cobas® **pure** integrated solutions

<e 402 | SSU | c 303>

Guía de referencia rápida

Versión de la publicación 2.2

Versión del software 01-04



Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1,0	01-01	2020-11	Primera versión
1,1	01-02	2021-08	Aplicación del IVDR Otras adiciones y mejoras
2,0	01-03	2022-06	Actualización del software Otras adiciones y mejoras
2,1	01-03	2023-05	Otras adiciones y mejoras
2,2	01-04	2024-01	Actualización del software Otras adiciones y mejoras What is new in publication version 2.2

Índice de revisiones

Aviso de edición

Esta publicación ha sido elaborada para los operadores de **cobas® pure** integrated solutions.

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

Dónde encontrar la información

La **Asistencia al usuario** contiene toda la información sobre el producto, incluida la siguiente:

- Operación de rutina
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información para la resolución de problemas
- Información de configuración
- Información de referencia, por ejemplo, sobre los principios del análisis

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad importante. Debe leer la Guía de seguridad antes de utilizar el sistema.

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

La **Guía de referencia rápida** proporciona una breve introducción a las tareas rutinarias importantes y al mantenimiento diario.

cobas® e-library proporciona acceso a notas importantes, hojas de metódica, hojas de valores y otros documentos importantes de Roche.

El manual del fabricante del PC contiene toda la información sobre el hardware de la unidad de control.

La versión original de este documento está redactada en inglés. Todas las traducciones de este documento se han realizado a partir de la versión original en inglés. Puede encontrar la versión original y las traducciones de este documento en: https://navifyportal.roche.com/.

Póngase en contacto con su afiliado local o con el representante del servicio técnico de Roche para obtener más información.

cobas® **pure** integrated solutions se puede usar con todas las pruebas comercializadas. Las pruebas aprobadas para su uso en el instrumento están disponibles en eLabDoc en el **navify**® Portal (https://navifyportal.roche.com).

En la web puede encontrar información sobre accesorios disponibles globalmente, consumibles, la versión del software del sistema actual y las versiones del paquete de idioma. Para conocer la información necesaria para pedidos, póngase en contacto con su representante comercial local de Roche o visite eLabDoc en el **navify**® Portal (https://navifyportal.roche.com/).

Aviso de privacidad
La Asistencia al usuario también está disponible en línea a través de internet. Puede usarla independientemente del instrumento en ordenadores o dispositivos móviles que cuenten con un navegador actual compatible con HTML5. Póngase en contacto con su representante de Roche para obtener la información sobre el uso y los enlaces correspondientes.

Cuando utilice la Asistencia al usuario en línea, se registrarán los eventos de visualización (temas visualizados y búsquedas realizadas) así como direcciones IP.
Los datos recopilados son exclusivamente para uso

interno de Roche y en ningún caso se reenviarán a terceros. Dichos datos se anonimizarán y se eliminarán automáticamente al cabo de un año.

Los eventos de visualización se analizan para mejorar el contenido de la Asistencia al usuario y la funcionalidad de búsqueda. Las direcciones IP se utilizan para clasificar el comportamiento regional.

⚠ Advertencia general

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

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

⚠ Notificación de incidentes

- Informe a su representante del servicio técnico de Roche y a su autoridad competente local acerca de cualquier incidente grave que se pueda producir al utilizar este producto.

Formación

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

Imágenes

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

Las capturas de pantalla y las imágenes del hardware pueden mostrar un ejemplo de configuración de un sistema o unidad analítica.

Garantía

Cualquier modificación del sistema por parte del cliente anula e invalida la garantía o el contrato de servicio técnico.

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

Cortafuegos de hardware suministrado por Roche

El cortafuegos de hardware suministrado por Roche proporciona una barrera de red entre los sistemas de Roche y la red del cliente para proteger los productos de Roche frente a los ataques transmitidos por la red.

- El uso de un cortafuegos de hardware suministrado por Roche es obligatorio.
- Dado que se trata de un elemento clave en la estrategia de Roche para asegurar y proteger sus sistemas, el cortafuegos de hardware proporcionado por Roche no debe quitarse.
- El uso del cortafuegos de hardware suministrado por Roche requiere que asigne direcciones IP estáticas a los productos de Roche. Las direcciones IP estáticas garantizan que los productos de Roche funcionen correctamente.

Copyright

© 2021-2024, Roche Diagnostics GmbH.
Reservados todos los derechos.

Información sobre la licencia

cobas® pure integrated solutions es un sistema protegido por legislación contractual, leyes de copyright y tratados internacionales.
cobas® pure integrated solutions dispone de una licencia de uso entre Roche Diagnostics GmbH y un licenciatario, y únicamente los usuarios autorizados tienen permiso para acceder al software y utilizarlo. El uso y la distribución sin autorización pueden resultar en sanciones civiles y penales.

Acuerdo de licencia para el software UltraVNC

UltraVNC es un programa de software libre para todos los usos comerciales que se instala en la unidad de control.

El software puede redistribuirse y/o modificarse de acuerdo con los términos de la Licencia Pública General de GNU (versión 2 o posterior), publicada por la Free Software Foundation. En la unidad de control hay almacenada una copia de la Licencia Pública General de GNU (versión 2). La ruta de acceso a la licencia es C:\Program Files\uvnc bvba\UltraVNC.

La distribución del software se realiza sin garantía. No existe una garantía implícita de comercialización o adecuación para un fin particular. Para obtener más información, consulte la Licencia Pública General de GNU en http://www.gnu.org/licenses.

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

Software comercial y de código abierto

cobas® pure integrated solutions puede contener componentes o sistemas que utilicen software comercial o de código abierto. Para obtener el copyright y otros avisos, así como información sobre las licencias correspondientes a este tipo de programas de software incluidos en **cobas® pure** integrated solutions, consulte las siguientes licencias y notificaciones de licencias.

El producto y **cobas® pure** integrated solutions como conjunto pueden constituir un dispositivo sujeto a la legislación aplicable (consulte la Guía del usuario y el etiquetado para obtener información más detallada). Tenga en cuenta que la autorización correspondiente de acuerdo a la legislación aplicable se cancela en caso de realizarse modificaciones no autorizadas en **cobas® pure** integrated solutions.

Marcas comerciales

COBAS PURE y el logotipo de COBAS PURE son marcas comerciales de Roche.

El resto de nombres de producto y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Comentarios

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

Aprobaciones

CE

cobas® pure integrated solutions cumple con las siguientes directivas y reglamentos:

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

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

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

Directiva (UE) 2015/863, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas.

Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE.

Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006

La conformidad de los instrumentos específicos con las directivas, reglamentos o normas correspondientes queda establecida, cuando proceda, por las Declaraciones de conformidad.

Compruebe el número de serie de los instrumentos para identificar las directivas, reglamentos y/o normas aplicables.

Las especificaciones sobre los gases fluorados de efecto invernadero se pueden encontrar en la información complementaria que se identifica mediante el número de serie de los instrumentos.

Todos los documentos están disponibles en eLabDoc en el **navify**® Portal (https://navifyportal.roche.com).

Si no puede acceder al **navify**® Portal, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

El cumplimiento de las mismas se expresa mediante la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas demuestran el cumplimiento de normativas:

IVD Para uso diagnóstico in vitro.

Emitida por Intertek para Canadá y los EE.UU.

Direcciones de contacto - instrumento

Las funciones del fabricante **dentro de la UE y Estados miembros de la AELC** para Roche Diagnostics GmbH y Hitachi High-Technologies Corporation están experimentando un cambio.

Este cambio no afecta a la situación del registro en EE. UU. El cambio en las funciones del fabricante no afecta al nombre, el número de material, el diseño ni las especificaciones del producto. Los contactos para la notificación de incidentes se mantienen sin cambios.

El fabricante de instrumentos específicos figura en las Declaraciones de Conformidad. Compruebe el número de serie de los instrumentos para identificar la información del fabricante.

Todos los documentos están disponibles en eLabDoc en el **navify®** Portal (https://navifyportal.roche.com).

Si no puede acceder al **navify®** Portal, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

Funciones y responsabilidades anteriores

Dentro de la Unión Europea y Estados miembros de la AELC

Fabricante del instrumento	Hitachi High-Tech Corporation 1-17-1 Toranomon Minato-ku, Tokio 105-6409 Japón
Representante autorizado	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Alemania

Fuera de la Unión Europea y Estados miembros de la AELC

Fabricado por:	Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para:	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Alemania
Distribuido en EE.UU. por:	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, EE. UU.

Nuevas funciones y responsabilidades.



Fabricante del instrumento	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Alemania
Distribuido en EE.UU. por:	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, EE. UU.

Afiliados de Roche

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

La documentación electrónica del usuario se puede descargar mediante el servicio electrónico eLabDoc desde el **navify**® Portal (https://navifyportal.roche.com/).

Si desea más información, póngase en contacto con su filial local o su representante del servicio técnico de Roche.

Direcciones de contacto - software



Fabricante del instrumento	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim Alemania
Distribuido en EE.UU. por:	Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana, EE. UU.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Índice de contenido

Propósito previsto dentro de la Unión Europea y los estados miembros de la AELC y todos los países fuera de Estados Unidos. 13

Declaración de uso previsto solo para EE. UU. 13

Símbolos y abreviaciones 14

Guía de referencia rápida: Antes del funcionamiento rutinario 19

- Guía de referencia rápida: Inicio del sistema 20
- Guía de referencia rápida: Flujo de trabajo de rutina previa 21
- Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos 25

Guía de referencia rápida: Durante el funcionamiento rutinario 30

- Guía de referencia rápida: Ejecución de muestras de paciente 30
- Guía de referencia rápida: Consulta de los resultados de una prueba 33
- Guía de referencia rápida: Realización de una calibración 34
- Guía de referencia rápida: Realización de un CC 36

Guía de referencia rápida: Después del funcionamiento rutinario 38

- Guía de referencia rápida: Flujo de trabajo posterior a la rutina 38

Información de referencia 41

- Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – ISE 41
- Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – c 303 43
- Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – e 402 48
- Guía de referencia rápida: HIV Duo **cobas**® e flow 52
- Guía de referencia rápida: Realización de un CC antes y después de una serie de muestra – e 402 53
- Guía de referencia rápida: Activación del modo de código de barras para todas las muestras procesadas en el banco de sangre – e 402 55

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Propósito previsto dentro de la Unión Europea y los estados miembros de la AELC y todos los países fuera de Estados Unidos.

cobas® pure integrated solutions es un analizador automatizado que ha sido diseñado para llevar a cabo ensayos de inmunoquímica y de química clínica, tanto cualitativos como cuantitativos, así como mediciones selectivas de iones.

