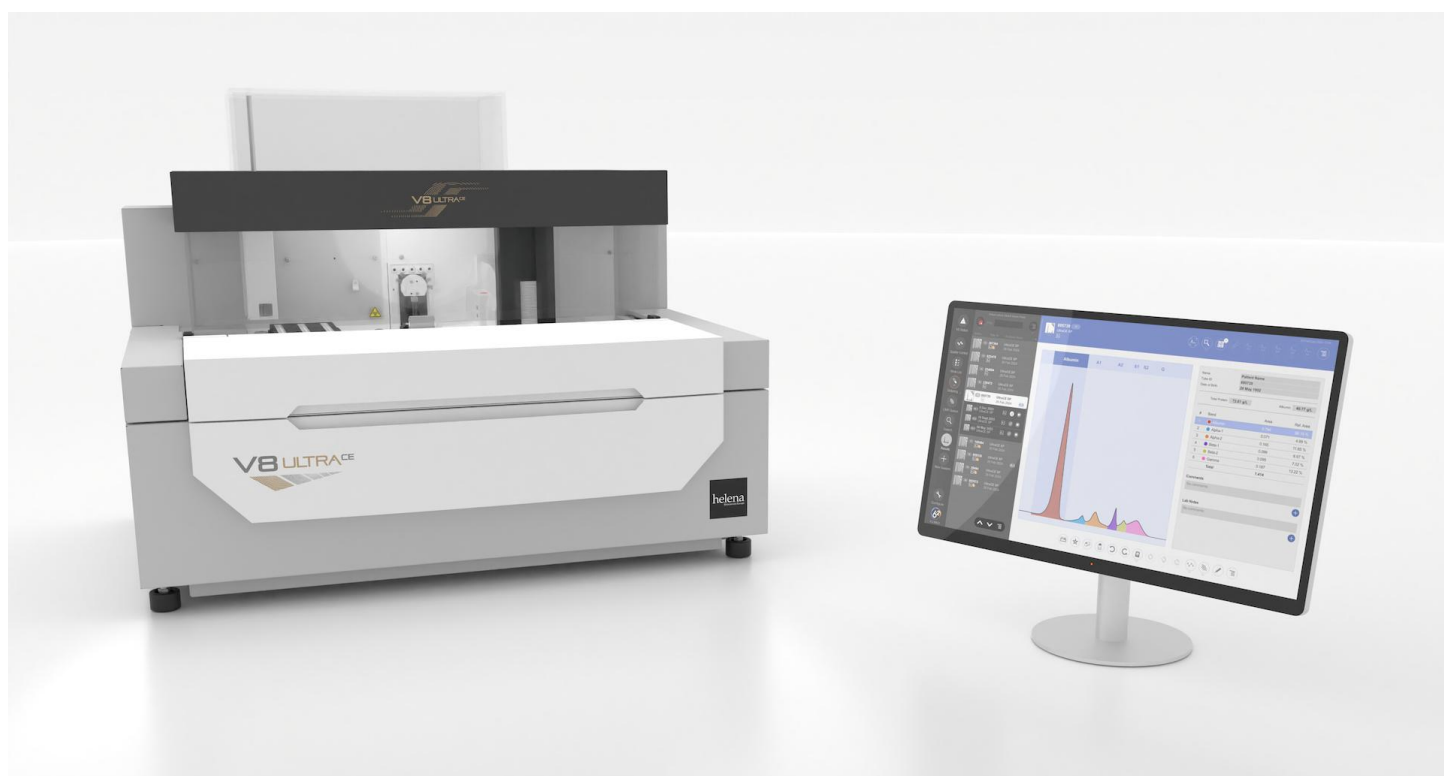


Manual UltraCE de usuario de V8

helena
Biosciences Europe

Electroforesis capilar clínica de alto rendimiento



Índice

Revisiones de este manual del usuario		7
Aviso de copyright		8
Exención de responsabilidad		9
Salud y seguridad		10
Símbolos informativos		11
Terminología utilizada en este manual		14
Acrónimos		15
1	Uso previsto	16
1.1	Uso previsto	16
1.3	V8 UltraCE tecnologías y funciones: guía de referencia rápida	16
2	Instalación y requisitos especiales	19
2.1	Visión general	19
2.2	Almacenamiento y transporte	19
2.3	Empaquetado e instalación	19
2.4	Incluido en su sistema V8 UltraCE	19
2.5	Requisitos de instalación básicos	21
2.5.1	Requisitos de espacio y entorno	21
2.5.2	Información eléctrica	21
2.5.3	Grado de contaminación	21
2.6	Configuración de Platinum a V8 UltraCE	22
2.6.1	Platinum configuración inicial	22
2.6.2	Configuración de LIMS/LIS	22
2.7	Nivel de usuario	22
2.7.1	Nivel 1	22
2.7.2	Nivel 2	22
2.7.3	Nivel 3	22
2.8	Añadir un nuevo usuario	22
2.9	Configuración de los menús	23
2.10	Configuración de campos demográficos	23
2.11	Configuración de los valores químicos	24
3	Conozca su V8 UltraCE	26
3.1	Electroforesis capilar	26
4	Características de rendimiento y especificaciones	27
4.1	Especificaciones técnicas V8 UltraCE	27
4.2	Esquema V8 UltraCE	28
4.2.1	Descripción del sistema V8 UltraCE	28
4.2.2	Descripción técnica del instrumento V8 UltraCE	29
5	Funcionamiento del V8 UltraCE	36
5.1	Guía rápida del usuario para la utilización diaria	36
5.2	Instrucciones de uso diario	37
5.2.1	Encendido y apagado de la V8 UltraCE	37
5.3	Preparación de la V8 UltraCE para el funcionamiento	37
5.4	Funcionamiento en modo multiensayo	37
5.5	Apagado de V8 UltraCE tras su uso	38
5.5.1	Detener el V8 UltraCE sin los tampones necesarios cargados	38
5.6	Instrucciones generales del instrumento	38
5.6.1	Instalación de frascos de tampón	38
5.6.2	Instalar un nuevo tampón	39
5.6.3	Comprobar los niveles de tampón	40
5.6.4	Carga de reactivos	40
5.6.5	Cargar cubetas de muestra	42
5.6.6	Cajón de residuos clínicos	42
5.6.7	Portamuestras y tubos de muestra	43
5.6.7.1	Colocación de muestras a bordo de V8 UltraCE	43
5.6.7.2	Perforación y agitación de la tapa	44

5.6.8	Códigos de barras de los tubos de muestras	44
5.6.8.1	Añadir una ID de tubo a las muestras procesadas	45
5.6.8.2	Eliminar un indicador de "Muestra sin código de barras" de Platinum	46
5.6.8.3	Cómo retirar un portamuestras de la lista de trabajo	46
5.6.8.4	Código de barras de omitir posición	46
5.6.9	Manipulación de la bandeja de gel V8 UltraCE	46
5.6.9.1	Adherir la etiqueta identificativa de bandeja de de gel V8 UltraCE	46
5.6.9.2	Cargar una bandeja de gel SAS:	47
5.6.10	V8 UltraCE Advertencias del sistema y estado	48
5.6.11	Lista de mensajes de atención y acciones necesarias	49
5.6.12	Gestión de los capilares	50
5.7	Acceder al Sistema experto	50
5.8	Platinum	57
5.8.1	Glosario de iconos de software	57
5.8.2	Iniciar sesión en Platinum	67
5.8.2.1	Pantalla de inicio de sesión	67
5.8.2.2	Registro de operadores	67
5.8.2.2.1	Opciones de inicio de sesión de operador adicional	67
5.8.2.3	Activación de producto	67
5.8.3	Ventana de estado de V8	67
5.8.3.1	V8 UltraCE Advertencias del sistema y estado	69
5.8.3.2	Definir reactivos y tampones	71
5.8.3.3	Comprobar los niveles de tampón	71
5.8.3.4	Carga de reactivos	72
5.8.3.4.1	Instalación de reactivos usando la Ventana de reactivo	72
5.8.3.4.2	Limpieza de un reactivo desde la Ventana de reactivo	73
5.8.3.5	Registro de errores	74
5.8.3.6	V8 Comunicaciones	74
5.8.3.7	Comunicaciones de LIMS	74
5.8.3.8	Diagnósticos	74
5.8.3.9	Gestión de los capilares	75
5.8.3.10	Mensajes	75
5.8.3.11	LAS	75
5.8.4	Ventana de control de calidad	75
5.8.4.1	Características clave	75
5.8.4.2	Página de control de calidad	75
	Cómo rellenar el gráfico de Levey Jennings	77
	Configuración en la instalación	91
	Definir el método de análisis de control de calidad	92
	Introducir información del lote	92
	Ajustes de CC	93
	V8 UltraCE Pedido automático de pruebas de CC	94
	Opciones de visualización	95
	Modo capilar	96
	Seguimiento de un M-Spike con Levey Jennings	97
5.8.5	Ventana de lista de trabajo	99
5.8.6	Ventana de solicitud	100
5.8.6.1	Selección del método por defecto	100
5.8.6.2	Solicitud de prueba	100
5.8.6.2.1	Cómo cancelar una prueba solicitada	101
5.8.6.3	Bastidores	101
5.8.6.3.1	Códigos de barras de los tubos de muestras	101
5.8.7	Cola del LIMS	103
5.8.7.1	Controlar los datos para el LIMS/LIS	103
5.8.7.2	Enviar datos a la cola LIMS	103
5.8.7.3	Ver y liberar datos en la cola LIMS	103
5.8.7.4	Enviar datos de muestras directamente al LIMS	104
5.8.8	Ventana de búsqueda	104
5.8.8.1	Búsqueda de datos	104
5.8.8.2	Buscar resultados	105
5.8.9	Ventana de resultados	106
5.8.9.1	Ventana de sesión activa	106
5.8.9.2	Editar	106

5.8.9.2.1	Editar línea base	108
5.8.9.2.2	Edit Peaks:	108
5.8.9.2.3	Añadir marcador de valle	108
5.8.9.2.4	Eliminar marcador de valle	109
5.8.9.2.5	Suavizar	109
5.8.9.2.6	Filtrado	109
5.8.9.2.7	Funciones de superposición	109
5.8.9.2.8	Superposición normal	109
5.8.9.2.9	Superposición de muestras en la pantalla	109
5.8.9.2.10	Coincidir formas	110
5.8.9.2.11	Estirar muestras para superponer bandas	110
5.8.9.3	Trazas medias	111
5.8.9.4	Cuantificación de una proteína monoclonal	111
5.8.9.4.1	Pico M lavado	111
5.8.9.4.2	Añadir un pico M lavado	111
5.8.9.4.3	Pico M cortado	111
5.8.9.4.4	Añadir un pico M cortado	112
5.8.9.4.5	Eliminar un pico M	112
5.8.9.5	Eliminar artefactos de las trazas	112
5.8.9.5.1	Datos del corte	112
5.8.9.5.2	Desnatar datos	112
5.8.9.6	Primera derivada	112
5.8.9.7	Añadir comentarios a un resultado de muestra	112
5.8.9.7.1	Añadir un comentario a un resultado de muestra única	112
5.8.9.7.2	Añadir comentarios a varios resultados de muestras	112
5.8.9.7.3	Árbol de comentarios	113
5.8.9.7.4	Notas de laboratorio	113
5.8.9.8	Estadísticas	113
5.8.9.9	Buscar y adjuntar un resultado de inmunotipado	113
5.8.9.9.1	Adjuntar una muestra del historial del paciente	113
5.8.9.9.2	Cargar datos fuente en el historial del paciente	114
5.8.9.10	Modo cuadrícula	114
5.8.9.11	Modo enfoque	116
5.8.9.12	Añadir una ID de tubo a las muestras procesadas	117
5.8.9.13	Cómo realizar una prueba reflejo	117
5.8.9.13.1	Solicitud manual de pruebas reflejo	118
5.8.9.13.2	Uso de la función Auto Dilution para la prueba de reflejo	118
5.8.9.13.3	Resaltar los datos demográficos editados manualmente	119
5.8.9.13.4	Muestras de marcado	120
5.8.10	Ventana de configuración	121
5.8.10.1	Sistemas V8 UltraCE	121
5.8.10.2	Seleccionar el sistema V8	122
5.8.10.3	Configuración del modo de prueba V8 UltraCE	122
5.8.10.4	Prioridad de la prueba de reflejos	123
5.8.11	Comentarios	123
5.8.11.1	Redactar comentarios estándar	123
5.8.12	Base de datos	125
5.8.12.1	Mantenimiento de bases de datos	125
5.8.12.2	Merge Demographics	125
5.8.12.3	Copia de seguridad de los datos seleccionados	125
5.8.12.4	Copia de seguridad y recuperación de la base de datos	125
5.8.13	Informes	125
5.8.13.1	Crear informe nuevo	125
5.8.13.2	Cómo crear un diseño de plantilla	125
5.8.13.3	Editar informe	125
5.8.13.4	Informe previo	125
5.8.13.5	Definir un informe como predeterminado	125
5.8.13.6	Configuración de informes de identificación	126
5.8.14	Configurar métodos V8 UltraCE	128
5.8.15	Métodos	128
5.8.15.1	Regiones de rastreo	128
5.8.16	Lista de trabajo de navegación	129
5.8.17	Acceso para operadores	129
5.8.18	Sesiones de gel	129
5.8.18.1	Modo de gel	130

	5.8.18.2	Seleccionar gel	130
	5.8.18.3	Configuraciones de escaneado	130
	5.8.18.3.1	Seleccione un escáner	130
	5.8.18.3.2	Indicar a Platinum que escanee	130
	5.8.18.3.3	Alinear una plantilla de gel	130
	5.8.18.3.4	Marcar gel	132
	5.8.18.3.5	Configurar gel	132
	5.8.19	Aviso a los usuarios	132
6		Procedimientos de calibración	133
	6.1	Calibración de los instrumentos	133
	6.2	Comprobaciones de calibración del control de calidad	133
7		Información sobre salud y seguridad	134
	7.1	Visión general	134
	7.1.1	Equipo de protección personal	134
	7.2	Estándares y protocolos de salud y seguridad incorporados	134
	7.2.1	Normas de cumplimiento	134
	7.2.2	Formación	134
	7.2.3	Campana protectora	134
	7.2.4	Movimiento mecánico desactivado	134
	7.2.5	Carga segura de muestras	134
	7.2.6	Sin contaminación cruzada	135
	7.2.7	Recogida de residuos clínicos cómoda y segura	135
	7.2.8	Análisis de seguridad	135
	7.2.9	Garantía de calidad	135
	7.2.10	Evaluación de ruta de auditoría	135
	7.2.11	Sistema experto	135
	7.2.12	Comunicación de estado del instrumento	135
	7.3	Información legal	135
	7.3.1	Aviso de propiedad	135
	7.3.2	Garantía	136
	7.3.3	WEEE	136
	7.3.4	Normas y directivas aplicables	136
	7.3.5	Precauciones y limitaciones	137
8		Riesgos: residuales	138
	8.1	Riesgos residuales y protección del usuario	138
	8.1.1	Limpieza de la zona de preparación y análisis de muestras	138
	8.1.2	Descontaminación	138
	8.1.3	Desecho de residuos clínicos	139
	8.1.4	Sistema de alta tensión	139
	8.1.5	Manipulación de muestras de paciente	139
	8.1.6	Manipulación de muestras de alto riesgo	139
	8.1.7	Instalación, elevación y reubicación	139
	8.1.8	Retirada de la cubierta protectora	139
	8.1.9	Brazo de manipulación de muestras	139
	8.1.10	Sistema de iluminación LED V8 UltraCE	140
	8.1.11	Lector de códigos de barras	140
	8.1.12	Papelera	140
	8.2	Resumen: lista de comprobación de seguridad necesaria	140
9		Mantenimiento del V8 UltraCE	141
	9.1	Visión general	141
	9.2	Mantenimiento diario	141
	9.3	Preacondicionamiento	141
	9.4	Posacondicionamiento	141
	9.5	Vaciar los residuos del instrumento	142
	9.6	Vaciar el frasco de líquido residual	142
	9.7	Vaciar el cajón de residuos de cubetas de muestra	143
	9.8	Rutina de mantenimiento diario	143
	9.9	Uso intermitente	143
	9.10	Comprobaciones de mantenimiento frecuente	143
	9.11	Mantenimiento mensual	144
	9.12	Mantenimiento anual	144
	9.13	Descontaminación	144
	9.14	Descontaminación del recipiente de residuos	145

9.14.1	Cajón de residuos clínicos	145
9.14.2	Botella de líquidos residuales	145
9.15	Reubicación y reinstalación del V8 UltraCE	145
9.16	Almacenamiento a largo plazo del V8 UltraCE	145
9.17	Muestras de alto riesgo	146
9.18	Aviso a los usuarios	146
Anexo 1	Solución de problemas del V8 UltraCE	147
1.1	Problemas comunes	147
1.2	Pantalla luminosa V8 UltraCE	149
1.3	Respuesta acústica V8 UltraCE	149
1.4	Mensajes de error en Platinum	150

Revisiones de este manual del usuario

Esta sección incluye todas las modificaciones realizadas en el contenido o el diseño de este manual del usuario.

Edición inicial:

HL-2-P-3570 Rev. 1 de mayo de 2025

Segunda edición:

HL-2-P-3570 Rev. 2 Julio 2025 Artículos incluidos en la sección de kits actualizados con nueva imagen.

Tercera edición:

HL-2-P-3570 Rev. 3 de Julio 2025 Actualizaciones en las secciones 2.10, 2.11, 2.12 & 5.8.4, 5.8.9.2.

Aviso de copyright

© Copyright 2025 Helena Biosciences Europe.

Todos los derechos reservados.

Se prohíbe copiar este manual del usuario, de forma total o parcial, sin la autorización por escrito de Helena Biosciences Europe.

Microsoft y Windows son marcas comerciales o marcas registradas de Microsoft Corporation. Los demás nombres de productos y compañías mencionados en este manual son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Exención de responsabilidad

Hemos recopilado cuidadosamente la información que contiene este manual y verificado su precisión técnica; así, debe leerse detenidamente para garantizar una utilización correcta y segura. Helena Biosciences Europe confía en que la información que contiene el manual es válida y precisa; por lo tanto, no acepta responsabilidad alguna por mal funcionamiento del sistema, daños o lesiones personales causadas por uso o manipulación indebida. Para más información, póngase en contacto con su representante local de Helena Biosciences Europe.

Los comentarios u otra correspondencia relacionada con este manual deben remitirse al fabricante:

www.helena-biosciences.com
info@helena-biosciences.com



Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Tel.: +44 (0)191 482 8440



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



V801

Salud y seguridad

Aunque los principales riesgos de este producto se han resuelto mediante el diseño del instrumento, todavía existen riesgos residuales para el usuario y terceras partes implicadas en la utilización diaria, el mantenimiento y la instalación del V8 UltraCE.

Este documento detalla todas las medidas de protección e instrucciones para garantizar la salud y seguridad del usuario. Se recomienda encarecidamente leer este documento detenidamente antes de utilizar el sistema. No respetar las precauciones o las advertencias específicas indicadas en cualquier sección de este manual viola las normas de seguridad relevantes para el diseño, la fabricación y el uso previsto de este aparato.

Helena Biosciences no asume responsabilidad alguna en caso de que el usuario no respete dichos requisitos.



ATENCIÓN

Protección reducida si el usuario maneja el sistema de forma no especificada por Helena Biosciences.

Símbolos informativos

La siguiente información se aplica a los usuarios. El usuario tiene la responsabilidad de asegurarse de haber leído y comprendido toda la información de seguridad y las instrucciones de uso antes de manejar el instrumento. Encontrará advertencias y precauciones generales en todo este manual, donde corresponda.



ATENCIÓN

ADVERTENCIA: Riesgo de peligro.



PRECAUCIÓN

Los avisos de PRECAUCIÓN identifican condiciones o prácticas que pueden causar lesiones personales. Proceda con precaución.



CORROSIVO

Una sustancia que puede destruir los tejidos vivos en contacto con ellos. Pueden producirse quemaduras graves de la piel y la carne debido a salpicaduras de estas sustancias sobre el cuerpo.



TÓXICO

Una sustancia que, si se inhala o se ingiere, o si penetra en la piel, puede entrañar riesgos para la salud extremadamente graves o moderados (intermedios) o incluso la muerte.



ATENCIÓN

ADVERTENCIA, RIESGO BIOLÓGICO



RIESGO

PRECAUCIÓN: Riesgo de alto voltaje



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN recogida separada de residuos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil, como establece la legislación europea.



RIESGO

ADVERTENCIA: Riesgo de atrapamiento



RADIACIÓN LÁSER

Radiación láser: Riesgo de haz láser



ATENCIÓN

ADVERTENCIA: Superficie caliente

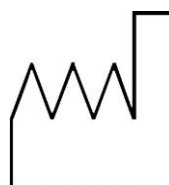


PELIGRO

Peligro: Riesgo grave para la salud. Puede dañar la fertilidad o el feto.



Representante autorizado en la Unión Europea



Fecha de fabricación



Marca de conformidad euroasiática



Marca de conformidad europea



Marca de conformidad de la Comisión Federal de Comunicaciones



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Fabricante



Consulta electrónica de las instrucciones de uso



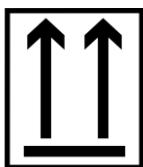
Número de catálogo



Frágil



Mantener seco



Este lado hacia arriba



Marca de evaluación de conformidad del Reino Unido

Terminología utilizada en este manual

Para que este documento sea lo más claro posible, se seguirán estas convenciones:

Avisos de texto y mensajes

El texto, en forma de mensajes y alertas del software Platinum o Windows™, se mostrará del siguiente modo:

“Ahora se puede quitar el dispositivo de forma segura del equipo”.

mientras que la retroalimentación de audio del V8 UltraCE es en forma de campanillas de varios tonos.

Elementos de hardware

Al hacer referencia a partes del instrumento V8 UltraCE, accesorios u otros elementos utilizados en combinación con el V8 UltraCE, se utiliza el siguiente estilo: Para comenzar el análisis, cierre la *Tapa de preparación y análisis de muestras*. El V8 UltraCE empezará automáticamente a procesar las muestras.

Elementos de Platinum

Los elementos como botones, ventanas y Opciones de menú se mostrarán del siguiente modo:

Para abrir una nueva sesión, seleccione **Nueva sesión > Crear nueva sesión V8**. Cuando se le pregunte si desea guardar o descartar la sesión actual, haga clic en **Descartar**.

En cuadros de diálogo o al editar campos de texto en la ventana de sesión de Platinum, el texto que se espera que introduzca el usuario se muestra del siguiente modo:

Introducir `“my_template.rep”` en el cuadro de diálogo Guardar como.

Acrónimos

ECC	Electroforesis capilar clínica
CDT	Transferrina con deficiencia de carbohidratos
EC	Electroforesis capilar
CSF	Fluido cerebroespinal
CZE	Electroforesis capilar de zona
CV	Coefficiente de variación
DCI	Inyección de compresión dinámica
EOF	Flujo electroosmótico
ESH	Manipulador de muestras de electroforesis
FOB	Libre en placa
Hb	Hemoglobina
IFE	Inmunofijación
IFU	Instrucciones de uso
ID	Inmunodesplazamiento
LAS	Sistema automatizado de laboratorio
LIMS	Sistema de gestión de información del laboratorio
LIS	Sistema de información del laboratorio
MIU	Método de uso
PCB	Placa de circuito impreso
pI	Punto isoelectrico
PPE	Equipo de protección personal
Pt	Platinum
RTF	Archivo de texto enriquecido
SD	Desviación estándar
SP	Seroproteína
UP	Proteína urinaria
ID	Inmunodesplazamiento (o Identidad cuando se usa con el ID del paciente, el ID del tubo y el ID del lote)

1 Uso previsto

1.1 Uso previsto

El V8 UltraCE es un instrumento de electroforesis capilar para diagnóstico *in vitro* totalmente automatizado que utiliza tampones electrolíticos y alto voltaje para separar las fracciones constituyentes de muestras de suero humano, orina y sangre total. A continuación, las fracciones componentes se visualizan mediante la absorción de luz en un intervalo de 200 - 600nm. El V8 UltraCE debe utilizarse junto con los ensayos cuantitativos y cualitativos asociados V8 UltraCE. Diseñado para ser utilizado por un profesional de laboratorio capacitado en un laboratorio clínico.

1.2 Principio de la prueba

V8 UltraCE es un instrumento y no tiene un principio de ensayo.

1.3 V8 UltraCE tecnologías y funciones: guía de referencia rápida

El V8 UltraCE ha diseñado especialmente con características del sistema avanzadas para ofrecerle una amplia gama de funciones de usuario. Para obtener el máximo rendimiento de su V8 UltraCE, lea las siguientes soluciones y consejos basados en la tecnología y optimice su sistema para alcanzar todo su potencial. Consulte las secciones relevantes.

Química completa

Todos los tampones y reactivos se almacenan en el instrumento ofrecer la máxima automatización

- Correcta instalación de los frascos de tampón, consulte 5.6.1
- Carga de reactivos en el instrumento, consulte 5.6.4
- Comprobar los niveles de líquidos, consulte 5.6.3

Multiensayo

Capacidad de separación simultánea para pruebas multiensayo de alto rendimiento

- Configurar el V8 UltraCE para pruebas ensayo consulte 5.8.6.1
- Configurar el V8 UltraCE para pruebas multiensayo, consulte 5.4
- Cómo gestionar los capilares, consulte 5.6.12

Perforación y agitación de la tapa

Perforación del tapón y agitación de la sangre total en tubos primarios tapados.

- Aguja de perforación del capuchón, véase 5.6.7.2
- Estación de lavado grande para permitir el lavado completo de las agujas, consulte 5.6.7.2
- Frasco de residuos de mayor volumen, consulte 5.6.7.2
- Bahía de tampón de 5 puertos con una posición de fluido de estación de lavado, consulte 5.6.7.2
- Fuente de luz LED de alta intensidad

Estado intuitivo

Sistema de efectos visuales para indicaciones del estado

- Responder a actualizaciones visuales de estado, consulte el Anexo 1.2
- La importancia de los ciclos de pre/post acondicionamiento, consulte 9.3 y 9.4
- Qué hacer si se vuelve azul, consulte el Anexo 1

Identidad real

Completo registro de auditoría y seguridad de análisis

- Configurar nombres de usuario y contraseñas en Platinum, consulte 2.7
- Búsqueda y recuperación de datos, consulte 5.8.8
- Configurar el análisis de Levey-Jennings y usar los controles, consulte 5.8.4

Piloto automático

Defina el ensayo, cargue las muestras y cierre la tapa, es así de fácil

- Cómo automatizar sus necesidades de prueba, consulte 5.1, 5.2, 5.7 y 5.8.9.13
- Entender los ciclos de mantenimiento automático, consulte 9.2

Sistema Experto

Identificación y repetición automática de pruebas de muestras anormales

- Usar el Sistema experto, consulte 5.7
- Activar y desactivar el Sistema experto, consulte 5.7.2

Carga continua

Acceso totalmente aleatorio para análisis continuos de alto rendimiento

- Carga de muestras en el portamuestras, consulte 5.6.7.1
- Ajustar el portamuestras para distintos tamaños de tubo, consulte 5.6.7
- Configuración del sistema para carga de lotes de alto rendimiento sin interrupción del flujo de trabajo, consulte 5.6.7.1

Vía rápida

Priorice sus muestras urgentes para obtener resultados rápidos

- Analizar con rapidez una muestra urgente o STAT, consulte 5.8.10.4 y 5.8.9.13
- Definir la prioridad de muestras STAT, consulte 5.8.6.2 y 5.8.9.14

Recuperación de muestras

Recuperación de muestras probadas para seguir el análisis de diagnóstico

- Memoria del sistema de muestras cargadas o sin cargar, consulte 5.8.9.13
- Cómo recuperar una muestra para requisitos de prueba específicos, consulte 5.8.9.13
- Preparar una muestra para electroforesis en gel, consulte 5.6.9

Pruebas reflejo

Marcado automático de muestras anormales para pruebas reflejo de confirmación

- Saber cómo configurar una prueba reflejo, consulte 5.8.9.13
- Automatizar las pruebas de reflejos en el V8 UltraCE, véase 5.7
- Definir la prioridad de pruebas reflejo automáticas, consulte 5.8.10.4
- Calcular la dilución automática, consulte 5.8.9.14
- Repetición de pruebas FlexWave, consulte 5.8.6.2

Avisos sonoros

Mensajes sonoros de estado del sistema para total tranquilidad, consulte el Anexo 1,3

Sistema inteligente

La plataforma inteligente aumenta el tiempo de funcionamiento y la productividad

- Realizar inmunodesplazamientos sin intervención, consulte 5.8.9.13
- Configurar el cambio de ensayos automático, consulte 5.4

Integración de gel

Manipulación integrada de muestras para preparación de electroforesis en gel

- Cómo cargar una bandeja de gel SAS, consulte 5.6.9.2
- Cómo preparar una muestra para electroforesis en gel, consulte 5.6.9
- Cómo realizar pruebas reflejo en gel, consulte 5.8.9.13
- Calcular la dilución automática, consulte 5.8.9.14

Preparado para el futuro

Flexibilidad integrada y plataforma modular de alta tecnología para evolución del producto

- Conocer los procedimientos de mantenimiento automatizado del V8 UltraCE, consulte 9.1 y 9.2
- Preparar su para el futuro V8 UltraCE, consulte 9.8, 9.9, 9.10 y 9.11
- Contacte a su representante local de Helena Biosciences para obtener la última información y novedades del producto; o consulte www.helena-biosciences.com

Sistema ecológico

- Cuándo se pondrá mi V8 UltraCE en modo de reposo para ahorrar energía? consulte 5.2.1

2 Instalación y requisitos especiales

2.1 Visión general

El V8 UltraCE (V801) es un instrumento de electroforesis capilar de diagnóstico *in vitro* totalmente automatizado con 8 capilares, 14 portamuestras y capacidad para 112 muestras. También se suministran cinco conectores de botella para la conexión de tampones al instrumento y un conector específico para residuos. El V8 UltraCE es un accesorio que se utiliza junto con los kits de electroforesis capilar asociados.

V8 UltraCE utiliza tampones electrolíticos y alto voltaje para separar las fracciones constituyentes de muestras de suero humano, orina y sangre total. A continuación, las fracciones componentes se visualizan mediante la absorción de luz en un intervalo de 200 - 600nm. Aunque el V8 UltraCE no tiene una función analítica aislada, puede utilizarse en combinación con kits analíticos. Estos kits analíticos están destinados a ser utilizados con muestras de suero, orina y sangre total. El instrumento no se ha diseñado para ser utilizado por un profesional de laboratorio capacitado en un laboratorio clínico.

2.2 Almacenamiento y transporte

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento o transporte. V8 UltraCE puede almacenarse y transportarse con seguridad entre -5 a 60°C y a niveles de humedad entre el 5% y el 95%.

2.3 Empaquetado e instalación

El V8 UltraCE se ha empaquetado cuidadosamente para proteger todos los elementos y componentes mecánicos frente a daños durante el almacenamiento y transporte. Su V8 UltraCE será desempaquetado e instalado por un técnico de servicio cualificado y certificado de Helena Biosciences, que se asegurará de que todo el sistema esté en buenas condiciones.

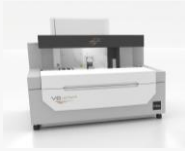
Nota: el V8 UltraCE debe transportarse siempre en su embalaje original. Como medida de precaución, guarde bien el embalaje original para su uso posterior.

No intente desempaquetar el V8 UltraCE o el ordenador ni intente instalarlos sin la presencia o asistencia de un técnico cualificado. No respetar esta recomendación podría anular su garantía.

No se requieren condiciones especiales de transporte. V8 UltraCE puede transportarse con seguridad entre -5 a 60°C y a niveles de humedad entre el 5% y el 95%.

2.4 Incluido en su sistema V8 UltraCE

Sistema de electroforesis capilar UltraCE V8 de Helena Biosciences Europe

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Instrumento V8 UltraCE	1
	Botella de residuos grande [0033.110]	1

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Conectores de frasco (1x con etiqueta de riesgo biológico) [0033,855]	6
	Portamuestras + insertos [0033,116]	14
	Cable Ethernet blindado (1 x cable cruzado, 1x cable alimentación) [0033.112]	2
	Cable alimentación [0033.077]	1
	Fusibles T6.3A	2
	Escáner de códigos de barras	1
	Error del lector de códigos de barras	1
	Superposición de reactivos [0033.108]	1
	Cajón de residuos	1
	Tapones de puerto de fluido [0033.111]	5
	Lámina de códigos de barras adhesivos de omitir posición [0033,107]	1
	SAS Sample Tray adhesivos de [0033.106]	1
	SPIFE Lámina de pegatinas para bandeja de	1

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	muestras [0033.109]	
	Declaración IFU [0100.340]	1
	Conformidad EN61010 [0100.512]	1

Ordenador

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Pantalla táctil [0033.120]	1
	Torre del ordenador [0033.119]	1
	Teclado	1
	Ratón	1
	Cables de alimentación (negros)	2

2.5 Requisitos de instalación básicos

2.5.1 Requisitos de espacio y entorno

El lugar de instalación debe estar libre de humo, polvo o gases y vapores corrosivos, y no debe estar expuesto a la luz solar directa.

- Temperatura ambiente: de +15 a 30°C.
- Humedad relativa del aire: 35% - 80%, sin condensación.
- Altitud de instalación: 0 - 2000 metros sobre el nivel del mar
- Dejar buen acceso al sistema del instrumento.
- Garantizar buen acceso al interruptor de alimentación y al conector de alimentación en la parte trasera en caso de que sea necesario desconectar la corriente con rapidez. 894mm × 680mm × 700mm (ancho × fondo × alto) (1500mm de ancho con PC/monitor).
- Mesa con capacidad suficiente para soportar el peso completo del instrumento y todos los accesorios.
- Deje al menos 100mm entre la parte trasera del instrumento y una superficie posterior y una altura libre de 850mm para permitir que la cubierta superior se abra completamente.
- Altura de trabajo medida desde la zona de carga del portamuestras entre 100mm y 120mm.
- Será necesario espacio adicional para equipos externos opcionales, como una impresora.
- V8 UltraCE necesita acceso a un mínimo de 3 enchufes conectados a tierra.
- El técnico cualificado de soporte técnico de Helena Biosciences le recomendará el mejor lugar para el sistema.
- Helena Biosciences recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) apropiado.
- V8 UltraCE diseñado para uso en interiores.

2.5.2 Información eléctrica

El V8 UltraCE debe conectarse a un enchufe estándar aprobado con conductor de protección. El enchufe aprobado debe encontrarse cerca del lugar de instalación. La corriente eléctrica también debe cumplir las normativas locales de seguridad y debe haber sido aprobada por un electricista autorizado antes de conectar el sistema V8 UltraCE. El cable de alimentación del V8 UltraCE debe ser considerado como el dispositivo de desconexión. El V8 UltraCE debe colocarse de forma que se garantice el acceso a este dispositivo de desconexión.

Tensión de la corriente	230V ± 10%
	115V ± 10%
	110V ± 10%
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Protección de línea (fusible)	Cat.: V801 (T6.3A)
Consumo máximo	500 VA
Precaución	el cable de corriente suministrado es el único cable de corriente recomendado para su uso.
Seguridad eléctrica	Dispositivo de clase 1. Este instrumento debe contar con conexión a tierra.
Categoría de sobretensión	Categoría II

2.5.3 Grado de contaminación

El V8 UltraCE tiene un grado de contaminación 2.

2.6 Configuración de Platinum a V8 UltraCE

El V8 UltraCE debe conectarse al ordenador y Platinum, que se incluyen como parte del sistema. El técnico de instalación de Helena Biosciences conectará el V8 UltraCE al ordenador.

2.6.1 Platinum configuración inicial

La configuración inicial de Platinum será realizada durante el proceso de instalación por un técnico debidamente cualificado y certificado.

2.6.2 Configuración de LIMS/LIS

Será realizada durante el proceso de instalación por un técnico de LIMS/LIS cualificado. La información necesaria para configurar la conexión con LIMS puede obtenerse contactando con soporte técnico de Helena Biosciences: support@helena-biosciences.com.

2.7 Nivel de usuario

Platinum tiene 3 niveles de usuarios diferentes que ofrecen acceso definible según el usuario, desde acceso y funciones básicas hasta avanzadas. El objetivo es controlar la transmisión de datos al sistema LIMS/LIS mediante ajustes de acceso configurable con fines de ruta de auditoría además de crear funciones definibles según el usuario.

2.7.1 Nivel 1

Es el nivel de acceso más bajo y ofrece funciones básicas para adquirir y analizar datos, totalmente definido y controlado por el usuario con estatus de nivel 3 (ver a continuación). Este nivel es útil para personal en prácticas o cuando se desee restringir el acceso a los menús configurables.

2.7.2 Nivel 2

Definible por el usuario con estatus de nivel 3, es el nivel de acceso estándar y ofrece funciones para adquirir y analizar datos y modificar los menús configurables.

2.7.3 Nivel 3

Con el fin de garantizar la validez y calidad de los datos almacenados en el sistema, y la transferencia al LIMS del hospital, el estatus de nivel 3 es el nivel de acceso superior y se otorga al supervisor o director del laboratorio. Los usuarios con nivel de acceso 3 tendrán pleno control de todas las funciones y ajustes de Platinum.

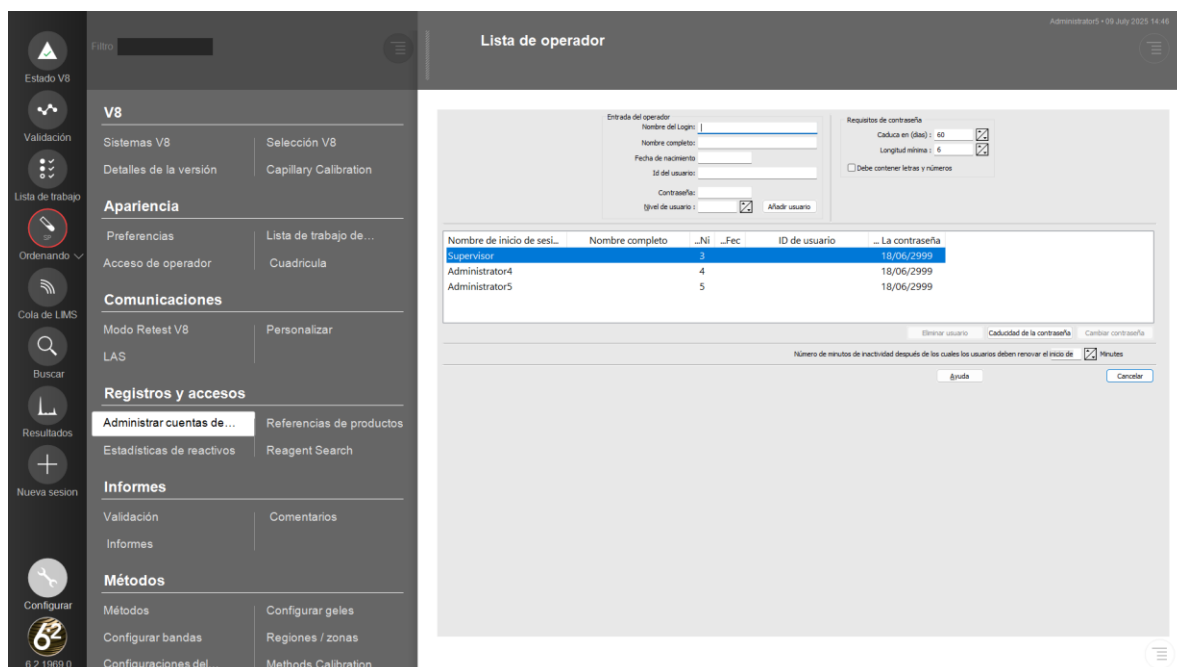
El nivel de acceso 3 controla los ajustes de usuario y asigna los permisos del nivel de usuario. Como cada usuario recibe una contraseña, el usuario de nivel 3 tendrá acceso al panel de control de usuarios y podrá hacer caducar (no ver) las contraseñas, obligando a los usuarios a modificarlas para mayor seguridad y control. El usuario de nivel 3 define el nivel de acceso para cada usuario.

Al iniciar sesión en Platinum por primera vez, se asignará al usuario de nivel 3 una contraseña establecida por Helena Biosciences. Consulte a su distribuidor/representante de ventas local para más información.

2.8 Añadir un nuevo usuario

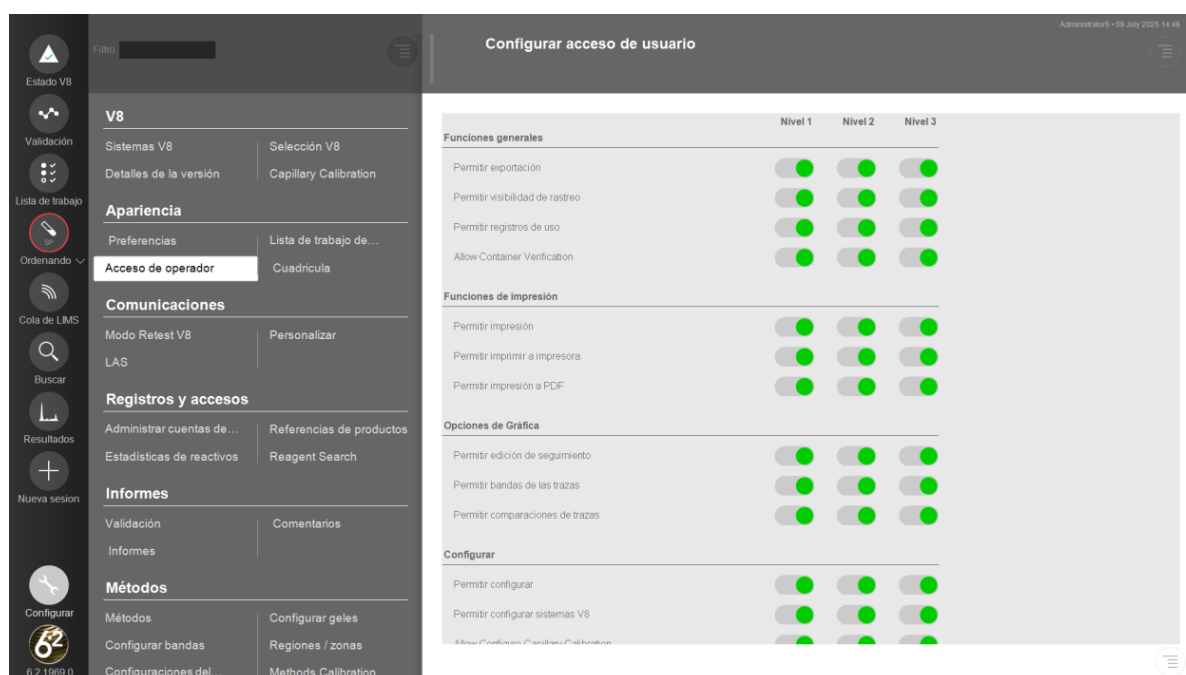
Solo los usuarios con nivel 3 (supervisor) pueden añadir un nuevo usuario.

- Seleccione **Configurar > Gestionar cuentas de Usuario**.
- En los cuadros de diálogo, introduzca la información necesaria en función del campo. El usuario de nivel 3 puede asignar aquí los criterios de la contraseña, como la longitud mínima, la caducidad y el formato, para mayor seguridad.
- Después de completar todos los campos, seleccione **Añadir usuario**.



2.9 Configuración de los menús

El usuario de Nivel 3 puede configurar el acceso de usuario en **Configurar > Acceso de Operador**. Todos los elementos de menú y funciones están agrupados con controles deslizantes para mostrar el acceso en cada nivel de operador. El usuario de nivel 3 puede personalizar el acceso a cada nivel de usuario moviendo los controles deslizantes a activado (verde) o desactivado (rojo).

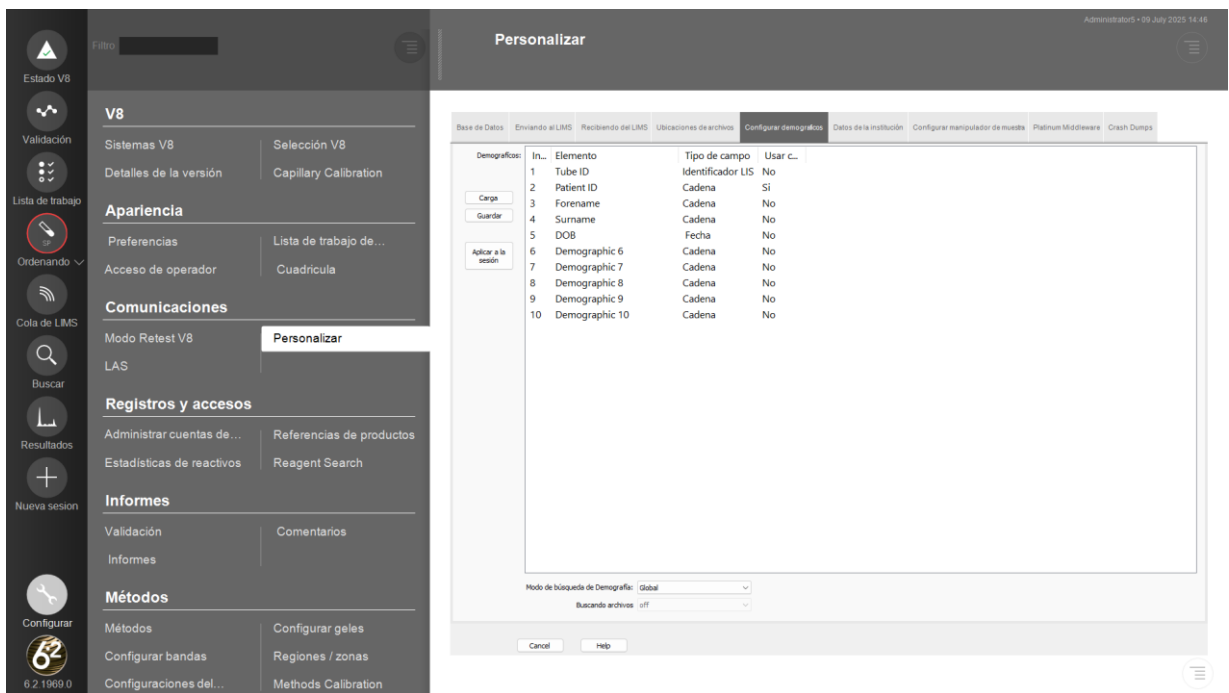


2.10 Configuración de campos demográficos

En **Configurar > Personalizar > Configurar demográficos** introduzca hasta 10 campos demográficos según sea necesario. (Si el sistema va a conectarse con un sistema LIS/LIMS inmediatamente o posiblemente en el futuro, asegúrese cuando sea posible de que los campos demográficos coinciden con los utilizados en el LIMS, ya que así facilitará notablemente la conexión con el LIMS en el futuro).

El tipo de campo demográfico puede seleccionarse en la lista desplegable, según sea apropiado para cada uno. El campo marcado como identificador de LIS será la ubicación para la ID del código de barras del tubo leído por el V8 UltraCE.

Seleccione el campo demográfico que desea usar para buscar datos similares seleccionando la casilla de verificación. Normalmente es un número de identificación de paciente único o un campo demográfico usado como identificador LIS. Es de vital importancia que el campo demográfico utilizado como identificador LIS coincida totalmente con el nombre de campo utilizado por el LIS.



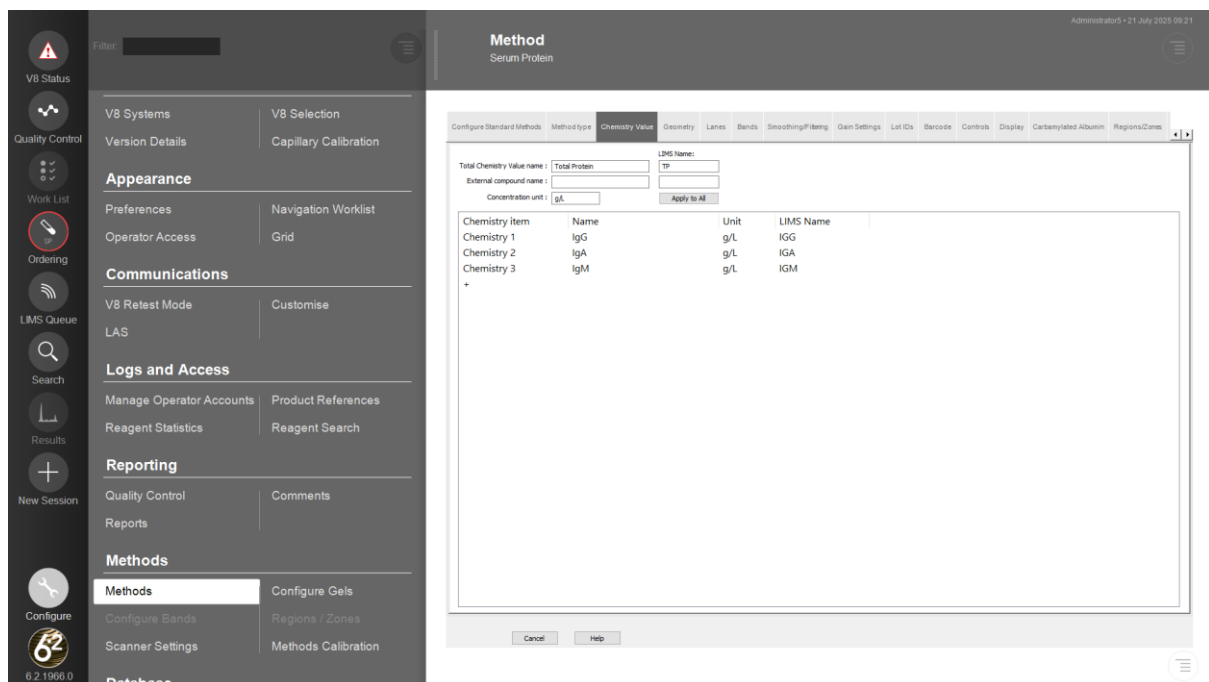
- Haga clic en el botón **Guardar**, guarde el archivo con el nombre **demos .dem** en la carpeta Platinum.
- Haga clic en **Cargar** y busque el archivo que ha guardado en el paso anterior. Seleccione el archivo necesario para abrirlo. Al hacerlo, se activarán los campos demográficos correctos.

Nota Los usuarios deberán reportar los resultados del paciente con una identificación única, para garantizar que no haya informes erróneos.

2.11 Configuración de los valores químicos

Platinum permite introducir manualmente o importar desde un LIMS hasta 12 valores químicos diferentes (por ejemplo, Proteína Total) por tipo de método.

Para establecer los valores químicos de cada tipo de método, seleccione **Configurar > Métodos**, seleccione el tipo de método y, a continuación, seleccione la opción **Valor de química** ficha Valor químico.



Introduzca el Nombre químico, la Unidad y el Nombre LIMS de cada valor químico. Se guardarán automáticamente.

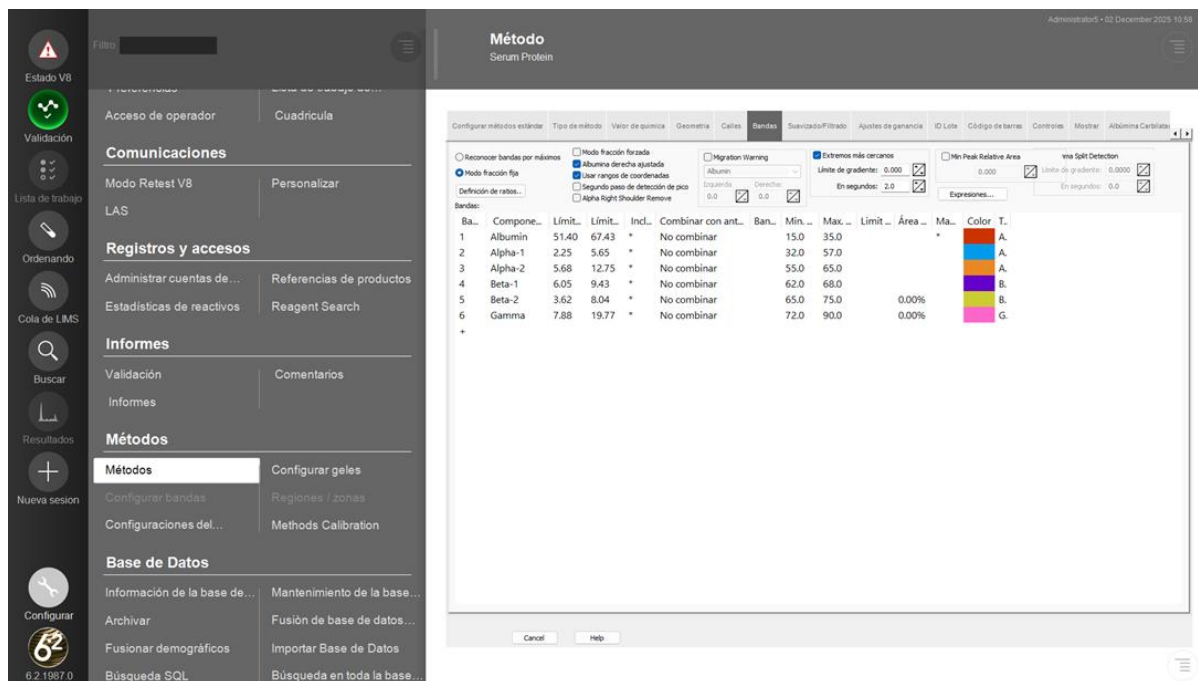
El Nombre del Valor Químico Total se utilizará para calcular las concentraciones de las bandas excepto cuando se introduzca un Nombre de Compuesto Externo. Todos los demás los valores de química deben introducirse en los elementos de química que aparecen a continuación.

2.12 Rangos normales de pacientes

Platinum permite la entrada de un rango normal para muestras de pacientes para métodos cuantitativos. Para introducir estos valores, seleccione **Configurar > Métodos**, seleccione el tipo de método y, a continuación, seleccione la opción **Bandas**.

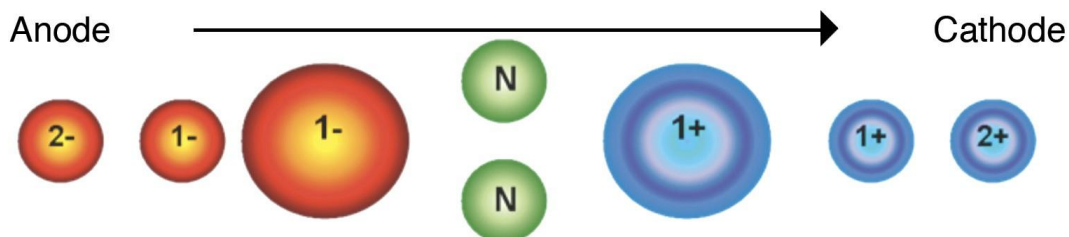
El intervalo normal puede introducirse en % o en una unidad de concentración (definida por la unidad de proteína total en la configuración del valor químico).

N.B. Los valores introducidos como % deben ir acompañados del símbolo %.



3.1 Electroforesis capilar

La electroforesis capilar es una potente técnica analítica que separa los componentes de la muestra en función de las diferencias en su relación masa/carga. Esto se consigue usando un capilar microcalibre de sílice fundido con un medio electrolito apropiado sometido a alta tensión. Los iones con carga positiva son atraídos a través del capilar hacia el cátodo; los iones más pequeños se extraen primero. La electroósmosis de iones pequeños en el electrolito del tampón atrae a las moléculas neutras a través del capilar y supera la atracción electrostática de los iones con carga negativa ánodo. Este flujo electroosmótico significa que los iones negativos siguen siendo atraídos a través del capilar.



La eficiente disipación de calor de los capilares de pequeño diámetro permite utilizar campos eléctricos muy intensos, lo que facilita una separación muy eficiente y tiempos de migración muy cortos. Esta potente técnica analítica puede utilizarse para resolver compuestos estrechamente relacionados, incluidas proteínas grandes con una sola diferencia de aminoácido.

4.1 Especificaciones técnicas V8 UltraCE

Identificación

- Identificación positiva del paciente. Identificación del portamuestras mediante código de barras.
- Recipientes de tampón y reactivo con código de barras.

Código de barras

- Lector de códigos de barras integrado. Ángulo de 70°.
- Simbologías: código 39, Codabar, código 128, entrelazado 2 de 5, código 93 y UPC/EAN.

Carga

- Hasta 14 portamuestras de 8 tubos primarios; un total de 112 operaciones estándares.

Bandeja de muestras de gel

- Compatible con SAS-1 Sample Tray (24 muestras). SAS-3 Sample Tray (60, 80, 100 muestras).
- Bandeja de muestras SPIFE 60.
- Bandejas IFE-3, IFE-6, IFE-9 e IFE-15 SPIFE.

Muestras

- Cubetas de muestras genéricas.
- Tubos primarios tapados: BD Vacutainer (L P) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm y Grenier Vacuette (L P) - 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm
- Diámetro: máx. 16mm. Altura: máx. 100mm.
- Volumen muerto: 100µL (en función del tubo de muestra).

Antes del análisis

- Diluciones, lisis celular, adición de reactivo e incubación del reactivo.

Migración

- Ocho capilares de sílice fundido.
- Temperatura controlada Peltier para capilares individuales.

Tampones

- Cinco recipientes del sistema para tampón; hasta tres posiciones de tampón abiertas para ensayos definidos por el usuario.
- Monitorización dinámica del nivel de tampón.

Reactivos

- Diez posiciones abiertas para diluentes y antisueños; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa y Lambda.
- Posiciones reactivo controladas mediante Peltier.

Mantenimiento

- Soluciones de mantenimiento cargadas.
- Procedimientos de mantenimiento automáticos.
- Purga automática entre cambios de ensayo.
- Procedimiento automático de puesta en marcha y parada.

Detección

- Fuente de luz: lámpara de deuterio y una fuente de luz LED con una longitud de onda fija de 415nm.
- Detección de longitud de onda: monocromador con rango de longitud de onda de 200 - 600nm.
- Detección: ocho fotodiodos.

Automatismo completo

- 112 tubos de muestra primarios.

Ensayos

- Seroproteína
- Proteína urinaria
- Immunodisplacement (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).

