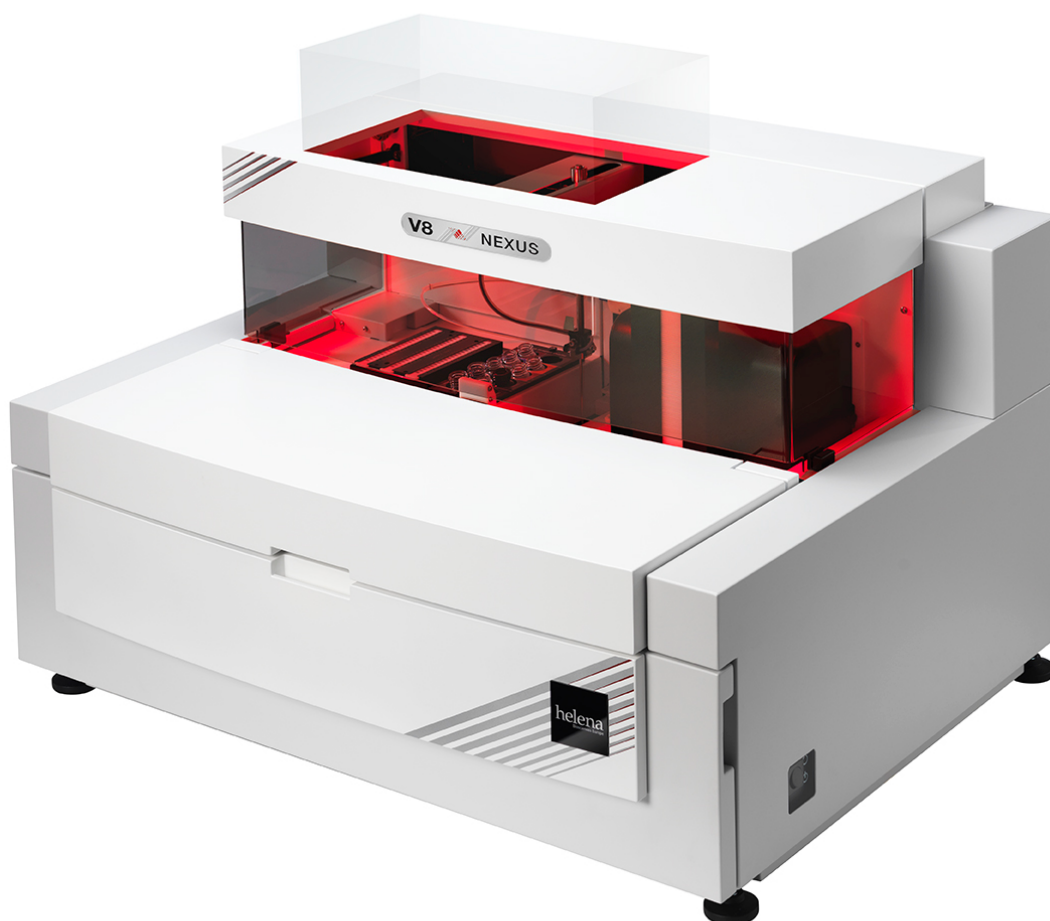


V8

Electroforesis capilar clínica de alto rendimiento



Manual del usuario
Español

Índice de contenidos

Revisiones de este manual del usuario

Aviso de copyright

Exención de responsabilidad

Salud y seguridad

Símbolos informativos

Prefacio: Bienvenido a su V8

Terminología utilizada en este manual

Acrónimos

1	Uso previsto
1.1	Uso previsto
1.2	Tecnologías y funciones de V8: guía de referencia rápida
2	Instalación y requisitos especiales
2.1	Descripción
2.1	Almacenamiento y transporte
2.2	Empaquetado e instalación
2.3	Incluido con su sistema V8
2.4	Requisitos de instalación básicos
2.4.1	Requisitos de espacio y entorno
2.4.2	Información eléctrica
2.5	Conexión de Platinum al V8
2.5.1	Configuración inicial de Platinum
2.5.2	Configuración de LIMS/LIS
2.6	Niveles de usuarios
2.6.1	Nivel 1
2.6.2	Nivel 2
2.6.3	Nivel 3
2.7	Añadir un nuevo usuario
2.8	Configuración de los menús
2.9	Configuración de campos demográficos
3	Conocer su V8
3.1	Electroforesis capilar
3.2	La electroforesis capilar y su aplicación clínica
3.2.1	Electroforesis capilar de zona (CZE)
3.2.2	Enfoque isoelectrico capilar
4	Características de rendimiento y especificaciones
4.1	Especificaciones técnicas del V8
4.2	Esquema del V8
4.2.1	Descripción del sistema V8
4.2.2	Descripción técnica del instrumento V8
5	Uso del V8

5.1	Guía rápida del usuario para la utilización diaria
5.2	Instrucciones de uso diario
5.2.1	Conexión y desconexión del V8
5.3	Preparar el V8 para el funcionamiento
5.4	Programación de Platinum
5.4.1	Definir el modo de prueba del V8
5.4.2	Seleccionar el ensayo predeterminado
