

RIDA qLine® autoBlot

Manual del usuario, versión 1.0



Es importante leer este manual antes de usar el equipo.



Por favor lea este manual con cuidado antes de usar el equipo y ponerlo a la disposición de todos los usuarios. No cumplir con las instrucciones en este manual anulará la garantía del fabricante y puede significar un riesgo para el usuario. Asegúrese de que todos los usuarios estén familiarizados con este equipo. Comuníquese con R-Biopharm AG para cualquier requerimiento adicional de capacitación o relacionado con el equipo, si tiene alguna duda antes de usarlo. Consulte el Manual del usuario cuando aparezca el símbolo (izquierda) en el equipo.

Declaración de derechos de autor

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, transmitirse, transcribirse o traducirse en ningún idioma o lenguaje de programación, en forma alguna o por medio alguno, sin el previo consentimiento expreso y por escrito de:



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 61 51 - 8102-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 8102-40

Correo electrónico: info@r-biopharm.de

R-Biopharm AG se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía está sujeta a cambios sin notificación. Aún cuando fue preparada para asegurar la precisión, R-Biopharm AG no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones o por daños que resulten de la aplicación o uso de esta información.

El contenido de este manual es propiedad de R-Biopharm AG y está protegido por derechos de autor. Salvo tal como se especifica en el Acuerdo de licencia para el usuario final, queda estrictamente prohibida cualquier reproducción, total o parcial.

Manual del usuario

RIDA qLine® autoBlot

Ref. ZG3101

Revisión 1.0 (2017-12-14)

© Derechos de autor 2018 por R-Biopharm AG

Contenido

1	Usó previsto	6
2	Introducción	6
2.1	<i>Objetivo</i>	6
2.2	<i>Panorama general del producto.....</i>	6
3	Especificaciones técnicas	8
4.	Seguridad e información general.....	8
4.1	<i>Desempacado e instalación.....</i>	8
4.2	<i>Etiquetado del equipo</i>	10
4.3	<i>Información de seguridad personal detallada.....</i>	10
4.4	<i>Condiciones ambientales.....</i>	10
4.4.1	<i>Espacio en la mesa de trabajo</i>	10
4.4.2	<i>Pautas de desconexión.....</i>	10
4.4.3	<i>Ventilación.....</i>	11
4.4.4	<i>General</i>	11
4.5	<i>Arranque inicial</i>	11
4.5.1	<i>Lubricación (grasa) de la junta tórica de la sonda.....</i>	12
4.5.2	<i>Montaje y conexión de la pantalla táctil.....</i>	12
4.5.3	<i>Encendido del equipo.....</i>	13
4.5.4	<i>Arranque del sistema y comprobación de la inicialización</i>	13
4.5.5	<i>Errores críticos</i>	14
5	Panorama general del sistema.....	15
5.1	<i>Guía de componentes de RIDA qLine® autoBlot.....</i>	15
5.2	<i>Instalación de accesorios.....</i>	15
5.3	<i>Consumibles del equipo.....</i>	16
6	Panorama general del sistema.....	16
6.1	<i>Menú del sistema</i>	17
6.1.1	<i>Pestaña Información</i>	17
6.1.2	<i>Pestaña Registro.....</i>	18
6.1.3	<i>Pestaña Secuencias de comandos instaladas.....</i>	18
6.1.4	<i>Pestaña Firmware instalado</i>	19
6.2	<i>Cómo determinar la dirección IP del equipo.....</i>	19
6.2.1	<i>Prerrequisitos</i>	19
6.2.2	<i>Activación de la ingeniería</i>	19
6.2.3	<i>Cómo ver la dirección del protocolo de internet (IP).....</i>	20
6.3	<i>Cómo conectarse al equipo desde un software externo.....</i>	21
6.4	<i>Cómo crear una lista de trabajo</i>	22
6.5	<i>Cómo ejecutar una lista de trabajo</i>	27

6.5.1 Gestión de excepciones de transferencia	30
6.6 Cómo obtener información de la lista de trabajo directamente del equipo.....	32
6.7 Escaneo independiente de imágenes	33
6.8 Cómo acceder a imágenes guardadas	33
6.9 Prueba de control de calidad.....	34
6.10 Rutina de limpieza automática.....	34
7 Apagado del equipo.....	37
8 Solución de problemas.....	38
8.1 Resolución de problemas simple	38
8.1.1 Inspección visual	38
8.1.2 Sistema mecánico.....	38
8.1.3 Sistema de fluidos	38
8.1.4 Inicialización	38
8.1.5 Mensajes de error críticos.....	39
9 Mantenimiento.....	39
9.1 Limpieza del equipo.....	39
9.1.1 Limpieza diaria	39
9.1.2 Limpieza semanal.....	40
9.1.3 Cuando sea necesario.....	40
9.2 Mantenimiento y calibrado de las bombas	40
9 Eliminación.....	40
10 Soporte técnico.....	41
11 Garantía limitada.....	41
12 Apéndice.....	42
12.1 Apéndice II: Sinopsis de los símbolos usados en el manual y en el equipo.....	42
12.2 Íconos de la pantalla táctil	42
12.3 Apéndice II: Lista de verificación de instalación del autoBlot.....	44
12.4 Apéndice IV: autoBlot. Certificado de descontaminación	46
12.5 Protocolo del ensayo	47

1 Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. El RIDA qLine® autoBlot es un analizador totalmente automático para el procesamiento de hasta 36 membranas de RIDA qLine® Allergy para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgE específicos en suero humano o plasma citratado en una corrida en combinación con el software RIDA qLine® Soft.

2 Introducción

2.1 Objetivo

El objetivo de este documento es proporcionar a los usuarios finales un panorama completo del equipo RIDA qLine® autoBlot (en adelante denominado "autoBlot"), de manera que una vez que el documento se haya leído, el lector tenga una comprensión de qué es lo que hace el equipo y cómo puede operarse para utilizar totalmente su potencial.

2.2 Panorama general del producto

El RIDA qLine® autoBlot fue diseñado para el procesamiento automático de los ensayos de RIDA qLine® Allergy Lineblot, usando todas las matrices adecuadas. Sin excepción, el equipo solo puede ser utilizado por personal capacitado y solo con líquidos y sustancias adecuados para el RIDA qLine® autoBlot. Las desviaciones estándar para volúmenes pipeteados determinadas por R-Biopharm AG solo pueden alcanzarse si se utilizan las puntas de pipeta recomendadas por R-Biopharm AG. Cualquier uso fuera del mencionado anteriormente no aplica al uso previsto del sistema y R-Biopharm AG no será responsable de los daños que resulten de dicho uso no previsto. Un uso previsto también incluye el cumplimiento de leyes y disposiciones en materia de seguridad y medio ambiente, así como las instrucciones en el manual para evitar daños al usuario y al medio ambiente. También se extinguirá toda responsabilidad cuando el mantenimiento realizado al sistema haya sido nulo o inadecuado. Si tiene dudas, comuníquese con R-Biopharm AG.

Todos los pasos, tales como la detección de las muestras mediante un lector de códigos de barras, el pipeteo de todos los reactivos, el lavado de membranas, el escaneo de membranas y la transferencia de la imagen al software de evaluación adecuado de R-Biopharm AG se operan de manera discreta.



Figura 1 RIDA qLine® autoBlot

El procesador autoBlot es un equipo que admite 3 movimientos robóticos dimensionales en los ejes X, Y y Z. Consta de un escáner CCD integrado, un lector de códigos de barras y un sensor de presión. También se ha incorporado al equipo un mecanismo de inclinación a medida y un agitador orbital para agitar las membranas usadas en el equipo. La unidad en su conjunto se controla mediante una pantalla táctil integrada que ejecuta un controlador de software específico y una interfaz gráfica del usuario. La combinación de todas estas características permite automatizar totalmente el procesamiento de las membranas de R-Biopharm RIDA qLine® Allergy, desde la manipulación de las muestras hasta las imágenes de las membranas una vez terminado el procesamiento.

El equipo está diseñado para asociarse con un software de interpretación externo que se utiliza en una computadora independiente, que reside en algún sitio en la misma red que el equipo. Al crear listas de trabajo y pasarlas al equipo, el software puede rastrear el progreso de una lista de trabajo e interpretar finalmente los resultados cuando el escaneado se haya terminado.

El flujo de trabajo típico del equipo sería el siguiente:

1. El usuario inserta al azar hasta 36 tubos de muestras con códigos de barras en el carrusel de muestras.
2. Los códigos de barras se escanean y se transmiten al software de evaluación RIDA qLine® Soft.
3. El RIDA qLine® Soft recolecta las solicitudes para las muestras escaneadas y crea una lista de trabajo que se envía al equipo. La lista de trabajo se muestra y activa automáticamente en la pantalla del autoBlot y puede iniciarse. En caso de que la lista de trabajo pudiera contener más de 36 membranas, el software generaría sublistas de trabajo agregando un guión bajo y un número consecutivo, como prueba_1, prueba_2, y así sucesivamente. Las sublistas de trabajo pueden operar de forma consecutiva.
4. Siguiendo las instrucciones en pantalla, se indica al usuario cómo preparar el equipo.
5. Una vez que se haya cargado el equipo como se solicita, empezará un escaneo previo del panel (opcional). Este escaneo asegura que estén insertados los números correctos de las membranas, en el orden correcto. Este proceso de validación funciona mediante la detección del color de cada membrana. Actualmente, esta opción está desactivada, ya que un escaneo completo necesita más de 10 minutos.
6. El protocolo de procesamiento real iniciará. El protocolo incluye el prelavado de las membranas, la transferencia de muestras del carrusel a las membranas y el procesamiento continuo de las membranas, incluso la distribución y aspiración de los reactivos que utilizan bombas de pistón de precisión. Todas las muestras y los reactivos se transfieren con puntas de plástico desechables.
7. Una vez que el protocolo haya terminado airoso, el escaneo de imágenes iniciará de manera automática para capturar una imagen de todas las membranas procesadas. Esta imagen se guarda en el equipo y se transfiere de manera automática al software de evaluación RIDA qLine® Soft.
8. Un paso final opcional, pero recomendado, sería correr una rutina de limpieza automática con el equipo. Este es un proceso de lavado simple de todas las líneas de agua con una solución de limpieza, seguido por un enjuague con agua desionizada.

Glosario

Definiciones	Significado
RIDA qLine® autoBlot	El nombre del equipo al cual se refiere este documento.
Equipo	Sinónimo de "RIDA qLine® autoBlot".
Usuario	La persona que usa el RIDA qLine® autoBlot en su operación estándar.
Operador	Sinónimo de "Usuario".

3 Especificaciones técnicas

Tipo de equipo:	De mesa, independiente
Capacidad de procesamiento:	1 a 36 muestras por corrida
Tiempo de procesamiento:	Normalmente 3,5 horas para 36 muestras
Control de temperatura:	PID controlado por software
Volúmenes de procesamiento:	10 µl a 1000 µl
Modo de distribución y precisión:	Bomba de pistón: +0/-5 % / Bombas peristálticas: +0/-10 %
Software:	Software integrado
Códigos de barras	JAN/UPC/EAN con complemento, Codabar NW-7, Code 11, Code 39, Code 93, Code 128, GS1-128 (EAN-128), GS1 DataBar (RSS), IATA, Industrial 2 de 5, Entrelazados 2 de 5, ISBN-ISMN-ISSN, Matriz 2 de 5, MSI/Plessey, S-Code, Telepen, Tri-Optic, UK/Plessey Postal code: Chinese Post, Korean Postal Authority
Voltaje y frecuencia:	Fuente de energía eléctrica en CA 100 a 240 V CA 10A 50/60 Hz
Fusibles	5 A, aprobados por UL, Ø 5 x 20 mm
Medidas:	600(Alt) x 620(P) x 780(An) 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 radiada	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 Desempacado e instalación



¡Precaución! Equipo pesado

El equipo en sí pesa 65 kg y todo el contenedor sin abrir puede pesar hasta 95 kg.

Se necesitan **al menos** dos personas capaces físicamente para sacar el equipo del contenedor.