Información complementaria

Se trata de un dispositivo de diagnóstico in vitro que debe usarse en combinación con ensayos para el cribado, la supervisión (ayuda a la supervisión), el diagnóstico (ayuda al diagnóstico) y el pronóstico; de manera adicional, el dispositivo se puede usar para junto con dispositivos de diagnóstico auxiliares.

Las poblaciones específicas en cuanto a trastornos y pruebas están cubiertas por los ensayos aplicables que se procesan en el instrumento. El tipo de muestra que se usará incluye suero, orina, líquido cefalorraquídeo, sobrenadante, fluido oral, hemolizado, líquido amniótico, heces procesadas y plasma que se han usado para detectar y/o medir analitos cubiertos por los ensayos específicos.

Los usuarios previstos de este dispositivo son técnicos de laboratorio formados y representantes del servicio técnico de Roche (exclusivamente para uso profesional).

Solo dentro de la UE/AELC, el analizador **cobas®** e 402 (**cobas®** e 402 analytical unit y unidad de suministro de muestras) también está diseñado para el cribado de donantes de sangre en bancos de sangre de hospitales, laboratorios de bancos de sangre y para pruebas de donación de sangre en fraccionadores de plasma.

Declaración de uso previsto solo para EE. UU.

cobas® pure integrated solutions es un analizador automatizado que ha sido diseñado para llevar a cabo ensayos de inmunoquímica y de química clínica cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos, así como mediciones selectivas de iones.

Información complementaria

cobas® pure integrated solutions está destinado a técnicos de laboratorio cualificados.

Los clientes destinatarios del **cobas® pure** integrated solutions son laboratorios clínicos públicos y comerciales.

Símbolos y abreviaciones

Nombres de producto

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

Nombre de producto	Descriptor
cobas® pure integrated solutions	sistema
cobas® c 303 analytical unit	Unidad analítica c 303
cobas® AutoCal	Calibración de cambio de lote automático
cobas® c pack green	pack de reactivo
cobas® e pack green	pack de reactivo
cobas® e 402 analytical unit	Unidad analítica e 402
cobas® e flow	**cobas®** e flow test
cobas® e-library	e-library
cobas® e-services	servicios electrónicos
cobas® link	**cobas®** link
Sample Cup	cubilete estándar
Micro-Sample Cup	microcubilete
Sarstedt Micro Tube	criocubilete
Roche Standard False Bottom Tube	tubo de falso fondo
Sarstedt false-bottom tube	Sarstedt FBT (tubo de falso fondo)
AssayTip	punta de pipeta
AssayCup	cubilete
AssayTip/AssayCup tray	bandeja de puntas y cubiletes
WasteLiner	caja para residuos sólidos

Nombres de producto

Símbolos utilizados en la publicación

Símbolo	Explicación
•	Elemento de una lista
	Temas relacionados con información más detallada

Símbolos utilizados en la publicación

Símbolo	Explicación
	Sugerencia: información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles
	Inicio de una tarea
	Información adicional de una tarea
	Resultado de una acción en una tarea
	Frecuencia de una tarea
	Duración de una tarea
	Materiales necesarios para una tarea
	Requisitos previos de una tarea
	Tema (utilizado en referencias cruzadas de temas)
	Tarea (utilizado en referencias cruzadas de tareas)
	Ilustración (utilizado en títulos de ilustraciones y referencias cruzadas de ilustraciones)
	Tabla (utilizado en títulos de tablas y referencias cruzadas de tablas)
	Ecuación (utilizado en referencias cruzadas de ecuaciones)
	Botón de estado: el LED azul parpadea, el LED verde está encendido
	Botón de estado: el LED azul parpadea, el LED verde está apagado
	Botón de estado: el LED azul está encendido, el LED verde parpadea
	Botón de estado: el LED azul está encendido, el LED verde está apagado
	Botón de estado: ambos LED están apagados

Símbolos utilizados en la publicación

Símbolos utilizados en los productos

Símbolo	Explicación
GTIN	Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)

Símbolos utilizados en los productos

Símbolo	Explicación
	Cantidad contenida en el paquete
	Cantidad contenida en el paquete
	Orientación del paquete durante el transporte
	Número de lote
	Un solo uso
	Fecha de caducidad
	Cumple la directiva 2011/65/UE y 2015/863/UE sobre RoHS. Cumple las directivas sobre restricción de sustancias peligrosas.
	Consulte las instrucciones de uso en la página web: *https://navifyportal.roche.com*
	Identificador único del producto
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos utilizados en los productos

Símbolo	Explicación
	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la Unión Europea
	Número de serie
	Número de catálogo del producto
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Precaución

Símbolos utilizados en los productos

Abreviaciones

Se usan las siguientes abreviaciones:

Abreviación	Definición
Abs.	Unidades de absorbancia
Abs. S1	Valor de absorbancia del calibrador 1
ACN	Application Code Number (Número de código de aplicación)
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Americano para las Normas Nacionales)
AUX	Auxiliar (reactivos del sistema y material fungible)
Calibrador S1	ISE Standard Low, utilizado como calibrador 1
Calibrador S2	ISE Standard High, utilizado como calibrador 2

Abreviaciones

Abreviación	Definición
CBM	Mantenimiento basado en condición
CC	Control de calidad
CDC	Closed development channel
CE	Comunidad Europea
CEI	Comisión Eléctrica Internacional
CFAS	Calibrator for Automated Systems (calibrador para sistemas automatizados; también C.f.a.s.)
CM	Celda de medición
CSV	Comma Separated Values (valores separados por comas)
CV	Coeficiente de variación
DIL	ISE Diluent
ECL	Electroquimioluminiscencia
Eco-D	EcoTergent
EN	Norma europea
ER	Electrodo de referencia
HPI	Prueba inmunológica de alta prioridad
IE	Inmunoensayo (prueba inmunológica)
IS	ISE Internal Standard
ISE	Electrodo selectivo de iones
ISE S3	ISE Standard High, utilizado como calibrador 3 de acuerdo con la ficha técnica del electrodo selectivo de iones
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	Reglamento sobre diagnóstico in vitro, Reglamento (UE) 2017/746
LAS	Sistema de automatización de laboratorio
LED	Diodo emisor de luz
LIS	Sistema de información de laboratorio
LLD	Detección de nivel de líquido
MAO	Mantenimiento autooperativo
n/d	No disponible
NACL	Solución NaCl, utilizada como diluyente
NaOHD	Solución de lavado para agujas de reactivo y cubetas de reacción
OBS	Estabilidad a bordo
PC	Ordenador personal

Abreviaciones

Abreviación	Definición
PR	Pack de reactivo
QC	Química clínica
RAEE	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos
RCC	Acondicionamiento del tapón de reactivo
RCM	Módulo de cálculo de reacción
REF	Solución ISE Reference Electrolyte
RFID	Identificación por radiofrecuencia
RUSP	Restricción a la utilización de sustancias peligrosas
SCCS	Solución especial de limpieza de cubetas
SD	Desviación estándar
SMS	Solución de modo selectivo, una solución de lavado para la aguja de reactivo y las cubetas de reacción
SSU	Unidad de suministro de muestras
STAT	Tiempo de ejecución corto
SW	Software
SWA	Área de suero (una configuración del sistema consistente en unidades analíticas que utilizan distintas tecnologías de diagnóstico)
SysClean	ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean
TFF	Tubo de falso fondo
UA	Unidad analítica
UE	Unión Europea

Abreviaciones

Guía de referencia rápida: Antes del funcionamiento rutinario

En este apartado

Guía de referencia rápida: Inicio del sistema (20)

Guía de referencia rápida: Flujo de trabajo de rutina previa (21)

Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos (25)

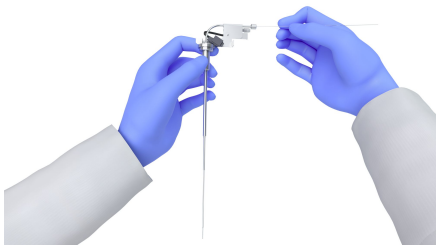
Guía de referencia rápida: Inicio del sistema

Ponga en marcha el sistema al comienzo del turno diario. A continuación, compruebe el rendimiento del sistema.

⚠ Incumplimiento de las precauciones de seguridad

El incumplimiento de los mensajes de seguridad puede ser motivo de lesiones, infecciones o daños en el sistema.

- Utilice las tablas de la guía de referencia rápida solo como recordatorio de las tareas con las que ya está familiarizado.
- Siga siempre las directrices de la Guía de seguridad y los mensajes de seguridad que aparecen en las descripciones de las tareas pertinentes.

Pasos			Acción del usuario
1	Puesta en marcha del sistema		1. El sistema se inicia automáticamente a la hora especificada. 2. O bien inicie el sistema de forma manual.
2	Comprobación del rendimiento del sistema – salpicaduras y obstrucciones		1. Compruebe si hay salpicaduras en la superficie del instrumento. 2. Compruebe si hay salpicaduras en torno a las agujas, las boquillas de lavado, la estación de lavado y la estación de enjuague de la unidad analítica c 303 y de la unidad analítica e 402. 3. Si es necesario, elimine cualquier obstrucción de la aguja de muestra de la unidad analítica c 303.
3	Comprobación del informe de verificación del fotómetro		1. Seleccione **Informes > Configuración > Informe de chequeo del fotómetro (SOM)**. 2. Compruebe que el valor de comprobación sea inferior a 1,4 Abs.

Puesta en marcha del sistema

Guía de referencia rápida: Flujo de trabajo de rutina previa

El sistema está diseñado para funcionar durante ocho horas al día, cinco días a la semana. Al inicio de un turno, inicie sesión en el sistema y ejecute las acciones de rutina previa resaltadas en colores en el cuadro de diálogo **Rutina previa**.