5.4.3	Prioridad de prueba reflejo
5.5	Funcionamiento en modo multiensayo
5.6	Detener el V8 después del uso
5.6.1	Detener el V8 sin los tampones necesarios cargados
5.7	Instrucciones generales del instrumento
5.7.1	Instalación de frascos de tampón
5.7.2	Instalar un nuevo tampón
5.7.3	Comprobar los niveles de tampón
5.7.4	Carga de reactivos
5.7.5	Cargar cubetas de muestra
5.7.6	Cajón de residuos clínicos
5.7.7	Portamuestras y tubos de muestra
5.7.7.1	Cargar muestras en el V8
5.7.8	Códigos de barras de los tubos de muestras
5.7.8.1	Añadir una ID de tubo a las muestras procesadas
5.7.8.2	Eliminar un indicador de «Muestra sin código de barras» de Platinum
5.7.8.3	Cómo retirar un portamuestras de la lista de trabajo
5.7.8.4	Código de barras de omitir posición
5.7.9	Manipulación de bandejas de gel del V8
5.7.9.1	Adherir la etiqueta identificativa de bandeja de gel V8
5.7.9.2	Cargar una bandeja de gel SAS:
5.7.10	Advertencias del sistema y estado del V8
5.7.11	Lista de mensajes de atención y acciones necesarias
5.7.12	Gestión de los capilares
5.8	Acceder al Sistema experto
5.9	Platinum
5.9.1	Glosario de iconos de software
5.9.1.1	Funciones básicas
5.9.1.2	Funciones operativas del V8
5.9.1.3	Marcado de muestras
5.9.1.4	Levey-Jennings
5.9.1.5	Herramientas de edición
5.9.1.6	Herramientas de análisis
5.9.1.7	Iconos de informe
5.9.1.8	Sistema experto
5.9.1.9	Iconos de gel
5.9.1.10	Iconos de LIMS
5.9.2	Iniciar sesión en Platinum
5.9.2.1	Pantalla de inicio de sesión inicial
5.9.2.2	Ventana inicial
5.9.2.3	Ventana de sesión activa
5.9.2.4	Realizar tareas en Platinum
5.9.3	Tareas comunes a sesiones de V8 y gel