1. Al recibir el equipo, inspeccione visualmente el contenedor para detectar cualquier daño por tránsito. Deberá registrarse todo daño antes de abrirlo.
2. Asegúrese de que el contenedor de madera esté colocado en posición vertical antes de intentar abrirlo.
3. Como el contenedor puede tener bordes filosos, se recomienda el uso de guantes adecuados para desempacar.
4. Retire las tiras externas y levante la tapa principal. Cuando esté abierta, retire todos los accesorios del contenedor. Levante la carcasa externa de madera hacia arriba y colóquela a un lado.
5. Para levantar el equipo de la base, se requieren AL MENOS dos personas capaces físicamente. Una persona deberá colocarse frente al equipo y la otra atrás del equipo. Para retirar el hule espuma lateral, eleve un lado del equipo y haga que otra persona lo retire del lado elevado. Baje lentamente el equipo y repita esta operación para el otro lado. Retire todo el plástico de burbuja y los protectores superiores de hule espuma que queden.
6. Retire la caja de accesorios del interior del equipo y quite todas las cintas que sujeten a los actuadores.
7. La carcasa externa puede aplanarse y colocarse sobre la base del embalaje y volver a colocarse la tapa sobre ella.
8. Inspeccione el equipo para identificar señales obvias de daño durante el transporte. Informe a su representante local sobre cualquier daño inmediatamente.
9. Verifique que el número de serie del equipo y el de la nota de entrega sean el mismo.
10. Desempaque la caja de accesorios y verifique que todos los accesorios estén presentes. La lista completa de accesorios se presenta en la tabla a continuación.

Piezas	Cantidad
Pantalla táctil y cables	1
Brazo de montaje de la pantalla táctil	1
Tornillos y llaves de la pantalla táctil	1
Paquete de 2 fusibles de 5A (repuestos)	1
Soporte del frasco de reactivos	1
Soporte del frasco de lavado	1
Soporte del frasco de residuos	1
Colector de cebado	1
Colector de puntas usadas	1
Soporte del rack de puntas	1
Bandeja (portatiras)	1
Carrusel de muestras	1
Frasco de lavado y tapa	1
Frasco de residuos y tapa	1
Cable de alimentación	1
Cinta de embalaje (repuestos)	1

11. Almacene todos los materiales del embalaje hasta que esté totalmente satisfecho de que el equipo haya sido entregado de manera segura y que esté funcionando conforme a las especificaciones.

4.2 Etiquetado del equipo

Cumpla y respete todas las etiquetas de precaución que aparecen sobre el equipo y los consumibles:



4.3 Información de seguridad personal detallada



¡Advertencia!

Evite tocar el equipo con las manos mojadas, y **no** intente desarmar el equipo. Cualquiera de estas acciones podría causar descargas eléctricas y en ambos casos se invalidará la garantía.



¡Advertencia!

El equipo se parará automáticamente cuando se abra la tapa. Nunca intente manipular o hacer funcionar el equipo con la tapa abierta.



Se recomienda usar protección para los ojos, una bata de laboratorio y guantes protectores al operar el equipo o manipular reactivos. Si algún reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, lave profusamente con agua.

4.4 Condiciones ambientales

4.4.1 Espacio en la mesa de trabajo

Coloque siempre el equipo sobre una superficie plana y sólida, asegurándose a la vez de que no haya obstrucciones de la pantalla táctil en el lado derecho del equipo. El espacio mínimo requerido en la mesa de trabajo es un ancho de 1000 mm y una profundidad de 700 mm (la restricción de profundidad es necesaria para asegurar que no sobresalga la parte frontal del equipo).

El equipo deberá colocarse a una distancia de no más de 1 metro de una fuente de alimentación adecuada.

La puerta del equipo se abate hacia arriba. Cuando está totalmente levantada, la altura de la base del equipo al extremo de la puerta es de 1000 mm. Asegúrese de haber considerado esto para la ubicación designada en la mesa de trabajo.

4.4.2 Pautas de desconexión

En caso de emergencia, apague y desconecte inmediatamente la fuente de alimentación.

El interruptor de alimentación y la conexión del cable de alimentación se encuentran en el panel derecho del equipo. No coloque al equipo muy cerca de ningún objeto que pudiera obstruir la desconexión en caso de emergencia, en particular cualquier objeto que se encuentre en el panel derecho del equipo.

4.4.3 Ventilación

El equipo no deberá colocarse en línea con una corriente directa (como una salida de aire) y deberá concederse un espacio de 100 mm de cualquier otra obstrucción (por ejemplo, paredes u otros instrumentos).

4.4.4 General

El equipo deberá mantenerse libre de polvo, solventes fuertes y vapores ácidos. El equipo no deberá exponerse a vibraciones, luz solar agresiva o a variaciones excesivamente amplias de temperatura y humedad. La exactitud del resultado podría verse afectada de no cumplir con esto.

El equipo está diseñado y previsto solo para uso en el interior: colocado sobre una superficie plana dentro de un ambiente normal de laboratorio, por ejemplo:

Altitud:	Hasta 2000 m. Para altitudes superiores a los 2000 m, se recomienda calibrar las bombas para el ambiente.
Temperatura:	Intervalo de temperatura ambiental: Entre 5 °C y 40 °C.
Humedad:	Humedad relativa máxima de 80 % para temperaturas de hasta 31 °C, con reducción lineal hasta 50 % de humedad relativa a 40 °C
Voltaje de alimentación:	100 a 240 VAS – 10A 50/60 Hz y fluctuaciones de hasta ± 10 % en el suministro
Condiciones de almacenamiento:	de 5 °C a 50 °C

Se recomienda permitir que el equipo repose durante 3 horas antes de aplicar electricidad para evitar problemas que pudieran surgir por motivos de condensación.

4.5 Arranque inicial

Una vez que el equipo se haya desempacado según las disposiciones de la sección 4.1 y se haya colocado en una mesa de trabajo adecuada, como se describe en la sección 4.4.1, pueden iniciarse los pasos del arranque inicial.

4.5.1 Lubricación (grasa) de la junta tórica de la sonda

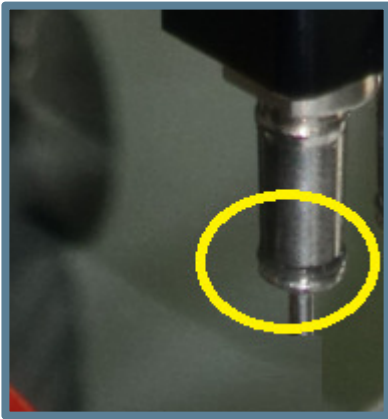


Figura 2

Aplique una pequeña cantidad (aproximadamente una "gota" de 1 mm) de grasa de silicón a la junta tórica.

Coloque una punta de 1000 µl sobre la sonda recoge-puntas, gire la punta en la sonda dos veces para esparcir la grasa sobre toda la junta tórica, y enseguida retire la punta

Limpie minuciosamente las partes metálicas de las sondas (y no las juntas tóricas), limpie con un pañuelo, de manera que no quede grasa en las sondas en sí.

4.5.2 Montaje y conexión de la pantalla táctil

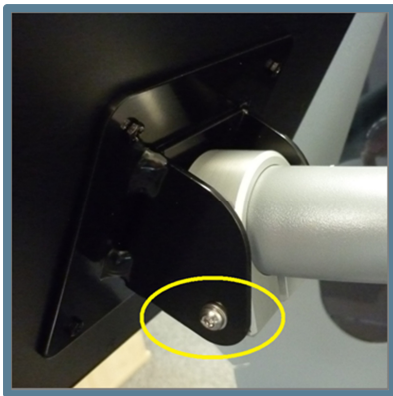


Figura 3

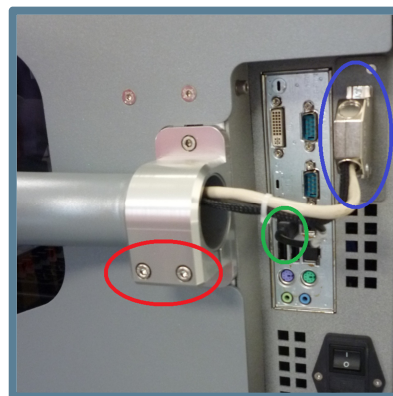


Figura 4

Para sujetar el brazo de soporte, y por tanto, la pantalla táctil al equipo, deberán tomarse 4 tornillos, 3 arandelas y dos llaves Allen de la colección 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). Esto se ilustra dentro del círculo amarillo. 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 asistente en esta etapa.

Acomode el brazo sobre el soporte a un lado del equipo. Asegúrese de que la pantalla esté correctamente alineada. Enseguida, sujete firmemente el soporte con los 2 tornillos M5 restantes (y las arandelas M5 adecuadas) proporcionadas en el juego de tornillos. Esto se ilustra dentro del círculo rojo.

Asegúrese de que la pantalla no pueda moverse luego de ser sujeta.

Para que aparezca algo en la pantalla táctil, el cable DVI de la pantalla táctil deberá conectarse al conector de 25 vías en la parte lateral del equipo. Esta conexión se ilustra dentro del círculo azul superior en la Figura 4.

Para habilitar el soporte táctil, el cable USB de la pantalla táctil deberá conectarse al puerto USB de la computadora de a bordo del equipo. Esta conexión se ilustra dentro del círculo verde central.

Una vez completado todo lo anterior, conecte la fuente de alimentación a la pantalla táctil.

4.5.3 Encendido del equipo



Figura 5

4.5.4 Arranque del sistema y comprobación de la inicialización

Una vez que el equipo se haya encendido y la computadora de a bordo haya cargado, la aplicación del software principal deberá iniciarse automáticamente y comenzar una tarea de inicialización. Esta tarea sucede en cada arranque para asegurar que todos los componentes principales estén totalmente funcionales y listos para usarse.

Durante la comprobación de la inicialización, el equipo moverá los actuadores para asegurarse de que todo esté bien. 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. Esto consiste en elevarse si está abajo.
2. El eje Y se moverá a su posición de inicio. Esto consiste en moverse a la parte posterior del equipo.
3. El eje X se moverá a su posición de inicio. Esto consiste en moverse a la izquierda.
4. El actuador del carrusel girará a su posición de inicio. Esto consiste en asegurarse de que la posición 1 esté frente al lector de códigos de barras.
5. La mesa de bandejas se moverá a su posición de inicio. Esto consiste en inclinar la mesa.
6. El brazo X y el brazo Y se moverán fuera del colector de puntas usadas, donde Z llevará a cabo una acción de expulsión, seguida de un retorno al inicio de todos los ejes.

Si lo anterior es satisfactorio, 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 todo es satisfactorio, la pantalla se verá como la que se muestra en la Figura 6. En este punto, se podrá ingresar a la aplicación presionando Start (Inicio).

Las capturas de pantalla de inicialización (Figuras 6, 7 y 8) no se pueden mostrar en español.

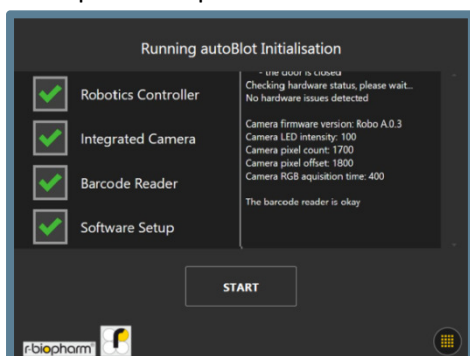


Figura 6

Si algo sale mal durante la inicialización, se pondrá una cruz al lado del componente que se esté inicializado y aparecerá un mensaje indicando al usuario que se comunique con soporte técnico. Si algo sale mal aquí durante el primer arranque, comuníquese con su proveedor de servicio.

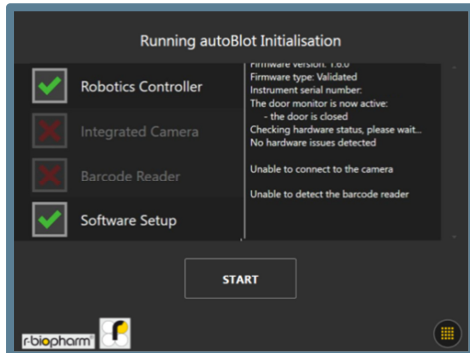


Figura 7

Aquí se muestra un ejemplo de una pantalla de fallo. Tenga en cuenta que no se le permitirá ingresar a la aplicación principal si hay errores.