Procesamiento de datos

- Captura de trazas.
- Edición de trazas.
- Cálculo estadístico y visualización.
- Cálculo cuantitativo y visualización.
- Indicación de estado del paciente en la base de datos.
- Comunicación bidireccional; importación y exportación de datos del paciente y resultados.
- Captura de imágenes de inmunodesplazamiento y vinculación con trazas de escáner.
- Múltiples parámetros de búsqueda con capacidad de superposición.
- Sistema Experto.
- Consulta LIMS automática.

Impresión de informes

- Completo paquete de publicación integrado.

Control de calidad y validación

- Informes estadísticos y de Levey-Jennings.

Interfaz de usuario

- Platinum: software de diagnóstico avanzado.

Dimensiones

- 894mm (ancho) × 680mm (fondo) × 680mm (alto)

Peso

- El instrumento V8 UltraCE pesa 74kg.

Conexiones

- Conexión Ethernet entre el V8 UltraCE y el ordenador.
- Conexión Ethernet a una red de laboratorio/LIS.
- Conexión USB a periféricos.
- RS232 serie Ethernet al LIS.

Potencia

- Consumo típico de 489 VA (funcionamiento normal).
- Las fuentes de alimentación internas suministran hasta 800 W.

4.2

Esquema V8 UltraCE

El esquema siguiente destaca y describe todos los componentes importantes para el funcionamiento seguro del V8 UltraCE. Consulte las instrucciones de uso correctas en la parte cinco de este manual.

4.2.1

Descripción del sistema V8 UltraCE

El V8 UltraCE combina un analizador de sobremesa y un ordenador independiente con el software Platinum preinstalado para la gestión del instrumento y el análisis de los resultados. El sistema es autosuficiente y permite una instalación eficiente nada más sacarlo de la caja que solo requiere alimentación eléctrica, puertos de red para conexión bidireccional y acceso web para soporte técnico remoto.



El sistema de electroforesis capilar clínica UltraCE V8

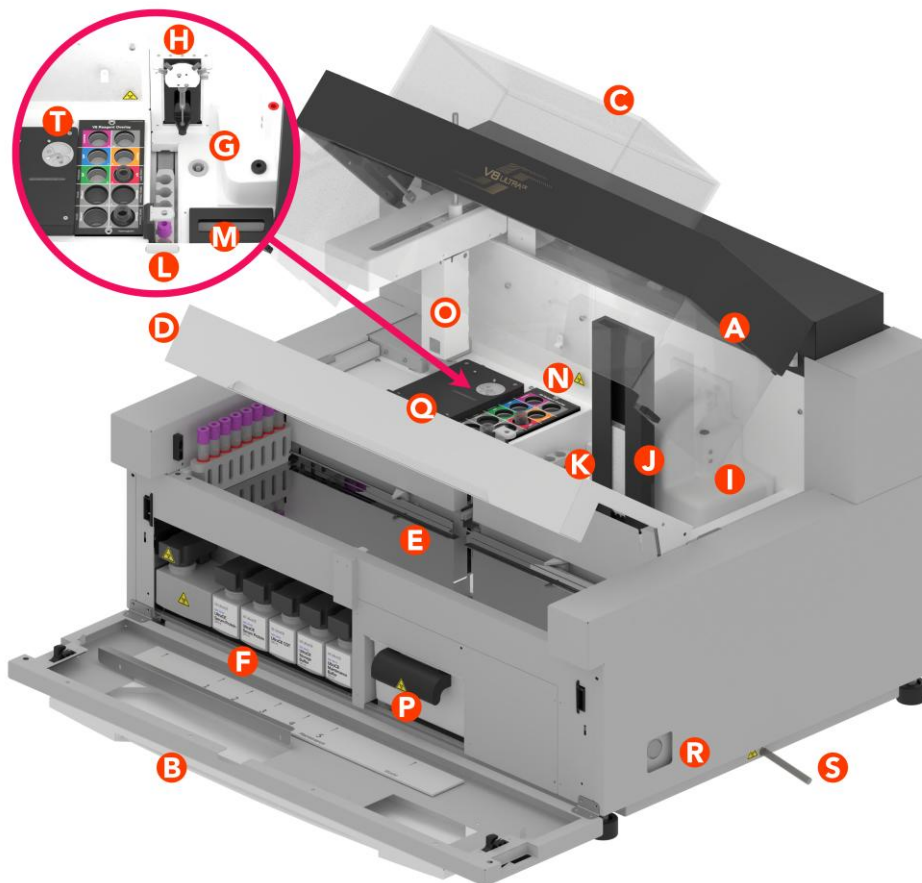


Diagrama técnico del instrumento

a. Cubierta superior

La tapa de preparación y análisis de muestras incluye los componentes que forman la zona de preparación y análisis de muestras. Esta parte del instrumento está oculta para evitar la contaminación de las muestras y fluidos; y está protegida contra la interacción del usuario durante el análisis y la preparación, debido al movimiento peligroso del brazo de manipulación de muestras y su aguja.

b. Cubierta frontal

El panel frontal incluye la zona del compartimento de tampón y el cajón de residuos clínicos. El panel frontal puede abrirse para cambiar los tampones o vaciar el cajón o el frasco de residuos sin interrumpir el flujo de trabajo. Se indica a los usuarios cuándo deben vaciar el frasco de residuos líquidos o el cajón de residuos clínicos.

c. Campana protectora

La campana protectora es de plástico transparente y su finalidad es evitar la contaminación de la muestra y la zona de preparación, y proteger al usuario contra los movimientos mecánicos del brazo de manipulación de muestras. No debe desmontarse del instrumento.

d. Cubierta del portamuestras (abierta)

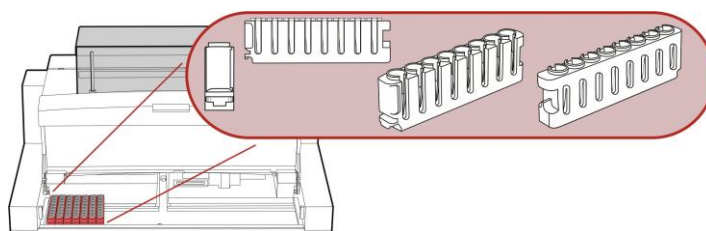
La cubierta de transporte del portamuestras ofrece protección y acceso a todos los portamuestras cargados en la zona de transporte de muestras del V8 UltraCE. Para carga continua y muestras STAT urgentes, el usuario puede acceder continuamente a esta zona, aunque se detendrá el procesamiento y la preparación de muestras debido al movimiento potencialmente peligroso del brazo de manipulación de muestras y su aguja.



e. Zona de transporte de portamuestras

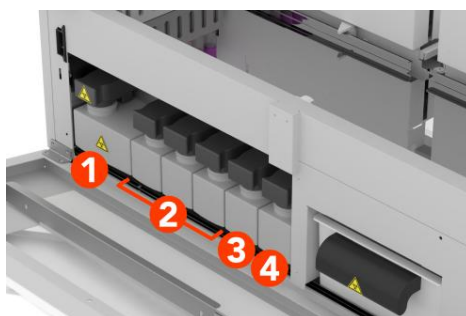
La zona de transporte de portamuestras permite manejar los portamuestras para carga continua, acceso aleatorio y muestras urgentes.

La bahía de carga de portamuestras automatiza el transporte y la lectura de códigos de barras de todos los tubos y portamuestras cargados en el V8 UltraCE con la comunicación inmediata de los datos a Platinum. Es un sistema flexible que permite al usuario colocar portamuestras en la zona de transporte para acceso aleatorio y priorización de muestras para requisitos de pruebas urgentes.



f. Compartimento para botella de fluido

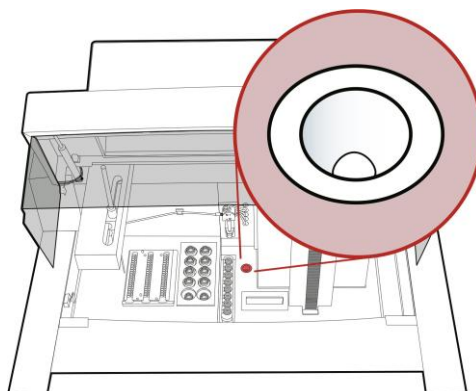
Se accede al compartimento para botella de fluido a través del panel frontal. La (re)instalación de tampón precisa pasos cuidadosos y debe gestionarse a través de Platinum. El módulo de tampón incluye ubicaciones para seis frascos de diseño específico. Están definidas como:



- 1) Botella de residuos líquidos
- 2) Área para buffers de análisis
- 3) Posición UltraCE Storage Buffer
- 4) Posición UltraCE Maintenance Buffer

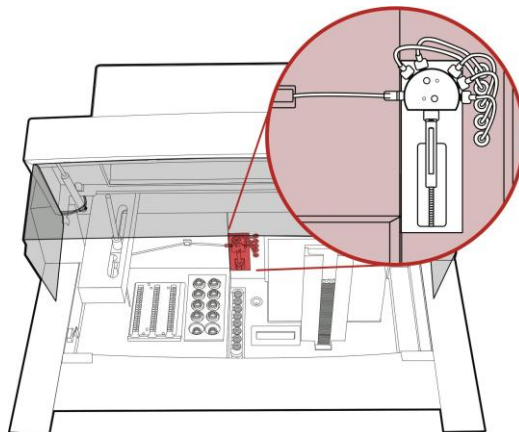
g. Estación de lavado

La estación de lavado está diseñada para limpiar la aguja de forma eficaz y completa y para purgar las líneas de tampón. Las agujas se mueven directamente hasta la estación de lavado después de la preparación de cada muestra para evitar la contaminación cruzada. Los fluidos de limpieza y tampón se purgan a través de la aguja en la estación de lavado para automatizar el mantenimiento de los componentes del sistema.



h. Dispensador

El dispensador es un dispositivo que aspira con precisión y dispensa cantidades precisas de muestra, tampón y fluido de limpieza para obtener resultados consistentes en cada aplicación realizada con el V8 UltraCE.

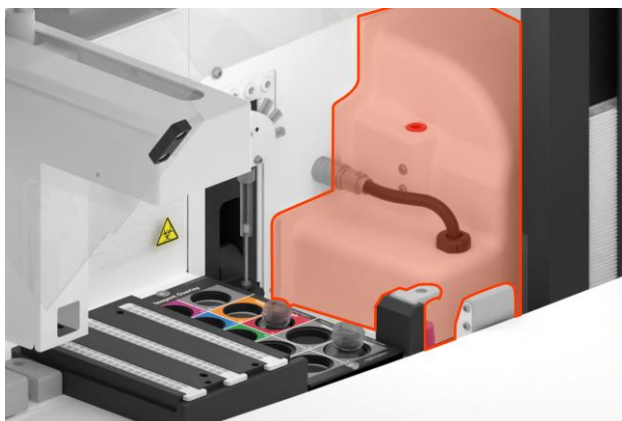


i. Unidad de separación



RIESGO

La unidad de UltraCE separación del V8 UltraCE es una carcasa de diseño especial que contiene 8 capilares regulados mediante Peltier para garantizar un rendimiento óptimo en todos los canales de separación. La unidad de separación protege al usuario final contra una zona de alta tensión que contiene componentes frágiles. El usuario final no puede acceder a esta zona por motivos de salud y seguridad, y solo debe ser manipulada directamente por un técnico formado y cualificado de Helena Biosciences.



j. Torre de carga de cubetas de muestra

El dispensador de cubetas de muestra es un cartucho de almacenamiento que contiene y dispensa disposable sample cups en la zona de llenado de cubetas de muestra.



k. Zona de preparación y análisis de muestras

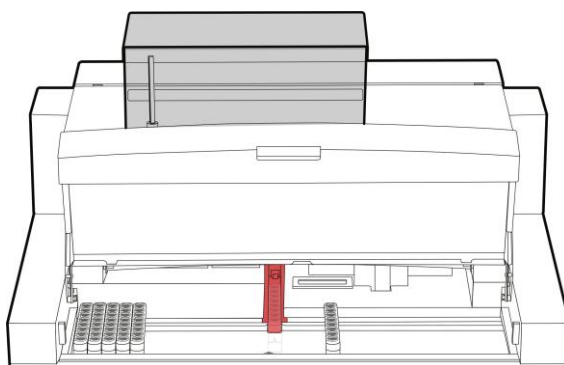
La zona de preparación y análisis de muestras contiene todos los componentes principales que facilitan la preparación y análisis automático de las muestras cargadas en el V8 UltraCE. El usuario solo debe interactuar con esta zona para:

- Cambiar los frascos de reactivo.
- Limpiar y desinfectar la zona.
- Cambiar la bandeja de muestras extraíble.
- Reponer cubetas de muestras.



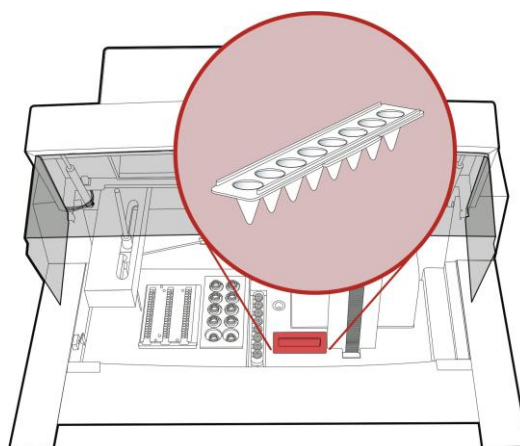
I. Bahía de carga de portamuestras

La bahía de carga de portamuestras admite los portamuestras V8 UltraCE para la preparación y análisis de muestras mediante el brazo de manipulación. La bahía de carga mantendrá el portamuestras hasta que se haya realizado la preparación de las muestras para su análisis. A continuación, la bahía de carga de portamuestras expulsará el portamuestras procesado hacia la derecha y tomará el siguiente portamuestras desde la izquierda para realizar el mismo proceso.



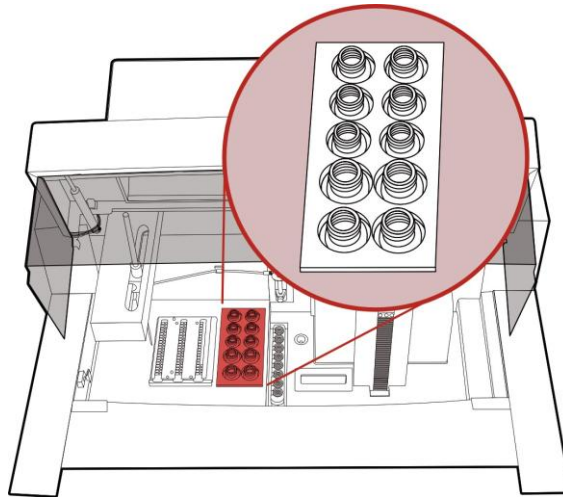
m. Zona de llenado de cubetas de muestra

La zona de llenado de cubetas de muestra acepta cubetas de muestra suministradas por el dispensador para la preparación de tampones y muestras. Una vez la cubeta de muestra se ha preparado para su análisis, se transportará para carga capilar bajo la unidad de separación.



n. Zona de frascos de reactivo

La zona de reactivo posee ubicaciones para diez frascos de reactivos, como antisueños y diluyente de muestras. El brazo de manipulación de muestras puede acceder a cualquiera de estas ubicaciones definidas por el método. Un dispositivo Peltier activo enfría la zona de frascos hasta 15°C de modo que es posible dejar los reactivos cargados durante todo el día y la noche en caso necesario.



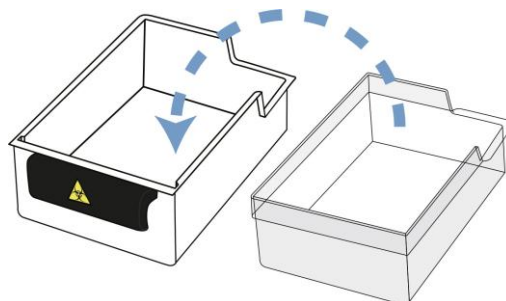
o. Brazo de manipulación de muestras

El brazo de manipulación de muestras gestiona todas las funciones de transferencia de muestras, incluido el muestreo inicial, diluciones, transferencia de reactivo y transferencia a las bandejas de gel.



p. Cajón de residuos clínicos

El cajón de residuos clínicos recoge y almacena con seguridad los residuos de cubetas de muestra, muestra, tampón, reactivo y otros fluidos. El cajón de residuos, forrado con un inserto desechable, está diseñado pensando en la salud y la seguridad. El cajón de residuos clínicos está diseñado para contener aproximadamente 100 cubetas de muestra y debe vaciarse cuando así lo indique el V8 UltraCE.



q. Estación de carga de portamuestras

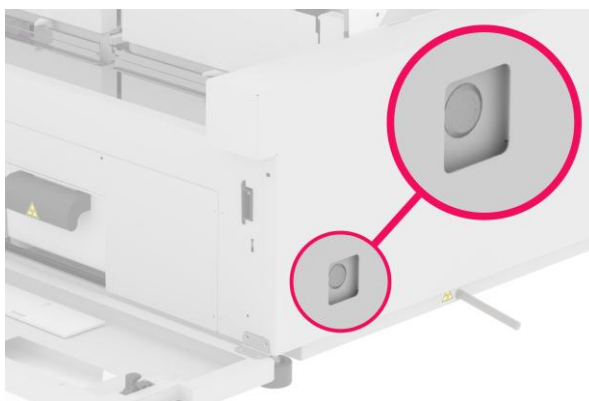
La zona de carga de portamuestras está diseñada para admitir una serie de bandejas de muestras extraíbles para la preparación automática de muestras diseñadas para su posterior prueba mediante electroforesis de gel o como posiciones de dilución adicionales para posteriores análisis de EC. La estación de carga acepta toda la gama de bandejas de muestra SAS y SPIFE. El lector óptico integrado en la superficie detecta automáticamente el tipo de bandeja en el sistema y se asegura de que coincide con el método seleccionado. (La bandeja de muestras debe tener una etiqueta de identificación V8 UltraCE adherida en la base).



r. Botón lateral

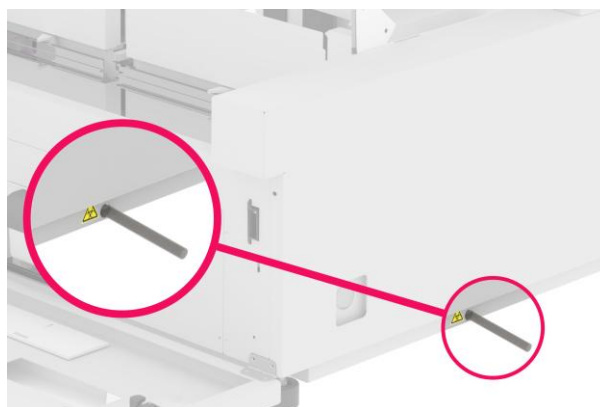
El botón lateral está diseñado para iniciar los ciclos de mantenimiento esencial sin intervención del usuario. Al pulsar el botón lateral tras el encendido, el V8 UltraCE iniciará el preacondicionamiento del sistema en preparación para el análisis de la muestra. Al finalizar el análisis de muestras, se puede presionar lateral botón para iniciar el modo de parada, durante el cual el V8 llevará a cabo el postacondicionamiento. El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del instrumento debe encontrarse en la posición « I » para que funcione el interruptor lateral.

ES IMPORTANTE REALIZAR EL POSTACONDICIONAMIENTO DEL V8 UltraCE AL FINAL DEL DÍA Y CUANDO EL INSTRUMENTO NO ESTÉ EN USO.



s. Tubo de residuos

El tubo de residuos se utilizará en caso de que haya un desbordamiento dentro del sistema. De esta forma, cualquier desbordamiento que se produzca en el sistema saldrá por una única ruta. Este tubo debe conectarse a una salida de residuos clínicos apropiada o al frasco de exceso de residuos (cat: 0031 - 176).



t. Estación completa de lavado de agujas

La estación de lavado completo de agujas está diseñada para una limpieza completa y eficaz de las agujas. Las agujas se mueven directamente hasta la estación de lavado después de la preparación de cada muestra tras la de perforación de tapón para evitar la contaminación cruzada. Los fluidos de limpieza y tampón se purgan a través de la aguja en la estación de lavado para automatizar el mantenimiento de los componentes del sistema.

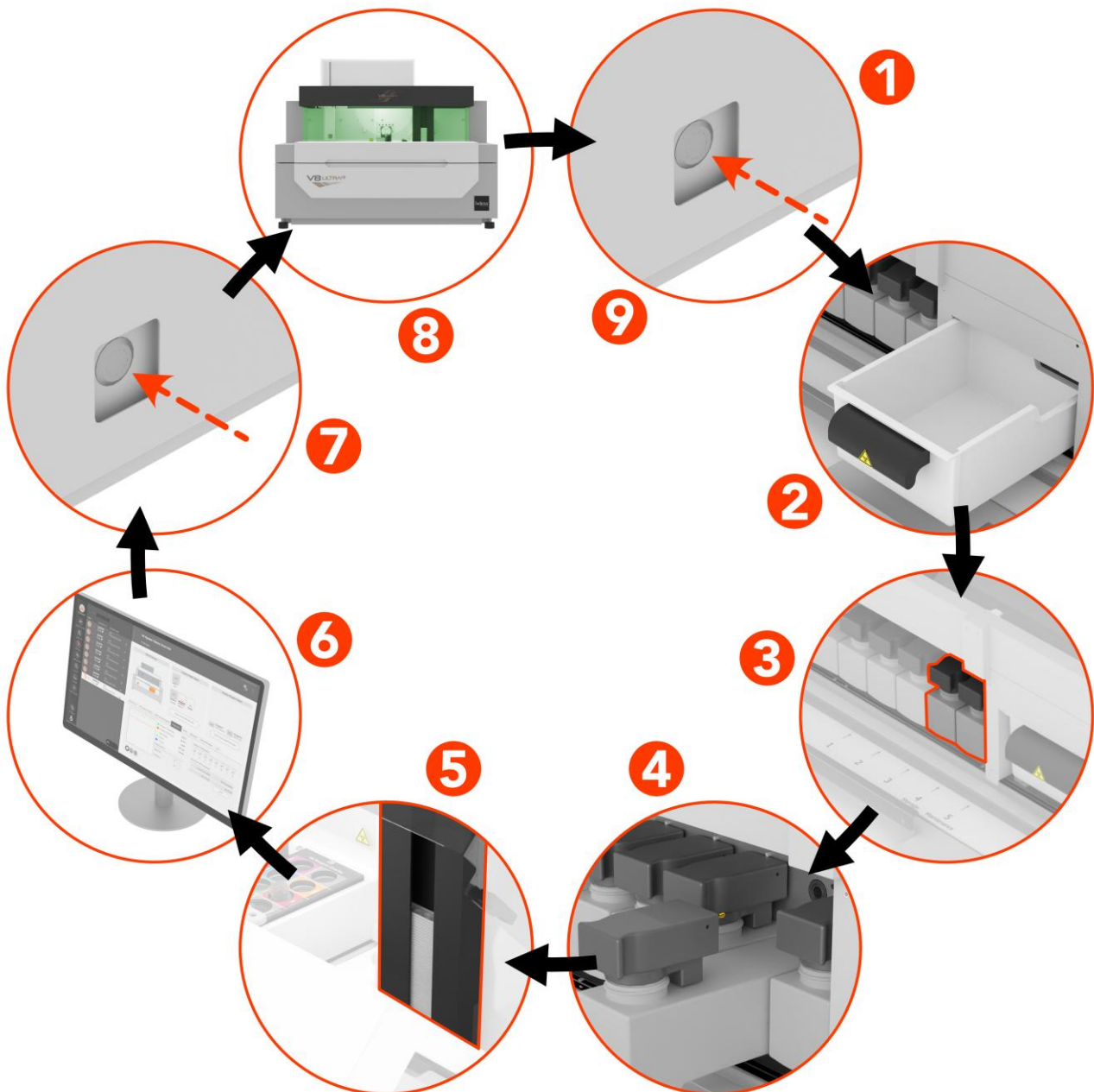


El sistema V8 UltraCE está diseñado para ser fácil de utilizar. Así, la rutina de funcionamiento diario puede dividirse en los pasos siguientes. Se recomienda encarecidamente llevar a cabo estos pasos cada día para mantener el rendimiento óptimo del instrumento.

Para obtener más información sobre cómo mantener el instrumento en óptimas condiciones, consulte la parte 9: Mantenimiento del V8 UltraCE. Para obtener información sobre ensayos específicos, consulte el IFU situado en la web, puede encontrar direcciones y contraseñas en la caja de cada kit.

5.1

Guía rápida del usuario para la utilización diaria



1. Comienzo del día. V8 UltraCE se enciende en el interruptor trasero.
2. Asegúrese de que el cajón de residuos está a bordo y forrado con un inserto y de que la botella de residuos está conectada.
3. Comprobar los niveles de líquido de los toques de mantenimiento y almacenamiento.
4. En caso necesario, reponer los toques de almacenamiento y mantenimiento.
5. Reponer cubetas de muestras.
6. Cargue Platinum e inicie una nueva sesión CE, seleccione el ensayo predeterminado, instale los tampones y reactivos pertinentes, solicite ensayos adicionales según las bandejas de gel necesarias.
7. Mueva el interruptor lateral. El V8 UltraCE automatizará los ciclos de mantenimiento de preacondicionamiento.
8. Colocación de muestras a bordo. V8 UltraCE comenzará a funcionar. Los resultados se transferirán a Pt para su análisis. Retire las muestras una vez finalizados todos los ensayos.
9. Fin del día. V8 UltraCE se apaga pulsando el interruptor lateral. El V8 UltraCE automatizará los ciclos de posacondicionamiento.

El apartado siguiente describe cómo preparar el V8 UltraCE para su uso y cómo detener el sistema después de usarlo.

5.2.1

Encendido y apagado de la V8 UltraCE

La alimentación del V8 UltraCE se controla mediante un interruptor principal de *ON/OFF* situado en la parte posterior del instrumento. Este interruptor se utiliza para conectar el instrumento.

El funcionamiento diario del V8 UltraCE debe controlarse exclusivamente mediante el *Botón lateral* situado en el lateral derecho del instrumento. Se recomienda utilizar el interruptor posterior de alimentación únicamente cuando el V8 UltraCE no vaya a utilizarse durante un plazo de tres días o más.

Para activar el V8 UltraCE para el funcionamiento y para iniciar el ciclo de preacondicionamiento, *pulse el botón lateral*.

Para volver a poner el V8 UltraCE en el modo SLEEP después de usarlo, pulse el botón lateral. Se iniciará el ciclo de postacondicionamiento.

Nota: el V8 UltraCE DEBE haberse completado el ciclo de postacondicionamiento antes de apagarse mediante el interruptor posterior (no hacerlo CAUSARÁ daños irreparables a los capilares).

5.3

Preparación de la V8 UltraCE para el funcionamiento

El interruptor de encendido situado en la parte trasera del V8 UltraCE estará en ON. El V8 UltraCE debe estar preparado para el ciclo de preacondicionamiento. Por lo tanto, antes de pulsar el botón lateral, el usuario debe comprobar los siguientes protocolos:

- Se ha seleccionado el modo de prueba relevante (5.8.10.3)
- Se ha seleccionado en ensayo predeterminado necesario en Platinum (5.8.6.1) y se han cargado los tampones relevantes.
- Se ha seleccionado la prioridad de prueba reflejo. (5.8.10.4)
- El cajón de residuos clínicos está cargado y forrado con un inserto (consulte el apartado 5.6.6 9.14.1).
- La botella de residuos está conectada al puerto situado más a la izquierda del compartimento de la botella de fluido.
- UltraCE Storage Buffer y el UltraCE Maintenance Buffer están instalados en los puertos 4 y 5 respectivamente (consulte el apartado 5.6.1).
- La torre de carga de cubetas de muestra está llena.
- Para iniciar el preacondicionamiento y la preparación de los capilares para el uso, pulse el botón lateral después de realizar todas las comprobaciones.

5.4

Funcionamiento en modo multiensayo

El V8 UltraCE es capaz de automatizar el cambio de ensayo con el mínimo tiempo de parada del instrumento. Para utilizar el V8 UltraCE en el modo multiensayo, deben seguirse los pasos siguientes:

- Todos los tampones y reactivos relevantes deben estar cargados e instalados según las instrucciones (consulte el apartado 5.6).
- Seleccione el ensayo predeterminado necesario (consulte el apartado «Seleccionar el ensayo predeterminado», 5.8.6.1) y analice las muestras del modo deseado.
- Las pruebas de seroproteínas, orinas e inmunodesplazamiento pueden realizarse simultáneamente en un portamuestras.
- Para ello, asegúrese de solicitar debidamente los tipos de muestras adicionales.
 - Ensayo predeterminado configurado para analizar seroproteína. Se analizarán todas las muestras de suero por defecto.
 - Solicite pruebas de orina e inmunodesplazamiento mediante Solicitud de pruebas (apartado 5.8.6.2).
 - Cargue las muestras en el V8 UltraCE para análisis simultáneo.
- Para cambiar a multiensayo, por ejemplo Seroproteína y ensayos, el V8 UltraCE realizará automáticamente el preacondicionamiento de los capilares para procesar el nuevo tampón.
- Para ello, seleccione un método como ensayo predeterminado. Se analizarán todos los portamuestras cargados usando este ensayo.
- Para las muestras que deban analizarse utilizando el ensayo diferente, cambie el método predeterminado después de haber analizado todas las otras muestras o bien solicite las pruebas necesarias mediante Solicitud de pruebas (apartado 5.8.6.2).
- Para cambio multiensayo entre ensayos SP y otros, las muestras deben cargarse en bloque usando portamuestras separados para cada prueba.

Nota: el cambio de ensayo entre Seroproteína y otros exigirá precondicionar los capilares, lo que tardará aproximadamente 20 minutos. Helena Biosciences recomienda cargar las muestras en bloque según el ensayo.

5.5 Apagado de V8 UltraCE tras su uso

Es importante que el V8 UltraCE se detenga correctamente después del uso para mantener un rendimiento óptimo. El sistema DEBE postacondicionarse totalmente para garantizar la integridad de los capilares.

Para detener el V8 UltraCE:

Retire todos los portamuestras de la bahía de carga de portamuestras. Retire y tape todos los reactivos en el bloque de reactivos. En caso necesario, deben mantenerse refrigerados. Pulsa el *botón lateral*.

El V8 UltraCE comenzará el post acondicionamiento y el pulso amarillo. Esto tarda unos 15 minutos.

Una vez finalizado el postacondicionamiento, las luces del V8 UltraCE se apagarán. lo que indica que el instrumento ha pasado al modo SLEEP.

N.B El V8 UltraCE se apagará automáticamente tras un periodo de inactividad. Este periodo es definible por el usuario a través de la página de soporte técnico: el ajuste por defecto es de 4 horas.

Si se pulsa el *botón lateral* del V8 UltraCE cuando todavía quedan portamuestras cargados por analizar, el de V8 UltraCE completará todas las pruebas necesarias antes de iniciar automáticamente el procedimiento de parada. Si el usuario piensa utilizar este método para detener el V8 UltraCE, primero deberá asegurarse de que se realizan todos los preparativos necesarios para los tampones, reactivos, cubetas de muestra y residuos para permitir al instrumento completar sus pruebas y detenerse correctamente, en caso contrario el instrumento podría no detenerse correctamente.

5.5.1 Detener el V8 UltraCE sin los tampones necesarios cargados

Si el V8 UltraCE se detiene sin todos los tampones cargados necesarios para llevar a cabo el postacondicionamiento, el V8 UltraCE permanecerá indefinidamente en el modo de mantenimiento con la luz amarilla encendida. Emitirá el error y mostrará en pantalla los detalles del tampón que debe reponerse para realizar el postacondicionamiento. Si esto ocurre, es necesario sustituir el líquido o líquidos que faltan. Entonces, el postacondicionamiento se llevará a cabo automáticamente.

Es importante que Platinum permanezca abierto durante el proceso de postacondicionamiento.

5.6 Instrucciones generales del instrumento

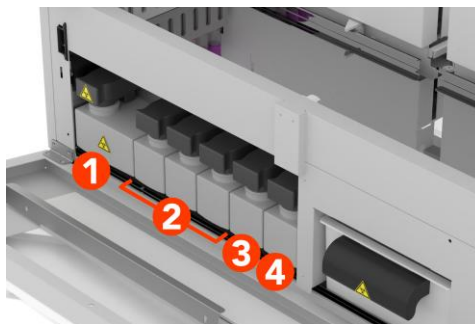
El apartado siguiente describe las instrucciones generales del instrumento y los procedimientos para un funcionamiento eficaz del sistema.

5.6.1 Instalación de frascos de tampón

El V8 solo aceptará UltraCE tampones y reactivos Helena Biosciences V8 UltraCE. Cada frasco tiene un código de barras exclusivo y esta información DEBE introducirse cuando se le indique al usuario antes de cargar el tampón en el instrumento. Cuando se ha agotado un frasco, no puede rellenarse y volver a cargarse. De este modo se garantiza el control de calidad y la integridad del sistema.

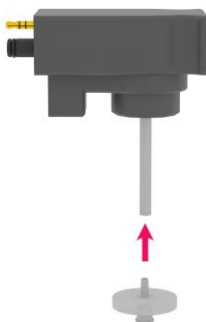
Si se instala un frasco antes del funcionamiento, compruebe que el sistema esté en el modo de reposo. Una vez instalado, inicie una nueva sesión de V8 UltraCE y espere hasta que se le indique introducir toda la información del código de barras. Si instala un frasco durante el funcionamiento, no es necesario iniciar una nueva sesión.

El compartimento para frascos de fluido del V8 UltraCE incluye espacio para cinco frascos de tampón. Tres de estas posiciones son definibles por el usuario y se cargarán con el búfer de análisis apropiado (marcado como posición 2 a continuación). La posición marcada como 3 debe contener UltraCE Storage Buffer, y la posición marcada como 4 debe contener UltraCE Maintenance Buffer.



La V8 UltraCE avisa al usuario cuando hay que cambiar una botella de tampón o cuando la botella de residuos está llena. El tapón de residuos indicado con la pegatina de riesgo biológico SOLO debe usarse con de residuos). La botella de residuos no debe retirarse del sistema mientras esté perdiendo fluido activamente. La tira luminosa del conector de la botella de residuos parpadeará mientras esté activa, espere hasta que deje de parpadear para extraer y vaciar la botella de residuos.

- 5.6.2 **Instalar un nuevo tampón**
- Conecte una nueva unidad de filtro en el tubo de entrada del tapón conector del frasco. El extremo estrecho de la unidad de filtro debe insertarse con cuidado en el tubo y ajustarse con seguridad.



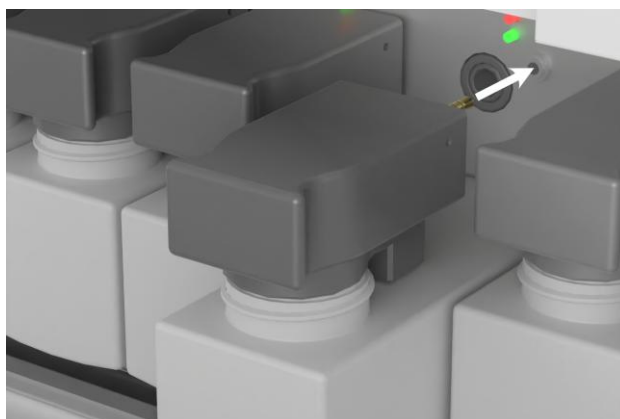
- Acceda al compartimento para frascos de fluido abriendo la *cubierta frontal*.
- Retire cualquier frasco de tampón agotado sujetando el conector del frasco y tirando hacia atrás con suavidad pero con firmeza.



PRECAUCIÓN

Nota: debe tenerse cuidado al instalar y extraer los frascos. No tire del frasco para extraerlo, pues podría dañar el tapón. No invierta el tapón de fluido después de extraerlo.

- Deseche el frasco de tampón, la unidad de filtro y cualquier líquido sobrante.
- Coloque con cuidado el conector del frasco en el puerto de tampón asegurándose de que el tapón esté bien introducido en la unidad de tampón. El indicador LED cambiará a verde.



- El V8 UltraCE sonará y se abrirá la ventana **Definir búfer**, con uno de los puertos del buffer resaltado.
- Escanee o introduzca la información del código de barras en el cuadro del código de barras destacado usando el escáner de códigos de barras de mano. Seleccionar **Aceptar** para cerrar la ventana.

Nota: si instala varios tampones, no intente escanear todos los códigos de barras de una vez. Espere hasta que se le indique. No abra manualmente las ventanas [Definir búfer], espere siempre hasta que se le indique.

h. La indicación se moverá al puerto siguiente que se haya cambiado y el V8 UltraCE emitirá un sonido. Escanee o introduzca el código de barras para este tampón. Haga clic en **OK** para cerrar la ventana. Este proceso continuará hasta que se hayan identificado todos los tampones nuevos en el software Platinum.

i. Cierre el panel frontal. A continuación, el V8 UltraCE purgará todos los líquidos nuevos, acompañado de una señal acústica. En función de la cantidad de líquidos que se hayan sustituido, este proceso durará aproximadamente de 2 a 6 minutos.

Nota: en laboratorios con varios instrumentos V8 UltraCE, no es posible retirar frascos parcialmente usados de un V8 UltraCE e instalarlos en otro. Al cambiar de ensayos, Helena Biosciences reconoce que los frascos parcialmente usados se extraerán y volverán a instalarse en el V8 UltraCE en el momento posterior. La reinstalación es igual que si estuviera instalando un nuevo frasco, ya que Platinum reconocerá el código de barras y extraerá la información almacenada sobre el uso anterior. No obstante, esta información solo se almacena en el sistema donde se cargó el tampón primero. Otro instrumento no puede recuperar esta información, por lo que el frasco podría vaciarse e introducirse aire en el sistema.

5.6.3 Comprobar los niveles de tampón

Es posible comprobar los niveles de tampón restantes para asegurarse de que haya suficiente tampón cargado para completar el análisis.

Para comprobar los niveles de líquido del tampón:

- Vaya a la ventana de **Estado V8**.
- En el **Estado de V8** hay una ventana **Estado del búfer del analizador** y un **Estado del reactivo analizador** que muestra los niveles de fluido vivo.
- Para actualizar estos valores pulsando el icono de la ventana de **Estado V8**.

Supervisor • 14 November 2025 15:51

Descripción del estado del Sistema V8

No mensajes

Descripción del estado (V8 UltraCE)

Estado tampones

35% Residuos

100% 1 Serum Protein Buffer

100% 2 Maintenance Buffer

3 No Bottle

4 No Bottle

5 No Bottle

Toque para escanear el código de ba...

Estado Reactivos

9 No Vial

7 No Vial

5 No Vial

3 No Vial

10 No Vial

8 No Vial

6 No Vial

4 No Vial

600 1 IFE Diluent (Gel)

200 2 Serum Protein Diluent

Toque para escanear el código d...

LOS REACTIVOS CADUCADOS NO PUEDEN UTILIZARSE Y NO SERÁN ACEPTADOS POR EL INSTRUMENTO

5.6.4 Carga de reactivos

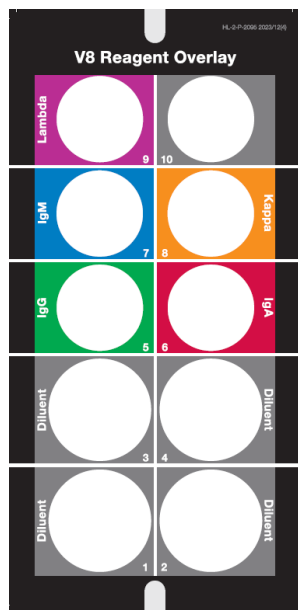
Pueden cargarse antisueros V8 UltraCE y diluyentes/reactivos suplementarios V8 UltraCE para preparación de muestras e inmunodesplazamiento automatizado. El V8 UltraCE tiene capacidad para diez reactivos diferentes cargados con posiciones de acceso abierto. El usuario puede definir las posiciones, que dependen del ensayo que se desee realizar. No obstante, para garantizar una carga correcta, el V8 UltraCE incluye una superposición para la zona de frascos de reactivo, Se suministra con el V8 UltraCE.

El bloque de reactivos tiene control de temperatura mediante Peltier, lo que garantiza que es posible mantener los reactivos cargados durante todo el día sin comprometer la estabilidad del reactivo. Se sugiere cargar los reactivos en el instrumento al comienzo del día antes de iniciar cualquier análisis de muestras.

Nota: la instalación de los reactivos no es un proceso automatizado. El usuario DEBE introducir la información del código de barras en Platinum para que el V8 UltraCE reconozca los reactivos cargados.

Para instalar reactivos:

- Acceda al panel de reactivos levantando la cubierta superior de la zona de preparación y análisis de muestras.
- Los antisueros pueden colocarse en las posiciones 5 - 10 del panel de reactivos.
- Los diluyentes de ensayo pueden colocarse en la posición 1, 2, 3 ó 4 del panel de reactivos.



- Seleccione **V8 Estado > Pulse para escanear el código de barras del reactivo** para abrir la ventana Definir reactivos.
- Escanee o introduzca la información del código de barras en el lateral del frasco de reactivo, asegurándose de que las posiciones en Platinum coincidan con las del V8 UltraCE.
- Es posible introducir varios reactivos simultáneamente.
- Una vez introducido, pulse **Aceptar** y cierre la tapa de la zona de preparación de muestras. El V8 UltraCE comenzará el análisis.

	Reactivo 1	Reactivo 2	Reactivo 3	Reactivo 4	Reactivo 5
Código de barras :	575252572555057510	5052525P0155057510	0000000000	0000000000	5552525I1155057510
Referencia del producto :	Serum Protein Diluent	IFE Diluent (Gel)	none	none	IgG (Green)
Caducidad :	0227	0227	0000	0000	0227
Lote :	55555555	55555555	0	0	55555555
Índice de lote:	1	1	0	0	1
Pruebas pendientes :	167	600	0	0	60
Máximo de pruebas :	167	600	0	0	60
Tapa abierta:	18/06/2025	20/06/2025	n/a	n/a	20/06/2025
Estabilidad (días restantes):	161	n/a	n/a	n/a	9

	Reactivo 6	Reactivo 7	Reactivo 8	Reactivo 9	Reactivo 10
Código de barras :	5552525J1155057510	5552525K1155057510	5552525L1155057510	5552525M1155057510	0000000000
Referencia del producto :	IgA (Red)	IgM (Blue)	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none
Caducidad :	0227	0227	0227	0227	0000
Lote :	55555555	55555555	55555555	55555555	0
Índice de lote:	1	1	1	1	0
Pruebas pendientes :	60	60	60	60	0
Máximo de pruebas :	60	60	60	60	0
Tapa abierta:	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	n/a
Estabilidad (días restantes):	9	9	9	9	n/a

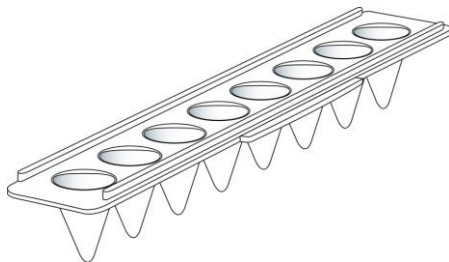
ACEPTAR Cancelar Ayuda

LOS REACTIVOS CADUCADOS NO PUEDEN UTILIZARSE Y NO SERÁN ACEPTADOS POR EL INSTRUMENTO

Cargar cubetas de muestra

Las cubetas de muestra tienen ocho pocillos y una orientación asimétrica. Incluyen un borde plano y un borde con saliente. Se empaquetan en grupos de dieciocho, todos ellos con la misma orientación. Al cargar la torre de cubetas de muestra, es importante mantener todas las cubetas en esta orientación.

Las cubetas de muestra se incluyen con cada kit, excepto con los kits de UltraCE Storage Buffer y de Maintenance Buffer. Cada vez que cargue tampón y reactivos en el V8 UltraCE, compruebe que la torre de cubetas de muestra esté equipado con las cubetas de muestra incluidas con los kits.

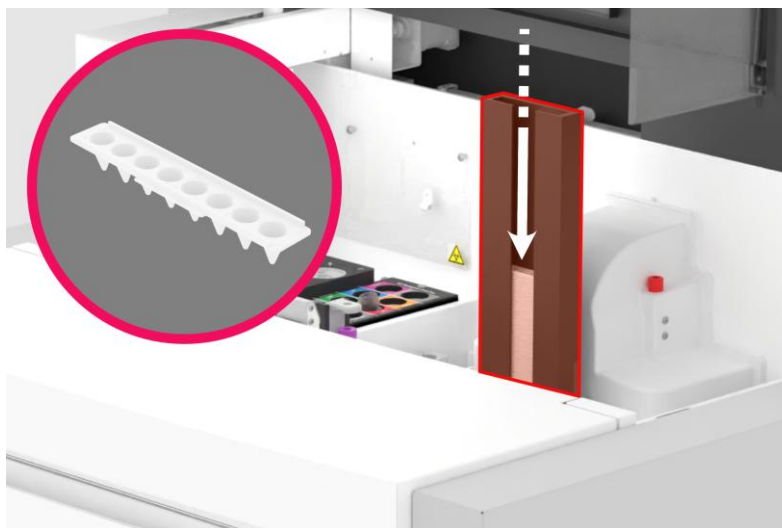


Para cargar cubetas de muestra:

- Acceda a la torre de carga de cubetas de muestra levantando la cubierta superior de la zona de preparación y análisis de muestras.

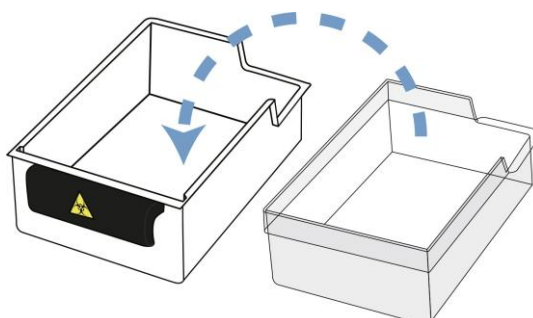
Nota: si el V8 UltraCE está en funcionamiento, al levantar esta cubierta posterior el V8 UltraCE interrumpirá toda actividad de manipulación de muestras. Una vez cerrada, se reanudará el funcionamiento normal.

- Extraiga las cubetas de muestra apiladas de su embalaje y asegúrese de que las cubetas permanezcan en la misma orientación.
- Sujete las cubetas apiladas entre los dedos pulgar e índice, con el borde saliente hacia delante.
- Deslice con cuidado la pila desde la parte superior de la torre de carga de cubetas de muestra hacia la parte inferior y asegúrese de que las cubetas se mantengan apiladas y niveladas, y de que el borde saliente de las cubetas de muestra aparezca a través de la ventana de la torre de cubetas de muestra. Se recomienda no soltarlas desde la parte superior, sino guiarlas hasta la parte inferior.
- Continúe cargando las cubetas de este modo hasta que la torre de carga esté llena y cierre la cubierta superior.



Cajón de residuos clínicos

Es importante cambiar el cajón de residuos clínicos cuando así lo indique el V8 UltraCE. Los insertos para el cajón de residuos están diseñados para admitir unas 100 cubetas de muestra y pueden desecharse como residuos clínicos de acuerdo con las directrices locales sobre residuos. Los insertos para el cajón de residuos clínicos tienen una orientación específica. Asegúrese de que los insertos encajen bien en el interior del cajón de residuos para evitar interferencias con movimientos mecánicos internos.

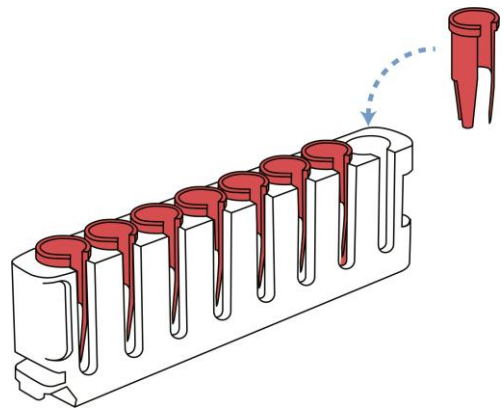


5.6.7 Portamuestras y tubos de muestra

El V8 UltraCE se suministra con 14 portamuestras moldeados personalizados capaces de admitir 8 tubos de muestra. El número máximo de portamuestras que admite el V8 UltraCE es de 14 para un total de 112 muestras a carga completa. Cada portamuestras tiene un código de barras individual (R01 – R14) para ser identificado por el V8 UltraCE. Estos códigos de barras no deben retirarse ni modificarse.

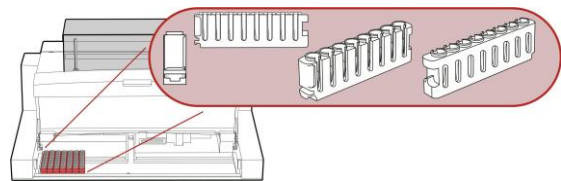
La toma de muestras se realiza directamente desde tubos primarios con o sin tapón.
Los códigos de barras deben encontrarse a una altura entre 2 y 8cm de la parte inferior del tubo de muestras para que el lector de códigos de barras interno del V8 UltraCE pueda leer el código de barras.

Diámetro:	16mm máx.
Altura:	100mm máx.



5.6.7.1 Colocación de muestras a bordo de V8 UltraCE

Los portamuestras se cargan en la parte izquierda de la zona de transporte de portamuestras, asegurándose de que el código de barras del portamuestras esté orientado hacia la esquina superior izquierda de la zona de transporte de portamuestras.



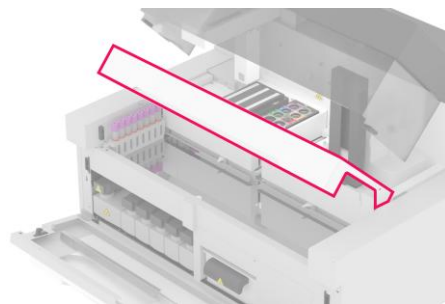
Los portamuestras solo pueden cargarse en una orientación. En el extremo del portamuestras con código de barras hay un saliente que encaja en el lateral de la placa base de la zona de transporte de portamuestras. De este modo se asegura de que el V8 UltraCE puede mover los portamuestras de forma segura y eficaz. El V8 UltraCE moverá los portamuestras en la bahía de carga de portamuestras para tomar muestras. Una vez preparadas las muestras, el portamuestras se colocará en la parte derecha de la zona de transporte de portamuestras.

Debido a las funciones de carga continua y multiensayo del V8 UltraCE, es posible cargar las muestras en cualquier orden y por este motivo no existe una opción específica para carga en bloque. Es posible cargar hasta 14 portamuestras a la vez. Cuando las muestras en un portamuestras han sido procesadas mediante el ensayo predeterminado, el usuario o el Sistema experto determinarán si es necesario llevar a cabo otras pruebas. Si no hay más pruebas solicitadas o ensayos reflejo asignados al portamuestras, es posible extraerlo.

Sin embargo, si quedan pruebas pendientes para el portamuestras analizado, el V8 UltraCE recuperará el portamuestras para nuevos análisis de las muestras. El momento en que esto sucede se determina en función de Set Test Priority definido por el usuario (véase 5.8.10.4).

Para cargar un portamuestras:

Abra la cubierta de portamuestras de la zona de transporte de portamuestras. El V8 UltraCE interrumpirá la manipulación de muestras.



Coloque los portamuestras en la parte izquierda de la zona de transporte de portamuestras, asegurándose de que el código de barras del portamuestras esté orientado hacia la esquina superior izquierda y los códigos de barras del tubo miren hacia la izquierda. Cierre la cubierta de portamuestras de la zona de transporte de portamuestras. El V8 UltraCE comenzará a escanear los códigos de barras de los portamuestras y los tubos de muestras.

Nota: los portamuestras solo pueden cargarse en el sistema en una orientación, con el código de barras mirando hacia la izquierda y hacia la parte superior de la zona de transporte de portamuestras.

5.6.7.2

Perforación y agitación de la tapa

Modo de uso

- a. Los tubos tapados se llevan al área de muestreo y se escanean con el lector de código de barras incorporado.
- b. El portamuestras debe colocarse de manera que el primer tubo esté bajo el stripper de tubos.
- c. El stripper de tubos mantiene el tubo tapado en su lugar y la aguja perfora el septo del tapón.
- d. La muestra se agita con la aguja utilizando el plasma recogido en la superficie de la muestra y se expulsa dentro de la capa de glóbulos rojos.
- e. La mezcla posterior se lleva a cabo dentro de la capa de células.
- f. Se toma una alícuota de muestra y se coloca en la cubeta de muestras del V8 UltraCE.
- g. La aguja se lava tanto por dentro como por fuera.
- h. El stripper se eleva y se coloca el siguiente tubo debajo de él.

Consideraciones

- La posición 4 del tapón es para la estación de lavado completo de agujas. El UltraCE Storage Buffer debe estar colocado en esta posición en todo momento.
- Si las muestras han estado en reposo durante más de 24 horas, se recomienda agitarlas manualmente o someterlas a un mezclado vorticial y analizarlas en las próximas 24 horas.
- No se pueden utilizar concentrados celulares.
- Los tubos deben contener al menos 1mL de volumen de muestra funcional.
- No se deben agitar los tubos sin tapón.
- Los métodos de perforación y agitación del capuchón no pueden utilizarse cuando hay una bandeja de muestras a bordo, ya que bloquearía el acceso a la estación de lavado grande para el lavado completo de las agujas.
- Bajo petición y cuando se conecta a un portamuestras, puede adaptar el uso de la perforación del tapón y de la agitación en la posición de la muestra externa.

5.6.8

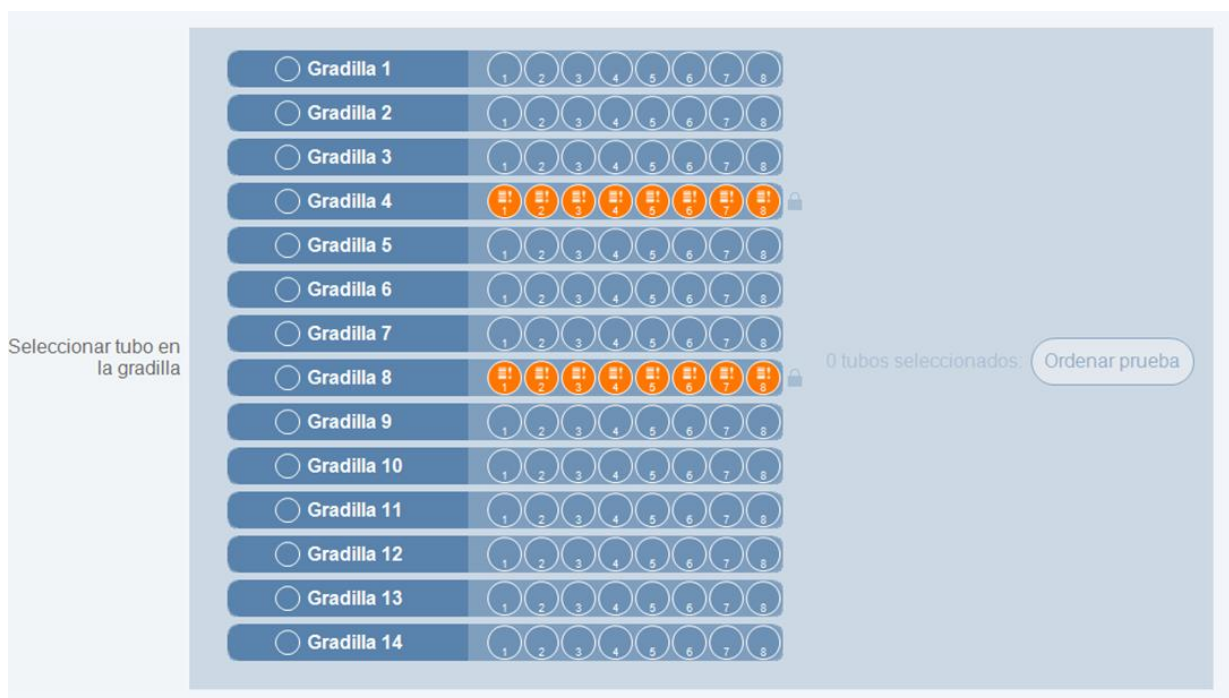
Códigos de barras de los tubos de muestras

Pueden cargarse tubos en el V8 UltraCE con códigos de barras individuales o sin ellos. Sin embargo, esto afectará a la forma en que Platinum procesa las muestras y las pruebas reflejo.

- Con códigos de barras: el V8 UltraCE procesará cada muestra individualmente basándose preferentemente en el código de barras, no en el número y la posición del portamuestras.
- Sin códigos de barras: el V8 UltraCE procesará cada muestra individualmente y reconocerá cada una exclusivamente por el número y la posición del portamuestras. De este modo, los portamuestras NO deben retirarse del sistema ni de Platinum si son necesarias pruebas reflejo.

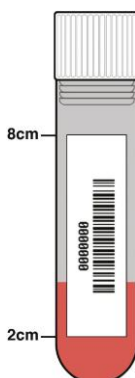
El V8 UltraCE mantiene la identificación del tubo codificada en el código de barras en la lista de identificación bajo la columna marcada como identificador LIS. Si el V8 UltraCE no ha logrado leer el código de barras en el tubo de muestras, o si no hay un tubo de muestras en cada posición de un portamuestras, se dejará en blanco.

Para evitar interrupciones del flujo de trabajo, el V8 UltraCE procesará todas las muestras y realizará el ensayo predeterminado para cualquier tubo sin etiqueta o no leído. Cuando se detecta un tubo desconocido (código de barras perdido o mal leído), el tubo aparecerá resaltado en la ventana de [Solicitud](#).



El V8 UltraCE comprueba todas las posiciones del portamuestras en busca de muestras, de modo que se analizarán los tubos con códigos de barras sin leer.

Nota: el código de barras debe colocarse en el tubo a una altura entre 2 y 8cm de la parte inferior del tubo de muestra.



Especificaciones del tubo V8 UltraCE

En el sistema V8 UltraCE no debe utilizarse ningún tubo de más de 100mm de altura (o 106mm con tapón). Los portamuestras pueden usar tubos con un diámetro exterior de 13mm cuando se utilizan insertos rojos o menos de 16mm sin insertos.

Los tubos de 75mm sin tapón no serán detectados por el extractor de tubos.