5.9.3.1	Solicitud de pruebas
5.9.3.2	Solicitar una prueba en el modo SST
5.9.3.3	Solicitar una prueba en el modo MST
5.9.3.4	Cómo cancelar una prueba solicitada
5.9.3.5	Cómo realizar una prueba reflejo
5.9.3.6	Solicitud manual de pruebas reflejo
5.9.3.7	Entrada manual para usar Auto IFE
5.9.3.7.1	Usar la función de dilución automática de IFE
5.9.3.7.2	Por qué
5.9.3.7.3	Cómo se usa
5.9.4	Búsqueda de datos
5.9.4.1	Buscar en la lista de pruebas
5.9.4.2	Buscar estadísticas de reactivo
5.9.5	Herramienta de archivado
5.9.5.1	Archivado
5.9.6	Fusión con una base de datos local
5.9.7	Fusión con una base de datos destino en red
5.9.8	Edición
5.9.8.1	Editar la línea base
5.9.8.2	Añadir un nodo ranurado:
5.9.8.3	Editar picos
5.9.8.4	Añadir marcador de valle
5.9.8.5	Borrar marcador de valle
5.9.8.6	Dividir pico
5.9.8.7	Suavizado
5.9.8.8	Filtrado
5.9.9	Función de superposición
5.9.9.1	Superposición normal
5.9.9.2	Superposición de trazas de muestra en pantalla
5.9.9.3	Coincidir formas
5.9.9.4	Estirar muestras para superponer bandas
5.9.9.5	Trazas medias
5.9.9.6	Regiones de traza
5.9.10	Derivativo
5.9.11	Cuantificación de una proteína monoclonal
5.9.12	Pico M lavado
5.9.12.1	Añadir un pico M lavado
5.9.12.2	Pico M cortado
5.9.12.3	Añadir un pico M cortado
5.9.12.4	Eliminar un pico M
5.9.12.5	Eliminar artefactos de las trazas
5.9.13	Cortar datos
5.9.14	Lavar datos
5.9.15	Buscar y adjuntar un resultado de inmunotipado
5.9.16	Comentarios de resultados
5.9.16.1	Redactar los comentarios estándares
5.9.16.2	Añadir un comentario a un resultado de muestra
5.9.17	Control de calidad
5.9.18	Realizar estadísticas en Platinum
5.9.19	Informe
5.9.19.1	Crear informe nuevo

5.9.19.2	Cómo crear un diseño de plantilla
5.9.19.3	Editar informe
5.9.19.4	Previsualizar informe
5.9.19.5	Definir un informe como predeterminado
5.9.19.6	Aplicar una definición de informe retroactivamente a datos.
5.9.19.7	Configurar informes de ID
5.9.20	Base de datos
5.9.20.1	Copiar datos nuevos
5.9.20.2	Copiar todos los datos
5.9.20.3	Archivar datos seleccionados
5.9.20.4	Compactar la base de datos
5.9.21	LIMS
5.9.21.1	Enviar datos a la cola LIMS
5.9.21.2	Ver y liberar datos en la cola LIMS
5.9.21.3	Enviar datos de muestras directamente al LIMS
5.9.22	Registro de uso
5.9.22.1	Registro de uso de la sesión
5.9.22.2	Registro de uso de la muestra
5.9.22.3	Registro de uso del operador
5.9.22.4	Opciones de registro de uso adicionales
5.9.23	Tareas específicas a sesiones V8
5.9.23.1	Configurar sistemas V8
5.9.23.2	Seleccionar sistema V8
5.9.23.3	Restablecer comunicación
5.9.23.4	Mostrar estado
5.9.23.5	Definir modo de prueba
5.9.23.6	Pruebas reflejo
5.9.23.7	Valores actuales del sistema V8
5.9.23.8	Definir reactivos y tampones
5.9.23.9	Configurar métodos V8
5.9.23.9.1	Para configurar métodos V8
5.9.24	Tareas específicas a sesiones de gel
5.9.24.1	Seleccionar gel
5.9.24.2	Configuraciones de escaneado
5.9.24.2.1	Seleccionar un escáner
5.9.24.2.2	Indicar a Platinum que escanee
5.9.24.2.3	Alinear una plantilla de gel
5.9.24.2.4	Marcar un gel
5.9.24.2.5	Alinear un gel
5.9.24.2.6	Configurar geles
6	Procedimientos de calibración
6.1	Calibración del instrumento
6.2	Comprobaciones de calibración del control de calidad
7	Información sobre salud y seguridad
7.1	Descripción
7.1.1	Equipo de protección personal
7.2	Estándares y protocolos de salud y seguridad incorporados
7.2.1	Normas de conformidad
7.2.2	Formación