4.5.5 Errores críticos

El lado robótico del equipo tiene su propio gestor de errores, que es independiente del controlador de software global. Esto significa que tiene su propia manera de generar y mostrar errores. Siempre que se detecte un error robótico se mostrará la pantalla siguiente, que contiene las secuencias de error que son vitales para asegurar que el proveedor de servicio pueda diagnosticar la raíz del problema. Si aparece esta pantalla durante la inicialización, o en cualquier otro proceso, comuníquese inmediatamente con su proveedor de servicio, y proporcione información y los números contenidos en el recuadro. Cada línea indica 1 secuencia.

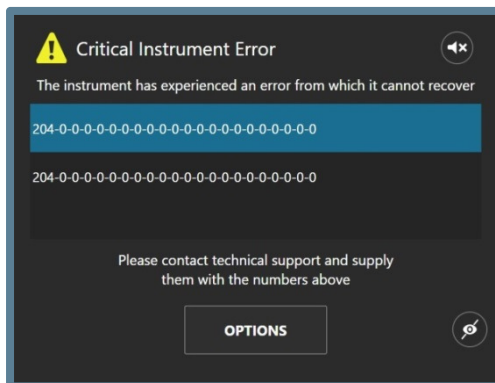


Figura 8

5 Panorama general del sistema

5.1 Guía de componentes de RIDA qLine® autoBlot

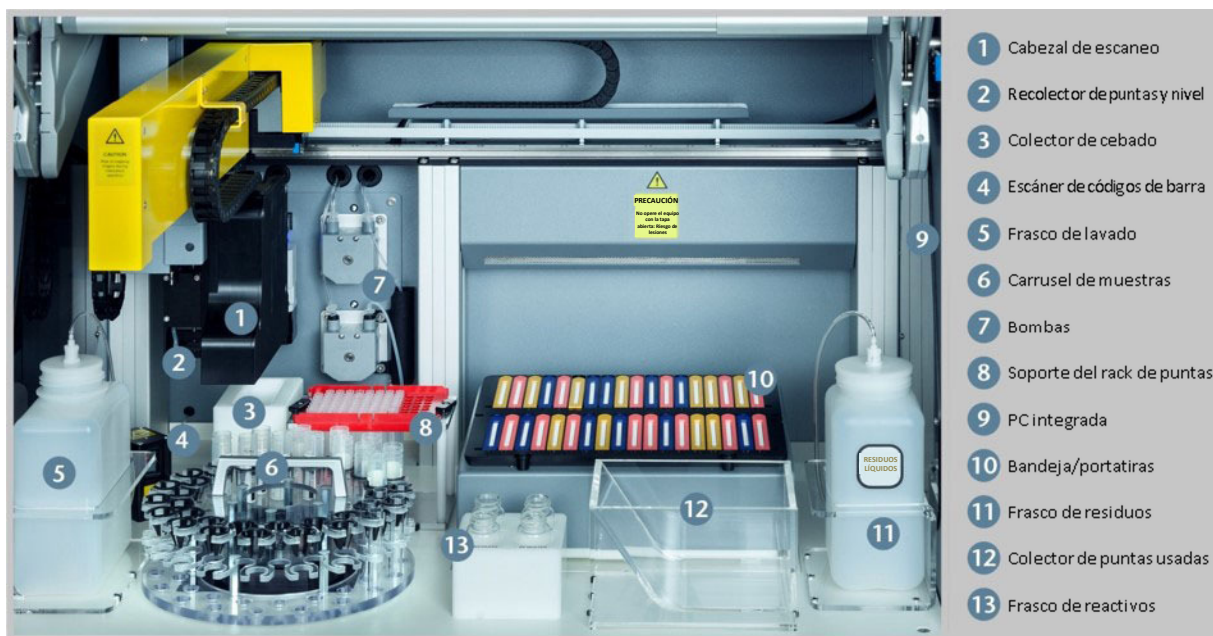


Figura 9 Componentes de RIDA qLine® autoBlot

5.2 Instalación de accesorios

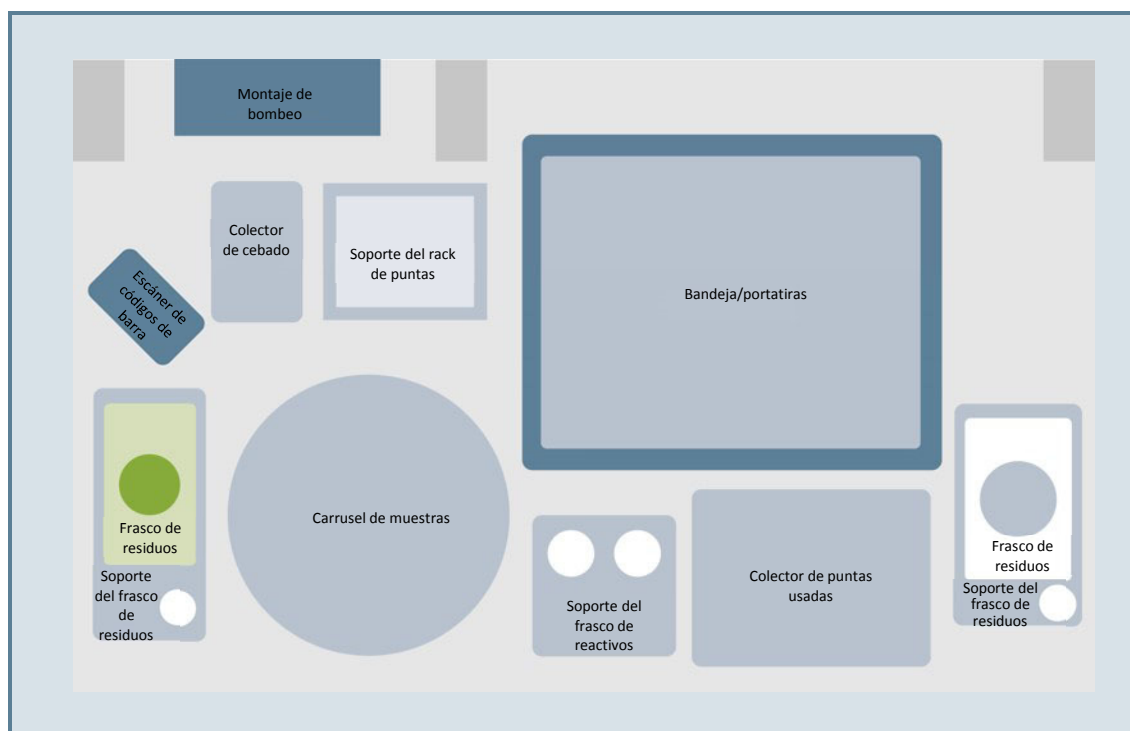


Figura 10

En el diagrama de arriba se ilustra la ubicación de todos los accesorios en la cubierta del equipo. A continuación, se encuentran notas adicionales sobre el montaje y la colocación de los accesorios.

Accesorio I.	Colector de cebado	Coloque en las marcas frente al montaje de bombeo. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.
Accesorio II.	Carrusel de muestras	Alinee los cilindros sobresalientes con los agujeros correspondientes en el anillo central del marco del carrusel.
Accesorio III.	Soporte del frasco de reactivos	Coloque en las marcas frente a la mesa de bandejas. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.
Accesorio IV.	Soporte del rack de puntas	Coloque 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	Coloque 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	Coloque 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 la tubería de la bomba de residuos.
Accesorio VIII.	Soporte del frasco de lavado	Coloque 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 la tubería de la bomba de lavado.
Accesorio X.	Bandeja	Coloque el soporte de membranas (también conocido como bandeja) en la mesa. Solo existe una manera en la cual puede ajustarse.

5.3 Consumibles del equipo

Los únicos otros consumibles además del kit de diagnóstico que se están usando son las puntas de plástico desechables. El equipo se ha diseñado para usarse con un tipo de puntas específico, las cuales serán proporcionadas por el distribuidor. **No debe intentarse** probar ni usar otras formas de puntas de plástico. Si no se sigue este consejo el equipo puede averiarse y se anulará cualquier garantía provista.

6 Panorama general del sistema

Después de una rutina de inicialización satisfactoria del equipo, el botón de inicio estará disponible, como aparece en la Figura 6. Al presionar el botón de inicio, la primera pantalla que estará visible es el menú principal, el cual contiene las listas de trabajo seleccionadas automáticamente. El menú principal se divide en tres categorías principales: Listas de trabajo, escaneo de imágenes y limpieza. Cada pestaña representa un proceso esencial en el uso del equipo. Cualquier lista de trabajo relacionada podrá encontrarse en la pestaña Listas de trabajo. Cualquier imagen relacionada podrá encontrarse en la pestaña Obtención de imágenes y cualquier aspecto relacionado con la limpieza podrá encontrarse en la pestaña Limpieza.

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

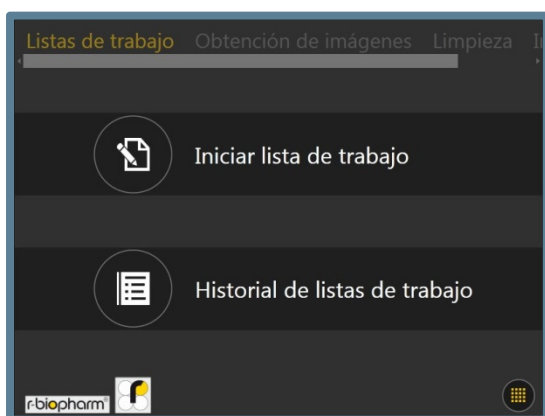


Figura 11

6.1 Menú del sistema

En cualquier momento dentro del menú principal, el botón del menú del sistema se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Este botón abre un menú del sistema que contiene información sobre el sistema, así como ciertas funciones importantes.



Figura 12

6.1.1 Pestaña Información

Al presionar el botón, una ventana nueva cubrirá a la anterior y mostrará una pantalla que se parece a lo que se muestra en la pantalla a continuación. La primera pestaña se llama Información y sirve principalmente para visualizar el nombre del equipo, el lema y la versión del software. La fila inferior contiene todas las opciones de energía: Apagar apaga al equipo; Reiniciar el equipo apaga al equipo pero lo enciende inmediatamente y Reiniciar la aplicación cierra la aplicación del software y la abre de nuevo.



Figura 13

Una característica escondida en esta pantalla es la capacidad de desbloquear una cuarta pestaña del **menú principal** llamada Ingeniería. Esto se hace presionando en el logotipo de marca de R-Biopharm durante aproximadamente 3 segundos, o hasta que vea el mensaje "Se activó Ingeniería", como se muestra en la pantalla a continuación. La pestaña Ingeniería puede desactivarse repitiendo los pasos anteriores hasta que aparezca un mensaje similar "Ingeniería desactivada".

**Figura 14**

Si se presiona el botón Volver mientras Ingeniería está activada, se encontrará una entrada adicional junto a la pestaña Limpieza, llamada Ingeniería.

6.1.2 Pestaña Registro

La pestaña Registro) se encuentra a la derecha de la pestaña Información. 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.

**Figura 15**

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

6.1.3 Pestaña Secuencias de comandos instaladas

La pestaña Secuencias de comandos instaladas se encuentra a la derecha de la pestaña Registro (consulte la Figura 16). Esta pestaña contiene los nombres, números de versión y fechas de compilación de todas las secuencias de comandos que el software ejecuta a fin de realizar los protocolos de procesamiento de las membranas.



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 16

6.1.4 Pestaña Firmware instalado

La pestaña Firmware instalado se encuentra a la derecha de la pestaña Secuencias de comandos instaladas. 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 cómo se desempeñan 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 17

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 del software externo, una de las primeras tareas que un usuario debe hacer es determinar la dirección IP del equipo. Esto puede hacerse accediendo a una de las herramientas de ingeniería del equipo.

6.2.1 Prerrequisitos

Antes de que el equipo pueda usarse con un software externo, es necesario encenderlo con un conector Ethernet RJ-45 ya insertado en el enchufe RJ-45 en la parte lateral del equipo. Si el equipo ya entró al menú principal antes de conectar un cable RJ-45, será necesario reiniciar la aplicación para registrarlo.

