?


El Atellica VTLi system se suministra en una única caja que contiene:


- Analizador
- Puerto de conexión
- Cables de alimentación, fuente de alimentación AC, cable Ethernet, batería, destornillador torx
- Paquete de documentación (Guía del usuario, Guía de consulta rápida)

 Debe pedir los cartuchos de prueba por separado.

#### Directrices de instalación


- El puerto de conexión requiere una conexión de energía.
- El puerto de conexión proporciona una conexión con la red local o directamente con un ordenador.
- Se necesita un ordenador para instalar el software de servicio, que gestiona la comunicación hacia y desde el(los) analizador(es) instalado(s) con fines de configuración y servicio, y el software intermedio, que gestiona la transferencia de datos al sistema de información del hospital.
- Siemens Healthineers recomienda el uso de Windows NTP para implementar el perfil CT. El PC de servicio debe tener esta solución instalada/activada.
- Para el servicio remoto de Siemens Healthineers (y el servicio remoto de software intermedio), se recomiendan conexiones VPN.

 Póngase en contacto con su representante local de Siemens Healthineers si necesita conexión con un sistema de información de laboratorio.

 Debe evaluarse el campo electromagnético antes de poner en marcha el dispositivo. No utilice este instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia intencionales sin protección) ya que pueden interferir con su correcto funcionamiento. El instrumento cumple los requisitos relativos a emisiones e inmunidad descritos en la serie de normas IEC 61326.

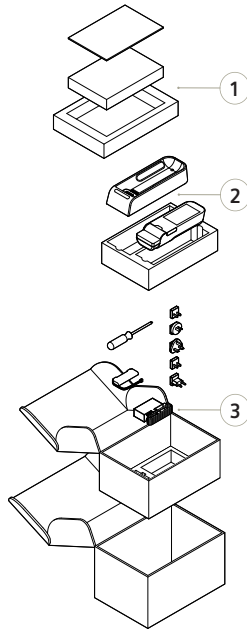
#### Desembalaje y montaje

Siga estas instrucciones para desembalar y montar el Atellica VTLi Immunoassay Analyzer.

 Examine la caja y el contenido y póngase en contacto con el representante encargado del envío si detecta daños o que faltan artículos.

### INSTRUCCIONES

1. Abra la caja de envío con cuidado y retire el paquete de documentación de la pieza superior de espuma.



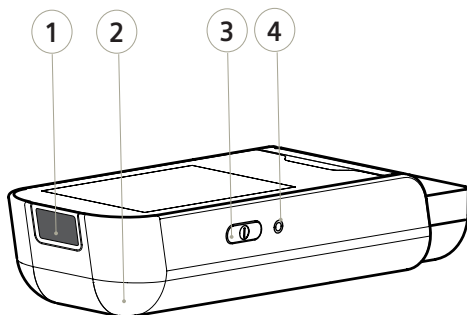
1	Documentación de usuario (Guía del usuario, Guía de consulta rápida)
2	Analizador, fuente de alimentación del puerto de conexión, batería, cables de alimentación, destornillador torx
3	Caja interior con: Fuente de alimentación, batería, cables de alimentación, destornillador torx

2. Abra con cuidado la caja interior.
3. Retire las dos bolsas de plástico de la pieza de espuma. Una contiene el analizador y la otra el puerto de conexión.
4. Retire la pieza de espuma vacía del analizador/puerto de conexión.
5. Retire los accesorios de la pieza de espuma de los accesorios.
6. Para retirar el analizador y el puerto de conexión, abra cada una de las bolsas con cuidado.
7. Para retirar la documentación del usuario, abra el paquete de documentación y retire el contenido.



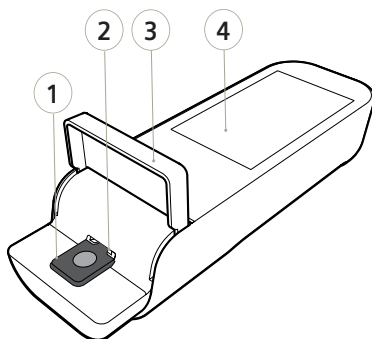
### Identificación de los mandos del analizador

#### Vista lateral



1	Lector de códigos de barras
2	Cubierta para batería
3	Botón de encendido y apagado
4	Botón de reinicio

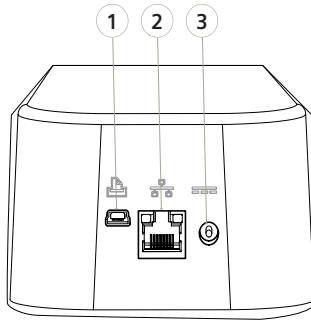
#### Vista superior



1	Zona de inserción del cartucho
2	Ranura del cartucho
3	Cubierta del analizador
4	Pantalla del analizador

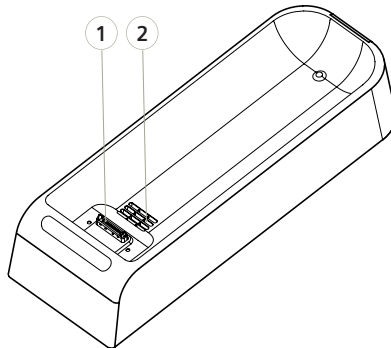
### Identificación de los mandos del puerto de conexión

#### Vista posterior (puertos de conexión)



1	No se usa
2	Conexión de red
3	Conexión del adaptador de la fuente de alimentación

#### Vista superior




1	Enchufe de conexión del analizador
2	Ventilador de refrigeración



No inserte objetos ni derrame líquidos en la zona del ventilador de refrigeración para evitar el mal funcionamiento del sistema de refrigeración.

### Conexión del puerto de conexión

#### INSTRUCCIONES

1. Conecte un extremo del cable Ethernet al puerto de conexión y el otro extremo a un puerto de la red local o directamente al ordenador.
  2. Conecte el adaptador de alimentación de CA al puerto de conexión y conecte el adaptador de alimentación de CA a la fuente de alimentación con el cable de alimentación.
-  El puerto de conexión debe conectarse a la fuente de alimentación de CA para que pueda cargar la batería del analizador y enfriar el analizador con el ventilador de refrigeración. Si el puerto de conexión no está conectado a la fuente de alimentación con el analizador acoplado, la batería del analizador se agotará.

### Instalación de la batería del analizador

Antes de poder utilizar el analizador, debe instalar la batería con el destornillador torx incluido en la caja de accesorios.

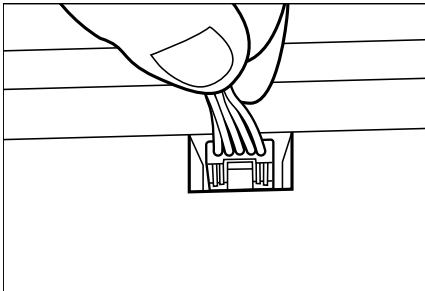


Antes de utilizarlo, debe cargar la batería del analizador durante al menos una hora para asegurarse de que el analizador puede funcionar correctamente cuando se utiliza desacoplado. Una carga parcial de la batería tarda una hora; una carga completa de la batería tarda aproximadamente 2 horas.

Cuando se desacopla, el sistema es capaz de realizar al menos una prueba después de una hora de carga de la batería, pero es preferible cargar la batería completamente antes de usarlo por primera vez.

#### INSTRUCCIONES

1. Coloque el pequeño tornillo que sostiene la cubierta de la batería en su lugar en la parte trasera del analizador.
2. Use el destornillador torx para retirar el tornillo por completo y déjelo a un lado.
3. Deslice la cubierta hacia arriba para retirarla del analizador.
4. Inserte el conector del cable de plástico de la batería en el analizador. Debería oír o sentir cómo encaja en su sitio.



5. Coloque la batería nueva en el compartimento de la batería.
6. Coloque los cables antes de volver a colocar la cubierta.





Asegúrese de que los cables no estén engarzados y no interfieran con la colocación de la cubierta de la batería.

7. Deslice la cubierta de la batería para volverla a poner en su sitio en el analizador.
8. Vuelva a colocar y apretar con cuidado el tornillo de la cubierta de la batería.

### Configuración del analizador

El último paso en la configuración del analizador es utilizar el software de servicio para configurar la conectividad del analizador, los usuarios y las opciones de las pruebas y el flujo de trabajo.


 Para obtener instrucciones completas sobre la instalación y el uso del software de servicio, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*.

 Siga los procedimientos de su hospital o laboratorio para garantizar que la instalación es correcta.


### Encendido y apagado del analizador

#### Encendido del analizador

##### INSTRUCCIONES

1. Presione el botón de encendido que se encuentra en el lateral del analizador.
  2. El analizador se pone en marcha y realiza una autocomprobación para asegurar su correcto funcionamiento. El progreso de la autocomprobación se muestra en la pantalla del analizador.
  3. Espere a que el analizador termine la autocomprobación antes de seguir manejándolo. Cuando haya terminado la autocomprobación, aparecerá la pantalla Inicio.
-  La autocomprobación del analizador se realiza en función del «tiempo transcurrido desde la última autocomprobación realizada» y en función del «número de pruebas realizadas desde la última autocomprobación realizada».

#### Apagado del analizador

1. Realice una de las siguientes acciones:
    - Para apagar el analizador, mantenga pulsado el botón de encendido durante varios segundos.
    - Para poner el analizador en modo de espera, presione brevemente el botón de encendido.
-  El analizador no puede apagarse cuando se está realizando una prueba. Una vez identificado el paciente, se considera que la prueba está en curso desde el momento en que aparece la pantalla de inserción del cartucho hasta que se acepta o rechaza el resultado de la prueba.

### Trabajar con el puerto de conexión

#### Acoplamiento del analizador

El acoplamiento permite que el analizador se cargue y se enfríe.

##### INSTRUCCIONES

1. Coloque el analizador en el puerto de conexión de modo que los conectores del puerto de conexión estén acoplados.
2. Empuje suavemente el analizador para conectarlo al puerto de conexión.

#### Desacoplamiento del analizador

##### INSTRUCCIONES




1. Saque el analizador del puerto de conexión.
2. Si es necesario, el analizador realiza automáticamente una autocomprobación, en función de la frecuencia configurada cuando el analizador está desacoplado.