7.2.3	Cubierta protectora
7.2.4	Movimiento mecánico desactivado
7.2.5	Carga segura de muestras
7.2.6	Sin contaminación cruzada
7.2.7	Recogida de residuos clínicos cómoda y segura
7.2.8	Seguridad del análisis
7.2.9	Garantía de calidad
7.2.10	Evaluación de ruta de auditoría
7.2.11	Sistema experto
7.2.12	Comunicación de estado del instrumento
7.3	Información normativa
7.3.1	Aviso de patente
7.3.2	Garantía
7.3.3	Directiva WEEE
7.3.4	Normas y directivas aplicables
7.3.5	Precauciones y limitaciones
8	Riesgos: residuales
8.1	Riesgos residuales y protección del usuario
8.1.1	Limpieza de la zona de preparación y análisis de muestras
8.1.2	Descontaminación
8.1.3	Desecho de residuos clínicos
8.1.4	Sistema de alta tensión
8.1.5	Manipulación de muestras de paciente
8.1.6	Manipulación de muestras de alto riesgo
8.1.7	Instalación, izado y reubicación
8.1.8	Retirada de la cubierta protectora
8.1.9	Brazo de manipulación de muestras
8.1.10	Sistema de iluminación LED del V8
8.1.11	Lector de códigos de barras
8.2	Resumen: lista de comprobación de seguridad necesaria
9	Mantenimiento del V8
9.1	Descripción
9.2	Mantenimiento diario
9.3	Preacondicionamiento
9.4	Postacondicionamiento
9.5	Vaciar los residuos del instrumento
9.6	Vaciar el frasco de líquido residual
9.7	Vaciar el cajón de residuos de cubetas de muestra
9.8	Rutina de mantenimiento diario
9.9	Uso intermitente
9.10	Comprobaciones de mantenimiento frecuente
9.11	Mantenimiento mensual
9.12	Mantenimiento anual
9.13	Descontaminación
9.14	Descontaminación del recipiente de residuos
9.14.1	Cajón de residuos clínicos
9.14.2	Frasco de líquidos residuales
9.15	Reubicación y reinstalación del V8
9.16	Almacenamiento prolongado del V8

Anexo 1 Funciones de la barra de herramientas en Platinum

1.1	Sesiones del V8
1.2	Ventana de análisis activo
1.3	Barra de menús
1.4	Menú File
1.5	Menú Edit
1.6	Menú View
1.7	Menú Quality Control
1.8	Menú Worklist
1.9	Sistema V8
1.10	Menú Trace
1.11	Menú Comment
1.12	Menú Report
1.13	Base de datos
1.14	Menú LIMS
1.15	Menú Window
1.16	Menú Help
1.17	Sesión de gel
1.18	Menú Gel

Anexo 2 Solución de problemas del V8

2.1	Problemas comunes
2.2	Indicación de luz del V8
2.3	Mensajes sonoros del V8
2.4	Mensajes de error en Platinum

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-2-2219P 2011/09 (1) Edición de septiembre de 2011

Segunda edición:

HL-2-2219P 2013/04 (2) Edición de abril de 2013

Tercera edición:

HL-2-2219P 2013/08 (3) Edición de agosto de 2013

Cuarta edición:

HL-2-2219 P 2016/10 (4) Edición de octubre de 2016

Posterioridades modificaciones realizadas desde la publicación inicial:

Sección modificada:	Fecha:	Comentarios:
Segunda edición	16/04/2013	Modificación para reflejar la actualización de V8 con el firmware 1:24 y Platinum 4.1
Tercera edición	22/08/2013	Actualización para reflejar las nuevas características y funciones de V8 clase E
Cuarta edición	06/10/2016	Actualización para reflejar nuevas características y funciones

Aviso de copyright

© Copyright 2008-2016 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
Reino Unido

Tel.: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442

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.

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



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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.



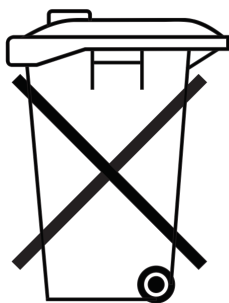
ADVERTENCIA

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.



PELIGRO

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

Prefacio: Bienvenido a su V8

Helena Biosciences Europe le da la bienvenida a su nuevo sistema V8; un avance en electroforesis capilar clínica automatizada, ahora en su propio laboratorio.