5.6.8.1

Añadir una ID de tubo a las muestras procesadas

Los tubos de muestra sin códigos de barra o cuando no haya sido posible leerlos se identifican en la lista de navegación porque la ID del tubo está en blanco. El usuario puede introducir esta información solo **DESPUÉS** de que el V8 UltraCE haya procesado la muestra y se hayan obtenido todos los datos.

- Para ello, haga clic en el ID del tubo en la parte derecha de la pantalla.
- Esto permitirá al usuario escanear el tubo con el escáner de códigos de barras o introducir la ID del tubo manualmente.
- También es posible introducir la información del código de barras de la muestra en [lista de trabajo](#) ventana.

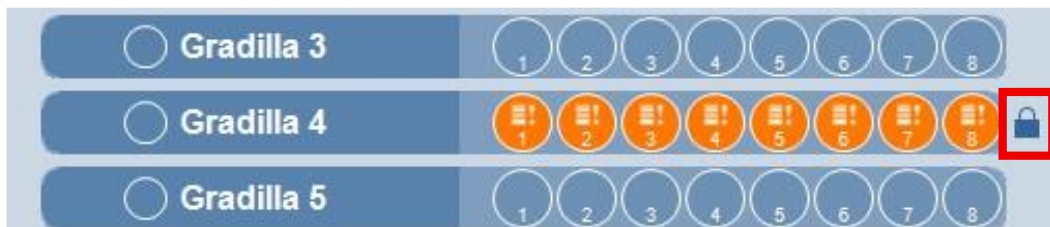
5.6.8.2 Eliminar un indicador de “Muestra sin código de barras” de Platinum

Los tubos de muestra sin códigos de barras o que no hayan podido leerse resaltadas en la la ventana [Solicitud](#). Antes de que este portamuestras pueda usarse de nuevo en el V8 UltraCE, el usuario debe vaciar manualmente esta lista. El objetivo de esta es asegurarse de que se ha realizado el ensayo correcto y avisar al sistema de que el usuario ha cambiado las muestras en el portamuestras.

Nota: al retirar un portamuestras del sistema, también se retiran los tubos de muestra que contiene. De este modo, no es posible realizar pruebas reflejo automáticas.

5.6.8.3 Cómo retirar un portamuestras de la lista de trabajo

Para eliminar el portamuestras, haga clic en el [icono del candado](#) situado a la izquierda del portamuestras y, a continuación, seleccione Aceptar en la ventana emergente que aparece.



Nota: no haga clic en el botón Quitar gradilla hasta que los datos sean visibles en pantalla.

5.6.8.4 Código de barras de omitir posición

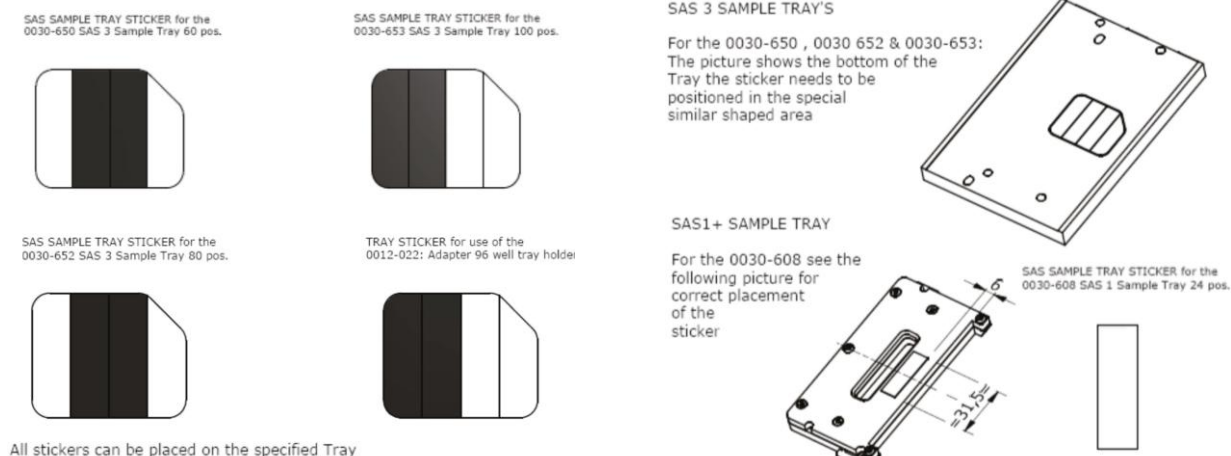
Si desea procesar un portamuestras que contiene posiciones de muestra vacías, debe utilizar códigos de barras de omitir posición. Estos códigos de barras están formados por una serie de 6 o 7 ceros (en función de si se utiliza un dígito de comprobación). Cuando el V8 UltraCE introduce un portamuestras en la zona de manipulación de muestras y se detecta este código de barras, el V8 UltraCE no analizará esta posición y esta posición no aparecerá en la lista de trabajo de Platinum.

Esto resulta particularmente útil al emplear inmunodesplazamiento como método predeterminado con portamuestras no llenos para evitar pérdidas innecesarias de reactivo de inmunodesplazamiento, al utilizar la función de integración de gel del sistema con gel IFE en 9.^a posición para ahorrar tiempo o al utilizar los métodos de control para evitar pérdidas de material de control.

5.6.9 Manipulación de la bandeja de gel V8 UltraCE

El V8 UltraCE de automatiza la manipulación de muestras y la preparación de muestras recuperadas para su análisis mediante electroforesis en gel de agarosa. El manipulador de muestras permite tomar muestras alicuotas en una bandeja de muestras de gel extraíble que, después, puede transferirse a uno de los instrumentos SAS/SPIFE de Helena Biosciences para su posterior análisis. La bandeja de gel debe contener una etiqueta identificativa de bandeja de gel V8 UltraCE (incluida con el V8 UltraCE) y un código de barras de bandeja combinado, Disposable Sample Cups (210100).

5.6.9.1 Adherir la etiqueta identificativa de bandeja de de gel V8 UltraCE



Cargar una bandeja de gel SAS:

- a. Acceda a la estación de carga de bandejas de muestra levantando la cubierta superior para acceder a la zona de preparación y análisis de muestras.
- b. Prepare la bandeja de muestra SAS necesaria según el manual del usuario de SAS.
- c. Coloque la bandeja SAS sobre la estación de carga de bandejas de muestra y asegúrese de que los pasadores de posición encajen en la bandeja SAS.

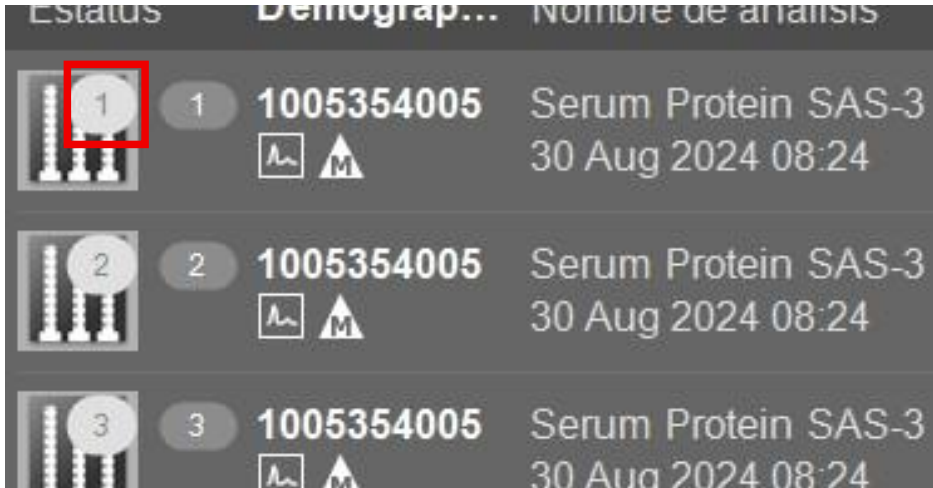


- d. Los sensores de ópticos del V8 detectarán el tipo de bandeja SAS cargada y ajustarán toda la manipulación y preparación de la muestra en consecuencia.
- e. Escanee o introduzca el número de ID de la bandeja SAS en la ventana de Platinum.

Nota: las pegatinas de código de barras combinadas pueden encargarse a Helena Biosciences (número de catálogo 312300) para la identificación de bandejas de gel. Se incluirán instrucciones de uso.

- f. Solicite el ensayo necesario desde Platinum, bien mediante una prueba reflejo de la muestra en cuestión o desde la ventana de solicitud de pruebas. Como opción, para los métodos que incluyen un gran número de muestras, es posible modificar el método predeterminado.
- g. La posición en la que se prepara la muestra en la bandeja de gel puede rastrearse tanto a través de la ventana Resultados como de la ventana Lista de trabajo:

En los **Resultados** se puede ver la posición en el círculo que aparece sobre el icono de la bandeja de gel, una vez que se ha retirado la bandeja de gel:

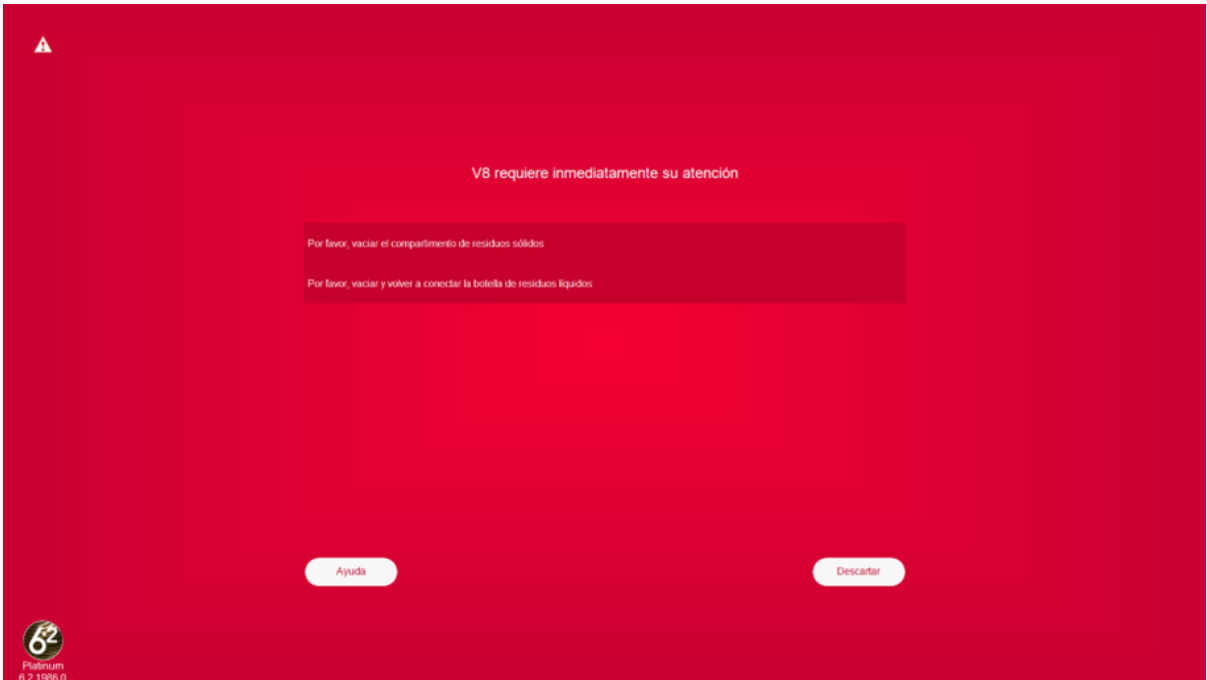


En la **Lista de trabajo** aparece una columna "Posición de la bandeja" en la que se indica el ID de la bandeja de gel y la posición:

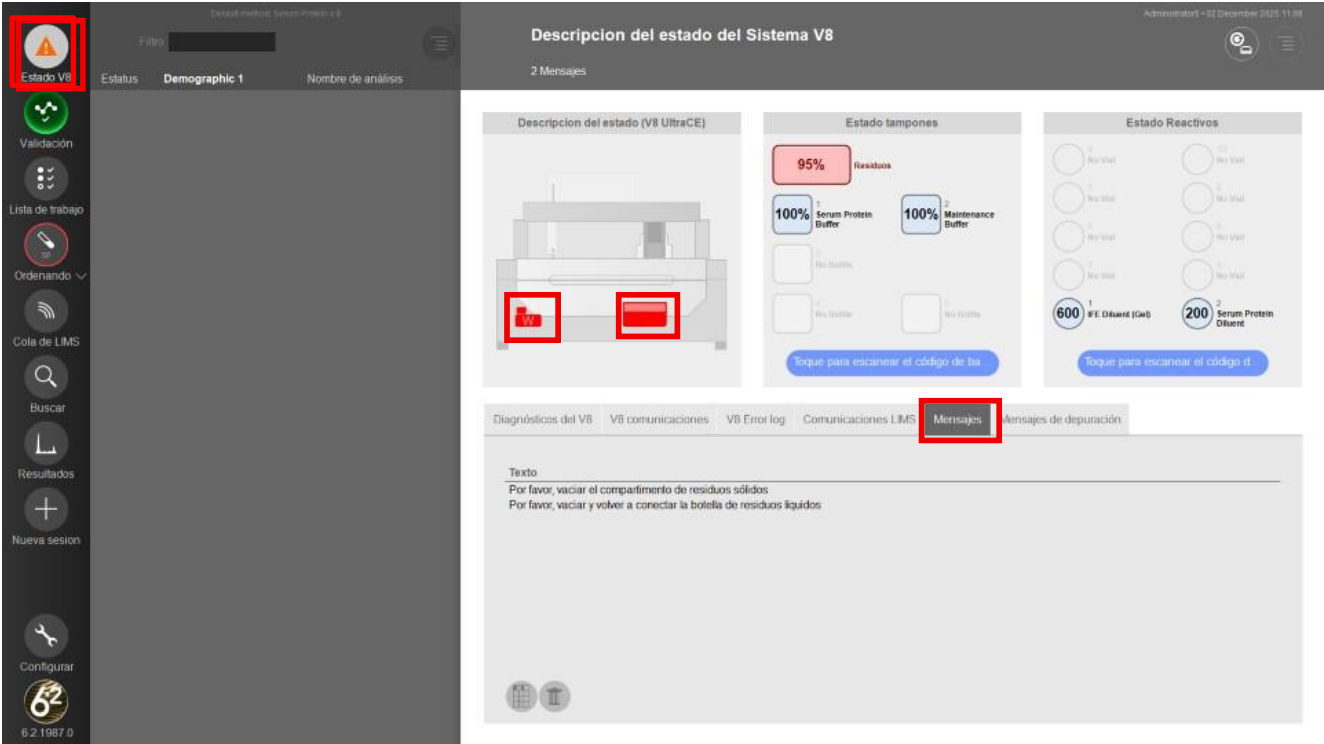
Status	Line	Tray Position	Sample/Control	Method
	1	123: 1	Sample	Serum Protein SAS-3 Serum Protein
	2	123: 2	Sample	Serum Protein SAS-3 Serum Protein
	3	123: 3	Sample	Serum Protein SAS-3 Serum Protein

El software Platinum de estado de V8 informa continuamente al usuario del estado o la operación del instrumento y de cualquier advertencia o mensaje de error. Puede encontrar la ventana **Estado de V8** toda la información relacionada con el estado del instrumentoll information

Los mensajes críticos aparecerán en una ventana de advertencia a pantalla completa. Para descartar temporalmente el mensaje, seleccione "Descartar". La ventana seguirá reapareciendo hasta que se haya solucionado el error.



Si se selecciona "Descartar", el icono de estado de V8 seguirá mostrando un triángulo de advertencia naranja, el área que requiere atención aparecerá resaltada en rojo en la vista general del estado del sistema V8 y el mensaje de error específico también se mostrará en la pestaña "Mensajes":



Una vez el operador haya resuelto el problema identificado el mensaje de advertencia desaparecerá de la pantalla. No obstante, en ciertas circunstancias, por ejemplo si el instrumento se queda sin diluyente de seroproteína, el instrumento no es capaz de detectar que se ha realizado la acción de resolución necesaria. En este caso, el usuario debe hacer clic en la cruz que aparece en la advertencia a pantalla completa.



V8 requiere inmediatamente su atención

Pérdida de presión - Servicio requerido



Ayuda

Descartar



5.6.11

Lista de mensajes de atención y acciones necesarias

Mensaje de atención	La máquina se detiene	Acción necesaria
Falta líquido (se especifica)	Sí	Reponer el líquido que falte y, si es necesario, hacer clic en el botón de aceptar
Queda 10% de líquido en el frasco	No, pero lo hará muy pronto	Sustituir el frasco de tampón agotado o cargar un segundo frasco en un puerto disponible
Líquido desconocido, escanee el código de barras del frasco	Sí	Escanee el código de barras del nuevo frasco cargado en el sistema
Torre de carga de cubetas de muestra casi vacía	No, pero lo hará muy pronto	Pronto será necesario reponer cubetas de muestra.
Torre de carga de cubetas vacía, cargue cubetas de muestra	Sí	Es necesario reponer cubetas de muestra en las torres de carga de cubetas de muestra
Cubierta frontal abierta	No	Cierre la cubierta frontal del instrumento
Cubierta superior abierta	Sí: manipulación de muestras	Cierre la cubierta superior para reanudar la manipulación de muestras
Cubierta del portamuestras abierta	Sí: manipulación de muestras	Cierre la cubierta del portamuestras
Sustituya la bandeja de residuos	No	Sustituya el cajón de residuos para continuar las pruebas
Vacíe la bandeja de residuos	No	Es necesario vaciar y sustituir el cajón de residuos
Sustituya el frasco de residuos	Sí	Sustituya el frasco de residuos
Vacíe y vuelva a conectar el frasco de residuos	Sí	El frasco de residuos está lleno y es necesario vaciarlo y sustituirlo
Vacíe la bandeja de muestras en caso necesario	Sí	La bandeja de muestras cargada está llena; Prepare nuevas muestras de gel, retire la bandeja llena y coloque una nueva bandeja de muestras para continuar la preparación de bandejas de gel
Falta la bandeja de muestras	Sí	Es necesario instalar una bandeja de muestras para continuar la preparación de bandejas de gel
El método no está bien, el lavado completo y la bandeja de muestras	Sí	Retire la bandeja de muestras del sistema para permitir el acceso a la estación de lavado grande

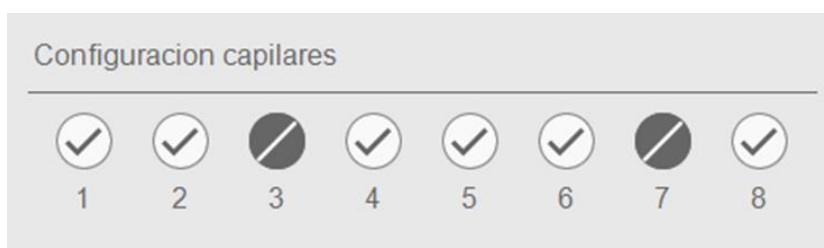
no se pueden utilizar al mismo tiempo		
Códigos de barras duplicados en el portamuestras	No	Se eliminarán todos los códigos de barras y es posible que haya que introducirlos manualmente
No se ha escaneado el código de barras del portamuestras	Sí	El portamuestras no se ejecutará y deberá volver a colocarse a la izquierda de la zona de preparación de muestras, o las muestras deberán trasladarse a un nuevo portamuestras

5.6.12

Gestión de los capilares

En caso de que un capilar esté dañado o se considere inutilizable, puede desactivarse la manipulación de muestras para dicho capilar y retirarse del uso. El orden del trabajo se ajustará para que las muestras se procesen automáticamente entre varias pruebas del V8 UltraCE sin que el usuario deba indicar más instrucciones. Los resultados se mostrarán mostrando solo los capilares disponibles.

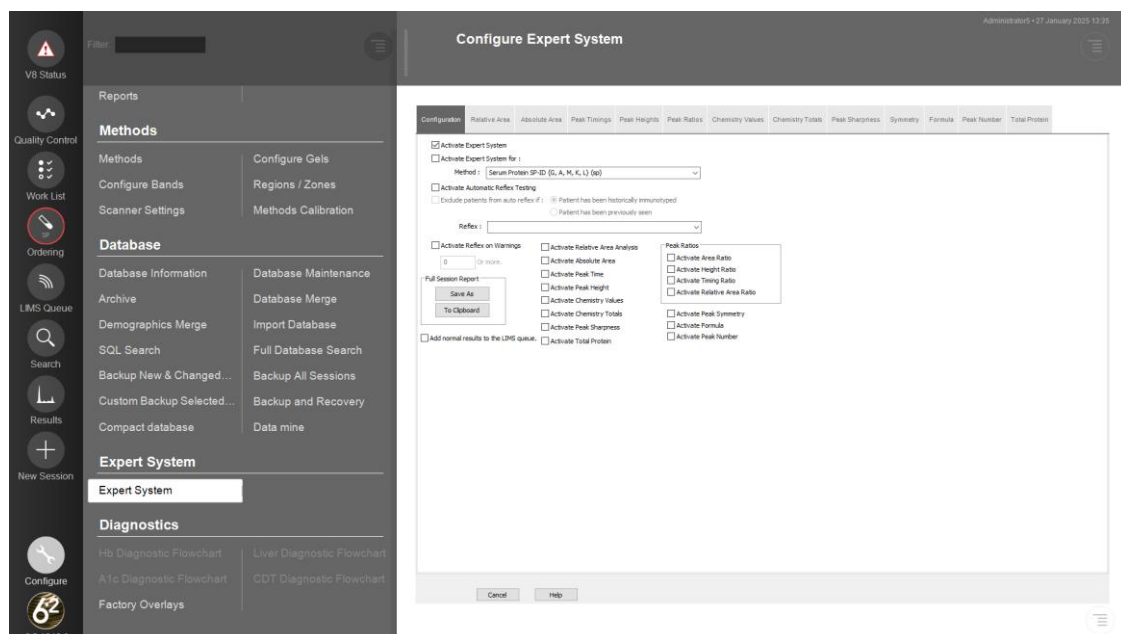
- Vaya a [Estado de V8 > Diagnóstico > Configuración de los capilares](#).
- Los capilares se muestran numerados del 1 al 8 correspondiendo a las posiciones de izquierda a derecha en el instrumento. Para aislar un capilar y desconectarlo, desmarque la casilla de verificación situada encima del capilar relevante. Para activar el capilar, asegúrese de que la casilla de verificación esté marcada.



5.7

Acceder al Sistema experto

El Sistema experto puede activarse, desactivarse, configurarse o ver los resultados solo al ver una sesión activa o cualquier sesión anterior mediante [Configurar > Sistema experto](#):



Configuración del Sistema experto

Cuando se activa la opción Sistema experto, los ajustes y parámetros serán totalmente configurables para el Sistema experto:

Una vez activado el Sistema experto, hay muchas más fichas disponibles y es posible definir la ficha Configuración:

1. Las fichas que aparecen a lo largo de la ventana de configuración son para cada juego de parámetros que puede configurarse para asignar las muestras como normal, advertencia, anormal o número de bandas incorrecto.
2. El apartado "Activate Expert Analysis for" permite al usuario activar el Sistema experto solo para los métodos relevantes. Por lo tanto, es posible seleccionar diversos métodos para su uso con el Sistema experto, cada uno con distintos parámetros. El menú desplegable Method solo incluye los métodos establecidos como Main y Reflex en la sección Configurar V8 Methods de Platinum.
3. Las pruebas reflejo automáticas pueden activarse para su uso en muestras asignadas como muestras anormales definitivas. Deje la opción Prueba automática de reflejo sin seleccionar si no desea realizar pruebas de reflejo a las muestras marcadas de forma anormal.
4. Si se seleccionan las pruebas reflejo automáticas, el Sistema experto tiene la capacidad de no realizar las pruebas reflejo en determinadas circunstancias. Si no desea reflejar automáticamente las muestras de los pacientes, asegúrese de que la opción "Excluir pacientes de la prueba de reflejo automático" está seleccionada.
5. Si se selecciona excluir los resultados de las pruebas reflejo automáticas, el usuario puede basar esto en dos variables (1) el paciente tiene un resultado de inmunodesplazamiento o inmunofijación en la base de datos o (2) el paciente tiene cualquier resultado anterior en la base de datos. Este aspecto solo funcionará si se configura un identificador exclusivo que se utilice para datos similares en el apartado de configuración demográfica de Platinum.
6. Si se han seleccionado las pruebas reflejo automáticas, el usuario puede seleccionar qué prueba utilizar para la prueba reflejo. El menú desplegable solo incluye los métodos "Principal y reflejo" y "Sólo reflejo" de la sección Configurar V8 Methods de Platinum.
7. El Sistema experto funciona sobre tres resultados principales: muestra normal, muestra anormal y muestra con advertencia. Las muestras con advertencia presentan rasgos inusuales en comparación con los resultados normales, pero no son indicativos de una muestra anormal definitiva. El usuario puede decidir asignar un resultado como anormal si el resultado tiene al menos un número de advertencias prefijado. El usuario activa este aspecto y define el número de advertencias aquí.
8. Cada juego de parámetros utilizado para asignar resultados de muestra debe estar activado para usarlo en el análisis. Cada uno de los parámetros pueden activarse bien en la ficha Parameter o en la página Configuration.
9. Los resultados de una sesión pueden guardarse o copiarse para pegarlos en un programa determinado. Al hacerlo, se mostrarán todos los resultados de muestras del archivo de Platinum y el estado del Sistema experto vinculado con cada una.
10. En caso necesario, todos los resultados asignados como normales pueden añadirse a la cola LIMS preparados para su aprobación. Si Platinum está configurado, estos resultados también pueden enviarse directamente al LIMS sin validación.

Configuración de parámetros: área, posición, alturas, nitidez, simetría y proteína total

Las fichas Configuración para Área relativa, Área Absoluta, Peak Timings Peak Heights, Nitidez de pico, simetría y proteína total son todas iguales y permiten configurar las seis bandas:

Configuración	Área relativa	Área Absoluta	Peak Timings	Peak Heights	Proporción picos	Chemical Values	Químicas totales	Nitidez de pico	Simetría	Formula	Peak Number	Total Protein																																										
1 2 3 4 5 6 7 ☒ Activate Relative Area Analysis <table border="1"> <thead> <tr> <th>Activo</th> <th>Abnormal <</th> <th>Warning <</th> <th>Banda</th> <th>> Warning</th> <th>> Abnormal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>40.00</td> <td>Albumin</td> <td>100.00</td> <td>100.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>1.00</td> <td>Alpha-1</td> <td>10.00</td> <td>20.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>5.00</td> <td>Alpha-2</td> <td>15.50</td> <td>28.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>4.00</td> <td>Beta-1</td> <td>10.00</td> <td>15.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>3.00</td> <td>Beta-2</td> <td>12.50</td> <td>17.50</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>5.00</td> <td>Gamma</td> <td>20.00</td> <td>30.00</td> </tr> </tbody> </table>													Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal	☒	0.00	40.00	Albumin	100.00	100.00	☒	0.00	1.00	Alpha-1	10.00	20.00	☒	0.00	5.00	Alpha-2	15.50	28.00	☒	0.00	4.00	Beta-1	10.00	15.00	☒	0.00	3.00	Beta-2	12.50	17.50	☒	0.00	5.00	Gamma	20.00	30.00
Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal																																																	
☒	0.00	40.00	Albumin	100.00	100.00																																																	
☒	0.00	1.00	Alpha-1	10.00	20.00																																																	
☒	0.00	5.00	Alpha-2	15.50	28.00																																																	
☒	0.00	4.00	Beta-1	10.00	15.00																																																	
☒	0.00	3.00	Beta-2	12.50	17.50																																																	
☒	0.00	5.00	Gamma	20.00	30.00																																																	

- El botón de activación en la parte superior de la ficha está vinculado con el botón de activación en la página de configuración y activa el uso de los parámetros seleccionados.
- La columna activa permite que solo ciertas bandas tengan parámetros activados para analizar resultados.
- La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
- La columna bajo advertencia permite a los usuarios introducir el valor mínimo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo anormal se considera una advertencia. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto advertencia se considera normal. Este valor no puede ser inferior al valor bajo anormal ni superior al valor alto advertencia.
- La columna banda indica la banda para la que se han establecido los parámetros.
- La columna alto advertencia permite a los usuarios introducir el valor máximo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo advertencia se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto anormal se considera una advertencia. Este valor no puede ser superior al valor alto anormal ni inferior al valor bajo advertencia.
- La columna alto anormal permite a los usuarios introducir el valor máximo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.

Cuando se activa, cada valor puede modificarse para asegurarse de contar con los ajustes óptimos para determinar el estado de cada resultado. Se aplican los valores predeterminados, pero se recomienda que cada laboratorio ajuste los parámetros:

Configuración	Área relativa	Área Absoluta	Peak Timings	Peak Heights	Proporción picos	Chemical Values	Químicas totales	Nitidez de pico	Simetría	Formula	Peak Number	Total Protein																																										
☒ Activate Relative Area Analysis <table border="1"> <thead> <tr> <th>Activo</th> <th>Abnormal <</th> <th>Warning <</th> <th>Banda</th> <th>> Warning</th> <th>> Abnormal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>40.00</td> <td>Albumin</td> <td>100.00</td> <td>100.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>1.00</td> <td>Alpha-1</td> <td>10.00</td> <td>20.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>5.00</td> <td>Alpha-2</td> <td>15.50</td> <td>28.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>4.00</td> <td>Beta-1</td> <td>10.00</td> <td>15.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>3.00</td> <td>Beta-2</td> <td>12.50</td> <td>17.50</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>5.00</td> <td>Gamma</td> <td>20.00</td> <td>30.00</td> </tr> </tbody> </table>													Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal	☒	0.00	40.00	Albumin	100.00	100.00	☒	0.00	1.00	Alpha-1	10.00	20.00	☒	0.00	5.00	Alpha-2	15.50	28.00	☒	0.00	4.00	Beta-1	10.00	15.00	☒	0.00	3.00	Beta-2	12.50	17.50	☒	0.00	5.00	Gamma	20.00	30.00
Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal																																																	
☒	0.00	40.00	Albumin	100.00	100.00																																																	
☒	0.00	1.00	Alpha-1	10.00	20.00																																																	
☒	0.00	5.00	Alpha-2	15.50	28.00																																																	
☒	0.00	4.00	Beta-1	10.00	15.00																																																	
☒	0.00	3.00	Beta-2	12.50	17.50																																																	
☒	0.00	5.00	Gamma	20.00	30.00																																																	

Configuración de parámetros: ratios

La ficha Peak ratios permite al usuario seleccionar ciertas ratios en función del área relativa, el área absoluta, el tiempo pico (posición) y la altura pico:

Configuración	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein																																				
Peak Height Ratios Relative Area Ratios Absolute Area Ratios Peak Timing Ratios 1 2 3 4 5 6 7 ☐ Activate Ratio <table border="1"> <thead> <tr> <th>Active</th> <th>Band 1</th> <th>Band 2</th> <th>> / <</th> <th>Warning</th> <th>Abnormal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐</td> <td>Albumin</td> <td></td> <td>></td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Albumin</td> <td></td> <td>></td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Albumin</td> <td></td> <td>></td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Albumin</td> <td></td> <td>></td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>Albumin</td> <td></td> <td>></td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>													Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal	☐	Albumin		>	0.00	0.00	☐	Albumin		>	0.00	0.00	☐	Albumin		>	0.00	0.00	☐	Albumin		>	0.00	0.00	☐	Albumin		>	0.00	0.00
Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal																																											
☐	Albumin		>	0.00	0.00																																											
☐	Albumin		>	0.00	0.00																																											
☐	Albumin		>	0.00	0.00																																											
☐	Albumin		>	0.00	0.00																																											
☐	Albumin		>	0.00	0.00																																											

- La opción de activación permite al usuario activar algunos o todos los parámetros de la relación pico.
- El menú desplegable permite al usuario seleccionar qué parámetro de relación selecciona para su edición.
- La columna activa permite al usuario seleccionar el número de ratios para el parámetro determinado que se utilizará.
- La banda 1 es la columna que se utilizará primero en el cálculo de la relación (por ejemplo, con albúmina como pico 1 y gamma como pico 2, el pico de albúmina se dividirá por el pico de gamma).
- La banda 2 es la columna que se utilizará como divisible en el cálculo de la relación (por ejemplo, con albúmina como pico 1 y gamma como pico 2, el pico de albúmina se dividirá por el pico de gamma).
- La columna mayor que (>) y menor que (<) permite al usuario configurar si los parámetros establecidos para el resultado de relación deberían ser mayores que o menores que.
- El valor de advertencia es el valor mínimo o máximo que puede tener una muestra normal (en función de si se ajusta en < o en >). Cualquier valor comprendido entre el valor normal y anormal se marcará como un resultado con advertencia.
- El valor anormal es el valor mínimo o máximo que puede tener una muestra antes de que se considere como definitivamente anormal. Cualquier valor por encima o por debajo (en función de </>) se marcará como anormal.

Ejemplo:

Altura pico de albúmina = 0,1
Altura pico de gamma = 0,005

Activo	Banda 1	Banda 2	> / <	Advertencia	Anormal
☒	Albumin	Gamma	>	15.00	25.00

Resultado de relación = 0,1: 0.005
= 20

Por lo tanto, el resultado se marcará como una advertencia.

Configuración de parámetros: valores de química

Configuración	Área relativa	Área Absoluta	Peak Timings	Peak Heights	Proporción picos	Chemical Values	Químicas totales	Nitidez de pico	Simetría	Formula	Peak Number	Total Protein																																																						
1 2 3 4 5 6 7 8 ☒ Activate Chemical Values Analysis ☐ Ignorar ceros <table border="1"> <thead> <tr> <th>Activo</th> <th>Abnormal <</th> <th>Warning <</th> <th>Banda</th> <th>> Warning</th> <th>> Abnormal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>5.00</td> <td>IgG</td> <td>15.00</td> <td>25.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>1.00</td> <td>IgA</td> <td>3.50</td> <td>6.00</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgM</td> <td>3.00</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgK</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgL</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgFK</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgFL</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>IgD</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>													Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal	☒	0.00	5.00	IgG	15.00	25.00	☒	0.00	1.00	IgA	3.50	6.00	☒	0.00	0.00	IgM	3.00	5.00	☐	0.00	0.00	IgK	0.00	0.00	☐	0.00	0.00	IgL	0.00	0.00	☐	0.00	0.00	IgFK	0.00	0.00	☐	0.00	0.00	IgFL	0.00	0.00	☐	0.00	0.00	IgD	0.00	0.00
Activo	Abnormal <	Warning <	Banda	> Warning	> Abnormal																																																													
☒	0.00	5.00	IgG	15.00	25.00																																																													
☒	0.00	1.00	IgA	3.50	6.00																																																													
☒	0.00	0.00	IgM	3.00	5.00																																																													
☐	0.00	0.00	IgK	0.00	0.00																																																													
☐	0.00	0.00	IgL	0.00	0.00																																																													
☐	0.00	0.00	IgFK	0.00	0.00																																																													
☐	0.00	0.00	IgFL	0.00	0.00																																																													
☐	0.00	0.00	IgD	0.00	0.00																																																													

La ficha valores de química funciona de forma similar a las fichas de área, posición, altura, definición y simetría. Cuando se configuran los datos de química en la ventana Configurar métodos del V8, estos nombres de química se completan automáticamente en el Sistema experto.

- El botón Activate Chemistry Values Analysis permite al usuario seleccionar usar datos de química importados desde el LIMS o introducidos manualmente para incluirlos como parte de la interpretación.
- Cuando se selecciona, el botón Ignore Zeros no marca una muestra porque el resultado no tenga datos de química vinculados (es decir, no descargados desde el LIMS ni introducidos manualmente).

- La columna activa permite utilizar solo ciertos valores de química para analizar resultados.
- La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
- La columna bajo advertencia permite a los usuarios introducir el valor mínimo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo anormal se considera una advertencia. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto advertencia se considera normal. Este valor no puede ser inferior al valor bajo anormal ni superior al valor alto advertencia.
- La columna banda indica los datos de química para los que se han establecido los parámetros.
- La columna alto advertencia permite a los usuarios introducir el valor máximo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo advertencia se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto anormal se considera una advertencia. Este valor no puede ser superior al valor alto anormal ni inferior al valor bajo advertencia.
- La columna alto anormal permite a los usuarios introducir el valor máximo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.

Se recomienda que los usuarios asignen valores válidos para los datos de química basados en los rangos de referencia para cada valor de química. Los ajustes predeterminados del Sistema experto para los valores de química no pueden usarse de forma fiable, ya que los distintos usuarios configuran sus ajustes de LIMS de manera diferente.

Configuración de parámetros: totales de química

La ficha totales de química funciona de forma similar a las fichas de área, posición, altura, definición y simetría en términos de su configuración. Cuando se configuran los datos de química en la ventana Configurar métodos del V8, los valores de química pueden usarse como una suma en lugar de usar valores de química individuales. Esto resulta útil, por ejemplo cuando la concentración de inmunoglobulina total sea importante, pero solo esté disponible el desglose.

Configuración	Área relativa	Área Absoluta	Peak Timings	Peak Heights	Proporción picos	Chemical Values	Químicas totales	Nitidez de pico	Simetría	Formula	Peak Number	Total Protein																																																
1 2 3 4 5 6 7 8 9 ☒ Activar análisis químicos totales <table border="1"> <thead> <tr> <th>Activo</th> <th>Abnormal <</th> <th>Warning <</th> <th>Quim 1 +</th> <th>Quim 2 +</th> <th>Quim 3</th> <th>> Warning</th> <th>> Abnormal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒</td> <td>0.0</td> <td>10.0</td> <td>IgG</td> <td>IgA</td> <td>IgM</td> <td>35.0</td> <td>40.0</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.0</td> <td>5.0</td> <td>IgG</td> <td>IgA</td> <td></td> <td>20.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.0</td> <td>5.0</td> <td>IgG</td> <td>IgM</td> <td></td> <td>20.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>0.0</td> <td>5.0</td> <td>IgM</td> <td>IgA</td> <td></td> <td>20.0</td> <td>30.0</td> </tr> <tr> <td>☐</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> <td>IgG</td> <td>IgG</td> <td>IgG</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>													Activo	Abnormal <	Warning <	Quim 1 +	Quim 2 +	Quim 3	> Warning	> Abnormal	☒	0.0	10.0	IgG	IgA	IgM	35.0	40.0	☒	0.0	5.0	IgG	IgA		20.0	30.0	☒	0.0	5.0	IgG	IgM		20.0	30.0	☒	0.0	5.0	IgM	IgA		20.0	30.0	☐	0.0	0.0	IgG	IgG	IgG	0.0	0.0
Activo	Abnormal <	Warning <	Quim 1 +	Quim 2 +	Quim 3	> Warning	> Abnormal																																																					
☒	0.0	10.0	IgG	IgA	IgM	35.0	40.0																																																					
☒	0.0	5.0	IgG	IgA		20.0	30.0																																																					
☒	0.0	5.0	IgG	IgM		20.0	30.0																																																					
☒	0.0	5.0	IgM	IgA		20.0	30.0																																																					
☐	0.0	0.0	IgG	IgG	IgG	0.0	0.0																																																					

- El botón Activar análisis químicas totales permite al usuario seleccionar usar una suma de datos de química importados desde el LIMS o introducidos manualmente para incluirlos como parte de la interpretación.
- La columna activa permite configurar y utilizar solo determinados totales de química para analizar resultados.
- La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
- La columna bajo advertencia permite a los usuarios introducir el valor mínimo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo anormal se considera una advertencia. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto advertencia se considera normal. Este valor no puede ser inferior al valor bajo anormal ni superior al valor alto advertencia.
- La columna química 1 permite al usuario seleccionar el primer valor de química para usar en la suma.
- La columna química 2 permite al usuario seleccionar el segundo valor de química para usar en la suma.
- La columna química 3 permite al usuario seleccionar el tercer valor de química para usar en la suma (no es obligatorio usarlo).
- La columna alto advertencia permite a los usuarios introducir el valor máximo que se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor bajo advertencia se considera normal. Cualquier valor comprendido entre este y el valor alto anormal se considera una advertencia. Este valor no puede ser superior al valor alto anormal ni inferior al valor bajo advertencia.
- La columna alto anormal permite a los usuarios introducir el valor máximo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.

Se recomienda que los usuarios asignen valores válidos para los totales de química basados en los rangos de referencia para los valores de química.

Configuración de parámetros: fórmula

La ficha Formula funciona de forma similar a las relaciones en que solo hay una opción de advertencia y anormal y el usuario selecciona si el valor es mayor que o menor que (< o >). La fórmula permite al usuario realizar determinadas evaluaciones de características basadas en el área relativa o absoluta, posición, altura, definición y simetría. El usuario puede seleccionar cualquiera de las seis bandas y cualquiera de los seis parámetros para crear una fórmula de cinco normas. Para que una muestra se asigne como una advertencia, deben cumplirse todos los parámetros; si alguno es normal, el resultado se asignará como normal. Sin embargo, si hay una mezcla de resultados de advertencia y normales, la muestra se asignará como advertencia. Esto se debe a que todas las características deben ser también anormales para asignarse como anormales. Es posible crear hasta cinco fórmulas.

Configuración Área relativa Área Absoluta Peak Timings Peak Heights Proporción picos Chemical Values Químicas totales Nitidez de pico Simetría **Formula** Peak Number Total Protein

1 ☒ Activar análisis de formula Configurar

2 Formula 1 Formula 2 Formula 3 Formula 4 Formula 5

3 ☒ Activar formula

Activo	Criterio	Banda	> / <	Advertencia	Anormal
☒	Área relativa	Albumin	<	45.0000	30.0000
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00
☐			<	0.00	0.00

- El botón Activar análisis de formula permite al usuario seleccionar usar una combinación de estadísticas de banda como forma de interpretar un electroferograma.
- La ficha Formula permite al usuario seleccionar y configurar hasta cinco fórmulas diferentes.
- La opción Activar formula permite activar la configuración de fórmula correspondiente.
- La columna Activo permite configurar hasta cinco parámetros diferentes por cada fórmula.
- La columna Criterio permite seleccionar uno de los seis parámetros (Área relativa, Área Absoluta, Peak Timings, Peak Height, Nitidez de pico, Simetría).
- La columna Band permite seleccionar la banda donde se configura el parámetro.
- La columna >/< permite al usuario seleccionar si el valor del parámetro será mayor que o menor que.
- El valor de advertencia es el valor mínimo o máximo que puede tener una muestra normal (en función de si se ajusta en < o en >). Cualquier valor comprendido entre el valor normal y anormal se marcará como un resultado con advertencia.
- El valor anormal es el valor mínimo o máximo que puede tener una muestra antes de que se considere como definitivamente anormal. Cualquier valor por encima o por debajo (en función de </>) se marcará como anormal.

Configuración de parámetros: número pico

El análisis del número pico permite al usuario asignar el número de bandas presentes que ofrecen una traza aceptable y el número a partir del cual la traza probablemente sea inaceptable.

Configuración Área relativa Área Absoluta Peak Timings Peak Heights Proporción picos Chemical Values Químicas totales Nitidez de pico Simetría Formula **Peak Number** Total Protein

1 ☒ Activate Peak Number Analysis

2 Peak number expected : 6

3 ☒ Reflex if between : 5 0 v 6 5

4 ☒ Reflex if between : 7 7 v 8 25

- El botón Activate Peak Numbers Analysis permite al usuario seleccionar el número de bandas en la traza como parte de la interpretación.
- El número de picos esperado está vinculado con la sección "Bandas" de la ventana Configurar métodos del V8. El número de bandas esperado para el método se introducirá aquí. No es editable.
- Activar el rango inferior permite al usuario marcar los resultados con un número de banda en el rango inferior. El rango inferior se define para marcar las muestras cuando se espera que el resultado no sea utilizable.
- Activar el rango superior permite al usuario marcar los resultados con un número de banda en el rango superior. El rango superior se define para marcar las muestras cuando se espera que el resultado no sea utilizable.
- El valor mínimo del rango inferior puede definirse en este recuadro. Se recomienda definir este valor en 0.
- El valor máximo del rango inferior puede definirse en este recuadro. Basándose en el número de bandas esperado, se recomienda que este valor sea uno de los dos valores siguientes.
- El valor mínimo del rango superior puede definirse en este recuadro. Se recomienda definir este valor uno o dos valores por encima del rango esperado.
- El valor máximo del rango superior puede definirse en este recuadro. Se recomienda que este valor sea un número muy por encima del número de banda esperado.

En el ejemplo anterior, cualquier resultado con un número de banda entre 0 - 4 o 8 - 25 se marcará como un resultado previsto inutilizable. Cualquier resultado con cinco o siete bandas se marcará como con menos bandas o con más bandas de lo esperado, respectivamente, pero probablemente aceptable.

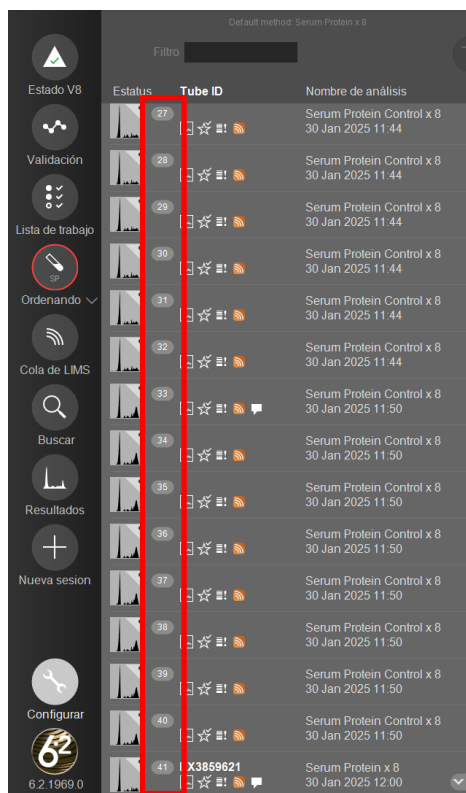
Ver los resultados del Sistema experto

El Sistema experto advierte al usuario sobre el estado del resultado de la muestra mediante varios iconos que aparecen en la lista de trabajo de navegación.

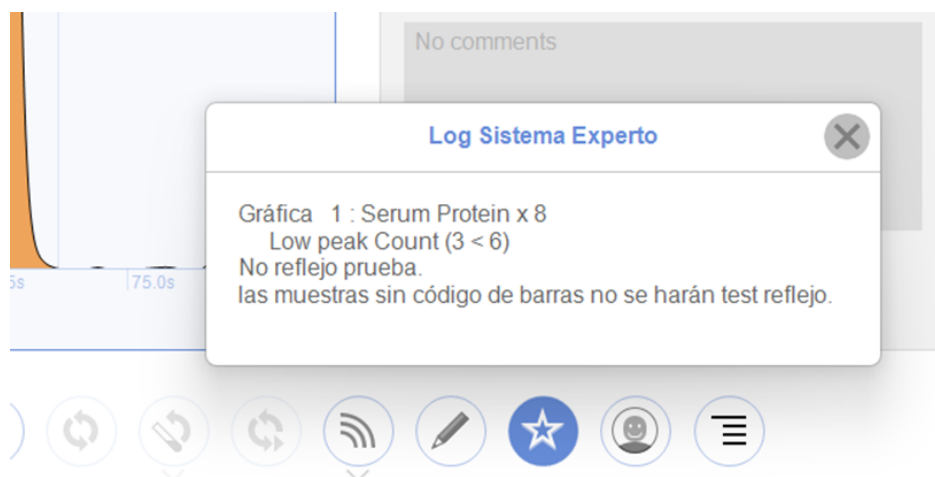


1. El Sistema experto está activado pero no se han adquirido datos para la muestra o el Sistema experto no está activado para este método.
2. El Sistema experto asigna el resultado de la muestra como normal.
3. El Sistema experto asigna el resultado de la muestra como advertencia y necesita revisarse.
4. El Sistema experto asigna el resultado de la muestra como anormal. Si está activada la prueba reflejo, se repetirá la prueba de la muestra según los ajustes de Platinum (Lotes, inmediato o prioridad de rack).
5. El Sistema experto asigna la muestra como con más bandas, pero el resultado probablemente sea aceptable.
6. El Sistema experto asigna la muestra como con menos bandas, pero el resultado probablemente sea aceptable.
7. El Sistema experto asigna la muestra como con muchas menos o muchas más bandas y el resultado probablemente sea inutilizable.

Los resultados se muestran en la lista de trabajo de navegación para identificar fácilmente el resultado del paciente y pueden ordenarse por su "estado" del Sistema experto:



Para ver los parámetros que han motivado que una muestra se marque como algo distinto de normal, es posible ver Logs Sistema experto en la ventana Resultados:



Se recomienda ajustar y validar todos los parámetros del Sistema experto antes de confiar exclusivamente en el Sistema experto para la interpretación.

5.8 Platinum

Platinum es uno de los paquetes de software más avanzados del mundo para la electroforesis capilar clínica automatizada. Diseñado específicamente para que la gestión, análisis e interpretación de resultados de análisis clínicos sea lo más sencilla, precisa y eficiente posible, Platinum ofrece un completo juego de herramientas de análisis y Opciones definidas por el usuario que satisfacen las necesidades de análisis de datos del médico.

Consulte el manejo correcto del software Platinum en las instrucciones siguientes.

5.8.1 Glosario de iconos de software

Los siguientes iconos de software se han diseñado para su uso sencillo y eficiente.

Iconos de ventana principal



Página de inicio



Advertencia



Conectado a V8 UltraCE



No conectado a V8 UltraCE



Ventana de control de calidad



Fallo de control de calidad



Control de calidad caducado



Control de calidad aceptado



Control de calidad no definido



Lista de trabajo



Ventana de búsqueda



Ventana de solicitud



Ventana de cola de LIMS



Ventana de resultados



Nueva sesión



Crear nueva sesión



Crear nueva sesión gel



Abrir sesión desde el archivo



Crear nueva sesión de middleware



Crear nueva sesión de puerta de enlace



Ventana de configuración

Iconos generales (iconos que aparecen en más de una ventana)



Borrar



Deshacer



Rehacer





Imagen IFE



Modo cuadrícula



Imagen de gel



Bandas



Copia



Mostrar

Iconos de la página de inicio



Idioma



Página de ayuda

PDF

Manual del usuario de Platinum



Salir



Activación de producto

Iconos de estado de V8



Restablecer conexión



Registros de soporte técnico del V8



Iniciar/detener sesión



Traducir estado



Mostrar marca de tiempo



Mostrar datos de sistema



Mostrar vista previa de rastreo



Mostrar imagen



Mostrar datos de rendimiento



Mostrar índice



Mostrar los caracteres de final de línea



Actualizar



Capilar deshabilitado



Capilar habilitado



Tipo de sistema



Capacidades

Iconos de control de calidad



Aplicar escala hasta los límites



Establecer escala

Iconos de lista de trabajo



Obtener datos de lista de trabajo



Mostrar bandejas pendientes



Mostrar conflictos

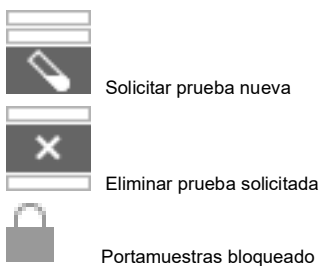


Añadir nuevo elemento

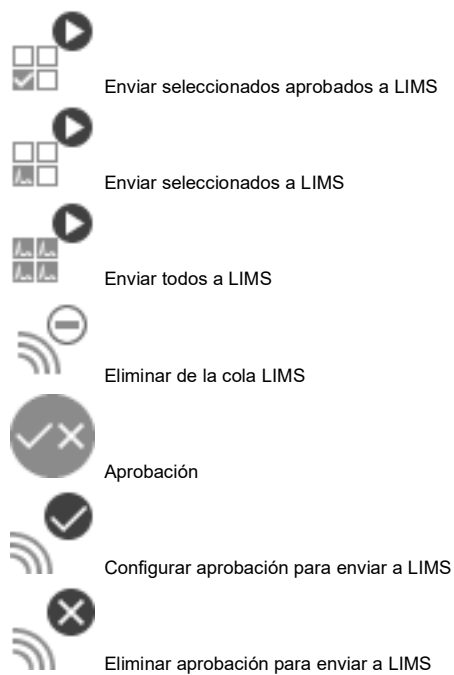


Mostrar los valores químicos

Iconos de solicitud



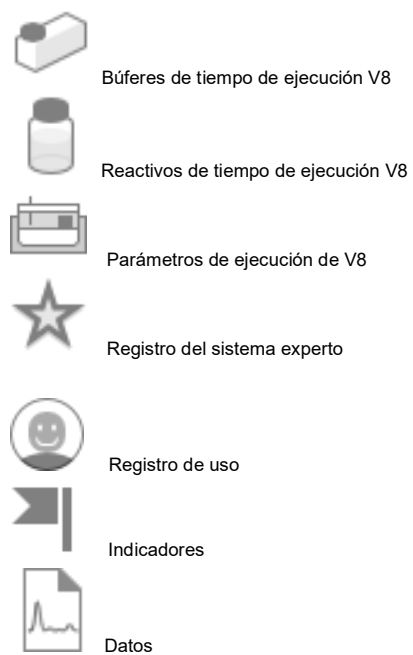
Iconos de cola de LIMS



Iconos de búsqueda



Iconos de búsqueda/resultados de búsqueda



 Volver a interpretar traza

 Copia

 Reflejo usando la prueba de reflejo predeterminada del método

 Prueba reflejo para otro

 Permitir pruebas reflejo de lote

 CC

 LIMS

 Añadir a la cola LIMS

 Eliminar de la cola LIMS

 Enviar a LIMS

 Editar

 Solicitar otro

 Comparaciones

 Muestra

 Control normal

 Control anormal

 Calibrador (Nivel1, 2 or3)

 Marcar automáticamente

 Marcar como normal

 Marcar como anormal

 Marcar como dudoso

 Adjuntar



Traza adjuntada

Iconos de otros resultados



Estirar



Cortar



Lavar



Editar picos



Coincidir formas



Suavizado/filtrado



Editar línea base



Eliminar estiramiento



Sesión modificada



Sessiones



Salir de la sesión

Iconos de gel



Aplicar



Cancelar



Marcar gel



Alinear gel



Parámetros de tiempo de ejecución del gel



Revertir

Iconos de lista de trabajo de navegación

	Prueba reflejo solicitada
	Comentario añadido
	Muestra EC
	Control normal EC
	Control anormal EC
	Muestra de gel
	Control normal de gel
	Control anormal de gel
	CC sospechoso
	Aceptar CC
	Enviar a LIMS
	Aprobado para enviar a LIMS
	Pendiente de enviar a LIMS
	Aprobado por LIMS
	Advertencia del Sistema experto
	Sistema experto normal
	Sistema experto sin resultados
	Escasez de bandas en el Sistema experto
	Exceso de bandas en el Sistema experto
	Malos resultados del Sistema experto
	Prueba reflejo del Sistema experto
	Resultado monoclonal previo en la base de datos
	Resultado normal previo en la base de datos
	Resultado anormal previo en la base de datos
	Portamuestras presente
	Trazas adjuntas
	Historia del paciente presente
	Sin código de barras
	Árbol de comentarios

Gráficos de progreso



Preparación de muestra



Inicio de electroforesis



Análisis

Iconos de informe



Centrar texto



Alinear texto a la izquierda



Alinear texto a la derecha



Texto en negrita



Texto subrayado



Texto en cursiva



Nueva lista de bandas



Nuevo elemento demográfico



Nuevo diagrama de imagen de gel



Nueva imagen IFE



Nuevo diagrama Levey-Jennings



Nueva tabla Levey-Jennings



Nueva línea



Nuevo logotipo



Nueva lista de bandas múltiples



Nueva lista de reactivos



Nuevo rectángulo



Nueva traza de exploración



Nueva lista de estadísticas



Cuadro de texto



Nueva imagen de gel entero



Nueva lista de trabajo



Nuevo inmunodesplazamiento



Nuevo resultado hepático

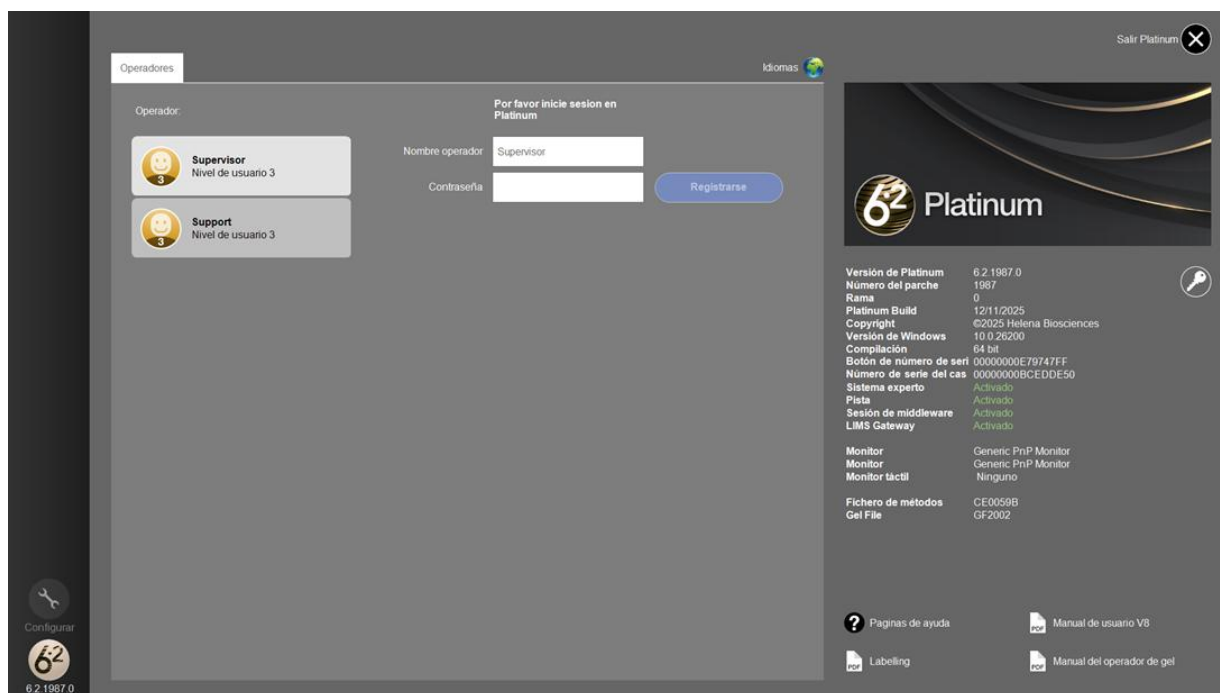


Nuevo resumen HB

5.8.2 Iniciar sesión en Platinum

5.8.2.1 Pantalla de inicio de sesión

Cuando se abre Platinum, se mostrará la pantalla de inicio de sesión inicial. Debe introducirse un nombre de usuario y la contraseña asociada para continuar usando el software.



