



RIDA qLine® autoBlot

Manual del usuario





Manual del usuario RIDA qLine® autoBlot

Ref. ZG3101:

Versión 2.00 (2022-03-30)

Pegasus revisión 1.6.1

© Copyright 2022 de R-Biopharm AG

R-Biopharm AG se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso. Aunque se ha preparado para garantizar la máxima precisión, R-Biopharm AG declina toda responsabilidad por los posibles errores u omisiones y por los daños que puedan derivarse de la aplicación o el uso de la información que contiene.

El contenido de este manual es propiedad de R-Biopharm AG y está protegido por las leyes de derechos de autor. Salvo en los casos especificados en el acuerdo de licencia de usuario final, queda estrictamente prohibida cualquier reproducción, ya sea total o parcial, de este manual.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt, Alemania

 R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Alemania

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 +49 (0) 61 51 - 8102-40

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com



IVD

Inhalt

1	Introducción	6		
1.1	Uso previsto	6		
1.2	Finalidad del documento	6		
2	Visión general del producto	7		
2.1	Glosario	9		
3	Especificaciones técnicas	9		
4	Seguridad e información general	10		
4.1	Desembalaje e instalación	10		
4.2	Accesorios suministrados con el equipo	11		
4.3	Consumibles necesarios no suministrados con el equipo	13		
4.4	Etiquetado del equipo	14		
4.5	Información detallada sobre seguridad personal	14		
4.6	Condiciones ambientales	15		
4.6.1	Espacio en la mesa de trabajo	15		
4.6.2	Instrucciones de desconexión	15		
4.6.3	Ventilación	15		
4.6.4	General	16		
4.7	Configuración inicial	16		
4.7.1	Lubricación (engrase) de la junta tórica de la sonda	17		
4.7.2	Montaje y conexión de la pantalla táctil	17		
4.7.3	Encendido del equipo	19		
4.7.4	Puesta en marcha del sistema y comprobación de la			
	inicialización	19		
4.7.5	Errores críticos	21		
5	Visión general del sistema	22		
5.1	Diagrama de componentes del autoBlot	22		
5.2	Instalación de los accesorios	22		
6	Uso del sistema	24		
6.1	Menú del sistema	25		
6.1.1	Pestaña Information (Información)	25		
6.1.2	Pestaña Logging (Registros)	26		
6.1.3	Pestaña «Installed scripts» (Secuencias de comandos instaladas)	27		
6.1.4	Pestaña «Installed Firmware» (Firmware instalado)	27		
6.2	Cómo determinar la dirección IP del equipo	28		
6.2.1	Prerrequisitos	28		
6.2.2	Activación de la sección de ingeniería	28		
6.2.3	Cómo ver la dirección del protocolo de internet (IP)	29		
6.3	Conexión del equipo al RIDA qLine® Soft	30		
6.3.1	Configuración del equipo para el RIDA qLine® Soft	31		
6.3.2	Procesamiento totalmente automático	32		



7	Procesamiento de ensayos	33	13	Eliminación	52
7.1	Creación de una lista de trabajo	33	14	Medidas correctoras / Notificación a las autoridades	53
7.2	Ejecución de una lista de trabajo	34	15	Soporte técnico	53
7.3	Gestión de excepciones de transferencia	38	16	Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3	53
7.4	Cómo obtener información de la lista de trabajo directamente del equipo	41	17	Garantía limitada	54
7.5	Escaneo de imágenes independiente	42	18	Número de versión	55
7.6.	Acceso a las imágenes guardadas	42	19	Apéndice	55
8	Rutina de limpieza automática	43	19.1	Apéndice II. Sinopsis de los símbolos usados en el manual y el equipo	55
9	Prueba de QC mediante el RIDA qLine® Soft	45	19.2	Iconos de la pantalla táctil	57
10	Apagado del equipo	47	19.3	Apéndice III. Información sobre ciberseguridad	58
11	Solución de problemas	49	19.4	Apéndice IV. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN del RIDA qLine® autoBlot	60
11.1	Solución de problemas simples	49	19.5	Apéndice V. CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN del RIDA qLine® autoBlot	63
11.1.1	Inspección visual	49	19.6	Protocolo de ensayo	65
11.1.2	Sistema mecánico	50			
11.1.3	Sistema de fluidos	50			
11.1.4	Inicialización	50			
11.1.5	Mensajes de error críticos	51			
12	Limpieza del equipo	51			



Es importante leer este manual antes de usar el equipo.

Por favor, lea atentamente este manual antes de utilizar el equipo y ponerlo a disposición de todos los usuarios. El incumplimiento de las instrucciones de este manual anulará la garantía del fabricante y puede representar un riesgo para el usuario.

Asegúrese de que todos los usuarios estén familiarizados con este equipo. Si necesita formación o tiene alguna duda con respecto al equipo, póngase en contacto con R-Biopharm AG antes de utilizarlo.

Consulte el manual del usuario cuando aparezca este símbolo (izquierda) en el equipo.

1 Introduction

1.1 Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. El RIDA qLine® autoBlot es un analizador completamente automatizado para el procesamiento de las pruebas RIDA qLine® Allergy. El RIDA qLine® autoBlot solo puede utilizarse en combinación con las pruebas RIDA qLine® Allergy que estén aprobadas para su procesamiento y análisis.

El RIDA qLine® autoBlot debe utilizarse en combinación con el software RIDA qLine® Soft. El producto está destinado a un uso profesional.

1.2 Finalidad del documento

Este documento pretende ofrecer a los usuarios finales una visión general completa del equipo RIDA qLine® autoBlot (en adelante, el «autoBlot») que les permita, después de leerlo, comprender qué hace el equipo y cómo puede utilizarse para alcanzar todo su potencial.

2 Visión general del producto



El procesador autoBlot es un equipo que admite movimientos robóticos tridimensionales en los ejes X, Y y Z. Consta de un escáner CCD (dispositivo de carga acoplada) integrado, un lector de códigos de barras y un sensor de presión. El equipo también incorpora un mecanismo específico de inclinación y agitación orbital para agitar las tiras que se utilizan en el equipo. Todo el equipo se controla mediante una pantalla táctil integrada que ejecuta un controlador de software y una interfaz gráfica de usuario específicos. La combinación de todas estas características permite automatizar completamente el procesamiento de las pruebas RIDA qLine® Allergy de R-Biopharm para la detección de IgE específicas en el diagnóstico de las alergias, desde la manipulación de las muestras hasta la obtención de imágenes de los paneles una vez terminado el procesamiento.

El equipo está diseñado para combinarse con el software RIDA qLine® Soft para la interpretación de bandas de las pruebas RIDA qLine® Allergy. Dicho software debe estar instalado en un ordenador independiente que esté conectado a la misma red que el equipo. Al crear listas de trabajo y transferirlas al equipo, el software puede rastrear el progreso de una lista de trabajo e interpretar finalmente los resultados cuando termine el escaneo.

El flujo de trabajo típico del equipo sería el siguiente:

- i. Un usuario envía una o más listas de trabajo del RIDA qLine® Soft al equipo.
- ii. El usuario se acerca al equipo y selecciona la lista de trabajo que desea procesar. Mediante instrucciones en pantalla, se indica al usuario cómo preparar el equipo.
- iii. Una vez que se haya cargado el equipo tal como se indica, comenzará un escaneo previo de los paneles.
Este escaneo asegura que se ha introducido la cantidad adecuada de paneles de kit de ensayo y en el orden correcto. Este proceso funciona mediante la detección del color de cada panel.
- iv. Una vez que el escaneo previo haya verificado la corrección de los paneles, comienza la verificación de los tubos de muestras. Este proceso garantiza que todos los tubos de muestras adecuados estén cargados en el carrusel. Se lleva a cabo comparando los códigos de barras detectados con los que figuran en la lista de trabajo.
- v. Una vez verificada la corrección de las muestras, se inicia el protocolo de procesamiento. Este protocolo comprende el prelavado de las membranas, la transferencia de muestras del carrusel a los paneles y el procesamiento continuo de los paneles, incluyendo la dispensación y aspiración de los reactivos mediante bombas de pistón de precisión. Todas las muestras y reactivos se transfieren usando puntas de plástico desechables. Todos los reactivos se proporcionan como componentes de un kit.
- vi. Una vez finalizado el ensayo, se iniciará automáticamente el escaneo de imágenes para capturar una imagen de cada uno de los paneles. Estas imágenes se guardan en el equipo y se ponen a disposición del RIDA qLine® Soft.
- vii. Un paso final opcional, pero recomendado, sería procesar una rutina de limpieza automática con el equipo.



2.1 Glosario

Definiciones	Significado
autoBlot	El nombre del equipo al cual se refiere este manual.
Equipo	Sinónimo de «autoBlot».
Usuario	La persona que utiliza el autoBlot en su funcionamiento estándar.
Operador	Sinónimo de «usuario».

3 Especificaciones técnicas

Tipo de equipo:	Independiente, de sobremesa
Capacidad de procesamiento:	1 a 36 muestras por sesión
Tiempo de procesamiento:	Normalmente, 3,5 horas para 36 muestras
Control de temperatura:	PID controlado por software
Volúmenes de procesamiento:	10 mL a 1000 mL
Volumen de muestra mínimo necesario:	1000 mL
Modo y precisión de dispensación:	Bomba de pistón: +0/-5 % Bombas peristálticas: +0/-10 %
Software:	Software Pegasus
Voltaje y frecuencia:	Fuente de alimentación de 100 a 240 V CA, 10 A, 50/60 Hz
Fusibles:	5 A, aprobados por UL, Ø 5 x 20 mm
Medidas:	600 (alt.) x 620 (prof.) x 780 (anch.) mm
Peso:	65 kg

Valor de consumo (energía):	150 W (máx.)
Nivel de ruido acústico (dB):	~ 60 dB
Emisiones electromagnéticas:	Clase A, 30 MHz a 1000 MHz
Inmunidad de campo radiado:	10 V/m, 80 MHz a 1000 MHz 3 V/m, 1,4 GHz a 2 GHz 1 V/m, 2 GHz a 2,7 GHz

4 Seguridad e información general

4.1 Desembalaje e instalación



PRECAUCIÓN: EQUIPO PESADO

El equipo en sí pesa 65 kg y todo el contenedor de transporte sin abrir puede pesar hasta 95 kg. Se necesitan al menos dos personas con suficiente fuerza para extraer el equipo del contenedor.

1. Al recibir el equipo, inspeccione visualmente el contenedor para detectar posibles daños ocasionados durante el transporte. Debe registrarse cualquier daño antes de abrir el contenedor.
2. Asegúrese de que el contenedor de madera esté en posición vertical antes de proceder a abrirlo.
3. Como el contenedor puede tener bordes afilados, se recomienda utilizar guantes adecuados para el desembalaje.
4. Retire las cintas exteriores y levante la tapa principal. Una vez abierto, retire todos los accesorios del contenedor. Levante la carcasa externa de madera y colóquela a un lado.
5. Para levantar el equipo de la base, se requieren AL MENOS dos personas con suficiente fuerza.



Una persona deberá colocarse delante del equipo y la otra detrás. Para retirar la espuma lateral, levante un lado del equipo y solicite a una tercera persona que la retire del lado elevado. Baje lentamente el equipo y repita esta operación para el otro lado. Retire todo el plástico de burbujas y los protectores superiores de espuma que queden.

6. Extraiga la caja de accesorios del interior del equipo y quite todas las cintas de sujeción de los actuadores.
7. Retire la abrazadera de transporte de la guía X.
8. La carcasa exterior se puede aplanar y colocar sobre la base del embalaje, y la tapa puede volver a colocarse sobre ella.
9. Inspeccione el equipo para detectar posibles señales evidentes de daños provocados durante el transporte. Informe inmediatamente a su representante local sobre cualquier daño que detecte.
10. Verifique que el número de serie del equipo y el de la hoja de entrega sean idénticos.
11. Desembale la caja de accesorios y verifique que todos los accesorios estén presentes. La lista completa de accesorios se muestra en la tabla siguiente.