6.2.2 Activación de la ingeniería

Active la pestaña Ingeniería siguiendo los pasos detallados en la sección 6.1.1. Al activar la ingeniería y cerrar el menú del sistema aparece la siguiente pantalla. La opción Herramientas avanzadas está

protegida por contraseña y no está prevista para usuarios normales. Por lo tanto, no se deberá intentar usar esta opción.

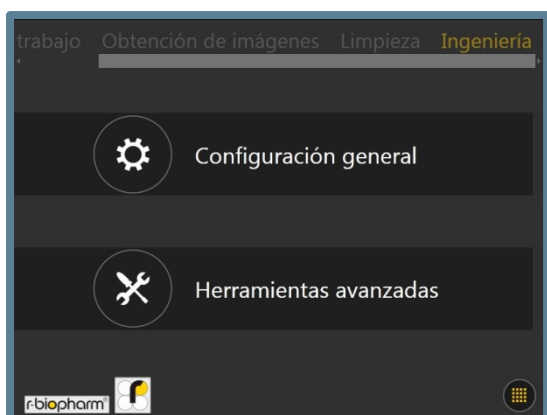


Figura 18

Al seleccionar la opción Configuración general se mostrarán todas las opciones de ingeniería que no requieren autenticación. La pantalla siguiente muestra lo que deberá verse al hacer clic en esta opción.



Figura 19

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

En la sección de ingeniería, seleccione la opción Funcionamiento en red de la sección CATEGORÍA, luego seleccione Información de direcciones IP en la categoría HERRAMIENTAS. Cuando ambas estén resaltadas en amarillo, presione el botón SELECCIONAR. Una vez hecho lo anterior se deberá ver una pantalla similar a la que se muestra a continuación.

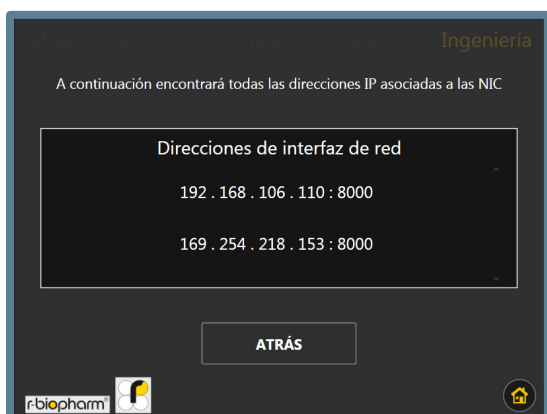


Figura 20

El equipo viene con dos puertos Ethernet RJ-45, lo que significa que hay dos direcciones posibles que se pueden escuchar. Cada una de las dos direcciones IP representan la dirección IP a la cual el equipo escucha para obtener mensajes. 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).



Nota!

La dirección IP superior está asignada al puerto Ethernet inferior (LAN2) y la dirección IP inferior está asignada al puerto Ethernet superior (LAN1)

Para los usuarios que no estén familiarizados con los rangos de direcciones IP y que requieran asistencia para determinar cuál de las 2 direcciones representa su red, aplican las siguientes pautas: Las direcciones de redes privadas generalmente vienen en rangos de números similares a algunos de 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, generalmente empiezan con 168 o 169.

El puerto siempre será 8000. Esto es donado por el valor que sigue al caracter de dos puntos (:) después de la dirección IP. La dirección IP y el número de puerto deberán registrarse para uso en el futuro.

6.3 Cómo conectarse al equipo desde un software externo

Tanto el autoBlot como el RIDA qLine® Soft deben conectarse a la misma red. La comunicación TCP/IP debe estar habilitada en todas las partes. Se recomienda que un especialista en informática haga la conexión.

Durante la instalación del RIDA qLine® Soft, deberá seleccionarse la compatibilidad con el autoBlot. En la siguiente máscara de entrada se debe ingresar la dirección IP, el puerto, el nombre del dispositivo y el número de serie. La instalación de RIDA qLine Soft se realiza en inglés o alemán.

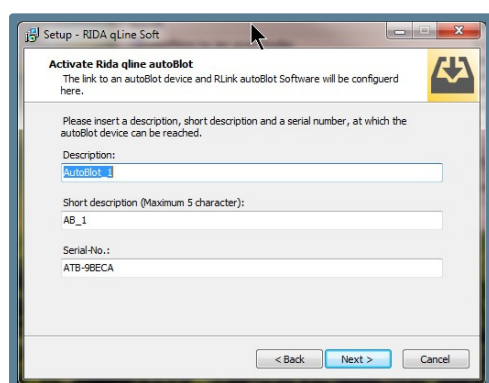


Figura 21

Si se debe conectar más de 1 autoBlot al RIDA qLine® Soft, los parámetros de los otros dispositivos (un máximo de 4) deberán ingresarse manualmente al archivo qsoft.ini. Para encontrar el archivo qsoft.ini, ingrese %appdata%\R-Biopharm\qsoft en la barra de direcciones del explorador de Windows y confirme con la tecla Enter/Intro.

Abra el archivo qsoft.ini haciendo doble clic y vaya a la sección, tal como se muestra a continuación:

```
[AutoBlot_1]
Description=AutoBlot_1
ShortDesc=AB_1
SerialNr=ATB-A5EC3
IP=192.168.106.150
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

Se deberá ingresar la descripción (nombre), el número de serie y la dirección IP de todas las máquinas conectadas.

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