5.8.2.2 Registro de operadores

El registro de operador almacena un historial completo de datos y toma de decisiones. Esta función permite realizar todas las funciones de visualización/edición por un usuario específico para identificar un periodo de tiempo definido.

5.8.2.2.1 Opciones de inicio de sesión de operador adicional

Imprimir: es posible imprimir la tabla seleccionando el botón Imprimir.

Exportar: es posible guardar los datos como un archivo .txt seleccionando el botón Exportar e introduciendo un nombre de archivo y ubicación en los recuadros apropiados de la ventana Guardar como.

5.8.2.3 Activación de producto

La adquisición de Platinum Plus le permitirá la activación de funciones adicionales, incluidas Red, Rastrear, Sistema experto, Middleware y pasarela. Seleccione el icono de Activación del producto e introduzca el Código de activación para habilitar las funciones adquiridas.

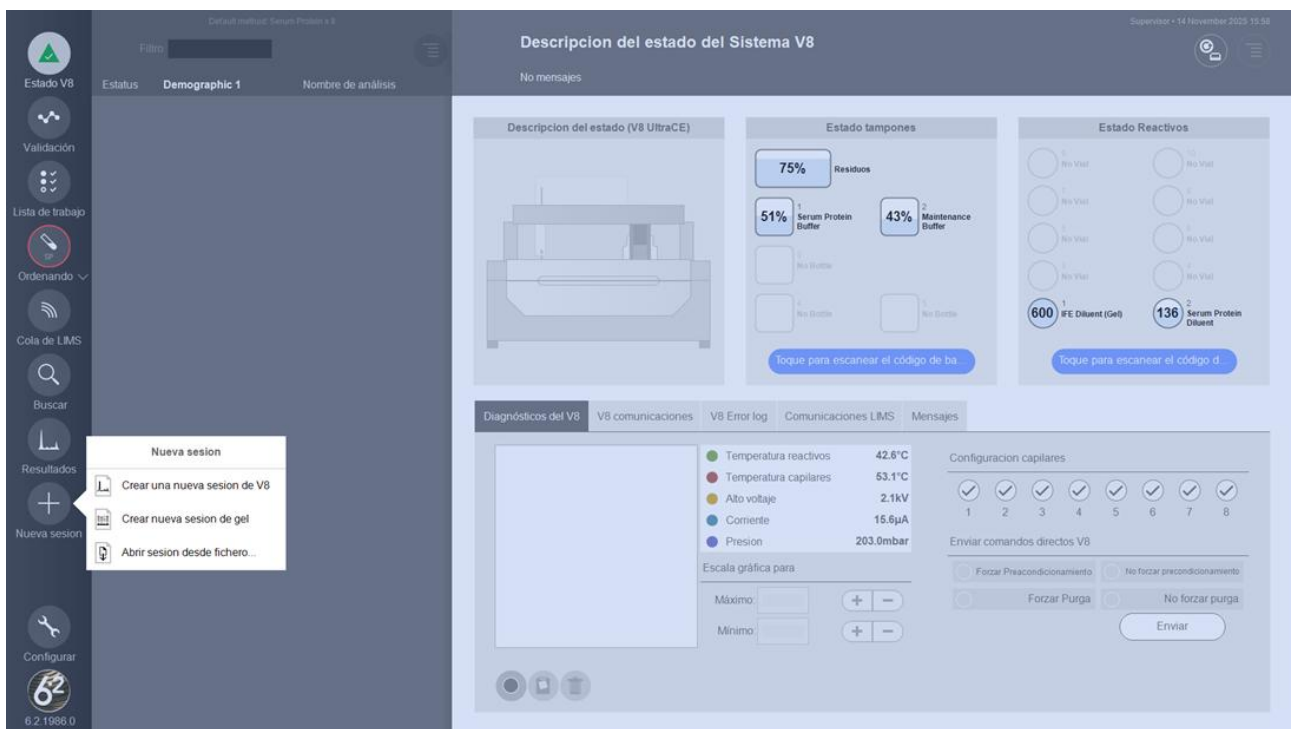
Para más información sobre estas funciones adicionales y los códigos de activación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica (support@helena-biosciences.com).

5.8.3 Ventana de estado de V8

Una vez iniciada la sesión, Platinum cambiará a la ventana estado V8 (solo si se ha configurado un sistema V8 UltraCE, consulte 5.8.10.1) y

aparecerán iconos en la parte izquierda de la pantalla. Desde aquí seleccione el  icono desde el que se le ofrecerán opciones que determinarán la acción principal de la sesión:

- Crear nueva sesión V8
- Crear nueva sesión gel
- Abrir sesión desde el archivo...
- Crear nueva sesión Middleware (si Middleware está activado y conectado a un PC Middleware)
- Abrir una nueva sesión de Gateway (si se ha activado Gateway)



El icono de estado de V8 cambiará según su estado de conexión actual con el V8 UltraCE:



Unidad desconectada



V8 UltraCE requiere atención



Conexión establecida



Preacondicionamiento



Postacondicionamiento

Cuando aparece inicialmente la ventana de estado de V8 UltraCE no habrá ningún tipo de comunicación con el V8 hasta que no se haya iniciado una nueva sesión. Esto lo indica el icono rojo de estado de V8 y no en la información de tampón o reactivo.

Una vez se haya establecido correctamente la conexión el icono cambiará al color verde y ya estará disponible la información de tampón y reactivo.



Tras una interrupción de la comunicación entre Platinum y el instrumento V8 UltraCE, restablezca la comunicación yendo a la ventana de estado

de V8 y seleccionando el icono  en la esquina superior derecha:

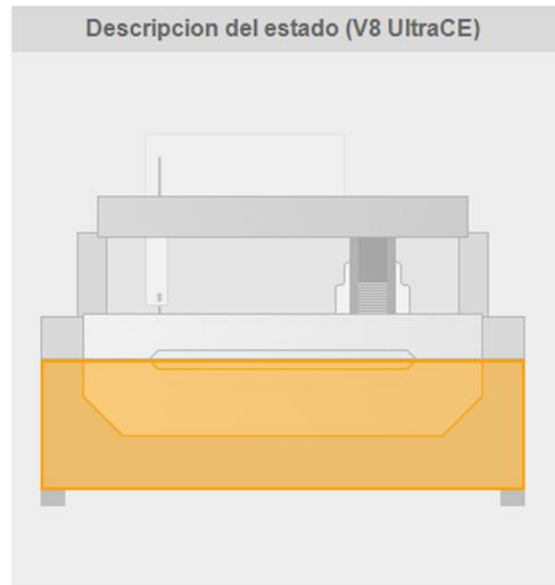
The screenshot shows the 'Descripción del estado del Sistema V8' window. It displays the status of the V8 UltraCE instrument, including the status of reagents (Residuos, Serum Protein Buffer, Storage Buffer, Maintenance Buffer) and the status of reactive components (IgG, IgM, IgA, IgL, No Vial, IFE Diluent). The 'Estado Reactivos' section shows the status of various reagents, with some showing low levels (e.g., 60, 167, 600) and others showing 'No Vial'.

5.8.3.1 V8 UltraCE Advertencias del sistema y estado

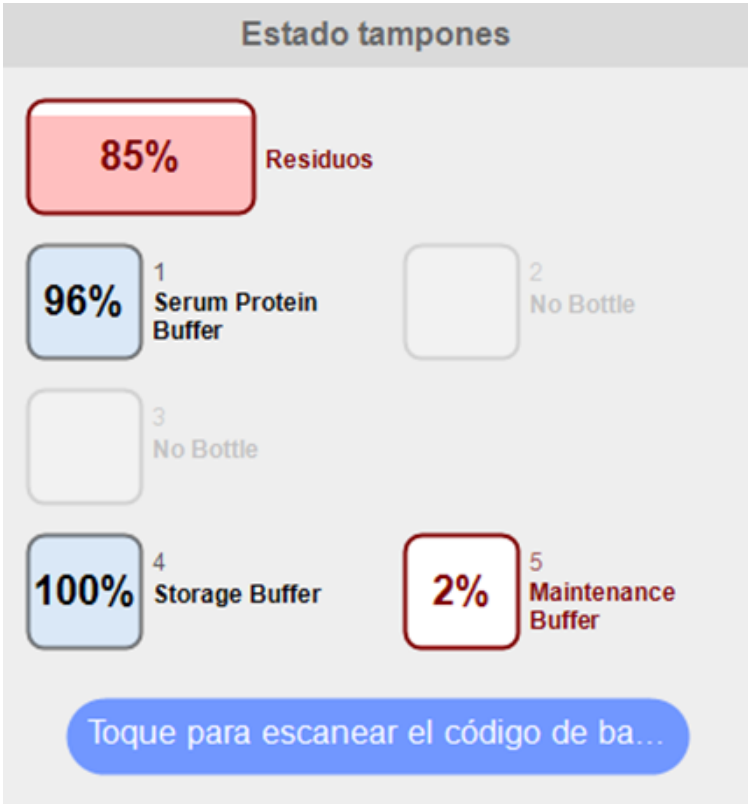
La ventana de estado de V8 informa continuamente al usuario del estado o la operación del instrumento y de cualquier advertencia o mensaje de error. Puede encontrar aquí toda la información relacionada con el estado del instrumento.

Cualquier estado de sistema V8 UltraCE que requiera de la atención del usuario aparecerá en la descripción del estado en naranja. Los estados que requieran la atención inmediata aparecerán en rojo. Cuando el nivel de líquido de un tampón está por debajo del 10% o cuando un reactivo ya no puede realizar más pruebas, estos mensajes aparecerán en rojo en sus respectivas ventanas de estado.

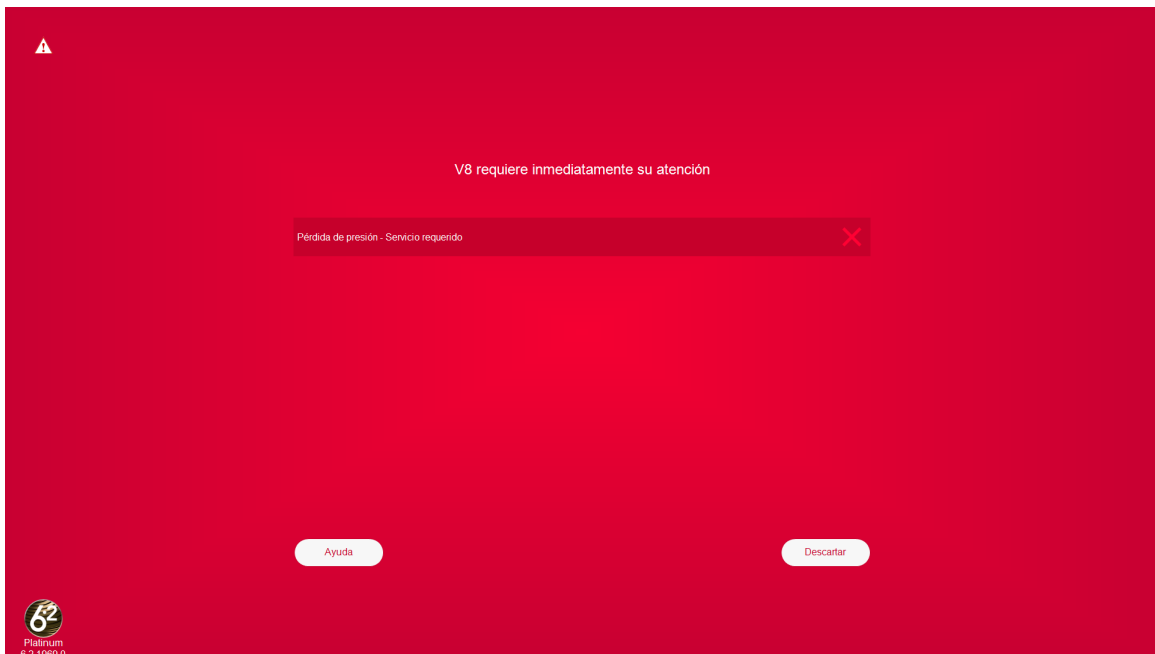
Cubierta frontal abierta:



Tapa frontal abierta y hay que cambiar la botella de residuos:



Si un elemento necesita atención inmediata del usuario antes de que el V8 UltraCE pueda continuar funcionando, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla. En ella se enunciará claramente el problema detectado y que es necesario hacer para solucionarlo.



Una vez el operador haya resuelto el problema identificado el mensaje de advertencia desaparecerá de la pantalla.

Si el usuario está ocupado y desea ocultar temporalmente la ventana, puede seleccionar la opción Ignorar y ésta desaparecerá. No obstante, seguirá apareciendo un área de V8 UltraCE resaltado en la descripción del estado hasta que se resuelva el problema.

5.8.3.2

Definir reactivos y tampones

Descripcion del estado del Sistema V8

Administrator5 • 09 July 2025 14:46

No mensajes

Descripcion del estado (V8 UltraCE)

Estado tampones

75% 1 No Bottle 2 Serum Protein Buffer 100% 3 Serum Protein Buffer 4 Storage Buffer 100% 5 Maintenance Buffer	100% 6 Serum Protein Buffer 7 Maintenance Buffer
--	--

Toque para escanear el código de ba...

Estado Reactivos

60 9 IgL (Purple) No Vial 10 No Vial 60 7 IgM (Blue) 60 8 IgK (Orange) 60 5 IgG (Green) 60 6 IgA (Red) No Vial 3 No Vial No Vial 4 No Vial 167 1 Serum Protein Diluent 600 2 IFE Diluent (Gel)	Toque para escanear el código d...
---	--

Todos UltraCE los reactivos y tampones usados en el V8 UltraCE tienen un código de barras individual. Con la ayuda de la función de analizador del estado de los tampones y analizador del estado de los reactivos el usuario puede ver qué está en uso y la posición de los tampones y reactivos. También permite al usuario cambiar los frascos de tampón o reactivo al recibir la indicación del V8 UltraCE o al cambiar de ensayo.

5.8.3.3

Comprobar los niveles de tampón

Es posible comprobar los niveles de tampón restantes para asegurarse de que haya suficiente tampón cargado para completar el análisis.

En la ventana de estado del V8 podrá comprobar los niveles de líquido de cada tampón. Seleccione de nuevo el icono de estado del V8 para actualizar los valores.

Estado tampones

15%

Residuos

100%

¹
Serum Protein
Buffer

²
No Bottle

³
No Bottle

100%

⁴
Storage Buffer

100%

⁵
Maintenance
Buffer

Toque para escanear el código de ba...

5.8.3.4 Carga de reactivos

5.8.3.4.1 Instalación de reactivos usando la Ventana de reactivo

Para instalar reactivos:

- a. Vaya a [Estado de V8 > Analizador del estado de los reactivos > Pulse para escanear el código de barras del reactivo.](#)
- b. Escanee o introduzca la información del código de barras encontrar en el lateral del frasco de reactivo, asegurándose de que las posiciones en Platinum coincidan con las del V8 UltraCE.
- c. Es posible introducir varios reactivos simultáneamente.
- d. Una vez introducido, seleccione OK en la ventana V8 Reagent y añada el reactivo a la bahía de reactivos.

Estado Reactivos

⁹
No Vial

¹⁰
No Vial

⁷
No Vial

⁸
No Vial

⁵
No Vial

⁶
No Vial

³
No Vial

⁴
No Vial

200

¹
Serum Protein
Diluent

²
No Vial

Toque para escanear el código d...

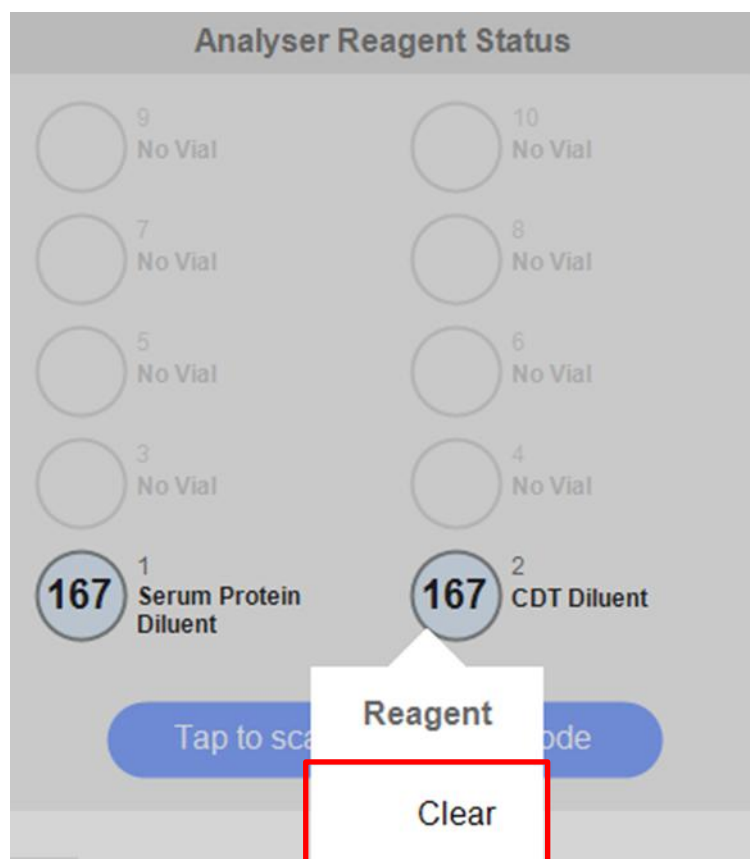
Reactivo 1	Reactivo 2	Reactivo 3	Reactivo 4	Reactivo 5
Código de barras : 575252572555057510	5052525P0I55057510	0000000000	0000000000	5552525I1155057510
Referencia del producto : Serum Protein Diluent	IFE Diluent (Gel)	none	none	IgG (Green)
Caducidad : 0227	0227	0000	0000	0227
Lote : 55555555	55555555	0	0	55555555
Índice de lote : 1	1	0	0	1
Pruebas pendientes : 167	600	0	0	60
Máximo de pruebas : 167	600	0	0	60
Tapa abierta : 18/06/2025	20/06/2025	n/a	n/a	20/06/2025
Estabilidad (días restantes) : 161	n/a	n/a	n/a	9

Reactivo 6	Reactivo 7	Reactivo 8	Reactivo 9	Reactivo 10
Código de barras : 5552525J1155057510	5552525K1155057510	5552525L1155057510	5552525M1155057510	0000000000
Referencia del producto : IgA (Red)	IgM (Blue)	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none
Caducidad : 0227	0227	0227	0227	0000
Lote : 55555555	55555555	55555555	55555555	0
Índice de lote : 1	1	1	1	0
Pruebas pendientes : 60	60	60	60	0
Máximo de pruebas : 60	60	60	60	0
Tapa abierta : 20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	20/06/2025	n/a
Estabilidad (días restantes) : 9	9	9	9	n/a

ACEPTAR Cancelar Ayuda

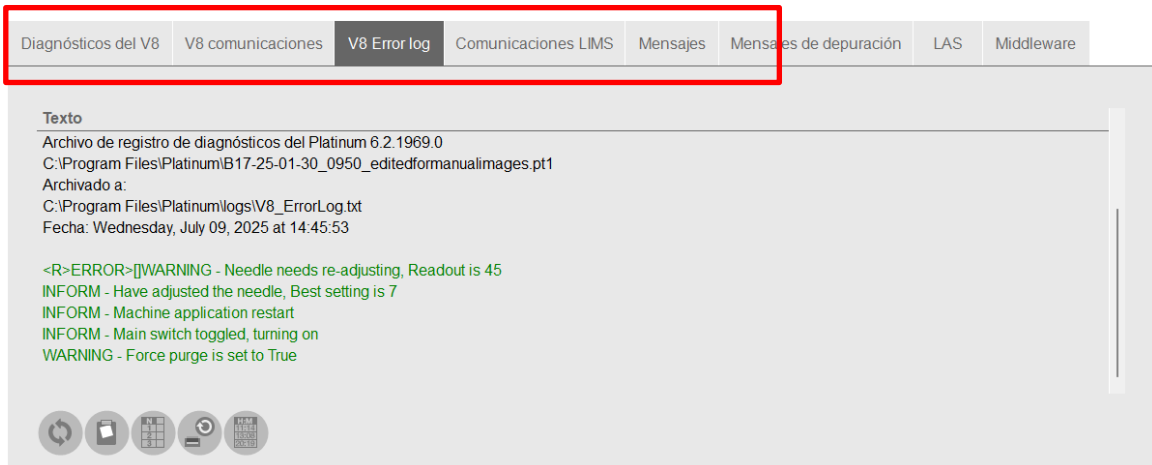
5.8.3.4.2 Limpieza de un reactivo desde la Ventana de reactivo

Para limpiar un reactivo desde la Ventana de reactivo pulse en el cuadrado (en el que se muestra el número de pruebas restantes) al lado del reactivo que quiere eliminar. Cuando aparezca el menú, seleccione "Quitar".



Registro de errores

El registro de errores mostrará todos los errores que el detecte V8 UltraCE. Seleccione el icono "Actualizar"  para ver el registro o para actualizarlo después de ya haberlo visto una vez. El usuario puede copiar y guardar el registro de errores fuera del software Platinum para una visualización más fácil o para enviarlo a soporte técnico.

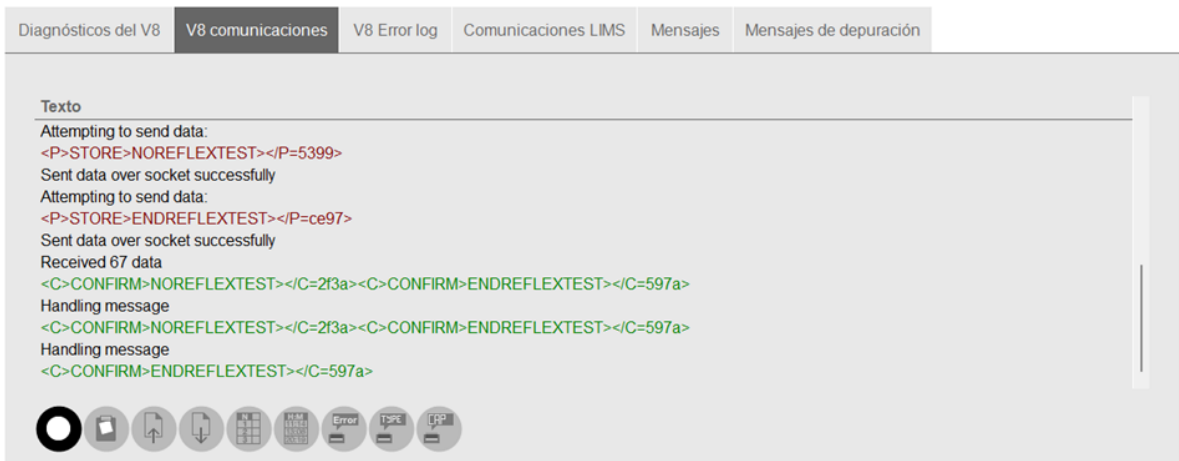


Se puede acceder directamente a la página de soporte técnico desde esta ventana utilizando el icono 'V8 Service Log':



V8 Comunicaciones

El registro de comunicaciones de V8 permite al usuario ver la comunicaciones entre el V8 UltraCE y Platinum. Pulse el botón Registrar para comenzar el registro de estos mensajes. Puede copiar, guardar o abrir un registro antiguo y visualizarlo.



Comunicaciones de LIMS

Esta pestaña mostrará solamente las comunicaciones entre Platinum y el software de LIMS. Seleccione el icono Registrar  para comenzar el registro de estos mensajes. El usuario puede copiar y guardar fuera del software Platinum.

Diagnósticos

El diagnóstico del sistema V8 muestra al usuario la temperatura de los capilares, la temperatura del bloque de reactivos, la presión, la tensión y la intensidad. También permite al usuario controlar las configuraciones de los capilares y enviar órdenes al V8 UltraCE durante la puesta en marcha.

Aquí el usuario también puede guardar gráficos de los parámetros de tiempo de ejecución para supervisar el rendimiento del sistema.

Para actualizar estos valores seleccione el icono de la ventana de estado de V8.



5.8.3.9 **Gestión de los capilares**

En caso de que un capilar esté dañado o se considere inutilizable, puede desactivarse la manipulación de muestras para dicho capilar y retirarse del uso. El orden del trabajo se ajustará para que las muestras se procesen automáticamente entre varias pruebas del V8 UltraCE sin que el usuario deba indicar más instrucciones. Los resultados se mostrarán mostrando solo los capilares disponibles.

- a. Vaya a [Estado de V8 > Diagnóstico > Configuración de los capilares](#)
- b. Los capilares se muestran numerados del 1 al 8 correspondiendo a las posiciones de izquierda a derecha en el instrumento. Para aislar un capilar y desconectarlo, desmarque la casilla de verificación situada encima del capilar relevante.
- c. Para activar el capilar, asegúrese de que la casilla de verificación esté marcada.

5.8.3.10 **Mensajes**

Esta pestaña informa de forma continua al usuario del estado del instrumento y sus acciones.

5.8.3.11 **LAS**

Esta pestaña sólo mostrará las comunicaciones entre Platinum e Inpeco para los clientes con un sistema de seguimiento.

5.8.4 **Ventana de control de calidad**

5.8.4.1 **Características clave**

- Suite completa Levey Jennings
- Integración completa del conjunto de reglas Westgard
- Generación automática de rangos de referencia locales
- Media y desviación estándar de la ejecución del monitor
- Reconocimiento de códigos de barras y proceso de control de calidad automatizado
- Visualización en tiempo real del estado de CC del analizador
- Avisos automáticos de estado de fallo

5.8.4.2 **Página de control de calidad**

Se puede acceder a la página Control de calidad mediante el icono Estado del control de calidad situado en la parte superior izquierda de la pantalla.

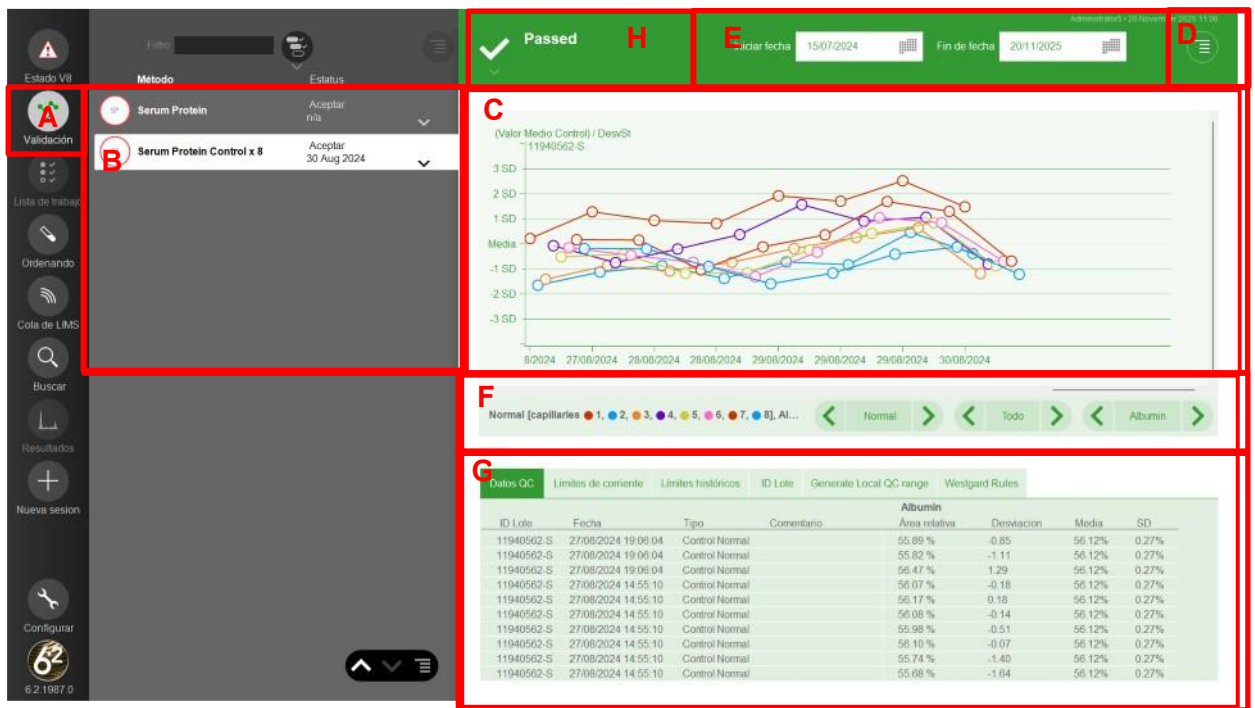


Figura 1: Vista general de la página Control de calidad.

Puede dividirse en varias secciones con distintas funciones:

- A. Iconos de estado de CC
- B. Lista de pruebas de CC
- C. Ventana Levey-Jennings
- D. Opciones de personalización de ventanas Levey-Jennings
- E. Intervalo de fechas
- F. CC, Banda y Selector Capilar
- G. Ventana Función CC
- H. Lista de Estado de CC

A. Iconos de estado de CC

Este icono es un icono activo y cambiará para representar el estado actual de control de calidad del analizador.



- El estado del icono se personaliza en la página de configuración: '[Configurar > Informes > Control de calidad](#)'
- El estado activo del icono está vinculado a un único método de control de calidad que aparece en la lista de pruebas de control de calidad.
- Los criterios de aprobado / suspenso del icono en vivo están vinculados a múltiples criterios definidos por el usuario:
 - Rangos de ensayo
 - Reglas Westgard
 - Límites de tiempo
 - Límites SD

B. Lista de pruebas de CC

La lista de pruebas de control de calidad, sección B de la figura 1, mostrará todos los métodos de prueba utilizados para ejecutar el material de control.

Cada método hará un seguimiento independiente de un conjunto de resultados de control de calidad normales y anormales obtenidos con este método, lo que permite flexibilidad en la forma de revisar los materiales de control.

Cada pestaña tiene rangos de ensayo independientes que permiten utilizar materiales de terceros junto con materiales de control Helena.

Añadir un nuevo método a la lista de pruebas de control de calidad:

- Si se requiere una nueva prueba de control de calidad, los valores normales/anormales deben añadirse al método.
- Una vez hecho esto, el control debe ejecutarse en el nuevo método.
- El nuevo método aparecerá entonces en la lista de pruebas de control de calidad junto con un estado de control de calidad normal/anormal junto a los resultados si los valores se añadieron previamente.
- Para revisar los resultados, seleccione el nombre de la prueba de control de calidad correspondiente de la lista.

Método	Estatus
SP Serum Protein	Aceptar n/a
SP Serum Protein Control x 8	Aceptar n/a

C. Ventana de LeveyJennings

La ventana Levey Jennings muestra todos los datos actuales de control de calidad seleccionados trazados en un gráfico Levey Jennings. Al pasar el ratón por encima de un punto de este gráfico, se mostrará el valor de este punto de datos y se saltará a los datos sin procesar que se muestran en la pestaña Datos de CC.



Cómo rellenar el gráfico de Levey Jennings

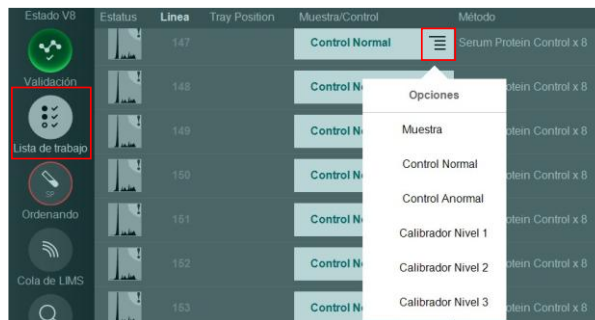
Para rellenar manualmente un gráfico Levey Jennings, el usuario debe validar manualmente los resultados y asignarlos como CC antes de que los resultados aparezcan en el gráfico Levey Jennings. Los códigos de barras automáticos se pueden configurar para que se rellenen automáticamente en Levey Jennings, tal y como se detalla en la página 89.

Añadir resultados:

- Ejecute el control de calidad usando el método de control apropiado asegurándose de completar la información del lote de control. Cada método generará un gráfico Levey Jennings distinto, aunque el método base sea el mismo: por ejemplo, 'SPE' y 'SPE Control x8'.
- La traza de interpretación garantiza que todas las bandas se definen correctamente.
- Destaque el control y márkelo como un control normal o anormal usando los iconos en la barra de tres opciones:

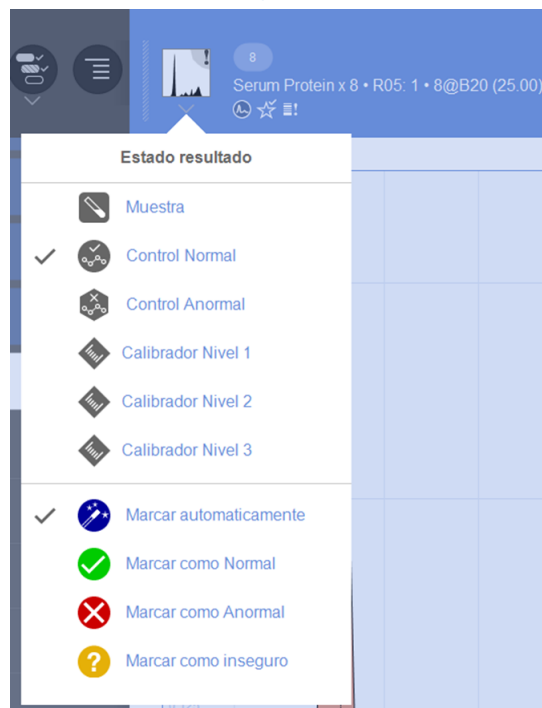
- Lista de navegación:

Lista de tareas > icono de opciones.



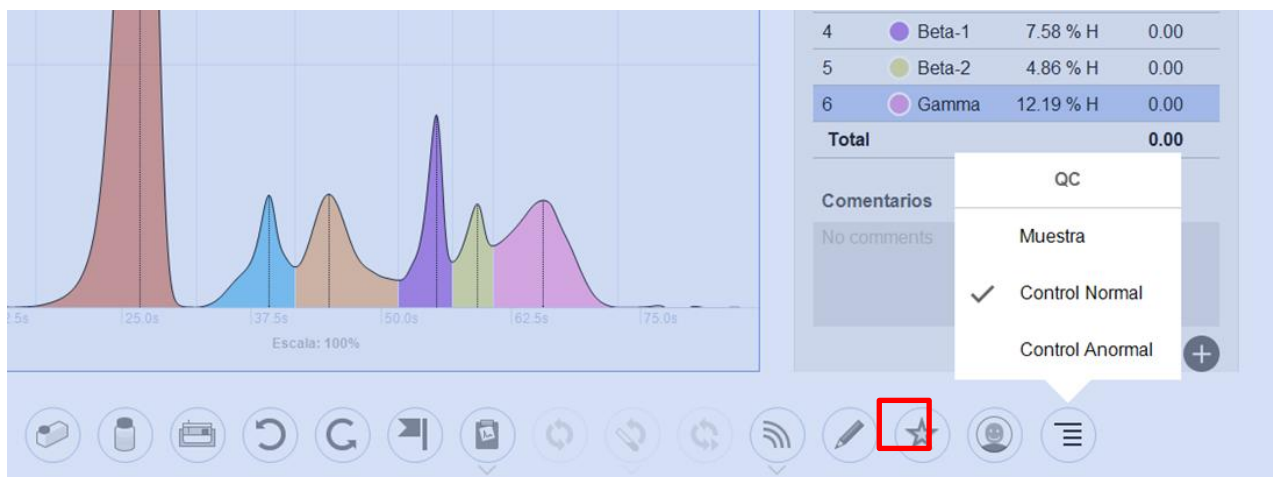
- Página de resultados:

Icono de rastreo > seleccione una opción del menú desplegable.



- Icono CC en la ventana de resultados

Ventana de resultados > icono CC > seleccione una opción de la lista.

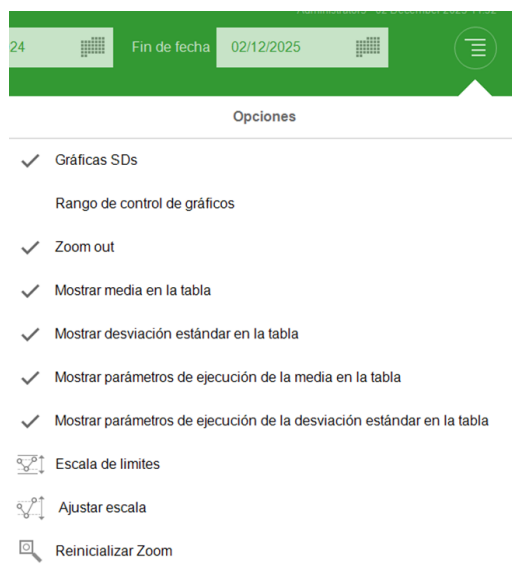


- El control rellenará entonces el gráfico Levey Jennings en la ventana Levey Jennings.

D. Levey Jennings Opciones de personalización de ventanas

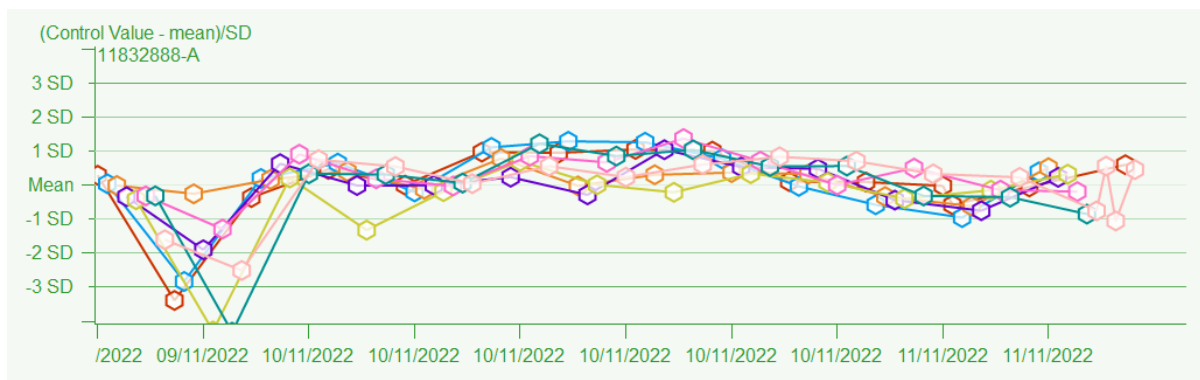
La especificación visual de la ventana Levey Jennings puede configurarse utilizando las opciones de personalización de Levey Jennings.

[Ventana de Levey Jennings > ventanas de opciones](#)



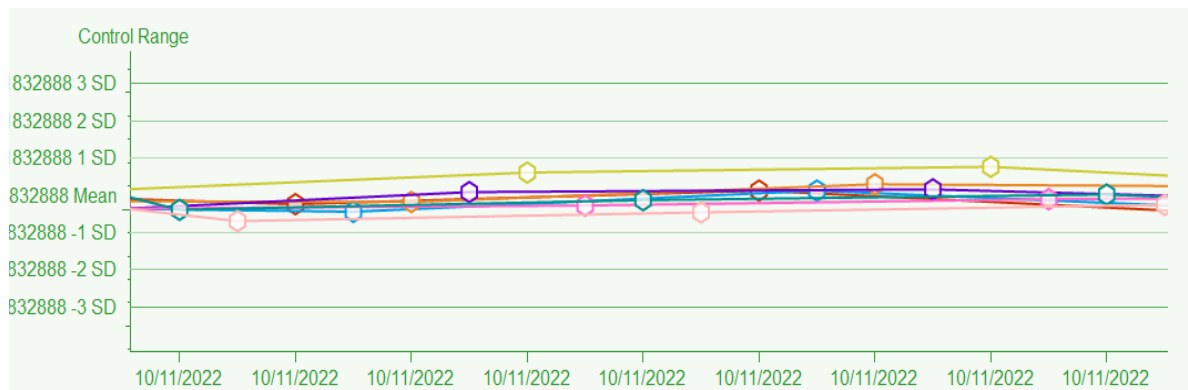
Escala a la vista SD

El eje Y del gráfico Levey Jennings está escalado a 4SD a cada lado de la media. Esta vista se escalará a los valores SD configurados en la pestaña IDs de Lote, o a los SDs de Rango Local si se ha creado un Rango Local.



Escala al rango de ensayo

El eje Y del gráfico Levey Jennings se escala a los límites superior e inferior definidos en la pestaña 'ID de lote' de la 'Ventana de función de control de calidad' (G). La media y la desviación estándar del control de calidad en uso se representan en relación con estos límites.



Configuración de la mesa

Los ajustes 'Mostrar tabla de medias', 'Mostrar desviación estándar en tabla', 'Mostrar media en ejecución en tabla' y 'Mostrar desviación estándar en ejecución en tabla' añadirán o eliminarán la columna correspondiente de la 'pestaña Datos de CC' de la 'ventana Función de CC' (G).

● Gamma					
Área relativa	Desviación	Media	SD	Media corriente	Ejecución de desviación estándar
13.44 %	1.98	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.24 %	-1.99	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.12 %	-4.40	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.24 %	-2.01	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.37 %	0.66	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.30 %	-0.78	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.36 %	0.44	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.32 %	-0.31	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.20 %	-2.76	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %
13.20 %	-2.71	13.34%	0.05%	13.30 %	0.10 %

Aplicar escala hasta los límites

La opción de escala a límites escala el eje Y de la ventana Levey Jennings al punto de datos más alto y más bajo visibles. Esto volverá a la configuración estándar cuando se seleccione restablecer zoom.

Establecer escala

La opción Establecer escala permite al usuario definir manualmente la escala de la ventana.

Restablecer zoom

La opción de reajuste del zoom restablecerá el zoom de la "Ventana Levey Jennings" a los ajustes predeterminados que se definen en la pestaña Opciones de visualización ([Configurar > Control de calidad > Opciones de visualización](#)) tras el ajuste manual mediante ratón y teclado o interfaz táctil.

E. Intervalo de fechas

Los ajustes de 'Fecha de inicio' y 'Fecha de finalización' definirán el intervalo de fechas mostrado en la 'ventana Levey Jennings', una vez ajustado manualmente el intervalo de fechas permanecerá hasta que se cierre Platinum.

Para ajustar los intervalos de fechas, seleccione el icono del calendario, que mostrará un desplegable para poder seleccionar una fecha determinada.

Iniciar fecha
01/10/2023

Fin de fecha
19/11/2025

November 2025

Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
1	2	3	4	5	6	7

Today: 19/11/2025

Por defecto, la fecha de inicio será el día 1 del mes anterior y la fecha de fin será el día de uso. Esto garantizará que se muestren en todo momento los datos de entre uno y dos meses, lo que permitirá una revisión rápida de los datos recientes.

F. CC, Banda y Selector Capilar

Hay cuatro secciones distintas en esta ventana: selector de control de calidad, selector de capilares, selector de bandas y visualización del selector, que permite ver los datos de control de calidad de varias formas, por capilares individuales o grupos de capilares, por controles normales/anormales y por bandas.

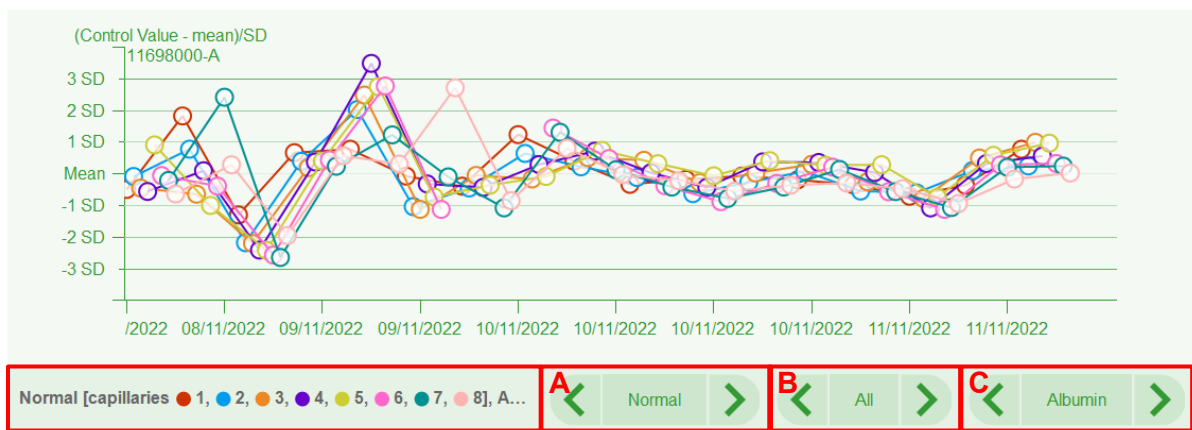
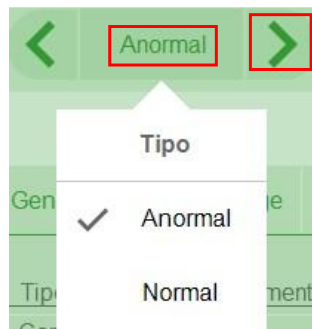


Figura 2: C, Banda y Sector Capilar

El usuario puede ajustar las opciones de cada sección de dos maneras: utilizando las flechas verdes o seleccionando el texto entre las flechas para desplegar un menú desplegable.



El selector de control de calidad (Figura 2, A) permite al usuario alternar entre el control de calidad normal y anormal asociado a la prueba de control de calidad seleccionada en ese momento.

El selector de capilares (Figura 2, B) permite al usuario alternar los capilares que se muestran actualmente en la ventana Levey Jennings. El usuario puede seleccionar manualmente uno o varios capilares.

Los ocho se muestran cuando se selecciona la opción "Todos los capilares".

Capilar	
☒ All Capillaries	Capilar 5
☐ Capilar 1	Capilar 6
☐ Capilar 2	Capilar 7
☐ Capilar 3	Capilar 8
☐ Capilar 4	

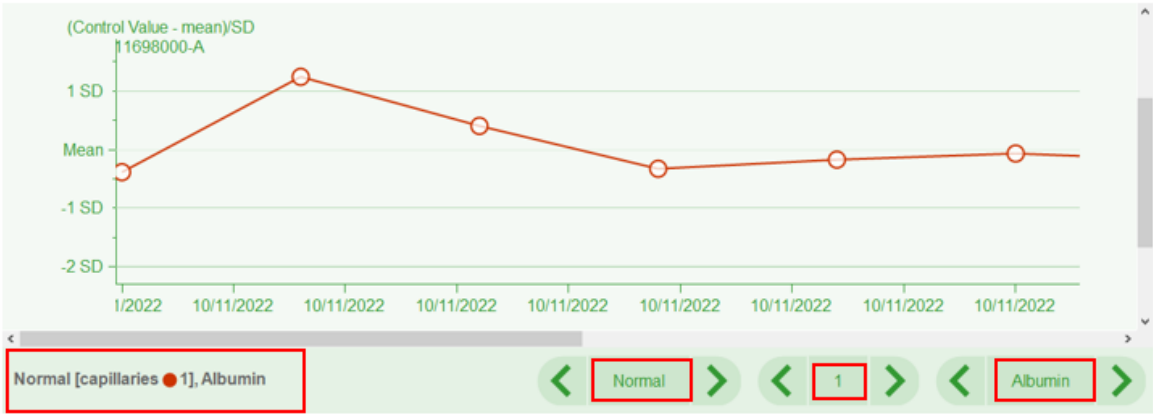
No es posible visualizar todos los capilares y todas las bandas simultáneamente, la opción "Todas las bandas" aparecerá atenuada si se selecciona "Todos los capilares" y viceversa.

El selector de banda (Figura 2, C) permite al usuario alternar las bandas que se muestran actualmente en la ventana Levey Jennings. El usuario puede seleccionar manualmente una o varias bandas; cuando se selecciona la opción "Todas las bandas" se muestran todas las bandas.

No es posible visualizar todas las bandas y todos los capilares simultáneamente, la opción se volverá gris si se selecciona la otra.

Banda	
☒ All Bands	Beta-1
☐ Albumin	Beta-2
☐ Alpha-1	Gamma
☐ Alpha-2	

El siguiente ejemplo muestra los datos de control de calidad de la banda de albúmina para el control Helena Normal sólo en el capilar 1:



G. Ventana de función de CC

La lista de pestañas de Levey Jennings permite al usuario cambiar qué pestaña es visible en la "ventana de funciones de control de calidad":

Datos QC	Límites de corriente	Límites históricos	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules
----------	----------------------	--------------------	---------	-------------------------	----------------

Hay siete pestañas en la lista de pestañas:

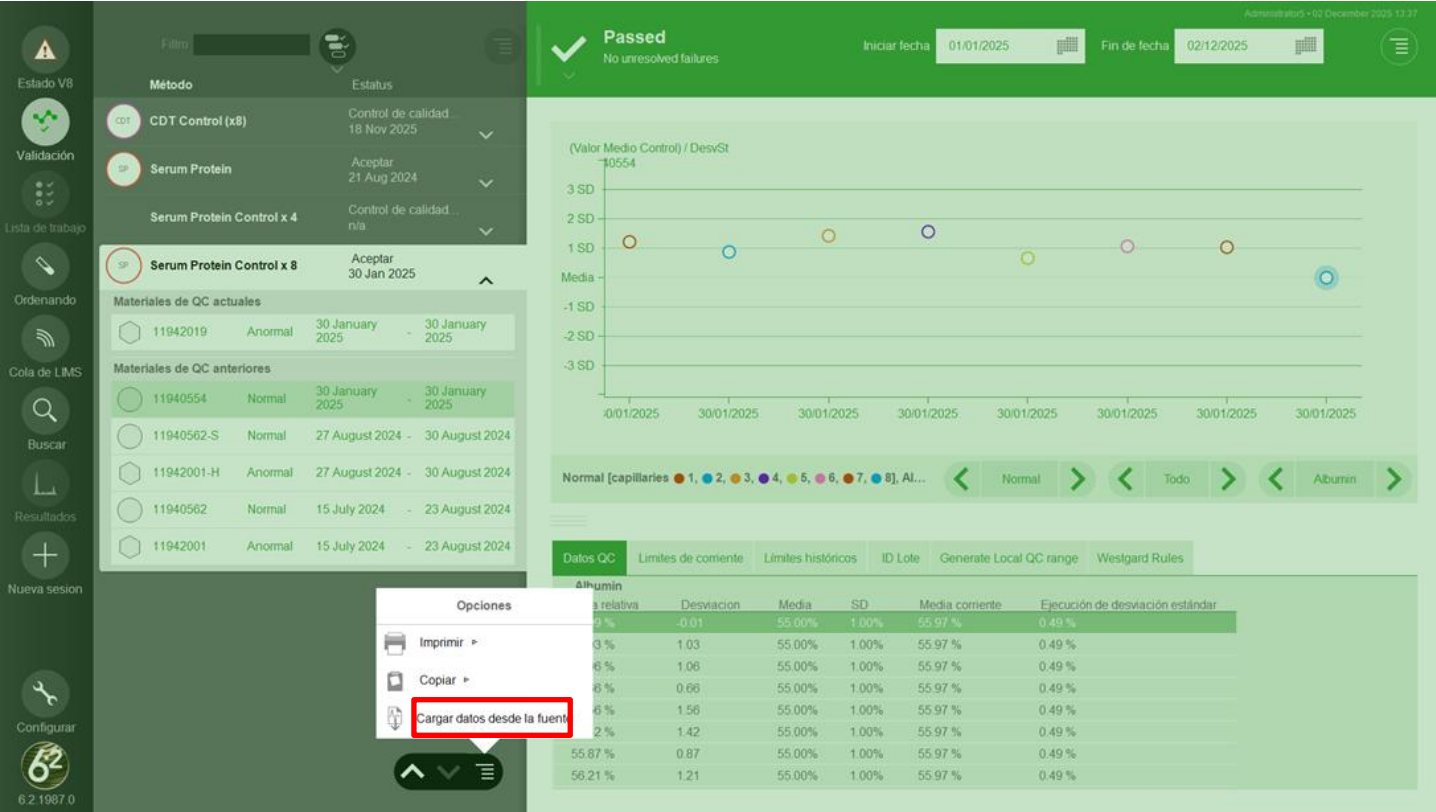
1. Ficha de datos de CC

La pestaña Datos CC muestra los resultados relacionados con los datos mostrados en la ventana Levey Jennings. Si pasa el ratón por encima de un punto de datos en la ventana Levey Jennings, saltará automáticamente a estos datos en la pestaña Control de calidad.

Los datos pueden desplazarse verticalmente de forma manual utilizando la rueda de desplazamiento del ratón; si se mantiene pulsada la tecla Mayús, los datos se desplazarán horizontalmente. También se puede desplazar físicamente por los datos deslizando el dedo hacia arriba y hacia abajo en la pantalla táctil.

Datos QC	Límites de corriente	Límites históricos	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules	
● Albumin						
Comentario	Área relativa	Desviacion	Media	SD	Media corriente	Ejecución de desviación estándar
	55.80 %	-3.25	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	55.94 %	-1.83	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	55.94 %	-1.84	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	55.89 %	-2.35	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	55.90 %	-2.16	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	55.80 %	-3.16	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	56.02 %	-1.00	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	56.52 %	4.01	56.12%	0.10%	56.09 %	0.26 %
	56.09 %	-0.32	56.12%	0.10%	56.11 %	0.27 %
	56.47 %	3.51	56.12%	0.10%	56.11 %	0.27 %

Para cargar los datos de origen de un punto de datos concreto, selecciónelo en la tabla y, a continuación, seleccione "Cargar datos de origen" en el menú situado a la izquierda de la tabla.



2. Ficha Rango de control de calidad actual

La pestaña Rango de control de calidad actual mostrará los datos de control de calidad que se están utilizando actualmente para generar el gráfico de Levey Jennings. Se actualizará automáticamente cuando se introduzca un nuevo rango o se implementen rangos locales.

Datos QC	Límites de corriente		Límites históricos	ID Lote	Generate Local QC range	Westgard Rules			
Límites de corriente		Lote: 11940554	First Used: n/a		Fecha de Caducidad: n/a				
Banda	Normal bajo (%)	Normal alto (%)	Anormal bajo (%)		Anormal alto (%)	Media Normal (%)	DS Normal	Media Anormal (%)	DS Anormal
Albumin	53.02	71.74				62.74	1.11		
Alpha-1	4.24	5.74				5.11	0.23		
Alpha-2	7.98	10.80				8.85	0.45		
Beta-1	6.17	8.35				7.58	0.33		
Beta-2	3.24	4.39				3.75	0.11		
Gamma	10.33	13.98				11.95	0.44		

3. CC histórico

La pestaña Control de calidad histórico almacena los datos de ensayo de todos los intervalos de control de calidad utilizados anteriormente. Un menú desplegable permite al usuario alternar los rangos de ensayo visibles. El número de lote será correlativo al que aparezca en la ventanilla de Levey Jennings en el cambio de lote.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules
Historic Data	Lot: 11832888	First Used: n/a	Expiry Date: May, 2024			
Band	Low normal (%)	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin		69.95			60.83	0.59
Alpha-1		5.19			4.52	0.10
Alpha-2		9.27			8.06	0.38
Beta-1		7.74			6.73	0.21
Beta-2		3.82			3.32	0.08
Gamma		19.03			16.55	0.25
M-spike 1						

4. Ficha ID de lote

La pestaña ID de lote permite al usuario introducir manualmente los datos de ensayo de un nuevo material de control. El número de lote, los límites superior/inferior, la caducidad y la concentración total de proteínas de ese material permanecerán constantes durante su uso.

Los datos pueden introducirse manualmente haciendo clic en el campo.

Seleccione el botón Editar % de lote para permitir la introducción de datos en porcentaje para las bandas y anule la selección para bloquear los rangos introducidos. Si se va a aplicar la concentración en lugar del porcentaje, introduzca los valores correspondientes en Proteína total de control normal y Proteína total de control anormal después de configurar la opción **Valor químico** para que el método de control incluya la Proteína total.

La unidad que se muestra puede cambiarse activando **Usar unidad de concentración para CC** en **Configurar > Control de calidad > Opciones de visualización**. Al marcar esta casilla, las unidades de visualización cambiarán a las configuradas en **Configurar > Métodos > Valor químico > Unidad de concentración**. Por defecto, las unidades están fijadas en g/L. Se trata únicamente de un cambio visual, no se realiza ningún cálculo basado en este cambio de unidad de visualización, y también se reflejará en la ventana Resultados.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules		
Normal Lot ID:	11698000	Expiry Date:	07/2023	Normal Control Total Protein:	0.00	g/L		
Abnormal Lot ID:	11832888	Expiry Date:	05/2024	Abnormal Control Total Protein:	0.00	g/L		
Tap to scan barcode				Edit lot %				
Band	Low normal (%)	Upper normal (%)	Low abnormal (%)	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin	53.02	71.74	51.71	69.95	62.38	0.48	60.83	0.59
A1AG								
Alpha-1	4.24	5.74	3.84	5.19	4.99	0.14	4.52	0.10
Alpha-2	7.98	10.80	6.85	9.27	9.39	0.19	8.06	0.38
HPX								
Beta-1	6.17	8.35	5.72	7.74	7.26	0.17	6.73	0.21
Beta-2	3.24	4.39	2.82	3.82	3.82	0.11	3.32	0.08
Gamma	10.33	13.98	14.06	19.03	12.15	0.20	16.55	0.25
M-spike 1								

Nota: La pestaña ID de lote sólo puede utilizarse para actualizar la información del lote. Para configurar un nuevo material de control, éste debe introducirse en el archivo de métodos, a través de **Configurar > Métodos > ID de lote**.

Si la información de ID de lote se actualiza en la pestaña ID de lote de Levey Jennings, la información de lote actualizará automáticamente la información almacenada en **Configurar > Métodos > ID de lote** y viceversa.

Gracias a la funcionalidad de Levey Jennings, los monoclonales pueden seguirse ahora de forma independiente.

Al introducir la información de identificación del lote, el usuario puede definir una media, una desviación estándar y un intervalo superior/inferior para un monoclonal presente en el material de control de calidad.

Estos rangos no se proporcionan en la hoja de ensayo debido a la naturaleza altamente variable de los monoclonales de gating.