Cuando el analizador está desacoplado:

- Funciona solo con la alimentación de la batería
- No está refrigerado por el puerto de conexión

### Indicadores del estado del puerto de conexión

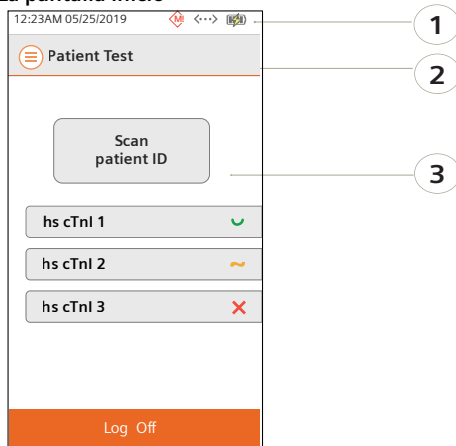
Los indicadores del puerto de conexión muestran de manera visual el estado operativo.


Indicadores del estado	
	El analizador está acoplado correctamente.
	El analizador no está acoplado o no está acoplado correctamente. Intente acoplar el analizador de nuevo. Presione el analizador suavemente después de acoplarlo para ayudar a afianzar la conexión.
	Fijo = error

### Introducción a la interfaz del usuario

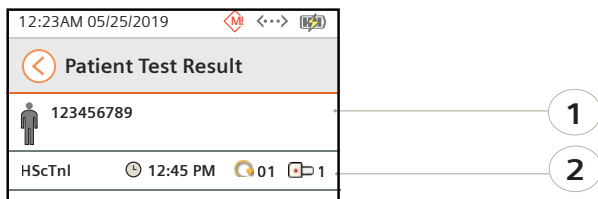
La interfaz táctil del usuario le permite interactuar con el analizador para realizar pruebas, controles de calidad y otras tareas. También muestra mensajes, información de estado y otros detalles sobre el analizador o la tarea.

#### La pantalla Inicio



1	<p><b>Barra de estado:</b> contiene indicadores para la hora, la fecha, el uso de la memoria, el estado de la conectividad y el nivel de la batería.</p> <p>Pulse la barra de estado para mostrar la pantalla <b>Estado del sistema</b>. Pulse  para volver a la pantalla <b>Inicio</b>.</p>
2	<p><b>Barra de navegación:</b> contiene el botón del menú principal y el nombre de la pantalla (p. ej., Prueba de paciente).</p>
3	<p><b>Pantalla principal:</b> proporciona información sobre el estado del analizador y los pasos siguientes, proporciona ilustraciones orientativas, muestra mensajes del sistema, muestra los resultados y sirve como ubicación para la entrada de datos, cuando sea aplicable.</p>

## Pantalla Resultados del análisis



1	<b>Barra de identificación de muestras:</b> contiene información del paciente para una prueba de paciente o información sobre el control de calidad (CC) para un análisis de CC
2	<b>Barra de información de la prueba:</b> muestra <ul style="list-style-type: none"> <li>– el nombre y la versión de la prueba</li> <li>– la hora de finalización de la prueba (si procede)</li> <li>– el indicador de repetición</li> <li>– el símbolo del cartucho</li> <li>– la secuencia numérica de análisis</li> </ul> Si se trata de la repetición de una prueba, el icono de repetición aparece junto al número de la prueba.

## Iconos y botones comunes

Iconos y botones			
	Mostrar el menú principal		Mostrar el teclado en pantalla
	Volver atrás		Leer código de barras
	La batería está cargada por completo		La batería está casi vacía. Coloque el analizador en la base de acoplamiento para recargar la batería.
	La batería está cargada (75%)		Todavía es posible realizar una prueba no acoplada, pero se recomienda encarecidamente recargar la batería.
	La batería está cargada (50%)		La batería está vacía. La prueba solo puede realizarse en el puerto de conexión.
			Muestra cuando la batería se está cargando.
			El nivel actual de la batería también se indica durante la carga.

### Iconos y botones

	Memoria insuficiente. El analizador ha alcanzado el límite bajo de almacenamiento. Solo se puede realizar un número limitado de pruebas con la memoria disponible.		La memoria del analizador está llena. No se pueden almacenar más pruebas. Cargue los resultados para liberar la memoria o póngase en contacto con su administrador local para que le ayude.	
	El analizador está conectado a la red LAN, pero actualmente no hay transferencia de datos.		El analizador está conectado a la red inalámbrica, pero actualmente no hay transferencia de datos.	
	El analizador está conectado a la red, y hay una transferencia de datos activa.		Indicador del estado del lote de control de calidad. Todos los lotes están actualizados.	
	El analizador no es capaz de establecer una conexión de red.		Indicador del estado del lote de control de calidad. Un lote está a punto de caducar.	
		Desplazarse hacia abajo o arriba en una lista o página	POS NEG	Indicador del resultado cualitativo positivo o negativo
		Desplazarse a la izquierda o a la derecha en una lista o página		Indicador del enmascaramiento de los resultados
	Indica una prueba de paciente.		Correcto	Indicador del resultado de la prueba de CC (Pasa o No pasa)
			Incorrecto	
	Indica un análisis de CC.			

### Introducción de información

Existen dos formas para introducir información, como la ID de paciente, en el analizador:

- Lector de códigos de barras
- Teclado de la pantalla táctil

Cuando el analizador requiere información, como la ID de paciente (PID), le pedirá que utilice el lector de códigos de barras. El lector de códigos de barras permite escanear fácilmente información importante directamente en el analizador.

### Utilización del lector de códigos de barras

#### INSTRUCCIONES

1. Dirija el lector de códigos de barras hacia el elemento que desee escanear.

Las luces rojas y verdes le ayudan a dirigir el escáner al código de barras. Centre el haz de encuadre sobre el código de barras.

2. Pulse para activar el escáner.

La pantalla cambia cuando se acepta el código de barras.

### Consejos para la lectura

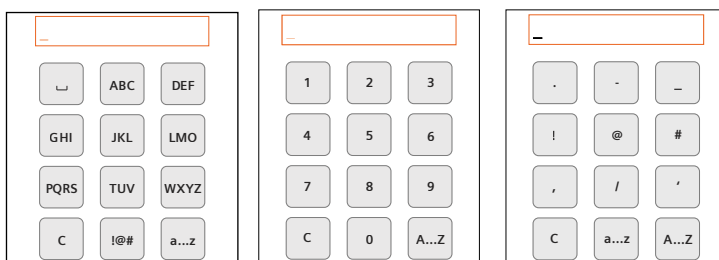
- Coloque el artículo en el centro de la ventana de lectura, ni demasiado cerca ni demasiado lejos.
- En el caso de artículos con más de un código de barras, asegúrese de leer el código de barras deseado.
- Asegúrese de que la luz es la adecuada.
- Si el código que se está escaneando se encuentra en una superficie altamente reflectante (por ejemplo, una superficie laminada), incline ligeramente el código de barras para reducir el reflejo.








### Uso del teclado en pantalla

El teclado en pantalla es otra forma de introducir información.

#### INSTRUCCIONES

1. Pulse .



2. Realice una de las siguientes acciones:
    - Para escribir letras en mayúscula, pulse  y, a continuación, pulse la tecla correspondiente a la letra que desee.
    - Para introducir un espacio, pulse .
    - Para introducir números, pulse  y, a continuación, pulse la tecla que corresponda al número que desee.
    - Para introducir caracteres especiales, pulse  y, a continuación, pulse la tecla que corresponda al carácter que desee.
    - Para borrar el carácter anterior que ha introducido, pulse .
    - Para escribir letras en minúscula, pulse  y, a continuación, pulse la tecla que corresponda al carácter que desee.
-  Cuando se introducen datos sensibles, como una contraseña, el carácter seleccionado aparece brevemente en el campo de entrada y luego es ocultado por un carácter de ocultamiento.


### Inicio y cierre de sesión



Puede introducir su ID de usuario en el analizador mediante el lector de códigos de barras.

#### INSTRUCCIONES

1. Dirija el sensor de código de barras del analizador a la ID de usuario que desee escanear.
2. En la pantalla **Inicio sesión de usuario**, pulse **Escanear ID de usuario**.



También puede pulsar  **Teclado** para introducir su ID de usuario usando el teclado en pantalla.

 Si aparece el mensaje **No se encuentra la ID**, pulse **Intentar de nuevo** para volver a escanear. O pulse  para entrar mediante el teclado en pantalla.

Su información de usuario aparece si el inicio de sesión se ha realizado correctamente.

### **Cierre de sesión del analizador**

1. En el panel, pulse **Cerrar sesión**.

Aparece el mensaje **Cerrar sesión del usuario**.

2. Pulse **Sí**.

Aparece la pantalla **Inicio de sesión de usuario**.

### **Información adicional sobre Atellica VTLi Immunoassay Analyzer**

Para obtener información adicional sobre Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, consulte los siguientes documentos.

#### **Instrucciones de uso**

Lea las instrucciones de uso que acompañan al cartucho de pruebas y los controles de calidad. Las instrucciones de uso contienen información importante sobre los kits y su contenido. Guarde las instrucciones de uso para consultarlas en el futuro.

#### **Guía para usuarios avanzados**

Para obtener información adicional sobre ajustes de configuración, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*. La guía se encuentra en la biblioteca de documentos de Siemens Healthineers en: <https://doclib.siemens-healthineers.com/home>

#### **Guía Rápida**

La guía de referencia gráfica proporciona detalles rápidos sobre la realización de pruebas de control de calidad y de pacientes.

### **Información de seguridad**

Lea la siguiente información de seguridad para su protección en el hospital o laboratorio.

#### **Protección frente a peligros biológicos**

Las directrices establecidas para la manipulación en el laboratorio de los productos de peligro biológico se basan en las directrices desarrolladas por los centros para el control de enfermedades, el Clinical and Laboratory Standards Institute y la Occupational Safety and Health Administration.

Siga estas directrices de seguridad solamente para obtener información general. No están pensadas para sustituir ni complementar los procedimientos de control de peligro biológico de su laboratorio u hospital.

Por definición, una situación de peligro biológico es aquella que implica agentes infecciosos de naturaleza biológica, como el virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana y la bacteria de la tuberculosis. Estos agentes infecciosos pueden estar presentes en la sangre humana, en hemoderivados y en otros líquidos corporales.