4.2 Accesorios suministrados con el equipo

Caja de accesorios A

Artículo	Descripción	Cantidad
1	Soporte del frasco de lavado	1
2	Soporte del frasco de residuos	1
3	Frasco de lavado y tapa	1
4	Frasco de residuos y tapa	1
5	Soporte del frasco de reactivos	1

6	Colector de cebado	1
7	Soporte de la gradilla de puntas	1
8	Tornillos de la pantalla táctil y llaves	1
9	Fusible de 5 A	2
10	Cable de alimentación del equipo	1
11	Cable de Ethernet	1
12	Juego de cinta de embalaje de repuesto	1

Caja de accesorios B

Artículo	Descripción	Cantidad
13	Frasco de reactivo Nalgene de 1000 mL de repuesto * * Etiquetada como «A. bidest.»	1
14	Pantalla táctil, brazo de soporte, cables	1
15	Colector de puntas usadas	1
16	Bandeja (portatiras)	1
17	Carrusel de muestras	1

Software

Producto	Ref.
RIDA qLine® Soft	Z9995

Guarde todos los materiales de embalaje hasta que haya verificado completamente que el equipo se ha entregado de manera segura y funciona conforme a las especificaciones.



4.3 Consumibles necesarios no suministrados con el equipo

Los consumibles, además de las pruebas RIDA qLine® Allergy, son las puntas de plástico desechables (puntas transparentes de 1000 µL sin filtro, no estériles y compatibles con Tecan Genesis). El equipo se ha diseñado para usarse con un tipo de punta específico que suministrará el distribuidor. **No debe intentarse** probar o utilizar otros tipos de puntas de plástico. Si no se sigue este consejo, el equipo puede averiarse y se anulará cualquier garantía concedida.

El carrusel utiliza tubos de muestra con los siguientes rangos de tamaño:

Altura: 75 - 102 mm

Diámetro: 12 - 17 mm

Los reactivos RIDA qLine® Allergy suministrados deben transferirse a los frascos de vidrio del autoBlot antes de utilizarlos. Las puntas y los frascos de vidrio para los reactivos pueden adquirirse directamente a R-Biopharm, así como los tapones de rosca correspondientes.

Producto	Ref.
RIDA qLine® Allergy	A6442, A6242, A6342, A6142, A6142EC2, A6142VIET, A6142PSMI, A6442UA1, A6242H, A6242PA, A6342UY, A6142UZ, A6442TZA, A6342MENA, A6442UZ, A6442BY, A6342KE, A6342BY, A6142HVEN, A6142UY, A6442UA2, A6242GR, A6342PH, A6242PH, A6142BY, A6242BY, A6242UY, A6142ZW2, A6142EAWU, A6242EAWU, A6342EAWU, A6442EAWU, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004
RIDA qLine® autoBlot Screw cap bottle 20 mL (frasco de 20 mL con tapón de rosca)	Z0011
RIDA qLine® autoBlot Screw cap (tapón de rosca para el artículo Z0011)	Z0012
RIDA qLine® autoBlot Pipet tips (puntas de pipeta)	Z0013
RIDA qLine® QC-Kit (para el RIDA qLine® Soft)	ZG1108

4.4 Etiquetado del equipo

Respete estrictamente todas las etiquetas de precaución que aparecen sobre el equipo y los consumibles:



4.5 Información detallada sobre seguridad personal

Símbolo	Descripción
	<p>Advertencia</p> <p>Evite tocar el equipo con las manos mojadas y no intente desmontarlo. Cualquiera de estas acciones podría causar descargas eléctricas y en ambos casos la garantía quedará anulada.</p>
	<p>Advertencia</p> <p>El equipo se parará automáticamente cuando se abra la cubierta. No intente nunca manipular o hacer funcionar el equipo con la cubierta abierta.</p>
	<p>Advertencia</p> <p>Se recomienda usar protección para los ojos, una bata de laboratorio y guantes protectores al utilizar el equipo o manipular reactivos. Si algún reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, lave profusamente con agua.</p>



4.6 Condiciones ambientales

4.6.1 Espacio en la mesa de trabajo

Coloque siempre el equipo sobre una superficie plana y sólida y, al mismo tiempo, compruebe que nada obstruya la pantalla táctil en el lado derecho del equipo. El espacio mínimo requerido en la mesa de trabajo debe tener una anchura de 1000 mm y una profundidad de 700 mm (esta profundidad es necesaria para asegurar que la parte frontal del equipo no sobresalga).

El equipo debe colocarse a una distancia no superior a 1 metro de una fuente de alimentación adecuada.

La puerta del equipo se abate hacia arriba. Cuando está totalmente levantada, la altura desde la base del equipo hasta el extremo de la puerta es de 1000 mm. Téngalo en cuenta al asignar una ubicación al equipo en la mesa de trabajo.

4.6.2 Instrucciones de desconexión

En caso de emergencia, apague el equipo inmediatamente y desconéctelo de la fuente de alimentación.

El interruptor de encendido/apagado y la conexión del cable de alimentación se encuentran en el lateral derecho del equipo. No coloque el equipo demasiado cerca de ningún objeto que pueda obstruir la desconexión en caso de emergencia, en particular de objetos situados cerca del lateral derecho del equipo.

4.6.3 Ventilación

El equipo no debe colocarse de manera que quede expuesto a una corriente directa (como una salida de aire) y debe estar a una distancia mínima de 100 mm de cualquier otra posible obstrucción (por ejemplo, una pared u otros equipos de laboratorio).

4.6.4 General

El equipo debe mantenerse libre de polvo, solventes fuertes y vapores ácidos. El equipo no debe exponerse a vibraciones, luz solar agresiva o variaciones excesivamente amplias de temperatura y humedad. En caso contrario, pueden obtenerse resultados incorrectos.

El equipo está concebido y diseñado para utilizarse exclusivamente en interiores, por ejemplo sobre una superficie plana en un entorno normal de laboratorio:

Altitud:	Hasta 2000 m
Temperatura:	Intervalo de temperatura ambiente: 5 - 40 °C
Humedad:	Humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas de hasta 31 °C, con una reducción lineal hasta el 50 % de humedad relativa a 40 °C
Tensión de alimentación:	100 a 240 V – 10 A, 50/60 Hz, con fluctuaciones del suministro hasta un ± 10 %
Condiciones de almacenamiento:	5 °C a 50 °C

Se recomienda dejar que el equipo repose durante 3 horas antes de conectarlo a la corriente para evitar posibles problemas debidos a la condensación.

4.7 Configuración inicial

Una vez que el equipo se haya desembalado (siguiendo las instrucciones del apartado 4.1) y se haya colocado en una mesa de trabajo adecuada (tal como se explica en el apartado 4.6.1), pueden realizarse los pasos iniciales de configuración.

4.7.1 Lubricación (engrase) de la junta tórica de la sonda

Aplique una pequeña cantidad (aproximadamente una gotita de 1 mm) de grasa de silicona a la junta tórica, tal como se ilustra en la figura 1.

Coloque una punta de 1000 mL en la sonda de recogida de puntas, gire la punta en la sonda dos veces para esparcir la grasa sobre toda la junta tórica y, a continuación, retire la punta.

Limpie minuciosamente las partes metálicas de las sondas (no las juntas tóricas) con un paño de manera que no quede grasa en las sondas.



Figura 1: junta tórica de la sonda

4.7.2 Montaje y conexión de la pantalla táctil



Figura 2: fijación del soporte posterior de la pantalla táctil



Figura 3: fijación de la pantalla táctil al equipo

Para sujetar el brazo de soporte y, por tanto, acoplar la pantalla táctil al equipo, se necesitarán 4 tornillos, 3 arandelas y dos llaves Allen del juego de accesorios.

Sujete la abrazadera posterior de la pantalla táctil al brazo con el tornillo M6x75 más largo del juego de tornillos (y la arandela M6 adecuada). Este paso se ilustra en el círculo **amarillo** de la figura 2. En el lado opuesto, coloque en su lugar el tornillo M4 más pequeño para limitar el movimiento de inclinación de la pantalla táctil.

Se recomienda obtener ayuda de un técnico para realizar este paso.

Acomode el brazo sobre el soporte a un lado del equipo. Asegúrese de que la pantalla esté correctamente alineada. A continuación, sujete firmemente el soporte con los 2 tornillos M5 restantes (y las arandelas M5 adecuadas) que se incluyen en el juego de tornillos. Este paso se ilustra en el círculo **rojo** de la figura 3. Una vez fijada la pantalla, asegúrese de que no se mueva.

Para que aparezca la imagen en la pantalla táctil, el cable DVI de la pantalla debe enchufarse al conector de 25 vías del lateral del equipo. Esta conexión se ilustra en el círculo **azul** superior de la figura 3.

Para activar la función de pantalla táctil, el cable USB de la pantalla debe conectarse al puerto USB del ordenador integrado en el equipo. Esta conexión se ilustra en el círculo **verde** central de la figura 3.

Una vez realizados todos los pasos anteriores, conecte la pantalla táctil a la fuente de alimentación.

4.7.3 Encendido del equipo

Para encender el equipo, conecte el cable de alimentación en el lateral del equipo mientras el interruptor esté en la posición de apagado (con el icono circular abajo), tal como se muestra en la figura 4.

Tenga en cuenta que la fuente de alimentación del equipo debe poseer conexión a tierra, y asimismo se recomienda emplear un interruptor diferencial adecuado.

Tras conectar el cable por ambos extremos, pulse el interruptor de encendido/apagado hasta que el icono  esté abajo. Después de realizar estos pasos, el equipo debería ponerse en marcha.



Figura 4: cable de alimentación conectado a la toma de corriente del equipo

4.7.4 Puesta en marcha del sistema y comprobación de la inicialización

Una vez que el equipo se haya encendido y el ordenador integrado haya arrancado, la aplicación de software principal debería iniciarse automáticamente y comenzar una tarea de inicialización. Esta tarea se realiza en cada arranque para asegurar que todos los componentes principales sean plenamente funcionales y estén listos para usarse.

Durante la comprobación de la inicialización, el equipo moverá los actuadores para asegurarse de que todo funcione correctamente. Para que este movimiento empiece y termine, asegúrese de que la puerta esté cerrada durante el proceso de inicialización. El movimiento que deberá observarse es el siguiente:

1. El eje Z se moverá a la posición de inicio; si está en la posición inferior, se elevará.
2. El eje Y se moverá a su posición de inicio, es decir, se trasladará a la parte posterior del equipo.

3. El eje X se moverá a su posición de inicio, es decir, se trasladará al lado izquierdo.
4. El actuador del carrusel girará hasta su posición de inicio para garantizar que la posición 1 esté frente al lector de códigos de barras.
5. La plataforma de bandejas se moverá a su posición de inicio, es decir, se inclinará.
6. Los brazos X e Y se moverán fuera del colector de puntas usadas, donde el eje Z llevará a cabo una acción de expulsión, seguida de un retorno al inicio de todos los ejes.

Si todos estos movimientos se realizan correctamente, las comprobaciones del controlador maestro se marcarán como completadas y se procederá con las comprobaciones rápidas de la cámara y el lector de códigos de barras. Si todas las comprobaciones son correctas, se mostrará una pantalla parecida a la de la figura 5. A continuación, se puede acceder a la aplicación pulsando Start (Iniciar).

Si hay algún problema durante la inicialización, se observará una cruz junto al componente que se esté inicializado y aparecerá un mensaje indicando al usuario que se ponga en contacto con el soporte técnico. Si hay algún problema durante la primera puesta en marcha del equipo, póngase en contacto con su proveedor de asistencia técnica.

Se muestra un ejemplo de pantalla de error en la figura 6. Tenga en cuenta que no podrá acceder a la aplicación principal si se producen errores.