Rojo: La acción es indispensable. Ejemplos: Un número de código de aplicación de electrodo o reactivo está vacío, el electrodo ISE ha caducado o ha vencido una tarea de mantenimiento.



Amarillo: La acción es necesaria. Ejemplos: El volumen de un reactivo o número de código de aplicación de electrodo está por debajo del nivel de advertencia o es necesaria una calibración.

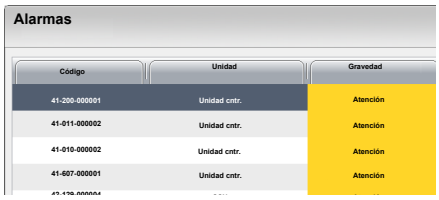
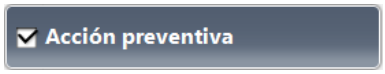


Púrpura: Se recomienda cargar un reactivo nuevo. El volumen de, como mínimo, un reactivo o número de código de aplicación de electrodo está por debajo del requisito diario establecido y la casilla de verificación **Acción preventiva** está marcada.

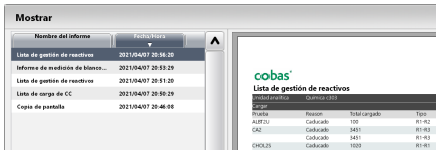
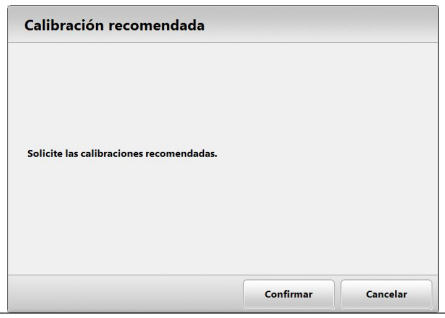
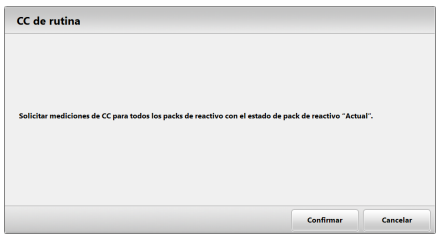


Gris: No se precisa ninguna acción.

☐ El sistema o la unidad analítica enmascarada están en modo **Standby**.

Pasos			Acción del usuario
1	Comprobación de las alarmas		1. Si el botón **Alarmas** parpadea en amarillo o rojo, seleccione el botón **Alarmas**. 2. Compruebe las alarmas y aplique las soluciones recomendadas. 3. Elimine las alarmas.
2	Activación de la casilla de verificación **Acción preventiva**		1. Seleccione el botón **Rutina previa** . 2. Seleccione la casilla de verificación **Acción preventiva**.
3	Realización de las tareas de mantenimiento recomendadas		1. Seleccione **Rutina previa > Mantenimiento recomendado**. 2. Seleccione y lleve a cabo todas las tareas de mantenimiento resaltadas en amarillo o rojo.

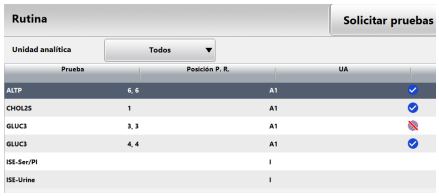
Ejecución de acciones de rutina previa

Pasos			Acción del usuario
4	Reemplazo de reactivos ausentes		1. Seleccione **Rutina previa > Lista de gestión de reactivos**. 2. Seleccione el botón **Confirmar**. 3. Seleccione **Informes > Mostrar**. 4. Seleccione la lista de gestión de reactivos. 5. Utilice la lista para obtener los reactivos que faltan del almacén de reactivos. 6. Reemplace los reactivos.
5	Descarga de parámetros		1. Seleccione **Rutina previa > Descargar elementos requeridos**. 2. Compruebe los parámetros disponibles en todas las pestañas. 3. Seleccione la pestaña deseada y seleccione el botón **Continuar**. – Se recomienda la última versión. – Marque el elemento deseado y seleccione el botón **Descargar**. 4. Si ha descargado una aplicación nueva, cargue el pack de reactivo correspondiente.
6	Realizar peticiones de calibraciones recomendadas		1. Seleccione **Rutina previa > Calibración recomendada**. 2. Para pedir las calibraciones recomendadas, seleccione el botón **Confirmar**.
7	Petición de mediciones de CC		1. En el cuadro de diálogo **Rutina previa**, seleccione las siguientes opciones: – **CC de rutina**: para pedir el CC de todos los packs de reactivo en uso – **CC para Standby**: para pedir el CC de todos los packs de reactivo en standby 2. Seleccione el botón **Confirmar**.

Ejecución de acciones de rutina previa

Pasos		Acción del usuario
8	Creación de listas de carga de calibrador y CC	1. Seleccione **Rutina previa > Lista de carga de calibrador y CC**. 2. Seleccione el botón **Confirmar**. 3. En las listas de carga, compruebe el calibrador requerido y los lotes de CC. Asimismo, compruebe las posiciones de rack asignadas y el volumen de uso para los calibradores y el material de CC.
9	Ejecución de la calibración y la medición de CC	1. Prepare los calibradores y el material de CC en los recipientes de muestras adecuados. 2. Utilice racks negros para los calibradores y racks blancos para el material de CC. 3. Coloque los racks en una bandeja de racks, con los racks de calibración negros primero. 4. Cargue la bandeja de racks en un carril de carga. 5. Inicie la serie.

Ejecución de acciones de rutina previa

Pasos		Acción del usuario
10 Comprobación de los resultados de calibración y CC		1. Seleccione **Rutina > Calibraciones recientes**. 2. Compruebe que todas las pruebas tengan una marca de selección en la columna **Estado**. En caso de que no: - Seleccione el botón **Monitor** del menú de opciones y solucione la alarma de resultados. - Repita la calibración para esta prueba: en **Rutina > Calibraciones recientes**, seleccione el botón **Más acciones** del menú de opciones. - En **Calibración > Petición**, seleccione el botón **Guardar**. - Reprocese la medición de calibración. 3. Seleccione **Rutina > Resultados**. 4. En la tabla izquierda, seleccione una muestra de CC. 5. En la tabla de la derecha, compruebe que todas las pruebas tengan una marca de verificación en la columna **Estado**. 6. Si una calibración o medición de CC no tiene una marca de verificación: - Compare el resultado con el valor diana. - Para ver una descripción gráfica, seleccione la pestaña **Rutina > Gráfico CC**. - Compruebe si hay alguna alarma en la columna **Alarma**. - Para ver todas las alarmas de resultados, seleccione el botón **Información del resultado** del menú de opciones y, a continuación, seleccione el botón **Alarmas de resultados**. - Proceda a la resolución de problemas de la alarma de resultados de acuerdo con la List of data alarms. - Repita todas las mediciones de CC fallidas. 7. Repita los pasos del 4 al 6 para todas las muestras de CC medidas. 8. Si lo desea, seleccione la pestaña **Gráfico CC** para ver una descripción gráfica de la desviación de los resultados de CC con respecto al valor diana. Cuando la calibración y el CC sean correctos, el sistema estará preparado para medir las muestras.

Ejecución de acciones de rutina previa

Pasos			Acción del usuario
11	Desmarcar la casilla de verificación **Acción preventiva**	☐ **Acción preventiva**	1. Seleccione el botón **Rutina previa** . 2. Para deshabilitar las alarmas púrpuras durante el funcionamiento, desmarque la casilla de verificación **Acción preventiva**.

Ejecución de acciones de rutina previa

Temas relacionados

- Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos (25)

Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos

Cuando empieza a faltar reactivo o ha caducado, es necesario reemplazarlo para garantizar que el sistema funcione correctamente y no se interrumpa la actividad.

⚠ Incumplimiento de las precauciones de seguridad

El incumplimiento de los mensajes de seguridad puede ser motivo de lesiones, infecciones o daños en el sistema.

- Utilice las tablas de la guía de referencia rápida solo como recordatorio de las tareas con las que ya está familiarizado.
- Siga siempre las directrices de la Guía de seguridad y los mensajes de seguridad que aparecen en las descripciones de las tareas pertinentes.

☐ El sistema o la unidad analítica enmascarada están en modo **Standby**.

☐ El botón de estado del reactivo del sistema o del material fungible muestra lo siguiente: El LED azul está encendido. El LED verde parpadea o se mantiene apagado.

Pasos		Acción del usuario
1 Reemplazo de packs de reactivo – c 303		1. Abra la tapa del compartimento del disco de reactivos. 2. Gire manualmente el disco de reactivos y descargue todos los packs de reactivos que desee. 3. Cargue nuevos packs de reactivos en ranuras vacías. Compruebe que la orientación sea la correcta. 4. Cierre la tapa del compartimento del disco de reactivos. 5. Cierre la tapa principal de la unidad analítica. 6. Seleccione **Reactivos > Estado > Registro de reactivo** y realice un registro de reactivos manual.
2 Reemplazo de packs de reactivo – e 402		1. Abra la tapa del compartimento del disco de reactivos. 2. Gire manualmente el disco de reactivos y descargue todos los packs de reactivos que desee. 3. Cargue nuevos packs de reactivos en ranuras vacías. Compruebe que la orientación sea la correcta. 4. Cierre la tapa del compartimento del disco de reactivos. 5. Cierre la tapa principal de la unidad analítica. 6. Seleccione **Reactivos > Estado > Registro de reactivo** y realice un registro de reactivos manual.

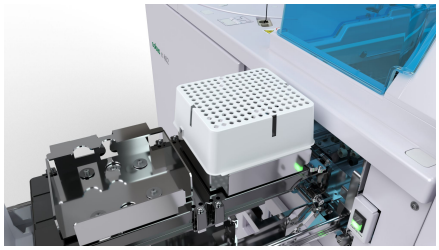
Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos

Pasos		Acción del usuario
3 Reemplazo de reactivos – ISE		1. Pulse el botón de estado. : El LED azul comienza a parpadear. 2. Extraiga con cuidado el cajón de reactivos ISE. 3. Si desea registrar una botella de reactivo nueva, coloque con cuidado la botella en el cajón de reactivos ISE situado frente al lector de RFID. : Se enciende el LED verde. 4. Desenrosque y extraiga la botella vacía. 5. Seque el tubo de aspiración, el filtro y el tapón con un paño sin pelusa. 6. Cargue una botella nueva colocándola, bajando el tubo de aspiración y enroscándola para cerrarla. 7. Vuelva a pulsar el botón de estado. : El LED azul deja de parpadear y se mantiene encendido. El LED verde se apaga. 8. Empuje suavemente el cajón de reactivos ISE para volver a colocarlo en su sitio. 9. Cierre la puerta frontal. 10. Seleccione **Reactivos > Estado > Cebado de reactivo** para realizar un cebado del reactivo.

Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos

Pasos		Acción del usuario
4 Reemplazo de reactivos del sistema – c 303 (Basic Wash o Acid Wash)		1. Pulse el botón de estado. : El LED azul comienza a parpadear. 2. Extraiga con cuidado el cajón de reactivos ISE. 3. Si desea registrar una botella de reactivo nueva, coloque con cuidado la botella en el cajón de reactivos ISE situado frente al lector de RFID. : Se enciende el LED verde. 4. Extraiga la nueva botella del cajón de reactivos ISE y empuje suavemente el cajón para volver a colocarlo en su sitio. 5. Desenrosque y extraiga la botella vacía. 6. Seque el tubo de aspiración con un paño sin pelusa. 7. Cargue una botella nueva colocándola, bajando el tubo de aspiración y enroscándola para cerrarla. 8. Vuelva a pulsar el botón de estado. : El LED azul deja de parpadear y se mantiene encendido. El LED verde se apaga. 9. Cierre las puertas frontales. 10. Seleccione **Reactivos > Estado > Purgar pasos de flujo** para realizar un cebado del reactivo.
5 Reemplazo de reactivos del sistema – e 402 (ProCell II M, CleanCell M, o PreClean II M)		1. Pulse el botón de estado. : El LED azul comienza a parpadear. Se enciende el LED verde. 2. Enganche el conducto de aspiración en su muesca. 3. Seque cada conducto de aspiración con un paño sin pelusa distinto. 4. Reemplace la botella. 5. Baje lentamente el conducto de aspiración. 6. Vuelva a pulsar el botón de estado. : El LED azul deja de parpadear y se mantiene encendido. El LED verde se apaga.

Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos

Pasos			Acción del usuario
6	Carga de bandejas de puntas y cubiletes – e 402		1. Pulse el botón de estado. : El LED azul comienza a parpadear. Se enciende el LED verde. 2. Extraiga con cuidado y en toda su extensión el cajón de bandejas de puntas y cubiletes. 3. Quite y deseche las bandejas de puntas y cubiletes vacías. 4. Cargue bandejas de puntas y cubiletes nuevas. 5. Cierre con cuidado el cajón de bandejas de puntas y cubiletes. 6. Vuelva a pulsar el botón de estado. : El LED azul deja de parpadear y se mantiene encendido. El LED verde se apaga.
7	Comprobación y reemplazo de cajas para residuos sólidos – e 402		1. Pulse el botón de estado para comprobar la caja para residuos sólidos. : El LED azul comienza a parpadear. Se enciende el LED verde. 2. Compruebe la capacidad de la caja para residuos sólidos. 3. Cierre con cuidado el cajón de residuos sólidos sin pulsar de nuevo el botón de estado. 4. Para reemplazar la caja para residuos sólidos, pulse el botón de estado y realice los pasos siguientes: : El LED azul comienza a parpadear. Se enciende el LED verde. 5. Extraiga con cuidado el cajón de residuos sólidos. 6. Retire la caja para residuos sólidos llena. 7. Introduzca una nueva caja para residuos sólidos en el recipiente de residuos sólidos. 8. Cierre con cuidado y completamente el cajón de residuos sólidos. 9. Vuelva a pulsar el botón de estado. : El LED azul deja de parpadear y se mantiene encendido. El LED verde se apaga.

Guía de referencia rápida: Reemplazo de reactivos

Guía de referencia rápida: Durante el funcionamiento rutinario

En este apartado

Guía de referencia rápida: Ejecución de muestras de paciente (30)

Guía de referencia rápida: Consulta de los resultados de una prueba (33)

Guía de referencia rápida: Realización de una calibración (34)

Guía de referencia rápida: Realización de un CC (36)

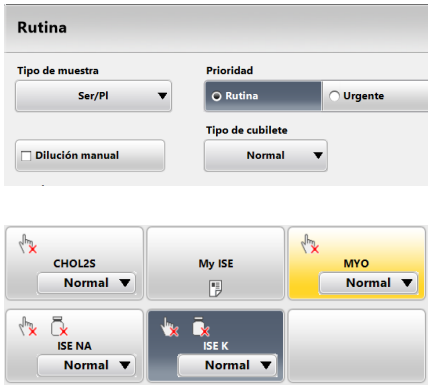
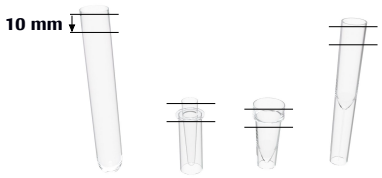
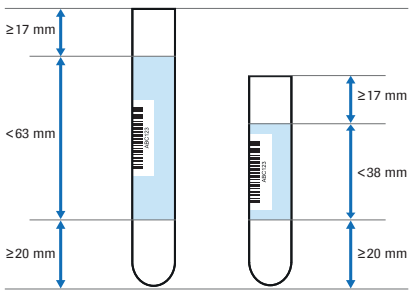
Guía de referencia rápida: Ejecución de muestras de paciente

Tras completar todos los pasos necesarios previos a la rutina, puede iniciar la operación de rutina y procesar muestras.

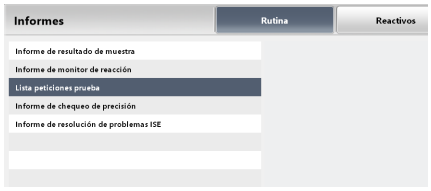
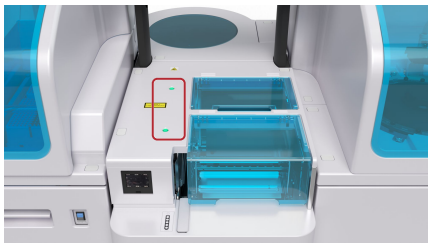
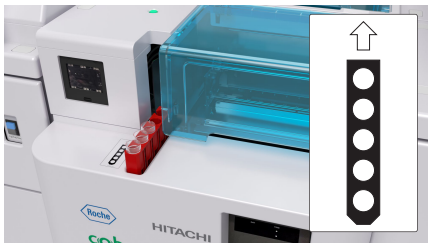
⚠ Incumplimiento de las precauciones de seguridad

El incumplimiento de los mensajes de seguridad puede ser motivo de lesiones, infecciones o daños en el sistema.

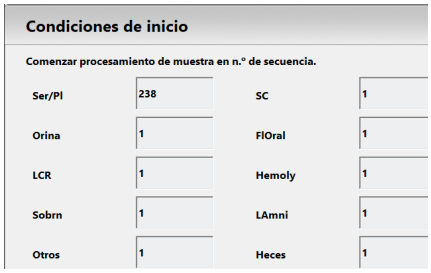
- Utilice las tablas de la guía de referencia rápida solo como recordatorio de las tareas con las que ya está familiarizado.
- Siga siempre las directrices de la Guía de seguridad y los mensajes de seguridad que aparecen en las descripciones de las tareas pertinentes.

Pasos		Acción del usuario
1	Petición de pruebas manual (cuando no se descargan desde el host)		1. Seleccione **Rutina > Solicitar pruebas**. 2. Seleccione el tipo de muestra y la prioridad. 3. Seleccione la opción **Micro** para los microcubiletes, o la opción **Normal** para otros recipientes. 4. Introduzca el ID de la muestra que aparece en la etiqueta de código de barras. 5. Seleccione todas las pruebas o perfiles de la prueba que quiera: – ■: prueba seleccionada. – ■: hay resultados disponibles. – ■: prueba no seleccionada. 6. Seleccione el botón **Guardar**.
2	Preparación de muestras		1. Utilice únicamente recipientes de muestra apropiados. 2. Volumen máximo de llenado: 10 mm por debajo del borde superior del recipiente de muestra. El nivel de llenado de muestra máximo para la sangre total del paciente en un tubo primario es de 55 mm desde la superficie de líquido del volumen de muestra máximo hasta el fondo del recipiente. 3. Centrifugue las muestras conforme a la recomendación del fabricante del tubo. 4. Los recipientes de muestras deben colocarse verticalmente en los racks. 5. Asegúrese de que la superficie del líquido de muestra no presente espuma, burbujas de aire o gel separador y que no esté cubierta por ningún tipo de película.
3	Preparación de muestras con código de barras		1. Utilice racks con ID de rack correspondientes a la asignación de racks de tipo de muestra. 2. Coloque la etiqueta de código de barras verticalmente en tubos dentro de la zona de escaneado de color azul.

Ejecución de muestras de paciente

Pasos		Acción del usuario
4	Preparación de muestras sin código de barras		1. Para generar la lista de trabajo, seleccione las muestras en **Rutina > Resultados**. 2. Seleccione **Informes > Rutina > Lista peticiones prueba**. 3. Seleccione el botón **Generar**. 4. Cuando la animación del botón **Informes** finalice, seleccione el botón **Mostrar**. 5. Cargue las muestras en las posiciones de rack designadas en la **Lista peticiones prueba**.
5	Carga de muestras en el carril de carga		1. Deslice los racks en una bandeja de racks en el orden que quiera (modo de código de barras) o deslice los racks en una bandeja de racks en el orden correcto en el que se ejecutarán las pruebas (modo sin código de barras). 2. Asegúrese de que el indicador de estado del carril de carga esté encendido y levante la tapa del carril de carga. 3. Cargue la bandeja de racks preparada con el asa orientada hacia la parte frontal. Si carga muestras en el modo de código de barras y el sistema ya se encuentra en modo **Funcionamiento**, este procesará las muestras de manera automática. 4. Si el sistema se encuentra en otro estado que no sea el modo **Funcionamiento**, seleccione el botón **Iniciar** e inicie la serie.
6	Cargar muestras en el puerto de urgencias		1. Utilice un rack STAT rojo para indicar que las muestras son muestras urgentes. (Un rack cargado a través del puerto de urgencias se procesa con la misma prioridad.) 2. Cargue el rack en el puerto de urgencias tal y como se indica en la etiqueta. 3. Si carga muestras en el modo de código de barras y el sistema ya se encuentra en modo **Funcionamiento**, este procesará las muestras de manera automática. 4. Si el sistema está en un estado diferente al modo **Funcionamiento**, seleccione el botón **Iniciar** e inicie la serie.