```
[AutoBlot]
AutoBlotProtocolVersion=1.0.6
AutoBlotSoftwareVersion=1.2.0
AutoBlotFirmwareVersion=0.1.118
AutoBlotCount=1
LogPath= C:\R-Biopharm\Log\autoBlot
QCPicturePath= C:\R-Biopharm\ImportExport\qLine\QC-Test
```

Figura 23

La versión del protocolo del AutoBlot no se puede cambiar. La versión del software del AutoBlot se corresponde con la versión de la aplicación y la versión del firmware del AutoBlot se corresponde con la versión del firmware que se muestra en la pestaña “Información”. (consulte la sección 6.1.1)

6.4 Cómo crear una lista de trabajo

Para crear una lista de trabajo, el autoBlot deberá estar conectado con el software de evaluación RIDA qLine® Soft.

Para crear una lista de trabajo, primero se deben colocar al azar en el carrusel todas las muestras a evaluar.

Advertencia

Los tubos de muestra deberán insertarse en el carrusel con los códigos de barra dirigidos hacia el escáner de códigos de barra.
El volumen mínimo de la muestra es de 1 ml.

Ahora deben escanearse los códigos de barra de las muestras. Haga clic en el botón **Iniciar lista de trabajo**.

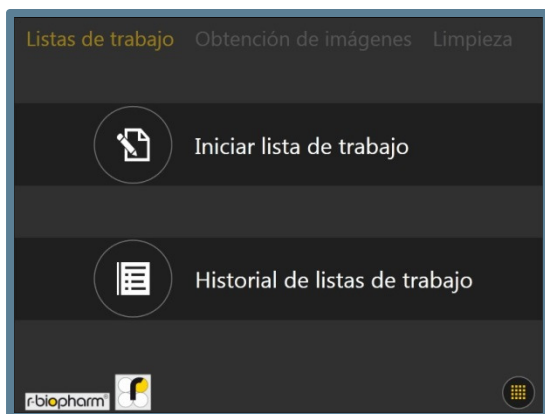


Figura 24

y enseguida en **Carrusel → LIS**,

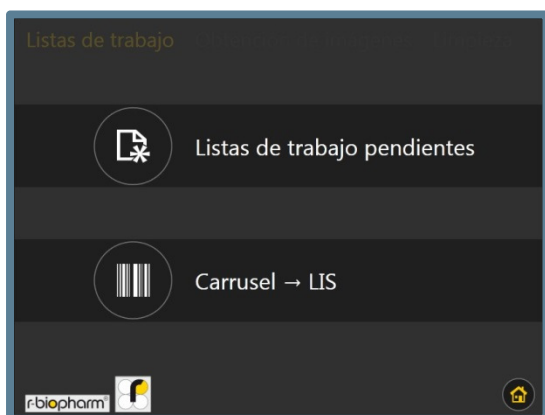


Figura 25

y después en **Escanear**.

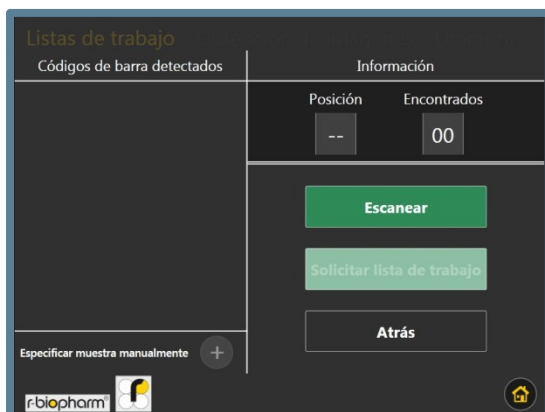


Figura 26

Después del proceso de escaneo, los números de códigos de barra reconocidos se muestran en la pantalla táctil.



Figura 27

En caso de que no se detecten todos los códigos de barras de los tubos, es posible ingresar manualmente la identificación (ID) de laboratorio y la posición en el carrusel de las muestras no detectadas.

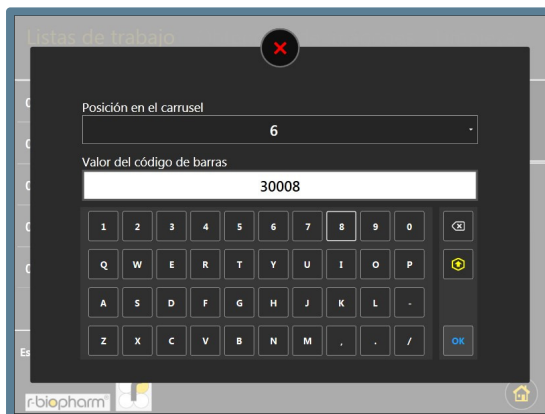


Figura 28

Si el RIDA qLine® Soft se conecta con un sistema de información de laboratorio (LIS), es posible identificar las muestras para las cuales no existan solicitudes. Para ello, seleccione en RIDA qLine® Soft, en Solicitudes, el filtro Solicitud de LIS. Todas las muestras para las cuales no existan solicitudes serán enumeradas.

Si no hay conexión a un LIS, seleccione el filtro Abrir. Aparecen todas las muestras para las cuales existe una solicitud. No existen solicitudes para todas las ID de laboratorio que no aparezcan.

Si no existen solicitudes para uno o más códigos de barras, no será posible crear la lista de trabajo, y aparecerá un mensaje de error (Timeout). La descripción detallada del error está disponible en el protocolo de la herramienta de software RLink. El protocolo podrá ser guardado y enviado a R-Biopharm en caso de que el problema no se pudiera resolver directamente.

Si todas las solicitudes se detectan o se insertan manualmente, haga clic en **Solicitar lista de trabajo** para obtener la lista de trabajo.

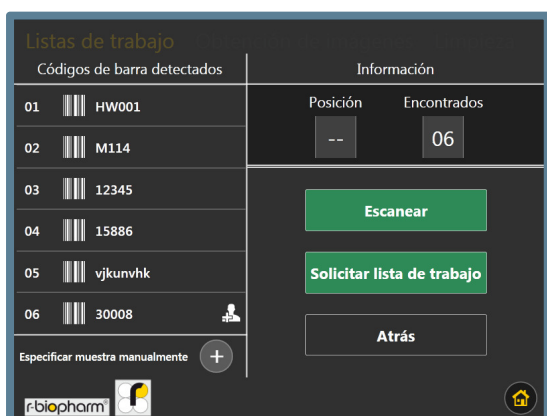


Figura 29

La creación de la lista de trabajo se confirma con el mensaje "Lista de trabajo recibida".

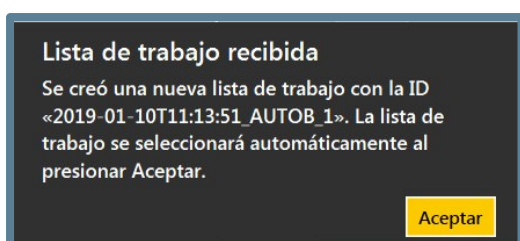


Figura 30

Después de la confirmación, empieza el procesamiento de la lista de trabajo (consulte la sección 5.5). El software muestra los reactivos necesarios.

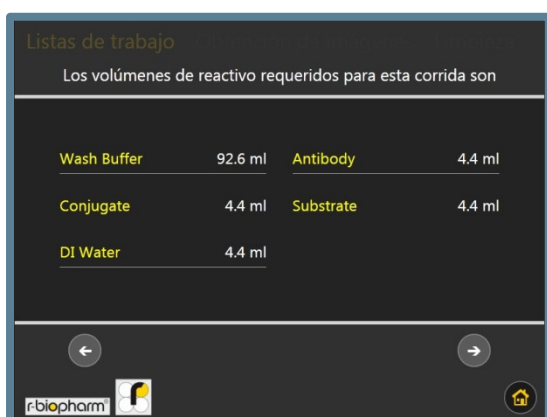


Figura 31

Continúe con el botón **Siguiente**.

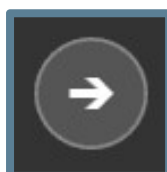


Figura 32 botón **Siguiente**.

Después de presionar el botón **Siguiente**, aparecerá la distribución de las tiras en el portatiras.

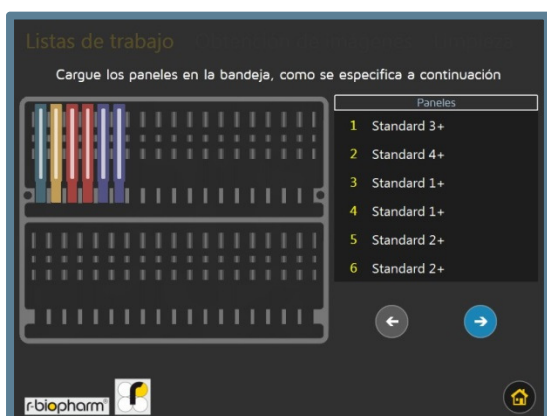


Figura 33

Al avanzar presionando el botón **Siguiente** (indicado por la flecha que apunta a la derecha) el usuario será llevado a una lista de verificación que necesitará completar al realizar las acciones especificadas y marcar como completado cada elemento para confirmar que se ha realizado la tarea especificada. Cuando todas las tareas hayan sido completadas y marcadas como tal, se habilitará un nuevo botón **Siguiente**.

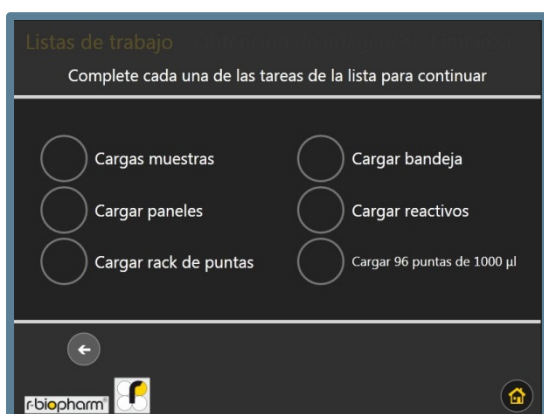


Fig. 34

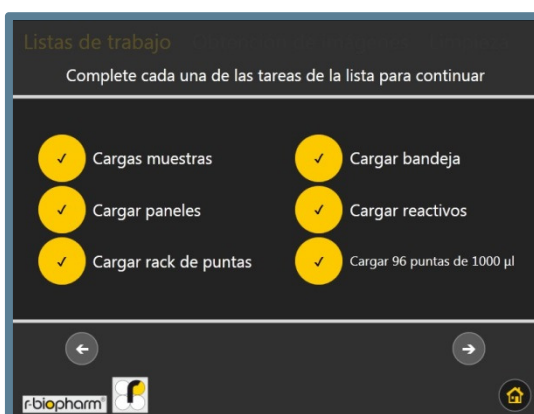


Fig. 35

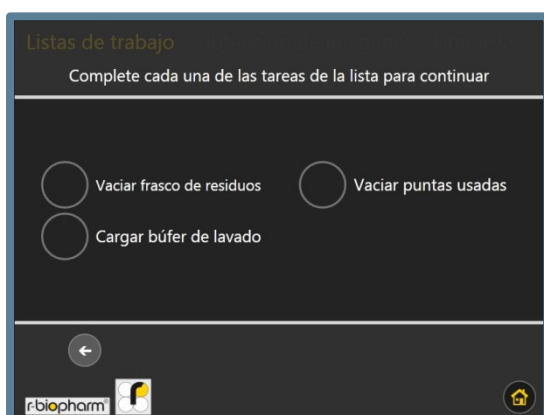


Fig. 36

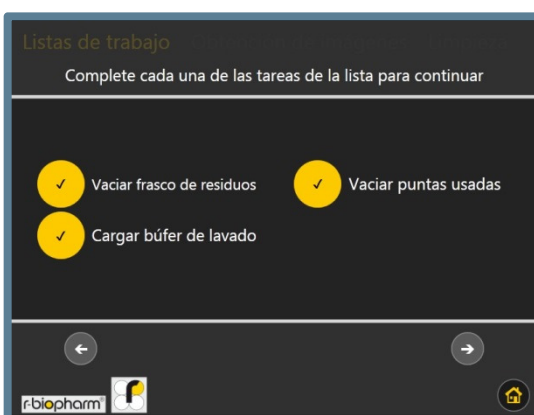


Fig. 37

Esta es la pantalla principal que estará visible mientras el equipo ejecute el protocolo en los canales y en las muestras; inicia con un prelavado y le sigue la transferencia de muestras y el procesamiento de tiras.

Si el número de tiras a evaluar después de escanear los tubos de muestras es superior a 36 (número de tiras máximo por corrida), la lista de trabajo se divide en 1 o más sublistas de trabajo. Se muestra

la primera de las sublistas de trabajo y está activa. Después de procesar la primera sublista de trabajo, puede seleccionarse la siguiente sublista de trabajo. Para ello, regrese al menú Iniciar lista de trabajo donde ahora debe estar visible una sola entrada en una lista llamada Listas de trabajo pendientes.

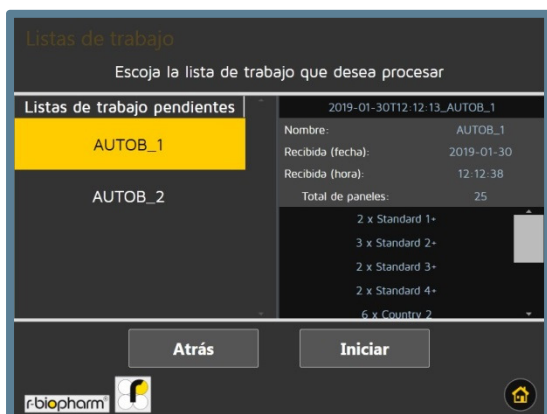


Figura 38

Alternativamente, puede crearse una lista de trabajo en el RIDA qLine® Soft. Para esto, según se describe en el Manual del RIDA qLine® Soft, punto 6.1.1, se ingresan las ID de laboratorio de las muestras que se van a evaluar. Las muestras deberán colocarse en un carrusel del autoBlot después de ingresarse. Al escanear el carrusel como se describió anteriormente, las muestras se reconocen y automáticamente se crea una lista de trabajo en el RIDA qLine® Soft. La lista de trabajo se transmite a la máquina. Debe asegurarse de que las muestras y la lista de trabajo sean idénticas.

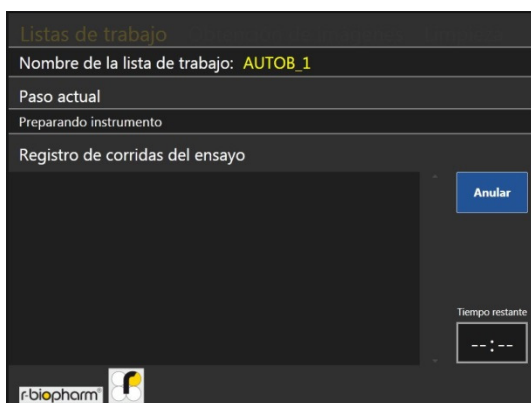


Fig. 38

6.5 Cómo ejecutar una lista de trabajo

Al resaltar una lista de trabajo seleccionada y presionar *Iniciar*, el usuario será llevado a la primera pantalla en el menú de configuración de las listas de trabajo. Ahí encontrará cuánto volumen se requiere para cada reactivo. El usuario deberá tomar nota de estos valores y tomar las acciones necesarias.

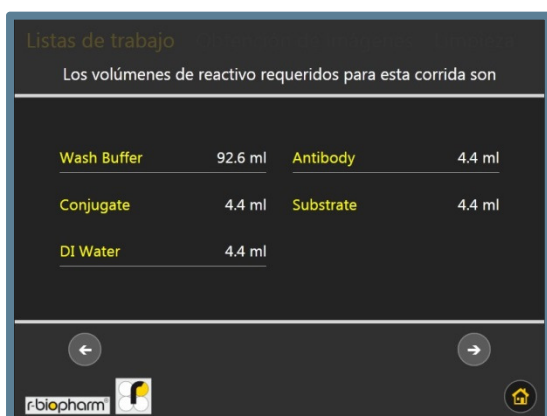


Figura 40

Después de presionar el botón **Siguiente**, aparecerá la distribución de las tiras en el portatiras.

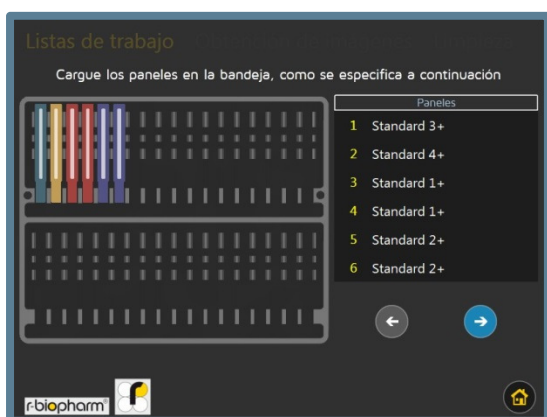


Figura 41

Al avanzar presionando el botón **Siguiente** (indicado por la flecha que apunta a la derecha) el usuario será llevado a una lista de verificación que necesitará completar al realizar las acciones especificadas y marcar como completado cada elemento para confirmar que se ha realizado la tarea especificada. Cuando todas las tareas hayan sido completadas y marcadas como tal, se habilitará un nuevo botón **Siguiente**.

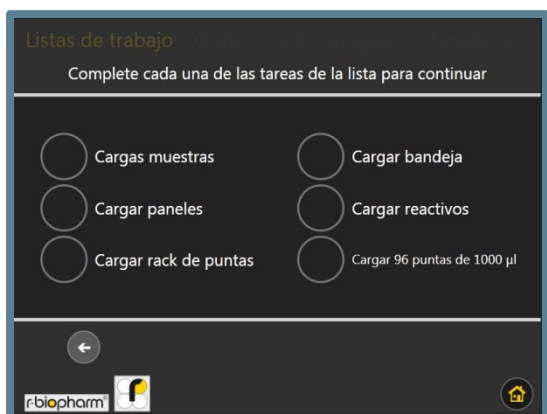


Figura 42

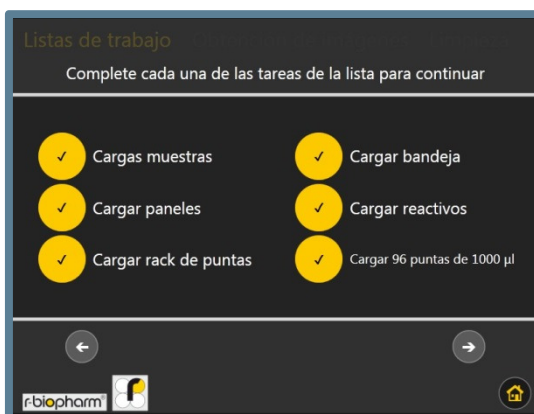


Figura 43

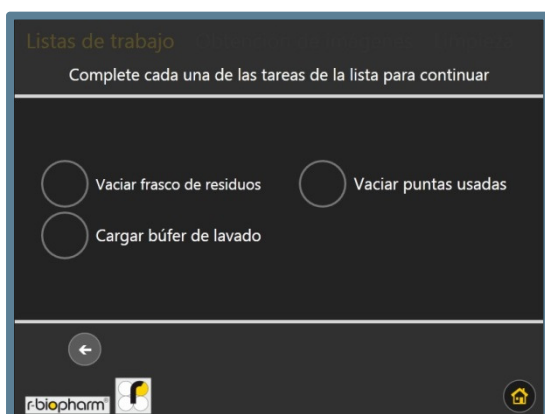


Figura 44

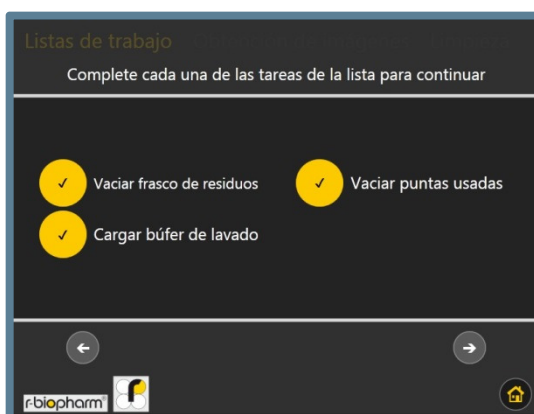


Figura 45

Esta es la pantalla principal que estará visible mientras el equipo ejecute el protocolo en los canales y en las muestras; inicia con un prelavado y le sigue la transferencia de muestras y el procesamiento de tiras.

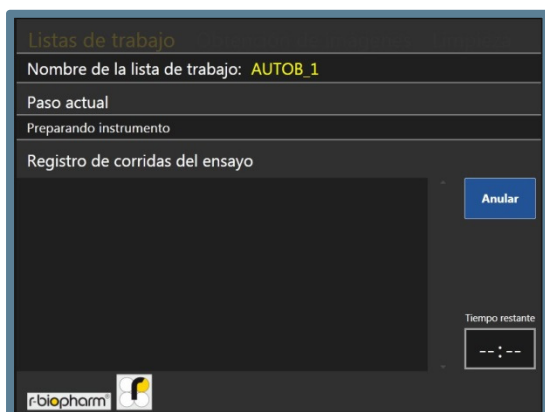


Figura 46

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 el tiempo actual transcurrido y en qué tiempo se completará el procesamiento.

Si no hay problemas con la lista de trabajo, el equipo o las muestras, el usuario no debería necesitar interactuar con esta pantalla en absoluto.

Al inicio del protocolo, desde el prelavado hasta la transferencia de muestras, el control del tiempo restante no mostrará ningún valor, excepto por --:--. Esto indica que no hay ningún tiempo estimado disponible. Sin embargo, una vez que la transferencia de muestras se complete, este control presentará la cantidad de minutos y horas estimados para completar el procesamiento del panel. Al tocar el recuadro de control de tiempo el control se transformará. Mientras se muestra 'Tiempo restante', un toque transformará el control para mostrar 'Hora actual'. Otro toque transformará el control para mostrar 'Hora de finalización'. Un tercer toque regresará el control para mostrar 'Tiempo restante'.

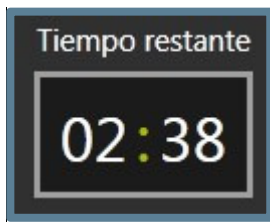


Figura 47



Figura 48

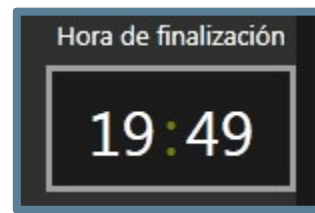


Figura 49

El control de tiempo debe tener una precisión en torno a 10 minutos del tiempo real de finalización.