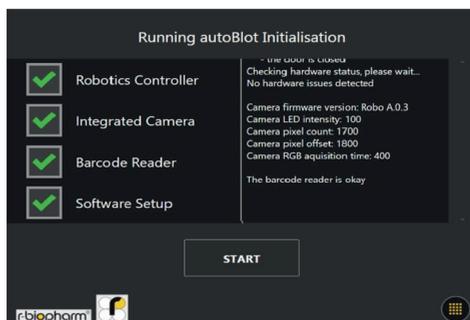


Figura 5: interfaz que se muestra una vez finalizada correctamente la rutina de inicialización del equipo

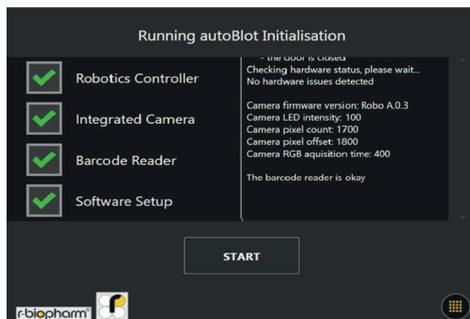


Figura 6: interfaz que se muestra cuando se producen errores durante la rutina de inicialización

5 Visión general del sistema

5.1 Diagrama de componentes del autoBlot

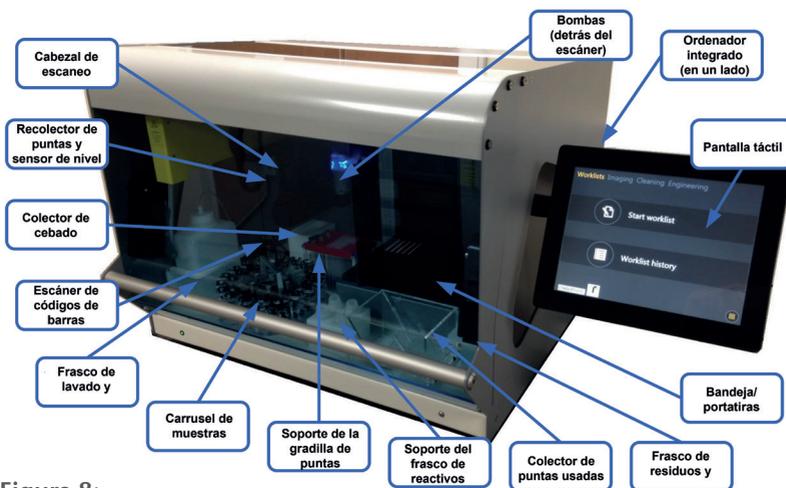


Figura 8:
diagrama de los componentes fundamentales del equipo y sus ubicaciones

5.2 Instalación de los accesorios

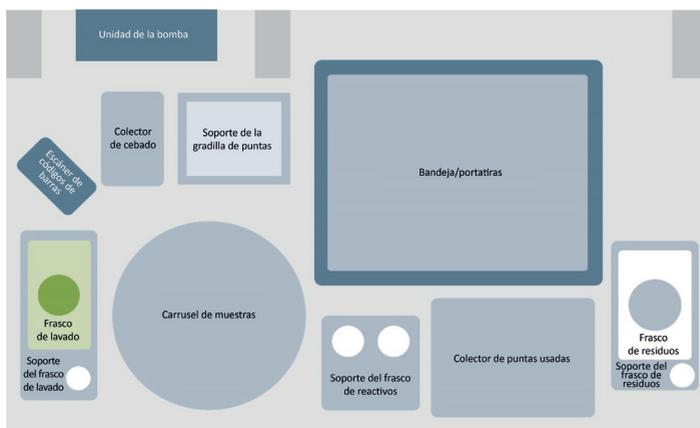


Figura 9: ilustración de la disposición de la plataforma del equipo



La figura 9 ilustra la ubicación de todos los accesorios en la plataforma del equipo. A continuación figuran notas adicionales sobre el montaje y la colocación de los accesorios.

Accesorio I. Colector de cebado

Colóquelo en las marcas frente a la unidad de la bomba. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio II. Carrusel de muestras

Alinee los cilindros sobresalientes con los orificios correspondientes en el anillo central del marco del carrusel.

Accesorio III. Soporte del frasco de reactivos

Colóquelo en las marcas frente a la plataforma de bandejas. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio IV. Soporte de la gradilla de puntas

Colóquelo en las marcas a la derecha del colector de cebado. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio V. Colector de puntas usadas

Colóquelo en las marcas a la derecha del soporte del frasco de reactivo. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio VI. Soporte del frasco de residuos

Colóquelo en las marcas a la derecha del colector de puntas usadas. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio VII. Frasco de residuos y tapa

Coloque el frasco en el soporte y ponga la tapa blanca en el frasco. Conecte el conducto de la bomba de residuos.

Accesorio VIII. Soporte del frasco de lavado

Colóquelo en las marcas a la izquierda del carrusel. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

Accesorio IX. Frasco de lavado y tapa

Coloque el frasco en el soporte y ponga la tapa verde en el frasco. Conecte el conducto de la bomba de lavado.

Accesorio X. Bandeja

Coloque el portatiras (también conocido como bandeja) en la plataforma. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.



Utilice únicamente los frascos de residuos líquidos suministrados con el equipo.

6 Uso del sistema

Después de una rutina de inicialización correcta del equipo, pasará a estar disponible el botón Start (Iniciar), tal como muestra la figura 5. Al pulsar el botón Start (Iniciar), la primera pantalla que se visualizará es el menú principal, el cual contiene las listas de trabajo seleccionadas automáticamente (véase la figura 10).

El **menú principal** se divide en tres categorías principales: Worklists (Listas de trabajo), Imaging (Escaneo de imágenes) y Cleaning (Limpieza). Cada pestaña representa un proceso esencial en el uso del equipo. Cualquier elemento relacionado con una lista de trabajo puede encontrarse en la pestaña Worklists (Listas de trabajo), cualquier elemento relativo a las imágenes estará en la pestaña Imaging (Escaneo de imágenes) y cualquier elemento relacionado con la limpieza se encontrará en la pestaña Cleaning (Limpieza).

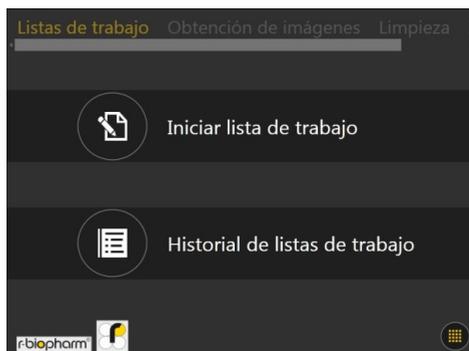


Figura 10: menú principal con la categoría «Worklists» (Listas de trabajo)

Este apartado abarca las áreas clave necesarias para familiarizar a los usuarios con cada función del software del equipo, en concreto dónde se encuentran y qué hacen.

6.1 Menú del sistema

En cualquier momento, dentro del **menú principal**, en la esquina inferior derecha de la pantalla encontrará el botón del menú del sistema (se muestra en la figura 10 y aparece resaltado en la figura 11). Este botón abre un menú del sistema que contiene información sobre el sistema, así como ciertas funciones importantes.



Figura 11:
icono del botón que abre el menú del sistema

6.1.1 Pestaña Information (Información)

Al pulsar el botón, una nueva ventana cubrirá a la anterior y mostrará una pantalla similar a la de la figura 12. La primera pestaña se denomina Information (Información) y sirve principalmente para visualizar el nombre del equipo, el lema y la versión del software.

La fila inferior contiene todas las opciones relativas al apagado y reinicio del equipo: «Power off» (Apagar) apaga al equipo; «Restart instrument» (Reiniciar el equipo) apaga el equipo y vuelve a encenderlo inmediatamente, y «Restart application» (Reiniciar la aplicación) cierra la aplicación de software y la vuelve a abrir.



Figura 12: pestaña «Information» (Información) del menú del sistema del equipo

Una característica oculta en esta pantalla es la capacidad de desbloquear una cuarta pestaña del menú principal llamada Engineering (Ingeniería). Para ello, pulse el logotipo de la marca durante 3 segundos, aproximadamente, o hasta que vea el mensaje «Engineering activated» (Ingeniería activada), tal como se muestra en la figura 13.

La pestaña «Engineering» (Ingeniería) puede desactivarse repitiendo los pasos anteriores hasta que aparezca un mensaje similar a «Engineering has been deactivated» (Ingeniería desactivada).

Si se pulsa el botón Back (Atrás) mientras la pestaña de ingeniería está activada, aparecerá una entrada adicional junto a la pestaña Cleaning (Limpieza), llamada Engineering (Ingeniería).



Figura 13: mensaje que se muestra cuando se ha activado la pestaña «Engineering» (Ingeniería)

6.1.2 Pestaña Logging (Registros)

La pestaña Logging (Registros) se encuentra a la derecha de la pestaña Information (Información) (véase la figura 14). Es una pestaña que proporciona una vista preliminar de los eventos más recientes registrados por el software, incluida la capacidad de copiar todos los archivos de registro de los últimos 5 días en un dispositivo USB que puede conectarse al equipo.

Si como usuario presencia un comportamiento inusual que quisiera comunicar a su proveedor de asistencia técnica, los registros del equipo deberán copiarse mediante esta herramienta y enviarse junto con su informe.



Figura 14: pestaña «Logging» (Registros) del menú del sistema

6.1.3 Pestaña «Installed scripts» (Secuencias de comandos instaladas)

La pestaña «Installed scripts» (Secuencias de comandos instaladas) se encuentra a la derecha de la pestaña Logging (Registros) (consulte la figura 15). Esta pestaña contiene los nombres, números de versión y fechas de compilación de todas las secuencias de comandos que el software ejecuta para llevar a cabo los protocolos de procesamiento de las tiras.



ID	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA
1	Pre-Wash	1.2.0	2018/07/13
2	Sample Transfer	1.2.0	2018/07/12
17	Strip Processing	1.2.0	2018/04/18
22	Piston Pump cal	1.2.0	2016/10/28
23	Pressure Check	1.2.0	2018/08/09
24	Wash pump calib	1.2.0	2017/05/31

Figura 15: pestaña «Installed scripts» (Secuencias de comandos instaladas) del menú del sistema

6.1.4 Pestaña «Installed firmware» (Firmware instalado)

La pestaña «Installed firmware» (Firmware instalado) se encuentra a la derecha de la pestaña «Installed scripts» (Registros) (véase la figura 16).

Esta pestaña contiene los nombres, números de versión y fechas de compilación de todos los módulos de firmware que están instalados en el equipo. Los módulos del firmware generalmente definen el comportamiento de los elementos robóticos.



NOMBRE	VERSIÓN
Master Controller	1.1.0
X Module	2.1
Y Module	2.1
Z Module	1.3
Piston Pump Module	2.2
Reaction Plate Module	3.5

Figura 16: pestaña «Installed firmware» (Firmware instalado) del menú del sistema, que contiene 0 entradas

6.2 Cómo determinar la dirección IP del equipo

Debido a que el uso del equipo depende en gran medida de la recepción de las listas de trabajo de la aplicación de software externa, una de las primeras tareas que un usuario debe realizar es determinar la dirección IP del equipo. Esto puede hacerse accediendo a una de las herramientas de ingeniería del equipo.

6.2.1 Prerrequisitos

Para poder usar el equipo con el RIDA qLine® Soft, es necesario encenderlo con un conector Ethernet RJ-45 ya insertado en el puerto RJ-45 de la parte lateral del equipo. Si el equipo ya muestra el menú principal antes de conectar un cable RJ-45, será necesario reiniciar la aplicación para registrarlo.

6.2.2 Activación de la sección de ingeniería

Active la pestaña de ingeniería siguiendo los pasos indicados en el apartado 6.1.1. Al activar la pestaña de ingeniería y cerrar el menú del sistema, debería aparecer la pantalla que se muestra en la figura 17. La opción «Advanced Tools» (Herramientas avanzadas) está protegida por contraseña y no va dirigida a los usuarios habituales, por lo que debe ignorarse.