Su sistema V8 promete ofrecerle lo último en tecnología automatizada y sistemas de software para el diagnóstico y la monitorización de la salud del paciente en una amplia gama de investigaciones clínicas. Promete ofrecer resultados consistentes a velocidades óptimas con la máxima comodidad con solo pulsar un botón.

El V8 es un sistema sofisticado pero fácil de utilizar capaz de admitir requisitos variables y altas cargas de trabajo. Su V8 es un sistema de diagnóstico robusto, diseñado pensando en la flexibilidad, inteligencia y velocidad, que ofrece importantes ahorros en tampones y reactivos.

El V8 incluye un gran número de funciones y ventajas y deseamos que los conozca lo antes posible. Por eso, este manual del usuario está diseñado para resultar accesible y fácil de entender. Describe las características y funciones del V8 y ofrece instrucciones sencillas para una rápida interacción del usuario.

Para obtener información más detallada y asistencia, visite nuestra página web en www.helena-biosciences.com. Como opción, puede enviar sus dudas y preguntas a v8support@helena-biosciences.com.

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 los mensajes de voz del V8 se muestran del siguiente modo:

«Por favor, vacíe el cajón de residuos».

Elementos de hardware

Al hacer referencia a partes del instrumento V8, accesorios u otros elementos utilizados en combinación con el V8, se utiliza el siguiente estilo:

Para comenzar el análisis, cierre la *Tapa de preparación y análisis de muestras*. El V8 empezará automáticamente a procesar las muestras.

Elementos de Platinum

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

Para cerrar Platinum, seleccione **File > Exit**. Cuando se le pregunte si desea guardar o descartar la sesión actual, haga clic en **Discard**.

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:

Escriba «**my_template.rep**» en el cuadro de diálogo Save As.

Acrónimos

ECC	Electroforesis capilar clínica
CDT	Transferrina con deficiencia de carbohidratos
EC	Electroforesis capilar
CSF	Fluido cerebroespinal
CZE	Electroforesis capilar de zona
CV	Coeficiente de variación
DCI	Inyección de compresión dinámica
EOF	Flujo electroosmótico
ESH	Manipulador de muestras de electroforesis
FOB	Libre en placa
Hb	Hemoglobina
IEF	Enfoque isoelectrico
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
PCB	Placa de circuito impreso
pI	Punto isoelectrico
PPE	Equipo de protección personal
Pt	Platinum
RTF	Archivo de texto enriquecido
DE	Desviación estándar
SP	Seroproteína
UP	Proteína urinaria

Uso previsto

El V8 es un sistema de electroforesis capilar clínica automatizado de 8 canales y dispositivo de diagnóstico in vitro dirigido a la preparación, separación y análisis de proteínas y hemoglobinas derivadas de matrices fisiológicas humanas, como suero sanguíneo, orina y sangre entera. Utilizando análisis diseñados especialmente, el V8 ofrece sofisticada información de diagnóstico para gran variedad de enfermedades y afecciones inflamatorias, ayudando a los médicos a monitorizar y tratar a los pacientes para una atención primaria eficaz.

Diseñado para entornos profesionales de laboratorio con bajos requisitos de instalación y espacio, los médicos y científicos se benefician de este sistema de EC clínica automatizado multiensayo de alto rendimiento que puede integrarse en todas las redes para comunicación bidireccional. El V8 ofrece análisis electroforético totalmente automático, desde la manipulación inicial del tubo de muestras hasta el perfilado de los analitos y la detección de datos anormales. La identificación, preparación y análisis de muestras, la limpieza de los capilares, el mantenimiento del instrumento y la transferencia de los datos están totalmente automatizados, lo que crea el estándar de excelencia en electroforesis clínica.

«V» de velocidad

En la electroforesis capilar, la velocidad de migración del analito es el modo de separación clave. La manipulación y control de estas velocidades es esencial para resolver muestras complejas. La velocidad es la base de la EC y también encarna el espíritu del enfoque de Helena Biosciences de la tecnología de EC clínica. «V» viene de velocidad en la electroforesis capilar clínica, el enfoque experto de Helena para la tecnología de diagnóstico automatizada.