#### **Reconocimiento de fuentes de contaminación**

Cuando manipule agentes que pudieran ser infecciosos, tenga presentes las siguientes fuentes principales de contaminación:

- Contacto mano-boca

- Contacto mano-ojo
- Contacto directo con cortes superficiales, heridas abiertas y otras afecciones cutáneas que pudieran posibilitar una absorción en las capas subcutáneas de la piel
- Contacto de la piel y los ojos con salpicaduras

### Prevención de la contaminación

Para evitar la contaminación accidental en un laboratorio clínico, se deben cumplir estrictamente los procedimientos siguientes:

- Use guantes cuando trabaje con partes del analizador que entren en contacto con líquidos corporales.
- Lleve protección facial cuando haya posibilidades de que se generen aerosoles o se produzcan salpicaduras.
- Utilice un equipo de protección personal como gafas de seguridad, guantes, batas de laboratorio o delantales al trabajar con posibles contaminantes de peligro biológico.
- Deseche los materiales contaminados de acuerdo con los procedimientos del laboratorio en lo que respecta al control de sustancias de peligro biológico.

### Referencias

Centers for Disease Control. Update: *Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings*. 1988. MMWR, 37:377-382, 387, 388.

Clinical and Laboratory Standards Institute (antes NCCLS). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1 56238- 567-4].

Federal Occupational Safety and Health Administration. *Bloodborne Pathogens Standard*. 29 CFR 1910. 1030.



## **CAPÍTULO 2**

### Análisis de muestras de pacientes

### Advertencias y precauciones generales

- Almacene la muestra del paciente solo en las condiciones y el tiempo de almacenamiento prescritos.
- Mantenga los cartuchos de reactivos almacenados a la temperatura correcta.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en las Instrucciones de uso que se proporcionan con los cartuchos de reactivos.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos de esta guía del usuario para el manejo del sistema.
- No vuelva a poner los cartuchos de reactivos en un almacenamiento refrigerado después de retirarlos. Retire solo los que tiene previsto usar.
- Mantenga el cartucho de reactivos en su bolsa sellada hasta que esté listo para el uso.
- No utilice el cartucho de reactivo si ha estado desembalado durante más de 15 minutos porque esto afectará al rendimiento del cartucho.
- No utilice el cartucho si su bolsa está perforada o dañada.
- Utilice solo los tipos de muestras prescritas para la prueba.
- Nunca toque el filtro o la zona óptica transparente del cartucho de reactivos.
- Durante el análisis, mantenga siempre el analizador en posición horizontal y alejado de las vibraciones.
- Se puede realizar una prueba de paciente con el analizador acoplado o desacoplado.

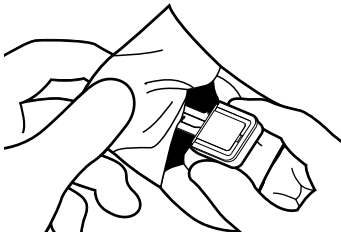
### Preparación para el análisis

#### Uso de los cartuchos de reactivos

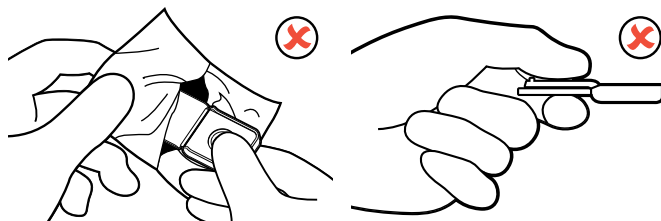
1. Abra la bolsa hasta la mitad despegando las esquinas.



2. Retire un cartucho de reactivos de la bolsa sujetándolo por los laterales de la carcasa (junto al filtro), tal como se especifica en las instrucciones de uso que se suministran con el cartucho.



No toque el filtro ni sujete la zona transparente del cartucho.



### Recogida de una muestra

Los siguientes tipos de muestras han sido probados para su uso con el Atellica VTLi Immunoassay analyzer:

- Sangre total venosa o plasma.
- Sangre capilar.

Para la recogida de muestra de tubos de muestra, siga el procedimiento recomendado por el fabricante del tubo de muestra. Para la recogida de muestras capilares, utilice un método de pinchazo en la yema del dedo con un dispositivo de transferencia de muestras, conforme a las recomendaciones del fabricante.


Cuando se almacenan a temperatura ambiente (15–25°C), las muestras de sangre capilar deben ser analizadas inmediatamente y las muestras venosas dentro de las 2 horas posteriores a la recogida de la muestra.

Si la prueba se retrasa más de 2 horas, el plasma debe ser separado y analizado en un plazo de 4 horas o debe ser congelado.

Congele las muestras en un ultracongelador a -55°C como mínimo durante un máximo de 60 días.

### Realización de una prueba

#### Advertencias y precauciones para análisis

- Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro del intervalo especificado en el Apéndice A. Si es necesario, conecte el analizador en el puerto de conexión para alcanzar la temperatura correcta.
- Puede cancelar una prueba en cualquier momento. Dependiendo del paso del flujo de trabajo, puede pulsar  para volver al paso anterior del flujo de trabajo. También puede cancelar una prueba abriendo la cubierta del analizador y retirando el cartucho.
- Cancelar una prueba en curso detiene la prueba actual y muestra la pantalla **Resultados** desde donde se puede continuar.
- El analizador debe permanecer en posición horizontal después de aplicar la muestra y durante el procesamiento del análisis. El analizador muestra un mensaje de advertencia cuando detecta una posición no horizontal.
- Si se derrama una muestra, asegúrese de limpiar el analizador, pero solo después de que haya terminado la prueba completa.
- No sacuda, golpee o deje caer el analizador después de aplicar la muestra.
- El tipo de muestra (venosa, capilar, plasma) y el anticoagulante pueden afectar el resultado de la prueba. Asegúrese de seguir la guía en el flujo de trabajo y de adherirse a los tipos de muestra indicados.
- No utilice otros tipos de muestras que no sean las admitidas (venosas, capilares, plasma).
- Asegúrese de que el tipo de muestra que utilice coincida con el tipo de muestra que seleccione en la pantalla **Seleccionar tipo de muestra** durante el proceso de prueba. Aplicar un tipo de muestra no admitida puede producir resultados inesperados en las pruebas.


### Flujo de trabajo de análisis básico

- (Opcional) Escanear su ID de usuario
- Escanear o introducir el ID de paciente
- Abrir la bolsa del cartucho de reactivos
- Insertar el cartucho de reactivos en el analizador
- Seleccionar el tipo de muestra
- Añadir la muestra del paciente al cartucho de reactivos
- Cerrar la tapa del cartucho de reactivos y la cubierta del analizador para comenzar la prueba
- Revisar resultados
- Retirar y desechar el cartucho de reactivos

### Identificación del paciente

- i** Para obtener información sobre la configuración de los parámetros de identificación del paciente del analizador, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer*.

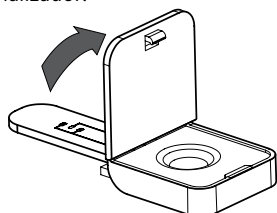
### INSTRUCCIONES

1. Pulse **Escanear ID de paciente**.
  2. Realice una de las siguientes acciones:
    - Apunte el escáner situado en el frontal del analizador al código de barras del paciente.
- i** Para conservar la batería, el escáner se apaga si no se detecta ningún código de barras y muestra un mensaje. Pulse **Escanear ID de paciente** para intentarlo de nuevo.
- Pulse  para abrir el teclado en pantalla e introducir la información del paciente.
  - Pulse **Saltar** para realizar un análisis anónimo sin información del paciente. El analizador muestra *Anónimo* como el nombre del paciente en la barra de identificación de la muestra. El campo ID de paciente queda en blanco.
3. El analizador muestra la ID de paciente en la pantalla.

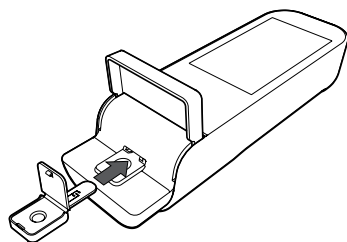
### Inserción de un cartucho (pantalla Insertar cartucho)

### INSTRUCCIONES

1. Abra la cubierta del analizador.
  2. Retire el cartucho de la bolsa de la manera descrita en *Uso de los cartuchos de reactivos* en la página 18.
- i** No toque el filtro ni sujete la zona transparente del cartucho.
3. Con el filtro apuntando hacia arriba, sostenga el cartucho con una mano y, con la otra mano, doble la tapa del cartucho unos 90 grados hacia arriba antes de insertarlo en el analizador.



- Coloque el cartucho de reactivos horizontalmente delante de la ranura del cartucho y presione y deslice el cartucho de reactivos directamente en la ranura del cartucho hasta que haga clic.



El analizador valida automáticamente el cartucho de reactivos, usando la información almacenada en la etiqueta de RFID del cartucho. El tipo de cartucho de reactivos aparece en la pantalla.

- i** El analizador comprueba automáticamente si la temperatura del analizador está dentro del intervalo correcto para realizar una prueba y muestra un mensaje de error si la temperatura está fuera del intervalo.

### Selección del tipo de muestra

En la pantalla **Seleccionar tipo de muestra**, pulse el tipo de muestra (capilar o venosa) y, a continuación, pulse **Confirmar** para verificar su selección.

- ⚠** Asegúrese de que el tipo de muestra coincide con el que seleccionó en la pantalla. Aplicar un tipo de muestra no admitida puede producir resultados inesperados en las pruebas.

### Adición de la muestra del paciente (pant. Agregar muestra)

- ⚠** No añada la muestra hasta después de insertar el cartucho de reactivos y el analizador le indique que lo haga.

### INSTRUCCIONES

- ⚠** La orientación que se da en esta sección sobre la adición de muestras puede variar según la prueba que se realice. Lea las instrucciones de uso de la prueba para obtener detalles específicos sobre cómo agregar la muestra al cartucho.

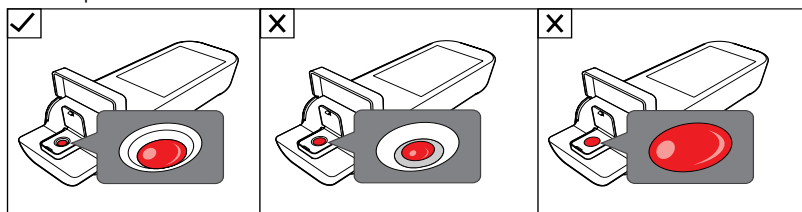
1. Aplique una cantidad suficiente de muestra, por lo general una gota (30  $\mu$ l), en la zona del filtro del cartucho, como se especifica en las instrucciones de uso que se suministran con el cartucho.