Ejecución de muestras de paciente

Pasos			Acción del usuario
7	Inicio de una serie		1. Seleccione el botón **Iniciar**. 2. En el modo sin código de barras, introduzca el número de secuencia de la primera muestra que se va a procesar. 3. Asegúrese de que la configuración esté activada en el área **Modo recep. rack**. 4. Para iniciar la serie, seleccione el botón **Iniciar** verde.
8	Buscar una muestra según el estado de procesamiento		1. Seleccione **Estado de la muestra > Monitor de racks**. 2. Si conoce el ID de la muestra, introdúzcalo y seleccione el botón **Buscar**. 3. Para hallar las muestras con un estado de procesamiento concreto, seleccione la casilla de verificación que corresponda. 4. Seleccione una muestra.

Ejecución de muestras de paciente

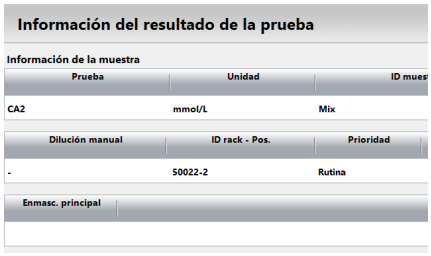
Guía de referencia rápida: Consulta de los resultados de una prueba

Durante una serie (o después de ella), se pueden ver los resultados de las muestras de paciente y mediciones de CC seleccionadas.

Pasos			Acción del usuario
1	Visualización de los resultados de la prueba		1. Seleccione **Rutina > Resultados**. 2. Para ver las muestras actuales, seleccione la opción **Vista de rutina**. 3. Seleccione la muestra necesaria en la tabla de la izquierda. Use la lista desplegable **Todas las muestras** para filtrar por muestras concretas. 4. En la tabla de la derecha, busque los resultados que ya haya disponibles y las alarmas de resultados.

Consulta de los resultados de una prueba

Pasos		Acción del usuario
2	Ver los detalles del resultado de la prueba	1. Seleccione **Rutina > Resultados**. 2. Seleccione la muestra necesaria en la tabla de la izquierda. 3. En la tabla de la derecha, seleccione el resultado que quiera. 4. En el menú de opciones, seleccione el botón **Información del resultado**. 5. Si se muestra una alarma de resultados en la columna **Alarma result.**, busque la descripción de la alarma y tome las medidas de solución indicadas.

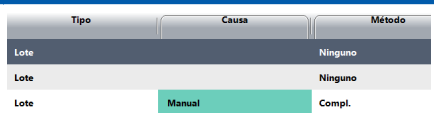


Consulta de los resultados de una prueba

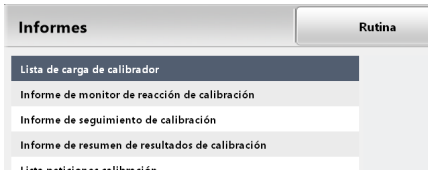
Guía de referencia rápida: Realización de una calibración

El software recomienda calibraciones según los intervalos configurados en cada aplicación. Solo hay que solicitar las calibraciones recomendadas.

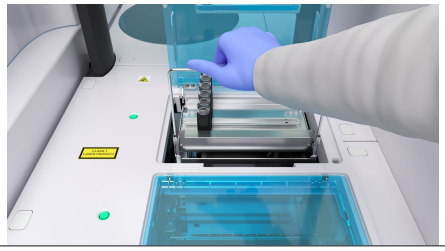
Pasos		Acción del usuario
1	Petición de calibraciones	1. Seleccione **Calibración > Petición**. 2. Consulte la columna **Causa**: : Se recomienda realizar una calibración. : Se ha pedido una calibración para la siguiente serie. 3. Para solicitar calibraciones recomendadas, seleccione el botón **Guardar**. 4. Para pedir una calibración manualmente, seleccione la prueba y, a continuación, seleccione **> Calibrar**.



Realización de una calibración

Pasos			Acción del usuario
2	Ejecución de calibraciones		1. Seleccione **Informes > Calibración > Lista de carga de calibrador**. Seleccione **Generar > Mostrar**. 2. En la lista de carga, vea qué calibradores son necesarios. En el caso de los calibradores con asignación de posición, compruebe también las posiciones de rack. 3. Prepare una cantidad suficiente de calibradores. Además del volumen de uso indicado en las listas de carga, tenga presente el volumen muerto del recipiente de muestra usado y el volumen excedido. 4. Cargue los racks de calibración e inicie la serie.
3	Comprobación de los resultados de calibración		1. Cuando haya resultados disponibles, seleccione **Calibración > Petición**. 2. Fíjese en la columna **Posición P. R.**: Sin color: la última calibración se realizó correctamente. : la última calibración no se realizó correctamente. 3. Si una calibración es errónea, haga lo siguiente: – Seleccione **Rutina > Calibraciones recientes** – En el menú de opciones, seleccione el botón **Monitor**. – Compruebe qué alarma de resultados se ha generado. – Resolución de problemas de las alarmas de resultados de acuerdo con la lista siguiente: List of data alarms
4	Visualización de los detalles de un resultado de calibración		1. Seleccione **Calibración > Resultados >** y elija la prueba: – **Resultado de calibración de lote**: última calibración de lote válida de este lote de reactivo específico. – **Último resultado de calibración**: última calibración de lote válida de la prueba.

Realización de una calibración

Pasos			Acción del usuario
5	Descarga de calibradores		1. Descargue los calibradores del carril de descarga. 2. Coloque una bandeja de racks vacía en el área de descarga.

Realización de una calibración

Guía de referencia rápida: Realización de un CC

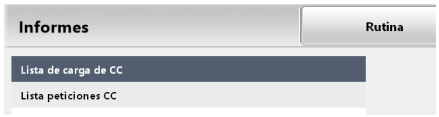
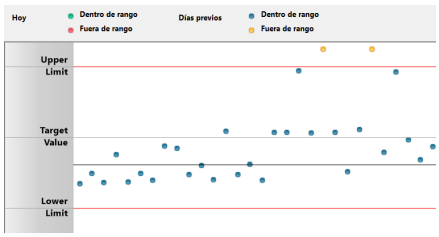
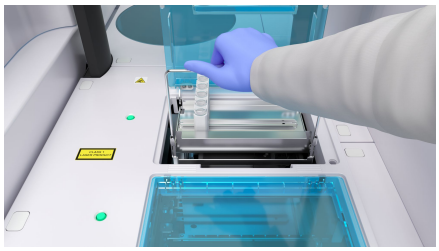
Se pueden solicitar mediciones de CC de todas las pruebas y reactivos cargados en el sistema (CC de rutina), o bien únicamente para reactivos específicos o en standby.

No se puede usar material de CC caducado. Las pruebas que se pidan para material de CC caducado se enmascaran y no se realizan.

Las mediciones de CC se piden por material de CC, no por lote de CC. Así, el sistema lleva a cabo la medición de CC usando el primer lote de CC cargado. y no procesará ningún lote de CC más para ese mismo material de CC en la misma serie.

Pasos			Acción del usuario
1	Solicitud de CC de los reactivos actuales		1. Seleccione **CC > Petición**. 2. Para solicitar un CC de todos los reactivos actuales, seleccione el botón **Asignar CC rutina**. 3. Para solicitar un CC de reactivos concretos, active las casillas de verificación **Selección** correspondientes. 4. Seleccione el botón **Guardar**.
2	Solicitud de CC de los reactivos en Standby		1. Seleccione **CC > Petición > CC botella Standby**. 2. Active las casillas de verificación **Selección** de los reactivos en Standby para los que necesite una medición de CC. 3. Seleccione el botón **Guardar**.

Realización de un CC

Pasos			Acción del usuario
3	Realización de un CC		1. Seleccione **Informes > CC > Lista de carga de CC**. Seleccione **Generar > Mostrar**. 2. En la lista de carga, consulte qué material de CC es necesario en cada posición de rack. 3. Prepare una cantidad suficiente de material de CC. Además del volumen de uso indicado en las listas de carga, tenga presente el volumen muerto del recipiente de muestra usado y el volumen excedido. 4. Cargue los racks de CC e inicie la serie.
4	Comprobación de los resultados de CC		1. Seleccione **Rutina > Resultados**. 2. En la tabla de la izquierda, seleccione la muestra de CC deseada. 3. En la tabla de la derecha, compruebe que todas las pruebas tengan una marca de verificación en la columna **Estado**. 4. Si una medición de CC ha fallado, compruebe si hay alarmas, solucionelas y repita todas las mediciones de CC fallidas. 5. Repita los pasos del 1 al 4 para todas las muestras de CC medidas. 6. Seleccione **CC > Estadísticas de CC** o **Rutina > Gráfico de CC**. 7. Seleccione una prueba. 8. Compruebe que los resultados de CC del día estén comprendidos dentro del rango aceptable (círculo verde). – Si los resultados de CC están fuera del rango (círculo rojo), resuelva el problema y repita la medición de CC. – Cuando la calibración y el CC sean correctos, el sistema estará preparado para medir las muestras.
5	Descarga de material de CC		1. Descargue el material de CC del carril de descarga. 2. Coloque una bandeja de racks vacía en el área de descarga.

Realización de un CC

Guía de referencia rápida: Después del funcionamiento rutinario

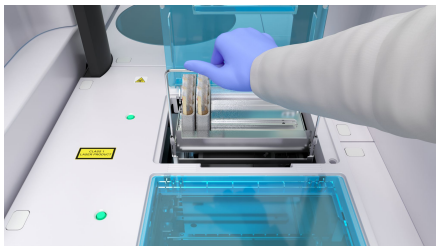
Guía de referencia rápida: Flujo de trabajo posterior a la rutina

Al término de un turno diario, detenga el análisis y efectúe las acciones de mantenimiento cotidianas que sean necesarias. A continuación, apague el sistema.