Los rangos pueden generarse automáticamente utilizando la pestaña Generar rango local.

5. Generar intervalo de control de calidad local

Se puede crear una media local yendo a **Generar intervalo de control de calidad local**. Sólo se utilizará el número de lote de Helena actual, pero puede utilizarse un número de días especificado por el usuario para crear el intervalo.

Introduzca el número de días que debe utilizar el ámbito local y, a continuación, seleccione "Generar ámbito local". Se generará una media, una DE y +/-1 a 4 DE para cada banda.

Para sobrescribir los rangos de Helena (o un rango local antiguo), seleccione "Sobrescribir rango local". El nuevo Alcance Local se aplicará a todos los controles futuros.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules				
Lot ID: 11698000 • Local Range set on: 25 November 2022 • Using QC data between: 15/12/2022 - 14/01/2023										
Generate Local Range: Using previous data: 30 days Generate Local Range Overwrite Local Range Local Mean and SD values will be calculated using QC data from the previous period defined here.										
Band	Mean	Standard deviation	-4 SD	-3 SD	-2 SD	-1 SD	1 SD	2 SD	3 SD	4 SD
Albumin	62.74	1.11	58.32	59.43	60.53	61.64	63.85	64.96	66.06	67.17
Alpha-1	5.11	0.23	4.19	4.42	4.65	4.88	5.34	5.57	5.80	6.03
Alpha-2	8.85	0.45	7.07	7.51	7.96	8.40	9.30	9.74	10.19	10.64
Beta-1	7.58	0.33	6.27	6.60	6.93	7.26	7.91	8.24	8.57	8.90
Beta-2	3.75	0.11	3.29	3.41	3.52	3.64	3.87	3.98	4.10	4.21
Gamma	11.95	0.44	10.21	10.64	11.08	11.52	12.39	12.83	13.26	13.70

Nota: Los monoclonales pueden seguirse ahora de forma independiente gracias a la funcionalidad Levey Jennings.

Al generar un rango local de CC para un control anormal, si se marca un pico M se generará una nueva banda en los datos de CC con su propio gráfico Levey Jennings (las instrucciones se encuentran en la página 98).

6. Running Media / SD

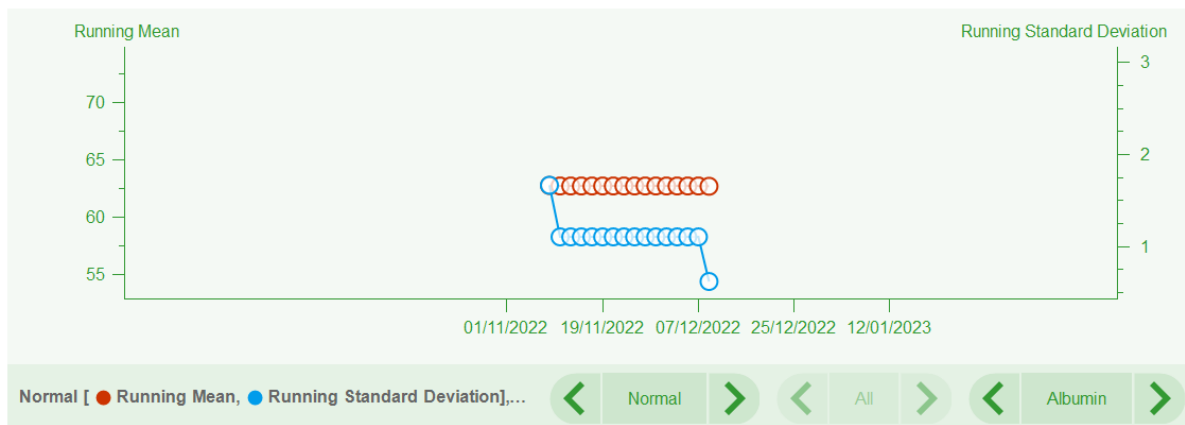
Cuando se selecciona la pestaña Media corrida, un gráfico que muestra la media corrida sustituirá al gráfico Levey Jennings.

Nota: La pestaña Media/SD en ejecución sólo aparecerá si se ha generado la media/SD local.

Esto rastrea la Media y la DE de la banda seleccionada, la salida es la media cruzada de esa banda a lo largo del tiempo.

El número de días sobre los que se calcula la media se define, y personaliza, en la casilla 'Media / DE calculada sobre'.

Los intervalos en los que se trazan la media y la desviación estándar se calculan, definen y personalizan en el cuadro "Intervalo calculado de media y desviación estándar".



≡

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules		
Lot ID: 11698000 • Local Range set on: 25 November 2022 • Using QC data between: 15/12/2022 - 14/01/2023								
Running Mean / SD calculated over		30 days	Running Mean / SD calculation interval		2 days			
Band		Local Mean/SD Values	01/11/2022	03/11/2022	05/11/2022	07/11/2022	09/11/2022	11/11/2022
Albumin	Mean	62.74					62.79	62.74
	Standard deviation	1.11					1.67	1.11
Alpha-1	Mean	5.11					5.24	5.11
	Standard deviation	0.23					0.29	0.23
Alpha-2	Mean	8.85					8.48	8.85
	Standard deviation	0.45					0.46	0.45
Beta-1	Mean	7.58					7.88	7.59
	Standard deviation	0.33					0.37	0.33
Beta-2	Mean	3.75					3.70	3.75
	Standard deviation	0.11					0.14	0.12
Gamma		Local Mean/SD Values	01/11/2022	03/11/2022	05/11/2022	07/11/2022	09/11/2022	11/11/2022
Gamma	Mean	11.95					11.99	11.95
	Standard deviation	0.44					0.44	0.44

7. Pestaña de reglas Westgard

La pestaña Reglas Westgard permite al usuario aplicar estados de fallo adicionales al estado de control de calidad del sistema.

Estas reglas adicionales también activarán el icono de estado de control de calidad y activarán todas las funciones de fallo de control de calidad. Para ver todas las reglas Westgard, debe estar marcada la opción "Utilizar reglas Westgard mejoradas" en **Configurar > Control de calidad > Preferencias principales**.

Cada usuario debe evaluar completamente cualquier conjunto de reglas Westgard en su propio laboratorio antes de implementarlo en el uso rutinario.

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules
A ☐ N of "3 of 6" ☐ N of "2 and 4"		☒ Manual Setting B	C User defined SD Failure Limit when no rules applied: 3 SD			
☒	☒		1_{3s}	Reject QC if a single results is outside of 3SD from the mean		
☒	☒		2_{2s}	Reject QC if 2 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean		
☒	☒		2_{of 3} 2_s	Reject QC if 2 out 3 consecutive results are outside the same 2SD limit from the mean		
☒	☒		R_{4s}	Reject QC if 2 results within the same run exceed 2SD both sides of the mean		
☒	☒		4_{1s}	Reject QC if 4 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean		
☒	☒		3_{1s}	Reject QC if 3 consecutive results exceed 1SD limit on one side of the mean		
☒	☒		10_x	Reject QC if 10 consecutive results fall on one side of the mean		
☒	☒		12_x	Reject QC if 12 consecutive results fall on one side of the mean		
☒	☒		8_x	Reject QC if 8 consecutive results fall on one side of the mean D		
☒	☒		7_T	Reject QC if 7 consecutive results trend in the same direction		

Figura 3: Pestaña de reglas Westgard

Existen múltiples formas de aplicar las reglas de Westgard que se detallan a continuación a partir de la Figura 3 (A-D):

Elija un conjunto predefinido de reglas Westgard seleccionando 'N de "3 de 6"' o 'N de "2 y 4"' (Figura 3, A).

Estos dos conjuntos de reglas son conjuntos de reglas Westgard habituales en los diagnósticos.

Al seleccionar cualquiera de los dos conjuntos de reglas mediante la opción del selector de la ventana N, se aplicará el conjunto de reglas indicado debajo de esa opción. Cada selección incluye una breve descripción de cada norma.

Aunque el control de calidad multiregla tiene ventajas a la hora de identificar fallos, hay que tener en cuenta que cuanto más complejo sea el conjunto de reglas, mayor será la tasa de falsos positivos. Esto también estará vinculado al rendimiento del ensayo en cuestión.

Ajuste manual (Figura 3, B)

El usuario puede personalizar la columna de ajustes manuales para crear un conjunto de reglas a medida que se adapte a las necesidades del laboratorio.

Las reglas Westgard individuales pueden resaltarse y combinarse marcando la casilla correspondiente en la columna de ajustes manuales.

Para aplicar un conjunto de reglas manual, la columna debe seleccionarse mediante la opción de configuración manual.

Nota: en general se acepta que la 3SD debe utilizarse como límite de fallo de punto único en combinación con las reglas Westgard, por lo que cuando se selecciona la regla **1_{3s}** la opción para definir manualmente el límite de fallo SD (Figura 3, C) aparece atenuada y no se utiliza.

Ajuste manualmente el límite de fallo SD del software (Figura 3, C).

Esta opción se puede utilizar para definir manualmente un corte SD apropiado en lugar de las reglas Westgard de punto único de fallo, ajustando el valor se moverá el límite de fallo SD calculado por la Media y SD actuales definidas en la pestaña 'Rango CC actual'.

Esta opción sólo puede aplicarse cuando no existen otros conjuntos de reglas manuales / predefinidas.

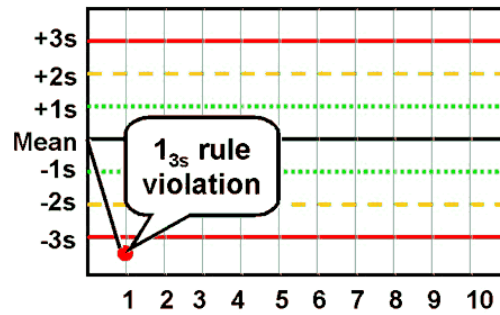
Reglas Westgard (Figura 3, D)

Los conjuntos de reglas Westgard utilizados en Platinum se han tomado de la fuente en: <https://www.westgard.com>

Estos conjuntos de reglas se describen a continuación con ayuda de imágenes y referencias, que también se han tomado de esta fuente.

1_{3s} - Rechazar si un solo resultado está fuera de 3SD

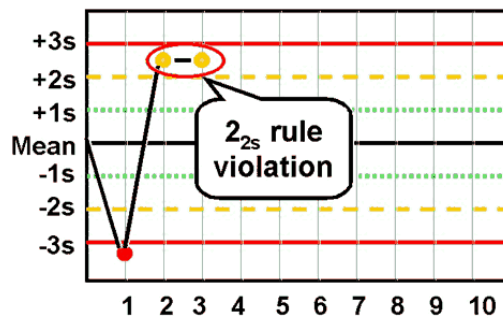
Un único resultado a ambos lados de la media que supere 3SD provocará un fallo de control de calidad.



2_{2s} - Rechazar si dos resultados consecutivos superan 2SD en un lado de la Media

Dos resultados consecutivos que superen 2SD en un lado de la Media desencadenarán un fallo de CC.

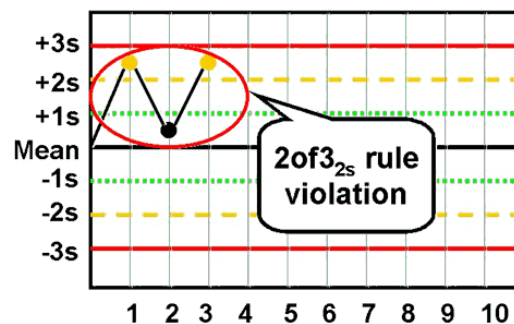
En el modo capilar, todos los capilares se supervisan de forma independiente, lo que significa que los dos fallos consecutivos también deben producirse dentro del capilar.



2de3_{2s} - Rechazar si dos de tres resultados consecutivos superan 2SD en un lado de la Media

En una serie de tres resultados consecutivos, se produce un fallo de control de calidad si dos resultados superan 2SD en un lado de la media.

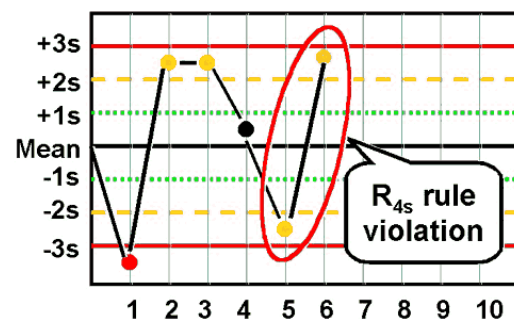
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los dos fallos también deben estar dentro del capilar.



R_{4s} - Rechazar si los resultados dentro de la misma serie superan 2SD a ambos lados de la Media

Sobre un conjunto de hasta ocho resultados generados en un único resultado por el V8 UltraCE, si se excede 2SD en ambos lados de la media se activará un estado de fallo de CC.

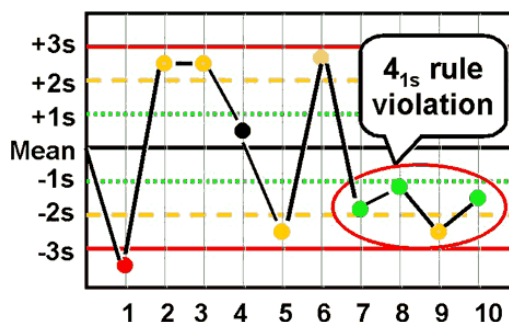
Esta regla no funciona de forma diferente entre el modo estándar y el modo capilar, el fallo se limita a una única serie de resultados en los ocho capilares.



4_{1s} - Rechazar si cuatro resultados consecutivos superan 1SD en uno de los lados de la Media

Cuatro resultados consecutivos que superen 1SD en un lado de la Media desencadenarán un fallo de CC.

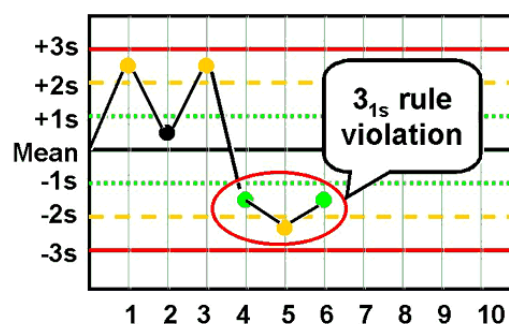
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los cuatro fallos también deben producirse dentro del capilar.



3_{1s} - Rechazar si cuatro resultados consecutivos superan 1SD en uno de los lados de la Media

Tres resultados consecutivos que superen 1SD en un lado de la Media desencadenarán un fallo de CC.

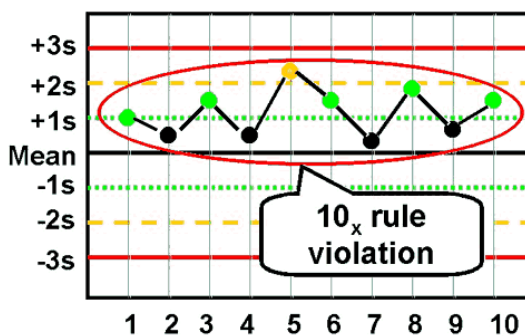
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los tres fallos también deben producirse en el capilar.



10_x - Rechazar si diez resultados consecutivos están en uno de los lados de la Media

10 resultados consecutivos colocados en un lado de la media provocarán un fallo de control de calidad.

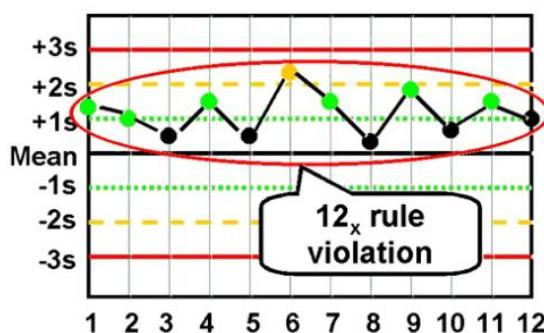
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los 10 resultados también deben estar dentro del capilar.



12_x - Rechazar si doce resultados consecutivos están en uno de los lados de la Media

12 resultados consecutivos colocados en un lado de la media provocarán un fallo de control de calidad.

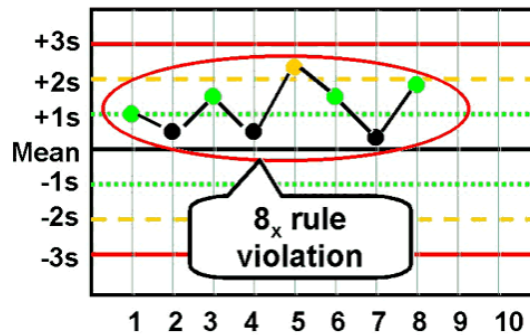
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los 12 resultados también deben estar dentro del capilar.



8_x - Rechazar si ocho resultados consecutivos están en uno de los lados de la Media

8 resultados consecutivos colocados en un lado de la media provocarán un fallo de control de calidad.

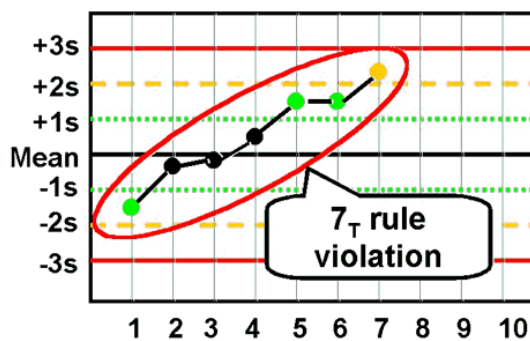
En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los 8 resultados también deben estar dentro del capilar.



7_T - Rechazar si ocho resultados consecutivos tienden en una dirección

7 resultados consecutivos con tendencia en una dirección desencadenarán un fallo de control de calidad.

En el modo capilar, todos los capilares se controlan de forma independiente, lo que significa que los 8 resultados también deben estar dentro del capilar.



Aplicación recomendada de las normas Westgard

Las reglas de Westgard son una potente herramienta para identificar resultados aberrantes, sesgos e imprecisiones.

Es importante que cuando se empleen las reglas de Westgard, el sistema utilice una Media y una DE locales generadas a partir de los resultados analizados en el sistema investigado.

Consulte la página 84 para obtener instrucciones sobre cómo generarlo.

El uso de reglas Westgard centradas en una Media / SD generada usando otro sistema o una media entre analizadores resultará en fallos inapropiados del conjunto de reglas. En este caso, el sesgo del sistema con respecto a la media entre analizadores se añadirá a la DE local, aumentando o disminuyendo de forma inadecuada el límite de fallo con respecto al cual se evalúan todas las reglas Westgard.

Modo no capilar Reglas Westgard

Cuando se utiliza el modo no capilar, todos los puntos de datos se evalúan en el mismo gráfico Levey Jennings.

En consecuencia, se prefiere un enfoque minimalista de las reglas Westgard.

Juego de reglas:

- Límite de fallo SD
 - Defina manualmente un límite de fallo de 2 o 3SD
- R_{4S} - Rechazar si los resultados dentro de la misma serie superan 2SD a ambos lados de la Media

Estos ajustes proporcionarán un conjunto sencillo de reglas que identificarán los resultados atípicos utilizando el límite de fallo SD e identificarán la precisión inaceptable utilizando la regla R_{4S}. Además, cualquier resultado que quede fuera de los márgenes Mín/Máx del fabricante provocará un fallo.

La elección entre 2 y 3SD como límite de fallo debe decidirse en función del rendimiento clínico del ensayo y de los requisitos del laboratorio local.

Reglas Westgard predefinidas

Los dos conjuntos de reglas predefinidos de Westgard son exhaustivos y representan los ajustes de control de calidad más estrictos disponibles. En ambos casos, estos conjuntos de reglas identificarán resultados aberrantes, sesgos e imprecisiones.

La ventaja de utilizar estos conjuntos de reglas es que las reglas adicionales de Westgard ayudarán a identificar antes los posibles problemas.

La distinción entre los dos conjuntos de reglas es la fase en la que se identifican las tendencias y el rigor del límite de fallo 2SD.

El conjunto de reglas N de "2 y 4" incorpora un conjunto de reglas de análisis de tendencias que mejorará la sensibilidad de la identificación de resultados aberrantes, pero también aumentará los fallos falsos negativos.

N de "3 de 6" amplía las reglas N de "2 y 4" haciendo más estricta la condición de fallo. Esto mejora aún más la detección de fallos y tendencias, pero también aumenta la incidencia de falsos negativos.

Cuando se considere el uso de conjuntos de reglas predefinidas, debe realizarse una evaluación local completa del ensayo y de las prácticas de laboratorio para garantizar que estas reglas son apropiadas en el entorno local en el que se están utilizando.

Juegos de reglas Westgard personalizados

La aplicación más extendida de las reglas de Westgard consiste en seleccionar las reglas adecuadas a los requisitos locales del laboratorio.

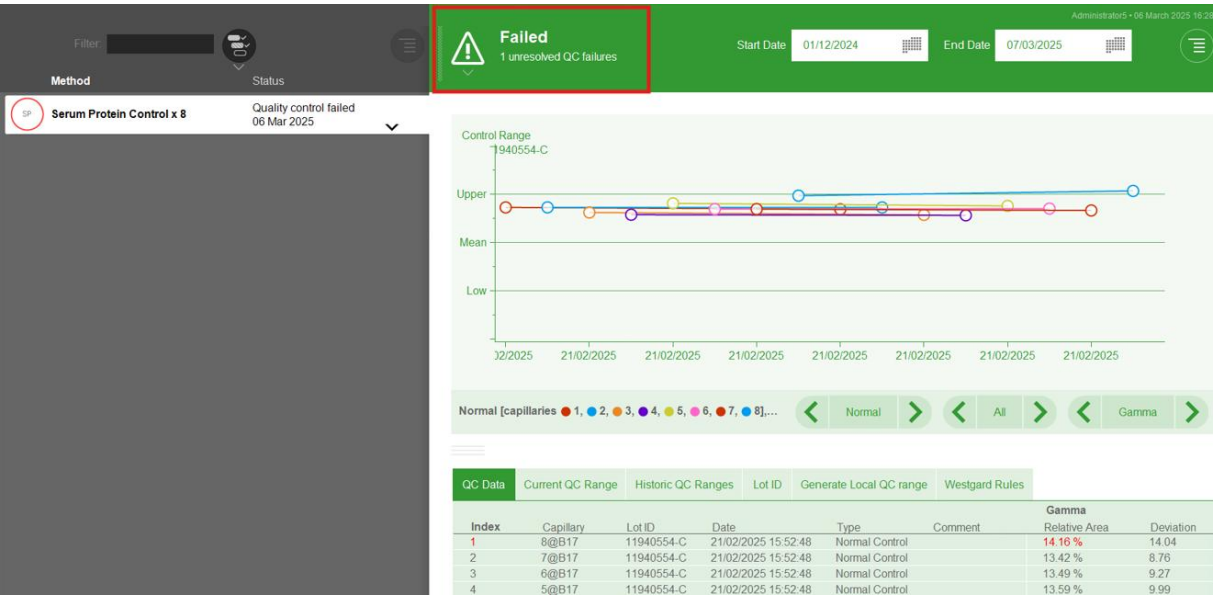
Aunque el conjunto de dos reglas predefinidas ofrece la mejor detección de fallos, estos fallos pueden no ser clínicamente relevantes en el contexto del uso del ensayo.

Por ejemplo, una prueba con una DE pequeña puede tener valores atípicos que superen 1 DE de forma constante y, por lo tanto, la eliminación de las reglas de análisis de tendencias de 1 DE sería adecuada en esta situación.

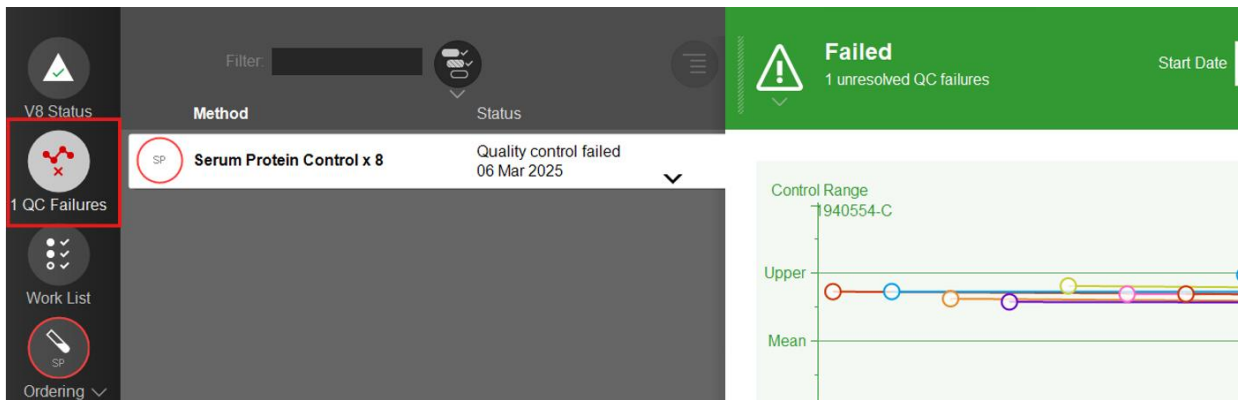
Si desea eliminar reglas, cambie a la configuración manual y transcriba sólo el conjunto de reglas que desee emplear.

H. Lista de Estado de CC

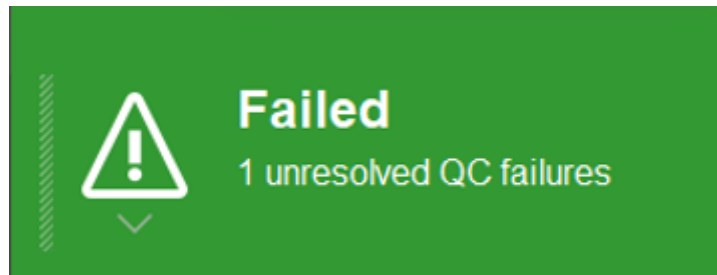
En la Lista de estados de control de calidad que se encuentra en la cabecera de la ventana Control de calidad, se muestra el estado actual del control que se está visualizando en el gráfico.



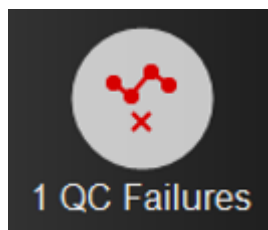
Es posible, por ejemplo, que el Control Normal pase y el Anormal falle, por lo que este encabezado puede cambiar al cambiar entre los dos tipos de control en el gráfico. Sin embargo, el icono principal de Control de calidad siempre mostrará el estado general. Si uno de los tipos de control ha fallado, mostrará un estado de fallo:



Una función opcional es mostrar el número de fallos no resueltos. Esto se refiere a cualquier fallo al que no se le haya aplicado un comentario si se ha activado la opción 'Forzar comentario de fallo de control de calidad' en las Preferencias de control de calidad. El número de fallos no resueltos se mostrará por tipo de control debajo del estado en la cabecera:

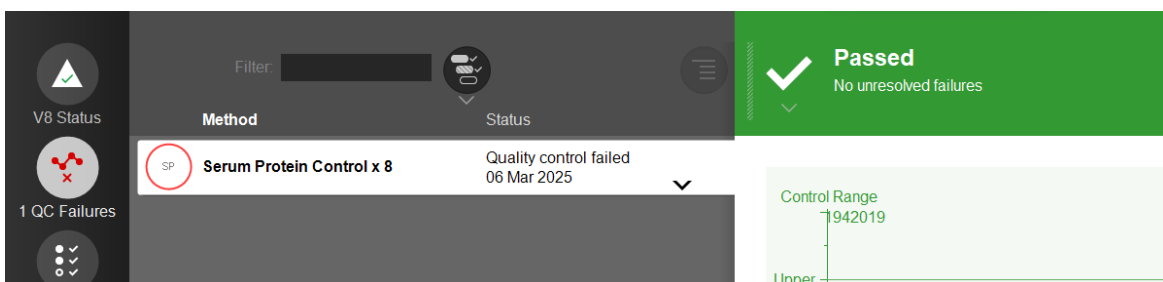


El número también aparecerá debajo del icono de la ventana Control de calidad:



Al igual que con el estado de control de calidad "Aprobado" o "Suspense", el número de fallos no resueltos será representativo del estado Normal o Anormal

Control bajo la cabecera, y ambos combinados bajo el icono de la ventana Control de calidad:



Configuración en la instalación

En el momento de la instalación, las funciones básicas del paquete de control de calidad deben adaptarse a las necesidades del cliente.

La configuración por defecto del sistema es minimalista y no impone Opciones de control de calidad al usuario.

Configuración por defecto:

- Método de control SPE
- Icono en vivo desactivado
- Configuración automatizada del control de calidad a la espera de códigos de barras definidos por el usuario
- Resultados de Levey Jennings registrados globalmente en los ocho capilares
- No se han definido normas Westgard
- 2SD definido como límite de fallo por defecto
- Sin mensajes de advertencia automáticos

A continuación se describe el procedimiento de aplicación de las funciones avanzadas de control de calidad.

Esto puede incluir:

- Definir el método de análisis CC
- Introducir información del lote
- Ajustes de CC
 - Configuración de los iconos CC Status y Live
 - Definir el análisis global o por capilaridad Levey Jennings
 - Configurar avisos de fallo y mensajes de auditoría
 - Reconocimiento CC automatizado
 - Ajustes de pantalla
- Definir el conjunto de reglas de Westgard

Definir el método de análisis de control de calidad

Vaya a [Configurar > Métodos](#).

Determine los requisitos de control de calidad y seleccione un método de ensayo adecuado de la lista de métodos.

Para todos los métodos requeridos, cambie la columna de uso a "Principal y reflejo", lo que permitirá solicitar la prueba desde la página de pedidos.

Configure Standard Methods	Method type	Chemistry Value	Geometry	Lanes
Standard Methods :				
M...	Usage	Name		
1	Main and reflex	Serum Protein		
2	Main and reflex	Serum Protein x 2		
3	Reflex only	Serum Protein x 8		
4	Hide	Serum Protein x 4		

Introducir información del lote

Para cada método de prueba de control de calidad, vaya a la página ID de lote, situada en [Configurar > Métodos > Control de calidad > ID de lote](#).

Introduzca los datos de ensayo proporcionados con el material de control:

- Seleccione el método apropiado en la lista de métodos
- Seleccione la ficha **Identificación de lotes**
- Utilice la ficha de ensayo facilitada con el material de control para rellenar los rangos apropiados, incluida la ID del lote y la fecha de caducidad.
- Seleccione el botón "Editar % de lote" para permitir la edición de las estadísticas de la banda. Los valores se introducirán automáticamente como porcentaje cuando no se disponga de un valor de Proteína total.
- Si se dispone de un valor de Proteína Total, introduzca las estadísticas de la banda en forma de porcentaje y vuelva a seleccionar 'Editar Lote %' una vez completado. Los valores cambiarán automáticamente a las unidades especificadas cuando se pulse este botón.

Configure Standard Methods	Method type	Chemistry Value	Geometry	Lanes	Bands	Smoothing/Filtering	Gain Settings	Lot IDs	Barcode	Controls	Carbamylated Albumin	Regions/Zones
Barcode entry :												
Normal lot ID : 123		Expiry Date (MM/YYYY) : 12/2022		Normal Control Total Protein (g/L) : 0.00 								
Abnormal lot ID : 345		Expiry Date (MM/YYYY) : 12/2022		Abnormal Control Total Protein (g/L) : 0.00 								
Band statistics :		Edit Lot %										
B...	Component	Low norm...	Upper nor...	Low abno...	Upper ab...	Mean n...	SD nor...	Mean a...	SD abn...			
1	Albumin	51.55	69.75	50.55	68.39	60.65	0.48	59.47	0.41			
2	A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
3	Alpha-1	5.66	7.66	5.50	7.44	6.66	0.22	6.47	0.22			
4	Alpha-2	6.79	9.19	5.78	7.82	7.99	0.23	7.54	0.22			
5	HPX	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00			
6	Beta-1	7.32	9.90	6.41	8.67	8.61	0.24	7.54	0.22			
7	Beta-2	3.64	4.93	3.15	4.27	4.29	0.10	3.71	0.16			
8	Gamma	6.33	8.56	13.61	18.42	7.45	0.13	16.02	0.27			
9	M-spike 1											

Una vez configurado el método de control de calidad, esta información puede actualizarse mediante [Configurar > Métodos > Control de calidad > ID de lote](#) como en la pestaña ID de lote de la ventana de la función CC de la página Control de calidad:

QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Westgard Rules			
Normal Lot ID:	11758282	Expiry Date:	07/2023	Normal Control Total Protein:	0.00 g/L			
Abnormal Lot ID:	11747079	Expiry Date:	05/2023	Abnormal Control Total Protein:	0.00 g/L			
Tap to scan barcode				Edit lot %				
Band	Low normal (%)	Upper normal (%)	Low abnormal (%)	Upper abnormal (%)	Mean normal (%)	SD normal	Mean abnormal (%)	SD abnormal
Albumin	52.17	70.58	50.56	68.41	61.37	0.48	59.49	0.44
A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Ajustes de CC

Los ajustes opcionales de CC se configuran en las preferencias del Control de calidad ubicadas en [Configurar > Control de calidad](#).

Preferencias Control de Calidad	Configuración de código de barras de control automático V8	Display Options
A ☒ Estado de visualización Levey Jennings Método de control activo: B Serum Protein Control x 8 Disabled as Multi Machine QC is active. C ☒ Visualización advertencias Levey Jennings D ☐ Forzar comentarios fallo QC E ☐ Usar comentarios por defecto QC Failure : F ☐ Capillary Mode G ☐ Use Enhanced Westgard Rules		
Contador H ☐ Usar contador 12 Horas Tiempo restante I 0 Horas		
Verification M ☐ Activate ☐ Warn when unverified reagents or buffers are used ☐ Do not validate unverified results		
Failure Conditions J ☒ Lot ID Ranges K ☐ Active SD Limit Exceeded SD Limit: 2 L ☒ Westgard Rules		

Figura 4: Ajustes/Preferencias de control de calidad numerados de la A a la M.

Visualizar el estado de Levey Jennings (Figura 4, A)

Al marcar la función "Mostrar estado de Levey Jennings" se activará el icono de estado de control de calidad y se mostrará el icono de correcto, incorrecto o caducado para un único método de control.

Este método debe seleccionarse en "Método de control activo" (B) para activar el seguimiento en tiempo real del estado del control de calidad.

El icono de Control de calidad aparecerá en la parte izquierda de la pantalla y cambiará en función del estado de CC del método destacado en el recuadro de método de control activo.

El temporizador de cuenta atrás indicará durante cuánto tiempo será válido este resultado.

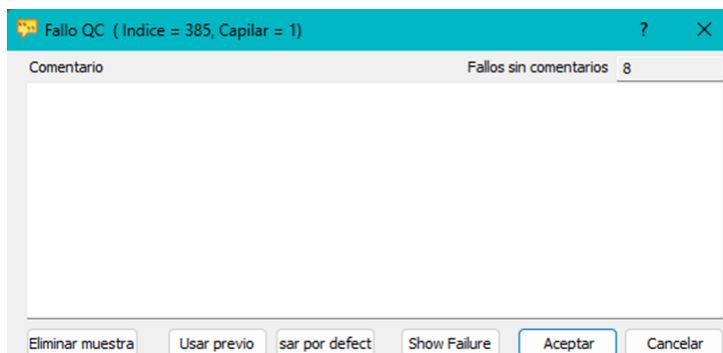
Mostrar la advertencia Levey Jennings (Figura 4, C)

Al activar la función 'Mostrar advertencia de Levey-Jennings' se mostrará un mensaje de advertencia si el usuario utiliza la máquina cuando el CC ha caducado o ha fallado.

Fuerza CC Fallo Comentario (Figura 4, D)

Al activar Forzar comentario de fallo de CC se abrirá un cuadro de comentarios emergente al abrir la ventana de Control de calidad si alguno de los resultados de CC está fuera de rango.

Al seleccionar esta opción será obligatorio introducir un comentario antes de poder cerrar el cuadro de comentarios de CC no superado.



Este comentario es trazable para auditoría y puede utilizarse para documentar acciones correctivas y/o como justificación para fines de acreditación.

Usar comentario por defecto (Figura 4, E)

En la ventana Preferencias de control de calidad se puede personalizar un comentario predeterminado definido por el usuario, que se genera en respuesta a un "comentario de fallo de control de calidad forzado".

Este comentario rellenará automáticamente el cuadro de comentarios a menos que el usuario lo modifique antes de aceptar el control de calidad fallido.

Modo Capilar (Figura 4, F)

El 'Modo Capilar' permitirá el seguimiento de los capilares individualmente.

Consulte el apartado Modo Capilar y la página 90 para más información.

Utilizar reglas Westgard mejoradas (Figura 4, G)

Este ajuste activará el nuevo conjunto de reglas de Westgard.

Actívelo si pretende utilizar reglas Westgard más allá de la funcionalidad ya disponible en Platinum 6.2.

Temporizador de cuenta atrás (Figura 4, H)

Para asignar un temporizador de cuenta atrás y una caducidad de control de calidad a sus resultados de control de calidad, active la configuración del temporizador de cuenta atrás.

El periodo de tiempo para el que es válido un CC se define en horas mediante la casilla I (Figura 4).

En esta ventana se indica el tiempo que falta para que expire el control de calidad.

Condiciones de fallo

El cuadro de condiciones de fallo contiene ajustes que activarán reglas que cambiarán el estado del icono de Estado de control de calidad.

Lot ID Ranges (Figura 4, J) vinculará los límites de ensayo definidos por la información del lote en la pestaña Lot ID.

Activar Límite SD (Figura 4, K) implementará la casilla 'Límite de fallo definido por el usuario' en la pestaña Reglas Westgard.

Westgard Rules (Figura 4, L) vinculará el conjunto de reglas Westgard definido en la pestaña Westgard Rules al icono CC Status.

Verificación de reactivos (Figura 4, M)

Cuando está activada, la opción 'Verificación' permite al usuario verificar los tampones y reactivos incorporados. Si también se selecciona "Avisar cuando se utilicen reactivos o tampones no verificados", se mostrará un mensaje de advertencia cuando uno o más reactivos que estén a bordo del instrumento no estén verificados cada vez que se escanee un rack.

V8 UltraCE Pedido automático de pruebas de CC

El V8 UltraCE puede configurarse para identificar, probar y autorizar automáticamente el material de CC, lo que eliminará la necesidad de solicitar manualmente pruebas de CC y aprobará o rechazará automáticamente el estado de CC del instrumento en función de los resultados.

El pedido automático de pruebas de control de calidad puede activarse marcando la opción "Activar código de barras de control automatizado V8" en la ventana "Configuración del código de barras de control automatizado V8".

Características del pedido automático de pruebas de control de calidad:

- Solicite automáticamente un método de ensayo de control de calidad predefinido
- Establecer el control Normal/Anormal o el estado Calibrador de los resultados en la lista de trabajo
- Añade estos resultados al gráfico Levey Jennings y activa los ajustes asociados

Los usuarios pueden configurar hasta 8 códigos de barras automatizados a través del menú Control de calidad; los códigos de barras utilizados durante la configuración deben adherirse a todo el material de control de calidad similar en adelante.

También se incluye una función de alerta para advertir al usuario si no se han introducido las identificaciones de los lotes para el método de control solicitado.

Configuración de códigos de barras automáticos:

- Una vez marcada la opción 'Activar código de barras de control automatizado V8', deberá crearse y configurarse un código de barras específico en la sección "Código de barras de V8". (Es importante asegurarse de que el texto exacto que se ha configurado en el código de barras se escribe correctamente en el cuadro de texto para que el V8 UltraCE lo reconozca como un código de barras de control).
- Seleccione el tipo de control/calibrador al que se asignará/marcará el código de barras específico, por ejemplo, Control normal/anormal.
- A continuación, seleccione el método en el que se ejecutará el código de barras específico cada vez que el V8 UltraCE reconozca este código de barras.
- El primer ejemplo a continuación muestra que el código de barras "CC1" siempre se ejecutará en el método Proteína de suero x 8 y se marcará automáticamente como Control normal.
- Los datos de esta muestra se introducirán automáticamente en el Levey Jennings.

Preferencias Control de Calidad

Preferencias Control de CalidadConfiguración de código de barras de control automatizado V8Display Options

☒ Habilitar código de barras de control V8 automatizado

Código de barras de V8:	está marcado como:	Ejecutar con el método:
QC1	Control Normal	Serum Protein x 8
QC2	Control Anormal	Serum Protein Control
QC3	Control Normal	Serum Protein Control
QC4	Calibrador Nivel 1	Serum Protein Control
CAL 1	Calibrador Nivel 2	CDT
CAL2	Calibrador Nivel 3	CDT
CAL3	Ninguno	CDT
	Ninguno	Ninguno

☒ Mostrar advertencia por falta de 1

Opciones de visualización

La pestaña Opciones de visualización en [Configurar > Control de calidad](#) permite al usuario implementar ayudas visuales adicionales en la ventana Levey Jennings.

Por defecto, están desactivados para evitar cambios generales a todos los usuarios.

Todas las Opciones aplicarán un nuevo umbral en el gráfico Levey Jennings.

Los rangos medios pondrán un umbral admisible entre analizadores de la Media del fabricante en el gráfico Levey Jennings. Se ajusta al 15% cuando está en uso.

Las Opciones Mostrar +/- 3SD y Mostrar +/- 1SD incluirán estos umbrales en el gráfico de Levey Jennings. Por defecto, sólo es visible 2SD.

Utilizar Unidad de concentración para CC permite configurar las unidades de visualización según las preferencias del usuario. Por defecto, las unidades están fijadas en g/L. Al marcar esta casilla, las unidades de visualización cambiarán a las configuradas en **Configurar > Métodos > Valor químico > Unidad de concentración**. Se trata únicamente de un cambio visual, no se realiza ningún cálculo basado en este cambio de unidad de visualización, y también se reflejará en la ventana Resultados.

Mostrar primero las más recientes en la pestaña Datos de CC controla el orden de las muestras en la pestaña Datos de CC. Cuando se marca, la muestra más reciente aparece en la parte superior de la lista, mientras que las muestras más antiguas aparecen en la parte inferior. Cuando no está marcada, la muestra más antigua aparece en la parte superior de la lista, mientras que las muestras más recientes aparecen en la parte inferior.

Multi Machine CC permite visualizar a distancia varias máquinas V8 UltraCE en la misma base de datos en red, sin necesidad de tener acceso al PC original que capturó los datos. 'Nombre V8 para Sistema' muestra el nombre que se mostrará para identificar la máquina en la columna 'Remitente' de la página de Control de Calidad. 'Cargar Nombres V8' añadirá IDs de Sistema que no estén en la lista y generará un nombre para ellos. El nombre viene de **Configurar sistemas V8 > Nombre del sistema V8** de la muestra ejecutada más recientemente para el sistema. Haciendo doble clic en un nombre se puede editar.

Mean Range Display

☐ Mean Range On

Upper (%) : 0.00 ☒

Lower (%) : 0.00 ☒

☒ Display +/- 3 SD

☒ Display +/- 1 SD

☐ Use Concentration unit for QC

☒ Show newest first in QC Data tab

Multi Machine QC

☒ Enable

V8 name for System:

Sistema V8	ID de la llave de Hardware
B20	000000002372CD5E
B16	00000000240C517F
B21	0000000035B0DC25
V8-038	000000005E8F7758
B13	000000005F635FAD
B19	000000006B677551
B17	00000000D3CE63D3
V8emulator	00000000E79747FF

Modo capilar

Cuando se activa el modo capilar, cada capilar se visualiza y controla en su propio gráfico Levey Jennings. Los resultados ya no tendrán tendencia entre capilares a menos que se indique explícitamente en un conjunto de reglas o característica.

El Modo Capilar identificará sesgos en capilares individuales que, de otro modo, habrían quedado enmascarados al agregarse.

La activación del Modo Capilar se realiza a través de **Configurar > Control de Calidad > Modo Capilar**

Estado de visualización Levey Jennings

Método de control activo:

Serum Protein Control x 8

Disabled as Multi Machine QC is active.

☒ Visualización advertencias Levey Jennings

☐ Forzar comentarios fallo QC

☐ Usar comentarios por defecto

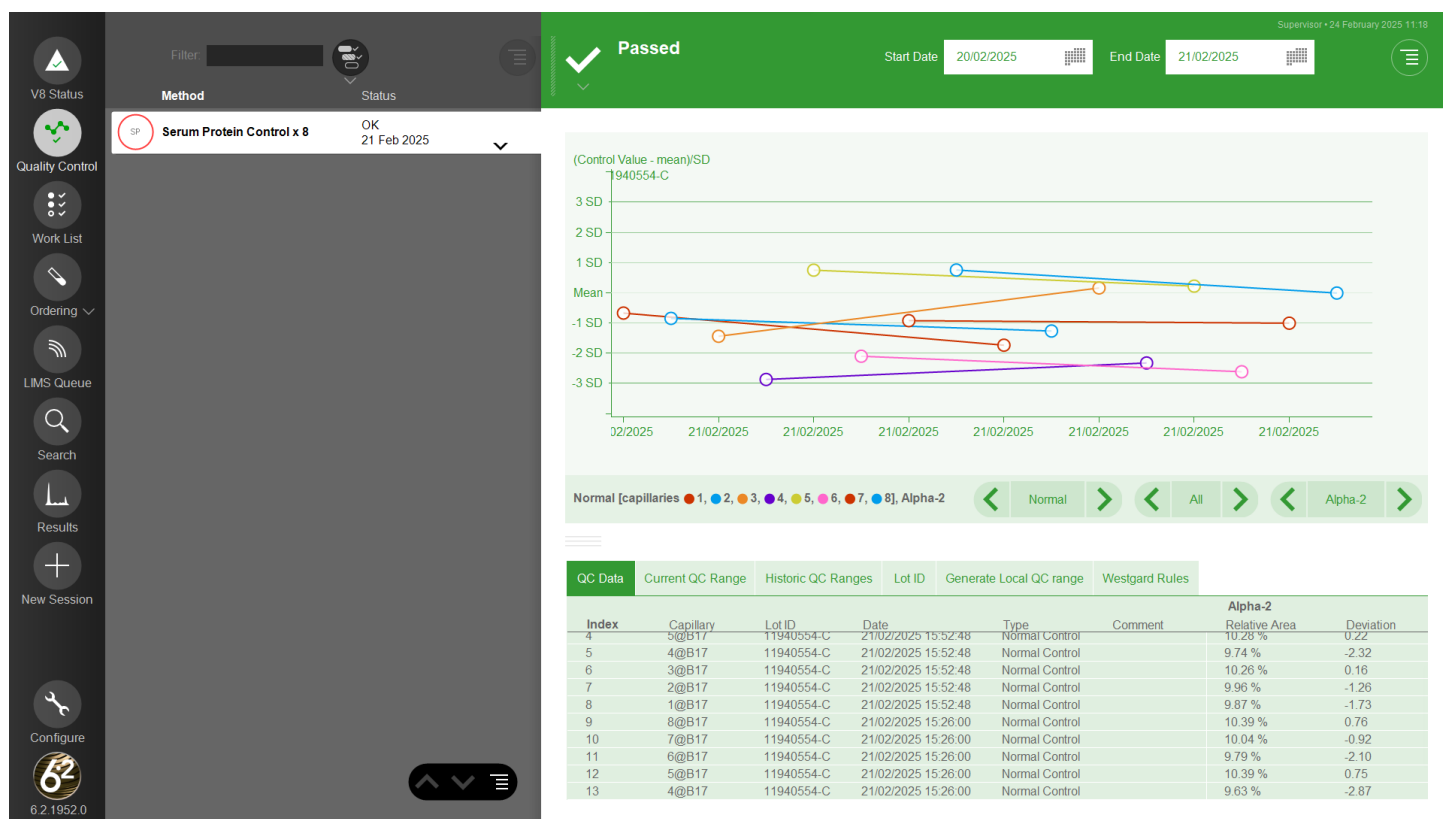
QC Failure :

☒ Capillary Mode

☐ Use Enhanced Westgard Rules

Se pueden ver varios capilares a la vez seleccionándolos en el recuadro situado debajo del gráfico principal de Levey Jennings.

Cada capilar aparecerá en un color diferente. La clave debajo del gráfico muestra a qué capilares corresponden los colores.



Seguimiento de un M-Spike con Levey Jennings

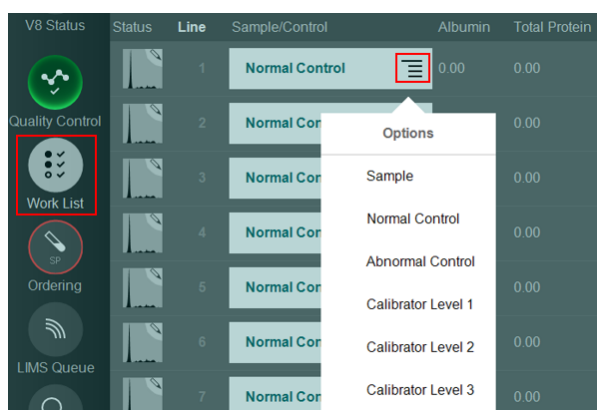
Es posible añadir M-Spikes a los gráficos de Levey Jennings y de medias móviles. Para ello:

- Introduzca los rangos de ensayo en la pestaña ID de lote para un control anormal de Helena. No se requiere alcance para el M-Spike, aunque se puede añadir un alcance especificado por el usuario si se desea.
- Ejecute el control anormal.
- Una vez en marcha, comprueba que los mandos se han anillado correctamente.
- Añadir un M-Spike a la región gamma de los controles anormales.
- Marque la traza como control.

Esto puede realizarse a través de la lista de tareas de navegación o a través de la página de resultados, ambas Opciones se muestran a continuación:

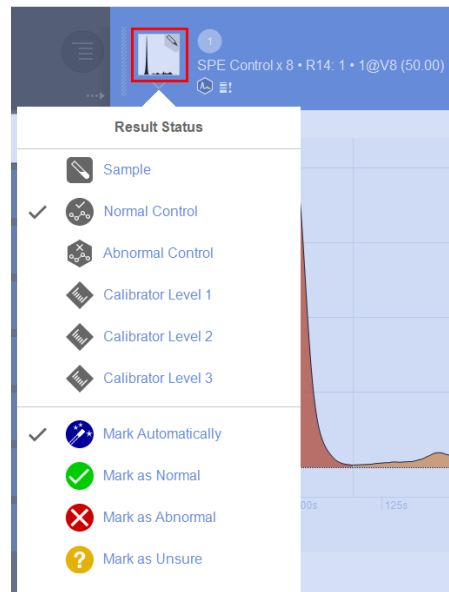
- Lista de navegación:

Seleccione Lista de trabajo y haga clic en el icono de Opciones para mostrar el menú desplegable.

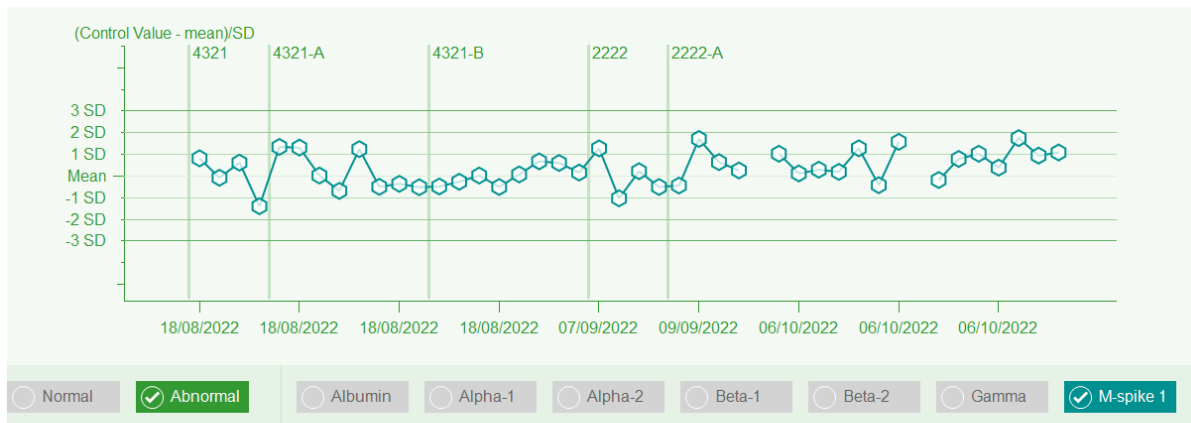


- Página de resultados:

En la página principal de resultados, encima de la traza, seleccione el icono de traza y elija una opción del menú desplegable.

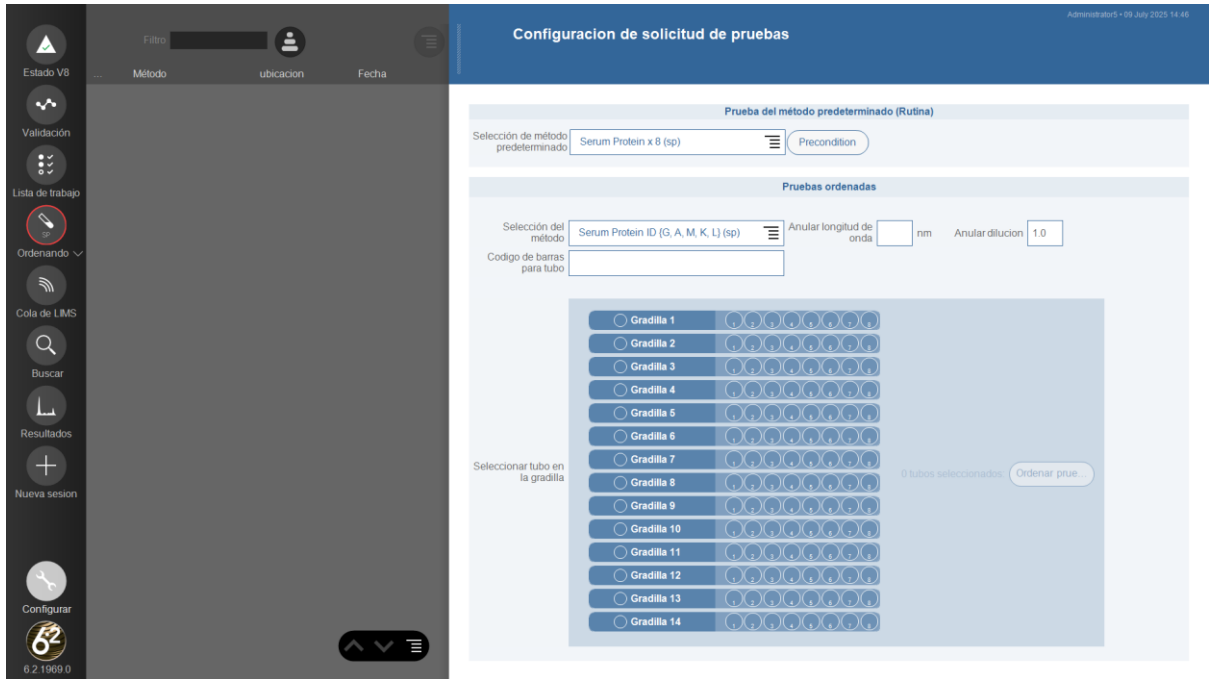


- Abra la Ventana de Control de Calidad y seleccione el método de control apropiado en el que se ejecutó el control.
- Vaya a "Generar intervalo de control de calidad local". Asegúrese de que el número de días cubre todos los datos de control que desea incluir. Seleccione "Generar ámbito local".
- Deben generarse datos para todas las bandas, incluida la M-Spike.
- Seleccione "Sobrescribir ámbito local" para aplicar el ámbito local recién generado a todos los controles futuros.



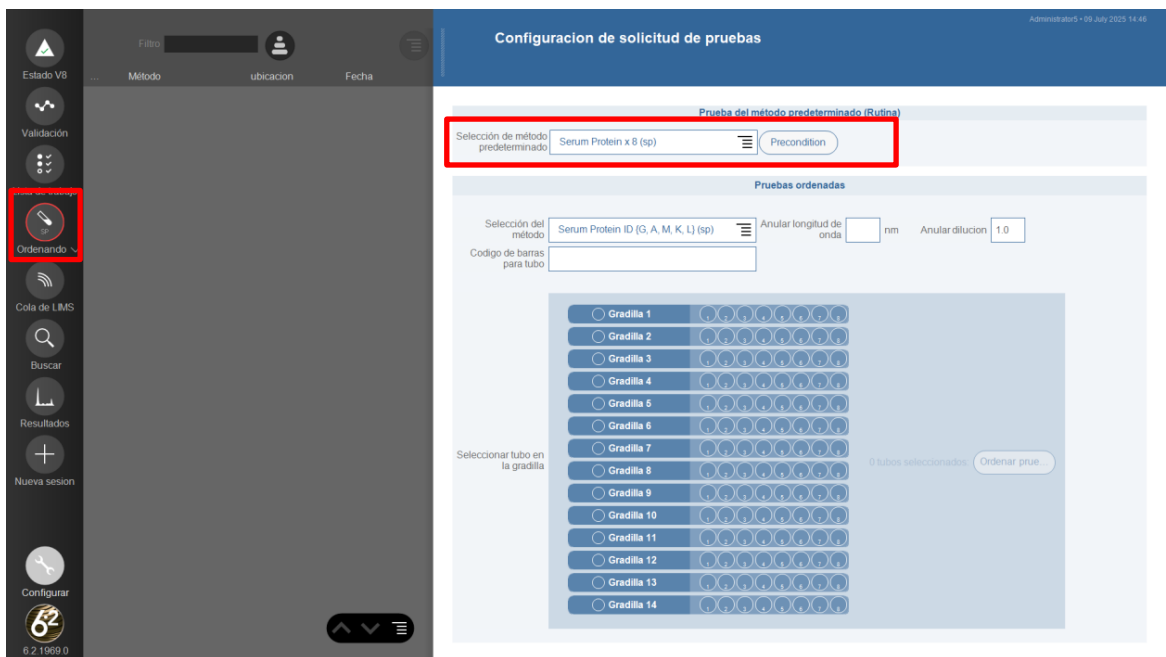
QC Data	Current QC Range	Historic QC Ranges	Lot ID	Generate Local QC range	Running Mean / SD	Westgard Rules		
● M-spike 1								
Date	Type	Comment	Relative Area	Deviation	Mean	SD	Running Mean	Running Standar
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.42 %	-0.49	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.45 %	-0.35	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:52:36	Abnormal Control		2.42 %	-0.51	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.42 %	-0.47	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.47 %	-0.26	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.53 %	0.03	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
18/08/2022 15:54:09	Abnormal Control		2.42 %	-0.50	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.54 %	0.08	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.67 %	0.69	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.66 %	0.61	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
23/08/2022 09:19:07	Abnormal Control		2.56 %	0.17	2.53%	0.21%	2.55 %	0.16 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		7.71 %	1.29	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		6.54 %	-1.02	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %
07/09/2022 09:36:52	Abnormal Control		7.17 %	0.23	7.06%	0.51%	7.34 %	0.39 %

5.8.6 Ventana de solicitud



5.8.6.1 Selección del método por defecto

El método por defecto puede establecerse en la ventana de pedido y utilizando el menú desplegable "Selección del método por defecto".