Figura 17: pestaña «Engineering» (Ingeniería) que se encuentra en el menú principal

Al seleccionar la opción «General Settings» (Configuración general), se mostrarán todas las opciones de ingeniería que no requieren autenticación.

La figura 18 muestra la pantalla que debería verse al hacer clic en esta opción.

6.2.3 Cómo ver la dirección del protocolo de internet (IP)

En la sección de ingeniería, seleccione la opción Networking (Redes) de la sección Category (Categoría) y, después, seleccione «IP Address Information» (Información de direcciones IP) en la categoría Tool (Herramienta).

Cuando ambas estén resaltadas en azul, pulse el botón Select (Seleccionar). Una vez hecho lo anterior, debería aparecer una pantalla similar a la de la figura 19.

El equipo posee dos puertos Ethernet RJ-45, lo que significa que puede recibir información de dos direcciones IP. Cada una de las dos direcciones IP de la figura 19 representan la dirección IP en la cual el equipo recibe datos. En este ejemplo, 169.254.98.131 es la dirección IP de la red a la cual está conectado el equipo, y 169.254.206.209 es la dirección IP local del equipo (es decir, sin conexión en este puerto).

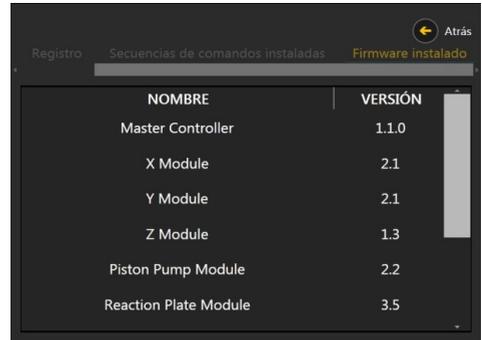


Figura 18: menú «Engineering» (Ingeniería) para la configuración general del equipo



Figura 19: pantalla que se muestra tras seleccionar la herramienta «IP Address Information» (Información de direcciones IP) de la sección de ingeniería

Para los usuarios que no estén familiarizados con los rangos de direcciones IP y requieran asistencia para determinar cuál de las dos direcciones corresponde a su red, pueden aplicarse las siguientes pautas:

Las direcciones de redes privadas generalmente vienen en rangos numéricos similares a los siguientes:

- 10.0.0.0
- 172.16.0.0
- 192.168.0.0

Las direcciones de los puertos de Ethernet que no tienen una conexión de red suelen comenzar por 168 o 169.

El puerto siempre será 8000, tal como indica el valor que sigue a los dos puntos (:) después de la dirección IP. La dirección IP y el número de puerto deberán anotarse, para poder utilizarlos más adelante.

6.3 Conexión del equipo al RIDA qLine® Soft

6.3.1 Configuración del equipo para el RIDA qLine® Soft

Para utilizar el equipo con el RIDA qLine® Soft, durante la instalación de este software deben introducirse los datos del RIDA qLine® autoBlot y este quedará seleccionado automáticamente como tipo de dispositivo en el software.

Además del RIDA qLine® Soft, se copiará el programa RLink_AutoBlot.exe en el directorio C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine. Se recomienda crear un acceso directo a este archivo en el escritorio, ya que el programa RLink_autoBlot no se inicia automáticamente pero es necesario para conectarse al RIDA qLine® autoBlot. Primero debe encenderse el RIDA qLine® autoBlot y, después, debe abrirse el programa RLink.

Tanto el autoBlot como el RIDA qLine® Soft deben estar conectados a la misma red. La comunicación vía TCP/IP debe estar activada en todos los equipos.

Se recomienda que esta conexión la realice un especialista en TI.

Durante la instalación, deben introducirse la máscara de entrada, la dirección IP, el puerto, el nombre del dispositivo y el número de serie.

Si es necesario conectar más de un autoBlot al RIDA qLine® Soft, los parámetros de los otros dispositivos (un máximo de 4) deben introducirse manualmente en el archivo qsoft.ini. Para encontrar el archivo qsoft.ini, introduzca %appdata%\R-Biopharm\qsoft en la barra de direcciones del explorador de Windows y confirme con la tecla Intro.

Abra el archivo qsoft.ini haciendo doble clic en él y vaya a la sección que se indica en la figura 22:

Se debe introducir la descripción (nombre), el número de serie y la dirección IP de todos los equipos conectados.

Las versiones de software de todos los equipos conectados deben ser idénticas. En caso de que esté disponible una actualización del software para el equipo, todos los equipos conectados deberán actualizarse con la actualización del software y la versión de este deberá introducirse en el archivo qsoft.ini. Para ello, busque la sección en el archivo qsoft.ini e introduzca la versión del software después de la actualización. Si la versión del software del equipo y la versión del software introducida en el archivo qsoft.ini son diferentes, no será posible conectarse al RIDA qLine® Soft a través del software R-link.

```
[AutoBlot_1]
Description=AutoBlot_1
ShortDesc=AB_1
SerialNr=ATB-9BECA
IP=169.254.32.135
Port=8000

[AutoBlot_2]
Description= AutoBlot_2
ShortDesc= AB_2
SerialNr=
IP=
Port=8000

[AutoBlot_3]
Description= AutoBlot_3
ShortDesc= AB_3
SerialNr=
IP=
Port=8000

[AutoBlot_4]
Description= AutoBlot_4
ShortDesc= AB_4
SerialNr=
IP=
Port=8000
```

Figura 22:
equipos conectados

```
[AutoBlot]
AutoBlotProtocolVersion=1.0.6
AutoBlotSoftwareVersion=1.4.0
AutoBlotFirmwareVersion=1.1.0
AutoBlotCount=1
LogPath= C:\R-Biopharm\Log\autoBlot
QCPicturePath= C:\R-Biopharm\ImportExport\qLine\QC-Test
```

Figura 23: versión del protocolo del autoBlot

La versión del protocolo del autoBlot («AutoBlotProtocolVersion») no puede cambiarse. La versión del software del autoBlot («AutoBlotSoftwareVersion») se corresponde con la versión de la aplicación, y la versión del firmware del autoBlot («AutoBlotFirmwareVersion») se corresponde con la versión del firmware («FirmwareVersion») que se muestra en la pestaña Information (Información) (véase el apartado 6.1.1).

Asegúrese de que el equipo esté conectado a la fuente de alimentación durante cualquier proceso de actualización.

6.3.2 Procesamiento totalmente automático

Cuando las pruebas RIDA qLine® Allergy se procesan de manera totalmente automática en el RIDA qLine® autoBlot, los códigos de barras de los tubos de ensayo se escanean y se envían al programa RIDA qLine® Soft conectado. Cuando el RIDA qLine® Soft está conectado al LIS, todas las solicitudes se recuperan del LIS y se crea automáticamente una lista de trabajo. Esta lista de trabajo se enviará automáticamente al RIDA qLine® autoBlot y se mostrará en la pantalla táctil.

Si el RIDA qLine® Soft no está conectado a un LIS, las solicitudes de análisis de las muestras que se desea analizar deben introducirse previamente de forma manual en el RIDA qLine® Soft. Tras escanear las muestras en el equipo, se creará una lista de trabajo, que se enviará al equipo y aparecerá en la pantalla del RIDA qLine® autoBlot.



Las ID del laboratorio introducidas en el programa y las ID que aparecen en los tubos de ensayo deben ser idénticas. Si las ID del laboratorio introducidas manualmente no son idénticas a las ID escaneadas, no se podrá crear una lista de trabajo.

7 Procesamiento de ensayos

7.1 Creación de una lista de trabajo

Después de conectar el equipo y realizar los escaneos de calibración correctamente, todo estará preparado para utilizar el equipo en el procesamiento y análisis de tiras. Desde el **menú principal**, en la pestaña **Worklists** (Listas de trabajo), la opción «Start Worklist» (Iniciar lista de trabajo) lleva al usuario a un menú en el que puede seleccionar una lista de trabajo para procesar.

En un equipo recién instalado, la pantalla que verá el usuario es la que se muestra en la figura 20, sin listas de trabajo conocidas que el usuario pueda seleccionar.

Para llenar este menú con listas de trabajo, primero el usuario debe crear nuevas listas de trabajo con el RIDA qLine® Soft y, después, enviar la información al equipo. Este apartado explica cómo hacerlo.

Si el usuario vuelve al menú «Start Worklist» (Iniciar lista de trabajo) mencionado al principio de este apartado, ahora debería ver una sola entrada en una lista denominada «Pending Worklists» (Listas de trabajo pendientes), tal como se muestra en la figura 21.

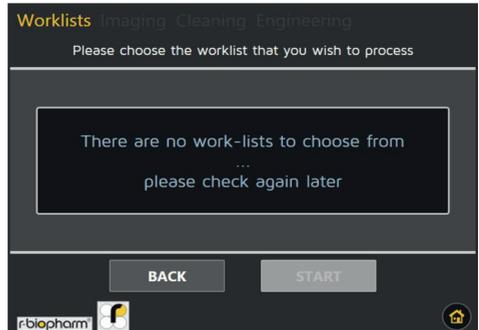


Figura 20: menú de selección de listas de trabajo cuando no se han enviado entradas de la lista de trabajo

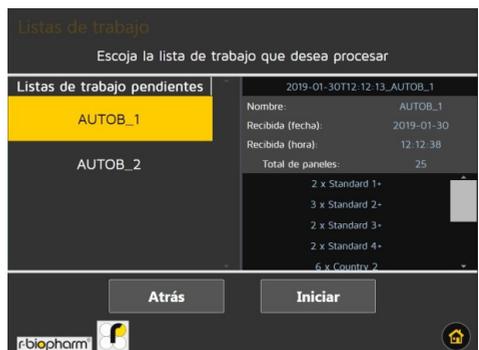


Figura 21: menú «Start worklist» (Iniciar lista de trabajo) que contiene una sola entrada, recibida del software B4C

7.2 Ejecución de una lista de trabajo

Si el usuario ve una pantalla similar a la de la figura 21, todo está preparado para procesar una lista de trabajo. Al resaltar una lista de trabajo seleccionada y pulsar Start (Iniciar), el equipo mostrará la primera pantalla del menú de configuración de las listas de trabajo, donde se indicarán los volúmenes necesarios para cada reactivo, tal como ilustra la figura 22.

Anote estos valores y llene con el volumen necesario el frasco RIDA qLine® autoBlot de 20 mL con tapón de rosca.

Al avanzar pulsando el botón Siguiente (indicado con una flecha que apunta hacia la derecha), el usuario pasará a una lista de verificación, que deberá completar (figura 23) realizando las acciones especificadas y marcando como completado cada elemento para confirmar que se ha realizado la tarea especificada.

Cuando se hayan realizado todas las tareas y se hayan marcado como completadas, se activará un nuevo botón Siguiente (véase la figura 24).

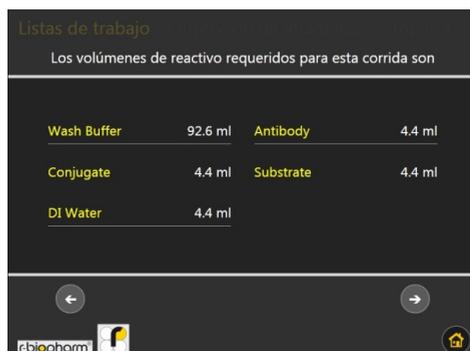


Figura 22: pantalla que informa al usuario del volumen necesario para cada reactivo requerido por la lista de trabajo seleccionada

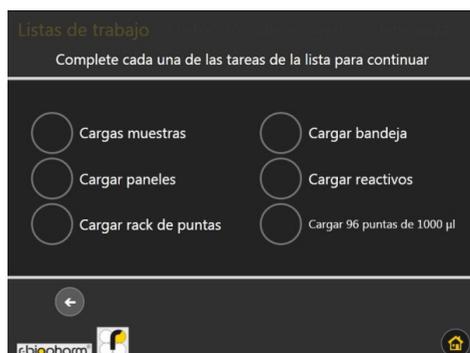


Figura 23: lista de verificación no completada



Figura 24: lista de verificación completada, que hace visible el botón Siguiente

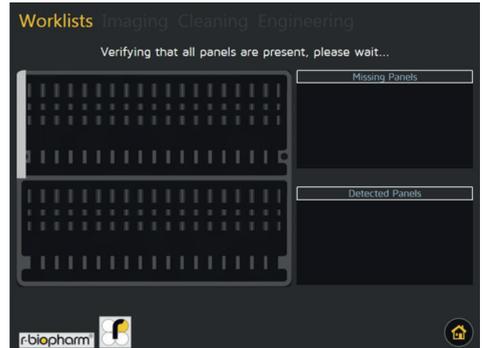


Figura 25: ventana emergente que se muestra cuando falta alguno de los paneles esperados

Tras confirmar que todo está colocado correctamente dentro del equipo, al pulsar Siguiente se iniciará inmediatamente el escaneo de la verificación de los paneles. En este procedimiento, el software incorporado verifica que todos los paneles estén presentes y en el orden correcto (véase la figura 25). Si la verificación falla, se notificará al usuario la causa del error. En este caso, el usuario podrá reintentar la rutina de verificación pulsando el botón indicado en la figura 26.