El otro control interactivo en la pantalla de procesamiento es el botón Anular. Al presionar este botón aparecerá una ventana de confirmación, que al ser confirmada, iniciará el procedimiento de cancelación para una lista de trabajo. Esto incluye deshacerse de cualquier punta que esté siendo transportada 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 deberá usarse si el usuario ha cometido un error drástico en la lista de trabajo y quisiera iniciar desde cero más adelante.

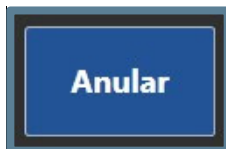


Figura 50

Cuando el procesamiento de las tiras haya finalizado, el escaneo de imágenes iniciará automáticamente. La pantalla a continuación está activa durante el escaneo de imágenes. El valor a la izquierda muestra el canal actual que se está escaneando, mientras que el número a 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 están obteniendo es 2.

Cuando finalice el escaneo de imágenes, los datos se guardarán automáticamente en el equipo, listos para que los procese el software externo.

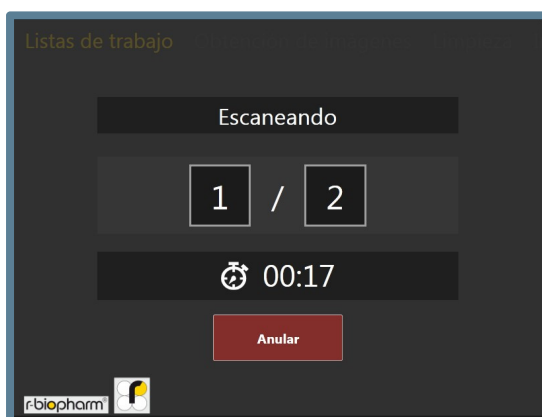


Figura 51

6.5.1 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 problemas potenciales que pueden surgir durante la fase de transferencia de muestras:

1. El código de barras de la muestra que se está transfiriendo no corresponde con el código de barras detectado durante la verificación de las muestras.
2. No pudo encontrarse la muestra dentro del tubo de muestras.
3. La punta que se está usando para recoger y transferir la muestra está tapada.

Cuando surja cualquiera de las situaciones anteriores, el equipo volverá a intentar transferir 2 veces más (para un total de 3 intentos), con una punta nueva en cada vez. Si el problema inicial no se resuelve después del tercer intento, el equipo pausará, sonará una alarma y aparecerá una ventana como la que se muestra en la Figura 46.

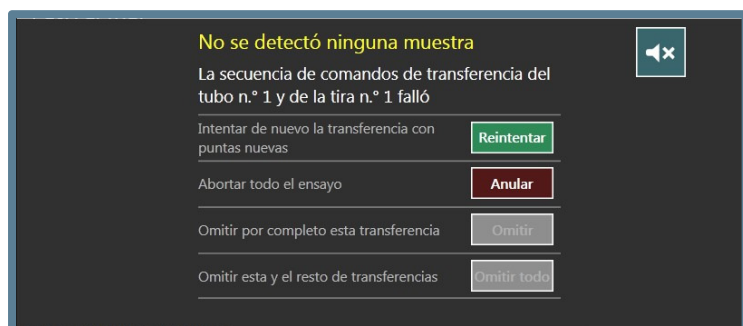


Figura 52

Si el problema de transferencia indica [Punta tapada], el usuario deberá verificar el estado de las puntas que se estén usando. Siempre deberán usarse puntas nuevas en cada corrida. Si el usuario no puede encontrar fallas en las puntas, deberá comprobar si hay grumos o cualquier otro residuo en el tubo de la muestra en cuestión que pudiera causar la obstrucción de la punta.

Si el problema de transferencia indica [No se encontró la muestra], el equipo no puede detectar ningún menisco. En este caso, la primera acción del usuario deberá ser asegurarse de que haya puntas en el rack de puntas. Si las puntas están 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 [Código de barras incorrecto], significa que el equipo giró el carrusel a la posición en la cual encontró el tubo de muestra en cuestión en la corrida de verificación, pero de alguna manera, el código de barra ya no 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 encuentra algún daño, deberá colocarse una etiqueta adhesiva nueva. Una vez listo, el usuario deberá colocar de vuelta el carrusel dentro del equipo y cerrar la puerta.

Cuando surja cualquiera de las situaciones anteriores, el usuario tiene 4 opciones, como se muestra en la figura anterior.

1. **Anular**
Cancelar toda la lista de trabajo. Esto es lo mismo que cancelar desde la pantalla principal de procesamiento.
2. **Omitir**
Omite la transferencia de muestras al canal actual. Para esto se considera que el usuario hará la transferencia manualmente antes de presionar *Skip* (Omitir).
3. **Omitir todo**

Omite la transferencia de muestras a todos los canales restantes. Para esto se considera que el usuario hará las transferencias manualmente antes de presionar *Skip* (Omitir).

4. Reintentar

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

El análisis de las imágenes de la lista de trabajo solo puede hacerse a partir del software externo, pero siempre puede tenerse acceso a una copia de las imágenes y los registros de eventos de las últimas 8 listas de trabajo a través del equipo. En la categoría 'Listas de trabajo' dentro del **menú principal** existe la opción 'Historial de listas de trabajo', que lleva al usuario a la pantalla que se muestra a continuación. 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 al mantener presionado el nombre de la lista de trabajo que debe eliminarse.



Figura 53

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

Aquí se muestra un ejemplo de los datos guardados:

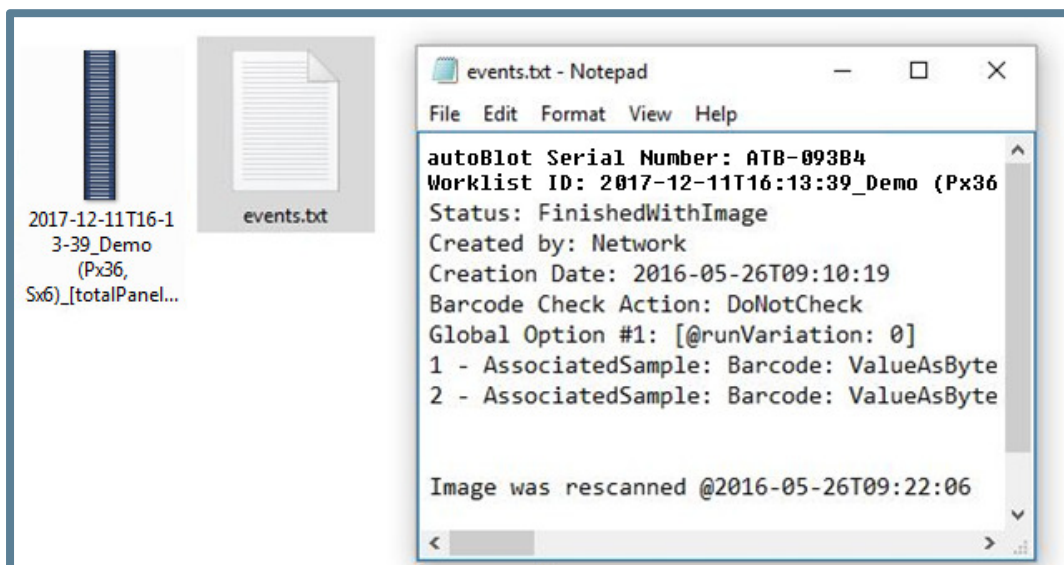


Figura 54

6.7 Escaneo independiente de imágenes

La premisa del equipo gira en torno a la obtención de imágenes tras completar una lista de trabajo, pero se observa que, en ocasiones, es posible que los usuarios deseen realizar un escaneo que no esté directamente vinculado a una lista de trabajo. Esto puede lograrse al seleccionar *Standalone Scan* (Escaneo independiente) en la categoría 'Obtención de imágenes' dentro del **menú principal**. La primera pantalla que el usuario encontrará dentro de esta opción es el menú de configuración del escaneo. Los controles +/- aumentan y disminuyen la cantidad de paneles/canales que serán escaneados si el usuario presiona **Iniciar escaneo**.

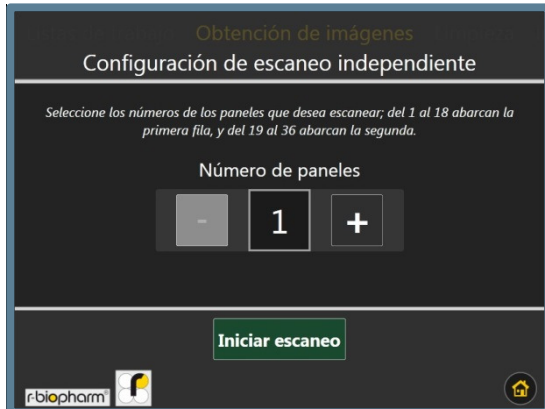


Figura 55

Después de presionar **Iniciar escaneo** se activará la pantalla siguiente. Esta pantalla informará al usuario del progreso del escaneo, junto con un tiempo estimado para que termine el procedimiento. Si el usuario desea cancelar el escaneo y eliminar los datos asociados, al presionar el botón **Anular** una vez el equipo volverá a la posición inicial y regresará al usuario al **menú principal**. Si el usuario no cancela el escaneo, las imágenes se guardarán en el equipo para su recuperación en cualquier momento.

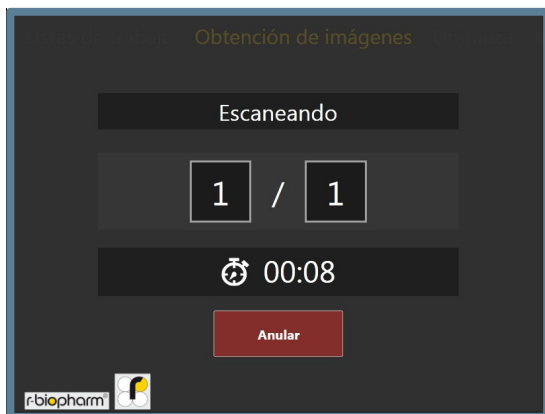
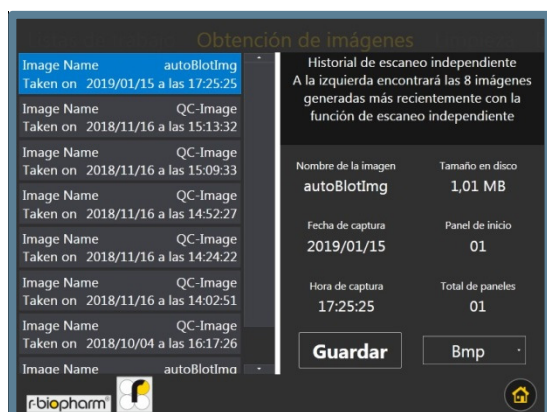


Figura 56

6.8 Cómo acceder a imágenes guardadas

Las imágenes capturadas usando la función descrita en la sección 6.7 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 'Obtención de imágenes' del **menú principal** y seleccionar la opción **Guardar**.

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

**Figura 57**

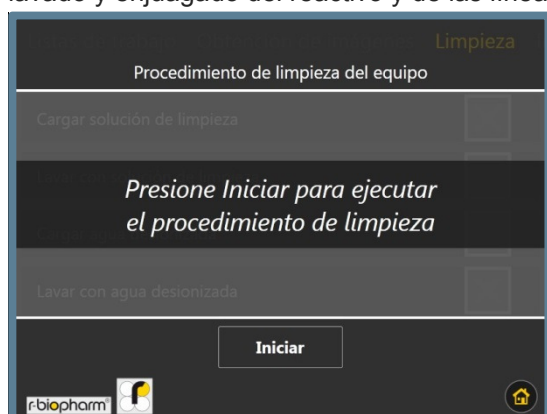
De manera similar a las otras funciones dentro del software del equipo, las entradas de esta lista pueden eliminarse al mantener presionada una entrada seleccionada. Al mantener presionado durante el tiempo suficiente aparecerá una ventana para preguntar al usuario si desea eliminar la entrada seleccionada.

6.9 Prueba de control de calidad

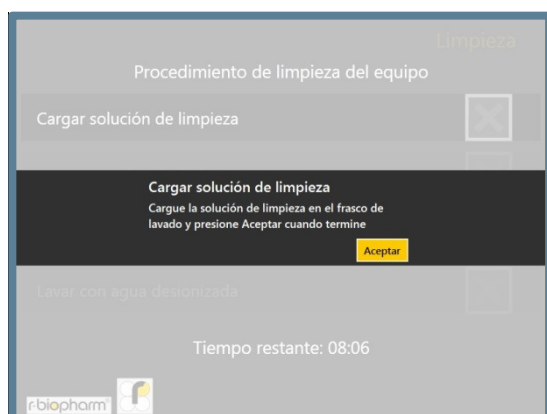
Para hacer una prueba de control de calidad se necesita el RIDA qLine® QC Kit (ZG1108). El procedimiento se describe con detalle en el manual del RIDA qLine® Soft.

6.10 Rutina de limpieza automática

Dentro de la categoría *Cleaning* (Limpieza) del **menú principal**, existe un botón identificado como *Standard cleaning procedure* (Procedimiento de limpieza estándar), que permite al usuario iniciar el lavado y enjuagado del reactivo y de las líneas de residuos.

**Figura 58**

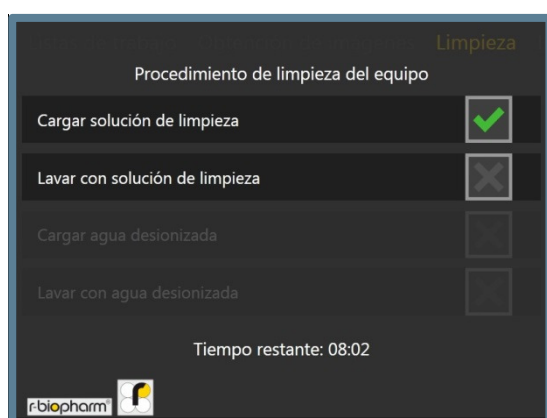
Inmediatamente después de presionar **Iniciar**, aparecerá una ventana que solicita al usuario cargar la solución de limpieza en el frasco de lavado.

**Figura 59**

En este punto, se espera que el usuario haga lo siguiente:

1. Retirar el frasco de lavado del equipo.
2. Cargar una solución de limpieza (por ejemplo, hipoclorito de sodio al 4 % o SDS al 4 %) en un frasco de lavado y volver a ajustar las tapas correctamente.
3. Colocar el frasco de lavado de vuelta dentro del equipo y cerrar la puerta.
4. Presionar **Aceptar** en la ventana emergente.

Una vez que la ventana emergente se haya cerrado, el equipo empezará a cebar las líneas de la bomba de lavado con la solución de limpieza, seguido de un corto periodo de remojo. La tarea se refleja en la pantalla.

**Figura 60**

Una vez que el equipo haya terminado de remojar las líneas, 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 55. En este punto, se espera que el usuario haga lo siguiente:

1. Retirar el frasco de lavado del equipo y tirar cualquier solución de limpieza restante.
2. Llenar el frasco de lavado con agua desionizada (DI) y ajustar bien las tapas.
3. Colocar el frasco de lavado de vuelta en el equipo y cerrar la puerta.