Tecnologías y funciones de V8: guía de referencia rápida

El V8 se 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, 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 5.7.1
- Carga de reactivos en el instrumento, consulte 5.7.4
- Comprobar los niveles de líquidos, consulte 5.7.3

Multiensayo

Capacidad de separación simultánea para pruebas multiensayo de alto rendimiento

- Configurar el V8 para pruebas de ensayo sencillo, consulte 5.4.1 y 5.4.2
- Configurar el V8 para pruebas multiensayo, consulte 5.5
- Cómo gestionar los capilares, consulte 5.7.12

Estado intuitivo

Sistema de efectos visuales para indicaciones del estado

- Responder a actualizaciones visuales de estado, consulte el Anexo 2 2.2
- La importancia de los ciclos de pre/post acondicionamiento, consulte 9.3 y 9.4
- Qué hacer si se vuelve azul, consulte el Anexo 2

Identidad real

Completo registro de auditoría y seguridad de análisis

- Configurar nombres de usuario y contraseñas en Platinum, consulte 2.6
- Búsqueda y recuperación de datos, consulte 5.9.4
- Configurar el análisis de Levey-Jennings y usar los controles, consulte 5.9.17

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, 5.8 y 5.9.23.6
- Configuración del modo de muestras de un tipo, consulte 5.4.1
- Configuración del modo de muestras de varios tipos, consulte 5.5 y 5.9.3.3
- 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 5.8 y 5.9.1.8
- Activar el sistema experto, consulte 5.8.2
- Desactivarlo, consulte 5.8.2

Carga continua

Acceso totalmente aleatorio para análisis continuos de alto rendimiento

- Carga de muestras en el portamuestras, consulte 5.7.7.1
- Ajustar el portamuestras para distintos tamaños de tubo, consulte 5.7.7
- Configuración del sistema para carga de lotes de alto rendimiento sin interrupción del flujo de trabajo, consulte 5.4.3

Vía rápida

Priorice sus muestras urgentes para obtener resultados rápidos

- Analizar con rapidez una muestra urgente o STAT, consulte 5.4.3 y 5.9.23.6
- Definir la prioridad de muestras STAT, consulte 5.9.3.2 y 5.9.3.6

Recuperación de muestras

Recuperación de muestras probadas para seguir el análisis de diagnóstico

- Memoria del sistema de muestras cargadas o sin cargar, consulte 5.9.3.4
- Cómo recuperar una muestra para requisitos de prueba específicos, consulte 5.9.3.5
- Preparar una muestra para electroforesis en gel, consulte 5.7.9

Pruebas reflejo

Marcado automático de muestras anormales para pruebas reflejo de confirmación

- Saber cómo configurar una prueba reflejo, consulte 5.9.3.5
- Automatizar pruebas reflejo en el V8, consulte 5.9.3.5 y 5.9.3.6
- Definir la prioridad de pruebas reflejo automáticas, consulte 5.4.3
- Calcular la dilución automática, consulte 5.9.3.7.1
- Repetición de pruebas FlexWave, consulte 5.9.3.5

Avisos sonoros

Mensajes sonoros de estado del sistema para total tranquilidad

- Conocer todos los comandos de voz del V8, consulte el Anexo 2 2.3

Sistema inteligente

La plataforma inteligente aumenta el tiempo de funcionamiento y la productividad

- Realizar inmunodesplazamientos sin intervención, consulte 5.4.3
- Configurar el cambio de ensayos automático, consulte 5.5

Integración de gel

Manipulación integrada de muestras para preparación de electroforesis en gel

- Cómo cargar una bandeja de gel SAS, consulte 5.7.9.2
- Cómo preparar una muestra para electroforesis en gel, consulte 5.7.9
- Cómo realizar pruebas reflejo en gel, consulte 5.9.3.5
- Calcular la dilución automática, consulte 5.9.3.7.1

Preparado para el futuro

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

- Conocer los procedimientos de mantenimiento automatizado del V8, consulte 9.1 y 9.2
- Preparar su V8 para el futuro, 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

Tecnología de bajo consumo para un resultado ecológico de confianza

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

2 Instalación y requisitos especiales

2.1 Descripción

El V8 es un sistema automatizado de sobremesa con mínimos requisitos de instalación en términos de espacio, alimentación y conexión bidireccional. Su V8 debe ser instalado y configurado por un técnico cualificado y certificado de Helena Biosciences. Le recomendamos que lea detenidamente este apartado para conocer los elementos suministrados con su V8, el empaquetado del instrumento y los requisitos esenciales necesarios para una instalación eficiente.