Tras un escaneo de verificación correcto, se pasará automáticamente al siguiente menú, que corresponde a la rutina de verificación de las muestras.



Figura 26: botón que puede pulsarse para reintentar la rutina de verificación de los paneles

Una vez finalizada la verificación de los paneles, el equipo pasará a la pantalla que se muestra en la figura 27. En esta pantalla, todos los códigos de barras de la lista de trabajo aparecerán en el lado izquierdo. A medida que el equipo vaya girando el carrusel

para verificar los códigos de barras, el equipo irá borrando de la lista de códigos ausentes las entradas que detecte. Cuando la lista de códigos ausentes quede vacía, la verificación habrá finalizado y se pasará automáticamente a la pantalla siguiente. Si el equipo escanea todo el carrusel y al final sigue habiendo entradas en la lista de códigos ausentes, la verificación de muestras habrá fallado. Esto hará que el equipo emita una alarma y se abra una ventana emergente de error.

Cuando el usuario acepte esta ventana de error en la verificación, volverá a aparecer la pantalla anterior, esta vez con una opción adicional para reiniciar el escaneo después de resolver los problemas detectados. Estos problemas suelen deberse a códigos de barras ausentes, no orientados hacia el escáner o no impresos de forma legible.

Cuando la verificación de muestras ausentes no encuentra problemas y se detectan todas las muestras, se pasará a la pantalla principal de procesamiento (véase la figura 28). Esta es la pantalla principal que estará visible mientras el equipo ejecute el protocolo en los canales y en las muestras; se inicia con un prelavado y le sigue la transferencia de muestras y el procesamiento de tiras.

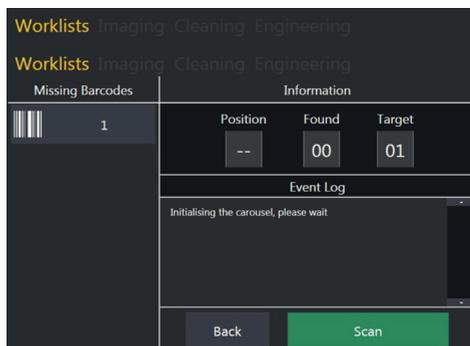


Figura 27: pantalla que se muestra mientras el equipo busca ID de muestras conocidas en el carrusel



Figura 28: vista inicial de la pantalla principal de procesamiento de la lista de trabajo

La pantalla de procesamiento tiene las siguientes propiedades: el nombre de la lista de trabajo, el nombre del paso actual de la lista de trabajo, un registro de todos los eventos pasados que han tenido lugar desde el inicio del procesamiento, un botón para cancelar la lista de trabajo y un control de tiempo que puede utilizarse para determinar el tiempo restante, así como la hora actual y la hora estimada de finalización del procesamiento.

Si no hay problemas con la lista de trabajo, el equipo ni las muestras, no debería ser necesario que el usuario interactuara con esta pantalla en absoluto.

Al inicio del protocolo, desde el prelavado hasta la transferencia de muestras, el control de tiempo (tiempo restante) que se muestra en la esquina inferior derecha de la figura 28 no indicará ningún valor, salvo ---. Esto indica que no hay ningún tiempo estimado disponible. Sin embargo, una vez que finalice la transferencia de muestras, este control mostrará el número estimado de horas y minutos que faltan para completar el procesamiento de los paneles.

Al pulsar el recuadro del control de tiempo, este cambiará la información que muestra. Cuando se muestra «Time Remaining» (Tiempo restante), al pulsar una vez el recuadro, el control pasará a indicar «Current time» (Hora actual) (figura 30). Al volver a pulsarlo, el control cambiará para mostrar «Completion Time» (Tiempo de finalización) (figura 31). Al pulsar por tercera vez, el control volverá a mostrar «Time Remaining» (Tiempo restante).

El control de tiempo debería tener una precisión de ± 10 minutos con respecto a la hora real de finalización.

El otro control interactivo de la pantalla de procesamiento es el botón Abort (Cancelar), que se muestra en la figura 32. Al pulsar este botón, aparecerá una ventana de confirmación, y al confirmar la acción se iniciará el procedimiento de cancelación para una lista de trabajo.



Figura 29: control de tiempo con valores para mostrar (2 horas y 38 minutos, en este caso)



Figura 30: control de tiempo configurado para mostrar la hora local (las 17:08 h, en este caso)

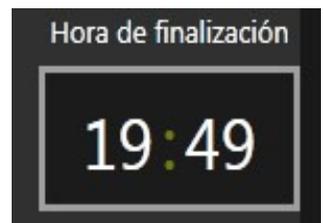


Figura 31: control de tiempo configurado para mostrar la hora local estimada en la que finalizará el procesamiento

Esto incluye desechar cualquier punta que se esté transportando y llevar los elementos robóticos a la posición inicial. Al final, el escaneo del usuario no tendrá lugar y la lista de trabajo se invalidará. Esta función solo debería utilizarse si el usuario ha cometido un error grave en la lista de trabajo y desea comenzar desde cero más adelante.

Cuando el procesamiento de las tiras haya finalizado, el escaneo de imágenes se iniciará automáticamente. La pantalla que está activa durante el escaneo de imágenes se muestra en la figura 33.

El valor situado a la izquierda muestra el canal actual que se está escaneando, mientras que el número de la derecha muestra el número total de canales que necesitan escanearse. En una lista de trabajo de 2 canales, el número de imágenes de canales que se obtendrán es 2.

Cuando finalice el escaneo de imágenes, los datos se guardarán automáticamente en el equipo y estarán listos para procesarlos con el RIDA qLine® Soft.

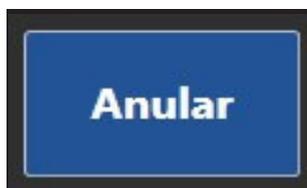


Figura 32: botón que permite activar la cancelación de toda la lista de trabajo



Figura 33: pantalla que se muestra durante el escaneo al final de la lista de trabajo

7.3 Gestión de excepciones de transferencia

Hasta ahora, se ha supuesto que durante el procesamiento de las muestras no ha surgido ningún problema. A continuación, se presenta un resumen de los posibles problemas que pueden surgir durante la fase de transferencia de muestras:

1. El código de barras de la muestra que se está transfiriendo no coincide con el código de barras detectado durante la verificación de las muestras.
2. No se ha podido encontrar la muestra en el tubo de muestras.
3. La punta que se está usando para recoger y transferir la muestra está tapada.

Cuando se produzca cualquiera de las situaciones anteriores, el equipo volverá a intentar transferir 2 veces más (para un total de 3 intentos), con una punta nueva cada vez. Si el problema inicial no se resuelve después del tercer intento, el equipo se pondrá en pausa, sonará una alarma y aparecerá una ventana emergente como la que se muestra en la figura 34.



Figura 34: opciones disponibles en la ventana emergente de problemas de transferencia

Si el problema de transferencia indica [TipBlocked] (Punta tapada), el usuario deberá verificar el estado de las puntas que se estén usando. Siempre deben usarse puntas nuevas en cada sesión. Si el usuario no encuentra problemas con las puntas, deberá comprobar si hay grumos o cualquier otro residuo en el tubo de la muestra en cuestión que pudieran causar la obstrucción de la punta.

Si el problema de transferencia indica [SampleNotFound] (No se encontró la muestra), el equipo no puede detectar ningún menisco de líquido. En este caso, la primera acción del

usuario deberá asegurarse de que haya puntas en la gradilla de puntas. Si hay puntas disponibles, el usuario deberá asegurarse de que haya un volumen de muestra suficiente en el tubo de muestra para que el equipo lo recoja. Si tras la inspección no se detectan problemas, el usuario deberá verificar que se estén usando puntas con la especificación correcta.

Si el problema de transferencia indica [BarcodeIncorrect] (Código de barras incorrecto), el equipo ha girado el carrusel a la posición en la cual encontró el tubo de muestra en cuestión en la sesión de verificación, pero de alguna manera el código de barras ya no se corresponde con el que se esperaba. En esta situación, el usuario deberá abrir la puerta y retirar el carrusel. Mientras el usuario tiene acceso al carrusel, deberá asegurarse de que el código de barras apunte directamente hacia afuera y que no esté manchado o dañado en forma alguna. Si se detecta algún daño, deberá colocarse una etiqueta adhesiva nueva. Una vez listo, el usuario deberá volver a colocar el carrusel dentro del equipo y cerrar la puerta.

Cuando se produzca cualquiera de las situaciones anteriores, el usuario tiene 4 opciones, tal como se muestra en figura 34:

1. Abort (Cancelar)

Se cancela toda la lista de trabajo. Esto equivale a cancelar desde la pantalla principal de procesamiento.

2. Skip (Omitir)

Se omite la transferencia de muestras al canal actual; se supone que el usuario realizará la transferencia manualmente antes de pulsar Skip (Omitir).

3. «Skip all» (Omitir todo)

Se omite la transferencia de muestras a todos los canales restantes; se supone que el usuario realizará las transferencias manualmente antes de pulsar «Skip all» (Omitir todo).

4. Retry (Reintentar)

Reinicia la transferencia de muestras para el canal actual (que incluye otros 3 intentos).

7.4 Cómo obtener información de la lista de trabajo directamente del equipo

El análisis de las imágenes de la lista de trabajo solo puede hacerse desde el RIDA qLine® Soft, pero siempre se puede acceder a una copia de las imágenes y los registros de eventos de las últimas 8 listas de trabajo a través del equipo. En el **menú principal**, bajo la categoría Worklists (Listas de trabajo), existe la opción «Worklist History» (Historial de listas de trabajo), que lleva al usuario a la pantalla ilustrada en la figura 35. Desde esta pantalla, el usuario puede seleccionar una lista de trabajo ejecutada anteriormente y exportar los registros y las imágenes (si están disponibles) a un dispositivo USB seleccionado. Las entradas pueden eliminarse manteniendo presionado el nombre de la lista de trabajo que debe eliminarse.

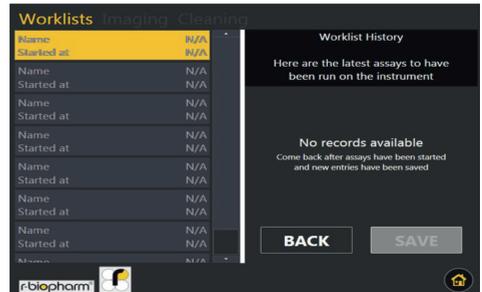


Figura 35: pantalla del historial de listas de trabajo que contiene una sola entrada

Cuando los usuarios guardan datos del historial de las listas de trabajo en un dispositivo USB, se generan carpetas con la siguiente estructura:

DISPOSITIVO\\AutoBlot_Assay_Records\\FECHA\\HORA\\NombreDeListaDeTrabajo\\

En la figura 36 se muestra un ejemplo de los datos guardados.