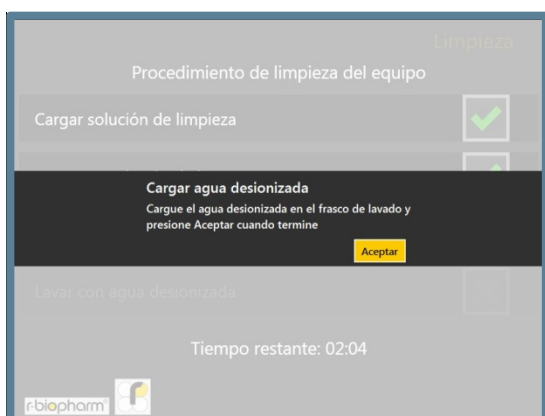


Figura 61

Una vez que la ventana emergente se cierre, el equipo volverá a enjuagar y remojar, a la vez que estará cebando el sistema con agua desionizada (DI). La tarea se refleja en la pantalla, como se muestra en la Figura 62.

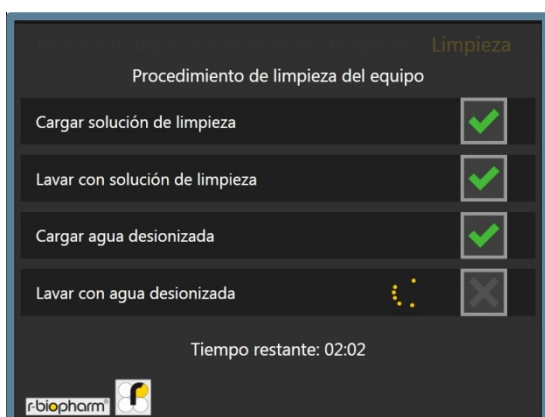


Figura 62

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

7 Apagado del equipo

En esta sección se describe el procedimiento a seguir cuando el usuario desee apagar el equipo. Se recomienda encarecidamente al usuario seguir esta rutina durante cada apagado.

Si el usuario está listo para apagar el equipo, el primer paso debe ser desconectar el equipo. En el **menú principal** estará disponible el botón de **menú del sistema**. El usuario deberá ir al menú del sistema y acceder a la pestaña *Information* (Información). En la parte inferior de esta pantalla se encuentran las opciones de energía del equipo. Para apagar el equipo, el usuario deberá presionar la opción **Apagar** y confirmar la selección cuando aparezca la ventana emergente.

Si se hace correctamente, la pantalla táctil deberá mostrar el mensaje "Apagando...". Una vez que la pantalla táctil se haya apagado, la entrada de alimentación deberá desconectarse.

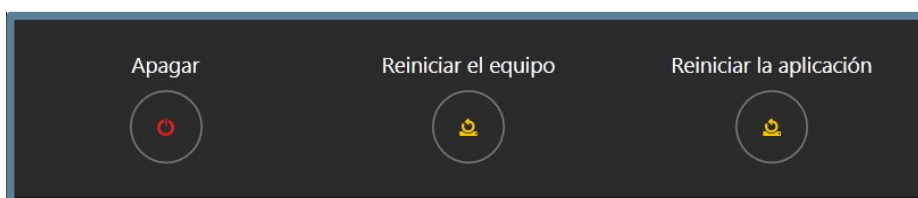


Figura 63

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

Paso	Qué hacer
1	Retire los frascos de lavado y de reactivos de sus soportes correspondientes. Tape los frascos si se necesitan para uso futuro y regréselos al refrigerador.
2	Retire el frasco de residuos y elimine los residuos de conformidad con las disposiciones federales, estatales y locales del país.
3	Retire con cuidado el carrusel de muestras del equipo. Trate las muestras en función del uso subsiguiente: tápelas si se requieren de nuevo o deséchelas de conformidad con las disposiciones federales, estatales y locales.
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 el rack de puntas de la cubierta.
7	Retire el portatiras de la bandeja. Retire las membranas y almacene o deseche según sea necesario.
8	Limpie el interior con toallitas humedecidas con solución desinfectante Microsol o alcohol.
9	Limpie el carrusel de muestras, el rack de puntas y el portatiras con toallitas humedecidas con solución desinfectante Microsol o alcohol y vuelva a insertarlos en el equipo.
10	Cierre la puerta del equipo.

8 Solución de problemas

Para cualquier dificultad que experimente con el equipo, consulte las posibles soluciones en las pautas siguientes. Si las pautas no resuelven el problema, informar a los ingenieros de servicio calificados de los pasos ya tomados de esta sección ayudará a regresar al equipo al funcionamiento pleno lo más rápido posible.

8.1 Resolución de problemas simple

8.1.1 Inspección visual

Una buena inspección visual del equipo antes de encenderlo, en ocasiones, puede revelar problemas o posibles problemas. Realizar las siguientes verificaciones sencillas ayudará a determinar el estado del equipo.

Verifique que no haya señales de daño obvio. Con el equipo APAGADO, levante la tapa 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 sin pelusas.

8.1.2 Sistema mecánico

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

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

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.

8.1.3 Sistema de fluidos

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

Si no se encuentran problemas durante la inspección visual, puede encenderse el equipo. Si se encuentran problemas durante la inspección visual, éstos deberán rectificarse antes de encender el equipo. De lo contrario, el equipo puede dañarse más.

8.1.4 Inicialización

Al encender el equipo deberá ocurrir la siguiente secuencia de eventos de inicialización:

Paso	Qué hacer
1	Las agujas de aspiración deberán moverse hacia arriba a su posición de INICIO.
2	El brazo deberá moverse hacia la parte posterior del equipo a su posición de INICIO.
3	El eje X deberá moverse hacia la izquierda a su posición de INICIO.
4	El soporte de bandeja deberá moverse hacia afuera.
5	La luz verde (LED) en el lado izquierdo del frente del equipo debe estar ENCENDIDA.
6	La pantalla táctil a la derecha del equipo debe estar ENCENDIDA.

Si el equipo solo hace alguna o ninguna de estas tareas, entonces existe una falla que debe rectificarse.

Comuníquese con su representante local o R-Biopharm AG para obtener mayor asistencia.

8.1.5 Mensajes de error críticos

Si durante la inicialización o en cualquier paso con el equipo siguen apareciendo mensajes de error crítico del equipo, como se describe en la sección 4.5.5, la secuencia de códigos de cada entrada deberá registrarse y enviarse a su representante local para hacer una inspección más detallada. De ser posible, se recomienda recuperar también los registros del equipo usando el procedimiento descrito en la sección 6.1.2 y enviarlos con el informe de errores.

9 Mantenimiento

9.1 Limpieza del equipo

La limpieza del equipo deberá realizarse regularmente usando descontaminantes de marca registrada seguidos por agua y un detergente adecuado. Deberá limpiarse solo la cubierta y la parte exterior del equipo, y ejecutar los ciclos de limpieza adecuados para mantener limpias las tuberías. No debe intentarse retirar los paneles del equipo para limpiar el interior de este, ya que existe riesgo de lesiones y de daños al equipo.

Siempre deberá usarse guantes protectores al limpiar el equipo.

Deberá usarse detergentes adecuados para limpiar las superficies circundantes.

Deberá usarse un paño humedecido en detergente para limpiar todas las áreas en la base y en torno a ella y el área de reactivos. Use la misma técnica para lavar todas las piezas que pudieran entrar en contacto con cualquier derrame accidental.

El equipo limpiará automáticamente todas las líneas con búfer durante el ensayo. Limpie todos los contenedores de reactivos al final de cada corrida y asegúrese de que el frasco de residuos sea vaciado y que la canasta recolectora de puntas también sea vaciada y limpiada.

Es responsabilidad del usuario no usar agentes de descontaminación o limpieza que pudieran provocar peligros como resultado de reacciones con piezas del equipo o con material contenido en él. Si existen dudas sobre la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza, comuníquese con su agente local, o con:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 61 51 - 8102-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 8102-40

Correo electrónico: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Panorama general de los procedimientos de limpieza:

9.1.1 Limpieza diaria

Rutina vespertina

Luego de terminar la rutina diaria, deberá seleccionarse la rutina *Cleaning* (Limpieza). Este es un enjuague del sistema con agua desionizada (DI) para retirar el búfer de lavado del sistema y evitar que la unidad de lavado se obstruya con cristales de sal. El dispositivo le solicita cargar una solución de limpieza. Use exclusivamente agua desionizada (DI) para todo el enjuagado.

9.1.2 Limpieza semanal

Manipulación de reactivos / búfer, desinfección

- Una vez a la semana, el búfer de lavado y el tanque de residuos deberán vaciarse y enjuagarse con agua desionizada (DI).
- Después de una semana, todos los reactivos rellenos y los utensilios de vidrio usados deberán reemplazarse.

9.1.3 Cuando sea necesario

Limpieza del sistema

- De ser necesario, **la rutina Limpieza puede hacerse con etanol al 70 %**. Enseguida repita la rutina de limpieza con agua desionizada (DI).

Limpieza de las superficies

- Para limpiar las superficies (agitador orbital, superficie del piso, piezas desmontables) **use limpiadores para superficies que no sean grasosos**.

9.2 Mantenimiento y calibrado de las bombas

El mantenimiento general y el calibrado de las bombas se describe en detalle en el Manual de servicio del autoBlot.

Solo personal de servicio capacitado de R-Biopharm AG o asociado podrá realizar reparaciones y servicios autorizados.

Para obtener más información sobre el equipo o para organizar capacitaciones sobre el equipo, comuníquese con R-Biopharm AG a la dirección señalada anteriormente.

9 Eliminación