5.8.6.2 Solicitud de prueba

La solicitud de pruebas hace referencia a la asignación de un ensayo a una muestra. Es posible solicitar una prueba cuando es necesario realizar ensayos distintos del ensayo predeterminado.

Para solicitar una prueba:

- Vaya a la ventana de solicitud
- Seleccione el método que necesite haciendo clic en Selección de método en la caja desplegable
- Introduzca el código de barras de la muestra solicitada (si procede)
- Introduzca cualquier longitud de onda de anulación (FlexWave Technology) o dilución de anulación si no son las mismas que por defecto.
- Seleccione la posición del tubo y/o su código de barras en el que se realizarán las pruebas (se puede utilizar el mismo método para múltiples muestras/portamuestras al mismo tiempo).
- Seleccione 'Solicitar prueba'
- Las pruebas deben aparecer en el lado izquierdo de la pantalla, en la lista de pruebas solicitadas
- Cargue la/s muestra/s en el portamuestras y asegúrese de que el ID y el portamuestras coincidan con los introducidos en Platinum.

- Coloque el/los portamuestras en la zona de transporte de portamuestras y cierre la tapa.
- V8 UltraCE procesará automáticamente el ensayo solicitado
- Después de finalizar, la muestra ya no aparecerá en la ventana de solicitud.

5.8.6.2.1

Cómo cancelar una prueba solicitada

Las pruebas solicitadas o que estén en espera de pruebas reflejo permanecerán en el sistema como pendientes, a pesar de que las muestras se hayan retirado del V8 UltraCE. Si las muestras se retiran del V8 UltraCE después vuelven a cargarse, las pruebas solicitadas se realizarán a menos que se cancelen del sistema. Si un tubo sin código de barras/no leído tiene una prueba pendiente, esta prueba se eliminará automáticamente del sistema al retirar el portamuestras de la lista 'Lista de trabajo sin códigos de barras'.

- Abra la ventana de solicitud
- Seleccione la prueba solicitada que desee cancelar
- Seleccione el icono Cancelar la prueba solicitada que se encuentra en el menú de Opciones en la parte inferior de la pantalla



5.8.6.3

Bastidores

Aquí se mostrarán todos los portamuestras que contengan algún tubo sin código de barras o con código de barras no leído.

5.8.6.3.1

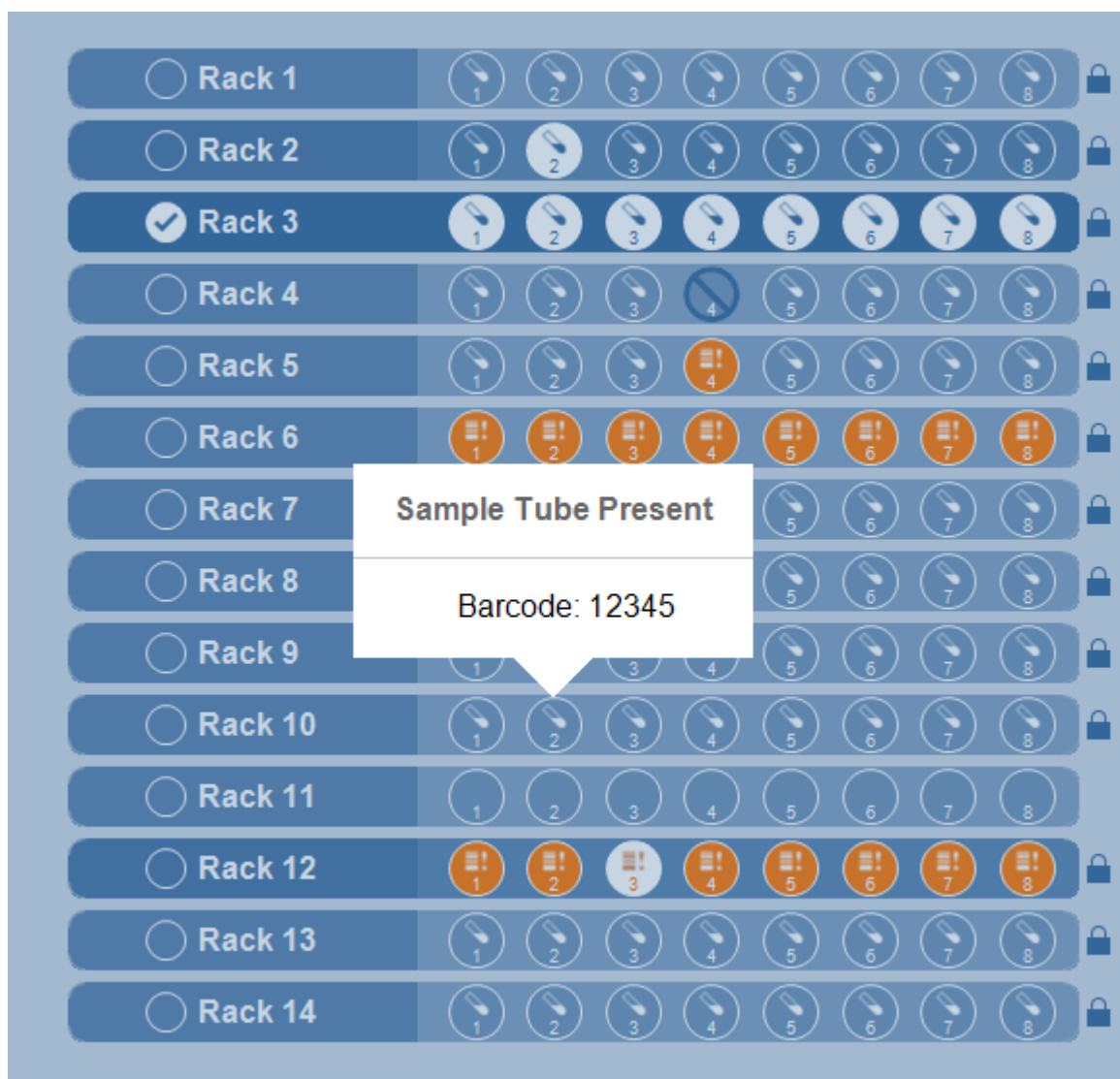
Códigos de barras de los tubos de muestras

Pueden cargarse tubos en el V8 UltraCE con códigos de barras individuales o sin ellos. Sin embargo, esto afectará a la forma en que Platinum procesa las muestras y las pruebas reflejo.

- Si los códigos de barras están, el V8 UltraCE procesará cada muestra de forma individual.
- Sin códigos de barras el V8 UltraCE procesará cada muestra individualmente y reconocerá cada UltraCE una exclusivamente por el número y la posición del portamuestras. De este modo, los portamuestras NO deben retirarse del sistema ni de Platinum si son necesarias pruebas reflejo.

V8 UltraCE introducirá el código de barras en la lista de navegación bajo el primer valor demográfico normalmente marcado como identificador LIS. Si el V8 UltraCE no ha logrado leer el código de barras en el tubo de muestras, o si no hay un tubo de muestras en cada posición de un portamuestras, campo se dejará en blanco.

Para evitar interrupciones del flujo de trabajo, el V8 UltraCE procesará todas las muestras y realizará el ensayo predeterminado para todos los tubos, a menos que se solicite otra prueba.



Cada tubo puede mostrar:

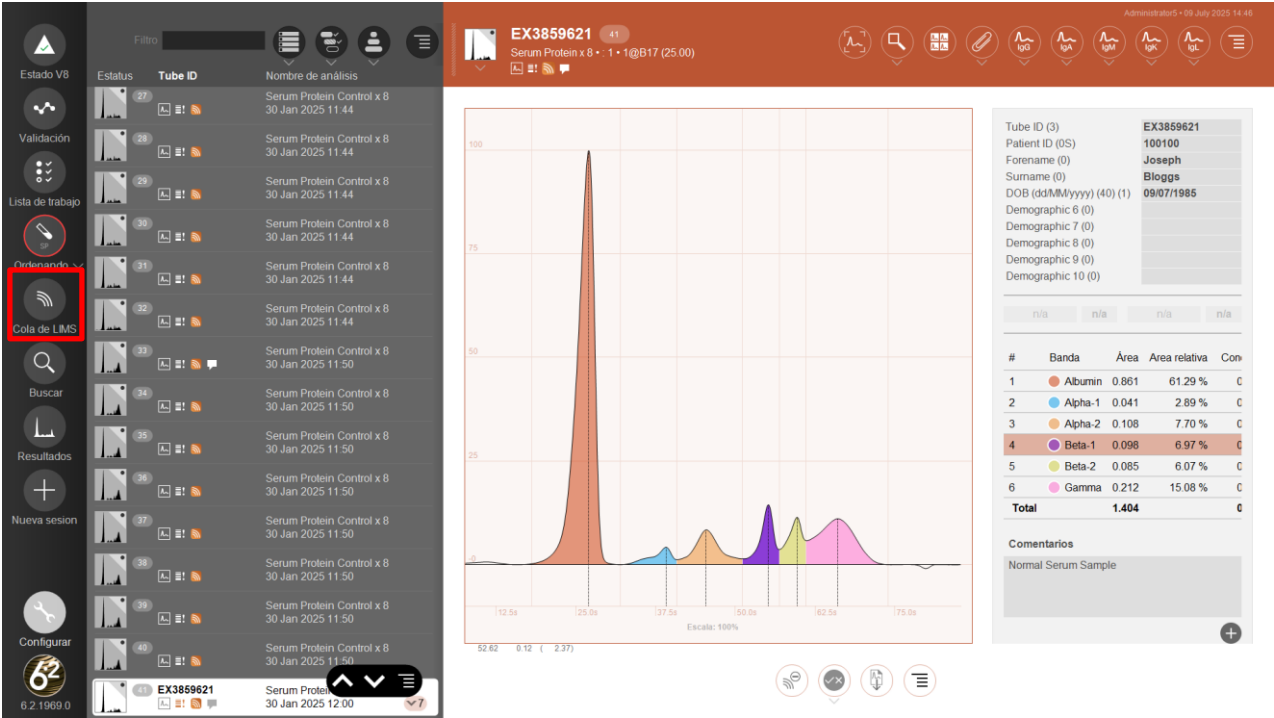
- No hay rejilla, el tubo está vacío:
- Estante Presente, Saltar código de barras:
- Estante Presente, sin código de barras:
- Portamuestras presente, código de barras válido:

Al hacer clic con el botón derecho del ratón o mantener pulsado un tubo, aparecerá una ventana emergente con información sobre el tubo. Al pulsar sobre la línea "Código de barras" se abrirá la página de ayuda correspondiente.

Se puede seleccionar un portamuestras entero pulsando el círculo situado junto al número del portamuestras, o se pueden seleccionar varios tubos individuales pulsando en la posición del tubo.



Aparece un candado para indicar que el portamuestras está presente y debe retirarse para volver a utilizarlo. Al tocarlo, se ejecutará "Quitar estante" y desaparecerá.



5.8.7.1 Controlar los datos para el LIMS/LIS

Existen dos formas de enviar datos al LIMS/LIS. Pueden enviarse a la cola LIMS, donde los datos pueden validarse antes de enviarlos al LIMS/LIS, o pueden enviarse directamente sin validación al LIMS/LIS.

5.8.7.2 Enviar datos a la cola LIMS

Las muestras se envían a la cola de espera del sistema de gestión de información del laboratorio (LIMS/LIS) para que cuando un usuario con el nivel apropiado haya validado los datos como aceptables, puedan enviarse a la base de datos del LIMS.

Para enviar una vía individual o varias vías a la cola LIMS seleccione la muestra que le gustaría enviar desde la ventana de resultados y después seleccione el icono LIMS  y después, añadir a la cola LIMS .

Para enviar toda la sesión de V8 o exploración de gel al LIMS seleccione el icono  del menú NWL Opciones y Seleccionar todos, después seleccione la opción Añadir a la cola LIMS .

Las muestras enviadas a la cola LIMS se marcarán con un icono de lista de trabajo .

5.8.7.3 Ver y liberar datos en la cola LIMS

Para ver muestras de la cola LIMS debe ir a la ventana de la cola LIMS.

Para aprobar la liberación de la cola de LIMS de una muestra individual debe seleccionar el icono de Enviar seleccionados a LIMS  del 'menú NWL Opciones'.

Aparecerá una marca de verificación azul junto al icono del LIMS .

Para aprobar la liberación de la cola de LIMS de múltiples muestras seleccionadas debe resaltar las muestras que le gustaría aprobar pulsando el pequeño icono de traza en LTN y después, seleccionar Aprobar el envío a LIMS . Deben aparecer marcas azules al lado del icono LIMS para todas las muestras seleccionadas.

Para evitar que una muestra individual previamente aprobada salga de la cola LIMS destaque la muestra y seleccione 'Eliminar aprobación'  para enviar a LIMS . La marca azul debe eliminarse de la LNT. Para hacer esta acción en múltiples muestras debe destacar todas las muestras a las que desee eliminar la aprobación pulsando el pequeño icono de traza en la LTN antes de seleccionar Eliminar aprobación

para enviar a LIMS.

Para eliminar de la cola de LIMS una muestra individual debe seleccionar el icono 'Eliminar de la cola LIMS' . Para eliminar múltiples muestras debe destacar todas las muestras a las que desee eliminar pulsando el pequeño icono de traza en MWL antes de seleccionar 'Eliminar de la cola LIMS'.

Una vez autorizadas las muestras adecuadas para su envío a la base de datos LIMS, seleccione o bien 'Enviar todo a LIMS' , 'Enviar seleccionados a LIMS'  o 'Enviar seleccionados aprobados a LIMS'  según la necesidad que tenga de enviar los resultados a la base de datos LIMS.

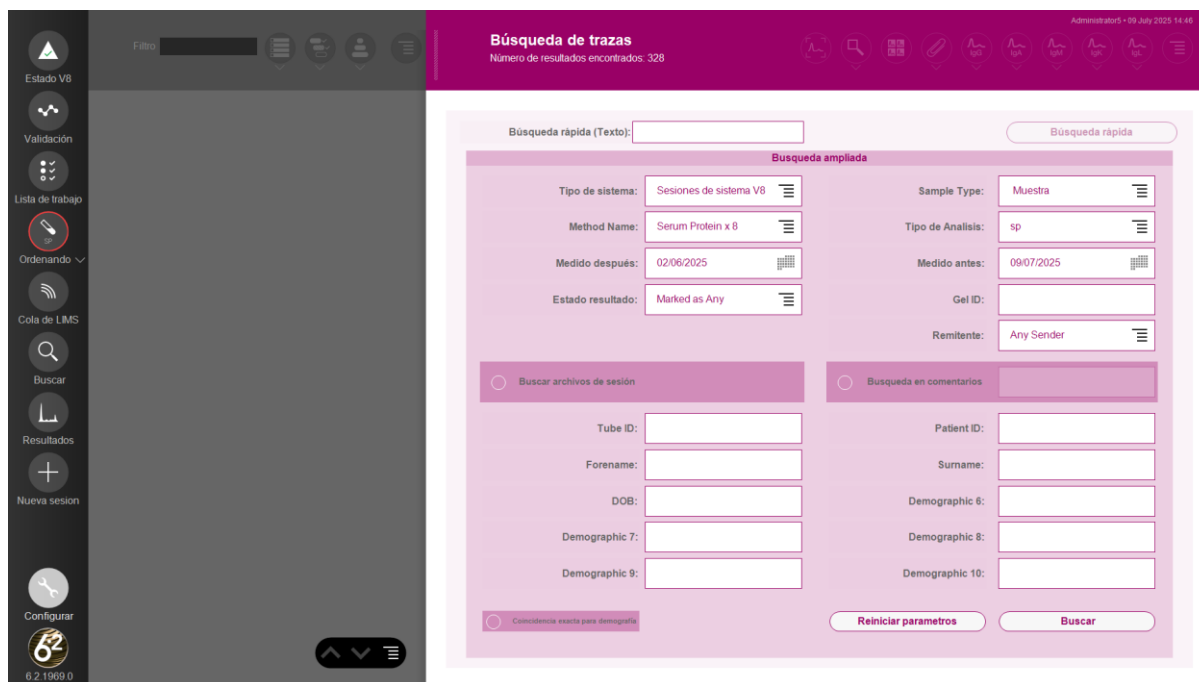
Si desea visualizar el progreso de la transferencia a LIMS debe ir a [Configurar > Personalizar > Enviando a LIMS](#) y asegurarse de que la 'opción Mostrar ventana de inspección está seleccionada'.

5.8.7.4 Enviar datos de muestras directamente al LIMS

Es posible enviar muestras directamente al LIMS/LIS evitando el uso del sistema de colas.

Para enviar toda la sesión a LIMS debe ir al icono de seleccionar  y elegir 'Seleccionar todo'. Después debe ir al icono LIMS  y seleccionar enviar a LIMS .

5.8.8 Ventana de búsqueda



5.8.8.1 Búsqueda de datos

Para localizar resultados de muestras, geles enteros o sesiones V8 UltraCE en la base de datos, puede usar la ventana de búsqueda. La ventana de búsqueda realizará automáticamente la búsqueda de muestras individuales a menos que seleccione alguna de las siguientes Opciones:

- Buscar archivos de sesión
- Buscar en comentarios

Al buscar resultados de muestras individuales, puede usarse cualquiera de los 10 campos demográficos para identificar la muestra y filtrar los resultados.

Además, hay 7 filtros genéricos disponibles:

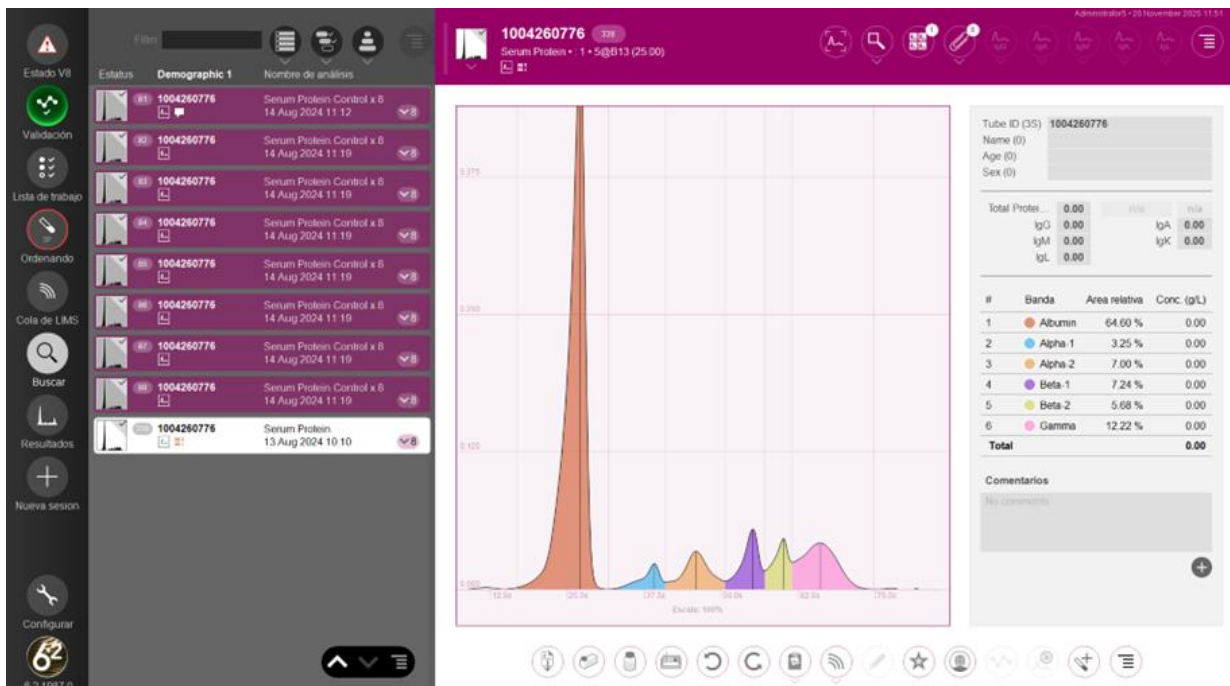
- Tipo de sistema
- Tipo de muestra

- Nombre del método
- Tipo de análisis
- Tiempo de medición (medido después/antes)
- ID del gel
- Resultado Estado

Cuando busque una sesión estarán disponibles solo los 7 filtros genéricos que se muestran arriba. Al introducir los filtros demográficos necesarios, como la ID del paciente, y pulsar el botón Buscar, aparecerá la lista de resultados de búsqueda.

5.8.8.2

Buscar resultados



Se puede mostrar un máximo de 1.000 trazas al mismo tiempo. En caso de que se encuentren más, aparecerá una ventana de diálogo.

Los resultados de búsqueda se pueden filtrar en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Una vez se muestren los resultados, es posible realizar funciones de visualización básica. Se puede cargar la sesión V8 UltraCE original

seleccionando el icono  para una edición de muestras más detallada.

Una vez finalizada la visualización, puede iniciarse una nueva búsqueda seleccionando el icono  en el menú Opciones situado en la parte inferior de la Lista de navegación.

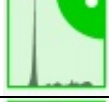
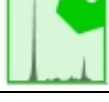


5.8.9.1 Ventana de sesión activa

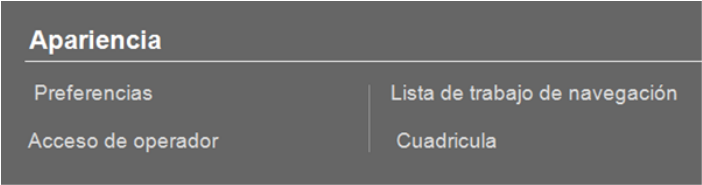
Es posible tener varias ventanas de sesión abiertas en Platinum simultáneamente. Para evitar confundirse de ventana de sesión actualmente activa la sesión se etiqueta como “Sesión activa de sistema V8” cuando el usuario selecciona el icono .

5.8.9.2 Editar

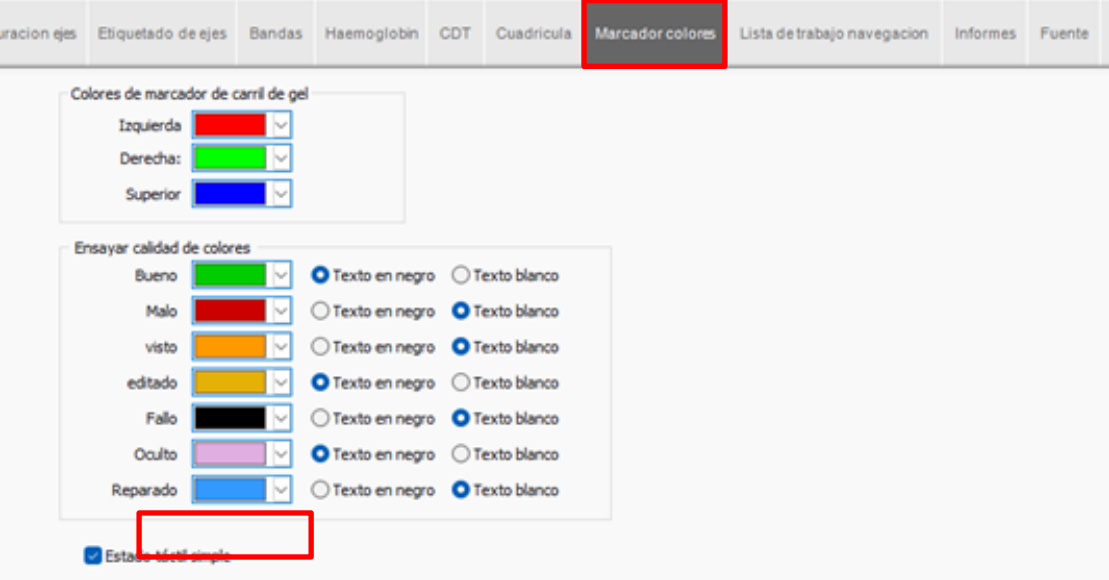
Cuando se muestra una traza o imagen de gel por primera vez, es posible que los datos requieran algún tipo de ajuste para poder realizar la interpretación correcta de los resultados. Por lo tanto, es posible editar cada traza de muestra según las preferencias del usuario. Las muestras aparecen en la lista de trabajo de navegación con un código de colores para indicar visualmente el estado de edición. **TENGA EN CUENTA: LA CODIFICACIÓN POR COLORES NO CONFIRMA QUE UN RESULTADO SEA NORMAL O ANORMAL.** La correspondencia de los colores es la siguiente:

Icono	Estado
	La vía tiene el número correcto de bandas con todos los valores dentro del rango, lo que sugiere que es una muestra normal.
	La vía tiene el número correcto de bandas con todos los valores dentro del rango, lo que sugiere que es una muestra normal. La vía ya se ha visualizado.
	La vía tiene el número correcto de bandas con todos los valores dentro del rango, lo que sugiere que es una muestra normal, pero la muestra ha tenido alguna modificación.
	La vía no se ha modificado y puede tener el número incorrecto de bandas/picos o valores que no están dentro del rango, lo que sugiere que es una muestra anormal.
	Se ha visualizado la vía pero está sin editar. La muestra tiene un número incorrecto o picos/bandas o valores fuera de rango. La muestra puede ser anormal.
	Se ha visualizado y editado la vía. La muestra tiene un número incorrecto o picos/bandas o valores fuera de rango. Las bandas monoclonales marcadas producirán un color amarillo. La muestra puede ser anormal.
	La vía es un control normal con el número correcto de bandas con todos los valores dentro del rango. El punto significa que la vía ya se ha visualizado.
	La vía es un control anormal con el número correcto de bandas con todos los valores dentro del rango. El punto significa que la vía ya se ha visualizado.

Para activar la interpretación de los colores, vaya a [Configurar > Preferencias](#).



A continuación, seleccione la pestaña [Colores de marcador > Casilla de verificación Estado táctil simple](#)

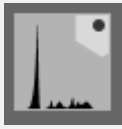


Para editar manualmente la traza utilice el icono  para mostrar todas las Opciones de edición.

En a rastreo o gel imagen es primero visualizada, se es probablemente que los datos se requieran algún forma de ajuste así que que la correcta interpretación de los resultados de resultado(s) puede ser comunicados. Por lo tanto, es posible editar cada traza de muestra según las preferencias del usuario.

Las muestras son muestran en la página navegación trabajo lista y son iconos específicos para mostrar visualmente el usuario el estado:

Icono	Estado de edición
	Se ha visto el resultado.
	No se ha editado la vía y puede tener un número incorrecto de picos/bandas o valores fuera de rango.
	Se ha visualizado y editado la vía.
	El resultado se ha ocultado de la lista de trabajo de navegación, pero se ha activado "Mostrar oculto".
	El resultado se ha marcado como Control Normal.

	El resultado se ha marcado como Control anormal.
	El resultado ha sido marcado como "Normal" por el usuario.
	El resultado ha sido marcado como "Anormal" por el usuario.
	El usuario ha marcado el resultado como "Inseguro".

5.8.9.2.1

Editar línea base

Si es necesario editar la línea base, hacer clic en el icono  permitirá el movimiento manual de la línea base.

Si selecciona este icono se mostrarán unos círculos grandes azules que se pueden mover para ajustar la línea base. Si pulsa durante un rato encima de uno de los círculos aparecerá un menú que le permitirá añadir y eliminar los marcadores de línea base.



5.8.9.2.2

Edit Peaks:

Después de seleccionar una muestra, es posible editar los picos haciendo clic en el icono de editar picos . Si pulsa durante un rato sobre un marcador de pico en la traza de la muestra aparecerán Opciones específicas que se pueden aplicar al pico seleccionado.

5.8.9.2.3

Añadir marcador de valle

Para añadir un marcador de valle adicional a una traza, pulse durante un rato en la ubicación deseada para el marcador. Seleccione "Añadir valle" en el menú desplegable y el marcador se añadirá a la traza. Es posible ajustar arrastrando el marcador hasta la ubicación correcta en la banda.

5.8.9.2.4 Eliminar marcador de valle

Para borrar un marcador de valle sobrante pulse durante un rato el marcador que le gustaría eliminar. Ahora, seleccione “Eliminar marcador” en el menú desplegable; el marcador se eliminará de la traza.

5.8.9.2.5 Suavizar

Para suavizar una traza seleccione el icono “Filtrado/suavizado” y utilice la barra deslizante para seleccionar el ajuste que desee 

5.8.9.2.6 Filtrado

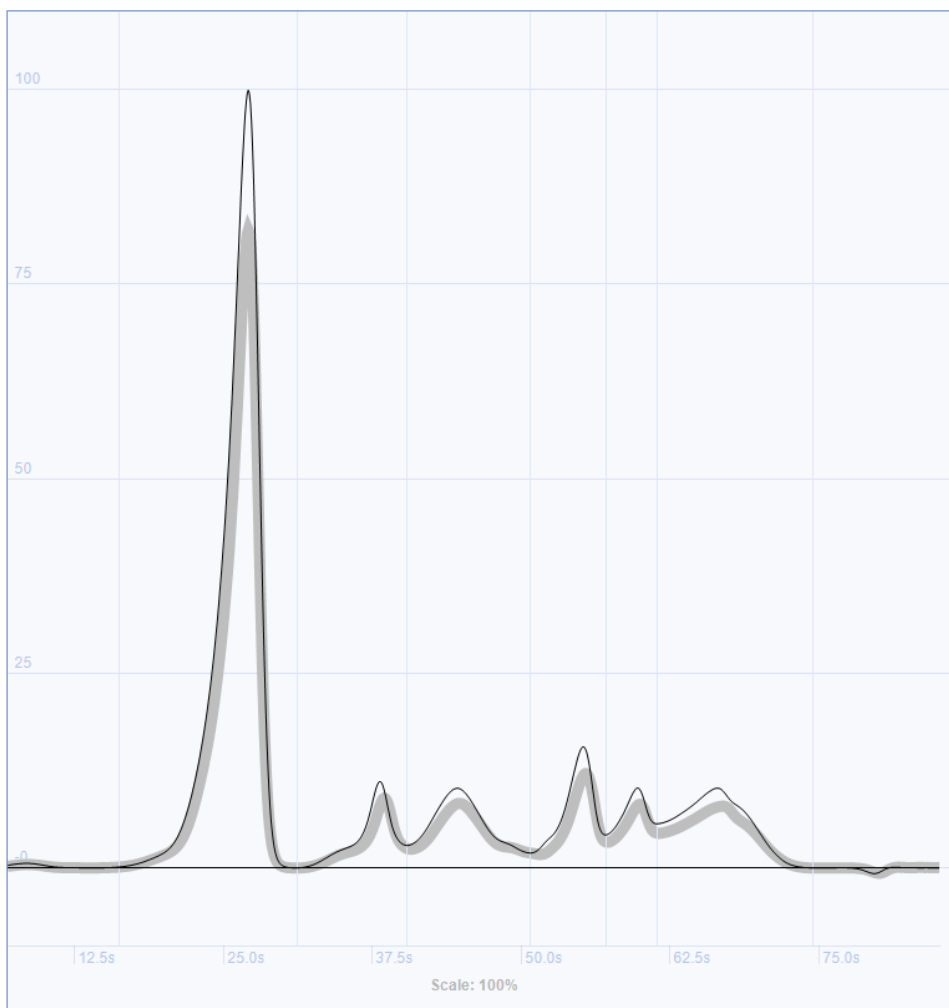
Para filtrar una traza seleccione el icono “Filtrado/suavizado” y utilice las barras deslizantes de filtrado para seleccionar el ajuste que desee.

5.8.9.2.7 Funciones de superposición

La función de superposición permite comparar una muestra con traza especificada previamente o con otra muestra.

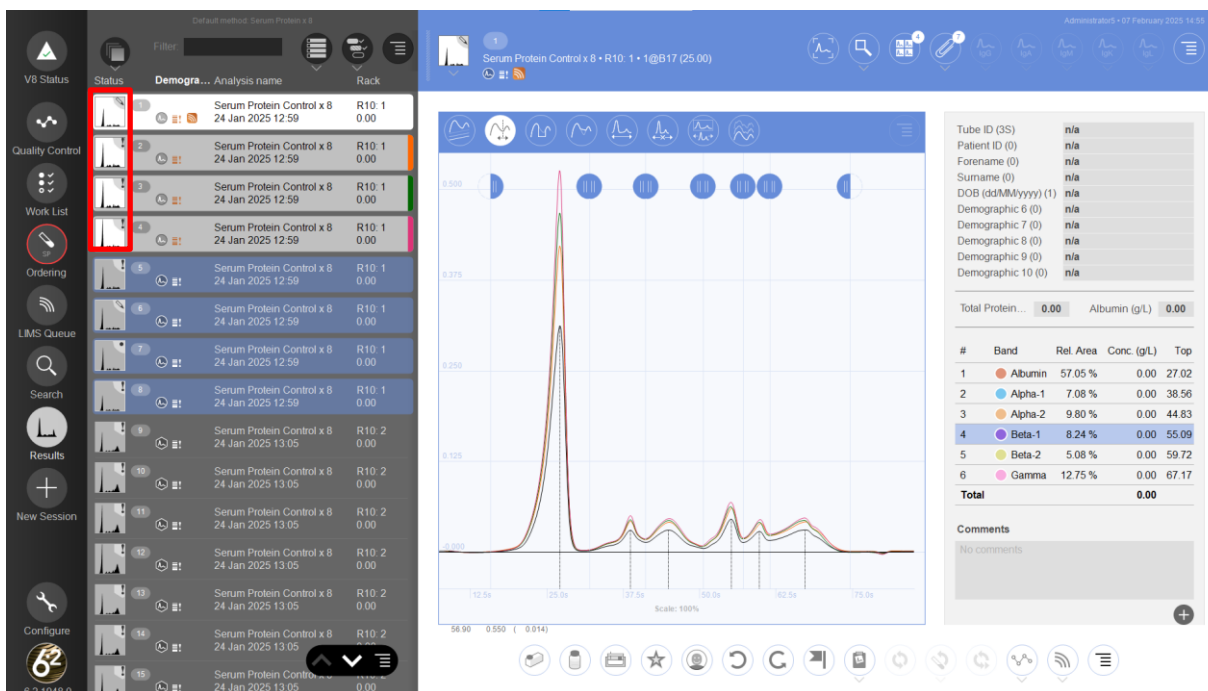
5.8.9.2.8 Superposición normal

El usuario define la traza normal en función de los rangos de referencia límite de laboratorio especificados. Se puede establecer una traza específica como superposición normal por defecto yendo al menú de Opciones en la esquina inferior derecha y seleccionando **Comparaciones > Usar como superposición normal**. La traza definida aparecerá en gris en la pantalla, como se muestra a continuación. Para activar/desactivar la superposición normal, quite la selección en **Menú Opciones de trazado > Mostrar superposición normal**.



5.8.9.2.9 Superposición de muestras en la pantalla

Si hace clic en el pequeño icono de traza en la lista de navegación puede seleccionar todas las muestras que desee para la superposición. Si hace clic en el icono una vez más, lo desmarcará.



También es posible seleccionar todas las muestras accediendo a Seleccionar  en el menú Opciones situado en la parte inferior de la Lista de navegación y eligiendo Mostrar superposición normal y seleccionando 'Seleccionar todo'.

5.8.9.2.10 Coincidir formas

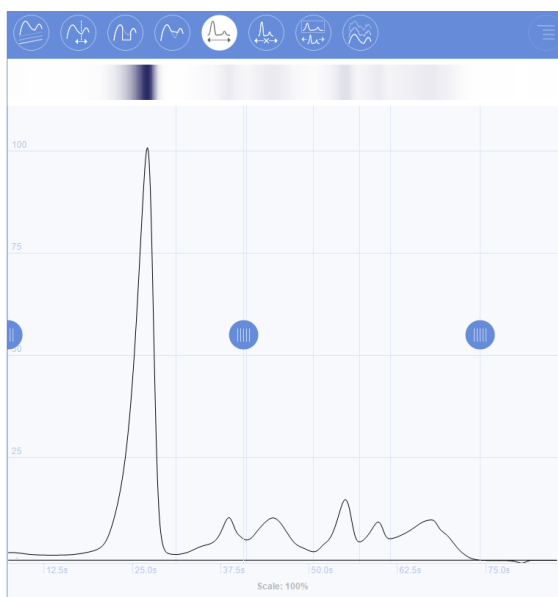
Cuando se superponen trazas de muestras en Platinum a menudo es necesario coincidir la superposición de una muestra con otra, lo que sucede especialmente con muestras de inmunodesplazamiento. Platinum automatiza este proceso para que sea lo más rápido y sencillo posible. Para hacerlo solo debe destacar dos o más trazas que le gustaría que coincidieran y seleccione el icono .

5.8.9.2.11 Estirar muestras para superponer bandas

Al superponer muestras de distintos periodos de tiempo, puede ser necesario estirar una traza para superponer cada pico con su pico correspondiente en la segunda traza.

Puede superponer las muestras que sean necesarias haciendo clic en sus iconos de traza en la lista de navegación y después seleccionando el icono .

Las trazas se alinearán automáticamente una sobre otra. Si es necesario manipular más las muestras, es posible estirar manualmente la traza arrastrando los tres marcadores verticales que aparecen en pantalla.



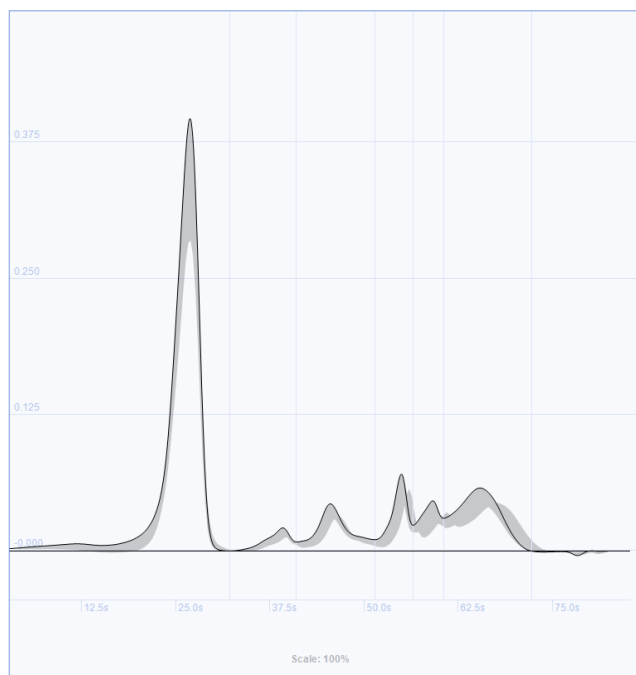
5.8.9.3 Trazas medias

Permite ver en pantalla un rango visual de muestras normales en relación con la traza seleccionada actualmente.

Para añadir trazas a la superposición media seleccione Opciones en la parte derecha de la pantalla y después, seleccione "Comparaciones". Seleccione Añadir a trazas medias del menú desplegable.

Para ver las trazas utilizadas para componer la superposición media debe ir al mismo menú de rebalse y seleccionar "Comparaciones" y después, "Cargas trazas medias" del menú desplegable.

El menú desplegable de "Comparaciones" también ofrece la opción de eliminar una muestra específica de la superposición media.



5.8.9.4 Cuantificación de una proteína monoclonal

Para cuantificar una proteína monoclonal, es necesario aislar la banda monoclonal en la traza. Hay dos métodos posibles para hacerlo que ofrecen valores ligeramente diferentes de la proteína monoclonal: corte y lavado. Si se conoce el valor de proteína total, Platinum calculará automáticamente la contribución de proteína de cualquier pico M marcado.

Nota: se recomienda que los usuarios elijan un método u otro, si alterna los métodos se pueden producir cambios en la cuantificación monoclonal del paciente en el tiempo debido a los diferentes métodos de medición empleados.

5.8.9.4.1 Pico M lavado

Esta metodología tiene en cuenta el fondo policlonal de una muestra y permite al usuario estimar la cantidad de fondo policlonal y eliminarlo de la cuantificación.

5.8.9.4.2 Añadir un pico M lavado

Seleccione el icono editar picos , después, pulse durante un rato el pico monoclonal y seleccione "Añadir un pico M lavado".

Platinum estimará el grado del pico monoclonal y destacará esta zona rellenando en la traza con líneas punteadas. Para editar la ubicación del punto de inicio y del final del área cuantificado, arrastre el marcador de valle a la ubicación necesaria. La lista de bandas contendrá ahora una banda adicional llamada M-spike (pico M) con prefijos y sufijos adicionales en función de su ubicación en la traza y el número de picos M añadidos, por ejemplo 7 M Gamma M-spike 1 13,39%, donde "7" es el número de pico, "M" muestra que es un pico M y no uno normal, "Gamma" es la región en la que está ubicado el pico M, "M-spike 1" (Pico M) muestra que es el primer pico M marcado en esta fracción (puesto que se puede añadir más de uno) y 13,39% representa el área relativa del pico M.

5.8.9.4.3 Pico M cortado

Esta metodología asume que la banda de proteína monoclonal es la única proteína en el gel en esta posición y, por lo tanto, cuantifica la banda hasta la línea base de la traza.

Añadir un pico M cortado

Seleccione el icono editar picos , después, pulse durante un rato el pico monoclonal y seleccione "Añadir un pico M cortado". Platinum estimará el tamaño del pico monoclonal y destacará esta zona rellenándola con líneas punteadas. Para editar la ubicación del punto de inicio y del final del área cuantificado, arrastre el marcador de valle a la ubicación necesaria.

Eliminar un pico M

Para eliminar un pico M innecesario, pulse durante un rato el pico M y seleccione "Eliminar pico M". Desaparecerá la zona punteada.

Eliminar artefactos de las trazas

Los artefactos no son comunes pero en ocasiones son un problema; esta función permite eliminar un artefacto de una traza sin alterar los datos.

Datos del corte

Si quiere editar una traza para eliminar un artefacto no deseado (a la línea base), pulse el icono  y arrastre por el área que desee eliminar.

Desnatar datos

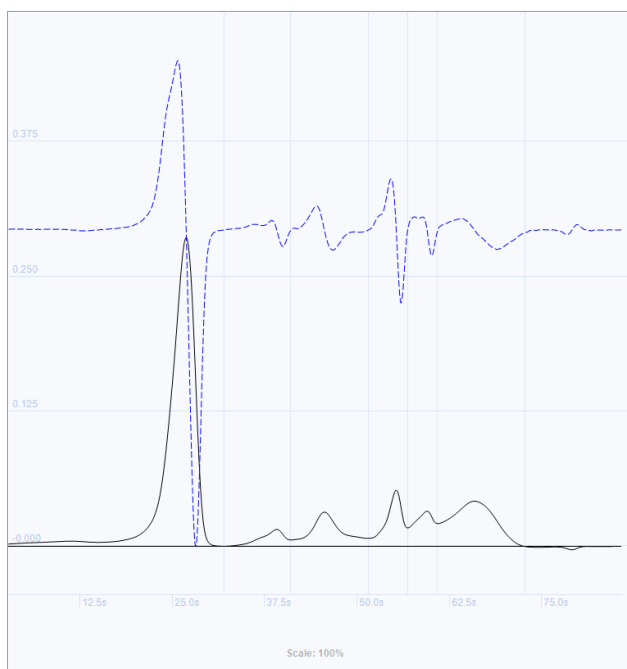
Para editar una traza para eliminar un artefacto no deseado mientras se mantiene la progresión general de la curva (de pico a pico), haga clic en

el icono de lavado  y después, arrastre sobre el área que quiere eliminar. Esto se destacará con una serie de bandas verticales.

Primera derivada

Muestra el primer derivativo de la traza seleccionada. Es útil para identificar bandas monoclonales pequeñas puesto que se destaca la tasa de variación de la curva.

Seleccione el menú "Opciones" en la parte superior derecha de la pantalla , seleccione "Mostrar derivada" y la primera derivada aparecerá como una línea de puntos. Para eliminar la primera derivada de la traza, anule su selección mediante la misma opción de menú.

**Añadir comentarios a un resultado de muestra****Añadir un comentario a un resultado de muestra única**

Los comentarios de una traza se encuentran en la parte derecha de la ventana Resultados. También es posible añadir comentarios predefinidos a la caja de comentarios a través de dos rutas diferentes seleccionando el icono  :

- Comentarios estándar
- Árbol de comentarios

Tenga en cuenta que hay un límite de 2000 caracteres para los comentarios.

Añadir comentarios a varios resultados de muestras

Si desea añadir el mismo comentario a múltiples trazas debe destacar todas las trazas cuyo resultado quiera que tenga el mismo comentario y pulse en el pequeño icono de traza en la lista de trabajo de navegación. Seleccione el menú Opciones  debajo de la lista de trabajo y seleccione '[Datos > Añadir comentario a las trazas seleccionadas](#)'. Desde ahí puede introducir manualmente el comentario o seleccionar el icono  para añadir un comentario de "Comentarios estándar" o "Árbol de comentarios". Seleccione "Añadir" para añadirlos a las trazas seleccionadas. Aparecerá un icono de comentarios  en todas las trazas a las que se ha añadido dicho comentario.

5.8.9.7.3

Árbol de comentarios

Si desea añadir un comentario predeterminado del árbol de comentarios a un resultado, seleccione el icono  debajo de la caja de comentarios y seleccione el/los comentario/s que le gustaría añadir utilizando las casillas de verificación. Utilice la opción "Añadir lo seleccionado" para añadirlos todos a la traza y después seleccione "Cerrar". El/los comentario/s deben aparecer en la sección "Comentarios del paciente" debajo de la traza.

Puede añadir nuevos comentarios a árbol utilizar las Opciones de 'Comentario nuevo' o 'Comentario nuevo a la raíz', dependiendo de si quiere que el comentario se relacione con un ensayo específico o no. Los árboles de comentarios que ya se hayan configurado se pueden cargar utilizando la opción Cargar árbol o puede guardar el árbol actual en un archivo utilizar la opción Guardar árbol.

Nota: los comentarios IFE solo pueden añadirse/editarse en la exploración IFE original.

5.8.9.7.4

Notas de laboratorio

Los comentarios que no deban guardarse en la base de datos por ser de uso interno del laboratorio pueden introducirse en la sección Notas de laboratorio. Esto significa que no se guardarán en la base de datos, no se podrán buscar y no se podrán enviar a LIMS ni a ningún otro tipo de informe. No obstante, se guardarán con la sesión, por lo que al volver a abrir un archivo histórico de Platinum se seguirán mostrando las Notas de laboratorio adjuntas.

5.8.9.8

Estadísticas

En Platinum, es posible realizar un análisis estadístico básico de los datos e imprimir o visualizar esta información.

Para comparar datos de varias muestras, es necesario tener todos los resultados en la misma ventana de análisis, bien en una sola imagen de gel o como el resultado de una búsqueda en la base de datos. Para seleccionar todas las muestras para su análisis seleccione el icono  y después, Seleccionar todo.

Para visualizar la ventana de estadísticas después de haber resaltado todas las muestras necesarias, seleccione el menú "Opciones"  situado debajo de la lista de trabajo y seleccione [Datos > Estadísticas](#).

Se muestra el índice de cada banda en la columna índice con el número de muestras entre paréntesis. El nombre de cada banda se indica en la columna de la banda, mientras que las columnas restantes pueden determinarse en la pestaña de banda en [Configurar > Preferencias > Bandas](#). Estas columnas se utilizan para mostrar la media, la desviación estándar y el CV para el área, área relativa o concentración.

5.8.9.9

Buscar y adjuntar un resultado de inmunotipado

Es posible en una sola ventana de Platinum vincular y mostrar trazas de inmunodesplazamiento/geles IFE relacionadas con un paciente específico junto a la traza de seroproteína correspondiente para usarla como referencia.

Seleccione la muestra de seroproteína a la que desee enlazar el inmunodesplazamiento/IFE y seleccione el icono de datos  del menú Opciones y después, Buscar y adjuntar inmunotipado.

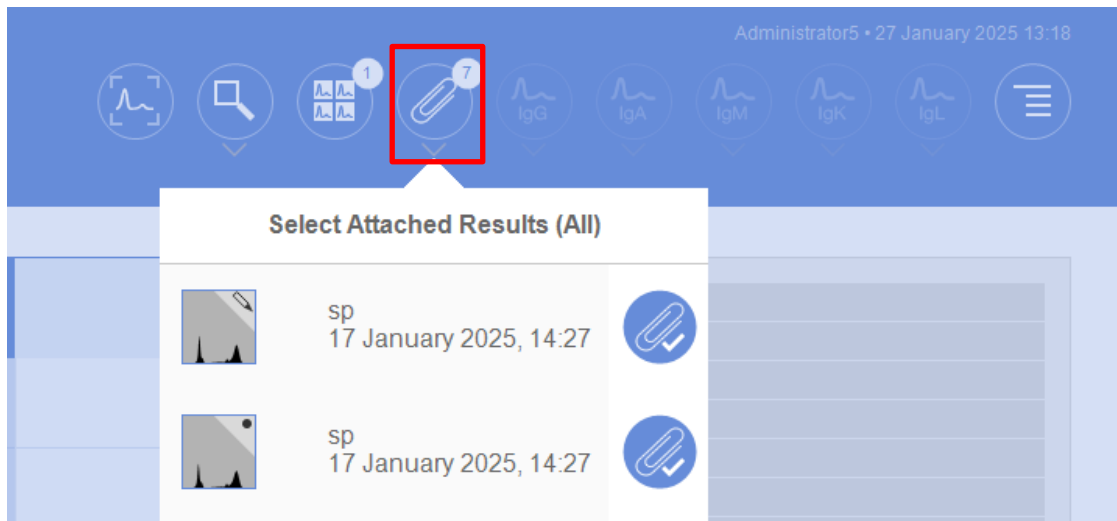
Aparecerá una ventana de búsqueda. Seleccione el botón de búsqueda y, cuando hayan aparecido los resultados, destaque cualquier inmunotipo que desee vincular con la seroproteína. Seleccione OK. Se realizará la vinculación y se cerrará la ventana.

5.8.9.9.1

Adjuntar una muestra del historial del paciente

Para adjuntar una muestra directamente desde el Historial del paciente, seleccione el icono del clip.

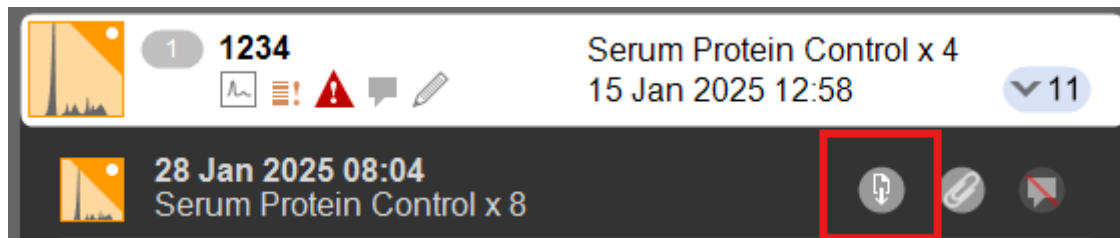
Si se adjunta correctamente, al lado del clip aparecerá una pequeña marca y en la esquina superior derecha de la pantalla debe aparecer un "1" (o el número anterior incrementado en 1 si ya había muestras enlazadas/adjuntadas) sobre el icono .



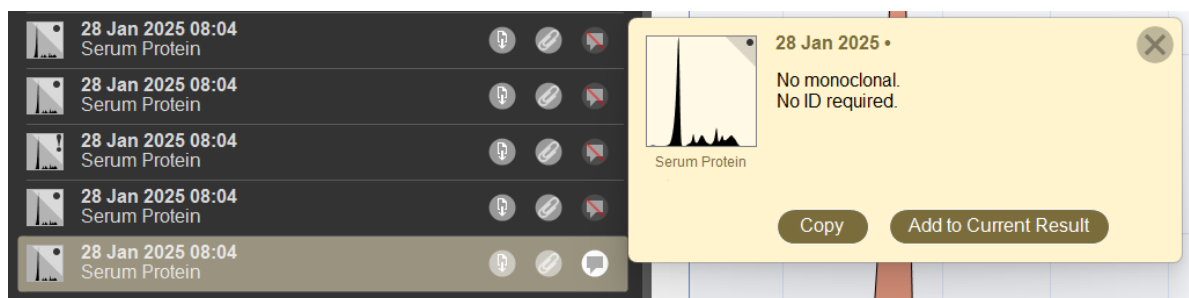
5.8.9.9.2

Cargar datos fuente en el historial del paciente

Para cargar los datos de origen de cualquiera de las muestras que se encuentran en el Historial del Paciente, pulse el icono  situado a la derecha de la entrada del Historial del Paciente.



Si la muestra histórica tiene algún comentario adjunto, aparecerá el icono de comentarios. Seleccione este icono para ver los comentarios disponibles:



Los comentarios pueden copiarse o añadirse directamente al resultado actual mediante las Opciones "Copiar" y "Añadir al resultado actual".

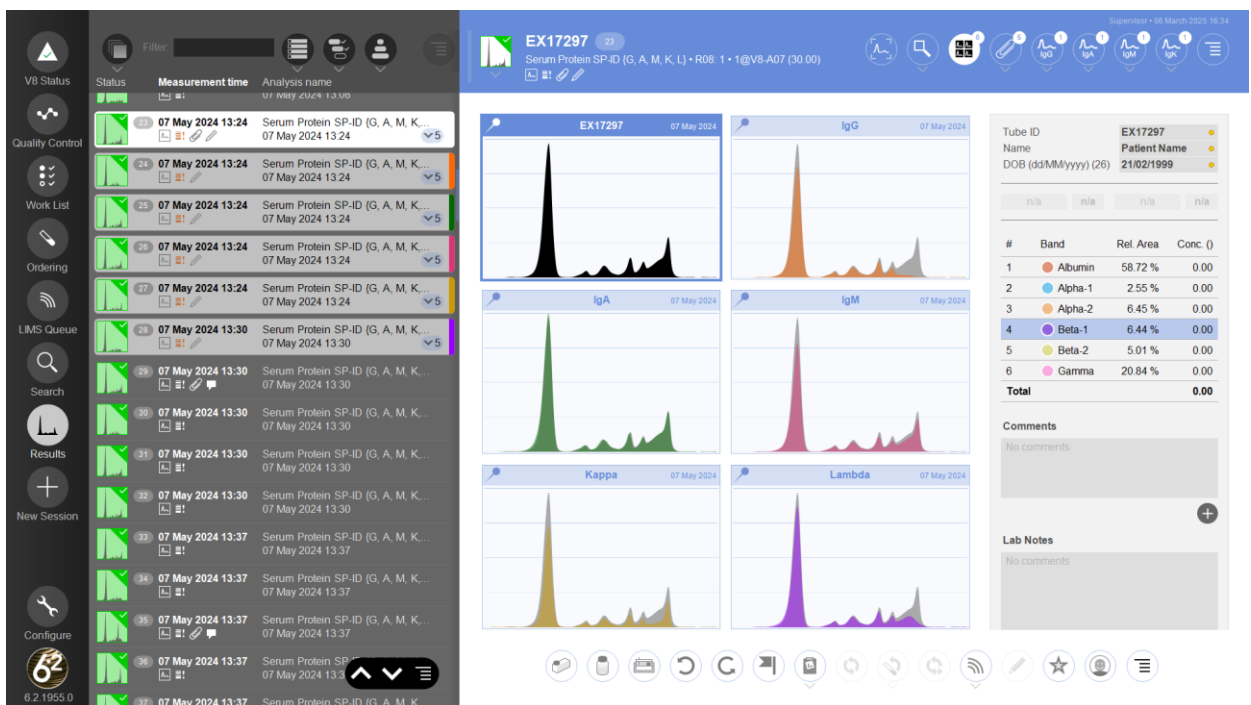
5.8.9.10

Modo cuadrícula

El modo cuadrícula ofrece dos funciones para ver múltiples muestras: inmunoventana o vista en cuadrícula.