- ⚠** La muestra debe agregarse al cartucho y ser detectada por el analizador dentro del límite temporal definido para la prueba que se está realizando. Consulte las instrucciones de uso de la prueba para conocer los límites temporales de transferencia de la muestra del dispositivo de transferencia al cartucho.

**Las muestras de plasma pueden agregarse al cartucho mediante una pipeta (30  $\mu$ l).**

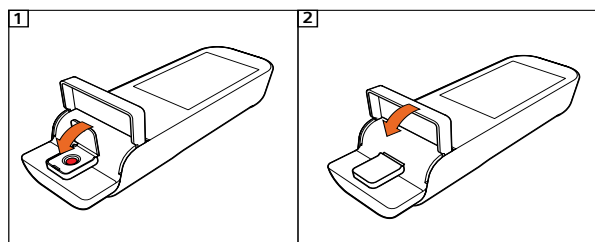
2. Compruebe que ha agregado una cantidad suficiente de muestra al cartucho de reactivos.

El filtro de un cartucho poco lleno parece seco, mientras que en un cartucho demasiado lleno se puede ver muestra fuera de la zona del filtro.





3. Cierre la tapa del cartucho tan pronto como haya agregado la muestra y, a continuación, cierre la cubierta del analizador. Cuando el analizador detecta la muestra, el análisis comienza de forma automática.

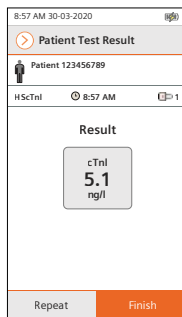


- ⚠ La cubierta del analizador **debe** mantenerse cerrada durante el análisis. Si se abre la cubierta, el analizador cancela la prueba actual.
- 4. El analizador muestra el progreso de la prueba en la pantalla y cuando finaliza la prueba, se muestran los resultados de la prueba de forma automática.
- 5. Si hay alguna razón para dudar de los resultados de la prueba, pulse **Repetir** para realizar la prueba de nuevo con un cartucho nuevo.
- i* Determinadas pruebas pueden requerir que continúe con pruebas adicionales para el mismo paciente. Pulse **Siguiente** (si es posible) para realizar una prueba posterior para el paciente actual (véase *Realización de pruebas sucesivas (pantalla Resultados)* en la página 23). De lo contrario, pulse **Finalizar** y **Aceptar** para concluir y aceptar las pruebas para el paciente actual.

### Visualización de resultados y detalles de resultados

Un cuadro de resultados aparece en la pantalla **Resultado de pruebas de pacientes**.

- i* El mensaje **INVÁLIDO** aparece si hay un error en la determinación de los resultados.



- Pulse el cuadro de resultados para el marcador indicado para ver los detalles del resultado. A continuación pulse **Volver** para volver a la pantalla **Resultados de pruebas de pacientes**
- Si hay varios resultados en la pantalla, pulse ◀ ▶ para ver los cuadros de resultados.

### Retirada de un cartucho (pantalla Retirar cartucho)

#### INSTRUCCIONES

1. Abra la cubierta del analizador.
2. Saque el cartucho del analizador.
3. Deseche el cartucho inmediatamente de la manera descrita en las instrucciones de uso suministradas con el cartucho.
4. Cierre la cubierta del analizador.

Cierre la cubierta del analizador después de cada uso para protegerlo del polvo y otras partículas y sustancias externas.

### Finalización de una prueba (pantalla Finalizar)

#### INSTRUCCIONES

1. Pulse **Finalizar**.

El analizador muestra un mensaje de confirmación.

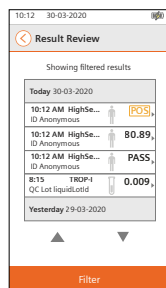
2. Realice una de las siguientes acciones:

- Pulse **Aceptar** para aceptar los resultados y terminar la prueba. Los resultados se pueden aceptar cuando no se produjeron errores durante la manipulación o las pruebas.
- Presione **Rechazar** para rechazar el conjunto de pruebas. Los resultados deben rechazarse si se ha producido un error de manipulación o de usuario durante la prueba y no se puede confiar en los resultados.
- Pulse **Cancelar** para volver a la pantalla anterior.



El analizador no interpreta los resultados de las pruebas. Aceptar o rechazar los resultados de la prueba no valida o invalida la medición.

El analizador muestra el mensaje «Retirar el cartucho».



3. Retire el cartucho.



Si el analizador está acoplado y hay una LAN conectada al puerto de conexión, los resultados se transfieren mediante la conexión LAN. Si el puerto de conexión no está conectado a una LAN, los resultados se transfieren mediante Wi-Fi, si está activada. Si el analizador no está acoplado y la Wi-Fi está activada, los resultados se transfieren mediante Wi-Fi.

### Realización de pruebas sucesivas (pantalla Resultados)

Algunas pruebas admiten el análisis de muestras consecutivas para el mismo paciente.

#### INSTRUCCIONES


1. Siga los procedimientos descritos en las secciones anteriores para realizar una prueba.
2. Realice una de las siguientes acciones:
  - Pulse **Siguiente** para realizar pruebas adicionales.
  - Pulse **Finalizar** cuando todas las pruebas están terminadas.



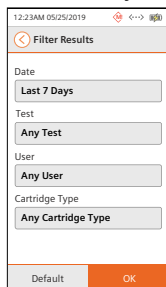
### Opciones de trabajo con resultados de pruebas de pacientes

#### Visualización de resultados de pruebas de pacientes

#### INSTRUCCIONES

1. Pulse  > **Revisión de resultados**.
2. Realice una de las siguientes acciones:

- Para revisar los resultados para un paciente específico y ver los detalles de la prueba: Pulse un resultado de paciente en la pantalla **Revisión de resultados**. Luego, pulse el resultado de la prueba para obtener detalles adicionales como la fecha de la prueba, la ID del lote y la fecha de caducidad.



- Para navegar por la lista de resultados de las pruebas: Pulse ▼ ▲.
- Para reenviar los resultados de las pruebas al sistema de información hospitalario: En la pantalla **Resultado de pruebas de pacientes**, pulse **Reenviar**. Aparece un mensaje de confirmación para confirmar que los resultados se están enviando.

3. Pulse ◀ para volver a la pantalla Menú.

### Filtrado de los resultados de las pruebas por fecha, tipo de prueba, usuario o tipo de cartucho

#### INSTRUCCIONES

1. Pulse ☰ > **Revisión de resultados** > **Filtrar**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
  - Pulse **Fecha** para abrir la pantalla **Filtrar fecha**.
    - Seleccione para ver los resultados de **Cualquier fecha**, **Solo hoy**, **Últimos 7 días**, o **Especificar rango de fechas**.
    - Para un rango de fechas específico, use las flechas en la pantalla **Selección de fecha** para seleccionar el rango de fechas. Pulse **ACEPTAR** para confirmar su selección.
  - Pulse **Prueba** para elegir si desea ver todas las pruebas, las pruebas del paciente o los análisis de CC.
  - Pulse **Usuario** para seleccionar los resultados de un usuario específico. Pulse el usuario en la lista, o seleccione **Cualquier usuario** para ver todos los resultados de los usuarios.
  - Pulse **Tipo de cartucho** para seleccionar los resultados de un tipo de cartucho específico. Pulse un tipo de cartucho de la lista, o seleccione **Cualquier cartucho** para ver todos los resultados de los cartuchos.
3. Realice una de las siguientes acciones:
  - Pulse ◀ para volver a la pantalla **Revisión de resultados**.
  - Pulse **Predeterminado** para restablecer el filtro a los valores predeterminados de fábrica.

# **CAPÍTULO 3**

## Realización de un control de calidad

### Acerca del control de calidad

Los análisis de control de calidad (CC) garantizan que el Atellica VTLi Immunoassay Analyzer funciona correctamente y proporciona resultados precisos.

Utilice soluciones de control disponibles en el mercado para el procedimiento de control de calidad.

**i** Consulte el prospecto del material de control de calidad para conocer las instrucciones de manipulación y preparación.

Siemens Healthineers recomienda realizar un análisis de control de calidad:

- cuando se implemente un nuevo Atellica VTLi Immunoassay analyzer para pruebas
- a intervalos periódicos según las normas de su hospital o laboratorio
- cuando se use un envío o lote nuevo de reactivos
- cuando aparezca un resultado inesperado
- cuando el analizador está bloqueado para las pruebas debido al bloqueo del control de calidad

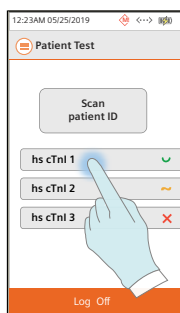
### Directrices para ejecutar un análisis de CC

- Utilice únicamente materiales de control de calidad disponibles en el mercado, validados y probados por su laboratorio, con Atellica VTLi Analyzer en entornos de lugares de asistencia sanitaria.
- Cada laboratorio es responsable de seguir sus procedimientos de validación de los materiales de control de calidad.
- Siga las instrucciones de uso incluidas con los materiales de control de calidad, ya que los materiales de control de calidad disponibles en el mercado tienen requisitos y limitaciones ambientales únicos.
- No use soluciones de control que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el frasco.
- Realice siempre los análisis de CC de conformidad con la normativa nacional y las directrices locales, estatales y federales.
- Siga las instrucciones de conservación y manipulación del fabricante en lo que respecta al material de control de calidad. La conservación y manipulación inadecuadas de los materiales de control pueden provocar resultados erróneos.
- Los resultados de la prueba de control de calidad se transfieren al sistema de información del hospital, si está configurado.

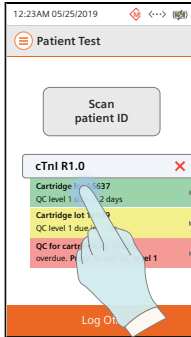
### Realización de una prueba de control de calidad (CC)

#### INSTRUCCIONES

1. En la pantalla Inicio, pulse el botón de ensayo para mostrar los lotes actuales.

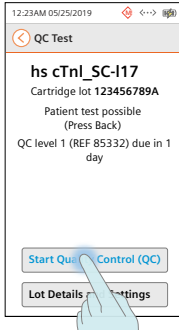


2. Pulse el lote de prueba del que desea realizar una prueba de control de calidad.



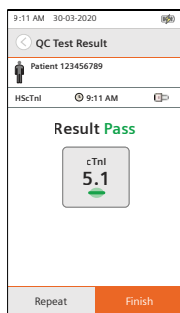
- i** Los lotes de cartuchos tienen codificación por colores para el estado visual rápido. El color verde indica que el lote está listo para usarse. El color amarillo indica que el lote está a punto de vencer. El color rojo significa que el lote requiere una prueba satisfactoria de control de calidad para que se pueda usar.