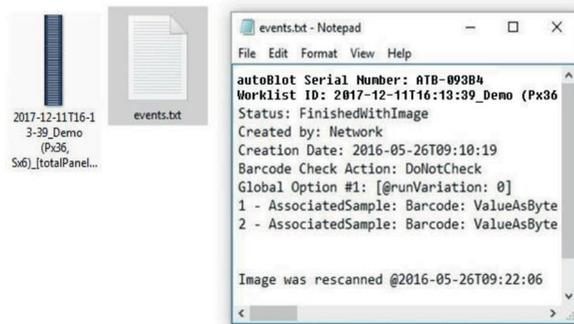


Figura 36: ejemplo de archivos que se guardan al usar la herramienta «Worklist History» (Historial de listas de trabajo)

7.5 Escaneo de imágenes independiente

El principio de funcionamiento del equipo comprende la obtención de imágenes después de completar una lista de trabajo, pero a veces los usuarios desean realizar un escaneo que no está directamente vinculado a ninguna lista de trabajo. Esta operación puede efectuarse seleccionando «Standalone Scan» (Escaneo independiente) en la categoría Imaging (Escaneo de imágenes) del menú principal. La primera pantalla que el usuario encontrará dentro de esta opción es el menú de configuración del escaneo, tal como se muestra en la pantalla 37. Los controles +/- aumentan y disminuyen la cantidad de paneles/canales que se escanearán si el usuario pulsa «START SCAN» (Iniciar escaneo). Después de pulsar «START SCAN» (Iniciar escaneo), se activará la pantalla mostrada en la figura 38. Esta pantalla informará al usuario del progreso del escaneo, junto con el tiempo estimado para que termine el procedimiento. Si el usuario desea cancelar el escaneo y eliminar todos los datos asociados, al pulsar el botón ABORT (Cancelar) una vez, el equipo volverá a la posición inicial y el usuario pasará al **menú principal**. Si el usuario no cancela el escaneo, las imágenes se guardarán en el equipo para poder recuperarlas en cualquier momento.



Figura 37: pantalla de configuración para la opción de escaneo independiente



Figura 38: pantalla que se muestra durante el procedimiento de escaneo independiente

7.6 Acceso a las imágenes guardadas

Las imágenes capturadas usando la función descrita en el apartado 7.5 se guardan en el equipo, pero únicamente hasta un máximo de 8 entradas. Para acceder a estas imágenes, el usuario puede ir a la categoría Imaging (Escaneo de imágenes) del **menú principal** y seleccionar la opción «Saved Images» (Imágenes guardadas).

La figura 39 muestra la pantalla que contiene las últimas imágenes guardadas. Al seleccionar una entrada, se muestran los metadatos en el lado derecho, así como opciones para guardar la imagen en un dispositivo USB en los formatos .JPEG, .PNG o .BMP.

De manera similar a las otras funciones del software del equipo, las entradas de esta lista pueden eliminarse manteniendo presionada una entrada seleccionada. Al mantener presionada una entrada durante el tiempo suficiente, aparecerá una ventana para preguntar al usuario si desea eliminar la entrada seleccionada.

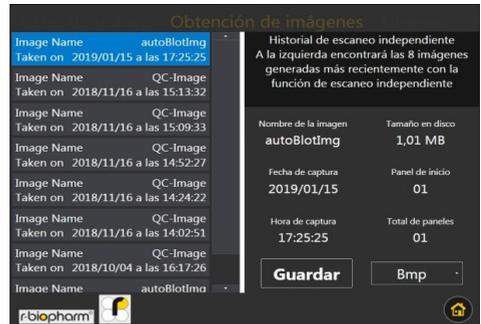


Figura 39: pantalla que muestra las últimas entradas del escaneo independiente

8 Rutina de limpieza automática

Dentro de la categoría Cleaning (Limpieza) del menú principal, existe un botón denominado «Standard cleaning procedure» (Procedimiento de limpieza estándar) que permite al usuario iniciar el lavado y el enjuague del reactivo y de los conductos de residuos.

Inmediatamente después de presionar Start (Iniciar), aparecerá una ventana que solicita al usuario cargar la solución de limpieza en el frasco de lavado, tal como se muestra en la figura 41. En este punto, se espera que el usuario haga lo siguiente:

1. Retirar el frasco de lavado del equipo.

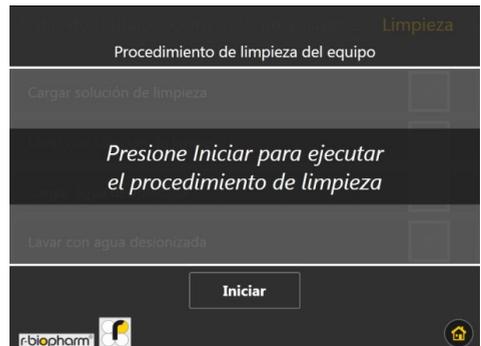


Figura 40: primera pantalla que se muestra al seleccionar la opción «Standard cleaning procedure» (Procedimiento de limpieza estándar)

2. Cargar una solución de limpieza (por ejemplo, hipoclorito de sodio al 4 % o SDS al 4 %) en el frasco de lavado y volver a ajustar las tapas correctamente.
3. Volver a colocar el frasco de lavado en el equipo y cerrar la puerta.
4. Pulsar Ok (Aceptar) en la ventana emergente.

Una vez que la ventana emergente se haya cerrado, se realizará el cebado de los conductos de la bomba de lavado con la solución de limpieza, seguido de un corto periodo de llenado; esta tarea se mostrará en la pantalla, tal como se ilustra en la figura 42.

Una vez que el equipo haya terminado de llenar los conductos, aparecerá una nueva ventana emergente que solicitará al usuario cargar agua desionizada (DI) en el frasco de lavado, tal como se muestra en la figura 43. En este punto, se espera que el usuario haga lo siguiente:

1. Retirar el frasco de lavado del equipo.
2. Desechar cualquier resto de solución de limpieza y enjuagar el frasco de lavado con agua desionizada.
3. Llenar el frasco de lavado con agua desionizada (DI) y ajustar bien las tapas.

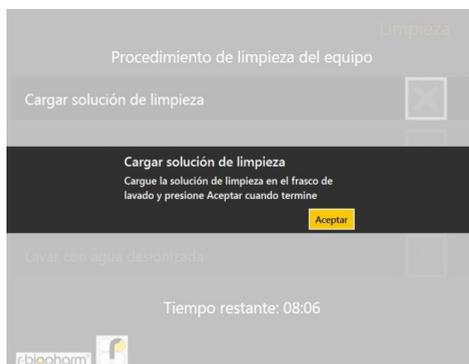


Figura 41: ventana emergente que solicita al usuario que cargue una solución de limpieza

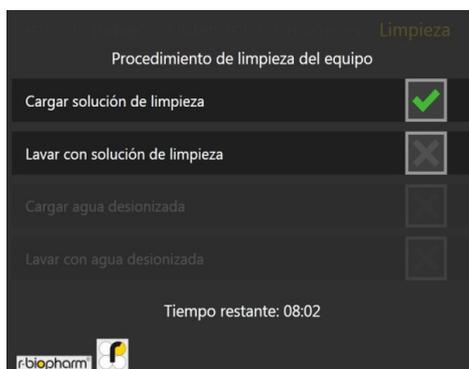


Figura 42: pantalla que se muestra mientras se utiliza la solución de limpieza

4. Volver a colocar el frasco de lavado en el equipo y cerrar la puerta.

Una vez que la ventana emergente se cierre, el equipo volverá a enjuagar y llenar, a la vez que cebará el sistema con agua desionizada (DI); esta tarea se mostrará en la pantalla, tal como se ilustra en la figura 44.

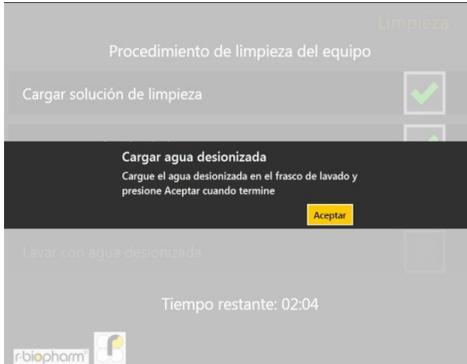


Figura 43: ventana emergente que solicita al usuario que cargue el agua DI

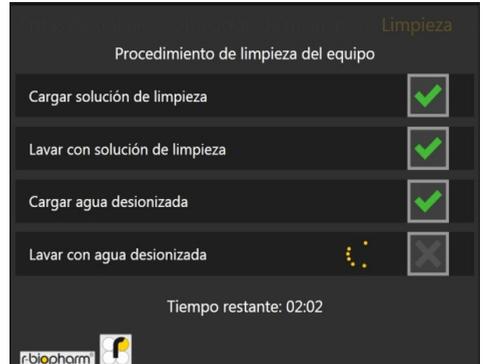


Figura 44: pantalla que se muestra durante el lavado con agua DI

Al terminar, volverá a aparecer la pantalla que se muestra en la figura 40. A partir de aquí, el usuario puede volver al **menú principal** o, si lo prefiere, puede volver a efectuar la limpieza.

9 Prueba de QC mediante el RIDA qLine® Soft

Coloque 10 tiras del RIDA qLine® QC-Kit (ZG1108) en las posiciones 1 a 10 del portatiras del RIDA qLine® autoBlot. El analizador autoBlot debe estar encendido.

A continuación, abra el programa RIDA qLine® Soft y ejecute RLink_AutoBlot.exe.

Abra el programa RLink_AutoBlot y haga clic en «QC test» (Prueba de QC).



La medición de las tiras de QC comenzará automáticamente. La medición tarda varios segundos. Al finalizar la medición, aparece la siguiente imagen en el programa RLink_ AutoBlot:

```
[4007] - 28.06.2018 15:00:21
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":1,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:31
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":2,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:40
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":3,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:50
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":4,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:00:59
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":5,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:09
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":6,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:18
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":7,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:27
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":8,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:37
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":9,"messageType":1}

[4007] - 28.06.2018 15:01:46
Tray scan information:
{"wellCount":10,"messageId":4007,"instrument":"ATB-96ECA","imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image","startingWell":1,"currentWell":10,"messageType":1}

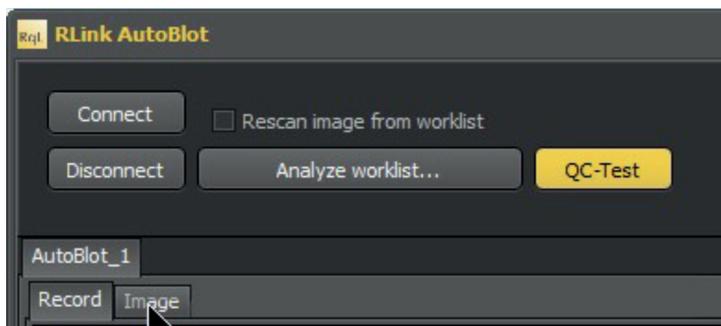
[4006] - 28.06.2018 15:01:49
Tray scan request result: Finished

[4003] - 28.06.2018 15:01:49
{"imageFormat":2,"messageId":4003,"imageId":"2018-06-28T15:00:09_QC-Image"}

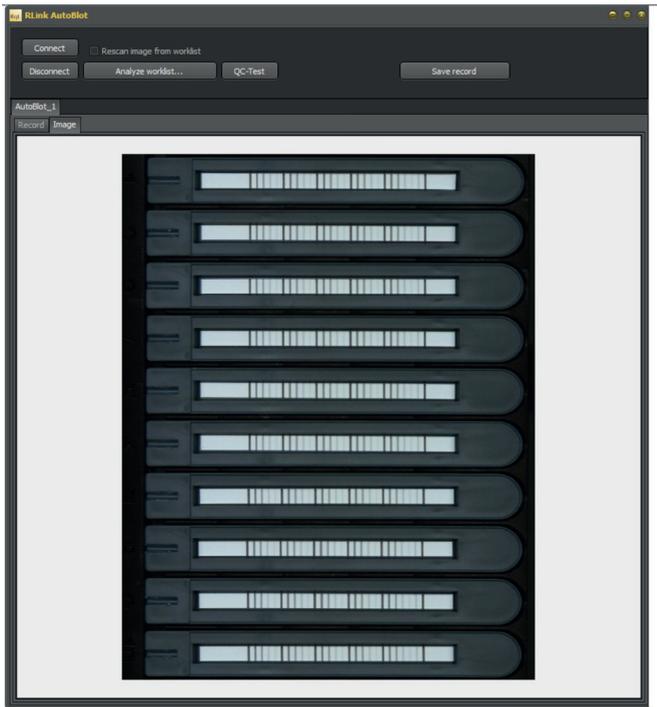
[2001] - 28.06.2018 15:01:49
Status: 0 Device is ready

[4004] - 28.06.2018 15:01:50
Image received: 2018-06-28T15:00:09_QC-Image
```

A continuación, haga clic en Image (Imagen).