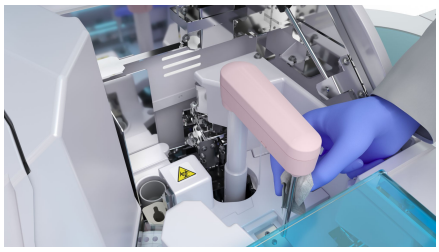
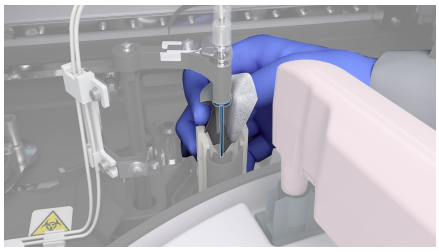
⚠ Incumplimiento de las precauciones de seguridad

El incumplimiento de los mensajes de seguridad puede ser motivo de lesiones, infecciones o daños en el sistema.

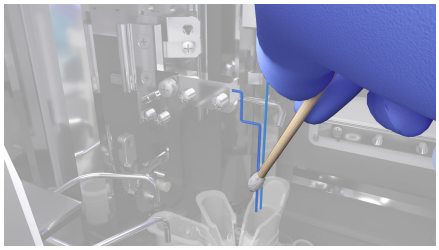
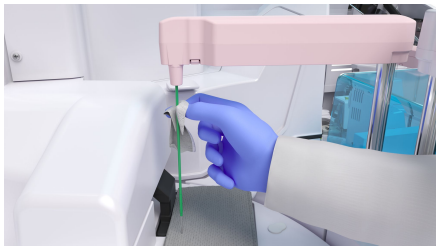
- Utilice las tablas de la guía de referencia rápida solo como recordatorio de las tareas con las que ya está familiarizado.
- Siga siempre las directrices de la Guía de seguridad y los mensajes de seguridad que aparecen en las descripciones de las tareas pertinentes.

Pasos			Acción del usuario
1	Detener el sistema después de la serie en curso		1. Seleccione el botón **Iniciar**. 2. En el área **Modo de recepción de racks**, seleccione el botón **Cambiar**. 3. Desactive la casilla de verificación **Activar modo recepción racks**. Tras la serie, el sistema finalizará y descargará todos los racks.
2	Preparación del sistema para el apagado		1. Quite todos los racks del instrumento. 2. Guarde o deseche las muestras. 3. Para las secuencias de mantenimiento del día siguiente: asegúrese de haber cargado cantidades suficientes de los reactivos requeridos. 4. Coloque una bandeja de racks vacía en el área de descarga.

Flujo de trabajo posterior a la rutina

Pasos		Acción del usuario
3 Ejecutar el lavado diario con el rack de lavado (ISE)		1. Pipetee 600 µl de las siguientes soluciones: – ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean en un cubilete estándar en la posición de rack 2. – Activator en un cubilete estándar en la posición de rack 3 2. Cargue el rack de lavado. 3. Inicie la serie. Después de ejecutar el rack de lavado, se invalidan los resultados de la calibración ISE y del CC. Espere hasta que se complete el rack de lavado diario. A continuación, realice la calibración y el CC de la unidad ISE.
4 Limpieza de la aguja de muestra – e 402		1. Asegúrese de que el sistema esté en el modo **Standby**. – Seleccione **Mantenimiento > Mant. usuario > Limpieza - Diaria**. – En el menú de opciones, seleccione el botón **Selección**. – Seleccione el botón **Realizar** y abra la tapa principal de la unidad analítica. 2. Coloque una toalla de papel sobre las posiciones de pipeteo de reactivos. 3. Limpie la aguja de muestra de arriba a abajo – Limpie con agua desionizada. – Si la aguja de muestra sigue estando sucia, límpiela con alcohol. ▸ Cleaning probes and nozzles – e 402
5 Limpieza de las boquillas de la unidad de prelavado – e 402		1. Abra la tapa del área de prelavado y detección. 2. Tire hacia arriba de la unidad de prelavado. 3. Limpie las boquillas con alcohol. 4. Luego, límpiela con agua desionizada. – Limpie siempre de arriba abajo.

Flujo de trabajo posterior a la rutina

Pasos		Acción del usuario
6	Limpieza de la boquilla del sipper de electroquimioluminiscencia y del sensor de nivel de líquido – e 402 	1. Limpie con alcohol la boquilla del sipper de electroquimioluminiscencia y el sensor de nivel de líquido. 2. Luego, límpiela con agua desionizada. – Limpie siempre de arriba abajo. 3. Cierre la tapa del área de prelavado y detección. 4. Lleve a cabo la tarea de mantenimiento **Restablecimiento**.
7	Limpieza de la aguja de reactivo – e 402 	1. Limpie la aguja de reactivos con alcohol. 2. Luego, límpiela con agua desionizada. – Limpie siempre de arriba abajo. – Inspeccione visualmente la aguja de reactivo por si presenta dobleces. 3. Quite la toalla de papel.
8	Desconexión del sistema 	1. Desconecte el sistema manualmente o de manera automática.

Flujo de trabajo posterior a la rutina

Información de referencia

En este apartado

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – ISE (41)

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – c 303 (43)

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – e 402 (48)

Guía de referencia rápida: HIV Duo **cobas**® e flow (52)

Guía de referencia rápida: Realización de un CC antes y después de una serie de muestra – e 402 (53)

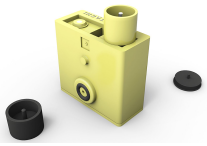
Guía de referencia rápida: Activación del modo de código de barras para todas las muestras procesadas en el banco de sangre – e 402 (55)

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – ISE

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
ISE Reference Electrolyte 10820652216	**REF**	Consulte la hoja de metódica	Solución de referencia para cada medición ISE que permite realizar mediciones en la unidad ISE	 Botella (500 ml)[a]
ISE Diluent 04880480190	**DIL**	Consulte la hoja de metódica	Dilución de material de muestra	 Botella (2 l)[a]
ISE Internal Standard 04880455190	**IS**	Consulte la hoja de metódica	Medición de IS antes y después de la medición de cada muestra	 Botella (2 l)[a]

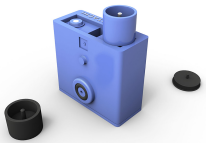
(a) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 100 ml.

Reactivos y material fungible de la unidad ISE

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
ISE Cleaning Solution/ Elecsys SysClean 11298500316	–	Verter nuevo	Lavado del recipiente de dilución y del paso de flujo del electrodo ISE (en la posición 2 en rack de lavado diario) (en las posiciones 1 y 2 del rack de lavado semanal)	 Botella (5 × 100 ml)
Activator 04663632190	–	Consulte la hoja de metódica	Acondicionamiento de los electrodos ISE, los tubos del paso de flujo y la aguja de muestra (en la posición 3 del rack de lavado)	 Botella (9 × 12 ml)
Desproteinizador ISE 20763071122	–	Consulte la hoja de metódica	Lavado del paso de flujo ISE	 Botella (6 × 21 ml)
ISE Standard Low 11183974216	**ISE S1**	Consulte la hoja de metódica	Calibración de ISE (en la posición 1 del rack de calibración)	 Ampolla de vidrio (10 × 3 ml)
ISE Standard High 11183982216	**ISE S3**	Consulte la hoja de metódica	Calibración de ISE (en la posición 2 del rack de calibración) Calibración de ISE (en la posición 3 del rack de calibración)	 Ampolla de vidrio (10 × 3 ml)
EcoTergent 06544410190	-	Consulte la hoja de metódica.	Prepare solución EcoTergent al 2 % (dilución 1:50 con agua desionizada) para limpiar las estaciones de enjuague y los racks.	 Botella (12 x 59 mL)
Electrodo Na (amarillo) 10825468001	–	Consulte la hoja de metódica		

(a) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 100 ml.

Reactivos y material fungible de la unidad ISE

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
Electrodo Cl (verde) 03246353001	–	Consulte la hoja de metódica		
Electrodo K (rojo) 10825441001	–	Consulte la hoja de metódica		
Electrodo REF (azul) ELECTRODO DE REFERENCIA 03149501001	–	Consulte la hoja de metódica		

(a) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 100 ml.

Reactivos y material fungible de la unidad ISE

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – c 303

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
Basic Wash[(a)] 08302545190	**Basic Wash**	10 semanas a bordo	Uso específico de prueba Lavado de las cubetas de reacción	 Botella (2 L) [(b)(c)]

(a) El sistema identifica esta información de la botella mediante la etiqueta de RFID.

(b) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 350 ml.

(c) El sistema comprueba automáticamente los suministros antes de iniciar el funcionamiento. Si los reactivos del sistema o el material fungible son insuficientes para continuar la preparación, el sistema no se iniciará y generará una alarma. En caso de que se genere una alarma, reemplace los elementos de los suministros cuando sea necesario.

(d) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 250 ml.

Reactivos de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
Acid Wash[a] 08302723190	**Acid Wash**	12 semanas a bordo	Uso específico de prueba Lavado de las cubetas de reacción	 Botella (2 l) [c][d]
EcoTergent 08063354190	**ECO-D**	28 días a bordo	Aditivo para el baño de incubación para reducir la formación de burbujas de aire, evitar el crecimiento de microorganismos y aumentar la conductividad del agua necesaria para la detección de nivel de líquido.	 Pack de reactivo (40 ml)
NaOHD 08063451190	**NAOHD**	84 días a bordo	Solución de lavado alcalina para la aguja de reactivo y cubetas de reacción para la tarea de mantenimiento **Lavado del sistema**	 Pack de reactivo (120 ml)
SMS 08063478190	**SMS**	84 días a bordo	Solución de Acid Wash para la aguja de reactivo	 Pack de reactivo (120 ml)
SCCS 08463093190	**SCCS**	7 días a bordo	Solución de lavado especial, diseñada para el lavado individual de cubetas de reacción tras 5 pruebas HbA1c De manera opcional, se puede usar para la tarea de mantenimiento **Lavado del sistema**	 Pack de reactivo (50 ml)
Diluyente de NACL al 9 % 08063494190	**NACL**	26 semanas a bordo	Diluyente concentrado, utilizado diluido (1:9) para la dilución automática de muestras de paciente o material de CC.	 Pack de reactivo (120 ml)

(a) El sistema identifica esta información de la botella mediante la etiqueta de RFID.