3. Pulse **Iniciar Control de calidad (CC)**.



4. Escanee el código de barras del vial de CC.  
El código de barras contiene la ID del lote de los reactivos de CC y la fecha de caducidad. El analizador confirma el número de identificación del lote de CC.
5. Cuando aparece la pantalla **Insertar cartucho**, inserte un cartucho del lote de cartuchos correspondiente.  
Consulte *Insertación de un cartucho (pantalla Insertar cartucho)* en la página 20.  
Si el cartucho es válido, aparece la pantalla **Agregar muestra**.
6. Añada 1 o 2 gotas de la muestra de CC para el nivel que se está probando.
7. Cierre primero la tapa del cartucho y a continuación la cubierta del analizador. El analizador detecta la muestra automáticamente y comienza el análisis. En la pantalla aparece «Analizando» y el tiempo estimado de análisis restante.

8. Después del análisis, el analizador muestra el resultado como un valor cuantitativo junto con el mensaje **Pasa** o **No pasa**.




9. Realice una de las siguientes acciones:

- Pulse **Finalizar**.
- Pulse el cuadro de **Resultados** para ver los resultados detallados de la prueba y a continuación pulse **ACEPTAR**.

10. En la pantalla **Finalizar**, realice una de las siguientes acciones:

- Pulse **Aceptar** para aceptar los resultados. El analizador actualiza el estado de bloqueo del lote de cartuchos en función del resultado y de la opción de flujo de trabajo configurada.
- Pulse **Rechazar** para no aceptar los resultados.

11. Retire el cartucho y cierre la cubierta del analizador.





-  Cuando se activa la guía de control de calidad en el diálogo de configuración de control de calidad y del flujo de trabajo, si no se realiza una prueba de control de calidad atrasada, se bloquea el lote de cartuchos, lo que impide que se realice una prueba del paciente solo en ese lote.



### Opciones de trabajo con los resultados de la prueba de control de calidad


#### Visualización de resultados de pruebas de CC

##### INSTRUCCIONES


1. Pulse  > **Revisión de resultados**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
  - Para revisar los resultados específicos de la prueba de control de calidad y ver los detalles de la prueba: Pulse un resultado de control de calidad en la pantalla **Revisión de resultados**. Luego, pulse el resultado de la prueba para obtener detalles adicionales como la fecha de la prueba, la ID del lote y la fecha de caducidad.
  - Para navegar por la lista de resultados de las pruebas: Pulse  .
3. Pulse  para volver a la pantalla Menú.

#### Filtrado de los resultados de las pruebas por fecha, tipo de prueba, usuario o tipo de cartucho

##### INSTRUCCIONES

1. Pulse  > **Revisión de resultados** > **Filtrar**.
2. Realice una de las siguientes acciones:
  - Pulse **Fecha** para abrir la pantalla **Filtrar fecha**.

## Capítulo 3. Realización de un control de calidad


- Seleccione para ver los resultados de **Cualquier fecha, Solo hoy, Últimos 7 días,** o **Especificar rango de fechas.**
  - Para un rango de fechas específico, use las flechas en la pantalla **Selección de fecha** para seleccionar el rango de fechas. Pulse **ACEPTAR** para confirmar su selección.
- Pulse **Prueba** para elegir si desea ver todas las pruebas, las pruebas del paciente o los análisis de CC.
- Pulse **Usuario** para seleccionar los resultados de un usuario específico. Pulse el usuario en la lista, o seleccione **Cualquier usuario** para ver todos los resultados de los usuarios.
- Pulse **Tipo de cartucho** para seleccionar los resultados de un tipo de cartucho específico. Pulse un tipo de cartucho de la lista, o seleccione **Cualquier cartucho** para ver todos los resultados de los cartuchos.
3. Realice una de las siguientes acciones:
- Pulse  para volver a la pantalla **Revisión de resultados.**
  - Pulse **Predeterminado** para restablecer el filtro a los valores predeterminados de fábrica.

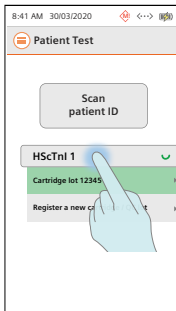
### Adición de nuevos lotes de CC


Una vez que se haya registrado un nuevo lote de CC, puede ser liberado para su uso realizando una prueba de CC en el analizador.

El registro de un nuevo lote puede ser realizado por un administrador en el analizador o mediante el software de servicio. Para obtener detalles sobre el uso del software de servicio, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi*.

### INSTRUCCIONES


-  A menos que el lote esté registrado en el software de servicio, solo un usuario administrador puede realizar el procedimiento que se indica a continuación.
1. En la pantalla **Inicio**, pulse el botón de ensayo para mostrar los lotes actuales.
  2. Pulse el lote que desee y, a continuación, pulse **Registrar un nuevo lote de cartuchos/ lote de CC.**



3. Pulse **Iniciar Control de calidad (CC).**
  4. Escanee el código de barras del vial de CC.  
El código de barras contiene la ID del lote de los reactivos de CC y la fecha de caducidad. El analizador confirma el número de identificación del lote de CC.
  5. Confirme la información de lote y nivel y, a continuación, pulse **Escanear.**
-  Consulte las instrucciones de uso incluidas en los controles de calidad para la aceptación del lote



6. Siga los pasos 4–11 en página 27.

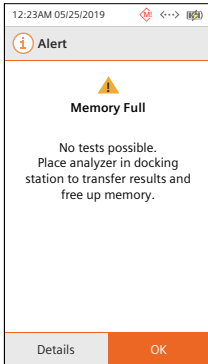
 Si la función de gestión de lotes está activada en el software de servicio, el nuevo lote de control de calidad registrado estará disponible para otros analizadores de un grupo después de la sincronización.

# **CAPÍTULO 4**


## Resolución de problemas y mantenimiento



### Mensajes del analizador y resolución de problemas

El Atellica VTLi Immunoassay Analyzer muestra mensajes para informarle sobre problemas o errores. Los mensajes típicamente explican el evento, proporcionan posibles causas y ofrecen posibles soluciones.



Además, aparece en la pantalla un código de error.

 Para un desglose completo de los errores, véase la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi*.

Icono	Descripción
	Indica que se ha detectado un problema, pero puede continuar utilizando el analizador.
	Indica que se ha detectado un problema que debe corregir antes de continuar.

 Algunas pantallas tienen un botón de **Detalles** que se toca para obtener información adicional sobre el tema.

### Resolución de problemas generales

La siguiente tabla describe algunas posibles situaciones a las que podría enfrentarse y da las acciones que puede realizar para resolver el problema.

Problema	Puede...
El analizador no se enciende.	Coloque el analizador en la base de acoplamiento. Asegurarse de que el puerto de conexión esté conectado a una fuente de alimentación. Si el analizador sigue sin encenderse después del acoplamiento, pulse el botón Reinicio.
El analizador no responde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presionar el botón de reinicio.</li> <li>• Comprobar que la batería del analizador esté bien instalada y conectada. Si es necesario, cambie la batería.</li> <li>• Si el analizador no responde después de la carga, llame a su administrador local para que le ayude.</li> </ul>

## Capítulo 4. Resolución de problemas y mantenimiento

Problema	Puede...
Los resultados no se transfieren del analizador al sistema de información del hospital	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificar que el analizador esté bien acoplado.</li><li>• Verificar que el cable entre el puerto de conexión y la red LAN esté correctamente conectado.</li><li>• Comprobar el icono del estado de la conexión y los detalles.</li></ul> <p>Si los resultados siguen sin transferirse, puede haber un problema con la red del hospital, o con el analizador. Llame a su administrador local para que le ayude.</p>


### Mantenimiento

#### Advertencias y precauciones generales

- Si se derrama líquido en el interior del equipo o si el producto se sumerge en líquido, no haga funcionar el equipo antes de que haya sido probado y aprobado para su uso posterior.
- Para evitar descargas eléctricas, desconecte el puerto de conexión de la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Siga estrictamente las directrices de limpieza y desinfección para asegurarse de que los pacientes y usuarios no estén expuestos a infecciones.
- La garantía no cubre los daños causados por el uso de sustancias o métodos no aprobados.
- SH no hace ninguna afirmación con respecto a la eficacia de las sustancias químicas o métodos listados como un medio para controlar infecciones. Véase la normativa local para obtener más orientación.
- No permita nunca que entre agua u otros líquidos en el producto, ya que pueden provocar cortocircuitos eléctricos o corrosión del metal.
- No utilice detergentes de color porque pueden dejar manchas duraderas en las superficies de los equipos.
- Para evitar daños, siempre retire el analizador del puerto de conexión antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- No permita que el líquido entre en la caja del analizador o del puerto de conexión.
- No sumerja ninguna parte del equipo ni ningún accesorio en líquido.
- No vierta ni rocíe líquido sobre el sistema.
- Nunca use material abrasivo (como lana de acero o abrillantador de plata).
- Mantenga el analizador, el puerto de conexión, los cables asociados y todos los accesorios sin polvo ni suciedad.
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe el equipo con cuidado. No lo utilice si ve signos de deterioro o daño.

#### Limpieza y desinfección

Se requiere que se limpie y desinfecte este producto periódicamente. Utilice únicamente las sustancias y métodos aprobados que se enumeran en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo.

 Siga las políticas locales que se aplican dentro de su hospital y país.

#### Limpieza del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

##### *Limpieza periódica*

El analizador y puerto de conexión requieren una limpieza periódica. Siemens Healthineers recomienda limpiar el analizador (es decir, la pantalla táctil y la abertura para la inserción del

cartucho) con frecuencia para eliminar el polvo, las huellas dactilares, etc. Además, deben limpiarse las superficies externas.

⚠ Siga siempre las políticas y procedimientos de limpieza y descontaminación locales.