Para ver un inmunodesplazamiento con el modo cuadrícula seleccione una de las muestras de inmunodesplazamiento y seleccione el icono

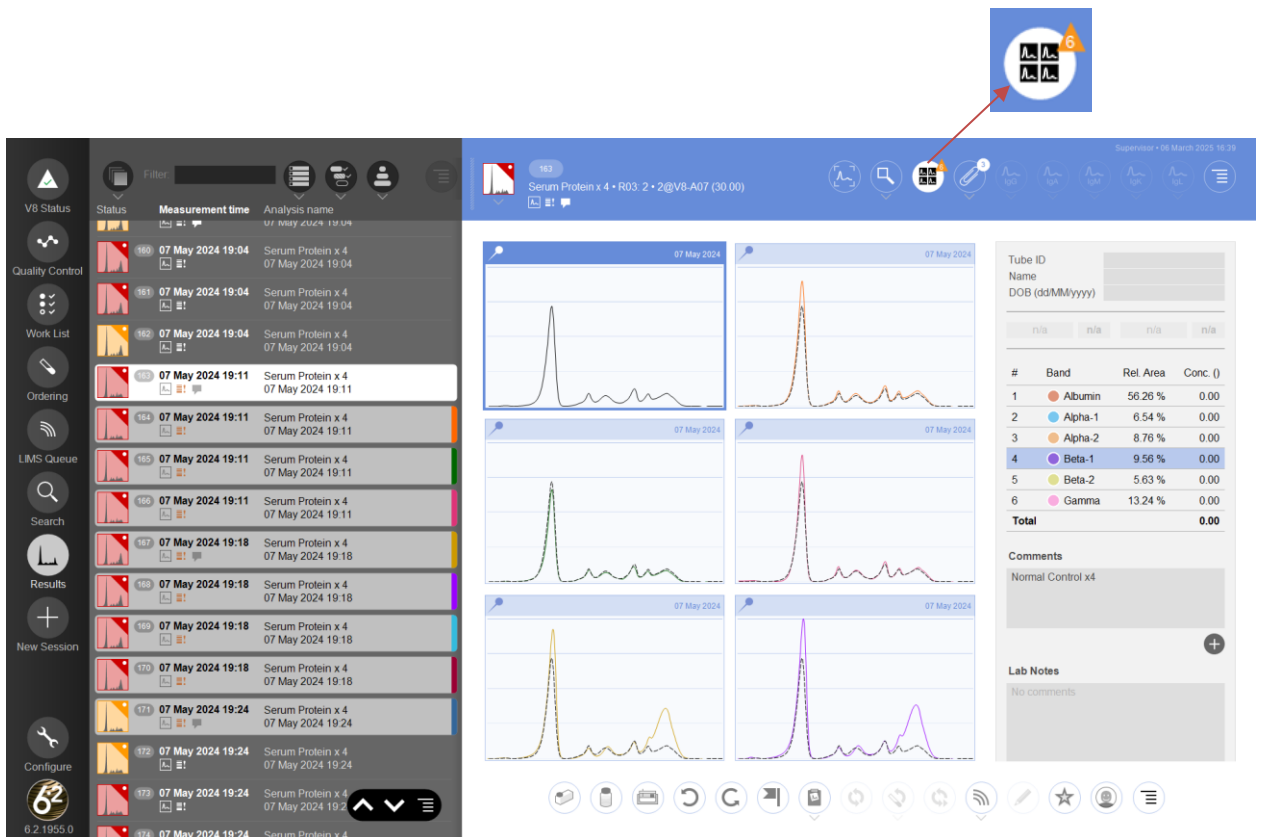




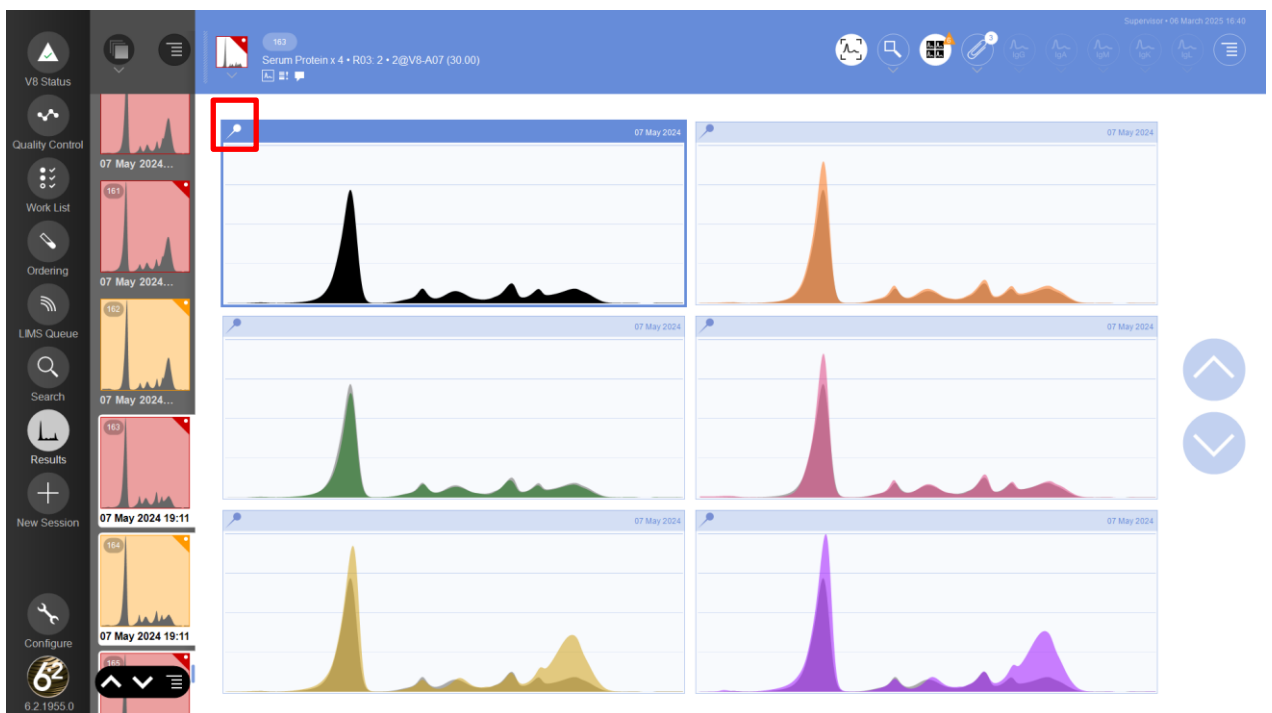
El modo cuadrícula ofrece una serie de Opciones de visualización para facilitar la interpretación de los resultados del inmunodesplazamiento. Están en el menú 'Opciones' en la esquina superior derecha, después debe ir a 'Opciones de visualización de cuadrícula'. Puede acceder a estas Opciones solamente cuando esté en modo cuadrícula. La herramienta Super Align es la opción recomendada y utiliza un algoritmo de coincidencia de picos para comparar y superponer las trazas principales de SP e ID. Esto es especialmente útil cuando se ha eliminado una gran cantidad de proteínas durante el inmunodesplazamiento.



Si desea ver múltiples traza de cualquier tipo en modo cuadrícula debe pulsar en el pequeño icono de traza para destacarla y después seleccionar el icono . Se puede mostrar un máximo de 6 muestras en el modo cuadrícula al mismo tiempo. Esto incluye muestras que se muestran en 'Historial del paciente', muestras IFE y muestras de gel. Una vez alcanzado el número máximo de trazas, aparecerá un pequeño triángulo naranja en el icono del modo cuadrícula:

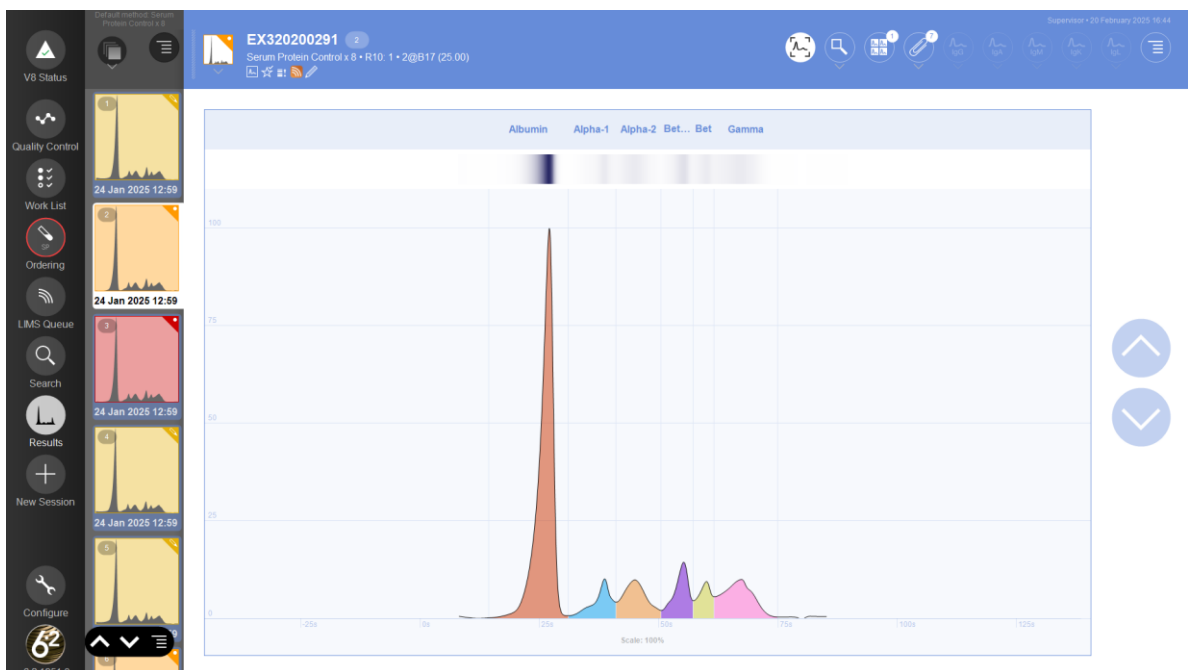


Cuando esté en el modo cuadrícula puede "nominar" cualquier muestra como traza principal. Esto permite superponer la muestra sobre todas las demás en el modo cuadrícula como lo haría una traza de seroproteína en el modo de inmunoventana. Para nominar una traza debe seleccionar el icono  en la esquina superior izquierda de la traza que quiera nominar.



5.8.9.11 Modo enfoque

El modo enfoque proporciona una vista básica de los resultados. La traza actualmente seleccionada se muestra en una porción mucho más grande de la pantalla lo que hace que sea más fácil ver la traza. Puede navegar entre muestras utilizando las grandes flechas Encendido parte inferior de la pantalla o deslizándose por los iconos de trazas en la parte izquierda. Puede superponer múltiples trazas pulsando con dos dedos en el icono de traza.



Puede seguir utilizando el modo cuadrícula mientras esté en modo enfoque con muestras que seguirán seleccionadas incluso si cambia de vista.



5.8.9.12

Añadir una ID de tubo a las muestras procesadas

Los tubos de muestra sin códigos de barra o cuando no haya sido posible leerlos se identifican en la lista de navegación porque la ID del tubo está en blanco. El usuario puede introducir esta información solo **DESPUÉS** de que el V8 UltraCE haya procesado la muestra y se hayan obtenido todos los datos.

- Para hacerlo debe seleccionar la columna de ID de tubo de la muestra no etiquetada en la ventana de lista de trabajo.
- Esto permitirá al usuario escanear el tubo con el escáner de códigos de barras o introducir la ID del tubo manualmente.
- También es posible introducir la información del código de barras de la muestra en la ventana Resultados introduciéndola en los datos demográficos de la parte derecha.
- Seleccione el campo demográfico de ID de tubo e inserte el código de barras manualmente.

5.8.9.13

Cómo realizar una prueba reflejo

Las pruebas reflejo pueden realizarse de forma manual o automática (usando el Sistema experto. Es esencial que la prueba reflejo necesaria se asigne como una respuesta al ensayo asociado, como inmunodesplazamiento, siendo la prueba reflejo para el ensayo de

seroproteína. Esto se diferencia de la solicitud de prueba, puesto que las pruebas reflejo solamente se pueden solicitar después de que una muestra ya se haya probado, detectado como anormal o sea necesaria una confirmación de la prueba.

Por favor, consulte la sección 5.8.10.4 para ver información respecto a la prioridad de prueba de reflejo.

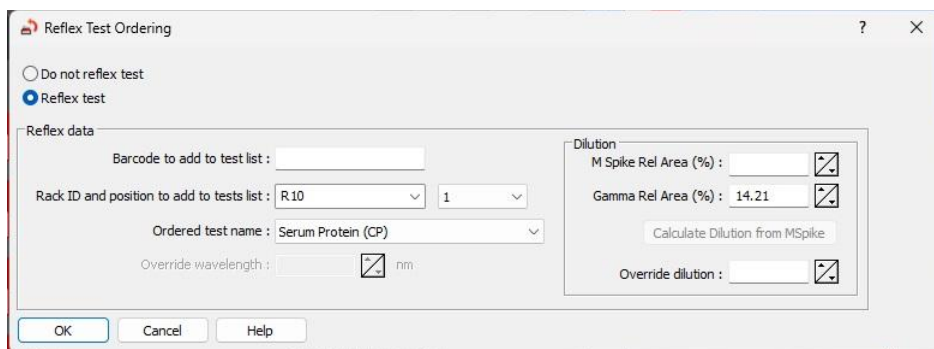
5.8.9.13.1

Solicitud manual de pruebas reflejo

Las pruebas reflejo manuales pueden solicitarse con el Sistema experto activado o desactivado. Para solicitar una prueba reflejo manualmente, debe haberse completado la adquisición de datos. Es posible analizar, manipular y solicitar pruebas reflejo en un portamuestras completado mientras otro se está preparando o analizando mediante EC.

En la ventana de Resultados destaque el resultado de la muestra que requiera más análisis y seleccione el icono .

Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo de solicitud de prueba:



The dialog box titled "Reflex Test Ordering" contains the following elements:

- Radio buttons for "Do not reflex test" and "Reflex test" (selected).
- A "Reflex data" section with:
 - "Barcode to add to test list:" followed by a text input field.
 - "Rack ID and position to add to tests list:" with dropdowns for "R10" and "1".
 - "Ordered test name:" with a dropdown menu showing "Serum Protein (CP)".
 - "Override wavelength:" with a text input field and a unit "nm".
- A "Dilution" section with:
 - "M Spike Rel Area (%):" with a text input field and a "Calculate" icon.
 - "Gamma Rel Area (%):" with a text input field showing "14.21" and a "Calculate" icon.
 - A "Calculate Dilution from MSpike" button.
 - "Override dilution:" with a text input field and a "Calculate" icon.
- Buttons for "OK", "Cancel", and "Help" at the bottom.

Seleccione la opción de prueba reflejo. En el menú desplegable, seleccione "Nombre de la prueba solicitada" y, después, seleccione el ensayo reflejo apropiado.

Si no hay un código de barras presente, el número y la posición del portamuestras serán los únicos factores que puedan utilizarse para identificar la muestra. De ese modo, es ESENCIAL que los tubos no se cambien antes de haber realizado la prueba reflejo.

Si hay un código de barras, se utilizará preferentemente para realizar la prueba reflejo.

Una vez seleccionado, haga clic en OK. En función de las preferencias de la prueba reflejo seleccionada, el V8 realizará el análisis reflejo inmediatamente, realizará cada prueba reflejo una a una O BIEN el operador deberá seleccionar el icono Permitir pruebas reflejo de lotes

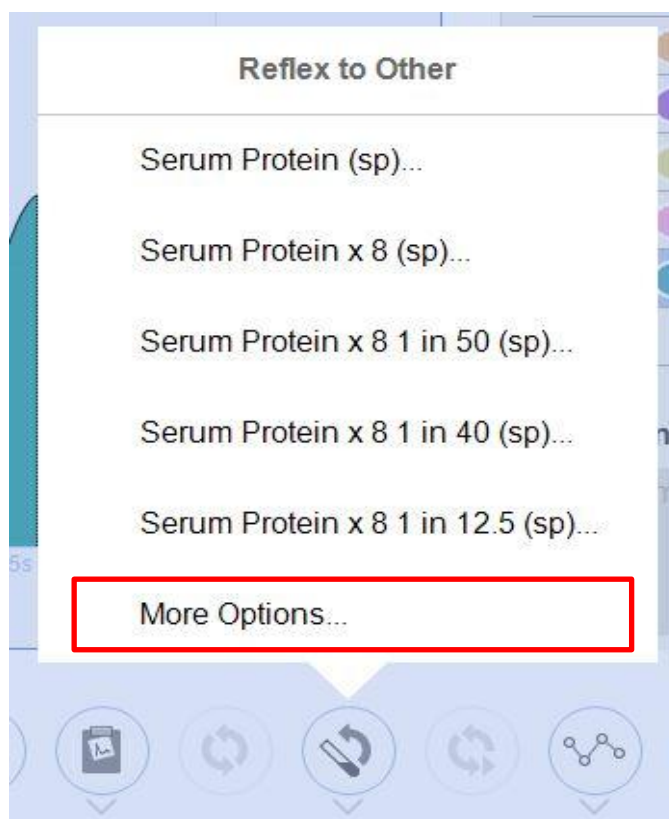


, donde el V8 UltraCE almacenará todas las pruebas reflejo hasta que el usuario solicite realizar los análisis.

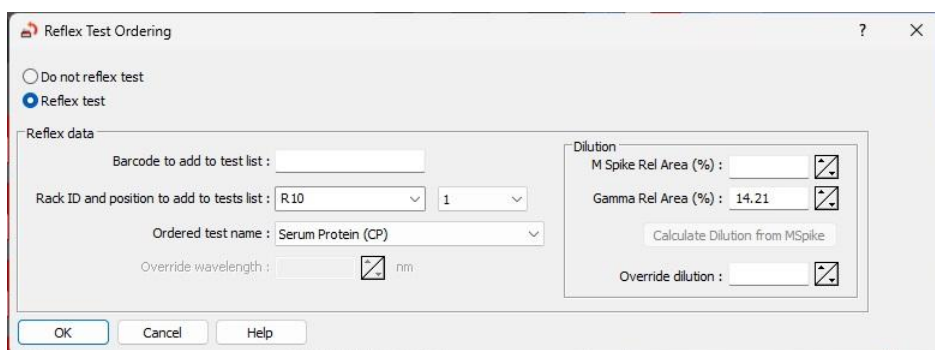
5.8.9.13.2

Uso de la función Auto Dilution para la prueba de reflejo

1. Seleccione una muestra con una banda monoclonal y defina la banda monoclonal usando la función lavar/cortar, ver la sección 5.8.9.4.
2. Solicite una prueba reflejo seleccionando el icono Prueba reflejo para otro  debajo de la imagen de traza de muestra.
3. Seleccione [MIU] Proteína sérica x 8 (MIU = Método en uso) si está disponible en el menú emergente. En caso contrario, seleccione Más Opciones.



4. En la ventana Solicitud de pruebas reflejo seleccione Calcular dilución a partir del pico M.



Ventana de solicitud de pruebas reflejo con la dilución ya calculada.

5. Seleccione **OK** y el V8 preparará la dilución (en el modo Batch Priority, el usuario debe seleccionar para que comience la prueba reflejo0).

5.8.9.13.3 Resaltar los datos demográficos editados manualmente

Para la trazabilidad, cuando los datos demográficos se introducen o modifican manualmente, pueden resaltarse para diferenciarlos de los datos demográficos que se han rellenado automáticamente desde LIMS.

Para activar esta funcionalidad, vaya a [Configurar > Preferencias > Lista de trabajo de navegación](#) y seleccione 'Mostrar Usuario Editado':

Axes Setup

Axes Labelling

Bands

Haemoglobin

CDT

Grid

Marker Colours

Navigation Work List

Reports

Font

Curves

☐ Index
 ☒ System & status
 ☒ Rack
 ☒ Date
 ☒ Database status
 ☒ Analysis type
 ☒ Analysis name
 ☒ Historic Data
 ☒ V.N :
 ☒ H.N :
 ☒ Name :
 ☒ Age :
 ☒ Ref. by :
 ☒ Sex :
 ☒ Date :
 ☒ Hemoglobin :
 ☒ Total Protein :
 ☒ A/G Ratio :

☒ Type
 ☒ Reflex test
 ☒ Capillary
 ☒ Progress
 ☒ Sender

☐ Error only status bar
 ☒ Enable one click Reflex
 ☒ Display User Edited

Patient History

☒ Most recent results first
 ☒ Limit Initial Load to

3

runs

Una vez activados, los datos demográficos que se hayan introducido o modificado manualmente aparecerán resaltados con un punto amarillo en la ventana de resultados:

Tube ID

1006807473

Name

John Doe

Age

79

Sex

Male

O mediante un recuadro amarillo en la ventana Lista de trabajos:

	31	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male
	32	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male
	33	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male
	34	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male
	35	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male
	36	Sample	0.00	Serum Protein SP-ID {G, A, M, K, L}	1006807473	John Doe	79	Male

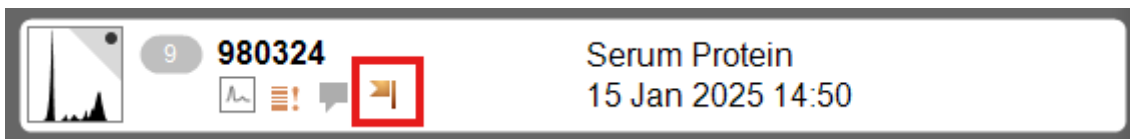
5.8.9.13.4

Muestras de marcado

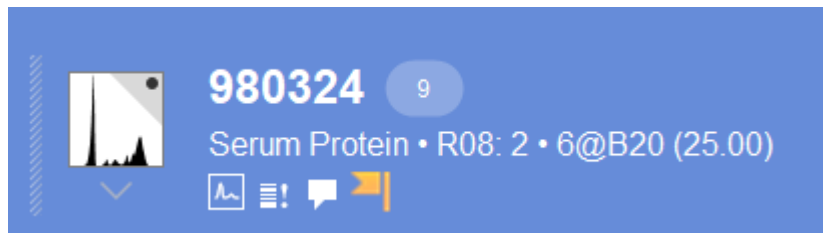
Las muestras pueden marcarse para pruebas de seguimiento adicionales, como una prueba IFE, utilizando el icono de la bandera situado debajo del trazo:



Aparecerá una bandera amarilla en la Lista de navegación para señalar que es necesario prestar más atención:



Además, esto es visible en la cabecera de la traza:



Aparecerá una nueva columna en la ventana Lista de trabajos en la que también se mostrará la bandera:

Status	Line	Sample/Control	Flagged	Method	V.N
	8	Sample		Serum Protein Control A +	
	9	Sample		Serum Protein	980324

El estado marcado sólo está disponible en el archivo de sesión Platinum, no se puede recuperar de la base de datos, por ejemplo para realizar búsquedas o para enviarlo a LIMS.

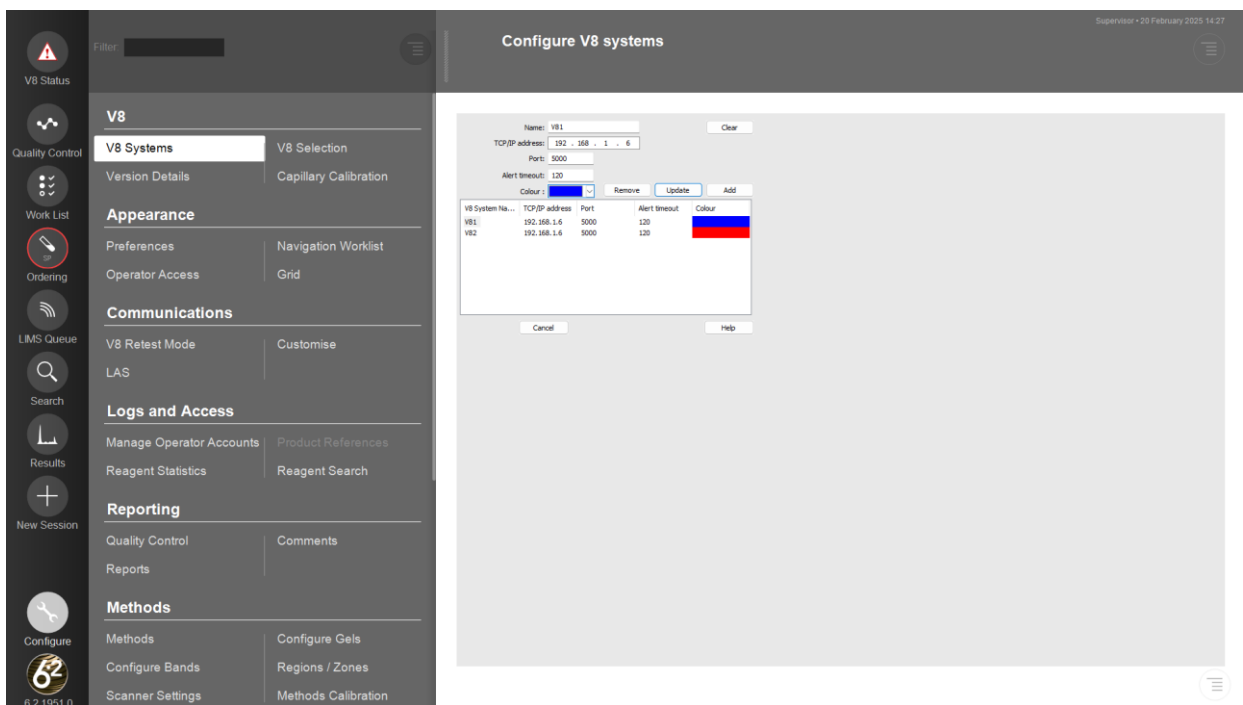
5.8.10 Ventana de configuración

5.8.10.1 Sistemas V8 UltraCE

Platinum debe estar enlazado con el instrumento V8 UltraCE que va a utilizarse.

Vaya a **Configurar > V8 > Configurar sistemas V8**. Esto permite conectar nuevos sistemas V8 UltraCE con Platinum y muestra los sistemas actuales/anteriores que se han utilizado. Para calibrar el V8 UltraCE con Platinum, introduzca lo siguiente:

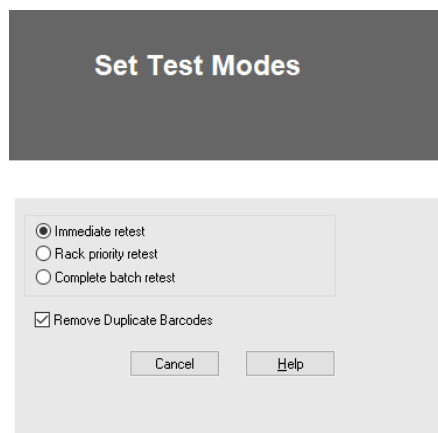
Sección	Descripción	Ejemplo
Nombre	Para describir el sistema V8 UltraCE. Puede definirlo el usuario.	Biomedical Lab CCE
Dirección DCP/IP:	Dirección IP exclusiva del V8 UltraCE. Contacte con su representante local de Helena Biosciences para más información.	192.168.1.2
Puerto:	Número de puerto exclusivo para el V8 UltraCE. Contacte con su representante local de Helena Biosciences para más información.	5000
Alerta de tiempo excedido:	Es el lapso de tiempo antes de que vuelva a aparecer la ventana (s).	120
Color	El color que aparecerá en la barra de título de la sesión activa.	Rojo



5.8.10.2 Seleccionar el sistema V8

Permite al usuario ver una lista de todos los sistemas V8 UltraCE que se han enlazado con el ordenador e iniciar una conexión entre Platinum y el sistema V8 UltraCE. El usuario puede seleccionar manualmente en la lista si debe cambiarse el sistema predeterminado por un instrumento diferente. Para seleccionar un sistema V8 UltraCE, vaya a [Configurar > V8 > Selección V8](#).

5.8.10.3 Configuración del modo de prueba V8 UltraCE



El V8 UltraCE tiene dos modos de funcionamiento principales: (1) análisis de nuevas muestras y (2) prueba reflejo de muestras recuperadas.

Análisis de nuevas muestras

En este modo, el V8 UltraCE procesará todas las muestras cargadas en el instrumento, explorando la ID del portamuestras y los tubos de muestra primarios, y enviando los códigos de barras a Platinum para recibir instrucciones en cuanto al ensayo que debe realizar.

Pruebas reflejo

En este modo, el V8 UltraCE solo procesará y analizará las muestras que se hayan marcado para pruebas reflejo (y aparezcan en la lista de pruebas de Platinum), o las que se hayan solicitado de forma individual. Se ignorarán otras muestras en el portamuestras.

Nota: el modo de prueba no puede cambiarse durante una sesión. Si es necesario cambiar el modo de prueba o la prioridad reflejo, debe iniciarse una nueva sesión.

Para seleccionar el modo de prueba:

Para seleccionar el modo de prueba de prioridad reflejo, debe abrirse una nueva ventana de sesión del V8. Vaya a a [Configurar > Comunicaciones > Modo V8 Retest](#).

5.8.10.4 Prioridad de la prueba de reflejos

La prioridad de prueba reflejo determina cuándo el V8 UltraCE realiza las pruebas reflejo, tanto si se han solicitado de forma manual o automática. Existen tres modos de prioridad de prueba reflejo: inmediato, prioridad portamuestras y lote.

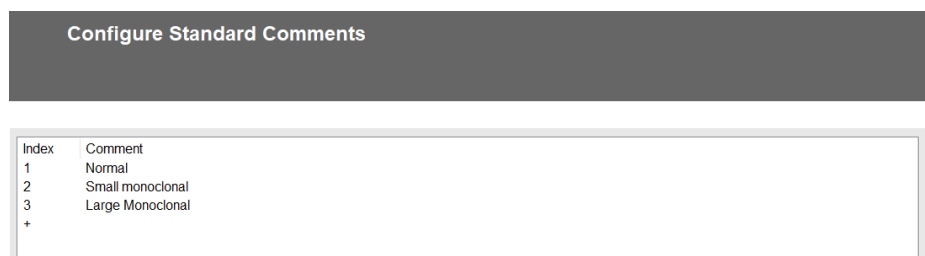
- El modo Repetición de prueba inmediata realizará las pruebas solicitadas de inmediato, moviendo los portamuestras a la zona de manipulación de muestras y cambiando de ensayo en caso necesario.
- El modo de Repetición de prueba de prioridad de portamuestras retrasará la repetición de la prueba hasta que no queden más portamuestras disponibles para procesar usando el ensayo predeterminado. Si UltraCE se cargan más portamuestras durante la repetición de prueba de prioridad de portamuestras, el V8 UltraCE priorizará los nuevos portamuestras.
- El modo Repetición de pruebas de lote completo mantendrá todas las pruebas solicitadas hasta que se le indique realizar los análisis a discreción del usuario.

5.8.11 Comentarios

Es posible almacenar comentarios predefinidos en Platinum que pueden añadirse a los registros de muestras individuales.

5.8.11.1 Redactar comentarios estándar

Vaya a [Configurar > Comentarios](#).



Es posible introducir el texto apropiado en la columna marcada como comentario. Una vez completados los comentarios se guardarán automáticamente. Existe una opción Cargar para importar los comentarios estándar previamente configurados y también una opción Guardar para poder guardar los comentarios externamente.

Para añadir dichos comentarios a una muestra, primero debe seleccionar la traza y después, mostrar la ventana de inspección seleccionando la flecha a la derecha de la lista de trabajo:

Debajo de la sección Comentarios del paciente seleccione el pequeño icono "+" y estándar comentario.

Tube ID	
Patient ID	
Forename	
Surname	
DOB (dd/MM/yyyy)	
Demographic 6	
Demographic 7	
Demographic 8	
Demographic 9	
Demographic 10	

Total Protein (...)	0.00	Albumin (g/L)	0.00
---------------------	------	---------------	------

#	Band	Rel. Area	Conc. (g/L)
1	Albumin	55.76 %	0.00
2	Alpha-1	7.13 %	0.00
3	Alpha-2	10.04 %	0.00
4	Beta-1	8.73 %	0.00
5	Beta-2	5.30 %	0.00
6	Gamma	13.03 %	0.00
Total			0.00

Comments

No comments



Total	0.00
--------------	-------------

Comments

No comments

Comment

Standard Comments...

Comment Tree...



Se abrirá una ventana en la que se mostrarán todos los comentarios configurados:

Select Standard Comment

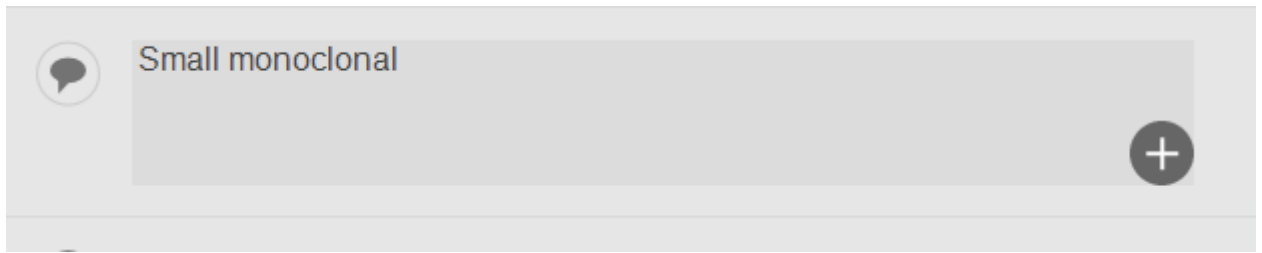
Normal

Small monoclonal

Large Monoclonal

OK
Cancel
Help

Seleccione el comentario que quiera añadir a la sección de comentarios y después pulse “ACEPTAR”. El comentario aparecerá en la ventana Comentarios del paciente.



5.8.12 Base de datos

La base de datos de Platinum almacena todos los datos procesados e importados.

5.8.12.1 Mantenimiento de bases de datos

Para validar todas las sesiones, arreglar muestras corruptas o validar la base de datos, vaya a [Configurar > Base de datos > Mantenimiento de la base de datos](#)

5.8.12.2 Merge Demographics

Para fusionar conjuntos demográficos anteriores en la configuración demográfica actual de Platinum, vaya a [Configurar > Base de datos > Fusión demográfica](#)

5.8.12.3 Copia de seguridad de los datos seleccionados

Para hacer una copia de seguridad de todos los datos en Platinum debe ir a [Configurar > Base de datos > Copia de seguridad](#)

5.8.12.4 Copia de seguridad y recuperación de la base de datos

Para hacer una copia de seguridad de las bases de datos actuales, recuperar las bases de datos anteriores, importar sesiones de otro directorio o crear un nuevo directorio de datos, vaya a [Configurar > Base de datos > Copia de seguridad y recuperación](#)

5.8.13 Informes

Los resultados de las muestras del paciente pueden verse como un informe e imprimirse para ser usados por el médico. Las plantillas pueden modificarse en función de las preferencias y el tipo de ensayo realizado.

5.8.13.1 Crear informe nuevo

Para crear un nuevo informe debe ir a [Configurar > Informes > Informes](#) seleccionar el icono . Se abrirá una plantilla del informe con todas las funciones necesarias para crear nuevos diseños de plantillas.

5.8.13.2 Cómo crear un diseño de plantilla

Cuando se crea un diseño de plantilla, se mostrará una página en blanco con botones de herramientas a la izquierda. Los usuarios pueden elegir el tipo de resultados que se mostrarán, dónde se situarán y qué datos demográficos se mostrarán. También pueden incluirse datos como valores de pico y datos de inmunodesplazamiento.

5.8.13.3 Editar informe

Para editar el informe predeterminado para el método actual, seleccione el icono  y abra el informe que quiera editar.

5.8.13.4 Informe previo

Para previsualizar un informe antes de imprimirlo debe ir al icono de imprimir  y seleccionar Previsualizar informe de los resultados seleccionados.

En Platinum es posible utilizar informes definidos por el usuario, pero Helena Biosciences ofrece también una serie de plantillas de informes que el usuario puede personalizar en función de sus propias necesidades.

5.8.13.5 Definir un informe como predeterminado

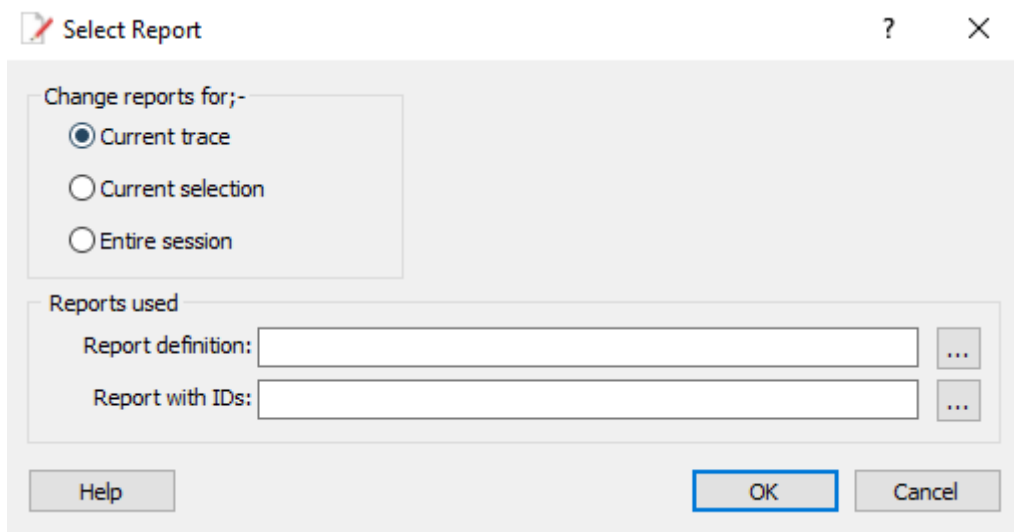
Es importante definir un tipo de informe para todos los resultados, pueden configurarse informes separados para resultados de seroproteínas e inmunodesplazamiento. Cuando un operador selecciona un informe para imprimirlo, Platinum utilizará por defecto el resultado de seroproteína, a menos que existan resultados de inmunodesplazamiento adjuntos a esa muestra, en cuyo caso Platinum utilizará el informe de inmunodesplazamiento de manera predeterminada.

Para seleccionar un informe por defecto para datos futuros:

- Vaya a **Configurar > Métodos > Tipo de método** y en la sección de generar informe asegúrese de que la opción No realizar informe no está marcada.
- Seleccione el botón «» al lado de definición de informe, es el informe que se seleccionará para la seroproteína sin ID. La ubicación predeterminada para los archivos de informes es la siguiente: C:\Archivos de programa\Platinum.
- Repita la selección para los informes con ID.
- Esta definición de informe se aplicará solo al método seleccionado. Repita este proceso para cada método según sea necesario.

Para aplicar una plantilla de informe a datos ya adquiridos:

- Vaya a **Configurar > Configurar bandas > Selección de informes**
- Seleccione las trazas a las que se aplicará la plantilla de informe
- Seleccione el botón “...” al lado de definición de informe, es el informe que se seleccionará para la seroproteína sin ID. La ubicación predeterminada para los archivos de informes es la siguiente: C:\Archivos de programa\Platinum.
- Repita la selección para los informes con ID.



Seleccione OK en esta ventana después de seleccionar las ubicaciones de los informes. Para cambiar el modelo de informe sin reinterpretar los datos, seleccione Cancelar en la ventana Configurar bandas antes de volver a la ventana Resultados.

5.8.13.6

Configuración de informes de identificación

Los informes de ID están pensados para ofrecer un documento fácil de interpretar.

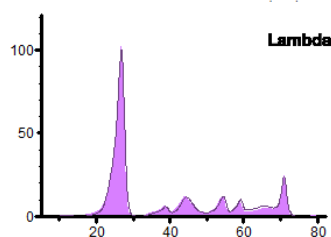
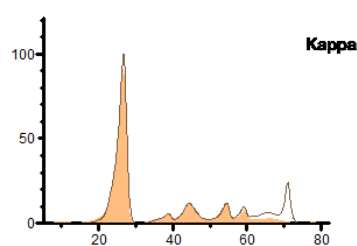
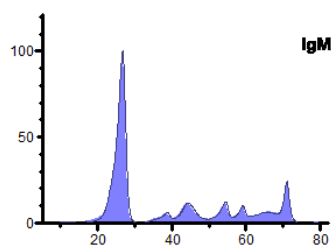
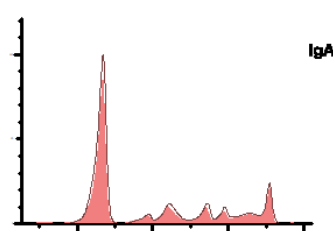
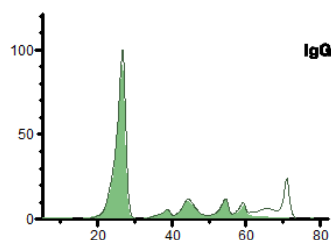
El usuario puede personalizarlos más para realizar un informe único y personalizado si pulsa durante un rato sobre la traza individual y selecciona Configurar gráfico ID.

Serum Protein Immunodisplacement Report



Tube ID 1004224008
Name
Age
Sex

File Name
B13-24-07-10_1543
Method Type
Serum Protein SP-ID (G, A, M, K, L)
Measurement Time
10/07/2024 17:19:35



Comments

IgG Kappa

Helena Biosciences Europe
Clinical capillary and gel electrophoresis analysers, software and application portfolio
www.helena-biosciences.com

Cada traza individual del informe puede editarse por separado en función de las preferencias y requisitos del usuario.

ID plot configuration

☒ Plot main trace

ID plot items:

It...	ID item	I...
1	IgG	1
+		

Horizontal Alignment:

☐ As is
☒ Match Shapes
☐ Align Albumin
☐ Super Align

Vertical Alignment:

☒ As is
☐ Always Vertical Align
☐ As Immuno View

☒ Fill second trace
☐ Show method name

Close
☒ Copy settings to report definition

5.8.14 **Configurar métodos V8 UltraCE**

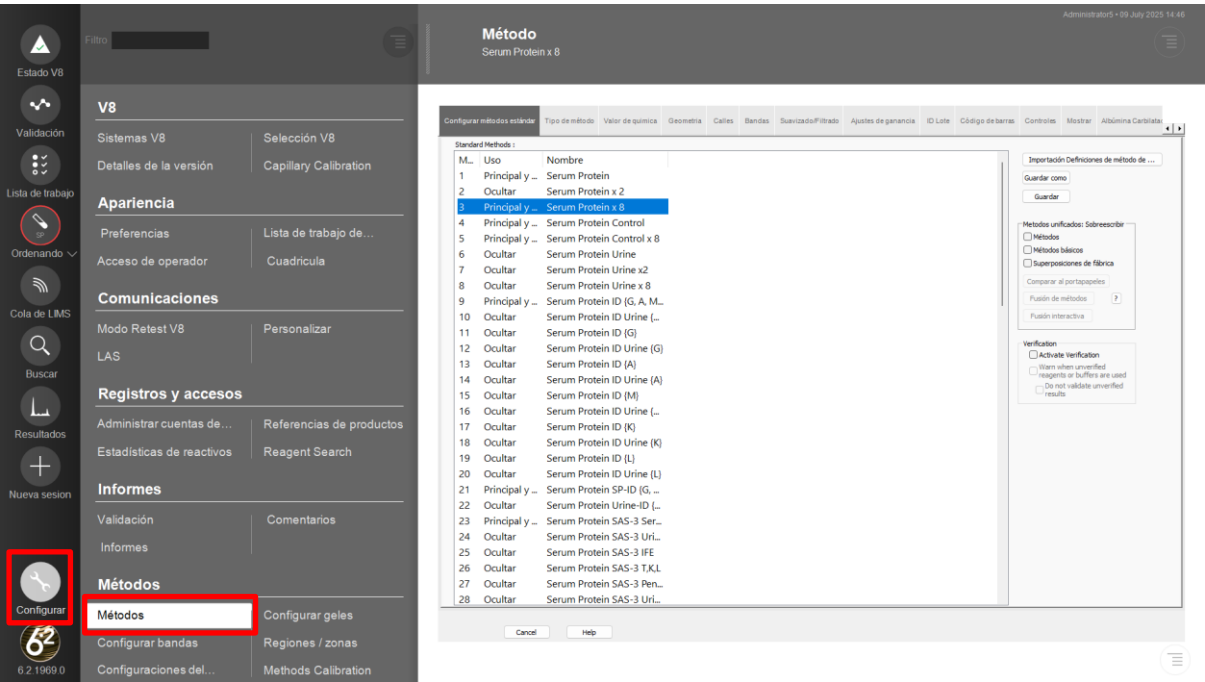
En Platinum, es posible configurar algunos elementos de cada método utilizado para procesar las muestras. Estos elementos se utilizan para especificar cuáles son los límites para cada banda, los niveles de suavizado y filtrado predeterminados y otros factores que son intercambiables.

5.8.15 **Métodos**

Vaya a **Configurar > Métodos > Configurar los métodos estándar**.

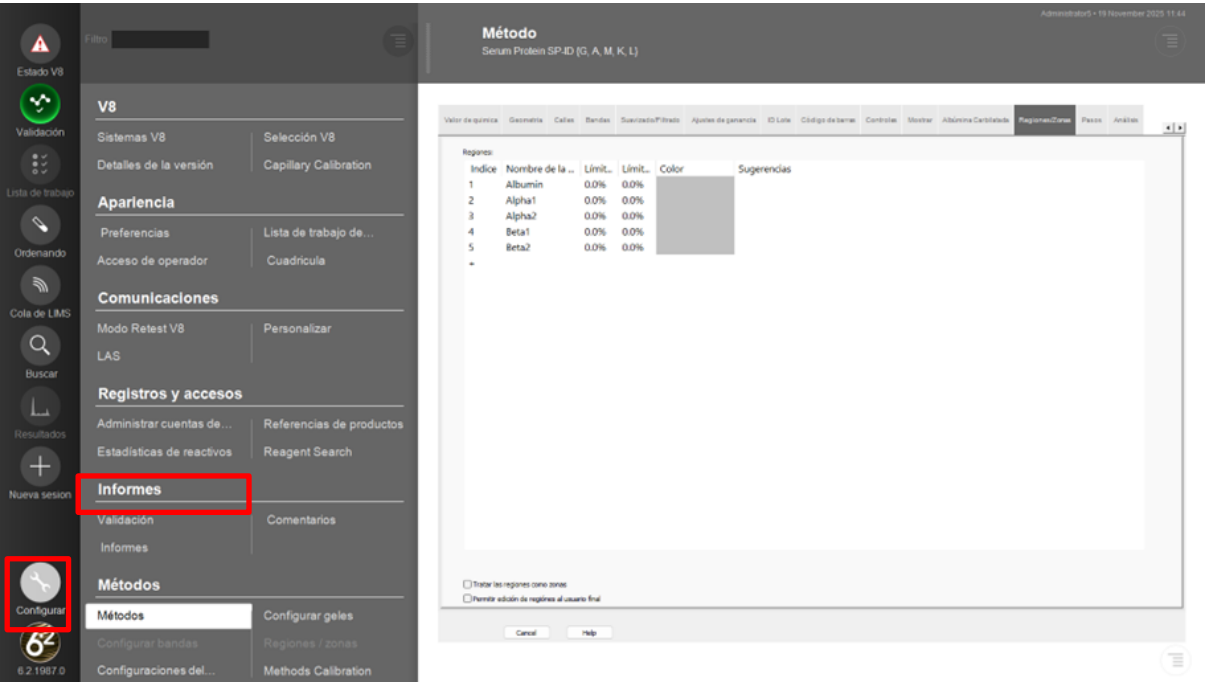
Desde esta ventana seleccione el método que desee configurar. También existen las Opciones Mostrar o Ocultar para mostrar u ocultar métodos seleccionando en la columna Uso.

Después de seleccionar el método deseado, existen 14 opciones de tabla disponibles. Se recomienda dejar la mayoría de ellas en su configuración predeterminada.



5.8.15.1 **Regiones de rastreo**

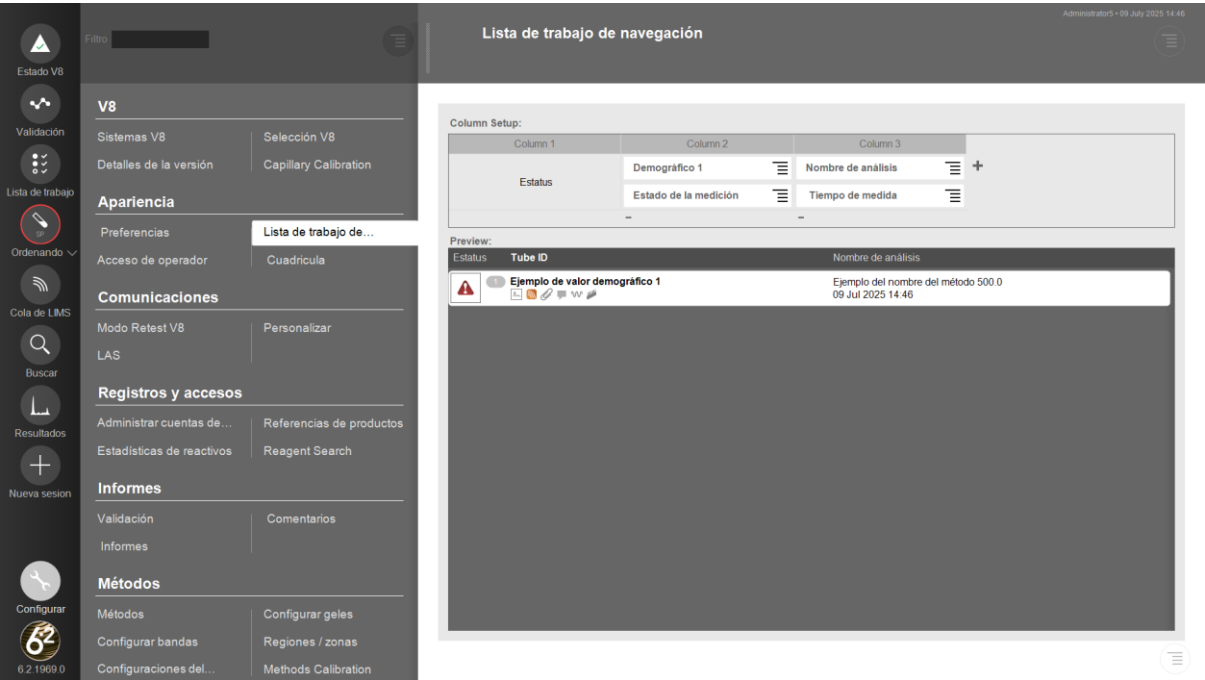
Acuda a **Configurar > Métodos > Regiones/zonas** e introducir los nombres y límites de las regiones. También es posible añadir sugerencias de bandas que aparecerían en esta región en la columna apropiada.



Para seleccionar las regiones según las trazas que se muestran debe ir a [Configurar > regiones/zonas](#).

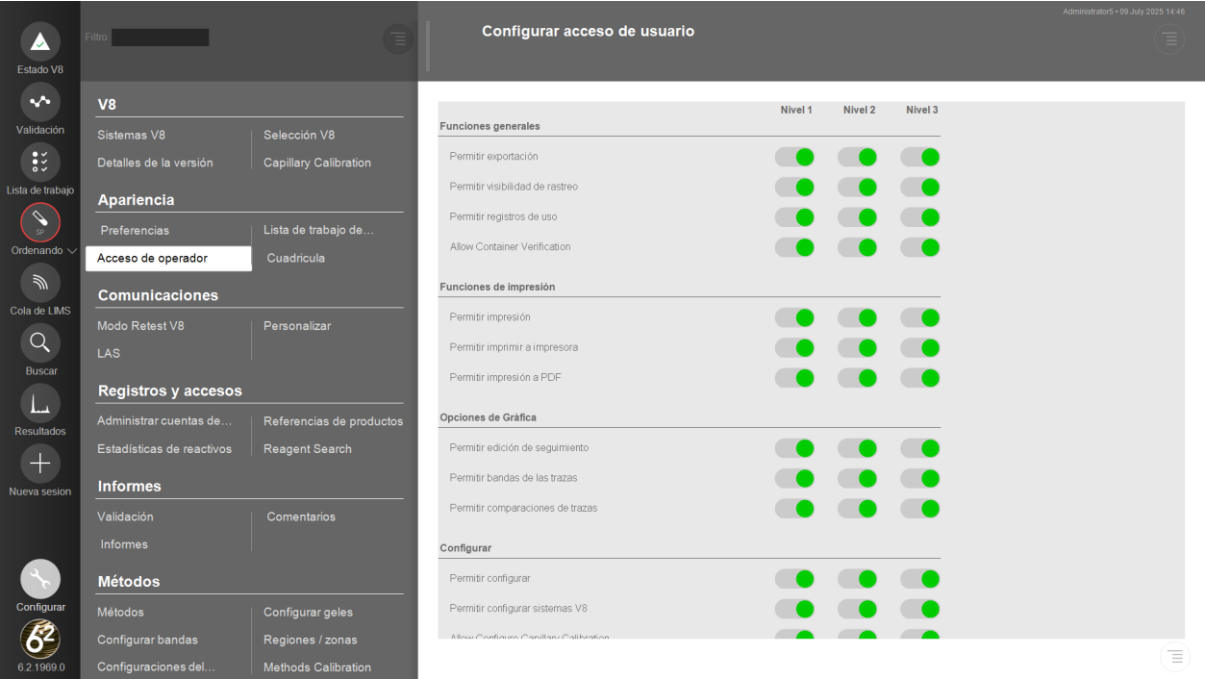
5.8.16 **Lista de trabajo de navegación**

La lista de tareas de navegación puede configurarse para mostrar diferentes parámetros de ejecución y datos demográficos según sea necesario. Añada o elimine columnas con los iconos +/- y seleccione el contenido de cada campo con el menú desplegable de Opciones. Para configurar la NWL, vaya a [Configurar > Lista de Trabajo de Navegación](#).



5.8.17 **Acceso para operadores**

Los permisos Platinum para cada nivel de usuario pueden configurarse a través de la pestaña Acceso de Operador. Si se desactiva un control deslizante, se desactiva esa función para un usuario de ese nivel. Para configurar el acceso de los usuarios, vaya a [Configurar > Acceso de operador](#).



5.8.18 **Sesiones de gel**

5.8.18.1 Modo de gel

Si un sistema V8 UltraCE no se ha configurado en Platinum, Platinum se abrirá automáticamente en Modo gel. En el modo gel las pestañas sin utilizar de estado de V8 y solicitud no serán visibles.

5.8.18.2 Seleccionar gel

Para seleccionar un método de gel debe abrir una nueva sesión de gel pulsando  y seleccionando Crear nueva sesión de gel. Utilice el menú desplegable para seleccionar el tipo de gel.

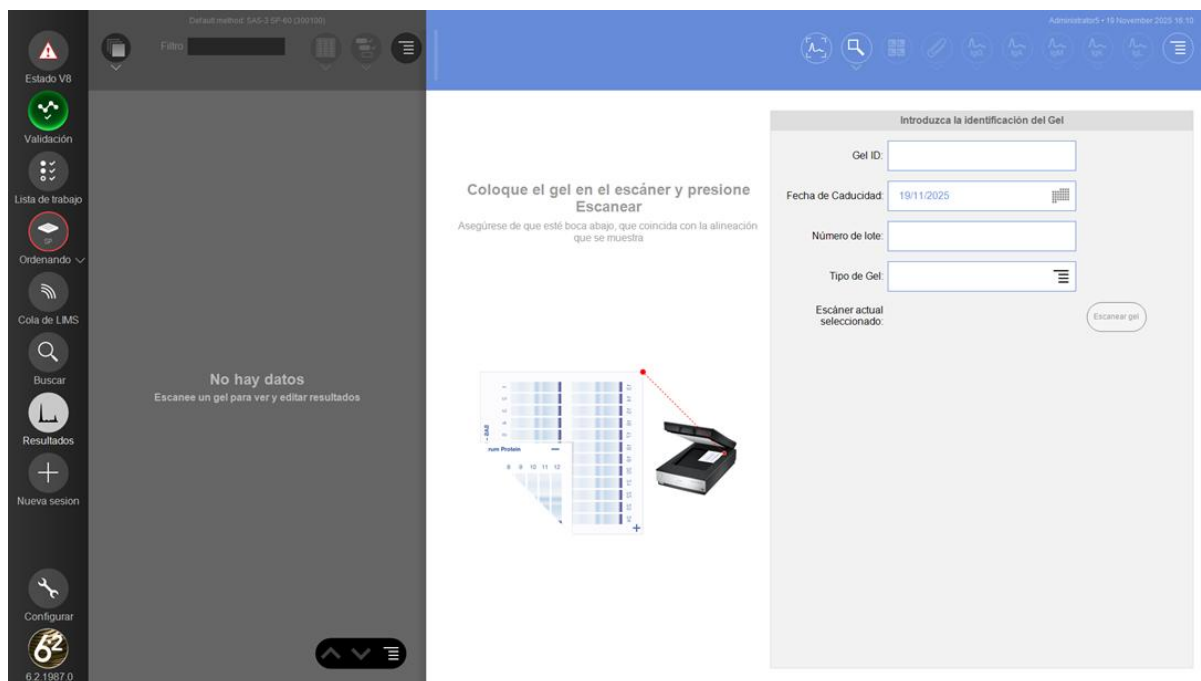
5.8.18.3 Configuraciones de escaneado

5.8.18.3.1 Seleccione un escáner

El usuario puede elegir qué escáner se utiliza para importar imágenes de gel en Platinum. Se mostrarán todas las posibles fuentes de escaneado conectadas al instrumento en [Configurar > Ajustes del escáner > Seleccionar escáner](#).

5.8.18.3.2 Indicar a Platinum que escanee

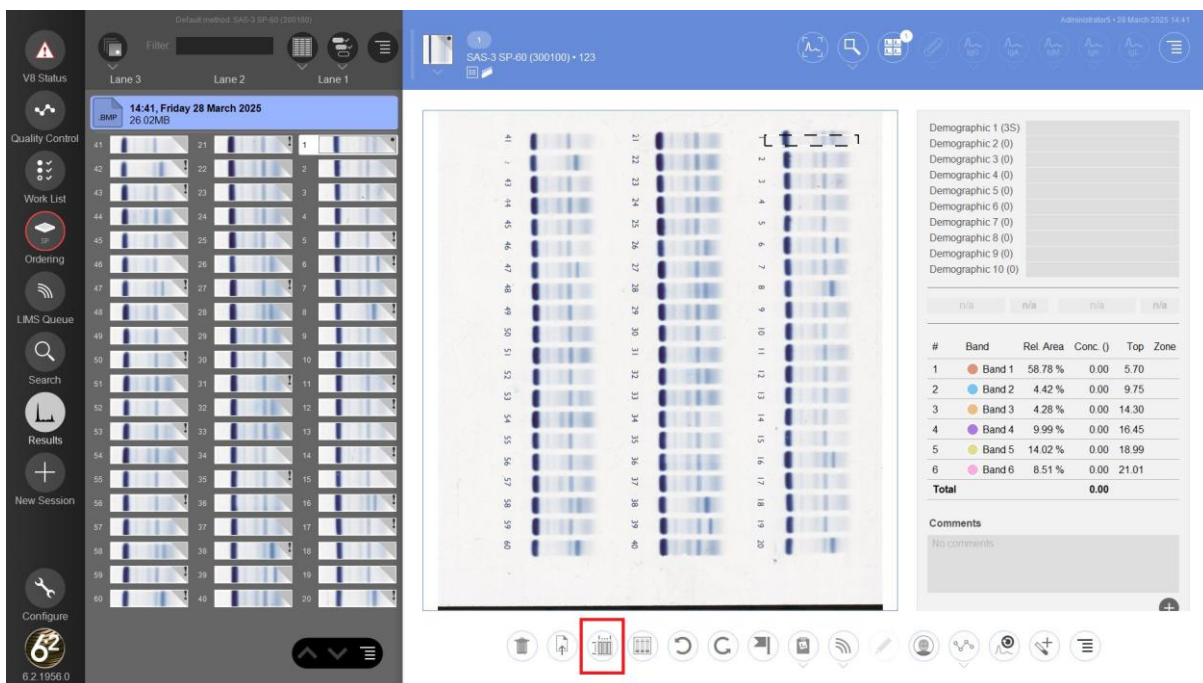
Cuando abra una nueva sesión de gel a través del icono  verá el botón Escanear gel con el que podrá ordenar a Platinum a escanear el gel colocado en el escáner predeterminado. Para garantizar la trazabilidad de los datos, debe introducirse la ID del gel (escribirse o explorarse) en la ventana antes de que comience el escaneado. También debe seleccionarse el tipo de gel correcto para poder aplicar la plantilla adecuada.