Se mostrarán las tiras de QC escaneadas.



A continuación, abra el RIDA qLine® Soft e inicie la medición de QC.

10 Apagado del equipo

En este apartado se explica el procedimiento que debe seguirse cuando el usuario desea apagar el equipo. Se recomienda encarecidamente al usuario aplicar esta rutina durante cada apagado.

Si el usuario está listo para apagar el equipo, en primer lugar debe realizar el procedimiento de apagado del equipo. El usuario debe acceder al **menú principal**, donde estará disponible el botón del **menú del sistema**. A continuación, el usuario debe ir al menú del sistema y acceder a la pestaña Information (Información). En la parte inferior de esta pantalla se encuentran las opciones de apagado y reinicio del equipo, tal como se

muestra en la figura 45. Para apagar el equipo, el usuario debe pulsar la opción «Power Off» (Apagar) y confirmar la selección cuando aparezca una ventana emergente.

Si el procedimiento se realiza correctamente, la pantalla táctil debería mostrar el mensaje «Shutting down...» (Apagando...). Una vez que la pantalla táctil se haya apagado, deberá desconectarse la entrada de alimentación.

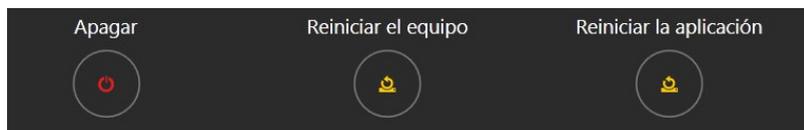


Figura 45: opciones de apagado y reinicio del equipo en el menú del sistema

Cuando el equipo esté desconectado por completo, deberán realizarse los pasos siguientes con el equipo y sus accesorios:

1. Retire los frascos de lavado y de reactivos de sus soportes correspondientes. Tape los frascos, si va a necesitarlos más adelante, y devuélvalos al refrigerador.
2. Retire el frasco de residuos y elimine los residuos de acuerdo con la normativa de su país.
3. Retire con cuidado el carrusel de muestras del equipo. Trate las muestras en función del uso que vaya a darles más adelante: tápelas si volverá a utilizarlas o deséchelas de acuerdo con la normativa de su país.
4. Retire el colector de puntas usadas y vacíe el contenido en los residuos peligrosos generales.
5. Retire el colector de cebado y vacíe el contenido en los residuos peligrosos generales.
6. Retire la gradilla de puntas de la plataforma.
7. Retire el portatiras de la bandeja. Retire las tiras y, según sea necesario, guárdelas o descártelas.



8. Limpie el interior con toallitas humedecidas con solución desinfectante Microsol o alcohol.
 9. Limpie el carrusel de muestras, la gradilla de puntas y el portatiras con toallitas humedecidas con solución desinfectante Microsol o alcohol y vuelva a introducirlos en el equipo.
 10. Cierre la puerta del equipo.
-

11 Solución de problemas

Ante cualquier problema que tenga con el equipo, consulte las indicaciones siguientes para intentar solucionarlo. Si estas indicaciones no resuelven el problema, comunique a los ingenieros del servicio técnico las acciones que ha realizado para intentar solucionarlo, ya que esta información les será útil para volver a poner en servicio el equipo cuanto antes.

11.1 Solución de problemas simples

11.1.1 Inspección visual

A veces, una buena inspección visual del equipo antes de encenderlo puede revelar problemas o posibles problemas. Las siguientes verificaciones sencillas ayudarán a determinar el estado del equipo.

Compruebe que no haya señales evidentes de daño. Con el equipo APAGADO, levante la cubierta principal y revise si en la base del equipo hay derrames u obstrucciones que impidan que los accesorios permanezcan planos sobre la base del equipo. Retire todos los accesorios de la base y limpie con un paño que no desprenda pelusa.

11.1.2 Sistema mecánico

Asegúrese de que el sistema de recolección/expulsión de puntas esté en la posición de INICIO, y mueva los ejes X y Y con la mano para asegurarse de que no haya obstrucciones. Si encuentra obstrucciones, busque el objeto que pueda estar provocando la obstrucción mecánica, como tornillos sueltos.

Asegúrese de que las agujas de aspiración estén limpias y en buen estado. Limpie cuidadosamente cada punta mediante una toallita con alcohol. Las agujas deben estar rectas. Si por alguna razón se han curvado, un ingeniero cualificado deberá sustituirlas.

Asegúrese de que el carrusel y el soporte estén limpios y, cuando el equipo esté apagado, que no haya demasiada fricción al girar el carrusel.

11.1.3 Sistema de fluidos

Verifique que los conductos no estén dañados y asegúrese de que no haya torceduras visibles a lo largo de los ejes Y y X que pudieran afectar al procesamiento de las muestras. Ponga especial atención a las conexiones en el mecanismo de recolección/expulsión de puntas.

Si no se detectan problemas durante la inspección visual, puede encender el equipo. Si se detectan problemas durante la inspección visual, estos deberán solucionarse antes de encender el equipo. De lo contrario, el equipo puede sufrir daños aún más graves.

11.1.4 Inicialización

Al encender el equipo, debería producirse la siguiente secuencia de eventos de inicialización:

- (1) Las agujas de aspiración deben moverse hacia arriba hasta su posición de INICIO.
- (2) El brazo debe moverse hacia la parte posterior del equipo hasta su posición de INICIO.
- (3) El brazo del eje X debe moverse hacia la izquierda hasta su posición de INICIO.



- (4) El soporte de la bandeja debe moverse hacia fuera.
- (5) La luz verde (LED) de la parte frontal izquierda del equipo debe estar ENCENDIDA.
- (6) La pantalla táctil de la derecha del equipo debe estar ENCENDIDA.

Si el equipo no realiza alguna o ninguna de estas tareas, existe un problema que debe solucionarse. Póngase en contacto con su representante local o con R-Biopharm AG para obtener ayuda.

11.1.5 Mensajes de error críticos

Si siguen apareciendo mensajes de error críticos durante la inicialización o en cualquier paso realizado con el equipo, debe anotar la secuencia de códigos de cada entrada y enviarla a su representante local para una inspección más detallada. Si es posible, se recomienda recuperar también los registros del equipo usando el procedimiento descrito en el apartado 6.1.2 y enviarlos con el informe de errores.

12 Limpieza del equipo

La limpieza del equipo debe realizarse periódicamente utilizando un descontaminante de uso comercial y, a continuación, agua con un detergente adecuado. Solo debe limpiarse la plataforma y la parte exterior del equipo, además de ejecutar los ciclos de limpieza adecuados para mantener limpios los conductos. No intente retirar los laterales del equipo para limpiar su interior, ya que existe riesgo de que se produzcan lesiones y daños en el equipo.

Deben utilizarse **siempre** guantes protectores al limpiar el equipo.

Deben utilizarse detergentes adecuados para limpiar las superficies circundantes.

Debe usarse un paño humedecido en detergente para limpiar todas las zonas de la base y la zona de reactivos. Use la misma técnica para lavar todas las piezas que pudieran entrar en contacto con cualquier derrame accidental.

El equipo limpiará automáticamente con tampón todos los conductos durante el ensayo. Limpie todos los recipientes de reactivos al final de cada sesión y no olvide vaciar el frasco de residuos y vaciar y limpiar la cesta de recogida de puntas.

Es responsabilidad del usuario no usar agentes de descontaminación o limpieza que pudieran generar peligros como consecuencia de reacciones con piezas del equipo o con materiales que este contenga. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza, póngase en contacto con su representante local o con **R-Biopharm AG**.

13 Eliminación



Todos los reactivos y materiales deben eliminarse de manera correcta y responsable después de utilizarlos. Los equipos deben desecharse de manera correcta y responsable al final de su ciclo de vida. Cumpla la legislación nacional aplicable sobre eliminación de residuos.



Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea (UE).

Los productos comercializados en los países de la UE deben estar marcados con el icono de un cubo de basura con ruedas tachado (o, en ciertos casos, con el icono del embalaje).

La Directiva RAEE establece que los clientes y usuarios finales de los países de la Unión Europea (UE) no deben desechar los equipos y accesorios eléctricos y electrónicos como residuos domésticos. Si se encuentra en un país de la UE, póngase en contacto con el representante local o con el servicio de atención al cliente del proveedor del equipo, que le proporcionará información sobre la eliminación y recogida de RAEE.

Eliminación del embalaje:

Todos los materiales de embalaje deben desecharse conforme a la normativa local sobre reciclaje.

14 Medidas correctoras / Notificación a las autoridades

Para los usuarios de la Unión Europea: Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse a R-Biopharm AG y a la autoridad nacional competente.

15 Soporte técnico

Para cualquier consulta sobre soporte y asistencia técnica, póngase en contacto con:

 R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Alemania

 +49 (0) 61 51 - 8102-0

 info@r-biopharm.de

 www.r-biopharm.com

Solo técnicos capacitados de R-Biopharm AG o de sus colaboradores están autorizados a efectuar reparaciones y prestar asistencia técnica.

Para obtener más información sobre el equipo o solicitar una sesión de formación sobre el equipo, póngase en contacto con R-Biopharm AG en la dirección señalada anteriormente.

16 Conformidad con la norma IEC 61326-2-6 y la Directiva RoHS 3

La marca CE del RIDA qLine® autoBlot ratifica que el RIDA qLine® autoBlot cumple el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Además, el RIDA qLine® autoBlot cumple la Directiva RoHS vigente y la norma IEC 61326-2-6.

17 Garantía limitada

Anote más abajo el número de serie del equipo (que se encuentra en la parte posterior) para una futura referencia:

NÚMERO DE SERIE

Declaración de garantía

R-Biopharm garantiza que todos los productos aquí descritos están libres de defectos en cuanto a materiales y mano de obra por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. Como única responsabilidad en virtud de esta garantía limitada y previa notificación inmediata del defecto, R-Biopharm AG acepta reparar o sustituir cualquier producto que resulte defectuoso durante el periodo de garantía.

La garantía limitada no es aplicable a: (1) Desgaste por uso anormal; (2) mal uso, uso no razonable, instalación inadecuada, uso indebido o negligencia; (3) daños causados por equipos o sistemas con los que se utiliza el producto; (4) daños causados por modificaciones o reparaciones no realizadas o autorizadas por R-Biopharm AG; o (5) robo, vandalismo, incendio, daños provocados por el agua u otros peligros. El producto no podrá devolverse sin la debida autorización de R-Biopharm AG; los costes del transporte, la retirada o la reinstalación del equipo irán a cargo del comprador. Esta garantía y los recursos aquí establecidos son exclusivos y sustituyen a toda garantía explícita o implícita (incluida cualquier garantía implícita o de comerciabilidad o idoneidad para fines generales), y ninguna otra representación o demanda será vinculante u obligatoria para R-Biopharm AG de manera alguna. R-Biopharm AG no será responsable en ningún caso de daños especiales, incidentales o derivados que resulten del uso o mal funcionamiento de este producto o del equipo o sistema con el cual sea utilizado, de la pérdida de ganancias ni del coste del reemplazo de los bienes.