Limpie el analizador por lo menos cada semana y el puerto de conexión (incluidos los accesorios) por lo menos cada mes.

⚠ Deje siempre suficiente tiempo de incubación para la descontaminación.

### ***Limpieza de las superficies externas del analizador***

#### **INSTRUCCIONES**

1. Limpie las superficies externas del analizador con un trapo o paño embebido en una de las siguientes sustancias:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Alcohol etílico al 70%
- Jabón antibacteriano y agua

⚠ No permita que se filtre líquido dentro del analizador.

2. Deje pasar el tiempo suficiente después de la limpieza para que el equipo se seque por completo.

### ***Limpieza del enchufe del analizador***

No permita que entre líquido en el enchufe. Limpie alrededor, no por encima, del enchufe.

#### **INSTRUCCIONES**

1. El enchufe puede limpiarse soplando aire seco comprimido o nitrógeno (por ejemplo, con un bidón de gas comprimido invertible) cuando sea necesario.

2. Guíe el tubo de un lado a otro alrededor del exterior del enchufe durante la limpieza.

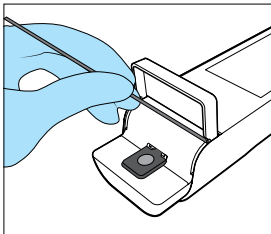
⚠ No inserte el tubo del depósito de aire comprimido dentro del enchufe.

### ***Limpieza de la cubierta y las bisagras del analizador***

#### **INSTRUCCIONES**

1. Limpie la cubierta y las bisagras con un algodón embebido en una de las siguientes sustancias:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Alcohol etílico al 70%
- Jabón antibacteriano y agua



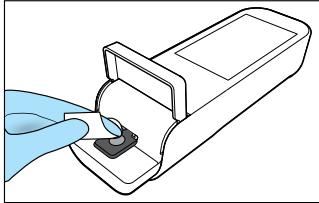
2. Deje pasar un tiempo suficiente después de la limpieza para que la cubierta y las bisagras se sequen por completo.

⚠ No utilice puntas de algodón en el interior de la ranura del cartucho.

### ***Limpieza de la zona de inserción del cartucho del analizador***

#### **INSTRUCCIONES**

1. Limpie la zona de inserción del analizador con un trapo o paño, humedecido en una de las siguientes sustancias:
  - Alcohol isopropílico al 70%
  - Alcohol etílico al 70%
  - Jabón antibacteriano y agua



- ⚠ No permita que se filtre líquido dentro de la zona de inserción del analizador.
2. Deje pasar el tiempo suficiente después de la limpieza para que el equipo se seque por completo.

### ***Limpieza de la ranura del cartucho del analizador***

Limpie la ranura del cartucho soplando aire seco comprimido o nitrógeno (por ejemplo, con un bidón de gas comprimido invertible) dentro de la ranura.

- ⚠ No inserte el tubo del depósito de aire comprimido dentro de la ranura del cartucho. Guíe el tubo de un lado a otro delante de la ranura del cartucho durante la limpieza.

### ***Limpieza de las superficies externas del puerto de conexión***

- ⚠ Asegúrese de que la unidad esté apagada y el cable de alimentación desconectado antes de realizar tareas de mantenimiento en el puerto de conexión.

#### **INSTRUCCIONES**

1. Limpie las superficies externas del puerto de conexión con un trapo o paño embebido en una de las siguientes sustancias:
  - Alcohol isopropílico al 70%
  - Alcohol etílico al 70%
  - Jabón antibacteriano y agua

- ⚠ No permita que se filtre líquido en los enchufes de conexión o en las zonas de los canales de aire del puerto de conexión.

2. Deje pasar el tiempo suficiente después de la limpieza para que el equipo se seque por completo.

Limpie alrededor, no por encima, de los enchufes de conexión y el canal de aire para el ventilador de refrigeración.

### ***Limpieza del enchufe del puerto de conexión***

El enchufe puede limpiarse soplando aire seco comprimido o nitrógeno (por ejemplo, con un bidón de gas comprimido invertible) cuando sea necesario.

### ***Limpieza de los accesorios***

Limpie el cable de alimentación, el adaptador y el cable de Ethernet solo si están contaminados.


- ⚠ Asegúrese de que la alimentación esté apagada y el cable de alimentación esté desconectado antes de realizar tareas de mantenimiento en los accesorios.


### INSTRUCCIONES

1. Limpie los accesorios con un trapo o paño embebido en una de las siguientes sustancias:
  - Alcohol isopropílico al 70%
  - Alcohol etílico al 70%
  - Jabón antibacteriano y agua
2. Deje pasar el tiempo suficiente después de la limpieza para que el equipo se seque por completo.




### Desinfección del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer

La desinfección es necesaria siempre que el sistema necesita ser enviado y/o reparado.

 Limpie el sistema siempre antes de desinfectarlo.

 Nunca utilice agentes corrosivos o esterilizadores. Si no está seguro de las propiedades de un agente desinfectante, no lo use.

### INSTRUCCIONES

1. Limpie el equipo con un paño humedecido con un agente desinfectante (isopropanol 70% o etanol 70%).
2. Cubra la zona con el paño humedecido por un período de al menos un minuto.
  -  Deje siempre suficiente tiempo de incubación para la desinfección.
3. Retire el paño, una vez que todas las trazas del vapor se hayan dispersado.
  -  No mezcle soluciones desinfectantes (como lejía y amoníaco), ya que pueden producirse gases peligrosos.
  -  No utilice aerosoles para desinfectar el analizador, ya que pueden dañar el sistema.

### Cuidado de la batería

Si el puerto de conexión no está conectado a la fuente de alimentación principal de CA, la batería del analizador se agotará cuando el analizador esté acoplado.

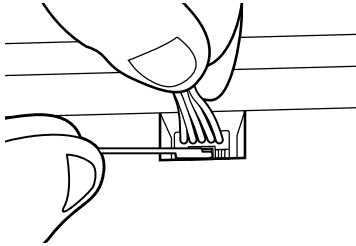
Durante períodos de almacenamiento largos, retire la batería del analizador. Durante el almacenamiento, la batería se agotará con el tiempo. Una batería llena se agotará al cabo de 18 meses por completo. La batería puede resultar dañada si se agota por completo.

### **Sustitución de la batería del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer**

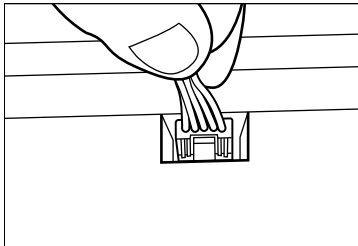
Para un funcionamiento óptimo continuo, la batería debe reemplazarse cuando su capacidad se reduce.

#### **INSTRUCCIONES**

1. Coloque el pequeño tornillo que sostiene la cubierta de la batería en su lugar en la parte trasera del analizador.
2. Use el destornillador torx para retirar el tornillo por completo y déjelo a un lado.
3. Deslice la cubierta hacia arriba para retirarla del analizador.
4. Tire suavemente de la batería hacia fuera del compartimento de la batería. Los cables todavía conectan la batería y el analizador.
5. Con el destornillador, presione suavemente el desbloqueador del conector de cable para desconectar el cable del analizador.



6. Tire suavemente de los cables y retire el conector de analizador.
7. Saque la nueva batería de su embalaje.
8. Inserte el conector del cable de plástico de la batería en el analizador. Debería oír o sentir cómo encaja en su sitio.




9. Coloque la batería nueva en el compartimento de la batería.
  10. Coloque los cables antes de volver a colocar la cubierta.
  - ⚠️ Asegúrese de que los cables no estén engarzados y no interfieran con la colocación de la cubierta de la batería.
  11. Deslice la cubierta de la batería para volverla a poner en su sitio en el analizador.
  12. Vuelva a colocar y apretar con cuidado el tornillo de la cubierta de la batería.
- Deseche la batería conforme a las leyes y regulaciones locales.

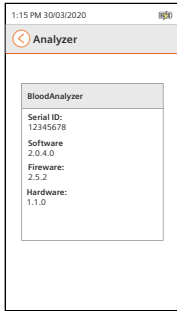



### Visualización de la información del analizador

Puede ver el número de serie actual y las versiones del firmware del analizador.

#### INSTRUCCIONES


1. Pulse  > **Información del analizador.**



2. Pulse  para volver a la pantalla Menú.

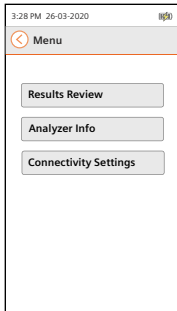
### Visualización de los ajustes de conectividad



Puede ver la información de IP actual, la red y la configuración del software de servicio del analizador.

 Solo los usuarios administradores pueden cambiar estos ajustes. Para obtener detalles, consulte la *Guía para usuarios avanzados del Atellica VTLi*.

#### INSTRUCCIONES

1. Pulse  > **Ajustes de conectividad.**



2. Pulse una de las opciones para ver la configuración actual del analizador.
3. Pulse  para volver a la pantalla Ajustes de conectividad.
4. Pulse  para volver a la pantalla Menú.

### Suministros disponibles

**i** Los números de referencia están sujetos a cambios sin previo aviso.

Referencia	Descripción
11555586	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (inglés, alemán, francés, italiano, holandés)
11555587	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (sueco, danés, noruego, finlandés)
11555588	Atellica VTLi Analyzer Starter Kit (español, portugués UE)
11555604	Atellica VTLi Immunoassay Analyzer Adaptadores de corriente
11555609	Atellica VTLi hs-cTnI Test Cartridges (24 unidades)

### Artículos que no pueden pedirse

Atellica VTLi Immunoassay Analyzer kit
Atellica VTLi Immunoassay Analyzer (11555589)
Atellica VTLi Immunoassay Analyzer Docking Station (11555591)



# APÉNDICE A

## Especificaciones

## Apéndice A. Especificaciones

### Datos técnicos

En esta sección se resumen las especificaciones de diseño del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer y del puerto de conexión.