(b) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 350 ml.

(c) El sistema comprueba automáticamente los suministros antes de iniciar el funcionamiento. Si los reactivos del sistema o el material fungible son insuficientes para continuar la preparación, el sistema no se iniciará y generará una alarma. En caso de que se genere una alarma, reemplace los elementos de los suministros cuando sea necesario.

(d) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 250 ml.

Reactivos de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
Índice de la muestra 08063516190	**SI2**	26 semanas a bordo	Solución salina utilizada para la determinación del índice de la muestra.	 Pack de reactivo (120 ml)
Reactivo hemolizante HbA1c (diluyente) 08463107190	**A1CD**	28 días a bordo	Solución de hemólisis aplicada como diluyente para pruebas de sangre total de HbA1c	 Pack de reactivo (50 ml)
EcoTergent 06544410190	-	Consulte la hoja de metódica.	Prepare solución EcoTergent al 2 % (dilución 1:50 con agua desionizada) para limpiar las estaciones de enjuague y los racks.	 Botella (12 x 59 mL)

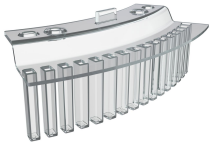
(a) El sistema identifica esta información de la botella mediante la etiqueta de RFID.

(b) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 350 ml.

(c) El sistema comprueba automáticamente los suministros antes de iniciar el funcionamiento. Si los reactivos del sistema o el material fungible son insuficientes para continuar la preparación, el sistema no se iniciará y generará una alarma. En caso de que se genere una alarma, reemplace los elementos de los suministros cuando sea necesario.

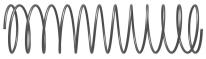
(d) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 250 ml.

Reactivos de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Imagen
Lámpara del fotómetro CONJUNTO DE LÁMPARA HALÓGENA DE 12 V/50 W 04813707001	
Tornillo de fijación de lámpara Conjunto de tornillos de la lámpara 09373926001	
Cubetas de reacción[a] Cubeta de reacción de c 303 09033408001	

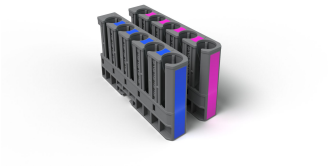
(a) Temperatura de almacenamiento: 7-40 °C (44,6-104,0 °F). Si desea obtener información adicional sobre la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

Piezas de repuesto de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Imagen
Tornillo moleteado para cubetas de reacción SET SCREW 11406701001	
Soporte de muelles SPRING HOLDER 11709933001	
Muelle SPRING L 913561 11228854001	
Conjunto de elementos de cierre SEAL PIECE SET para c 303 08944164001	
Filtro de desagüe del baño de incubación FILTER 08420939001	
Alambre de limpieza CLEANING WIRE 3 ASSY 09373934001 (0,2 mm de diámetro para aguja de muestra) (0,5 mm de diámetro para boquillas de lavado)	
Aguja de muestra con un elemento de cierre PROBE (ST) ASSY 09315896001	
Tapa del agitador ultrasónico COVER USM CELL 05236479001	

(a) Temperatura de almacenamiento: 7-40 °C (44,6-104,0 °F). Si desea obtener información adicional sobre la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

Piezas de repuesto de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Imagen
Tuerca para la tapa de la cubeta de reacción NUT 06889310001	
Pegatina de rack LABEL FOR STD-RACK 12024128001 (naranja) 12024144001 (azul oscuro) 12024152001 (azul claro) 12024136001 (verde claro) 12024098001 (amarillo) 12024101001 (rosa) 12024080001 (marrón) Se puede utilizar en racks de cualquier unidad analítica	
Herramienta de apertura 04857933190 Herramienta de plástico utilizada para abrir y cerrar los **cobas**® c packs y las tapas de los CDC **cobas**® c packs.	

(a) Temperatura de almacenamiento: 7-40 °C (44,6-104,0 °F). Si desea obtener información adicional sobre la fecha de caducidad, consulte la etiqueta del producto.

Piezas de repuesto de la unidad analítica c 303

Nombres de producto Número de material	Imagen
Micro-Sample Cup 11229290001	
Sample Cup 10394246001	
RD Standard False Bottom Tube 04740955001	

Material fungible de la unidad analítica c 303

Guía de referencia rápida: Reactivos y material fungible – e 402

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
PreClean II M[a] 06908853190	**PreClean**	4 semanas a bordo	Eliminación de posibles sustancias interferentes durante prelavado previo a la medición	 Botella (2 L), ≥ 2000 pruebas/botella[b][c]
ProCell II M[a][d] 06908799190	**ProCell**	Consulte la hoja de metódica El sistema enmascara automáticamente la unidad analítica e 402 cuando ha transcurrido la estabilidad a bordo de la solución ProCell II M.	Acondicionamiento de los electrodos Transporte de la mezcla de reacción La solución ProCell elimina mediante lavado todos los complejos no unidos y los constituyentes séricos de la celda de medición. Contiene TPA[e] necesario para la generación de señales	 Botella (2 l), ≥ 1000 pruebas/botella[b][c]
CleanCell M[a] 04880293190	**CleanCell**	Consulte la hoja de metódica	Lavado del paso de flujo de electroquimioluminiscencia después de cada medición Lavado de la parte interna de la aguja de reactivo después de cada pipeteo.	 Botella (2 l), ≥ 800 pruebas/botella[b][c]
ISE Cleaning Solution/ Elecsys SysClean 11298500316	–	Verter nuevo	Lavado del paso de flujo de electroquimioluminiscencia	 Botella (100 ml)

(a) El sistema identifica esta información de la botella siempre que esta se haya colocado correctamente.

(b) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 50 ml.

(c) El sistema comprueba automáticamente los suministros antes de iniciar el funcionamiento. Si los reactivos del sistema o el material fungible son insuficientes para continuar la preparación, el sistema no se iniciará y generará una alarma. En caso de que se genere una alarma, reemplace los elementos de los suministros cuando sea necesario.

(d) El sistema identifica esta información de la botella mediante la etiqueta de RFID.

(e) Tripropilamina

Reactivos de la unidad analítica e 402

Nombres de producto Número de material	Nombre en el software	Estabilidad	Uso	Recipiente Volumen de llenado
EcoTergent 06544410190	-	Consulte la hoja de metódica.	Prepare solución EcoTergent al 2 % (dilución 1:50 con agua desionizada) para limpiar las estaciones de enjuague y los racks.	 Botella (12 x 59 mL)

(a) El sistema identifica esta información de la botella siempre que esta se haya colocado correctamente.

(b) El límite inferior del volumen de aspiración de la botella de reactivo del sistema es 50 ml.

(c) El sistema comprueba automáticamente los suministros antes de iniciar el funcionamiento. Si los reactivos del sistema o el material fungible son insuficientes para continuar la preparación, el sistema no se iniciará y generará una alarma. En caso de que se genere una alarma, reemplace los elementos de los suministros cuando sea necesario.

(d) El sistema identifica esta información de la botella mediante la etiqueta de RFID.

(e) Tripropilamina

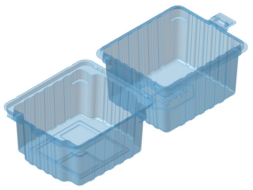
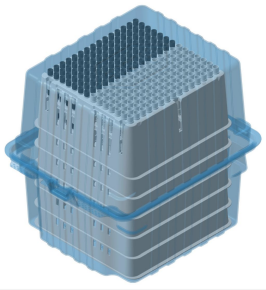
Reactivos de la unidad analítica e 402

Nombres de producto Número de material	Imagen
AssayTip/AssayCup tray y WasteLiner Paquete que incluye ambos 05694302001	 
WasteLiner Caja para residuos sólidos, para puntas y cubiletes usados Se puede pedir por separado del paquete anterior 05828007001	
RD Standard False Bottom Tube 04740955001	
Sample Cup 10394246001	

Material fungible de la unidad analítica e 402

Nombres de producto Número de material	Imagen
Cubiletes ProCell/CleanCell para e 402 Reservoir Cup ASSY 07485409001	
Cubilete SysClean Cubilete LDU LFC 07485425001	
Cubilete para SysClean (con resalte) PW LFC Cup ASSY 08255920001	
CalSet Vials Elecsys, cobas e 11776576322	
ControlSet Vials Elecsys, cobas e 03142949122	