18 Número de versión

Número de versión	Capítulo y descripción
Versión 1.0 (2017-12-14)	Versión anterior
Versión 2.0 (2022-03-30)	Adaptación al IVDR: 4.2 Accesorios suministrados con el equipo 4.3 Consumibles necesarios no suministrados con el equipo 6.3 Conexión del equipo al RIDA qLine® Soft 13 Eliminación 14 Medidas correctoras / Notificación a las autoridades 18 Número de versión 19.1 Símbolos usados en el manual y el equipo

19 Apéndice

19.1 Apéndice II. Sinopsis de los símbolos usados en el manual y el equipo

Las notas especiales que aparecen en estas instrucciones de uso están indicadas mediante símbolos

Símbolo	Descripción
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar el riesgo de lesiones.
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar daños en el equipo.
	Advertencia Posibilidad de descarga eléctrica
	Instrucciones generales de seguridad Siga las instrucciones para obtener un rendimiento óptimo del equipo.

Símbolo	Color	Publicación	Descripción	Ubicación
	Símbolo y contorno: Negro	IEC 60417 – 5032	Corriente alterna	Etiqueta del número de serie del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	IEC 60417 – 5007	Encendido (alimentación)	Filtro de entrada
	Símbolo y contorno: Negro	IEC 60417 – 5008	Apagado (alimentación)	Filtro de entrada
	Fondo: Blanco Símbolo y contorno: Negro	IEC 7000 – 0434A	Precaución, peligro	En las etiquetas de precaución
	Fondo: Blanco/amarillo Símbolo y contorno: Negro	ISO 7010-W004	Advertencia: Haz láser	En las etiquetas de precaución
	Símbolo y contorno: Negro	N/A	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Etiqueta del número de serie del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000-2498	Número de serie	Etiqueta de la caja del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Etiqueta del número de serie del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000-3082	Fabricante, fecha de producción	Etiqueta del número de serie del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000 / IEC 60417	Fecha de fabricación	Etiqueta del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	IEC 60417-6414	RAEE, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Etiqueta del número de serie del equipo Manual del usuario
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000-1641	Consulte las instrucciones de uso	Etiqueta del número de serie del equipo Manual del usuario
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000 / IEC 60417	Intervalo de temperatura aceptable en almacenamiento	Etiqueta de la caja del equipo
	Símbolo y contorno: Negro	ISO 7000 / IEC 60417	Intervalo de humedad aceptable en almacenamiento	Etiqueta de la caja del equipo

19.2 Iconos de la pantalla táctil

Icono	Función	Ubicación
	Ver, seleccionar y ejecutar una lista de trabajo.	Pantalla de inicio (pestaña Worklist [Lista de trabajo])
	Acceso al menú «Worklist history» [Historial de listas de trabajo]	Pantalla de inicio (pestaña Worklist [Lista de trabajo])
	Iniciar el escaneo de imágenes independiente	Pantalla de inicio (pestaña Imaging [Escaneo de imágenes])
	Ver las imágenes independientes más recientes	Pantalla de inicio (pestaña Imaging [Escaneo de imágenes])
	Iniciar el procedimiento de limpieza automática	Pantalla de inicio (pestaña Cleaning [Limpieza])
	Acceso a las configuraciones generales de ingeniería	Pantalla de inicio (pestaña Engineering [Ingeniería])
	Acceso a las configuraciones avanzadas de ingeniería	Pantalla de inicio (pestaña Engineering [Ingeniería])
	Abrir el menú del sistema	Esquina inferior derecha de la pantalla
	Indica que los valores cercanos representan una duración	Pantalla de inicio (todas las pestañas)
	Apagar el equipo	Durante el escaneo de imágenes
	Reiniciar: la aplicación o el equipo	Menú del sistema
	Regresar a la pantalla anterior	Menú del sistema
	Ir a la pantalla siguiente	Global
	Mostrar la contraseña de ingeniería como texto simple	Global
	Ocultar la contraseña de ingeniería con ‘*’	Ingeniería avanzada

19.3 Apéndice III. Información sobre ciberseguridad

Seguridad de la red

1. El EQUIPO admite el intercambio de datos electrónicos mediante una conexión por cable, en concreto a través de una conexión Ethernet. Específicamente, esta conexión debe establecerse entre un ordenador configurado del laboratorio y el equipo utilizando cables de Ethernet de tipo Cat5-Cat7. El software validado que implementa el protocolo de comunicación debe estar instalado en el ordenador configurado del laboratorio y efectuará el intercambio de datos con el software de control instalado en el EQUIPO.
2. R-Biopharm asume que en los laboratorios habrá un departamento informático que se encargue de configurar la red para que el acceso a Internet solo esté disponible en determinados puntos. En este sentido, recomendamos no conectar nunca el equipo a Internet, ya que podría verse expuesto a virus, aunque ninguna parte del sistema operativo ni del software de control del EQUIPO está configurada para descargar ningún tipo de archivo de servidores remotos. De acuerdo con esta recomendación, el equipo no lleva preinstalado ningún software ANTIVIRUS. Los técnicos de laboratorio, si lo desean, pueden instalar su propio software para esta finalidad. Cabe señalar que no se recomienda conectar el equipo a un punto de acceso a Internet, ya que el único tipo de conexión previsto para el equipo es una conexión de área local (LAN). Dado que las propias redes son vulnerables a los virus, el software de control del EQUIPO incorpora un cortafuegos que debería ser suficiente para bloquear la transferencia de software no autorizado a través de la red.

Controles de acceso de los usuarios

1. El acceso a un EQUIPO está ante todo limitado por el acceso a las instalaciones de los laboratorios, que suelen tener políticas de control de acceso del personal. Más allá de esta restricción, el acceso al software del equipo para realizar análisis no está en modo alguno limitado.
2. Los ingenieros del servicio técnico debidamente capacitados poseen las contraseñas y la información necesarias para acceder a herramientas especializadas que les permiten cambiar la configuración del equipo. Generalmente, estas herramientas permiten



efectuar rutinas de calibración para garantizar que el equipo funcione con un rendimiento óptimo.

3. Se recomienda a los clientes que no permitan conectar periféricos de entrada adicionales, como teclados y ratones, a los usuarios, con excepción de los ingenieros del servicio técnico.

Mantenimiento de la ciberseguridad

1. El mantenimiento de la ciberseguridad se gestiona mediante actualizaciones de software.

Actualizaciones del SOFTWARE DE CONTROL

Cuando se encuentran defectos en el SOFTWARE DE CONTROL, Bee Robotics los registra en un sistema de seguimiento interno para corregirlos en la próxima versión. Cuando se lanza una nueva versión, R-Biopharm se pone en contacto con el cliente para proporcionarle los archivos de actualización y las notas de la versión, que indican los defectos encontrados, junto con una clasificación de la gravedad de cada defecto. A continuación, el cliente puede decidir si aplicará o no las actualizaciones.

19.4 Apéndice IV. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN del RIDA qLine® autoBlot

Número de serie del equipo:

Nombre del cliente:	
Dirección:	
Número de teléfono:	
Número de fax:	
Dirección de correo electrónico:	

¿Se ha recibido el equipo en buen estado?

Sí

No

En caso negativo, proporcione detalles:

.....

.....

.....



¿Estaban presentes los siguientes accesorios?

1 x pantalla táctil, brazo de soporte y cables adjuntos	
1 x tornillo de la pantalla táctil y llaves	
1 x fusible de 5 A de repuesto (paquete de 2)	
1 x soporte del frasco de reactivos	
1 x soporte del frasco de lavado	
1 x soporte del frasco de residuos	
1 x colector de cebado	
1 x colector de puntas usadas	
1 x soporte de la gradilla de puntas	
1 x bandeja (portatiras)	
1 x carrusel de muestras	
1 x frasco de lavado y tapa	
1 x frasco de residuos y tapa	
1 x cable de alimentación	
1 x manual del usuario	
1 x juego de cinta de embalaje de repuesto	

¿Se ha inicializado correctamente el equipo?
(consulte el apartado 3.5.4 del manual del usuario)

Sí

No

En caso negativo, proporcione detalles:

.....

.....

Otros comentarios:

.....

.....

.....

Nombre del representante:

Dirección del representante:

Firma del representante:

Fecha:

Firma del cliente:

Fecha:

Nombre del cliente en mayúsculas:

Cargo:

El cliente conservará la copia original.

El distribuidor debe enviar una copia a:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt

Alemania



19.5 Apéndice V. CERTIFICADO DE DESCONTAMINACIÓN del RIDA qLine® autoBlot

Nombre del centro

Marca del equipo

Número de modelo

Marque la casilla que corresponda:

Este equipo no se ha usado en ningún procedimiento invasivo ni ha estado en contacto con sangre, otros fluidos corporales o muestras patológicas. Se ha limpiado como preparación para la inspección, servicio o reparación.

o

Este equipo se ha limpiado o descontaminado.
El método de descontaminación se describe a continuación:

.....
.....

o

Este equipo no se ha podido descontaminar. La naturaleza de los peligros y las precauciones de seguridad a adoptar son las siguientes:

.....
.....

Firmado:Fecha:

Cargo:

Dirección oficial completa:

Número de teléfono:

19.6 Protocolo de ensayo

Esta prueba es un inmunoensayo enzimático en una membrana de nitrocelulosa (ensayo de inmunotransferencia) para la detección cuantitativa de anticuerpos IgE específicos de alérgenos en suero y plasma (citratados) humanos.

Realización de la prueba:

El procedimiento de la prueba está diseñado para 36 membranas en el RIDA qLine® autoBlot.

- 1 Deje que las membranas, reactivos y sueros de los pacientes alcancen la temperatura ambiente (20 - 25 °C). Agite los reactivos antes de usarlos.
- 2 Transfiera 5 mL de concentrado de tampón de lavado 25x de 4 kits al depósito de tampón de lavado del RIDA qLine® autoBlot y llene hasta 500 mL con agua destilada (= tampón de lavado). Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente (20 - 25 °C).
- 3 Se dispensan 400 µL de tampón de lavado en las membranas y estas se incuban durante 1 minuto bajo agitación. Después de la incubación, se aspira el tampón de lavado, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
- 4 Se dispensan 400 µL de suero del paciente en las membranas y estas se incuban durante 30 minutos en el agitador. Después de la incubación, se aspira el suero, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
- 5 Se dispensan 400 µL de tampón de lavado en las membranas y se incuban durante 1 minuto bajo agitación. Este paso **se repite un total de 3 veces**.
- 6 Se dispensan 400 µL de anticuerpo en cada una de las membranas y estas se incuban en el agitador orbital durante 45 minutos. Después de la incubación, se aspira el anticuerpo, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
- 7 El lavado se efectúa tal como se describe en el punto 5.
- 8 Se dispensan 400 µL de conjugado en cada una de las membranas y estas se incuban en el agitador orbital durante 20 minutos.

-
- | | |
|----|---|
| 9 | El lavado se efectúa tal como se describe en el punto 5. Pero el paso de lavado se repite como máximo 7 veces. |
| 10 | Se dispensan 400 µL de sustrato en cada una de las membranas y estas se incuban en el agitador orbital durante 15 minutos. Después de la incubación, se aspira el sustrato, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás. |
| 11 | Se dispensan 400 µL de tampón de lavado en cada una de las membranas y estas se incuban en el agitador orbital durante 1 minuto. Después, se aspira el tampón de lavado, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás. |
| 12 | Se dispensan 400 µL de agua destilada en cada una de las membranas y estas se incuban en el agitador orbital durante 1 minuto. Después, se aspira el agua, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás. |
| 13 | Las membranas se secan mediante un ventilador integrado durante 10 minutos. |
| 14 | Como último paso, el escáner integrado captura una imagen de todas las membranas y las envía al RIDA qLine® Soft para su evaluación. |
-

Los resultados se expresan en UI/mL y en 7 clases RAST.