Especificaciones	
Longitud del analizador	25 cm
Altura del analizador	aproximadamente 5,2 cm
Ancho del analizador	8,5 cm
Peso del analizador (con batería)	aproximadamente 780 g
Peso del analizador (sin batería)	aproximadamente 580 g
Pantalla	Pantalla táctil LCD a color con luz de fondo Tamaño: 4,3 pulg.
Longitud del puerto de conexión	29 cm
Altura del puerto de conexión	aproximadamente 6 cm
Ancho del puerto de conexión	10 cm
Peso del puerto de conexión	aproximadamente 460 g
Alimentación eléctrica del puerto de conexión	Entrada: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 660 mA Salida: 19 V DC, 1570 mA Clasificación: Clase II
Pruebas del analizador por ciclo de batería	Aproximadamente 60 pruebas con una batería completamente cargada
Clasificación de la protección interna del analizador	IP 20
Memoria del analizador	(normalmente) 100 pruebas
Temperatura de funcionamiento	De 5°C a 27°C
Humedad de funcionamiento	Del 20% al 80% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 70 a 110 kPa
Temperatura de almacenamiento	De -20°C a 55°C
Humedad de almacenamiento	Del 5% al 85% (sin condensación)

### Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este producto cumple con las leyes y normas internacionales y nacionales pertinentes sobre compatibilidad electromagnética (EMC) para este tipo de producto cuando se utiliza según lo previsto. Esas leyes y normas definen tanto los niveles de emisión electromagnética permitidos del producto como su inmunidad requerida a las interferencias electromagnéticas de fuentes externas.

Otros productos electrónicos que superen los límites definidos en esas normas de compatibilidad electromagnética podrían, en circunstancias inusuales, afectar al funcionamiento del producto.

Los productos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la EMC, y deben ser instalados y puestos en servicio conforme a la información sobre EMC que se proporciona en los documentos adjuntos.

El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una disminución de los niveles de inmunidad.

El producto no debe utilizarse adyacente a o apilado con otros productos y, si es necesario usarlo adyacente o apilado, debe observarse para verificar que funciona normalmente.

### Declaración de conformidad

Este dispositivo cumple con las normas de la sección 15 de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y las normas RSS de exención de licencia de Industria de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) este dispositivo no puede causar interferencias y
- (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

**Las comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Tenga cuidado al utilizar dichos dispositivos de comunicación dentro del rango especificado de dispositivos médicos eléctricos.**

### Seguridad informática

Consulte el documento técnico de seguridad del producto y el MDS2 para obtener información adicional sobre las especificaciones de software, hardware, características de red y controles de seguridad. Esta información técnica no es parte de las instrucciones de uso y está destinada a los profesionales informáticos o de seguridad. Puede encontrar el documento técnico de seguridad y el MDS2 en [siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc) o contacte con su proveedor de servicio técnico local.

### Eliminación de Analyzer

El instrumento debe ser tratado como un residuo peligroso contaminado biológicamente. La eliminación adecuada de los instrumentos antiguos (incluidas sus piezas de plástico y componentes eléctricos) evita posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana. Todos los productos eléctricos y electrónicos y otros componentes del analizador deben eliminarse por separado del sistema municipal de residuos. La eliminación final debe organizarse de forma que no ponga en peligro a los manipuladores de residuos. Por regla general, estos equipos deben estar esterilizados antes de pasar a su eliminación final. Para obtener más información sobre la eliminación de dicho producto, póngase en contacto con la oficina municipal, el servicio de eliminación de residuos o el funcionario de seguridad local.

### Asistencia técnica

Para obtener ayuda, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

[siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc)

Según el reglamento UE 2017/746, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado Miembro de la UE en el que el resida el usuario y/o el paciente.

### Formación

Esta guía describe el uso y el funcionamiento correctos del sistema. Los operadores y administradores del sistema deben familiarizarse con las secciones pertinentes del manual antes de realizar análisis con el objeto de garantizar el uso seguro y eficaz del sistema. Como los requisitos de formación para este dispositivo varían según el país y la región, asegúrese de seguir cualquier formación de acuerdo con las leyes y reglamentos locales, federales o del país. Si necesita más información sobre la formación en el uso de este producto, póngase en contacto con su representante local de Siemens Healthineers.

# APÉNDICE B

## Símbolos y glosario










## Apéndice B. Símbolos y glosario




### Símbolos

En esta sección se describen los símbolos que pueden aparecer en la documentación del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, en el analizador, o en el embalaje y etiquetado del dispositivo.

Los símbolos del analizador le indican dónde encontrar determinados componentes con advertencias para un correcto funcionamiento. Los símbolos del embalaje y el etiquetado proporcionan otra información importante.

Símbolos			
	Indica que no se debe reutilizar el producto.		Indica que el producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea.
	Indica que tendrá que consultar las instrucciones de uso.		El nombre y la localización del fabricante del producto.
	Este símbolo sirve tanto para advertencias como para precauciones. Una advertencia indica el riesgo de lesión personal o pérdida de vida si no se siguen correctamente los procedimientos y prácticas de uso.  Una precaución indica la posibilidad de pérdida de datos, daños o destrucción de equipos si no se respetan de forma estricta los procedimientos y prácticas de uso.		El representante autorizado del fabricante en la Unión Europea.
	Indica información útil del producto.		El número de material suministrable de una pieza o producto. Este símbolo indica la letra de revisión de una pieza o producto.
	Este símbolo le alerta de un peligro biológico.		Indica que un elemento se puede reciclar.
	Indica que se trata de un producto de diagnóstico in vitro o un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.		Mantener el producto seco.
	Indica que el producto tiene una limitación de temperatura.		Observar las precauciones para manejar aparatos sensibles a la electricidad estática.
	Indica que el producto tiene una limitación de humedad.		Indica que se deben adoptar los procedimientos adecuados para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
	Indica que este producto de información electrónica no contiene ninguna sustancia ni elemento tóxico ni peligroso, y que es ecológico y respetuoso con el medio ambiente. Este sistema puede reciclarse una vez desechado, pero no debe desecharse con residuos comunes.		El producto es frágil y debe manejarse con cuidado.

## Apéndice B. Símbolos y glosario

Símbolos			
	Código de lote de productos.		Indica que TÜV SÜD, un organismo nacional de certificación, ha comprobado la seguridad del instrumento y se ha determinado su conformidad para los mercados internacionales, lo cual incluye a Canadá, EE. UU. y la Unión Europea.
	Dispositivo para pruebas realizadas al lado del paciente		

Símbolos Wi-Fi			
	Australia		Nueva Zelanda

### Glosario

Término	Descripción
analizador	El analizador es un dispositivo portátil de diagnóstico inmediato que recibe un cartucho y realiza una prueba en una muestra. Está destinado a su uso en entornos de atención médica, por ejemplo, en quirófanos.
aplicación	Una prueba o grupo de pruebas que se ejecutan en el sistema.
autocomprobación	El analizador se pone en marcha y realiza una autocomprobación para asegurar su correcto funcionamiento. Aparecerá un mensaje de error en la pantalla si la autocomprobación detecta que el analizador no funciona correctamente.
cartucho	El cartucho, fabricado principalmente con componentes plásticos, no cuenta con partes móviles ni electrónica incorporada. La muestra debe agregarse al cartucho después de que el cartucho haya sido insertado en el analizador. El cartucho es desechable y solo puede usarse una vez. Existen diferentes cartuchos para realizar pruebas específicas.
Magnotech	Magnotech es una tecnología de biosensores que utiliza nanopartículas magnéticas para medir las concentraciones picomolares de las sustancias diana en la muestra.
plasma	La porción líquida de la sangre en la que hay células suspendidas
puerto de conexión	El analizador puede acoplarse al puerto de conexión para cargar la batería y transferir los datos anonimizados relacionados con el servicio al software de servicio. El puerto de conexión es compatible con múltiples analizadores.

## Apéndice B. Símbolos y glosario

Término	Descripción
software de servicio	El software de servicio permite gestionar y configurar uno o más analizadores e intercambiar datos anonimizados relacionados con el servicio.
software intermedio	Un software que permite la comunicación entre el(los) analizador(es) y el sistema de información del hospital, así como la supervisión del rendimiento del analizador.

### Abreviaturas

Término	Descripción
CT	Perfil de integración de tiempo consistente
DHCP	Protocolo de configuración dinámica de host
DNS	Sistema de nombres de dominio
EMC	Compatibilidad electromagnética
EMF	Campos electromagnéticos
ESD	Descarga electrostática
HIS	Sistema de información hospitalario
IFU	Instrucciones de uso
IP	Protocolo de Internet
IVD	Diagnóstico <i>in vitro</i>
LIS	Sistema informático del laboratorio
NTP	Protocolo de tiempo de red
SO	Sistema operativo
PC	Ordenador personal
PIN	Número de identificación personal
POC	Lugar de asistencia sanitaria
QRC	Tarjeta de consulta rápida
RF	Radiofrecuencia
RFID	Identificación por radiofrecuencia
VPN	Red privada virtual

# APÉNDICE C

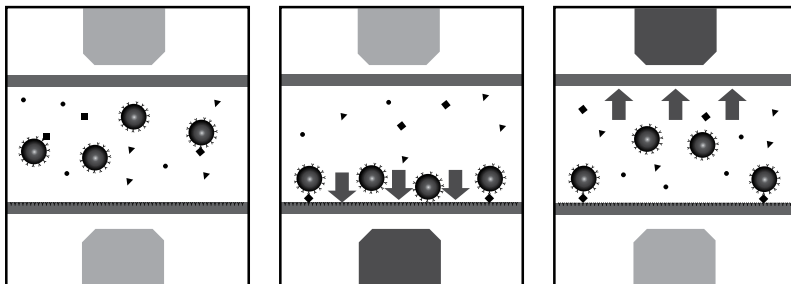
## Principios teóricos del funcionamiento

### Descripción general

El Atellica VTLi Immunoassay Analyzer utiliza la tecnología Magnotech®. Magnotech es una tecnología de biosensores que utiliza nanopartículas magnéticas para medir las concentraciones picomolares de las sustancias diana en la muestra en cuestión de minutos.

La prueba está integrada en el cartucho. El cartucho es desechable y solo puede usarse una vez. Cuando se inserta el cartucho en el analizador portátil, este se llena automáticamente después de aplicar unas gotas de la muestra. Una vez lleno, no se requiere ningún otro movimiento de fluidos. Todo el proceso de prueba dentro del cartucho se ejecuta mediante el movimiento controlado de las nanopartículas magnéticas dentro del cartucho utilizando campos magnéticos externos.