Advertencia

Elimine los reactivos no usados y los residuos de conformidad con las disposiciones federales, estatales y locales del país.

Eliminación del equipo:



Como parte de las directivas WEEE EU, este equipo deberá devolverse al fabricante para su desmantelamiento al final de su vida útil.

Eliminación del embalaje:



Elimine todo el embalaje de conformidad con las disposiciones en materia de reciclaje.

10 Soporte técnico

Para obtener todo soporte técnico y asistencia, comuníquese a:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 61 51 - 8102-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 8102-40

Correo electrónico: info@r-biopharm.de

Solo personal de servicio capacitado de R-Biopharm AG o asociado podrá realizar reparaciones y servicios autorizados.

Para más información sobre el equipo o para organizar capacitaciones sobre el equipo, comuníquese con

R-Biopharm AG a la dirección señalada anteriormente.

11 Garantía limitada

Anote el número de serie del equipo (que se encuentra en la parte posterior) a continuación para referencia en el futuro:

Número de serie del equipo:





Declaración de garantía

R-Biopharm garantiza que cada producto descrito aquí estará libre de defectos en materiales y mano de obra por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. R-Biopharm AG acepta, como su única responsabilidad en virtud de esta garantía limitada y previa notificación inmediata del defecto, reparar o reemplazar cualquier producto que se encuentre defectuoso durante el periodo de garantía.









La garantía limitada no aplica a: (1) Desgaste por uso anormal; (2) abuso, uso no razonable, instalación inadecuada, maltrato o negligencia; (3) daños causados por equipos o sistemas con los cuales se use el producto; (4) daños causados por modificaciones o reparaciones no realizadas o autorizadas por R-Biopharm AG; o (5) robo, vandalismo, incendio, agua u otro riesgo. El producto no podrá devolverse sin la autorización adecuada de R-Biopharm AG; el costo del transporte, retiro o reinstalación del equipo será pagado por el comprador. Esta garantía y los recursos aquí establecidos son exclusivos y sustituyen toda garantía explícita o implícita (incluida cualquier garantía implícita o 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 costo del reemplazo de los bienes.








12 Apéndice

12.1 Apéndice II: Sinopsis de los símbolos usados en el manual y en el 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: Blanco	IEC 60417 - 5007	Encendido (suministro)	Filtro de entrada
	Símbolo y contorno: Blanco	IEC 60417 - 5008	Apagado (suministro)	Filtro de entrada
	Fondo: Amarillo Símbolo y contorno: Negro	IEC 60417 - 5007	Precaución, riesgo de peligro	En etiquetas de precaución

12.2 Íconos de la pantalla táctil

Ícono	Función	Localización
	Ver, seleccionar y enseguida ejecutar una lista de trabajo.	Pantalla de inicio (pestaña <i>Worklist</i> , Listas de trabajo)
	Acceso al Menú <i>Worklist history</i> (Historial de listas de trabajo)	Pantalla de inicio (pestaña <i>Worklist</i> , Listas de trabajo)
	Iniciar escaneo de imágenes independiente	Pantalla de inicio (pestaña <i>Imaging</i> , Escaneo de imágenes)
	Ver las imágenes independientes más recientes	Pantalla de inicio (pestaña <i>Imaging</i> , Escaneo de imágenes)
	Iniciar el procedimiento de limpieza automática	Pantalla de inicio (pestaña <i>Cleaning</i> , Limpieza)
	Acceso a las configuraciones generales de ingeniería	Pantalla de inicio (pestaña <i>Engineering</i> , Ingeniería)
	Acceso a las configuraciones avanzadas de ingeniería	Pantalla de inicio (pestaña <i>Engineering</i> , Ingeniería)
	Abrir el menú del sistema	Esquina inferior derecha de la pantalla de inicio (todas las pestañas)

	Indica que los valores cercanos representan una duración	Durante el escaneo de imágenes
	Apagar el equipo	Menú del sistema
	Reiniciar: la aplicación o el equipo	Menú del sistema
	Regresar a la pantalla anterior.	Global
	Ir a la siguiente pantalla.	Global
	Mostrar la contraseña de ingeniería como texto simple.	Ingeniería avanzada
	Esconder la contraseña de ingeniería con " * ".	Ingeniería avanzada

12.3 Apéndice II: Lista de verificación de instalación del autoBlot

Número de serie del equipo:

Nombre del cliente:

Dirección:

Teléfono:

Fax: :

Dirección de correo electrónico:

¿Llegó el equipo en buen estado?

Sí

No

Si no, proporcione detalles:

¿Estaban presentes los siguientes accesorios?

1 x pantalla táctil, brazo de montaje y cables adjuntos

1 x tornillos y llaves de la pantalla táctil

1 x fusibles 5A 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 del rack 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

¿El equipo se inicializó correctamente?
(consulte el párrafo 4.5.4 en el Manual del usuario)

Sí

No

Si no, proporcione detalles:

Otros comentarios:

Representante

Nombre:

Representante

Dirección:

Firma del representante:

Fecha:

Firma del cliente:

Fecha:

Nombre del cliente en
letra de imprenta:

Puesto:

El cliente retendrá la copia original.

El distribuidor deberá enviar una copia a:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Alemania

12.4 Apéndice IV: autoBlot. Certificado de descontaminación

Nombre del instituto _____

Marca del equipo _____

Número de modelo _____

Marcar:

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 en 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 pudo descontaminarse.
La naturaleza de los riesgos y las precauciones de seguridad a ser adoptadas son las siguientes:

Firmado: _____

Fecha: _____

Puesto ocupado: _____

Dirección oficial completa: _____

Teléfono: _____

12.5 Protocolo del 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.

Ejecución de la prueba:

La ejecución de la prueba está diseñada para 36 membranas en el RIDA qLine® autoBlot.

1	Permita que las membranas, reactivos y sueros de los pacientes lleguen a la temperatura ambiente (20 °C a 25 °C). Agite los reactivos antes de usarlos.
2	Transfiera 5 ml de concentrado de búfer de lavado Wash 25x de 4 kits al depósito de búfer de lavado del RIDA qLine® autoBlot y llene hasta 500 ml con agua destilada (= búfer de lavado). Todos los pasos de incubación deben realizarse a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C).
3	Se distribuyen 400 µl de búfer de lavado sobre las membranas y se incuban durante 1 minuto mientras se agitan. Después de la incubación, el búfer de lavado se aspira, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
4	Se distribuyen 400 µl de suero del paciente sobre las membranas y se incuban durante 30 minutos mientras se agitan. Después de la incubación, se aspira el suero, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
5	Se distribuyen 400 µl de búfer de lavado sobre las membranas y se incuban durante 1 minuto mientras se agitan. Este paso se repite un total de 3 veces .
6	Se distribuyen 400 µl de anticuerpo a las membranas y se incuban en el agitador orbital durante 45 minutos. Después de la incubación, el anticuerpo se aspira, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
7	El lavado se hace tal como se describe en el punto 5.
8	Se distribuyen 400 µl de conjugado a las membranas y se incuban en el agitador orbital durante 20 minutos.
9	El lavado se hace tal como se describe en el punto 5. Pero el paso de lavado se repite hasta 7 veces .
10	Se distribuyen 400 µl de sustrato a cada membrana y se incuban en el agitador orbital durante 15 minutos. Después de la incubación, el sustrato se aspira, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
11	Se distribuyen 400 µl de búfer de lavado a las membranas y se incuban en el agitador orbital durante 1 minuto. Después, el búfer de lavado se aspira, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
12	Se distribuyen 400 µl de agua destilada a las membranas y se incuban en el agitador orbital durante 1 minuto. Después, el agua se aspira, para lo cual las membranas se inclinan hacia atrás.
13	Las membranas se secan mediante un ventilador integral durante 10 minutos.
14	Como último paso, el escáner integral toma una fotografía de todas las membranas y la envía al RIDA qLine® Soft para su evaluación.

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