Material fungible de la unidad analítica e 402

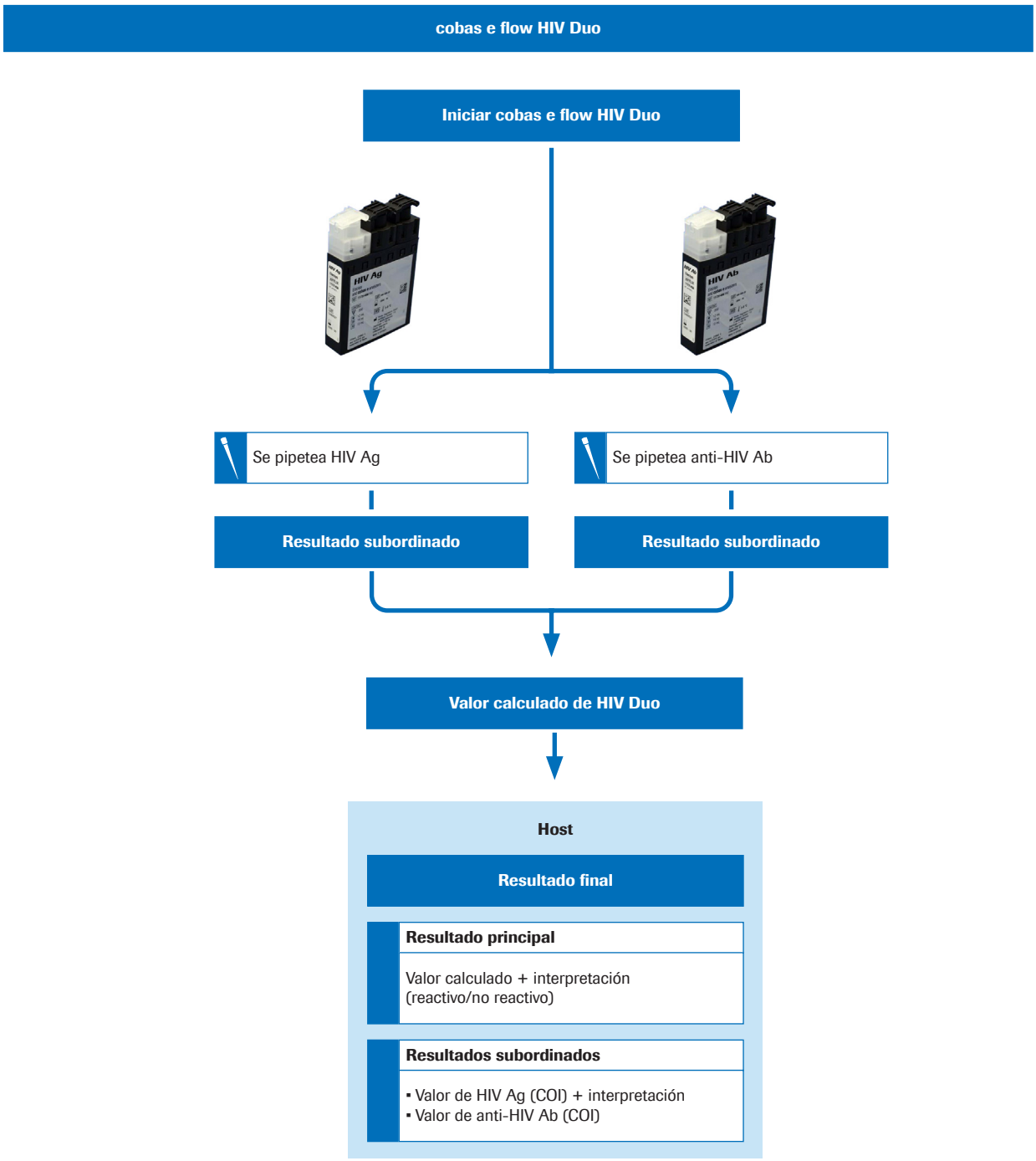
Nombres de producto Número de material	Imagen
Caja de almacenamiento de material fungible 08495092001 Si las solapas de la caja están dañadas, rotas o la caja no se puede cerrar correctamente, no utilice la caja.	  

Accesorios de la unidad analítica e 402

Nombres de producto Número de material	Imagen
sensor de nivel de líquido y recipiente de residuos líquidos cobas pure 09033394001	

Componentes opcionales de la unidad analítica e 402

Guía de referencia rápida: HIV Duo cobas® e flow



Una prueba Duo **cobas e** flow es una medición independiente del mismo parámetro con distintas pruebas: HIV Ag y anti-HIV.
Las pruebas se calibran por separado. En función de cada calibración, se calculará la proporción de señal/valor de corte (es decir, el índice de corte o COI) durante la medición de las muestras.
Para los pacientes, las pruebas HIV Ag y anti-HIV pueden solicitarse conjuntamente como HIV Duo **cobas e** flow. Tras realizar la medición, el sistema calcula un resultado de HIV Duo común basado en los resultados de las pruebas individuales HIV Ag y anti-HIV.

Guía de referencia rápida: Realización de un CC antes y después de una serie de muestra – e 402

Roche suministra con cada ensayo material de CC que debe medirse antes y después del análisis de la muestra de donante. Además, cada laboratorio puede elegir si utiliza material de CC no Roche para evaluar los ensayos y la fiabilidad del sistema. El material de CC se utiliza para verificar la curva de calibración y para garantizar la exactitud de los resultados calculados de la muestra basados en esta curva de calibración. Los valores diana del material de CC deben recuperarse dentro de un rango definido y estos resultados se utilizan para controlar la exactitud y precisión de las pruebas.

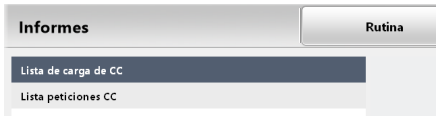
Los resultados de las muestras deben validarse en función de los resultados de CC que se obtengan antes y después de la medición de una muestra. El propósito de este análisis es detectar errores sistemáticos en el funcionamiento del instrumento y del ensayo. A este procedimiento se le denomina “bracketing de CC” y garantiza la obtención de resultados fiables de las muestras de donantes.

Los plazos y los intervalos de análisis dependen del flujo de trabajo del laboratorio y el cliente los establece en función de sus necesidades. El material de CC incluye material de CC positivo y negativo. Si se analizan en paralelo antígenos y anticuerpos, el material de CC positivo debe analizarse para ambas aplicaciones.

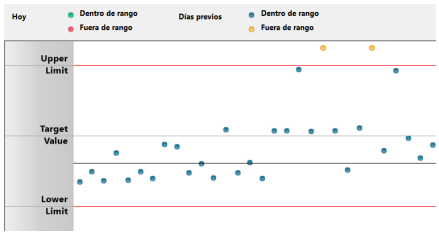
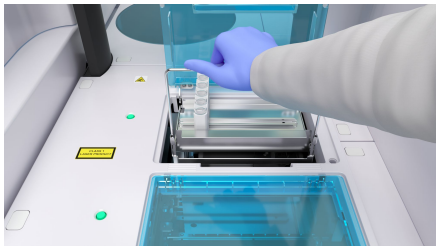
El análisis de material de CC negativo debe sustituirse por otras técnicas como (p. ej., el de media móvil) y se deja a criterio del cliente.

Pasos			Acción del usuario
1	Aplicación del bracketing de CC	**Medición de CC 1** ↓ **Mediciones de las muestras de rutina** ↓ **Medición de CC 2**	1. Realice el CC como de costumbre. 2. Mida las muestras de rutina. 3. Para cada prueba, realice una segunda medición de CC. 4. Solo si ambos resultados de las mediciones de CC se encuentran dentro de los límites, valide los resultados de la muestra.

Aplicación del bracketing de CC

Pasos			Acción del usuario
1	Solicitud de CC de los reactivos actuales		1. Seleccione **CC > Petición**. 2. Para solicitar un CC de todos los reactivos actuales, seleccione el botón **Asignar CC rutina**. 3. Para solicitar un CC de reactivos concretos, active las casillas de verificación **Selección** correspondientes. 4. Seleccione el botón **Guardar**.
2	Solicitud de CC de los reactivos en Standby		1. Seleccione **CC > Petición > CC botella Standby**. 2. Active las casillas de verificación **Selección** de los reactivos en Standby para los que necesite una medición de CC. 3. Seleccione el botón **Guardar**.
3	Realización de un CC		1. Seleccione **Informes > CC > Lista de carga de CC**. Seleccione **Generar > Mostrar**. 2. En la lista de carga, consulte qué material de CC es necesario en cada posición de rack. 3. Prepare una cantidad suficiente de material de CC. Además del volumen de uso indicado en las listas de carga, tenga presente el volumen muerto del recipiente de muestra usado y el volumen excedido. 4. Cargue los racks de CC e inicie la serie.

Realización de un CC

Pasos		Acción del usuario
4	Comprobación de los resultados de CC		1. Seleccione **Rutina > Resultados**. 2. En la tabla de la izquierda, seleccione la muestra de CC deseada. 3. En la tabla de la derecha, compruebe que todas las pruebas tengan una marca de verificación en la columna **Estado**. 4. Si una medición de CC ha fallado, compruebe si hay alarmas, solucionelas y repita todas las mediciones de CC fallidas. 5. Repita los pasos del 1 al 4 para todas las muestras de CC medidas. 6. Seleccione **CC > Estadísticas de CC** o **Rutina > Gráfico de CC**. 7. Seleccione una prueba. 8. Compruebe que los resultados de CC del día estén comprendidos dentro del rango aceptable (círculo verde). – Si los resultados de CC están fuera del rango (círculo rojo), resuelva el problema y repita la medición de CC. – Cuando la calibración y el CC sean correctos, el sistema estará preparado para medir las muestras.
5	Descarga de material de CC		1. Descargue el material de CC del carril de descarga. 2. Coloque una bandeja de racks vacía en el área de descarga.

Realización de un CC

Guía de referencia rápida: Activación del modo de código de barras para todas las muestras procesadas en el banco de sangre – e 402

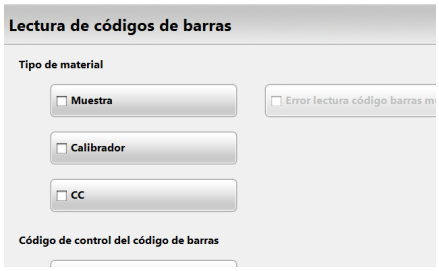
Para cumplir las regulaciones, los bancos de sangre deben utilizar recipientes de muestras con etiquetas de código de barras.

Errores de lectura inadvertidos

Los errores en la lectura de códigos de barras pueden pasar inadvertidos si no se utiliza un código de control.

- Use solo códigos de barras con códigos de control.
- Utilice solo etiquetas de código de barras que estén impresas correctamente.
- Coloque las etiquetas de código de barras en la posición y orientación adecuadas en los recipientes de muestras.
- No mueva las muestras que ya se hayan leído.
- No añada muestras sin código de barras a la posición de una muestra con un código de barras ilegible.

Si utiliza códigos de barras Interleaved 2 of 5, utilice un número fijo de dígitos y una suma de comprobación.

Pasos		Acción del usuario
1	Activación del modo con código de barras para todas las muestras	 1. Seleccione **Menú > Sistema > Lectura de códigos de barras**. 2. Active o desactive el modo con código de barras de las muestras (casilla de verificación **Muestra**), de los calibradores (casilla de verificación **Calibrador**) o del material de CC (casilla de verificación **CC**) según proceda. 3. Seleccione el botón **Guardar**.

Realización de un CC

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Publicado por

Roche Diagnostics GmbH
68305 Mannheim
Germany

www.roche.com