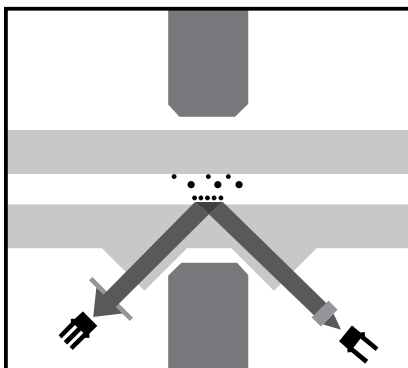
El cartucho está construido principalmente a partir de componentes plásticos con un RFID que contiene información específica del cartucho como la fecha de caducidad y el número de lote. La unidad del analizador contiene los electroimanes, un sistema de detección óptica, un sistema electrónico de control, el software y una pantalla de lectura.



Recubiertas con las moléculas de ligandos adecuadas, las nanopartículas magnéticas se unen a las moléculas de proteína diana de la muestra.

Las moléculas diana capturadas pueden, por tanto, ser arrastradas hacia la superficie de detección activa mediante el imán aglutinante [1]. Allí puede tener lugar una unión específica que une las nanopartículas magnéticas a la superficie.

Se genera entonces un segundo campo magnético (imán de lavado [2]) para alejar las nanopartículas magnéticas no ligadas de la superficie activa. De este modo se consigue una separación muy rápida y controlada con precisión entre las nanopartículas magnéticas ligadas y no ligadas.



En la fase final, el número de nanopartículas ligadas se mide mediante una técnica óptica basada en la reflexión interna total frustrada.





## Historial de revisiones

Rev. C

Capítulo / Apéndice	Descripción del cambio
Contenido	Se han añadido los epígrafes de «Resumen y explicación», «Materiales suministrados», «Materiales especiales requeridos (no suministrados)».
Capítulo 1. Introducción a Atellica VTLi Immunoassay Analyzer	Se han añadido las secciones de «Resumen y explicación», «Materiales suministrados» y «Materiales especiales requeridos (no suministrados)». Se ha añadido una declaración de precaución electromagnética en la sección «Directrices de instalación».
Capítulo 2. Análisis de muestras de pacientes	Se ha actualizado la sección «Recogida de una muestra».
Capítulo 3. Realización de un control de calidad	Se ha añadido información sobre el tipo de soluciones de control para el procedimiento de control de calidad y directrices adicionales para realizar el control de calidad en la sección «Control de calidad».
Apéndice A. Especificaciones	Se han añadido las secciones «Seguridad informática», «Eliminación de Analyzer», «Asistencia técnica» y «Formación».
Apéndice B. Símbolos y glosario	Se han añadido símbolos de «Pruebas cercanas al paciente» con descripción.





# Índice

## A

Advertencias y precauciones

generales, 2

mantenimiento, 33

pruebas de paciente, 18

Advertencias y precauciones para análisis,  
19

Ajustes de conectividad, 38

Alimentación

encendido y apagado, 9

Analizador

configuración, 9

datos técnicos, 42

Declaración de EMC, 43

del analizador, 6

desinfección, 36

encendido y apagado, 9

flujo de trabajo de análisis básico, 20

iconos y botones, 11–12

información de seguridad, 14

instalación de la batería, 8

interfaz del usuario, 10–13

introducción de información, 12–13

limpieza, 33–36

mantenimiento, 33–36

mensajes de error, 32

número de serie, 38

resolución de problemas, 32

símbolos, 46

teclado, 13

Asistencia técnica

Estado miembro de la UE, 44

Atellica VTLi

cartuchos de pruebas, 4

desembalaje e instalación, 4–5

immunoassay analyzer, 3

principios teóricos del funcionamiento, 50

puerto de conexión, 3

software de servicio, 3

## B

Barra de estado, 10

Barra de identificación de muestras, 11

Barra de información de la prueba, 11

Barra de navegación, 10

Batería

cuidado, 36

iconos de nivel de carga, 11

Instalación, 8

Botones, 11–12

Buscar resultados, 24

## C

Cartucho de reactivos

abrir la bolsa, 18

agregar muestra, 21

inserción, 20

retirar, 22

Cartuchos de pruebas, 4

Cómo

abrir el cartucho de reactivos, 18

añadir muestra del paciente, 21

buscar resultados de pruebas, 24

colocar el analizador en la base de acoplamiento, 9

encender y apagar, 9

escanear ID de paciente, 20

filtrar resultados de pruebas, 24, 28

insertar cartucho de reactivos, 20

limpiar analizador, 33–36

limpiar puerto de conexión, 35–36

quitar el analizador de la base de acoplamiento, 9

realizar una prueba de CC, 26–27

- realizar una prueba de paciente, 19–23
- retirar cartucho de reactivos, 22
- seleccionar tipo de muestra, 21
- terminar una prueba, 23
- uso del teclado en pantalla, 13
- ver resultados de CC, 28
- visualizar ajustes de conectividad, 38
- visualizar la información del analizador, 38

Contenido de la caja, 4

Control de calidad

- acerca de, 26
- directrices, 26
- realizar una prueba, 26–27
- visualizar los resultados de los análisis, 28

## D

- Datos técnicos, 42
- Declaración de EMC, 43
- Desacoplamiento, 9
- Desinfección, 36

## E

- Eliminación de Analyzer, 43
- Escanear ID de paciente, 20

## F

- Filtrar resultados de pruebas, 24

## G

- Guía del usuario
  - acerca de, 2
  - símbolos, 2
- Guía para usuarios avanzados, 14
- Guía Rápida, 14

## I

- Iconos, 11–12
- Indicadores
  - puerto de conexión, 10
- Información de seguridad, 14

- Información sobre el desembalaje, 4–5
- Inicio y cierre
  - de sesión, 13
- Insertar cartucho de reactivos, 20
- Instalación
  - directrices, 4
- Instrucciones de uso, 14
- Interfaz del usuario, 10–13
- Introducción de información, 12–13

## L

- Lector de códigos de barras, 12
- Limpieza
  - analizador, 33–36
  - puerto de conexión, 35–36

## M

- Magnotech, 50
- Mensajes de error, 32

## N

- Número de serie, 38

## P

- Pantalla Agregar muestra, 21
- Pantalla Filtrar fecha, 24, 28
- pantalla Finalizar prueba, 23
- pantalla Inicio, 10
- Pantalla Resultados del análisis, 11
- Pantalla Resultados de pruebas de pacientes, 22
- Pantalla Revisión de resultados, 23, 28
- Pantalla Seleccionar tipo de muestra, 21
- Pantalla Selección de fecha, 24, 29
- Pasos para
  - abrir los cartuchos de reactivos, 18
  - añadir muestra del paciente, 21
  - colocar el analizador en la base de acoplamiento, 9
  - encender y apagar, 9

- escanear ID de paciente, 20
- filtrar resultados de pruebas, 24, 28
- Inserción de un cartucho, 20
- limpiar puerto de conexión, 35–36
- quitar el analizador de la base de acoplamiento, 9
- realizar una prueba de CC, 26–27
- realizar una prueba de paciente, 19–23
- retirar cartucho de reactivos, 22
- seleccionar tipo de muestra, 21
- terminar una prueba, 23
- ver resultados de CC, 28
- visualizar ajustes de conectividad, 38
- visualizar la información del analizador, 38
- Precaución
  - campos electromagnéticos, 4
- Principios teóricos del funcionamiento, 50
- Prueba de paciente
  - advertencias y precauciones generales, 18
  - advertencias y precauciones para análisis, 19
  - agregar muestra de paciente, 21
  - cartuchos de reactivos, 18
  - realización, 19–23
  - recogida de una muestra, 19
  - terminar, 23
  - trabajar con resultados, 23–24
  - ver resultados, 22
- Puerto de conexión, 3
  - conexión, 8
  - indicadores, 10
  - limpieza, 35–36
  - mandos y conexiones, 7
  - usando, 9–10

## R

- Recogida de muestras, 19
- Recogida de una muestra, 19
- Resolución de problemas, 32

## S

- Seguridad informática
  - Documento técnico de seguridad, 43
- Símbolos, 46–47
- Software de servicio, 3
- Suministros, 39

## T

- teclado, 13

## U

- Uso previsto, 2

## V

- Visualización de resultados de pruebas de CC, 28
- Visualización de resultados de pruebas de pacientes, 22

## W

- Wi-Fi
  - iconos, 12





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** SIEMENS HEALTHCARE S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 74 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 11:07:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.29 11:07:24 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001892-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-001892-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIEMENS HEALTHCARE S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Sistema analizador de inmunoensayos tecnología Magnotech®

Marca comercial: Siemens / Siemens Healtheneers

Modelos:

1) Atellica VTLi Immunoassay Analyzer, 2)Atellica VTLi Docking Station y 3)Atellica VTLi hs-cTnI Reagent Cartridge

Indicación/es de uso:

1) Inmunoanalizador destinado a medir la concentración de marcadores biológicos en sangre total o en plasma

utilizando cartuchos desechables. El Atellica VTLi Immunoassay Analyzer es una solución para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos mediante la tecnología Magnotech®.

2) Base de acoplamiento para ser utilizada con el módulo analizador VTLi.

3) Para la medición cuantitativa de troponina I cardíaca (cTnI) en sangre capilar humana (punción digital) y plasma o sangre venosa con heparina de litio, mediante el uso del Atellica VTLi Immunoassay Analyzer como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

Forma de presentación: 1) Analizador VTLi (Modulo analizador portatil y base de acoplamiento), puerto de conexión, cables de alimentación, fuente de alimentación AC, cable Ethernet, batería, destornillador torx y paquete de documentación (Guía del usuario, Guía de consulta rápida)

2) Base de acoplamiento y accesorios de instalación.

3) a) Envases por 96 determinaciones conteniendo 4 x 24 cartuchos Atellica VTLi hs-cTnI Reagent, b) Envases por 24 determinaciones conteniendo 24 cartuchos Atellica VTLi hs-cTnI Reagent

Período de vida útil: 1) y 2) No aplica, 3) 18 meses

condiciones de conservación: 1) y 2) -20°C a +55°C, 3) 2 y 8 °C

Nombre del fabricante:

1) y 2) LRE Medical; 3) Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:

1) y 2) LRE Medical, Hofer Strasse 5, 86720 Noerdlingen, Alemania para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

3) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 430 S. Beiger Street Mishawaka, IN, 46544, EE.UU para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, EE.UU

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1074-873 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001892-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47030

AM



Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.02 16:08:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 16:08:22 -03:00