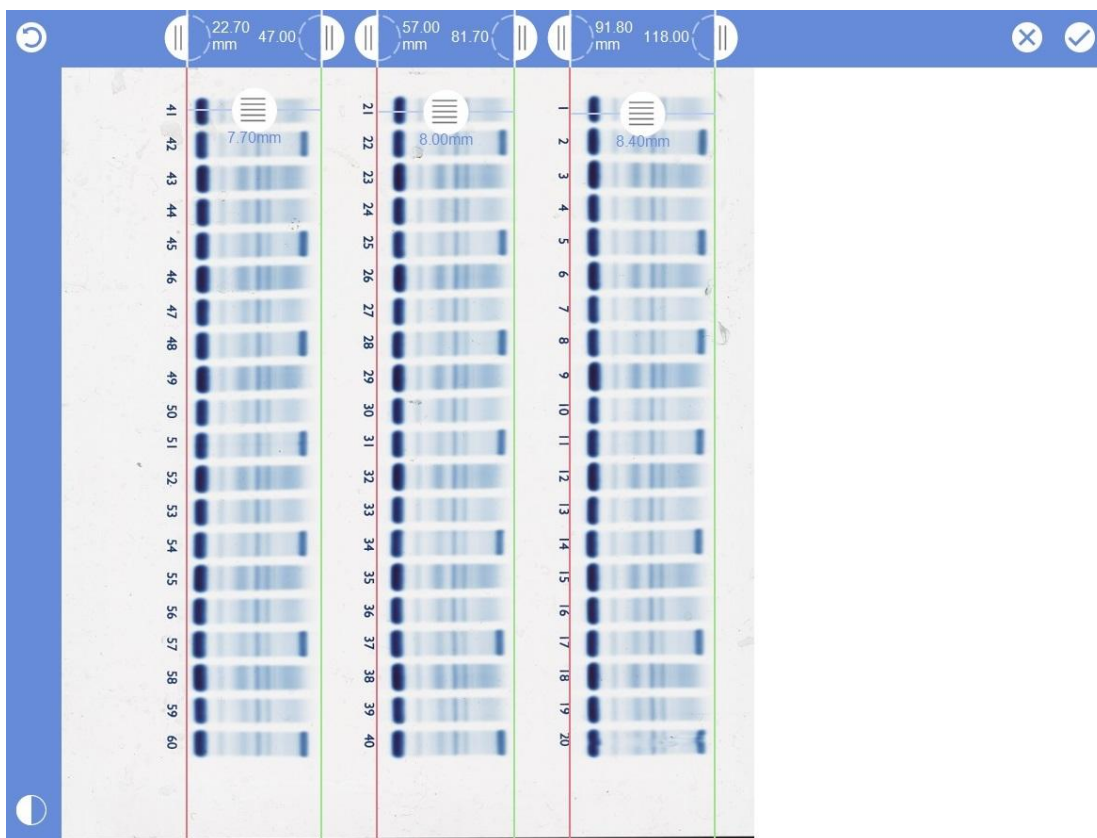
5.8.18.3.3 Alinear una plantilla de gel

Platinum aplica automáticamente una plantilla de gel a las imágenes de gel. Representa las zonas del gel desde las cuales se analizarán los datos de la exploración. Existen varias plantillas predefinidas en el menú tipo de gel que corresponden a configuraciones particulares de tamaño de gel y número de muestra. No obstante, estas plantillas pueden requerir pequeños ajustes para tener en cuenta ligeras variaciones individuales.

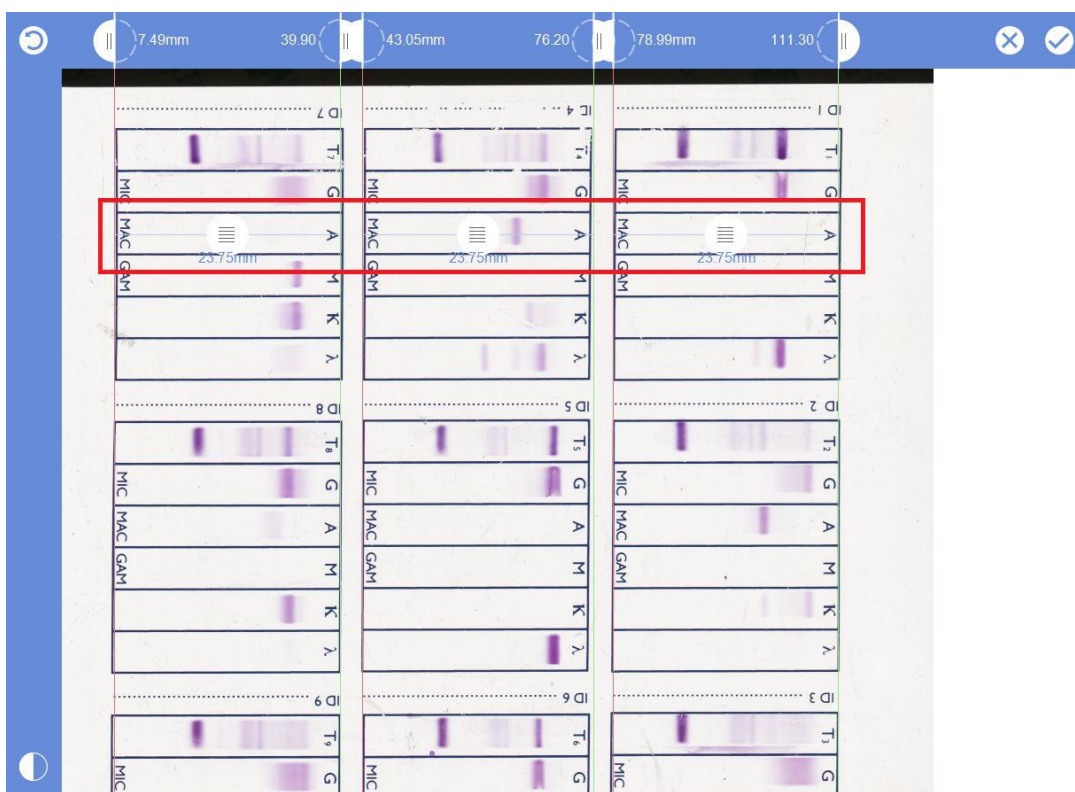
Si es necesario ajustar la alineación del gel, seleccione el icono Alinear gel situado debajo de la imagen del gel tras el escaneado (NB. Esta opción sólo está disponible en una sesión de escaneado de gel activa):



Dos marcadores verticales representan los límites izquierdo (rojo) y derecho (verde) de cada fila y un solo marcador horizontal indica la posición central de las primeras muestras en cada fila. Cada marcador se puede colocar manualmente moviéndolo. Los valores mostrados están en milímetros (mm) e indican la distancia del marcador desde el eje apropiado.

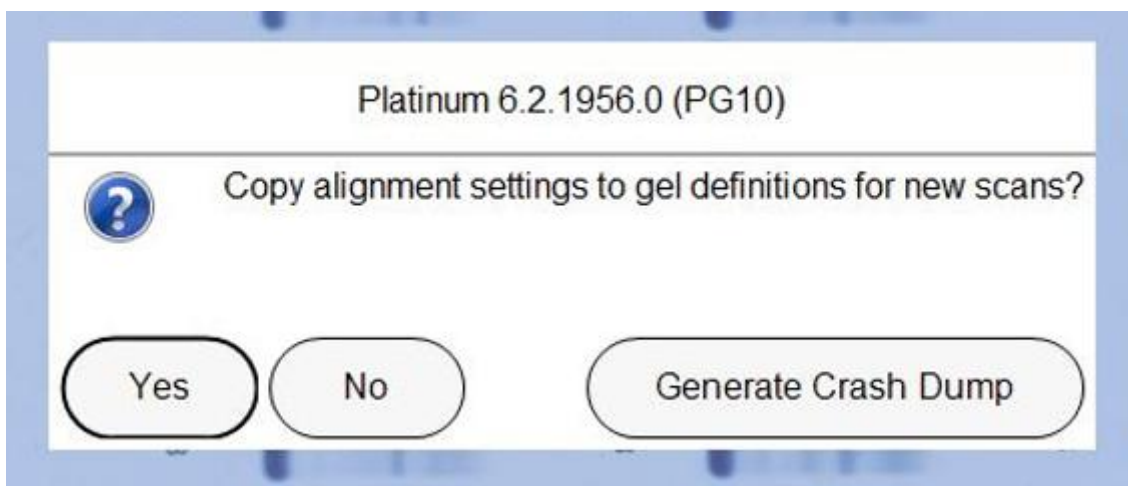


Para un gel IFE, los marcadores horizontales deben situarse en el centro del carril IgA:



NB. No desplace estos marcadores más allá del borde del gel. Si se hace accidentalmente, se puede utilizar el icono "Deshacer" para restablecer los valores por defecto.

Al aceptar un cambio en la configuración de la alineación seleccionando el icono de la marca de verificación en la parte superior derecha, aparecerá un cuadro de Opciones para preguntar si la configuración debe guardarse para futuros escaneados de gel:



Si selecciona "Sí", se actualizarán los valores por defecto.

N.B. El informe de resultados debe realizarse siempre directamente a partir del gel original. El gel se escanea en Platinum sólo como registro del resultado.

5.8.18.3.4 Marcar gel

Para comprobar que una plantilla encaje correctamente en una imagen escaneada, utilice el icono  para superponer una máscara de plantilla sobre la imagen de gel. Esto permite comprobar la alineación de las muestras y, si está desalineada, puede corregirse usando la función de alinear gel.

5.8.18.3.5 Configurar gel

En Platinum, es posible configurar los métodos que se utilizan para procesar las muestras. Estos métodos se utilizan para especificar cuáles son los límites para cada banda, los niveles de suavizado y filtrado predeterminados y otros factores que se pueden configurar.

5.8.19 Aviso a los usuarios

Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, este deberá notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

6 Procedimientos de calibración

6.1 Calibración de los instrumentos

- a. Toda la calibración del instrumento V8 UltraCE debe ser realizada por un técnico formado y cualificado de Helena Biosciences; y se realizará durante las visitas de servicio programadas y durante la instalación.
- b. Cualquier intento de calibrar el instrumento V8 UltraCE por parte de personal sin formación ni cualificación podría anular la garantía.

6.2 Comprobaciones de calibración del control de calidad

- a. Se recomienda utilizar el material de control de calidad de Helena Biosciences para realizar las comprobaciones diarias del funcionamiento del instrumento V8 UltraCE. Todos los kits de control se incluyen con fichas de ensayo que ofrecen detalles sobre los rangos previstos.
- b. Puede encontrar más detalles sobre el procedimiento de control de calidad en el apartado 5.8.4.

7 Información sobre salud y seguridad

7.1 Visión general

El sistema V8 UltraCE se ha diseñado y fabricado con los más estrictos estándares de excelencia técnica para satisfacer el alcance de su finalidad prevista e incorpora las últimas funciones de diseño de seguridad que cumplen las normas para la fabricación de equipos IVD. El sistema V8 UltraCE se ha diseñado para garantizar plenamente la salud y seguridad del usuario final y para evitar y limitar todos los posibles riesgos para la salud y la seguridad relacionados con la operación del V8 UltraCE mediante funciones, normas y protocolos de seguridad incorporados. El apartado siguiente detalla todas las medidas de protección e instrucciones para garantizar la salud y seguridad del usuario. Se recomienda encarecidamente leer este apartado detenidamente antes de utilizar el sistema.

7.1.1 Equipo de protección personal

Se recomienda utilizar en todo momento el equipo de protección personal (PPE) apropiado. Deben consultarse las normas locales para obtener instrucciones precisas sobre la ropa necesaria pero, como mínimo, Helena Biosciences recomienda utilizar en todo momento el siguiente equipo de seguridad: gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.

7.2 Estándares y protocolos de salud y seguridad incorporados

7.2.1 Normas de cumplimiento

El V8 UltraCE cumple con diversas normas y directivas reconocidas para el diseño, desarrollo y fabricación de equipos IVD. Consulte el apartado 7.3.4 para leer todas estas normas.

7.2.2 Formación

Todos los usuarios deben demostrar su competencia para utilizar el V8 UltraCE totalmente de acuerdo con las instrucciones del usuario de este manual hasta un nivel certificado. Nadie debe manejar el en ningún caso V8 UltraCE sin la debida formación del usuario por un instructor cualificado representante o asociado con Helena Biosciences Europe.

7.2.3 Campana protectora



ATENCIÓN

La cubierta protectora protege contra los movimientos mecánicos del sistema de manipulación de muestras y la contaminación ambiental por partículas de polvo que entren en la zona de preparación y análisis de muestras. La cubierta protectora no debe desmontarse.

7.2.4 Movimiento mecánico desactivado



ATENCIÓN

El V8 UltraCE está formado por componentes modulares que están integrados con sensores para proteger a los usuarios contra movimientos mecánicos peligrosos y para garantizar las condiciones de análisis correctas y óptimas. Todos los movimientos mecánicos vinculados con la preparación y análisis de muestras, incluidos los movimientos peligrosos de agujas, se detendrán automáticamente y permanecerán en espera al abrir la cubierta superior y la cubierta del portamuestras.

7.2.5 Carga segura de muestras

El portamuestras puede adaptarse para admitir todo tipo de tubos de muestras que pueden colocarse en el portamuestras de forma segura. Todos los portamuestras deben cargarse correctamente en la zona de transporte de muestras. Ver la sección 5.6.7.1. Debe utilizarse el equipo de protección personal apropiado.



PRECAUCIÓN

ADVERTENCIA: Riesgo de atrapamiento

7.2.6 Sin contaminación cruzada

Los procedimientos de mantenimiento automático garantizan que todos los canales de fluido y análisis se limpian y descontaminan debidamente para obtener resultados reproducibles sin necesidad de intervención del usuario entre tandas y garantizando la ausencia de contaminación cruzada de las muestras, reactivos y tampones.

7.2.7 Recogida de residuos clínicos cómoda y segura



ATENCIÓN



ATENCIÓN

Todos los residuos clínicos se almacenan en dos unidades extraíbles instaladas en el V8 UltraCE para desechar las sustancias y materiales peligrosos de forma cómoda y segura, minimizando la interrupción del usuario en el sistema y garantizando el desecho seguro, siempre que se sigan estrictos protocolos de seguridad como medidas adicionales.

TODOS LOS RESIDUOS CLÍNICOS DEBEN MANEJARSE CON CUIDADO Y DESECHARSE DE ACUERDO CON LAS NORMAS LOCALES DE DESECHO DE RESIDUOS.

7.2.8 Análisis de seguridad

Platinum está protegido por contraseña con ajustes de acceso designados para múltiples usuarios y ofrece un almacén para todos los resultados en espera de: (1) aprobación por el director del laboratorio con ajustes de acceso de seguridad de nivel 3, y (2) transferencia de los datos al sistema de gestión de la información de laboratorio del hospital para registros oficiales de pacientes. Consulte el apartado 2.6.

7.2.9 Garantía de calidad

Dispone de capacidad Levey-Jennings completa, que ofrece datos de control de calidad y una indicación gráfica del funcionamiento de los distintos métodos en el sistema. Así, las normas Westgard definen los límites de funcionamiento específicos del V8 UltraCE y sus ensayos, lo que actúa a modo de protección para detectar errores aleatorios y sistemáticos.

7.2.10 Evaluación de ruta de auditoría

El V8 UltraCE garantiza que la identidad del médico y de la muestra del paciente se registran para evaluar la ruta de auditoría con los datos del código de barras, el número de lote y la fecha de caducidad de cada tampón y reactivo utilizado en el sistema.

7.2.11 Sistema experto

Mediante el Sistema experto, Platinum facilita la identificación segura de resultados anormales mediante funciones de software automáticas para mayor velocidad y comodidad, pero en ningún caso automatiza el diagnóstico de afecciones médicas. El médico tiene la responsabilidad de asegurarse de realizar el diagnóstico correcto de todos los datos. Consulte el apartado 5.7.

7.2.12 Comunicación de estado del instrumento

El V8 UltraCE se comunica con el usuario final de forma visual y sonora mediante un sistema de luces y tonos de audio incorporados. Está diseñado para ofrecer al usuario final información sobre el estado de funcionamiento del instrumento para una utilización correcta, óptima y segura en todo momento. Consulte el Anexo 1.

7.3 Información legal

7.3.1 Aviso de propiedad

La información que se incluye en este manual se obtiene a partir de datos patentados y exclusivos de Helena Biosciences Europe. La publicación de esta información no otorga ningún derecho a reproducir ni utilizar este manual para fines distintos de la instalación, operación o mantenimiento de este instrumento y el software relacionado. Se prohíbe la reproducción, transcripción, transmisión, almacenamiento en un sistema de recuperación o traducción total o parcial de este manual a cualquier idioma, en cualquier forma o por cualquier medio electrónico, magnético, mecánico, óptico, manual u otros, sin el permiso previo de un representante del equipo de gestión ejecutiva de Helena Biosciences Europe.

Estas disposiciones tienen como objetivo establecer todos los derechos y responsabilidades entre Helena Biosciences Europe, el distribuidor y el cliente. Anulan todas las garantías, expresas o implícitas, tanto de comerciabilidad, adecuación u otras. Las reparaciones indicadas en este manual son exclusivas. El distribuidor, el cliente y Helena Biosciences Europe rechazan cualquier otra reparación, incluidas, sin limitación, por daños consecuentes.

Copyright © de Helena Biosciences Europe "TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS"

7.3.2 Garantía

Helena Biosciences Europe garantiza que todos los instrumentos fabricados están libres de defectos en los materiales y la mano de obra (excepto fuentes de alimentación externas 12 meses a partir de la fecha de entrega de envío). Esta garantía se aplicará mediante la reparación o sustitución, a discreción de Helena Biosciences Europe, de cualquier pieza de forma gratuita, incluida la mano de obra, libre a bordo en su fábrica o centro de servicio autorizado.

Esta garantía será anulada por cualquier reparación, alteración o modificación por personas que no sean empleados de Helena Biosciences Europe, o personas expresamente autorizadas por Helena Biosciences Europe a realizar reparaciones, y por cualquier uso indebido, incorrecto o negligente del producto o por cualquier uso que no sea conforme con las instrucciones publicadas de Helena Biosciences Europe.

Helena Biosciences Europe se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño y/o mejoras en sus productos sin ninguna obligación de incluir dichos cambios en los productos fabricados previamente. La corrección de defectos mediante reparación o sustitución constituirá el cumplimiento de todas sus obligaciones derivadas de la garantía por parte de Helena Biosciences Europe.

ESTA GARANTÍA ANULA EXPLÍCITAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. LAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE ESTA GARANTÍA SE LIMITAN A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE LA UNIDAD ENVIADA A HELENA BIOSCIENCES EUROPE O UN CENTRO DE SERVICIO AUTORIZADO CON ESTE FIN.

7.3.3 WEEE

Helena Biosciences Europe cumplen la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE). Consulte www.helena-biosciences.com para obtener más información sobre el cumplimiento de la directiva WEEE por parte de Helena Biosciences.

Cuando se suministra como B2B EEE, el fabricante invoca la normativa 12.2 y traspasa todas las obligaciones en materia de WEEE al usuario final.

7.3.4 Normas y directivas aplicables

El instrumento de electroforesis V8 UltraCE cumple las cláusulas y artículos relevantes de las siguientes normas y directivas reconocidas para su desarrollo, fabricación y mantenimiento.

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión
DIRECTIVA DEL CONSEJO 2012/19/UE de 4 de julio de 2012, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
EN 50419:2022 Marking of electrical and electronic equipment (EEE) in respect to separate collection of waste EEE (WEEE)
DIRECTIVA DEL CONSEJO 2011/65/UE de 8 de junio de 2011 sobre restricciones de uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS2)
DIRECTIVA DELEGADA DE LA COMISIÓN (UE) 2015/863 de 31 de marzo de 2015 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias restringidas (RoHS3)
EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971:2020 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
EN IEC 61010-1:2010/A1:2019 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales
EN IEC 61010-2-101:2017 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD).

EN IEC 61326-1:2021 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 1: Requisitos generales
Directiva 2014/30/UE de la UE y Directiva 2014/35/UE de la UE: Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética
Directiva 2014/32/ue del parlamento europeo y del consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización
de instrumentos de medida
EN IEC 61326-2-6:2021 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD).
EN 62366-1:2015/A1:2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
PD IEC/TR 62366-2:2016 2016 Guía sobre la aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
EN IEC 62304:2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
EN ISO 15223-1:2022 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: General requirements
EN ISO 18113: 2024 (Parte 1 y 3) Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado).
UNE-EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Information to be supplied by the manufacturer.
EN 13612:2003 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
ISO 17511:2021 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.
EN IEC 63000:2018 Documentación técnica para la evaluación de los productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.
47 CFR Parte 15: Dispositivos de radiofrecuencia.

Para instrumentos que se venderán en los Estados Unidos de América, se cumplen todas las normativas federales relevantes de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) título 21CFR.

7.3.5

Precauciones y limitaciones

1. Para aislar completamente el sistema, desconectar el cable de alimentación de la parte trasera del instrumento. Debe resultar fácilmente accesible para el operador en caso de emergencia.
2. Para conectar el V8 UltraCE y el PC debe utilizarse un cable Ethernet apantallado de menos de 3m de longitud.
3. El operador tiene la responsabilidad de leer y entender totalmente el manual del usuario y estar totalmente capacitado para manejar el V8 UltraCE antes de usarlo.
4. Asegúrese de que el ventilador situado en la parte posterior del instrumento no esté cubierto y mantenga una circulación de aire adecuada (ver el apartado 2.4.1).
5. Compruebe que la cubierta superior no encuentre obstáculos al abrirla por completo.
6. No utilice limpiadores abrasivos en ninguna de las superficies del instrumento. Desconecte siempre la corriente antes de limpiar cualquier salpicadura.
7. Utilice solo líquidos de limpieza recomendados: Etanol al 70%, isopropanol o solución de hipoclorito al 1% (consulte el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS).
8. Utilice el instrumento exclusivamente para la finalidad prevista, consulte el apartado 1.1.
9. El instrumento solo debe manejarse cuando sea instalado por un técnico cualificado de Helena Biosciences.
10. En caso de que el sistema se utilice de forma diferente a la especificada por el fabricante, puede reducirse la protección que ofrece el equipo.
11. Cuando se utilice la unidad, el operador debe mantener despejada la zona alrededor de la estación de carga de bandejas de reactivos y de bandejas de gel. Los frascos de reactivos no deben almacenarse en esta zona cuando no estén en la bandeja de reactivos.

8.1 Riesgos residuales y protección del usuario

Además de los mecanismos de seguridad integrados en el instrumento, es necesario que el usuario tome las medidas de protección en relación con los riesgos que no pueden eliminarse mediante el diseño del sistema, como el desecho de residuos clínicos o la manipulación de muestras de paciente y reactivos peligrosos. Si bien el V8 UltraCE reduce el riesgo para el usuario mediante su diseño experto, el usuario final sigue siendo responsable de los procedimientos de manipulación correcta y segura de las muestras y fluidos residuales.

Lea los detalles siguientes que presentan los riesgos residuales a los que se enfrenta el usuario final cuando utiliza el V8 UltraCE, además del equipamiento relevante necesario para ayudar con las medidas de salud y seguridad. El fabricante considera que los riesgos residuales significan todos los posibles riesgos relacionados con el uso del V8 UltraCE, pero no protegidos por el diseño ergonómico ni las características de seguridad incorporadas del sistema V8 UltraCE;

- Limpieza de la zona de preparación y análisis de muestras
- Desecho de residuos clínicos
- Alta tensión
- Manipulación de muestras de paciente
- Manipulación de muestras de alto riesgo
- Izado, instalación y reubicación
- Retirada de la cubierta protectora
- Brazo de manipulación de muestras

8.1.1 Limpieza de la zona de preparación y análisis de muestras

Consulte los apartados 8.1.2 y 9.8 para más información.

8.1.2 Descontaminación

Las zonas del instrumento sujetas a posibles derrames de muestras biológicas son de fácil acceso para procedimientos de descontaminación y desinfección. En caso de contaminación del sistema, el operador debe postacondicionar el instrumento mediante el interruptor lateral, que será adecuado para descontaminar totalmente el instrumento internamente y permitir al usuario ocuparse con seguridad de cualquier muestra derramada.

Descontaminación del sistema

Todas las muestras cargadas en el V8 UltraCE deben clasificarse como agentes biológicos contaminados y manejarse en consecuencia. Las muestras de origen infeccioso conocido, como muestras positivas de HIV, pueden permanecer destapadas durante el procesamiento de las muestras. El V8 UltraCE puede descontaminarse específicamente después del análisis de dichas muestras o como parte de la rutina de mantenimiento a criterio del laboratorio.

Para descontaminar el sistema, asegúrese de que UltraCE Storage Buffer (REF V8020) y el UltraCE Maintenance Buffer (REF V8010) estén instalados. Realizar el postacondicionamiento del modo normal pulsando el botón lateral para activar el instrumento en modo de reposo, lo que postacondicionará los capilares y descontaminará el sistema V8 UltraCE.

- Vacíe y desinfecte el módulo de recogida de residuos.
- Desconecte y deseche el frasco de líquidos residuales.

Derrames

Limpie cualquier exceso de material usando una toalla absorbente desechable apropiada. Limpie todas las superficies afectadas con solución de etanol al 70% o una solución de hipoclorito al 1% (consulte el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS) (lejía). El mismo protocolo puede utilizarse como programa de descontaminación periódica en la zona de transporte de portamuestras y la bahía de reactivos.

Para obtener más información y consejos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica del V8 UltraCE.

8.1.3 Desecho de residuos clínicos

Consulte el apartado 9.5 para más información.

8.1.4 Sistema de alta tensión



RIESGO

El sistema V8 UltraCE es alimentado por un sistema de alta tensión. El operador no debe modificar ni intentar ajustar las propiedades físicas que forman el diseño del instrumento V8 UltraCE. No utilizar el V8 UltraCE de acuerdo con su finalidad prevista establecida en este manual del usuario podría ocasionar daños o lesiones al operador y comprometer las obligaciones de la garantía.

8.1.5 Manipulación de muestras de paciente



ADVERTENCIA

El usuario debe utilizar ropa apropiada y seguir las normas locales de salud y seguridad para manejar TODAS las muestras de pacientes. Todas las muestras de pacientes DEBEN tratarse como de alto riesgo.



ATENCIÓN

Helena Biosciences recomienda encarecidamente el uso rutinario de batas de laboratorio, gafas de seguridad y guantes de examen desechables durante la utilización del sistema V8 UltraCE.

8.1.6 Manipulación de muestras de alto riesgo

El usuario debe utilizar ropa apropiada y seguir las normas locales de salud y seguridad para manejar muestras de paciente de alto riesgo conocido. Todas las muestras de pacientes DEBEN tratarse como de alto riesgo.

8.1.7 Instalación, elevación y reubicación



PRECAUCIÓN

El operador no debe intentar mover ni reubicar en ningún caso un sistema V8 UltraCE instalado sin informar a un técnico formado y cualificado de Helena Biosciences. La instalación segura del sistema V8 UltraCE requiere un técnico cualificado in situ para garantizar la salud y seguridad personal de todos los usuarios finales y terceros que participen en la reubicación del sistema V8. Para evitar posibles riesgos biológicos, se realiza un procedimiento de descontaminación completa siempre que el sistema se retire de la ubicación del usuario. La reubicación o reposicionamiento del sistema V8 UltraCE sin la ayuda o asistencia de un técnico certificado y cualificado de Helena Biosciences podría causar daños y lesiones físicas graves, y poner en riesgo los términos y condiciones de la garantía mantenida por el fabricante y/o el distribuidor debido a daños del sistema.

8.1.8 Retirada de la cubierta protectora



ATENCIÓN

La campana protectora sirve para evitar la contaminación de la muestra y la zona de preparación, y proteger al usuario contra los movimientos mecánicos del brazo de manipulación de muestras. No debe desmontarse del instrumento.

8.1.9 Brazo de manipulación de muestras

El brazo de manipulación de muestras es un componente peligroso del instrumento y debe abordarse con el máximo cuidado. El movimiento del brazo de manipulación de muestras se detiene de inmediato por seguridad del usuario cuando se abren la cubierta superior y la cubierta de portamuestras. Para obtener instrucciones de mantenimiento del brazo de manipulación de muestras, consulte los apartados 8.1.2 y 9.8.

8.1.10 Sistema de iluminación LED V8 UltraCE

Mirar directamente a las luces LED encendidas puede producir deslumbramiento. El contacto ocular directo con el diodo debe evitarse cuando sea posible. Para evitar riesgos, el sistema de iluminación LED del V8 UltraCE se desactiva cuando se abre la cubierta superior.

8.1.11 Lector de códigos de barras



RADIACIÓN LÁSER

El lector de códigos de barras integrado incluye un láser de clase 2. Debe tener cuidado de no mirar directamente al haz. Existe una pegatina de advertencia en la máquina para indicar este riesgo.

8.1.12 Papelera



ATENCIÓN
Superficie caliente

Hay que tener cuidado al vaciar el cubo de la basura. La lámpara está situada directamente a la derecha del compartimento de la papelera y existe la posibilidad de que la superficie se caliente mientras se utiliza el sistema. No introduzca las manos en este compartimento cuando el cubo de basura esté extraído y asegúrese de utilizar el asa para extraer y volver a colocar el cubo de basura.

8.2 Resumen: lista de comprobación de seguridad necesaria

A continuación se ofrece una breve lista de comprobación para garantizar el funcionamiento normal y la eficiencia óptima del V8 UltraCE siguiendo los requisitos de seguridad establecidos en este manual del usuario. Lea esta lista de comprobación antes del uso o como recordatorio para un manejo seguro.

- No utilice el V8 UltraCE a menos que esté debidamente formado y autorizado para ello.
- Asegúrese de que todas las piezas del V8 UltraCE estén libres de daños y en buen estado.
- No intente reubicar el V8 UltraCE antes de usarlo ni mover el instrumento durante su utilización.
- Solo deben utilizarse reactivos, tampones, portamuestras y cubetas desechables de Helena Biosciences para garantizar la eficiencia y el funcionamiento normal del sistema.
- Compruebe los tubos, cubetas de muestra y frascos antes del uso para asegurarse de no presenten daños y sea seguro usarlos.
- No coloque más de 14 portamuestras en el V8 UltraCE al mismo tiempo.
- Asegúrese de todos los elementos para usar en el instrumento, como reactivos, tampones, portamuestras y cubetas desechables, estén UltraCE correctamente cargados en el V8 UltraCE.
- Retire las tapas de todos los frascos de reactivo colocados en la zona de frascos de reactivo.
 - No intente reparar posibles averías o problemas de hardware. Solo los técnicos cualificados de Helena Biosciences pueden hacerlo.
 - Limpie cualquier derrame fuera del V8 UltraCE de inmediato y siga las directrices locales de seguridad para contaminación biológica.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación no entre en contacto con ningún líquido. Si entra líquido en la fuente de alimentación, desconecte el V8 UltraCE del enchufe de inmediato y llame a la asistencia técnica.
- No intente limpiar los derrames dentro de la máquina mientras está en funcionamiento.
- No desconecte el V8 UltraCE usando el interruptor situado en la parte posterior del instrumento. Este interruptor solo debe utilizarse para reubicar o almacenar el V8 UltraCE o en caso de emergencia.
 - No intente ajustar ni mover ninguna pieza de la máquina, como el brazo de agujas o el sistema de transporte de muestras.
 - No retire la cubierta protectora ni ninguna pieza de la máquina que esté fijada al V8 UltraCE.
- No respetar estas recomendaciones de seguridad podría anular su garantía.

9 Mantenimiento del V8 UltraCE

9.1 Visión general

El V8 UltraCE automatiza todos los procedimientos de servicio y mantenimiento diarios para garantizar unos niveles de funcionamiento óptimos y para minimizar la intervención del usuario. Consulte este apartado para conocer los requisitos de servicio y mantenimiento diarios, mensuales y anuales.

9.2 Mantenimiento diario

El Helena V8 UltraCE realiza todo el mantenimiento diario necesario automáticamente. Hay dos procesos automáticos programados en el instrumento: preacondicionamiento y postacondicionamiento. Se realiza cuando se inicia el arranque y el apagado mediante el botón lateral o cuando hay un periodo de inactividad de 4 horas. Cuando el V8 UltraCE está realizando alguno de estos procesos, las luces se encienden en amarillo.

Todas las soluciones de mantenimiento se mantienen instaladas en el instrumento en todo momento. Se trata del UltraCE Storage Buffer, se encuentra en el puerto 4 del bloque de tampones, y el UltraCE Maintenance Buffer, situado en el puerto 5. Si el nivel de líquido es bajo, el V8 UltraCE informará al usuario con el mensaje “NIVEL DE LÍQUIDO BAJO” en Platinum. Cuando el comando de voz de líquido agotado, el tampón apropiado debe sustituirse por un frasco de tampón nuevo.

Se recomienda vaciar la papelera y la botella de residuos en el preacondicionamiento de la V8 UltraCE.

9.3 Preacondicionamiento

Se inicia cuando el botón lateral se pulse al comenzar cada jornada. Este proceso limpia los capilares del UltraCE Storage Buffer y los prepara con el tampón del ensayo predeterminado que esté cargado en el instrumento y definido en Platinum. El preacondicionamiento depende del ensayo predeterminado y tarda unos 40 minutos.

Nota: el preacondicionamiento no es un proceso opcional y el usuario no puede anularlo.

9.4 Posacondicionamiento

Se inicia cuando se pulsa el botón lateral mientras el sistema está encendido o cuando se produce un periodo sin uso de 4 horas. Este proceso limpia los capilares del UltraCE Maintenance Buffer para eliminar cualquier muestra o reactivo residual y después llena los capilares con el UltraCE Storage Buffer hasta que el V8 UltraCE se active de nuevo.

Nota: el postacondicionamiento no es un proceso opcional. El postacondicionamiento garantiza que el tampón y la muestra residual no cristalicen en el interior del capilar y evita obstrucciones. El llenado con UltraCE Storage Buffer mantiene los capilares húmedos y evita que se sequen. Por este motivo, es ESENCIAL que se deje que el V8 UltraCE realice este proceso al final de cada jornada/uso. No hacerlo (desconectando la alimentación del instrumento usando el interruptor posterior) puede ocasionar daños irreparables a los capilares y afectar al funcionamiento del sistema.

Los residuos creados por el V8 UltraCE son RESIDUOS CLÍNICOS y deben manejarse con precaución. Hay dos zonas del instrumento que requieren vaciar los residuos: (1) el frasco de residuos, y (2) el cajón de residuos.



ATENCIÓN

Es necesario tener precaución con el manejo de muestras biológicas. Debe utilizarse ropa apropiada (guantes, gafas y bata de laboratorio) y realizar una manipulación apropiada de todos los elementos.

El frasco de líquido residual contiene residuos del tampón, reactivo, del UltraCE Maintenance Buffer y de la muestra utilizada durante la operación y debe tratarse como residuo clínico y desecharse en consecuencia.

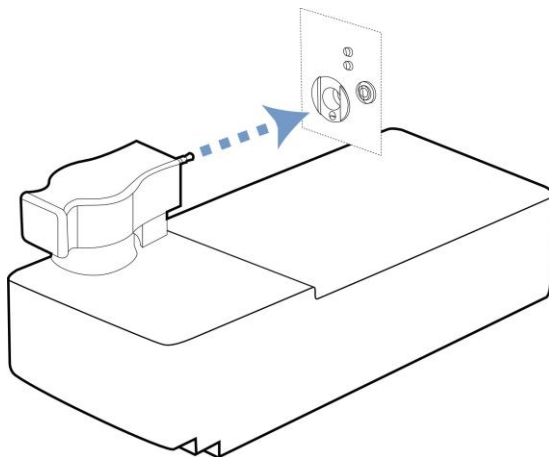
El V8 UltraCE avisará al usuario cuando sea necesario vaciar la botella mediante un pitido, que irá acompañado de una ventana de mensaje en Platinum. El sistema se detendrá y no seguirá funcionando hasta que se vacíe el frasco de residuos, si el V8 UltraCE está realizando electroforesis continuará sin interrupciones de la generación de datos. El comando de voz y el mensaje acompañante no se producirán hasta que finalice la recogida de datos.

Para vaciar el frasco de residuos:

- Asegúrese de utilizar el equipo de protección personal (PPE) apropiado.
- Acceda al compartimento para frascos de fluido abriendo la cubierta frontal.
- Compruebe que la luz **no parpadea** para asegurarse de que no se está bombeando fluido de forma activa a la botella de residuos antes de retirarla.
- Retire el frasco de residuos sujetando el conector del frasco y tirando hacia atrás con suavidad pero con firmeza.
- Retire el conector del frasco y vacíe los fluidos residuales en un recipiente apropiado para su desecho de acuerdo con las normas locales de desecho de residuos.
- Vacíe el conector del frasco antes de volver a colocar el conector del frasco y asegúrese de que el puerto de entrada de fluido y la toma estén orientados hacia abajo y se encuentren bien conectados.

Nota: el frasco no debe tomarse sujetándolo por el conector del frasco.

- Vuelva a colocar el frasco de residuos en la posición correcta y asegúrese de que el conector del frasco esté bien insertado y conectado al V8 UltraCE. Se encenderá una luz LED verde sobre el frasco si se ha instalado correctamente.



Nota: tenga en cuenta que el frasco de residuos debe vaciarse cuando así lo indique el V8 UltraCE.

- Cierre la cubierta frontal. El V8 UltraCE reanudará el funcionamiento desde el punto en que se detuvo.

El V8 UltraCE avisará al usuario cuando sea necesario vaciar el cajón de residuos con un pitido, acompañado de la ventana de mensaje 'POR FAVOR, VACIE EL CONTENEDOR DE RESIDUOS'.

El cajón de residuos contiene residuos de tampón, reactivo, diluyente y muestras. Los residuos que contiene este cajón están clasificados como residuos clínicos y requieren que el usuario utilice la ropa apropiada y respete las normas y precauciones locales de salud y seguridad. Como mínimo, Helena Biosciences recomienda el uso de gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio. El volumen máximo de residuos sólidos producidos por hora es de 24 cubetas de muestra. La bandeja de residuos no admite más de 100 cubetas de muestra.

Para vaciar el cajón de residuos:

- Acceda al cajón de residuos de cubetas de muestra abriendo el *PANEL FRONTAL*.
- Extraiga el cajón de residuos de cubetas de muestra.
- Deseche el inserto y los contenidos de acuerdo con las normas de desecho de residuos locales.
- Coloque un inserto nuevo en el cajón, en la orientación correcta.
- Vuelva a colocar el cajón de residuos de cubetas de muestra.
- Cierre el *PANEL FRONTAL*.

Nota: el cajón de residuos clínicos puede limpiarse y descontaminarse usando solución de hipoclorito de sodio (consulte el manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS) a una concentración del 1% (10.000 ppm) si es necesario.

- Encienda el V8 UltraCE con el interruptor posterior si no se encuentra ya en el modo de reposo. Las luces se encienden en color amarillo.
- Compruebe que el frasco de residuos, el UltraCE Maintenance Buffer y el UltraCE Storage Buffer estén instalados y que el cajón de residuos esté forrado con un inserto. Después de comprobar y/o cambiar el ensayo predeterminado, compruebe que el tampón predeterminado necesario esté instalado.
- Coloque el V8 UltraCE en el modo de puesta en marcha mediante el botón lateral y espere hasta que finalice el preacondicionamiento.
- Cuando las luces del V8 UltraCE se enciendan en color Verde, estará listo para usarlo. Utilice el V8 UltraCE según sea necesario durante el día.
- Cuando termine de utilizarlo, retire todos los portamuestras de la bahía de carga y retire todos los reactivos de la bahía de reactivos.
- Configure el botón lateral para apagar el dispositivo y espere a que el V8 UltraCE emita el sonido y el color cambie a amarillo.
- Cuando termine, las luces del V8 UltraCE se apagarán. En Platinum, el icono de estado V8 se volverá rojo. El V8 UltraCE de está listo para desconectarlo mediante el interruptor trasero o para dejarlo en el modo de reposo.

Se recomienda preacondicionar y postacondicionar el V8 UltraCE dos veces por semana cuando no se utilice.

Se recomienda que el operador compruebe con frecuencia que la aguja y la zona de preparación y análisis de muestras están limpias.



PRECAUCION

Se recomienda limpiar la aguja manualmente con isopropanol o etanol al 70%. El V8 UltraCE debe desconectarse por completo y limpiar la aguja frotando con suavidad, teniendo mucho cuidado al tocar la punta.

Se recomienda limpiar la zona de preparación y análisis de muestras con un paño limpio/húmedo desechable y agua tibia. El V8 UltraCE debe desconectarse por completo.

Cualquier derrame de sangre y/o suero debe limpiarse con un paño absorbente. La superficie también debe limpiarse con una solución de hipoclorito al 1 % (consulte el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS).

Se recomienda utilizar en todo momento el equipo de protección personal (PPE) apropiado. Deben consultarse las normas locales para obtener instrucciones precisas sobre la ropa necesaria pero, como mínimo, Helena Biosciences recomienda utilizar el siguiente equipo de seguridad: gafas de seguridad, guantes, bata de laboratorio.

9.11 Mantenimiento mensual

No existen procedimientos de mantenimiento mensual específicos, siempre que se realicen las rutinas de mantenimiento diario y las comprobaciones frecuentes.

9.12 Mantenimiento anual

El mantenimiento anual del V8 UltraCE solo debe ser realizado por un técnico formado y certificado de Helena Biosciences. Se sustituirán los capilares, y se calibrará y revisará por completo todo el sistema. No se requiere intervención específica del usuario.

Si se utilizan métodos de perforación y agitación, será necesario sustituir la aguja después de 6000 perforaciones.

9.13 Descontaminación

Las zonas del instrumento sujetas a posibles derrames de muestras biológicas son de fácil acceso para procedimientos de descontaminación y desinfección. En caso de contaminación del sistema, el operador debe postcondicionar el instrumento mediante el interruptor lateral, que será adecuado para descontaminar totalmente el instrumento internamente y permitir al usuario ocuparse con seguridad de cualquier muestra derramada.

Descontaminación del sistema

Todas las muestras cargadas en el V8 UltraCE deben clasificarse como agentes biológicos contaminados y manejarse en consecuencia. Las muestras de origen infeccioso conocido, como muestras positivas de HIV, pueden permanecer destapadas durante el procesamiento de las muestras. El V8 UltraCE puede descontaminarse específicamente después del análisis de dichas muestras o como parte de la rutina de mantenimiento a criterio del laboratorio.

Para descontaminar el sistema, asegúrese de que UltraCE Storage Buffer (REF V8020) y el UltraCE Maintenance Buffer (REF V8010) estén instalados. Realizar el postcondicionamiento del modo normal utilizando el botón lateral para activar el instrumento en modo de reposo, lo que postcondicionará los capilares y descontaminará el sistema V8 UltraCE,

- Vacíe y desinfecte el cajón de residuos.
- Desconecte y deseche el frasco de líquidos residuales.

Derrames

Limpie cualquier exceso de material usando una toalla absorbente desechable apropiada. Limpie todas las superficies afectadas con solución de etanol al 70% o una solución de hipoclorito al 1% (consulte el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS). El mismo protocolo puede utilizarse como programa de descontaminación periódica en la zona de transporte de portamuestras y la bahía de reactivos.

Para obtener más información y consejos, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica del V8 UltraCE.

9.14 Descontaminación del recipiente de residuos

9.14.1 Cajón de residuos clínicos

El cajón de residuos clínicos es el punto de recogida para desecho de las cubetas de muestras. Las cubetas de muestras contienen distintos tampones, reactivos y componentes de muestras y, por este motivo, deben desecharse como sólidos con contaminación biológica. El cajón DEBE estar forrado con un inserto para cajón de residuos antes de usarlo en todo momento. El cajón de residuos clínicos está equipado con un sensor y, de este modo, el V8 UltraCE avisará al usuario cuando esté lleno y se necesite un nuevo inserto.

En el improbable caso de contaminación del cajón, desinféctelo con solución de etanol o solución de hipoclorito (lejía) al 70%. Utilice el equipo de protección personal adecuado. Helena Biosciences recomienda utilizar como mínimo gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.

9.14.2 Botella de líquidos residuales

El frasco de líquido residual está diseñado para ser reutilizable. Los fluidos residuales deben vaciarse en un recipiente apropiado para desecharlos de acuerdo con las normas de residuos locales. Todo el frasco de líquidos residuales debe tratarse como residuos con contaminación biológica y manejarse con cuidado. La tapa del frasco de residuos tiene un sensor de nivel de líquido activo, de forma que el V8 UltraCE avisará al usuario cuando sea necesario vaciarlo.



ATENCIÓN

Nota: el frasco de residuos solo debe enjuagarse con agua. NO utilice agentes limpiadores en la tapa del frasco ni en el frasco de residuos, ya que afectarán al sensor de nivel de líquido activo.



ATENCIÓN

Debe utilizarse el equipo de protección personal adecuado. Helena Biosciences recomienda utilizar como mínimo gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.

9.15 Reubicación y reinstalación del V8 UltraCE

El operador no debe intentar mover ni reubicar el instrumento por razones válidas de salud y seguridad; y por razones de mantener el rendimiento óptimo del instrumento.

El instrumento debe post-acondicionarse, prepararse correctamente y embalarsé en su embalaje ORIGINAL. Así, el V8 UltraCE no debe ser reubicado ni reinstalado sin informar a Helena Biosciences o al distribuidor oficial de la empresa. No respetar esta indicación podría anular su garantía.

Nota: asegúrese de contactar con un técnico de servicio formado y certificado de Helena Biosciences para concertar la reubicación y/o reinstalación del V8 UltraCE.

9.16 Almacenamiento a largo plazo del V8 UltraCE

Helena Biosciences recomienda preacondicionar el instrumento al menos dos veces por semana. Si el sistema no va a utilizarse durante periodos de tiempo prolongados, consulte a su representante de Helena Biosciences para obtener instrucciones.



ATENCIÓN

Todas las muestras instaladas en el V8 UltraCE DEBEN tratarse como muestras de alto riesgo y contienen material infeccioso o inocuo. El usuario tiene la responsabilidad de asegurarse de la manipulación correcta y segura de todas las muestras. En caso de que la muestra se derrame en el sistema, se debe limpiar inmediatamente con el desinfectante recomendado (solución de hipoclorito al 1% (consulte el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS)) según las directrices locales. En caso necesario, la aguja puede limpiarse con alcohol (etanol o isopropanol al 70%). La aguja solo debe limpiarse cuando el V8 UltraCE esté desconectado.



ATENCIÓN

Debe utilizarse el equipo de protección personal adecuado en todo momento cuando se utilice el V8 UltraCE. Debe consultar las normas o requisitos locales para obtener instrucciones precisas sobre la ropa correcta. Helena Biosciences recomienda utilizar, como mínimo, el siguiente equipo de seguridad:

- Guantes de seguridad
- Gafas protectoras de seguridad
- Bata o mandil de laboratorio

9.18 **Aviso a los usuarios**

Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, este deberá notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Anexo 1 Solución de problemas del V8 UltraCE

1.1

Problemas comunes

Problema	Causa	Solución
La luz del V8 UltraCE se vuelve AZUL	La causa de la luz azul puede identificarse en Platinum en la ventana Status and Error Message.	El primer paso para solucionar una luz azul es reiniciar el instrumento. Así restablecerá toda la calibración y el movimiento mecánico.
	Nota: anote cualquier mensaje que se produzca, ya que serán útiles para el técnico de servicio.	Para ello, apague el instrumento utilizando el interruptor de encendido situado en la parte posterior del mismo. Para reiniciarlo, vuelva a activar el instrumento mediante pulsar lateral y, después, coloque el interruptor lateral en la posición <> para iniciar el preacondicionamiento.
		Si el error sigue produciéndose después de reiniciar el instrumento, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico de Helena Biosciences Europe o con su distribuidor local.
		En este caso, es importante anotar cualquier mensaje de error que se muestre en Platinum y transmitirlo al departamento de soporte técnico.
Un capilar no muestra picos	No hay muestra	Cargar muestra
	Tubo tapado	Retire la tapa, a menos que utilice un método de perforación y agitación que permita tomar muestras de tubos tapados.
	Volumen insuficiente	Aumentar el volumen de muestra si es posible o transferir la muestra a un microtubo
	Error de detección de fluido	Repetir el análisis. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte técnico.
	La muestra contiene precipitados	Incubar la muestra durante 15 minutos a 37°C para eliminar la crioglobulina
	Capilar obstruido	Acondicionar los capilares y repetir el análisis. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte técnico
Ningún capilar muestra picos	No hay muestra	Cargar muestra
	Volumen insuficiente	Aumentar el volumen de muestra si es posible o transferir la muestra a un microtubo
	Fallo de la lámpara	Avisar al departamento de soporte técnico
	Error de detección de fluido	Avisar al departamento de soporte técnico
	Inyección insuficiente o fallo de alta tensión	Avisar al departamento de soporte técnico
Migración de muestra lenta en un capilar	Muestra acumulada en la pared del capilar	Acondicionar los capilares y repetir el análisis
	Capilar obstruido	Avisar al departamento de soporte técnico
Migración de muestra lenta en todos los capilares	Muestra acumulada en la pared del capilar	Acondicionar los capilares y repetir el análisis
	Error de control de temperatura	Avisar al departamento de soporte técnico
	Fallo de la unidad de alta tensión	Avisar al departamento de soporte técnico
	Problemas con la composición del tampón	Probar con otro frasco de tampón
	Volumen insuficiente en las cubetas de muestra	Avisar al departamento de soporte técnico
	Error de elevación del capilar	Avisar al departamento de soporte técnico

Baja respuesta de señal	Volumen insuficiente	Aumentar el volumen de muestra si es posible o transferir la muestra a un microtubo
	Baja intensidad de la lámpara	Avisar al departamento de soporte técnico
	Capilar obstruido	Acondicionar los capilares. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte técnico
	Muestra viscosa	Calentar la muestra a temperatura ambiente y repetir el análisis

Pantalla luminosa V8 UltraCE

Los estados de luz del V8 UltraCE no deben utilizarse como una indicación del estado del instrumento. Platinum sigue siendo la interfaz de usuario principal para el estado del instrumento. El V8 UltraCE comunica visualmente el estado del sistema, como el estado en reposo, ocupado, mantenimiento y fallo, mediante la iluminación del sistema con código de colores. Los siguientes estados de luz indican el estado del sistema:

VERDE



- El V8 UltraCE está preparado para aceptar muestras después del ciclo de preacondicionamiento.
- Funcionamiento normal/sistema ocupado: luz intermitente rápida.
- V8 UltraCE en reposo: luz intermitente lenta.

NARANJA



- Ciclo de mantenimiento de pre-acondicionamiento.
- Ciclo de mantenimiento de post-acondicionamiento.

AZUL



- Error del sistema

Respuesta acústica V8 UltraCE

Los mensajes de estado sonoros informan al usuario de procedimientos automáticos del instrumento o cuando se requiere la intervención del usuario. Los niveles de tampón bajo, mensajes de error, ciclos de mantenimiento, informes de estado del sistema y límites de residuos clínicos se comunicarán mediante un tono apropiado.

	Mensaje en Platinum	Acción
MENSAJES DE ERROR	No se puede alcanzar la posición del motor Z. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor X. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor Z. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor de carga del portamuestras. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor del brazo. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor CE. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	No se puede alcanzar la posición del motor de la cubeta. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	Fuga de presión detectada. Avise al soporte técnico.	Avise al departamento de soporte técnico.
	El método no es correcto	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	Error al manipular la muestra. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	Error en el elevador de entrada o en el proceso de CE. Por favor, reinicie el V8.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	La bomba de residuos se ha detenido antes de tiempo. Inténtelo de nuevo.	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	El sistema de carga del portamuestras se está reiniciando	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	Se ha producido un error en la unidad de alto voltaje	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
	Se ha detectado un error en el control de temperatura	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise al departamento de soporte técnico.
MENSAJES QUE REQUIEREN ACCIÓN	Se ha detectado un líquido desconocido. Escanee el código de barras del frasco.	Escanee el código de barras del frasco en la ubicación identificada.
	Falta el líquido	Cargue el líquido necesario, las pruebas pendientes comenzarán sin necesidad de otra intervención.
	Se requiere mantenimiento	Avise al departamento de soporte técnico.
	Reemplace el cajón de residuos	Reemplace el cajón de residuos.
	Vacíe el cajón de residuos	Vacíe el cajón de residuos y reemplácelo.
	Sustituya el frasco de residuos	Sustituya el frasco de residuos líquidos y compruebe que el tapón del frasco sea detectado por el sistema (LED encendido).
	Vacíe y vuelva a conectar el frasco de residuos	Vacíe el frasco de residuos y reemplácelo.
	La torre de carga de cubetas está vacía. Por favor, cargue las cubetas de muestra.	Recargue la torre de carga de cubetas de muestra de inmediato
	La torre de carga de cubetas está casi vacía	Recargue la torre de carga de cubetas de muestra pronto
	Falta la bandeja de muestras	Coloque la bandeja de muestras en el V8 UltraCE
	Queda un 10% de líquido en el frasco	Coloque tampón adicional en el V8 UltraCE para evitar que el sistema se detenga a causa de reactivos insuficientes
	No se puede realizar la dilución sin la bandeja de muestras	Reducir dilución manual
	Número máximo de pruebas alcanzado. Por favor, coloque un frasco nuevo.	Sustituya el recipiente por uno nuevo
	El líquido está caducado. Coloque un frasco nuevo.	Reemplazar por un producto no caducado

	El método no es correcto: el lavado grande y la bandeja de muestras no se pueden usar al mismo tiempo	Retire la bandeja de muestras del sistema para permitir el acceso a la estación de lavado grande
	Códigos de barras duplicados en el portamuestras	Los códigos de barras deberán introducirse manualmente, ya que todos los códigos de barras se eliminarán del portamuestras. Elimine uno de los códigos de barras duplicados para que puedan escanearse todos los códigos de barras del portamuestras.
	No se ha escaneado el código de barras del portamuestras	Vuelva a cargar el portamuestras o pruebe con otro portamuestras si vuelve a fallar
Mensajes del sensor	Cubierta delantera abierta	Cierre la cubierta
	Cubierta superior abierta	Cierre la cubierta
	Cubierta trasera abierta	Cierre la cubierta
	Es necesario colocar una bandeja de muestras vacía	Coloque una nueva bandeja de muestras en el V8 UltraCE.
	Nueva bandeja de muestras	Introduzca la ID de la bandeja de muestras para permitir una identificación del paciente segura de las muestras cargadas
	Mensaje Platinum	Acción
MENSAJES DE ESTADO	V8 y Platinum conectados	No se requiere ninguna acción
	Iniciando V8	No se requiere ninguna acción
	Preacondicionamiento de capilares en curso	No se requiere ninguna acción
	Postacondicionando los capilares y apagando el equipo	No se requiere ninguna acción
	Iniciando el análisis	No se requiere ninguna acción
	Solicitando pruebas de reflejo	No se requiere ninguna acción
	Iniciando V8	No se requiere ninguna acción
	Purgando la salida	No se requiere ninguna acción
	Purgando la aguja	No se requiere ninguna acción
	Purgando la entrada	No se requiere ninguna acción
	Acondicionamiento de capilares en curso	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se cierre la cubierta frontal	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se cierre la cubierta superior	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se cierre la cubierta del portamuestras	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se abra la cubierta frontal	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se abra la cubierta superior	No se requiere ninguna acción
	Esperando a que se abra la cubierta del portamuestras	No se requiere ninguna acción
	Portamuestras detectado. Preparando las muestras.	No se requiere ninguna acción
	Líquido no disponible	No se requiere ninguna acción
	Se requiere una bandeja de muestras vacía	No se requiere ninguna acción
	Guardando las pruebas para más tarde	No se requiere ninguna acción
	Devolviendo los portamuestras	No se requiere ninguna acción
	Aplicando presión	No se requiere ninguna acción
	Aplicando voltaje	No se requiere ninguna acción
	Configurando la temperatura del compartimento de reactivos	No se requiere ninguna acción
	Configurando la temperatura de los capilares	No se requiere ninguna acción
	Método cambiado. Se requiere preacondicionamiento.	No se requiere ninguna acción
	Algunos capilares están deshabilitados	No se requiere ninguna acción
	Rellenando los vasos restantes con tampón	No se requiere ninguna acción

No se detecta líquido en el compartimento de reactivos	No se requiere ninguna acción
No se detecta líquido en la bandeja de muestras	No se requiere ninguna acción
Esperando líquidos desconocidos	No se requiere ninguna acción
Esperando a que termine el acondicionamiento	No se requiere ninguna acción
Ejecutando pruebas guardadas	No se requiere ninguna acción
Iniciando pruebas de reflejo inmediatas	No se requiere ninguna acción
Iniciando reacondicionamiento	No se requiere ninguna acción
Mensaje Platinum	Acción
Cancelando todas las pruebas en cola	No se requiere ninguna acción
Método analítico desconocido	No se requiere ninguna acción
Añadiendo las pruebas en cola a la lista de trabajo	No se requiere ninguna acción
Tiempo máximo de inactividad alcanzado. Apagando el equipo	No se requiere ninguna acción
Recogiendo la siguiente cubeta	No se requiere ninguna acción
Cubeta de tampón cargada	No se requiere ninguna acción
Cubeta de muestra cargada	No se requiere ninguna acción
Solicitando pruebas de reflejo inmediatas	No se requiere ninguna acción
Entrada llena de líquido	No se requiere ninguna acción
Salida llena de líquido	No se requiere ninguna acción
Aplicando corriente	No se requiere ninguna acción
Añadiendo las pruebas en cola a la lista de trabajo	No se requiere ninguna acción
Purgando las líneas de tampón	No se requiere ninguna acción
Apagado pospuesto	No se requiere ninguna acción
El sistema está a punto de apagarse	No se requiere ninguna acción