2.1 Almacenamiento y transporte

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento o transporte.

2.2 Empaquetado e instalación

El V8 se ha empaquetado cuidadosamente para proteger todos los elementos y componentes mecánicos frente a daños durante el almacenamiento y transporte. Su V8 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 debe transportarse siempre en su embalaje original. Como medida de precaución, guarde bien todo el embalaje original para su uso posterior.






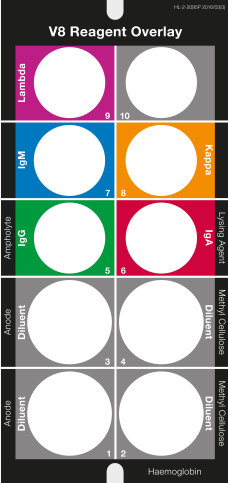
No intente desempaquetar el V8 o el ordenador ni intente instalarlos sin la presencia o asistencia de un técnico cualificado. No respetar esta recomendación podría anular su garantía.

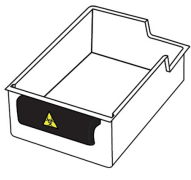
No se requieren condiciones especiales de transporte.

2.3 Incluido con su sistema V8

Sistema de electroforesis capilar V8 de Helena Biosciences Europe

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Instrumento V8	1
	Frasco de residuos	1

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Conectores de frasco (1x con etiqueta de riesgo biológico)	7
	Portamuestras + insertos	14
	Cable Ethernet (1 x cable cruzado, 1x cable de enlace)	2
	Cable de corriente	1
	Fusibles T6.3A	2
	Escáner de códigos de barras	1
	Capilares de repuesto	8
	Superposición ID/Hb	1
	Lámina de pegatinas para bandeja de muestras	1

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Cajón de residuos	1
	Lámina de códigos de barras adhesivos de omitir posición	1

Ordenador

Elemento	Descripción	Cantidad incluida
	Pantalla	1
	Torre del ordenador	1
	Teclado	1
	Ratón	1
	CD de Platinum	1
	Dongle USB	1
	Cable alargador del dongle USB	1
	Cables de alimentación (negros)	2

2.4 Requisitos de instalación básicos

2.4.1 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 °C 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.
- 895 mm x 680 mm x 680 mm (ancho x fondo x alto).
- Mesa con capacidad suficiente para soportar el peso completo del instrumento y todos los accesorios.
- Dejar al menos 10 cm entre la parte trasera del instrumento y una superficie posterior.
- Será necesario espacio adicional para equipos externos opcionales, como una impresora.
- V8 necesita acceso a un mínimo de 3 enchufes.
- Su técnico de servicio cualificado de Helena Biosciences le recomendará el mejor lugar para el sistema.
- Helena Biosciences recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) apropiado.

2.4.2 Información eléctrica

El V8 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.

Tensión de la corriente	Cat.: 800008 230 V \pm 10 %
	Cat.: 800018 115V \pm 10 %
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Protección de línea (fusible)	Cat.: 800008 (T6,3 A)
	Cat.: 800018 (T6,3 A)
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.

2.5 Conexión de Platinum al V8

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

2.5.1 Configuración inicial de Platinum

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

2.5.2 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: V8support@helena-biosciences.com.

2.6 Niveles de usuarios

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.

2.6.1 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.

2.6.2 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.

2.6.3 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.

Login name	Full name	User level	Date of birth	User ID	Password expires
Supervisor		3			11/05/2036
Administrator4		4			10/07/2011
Administrator5		5			12/05/2036
admins		5			04/02/2014
theuser		3			08/07/2014

2.7 Añadir un nuevo usuario

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

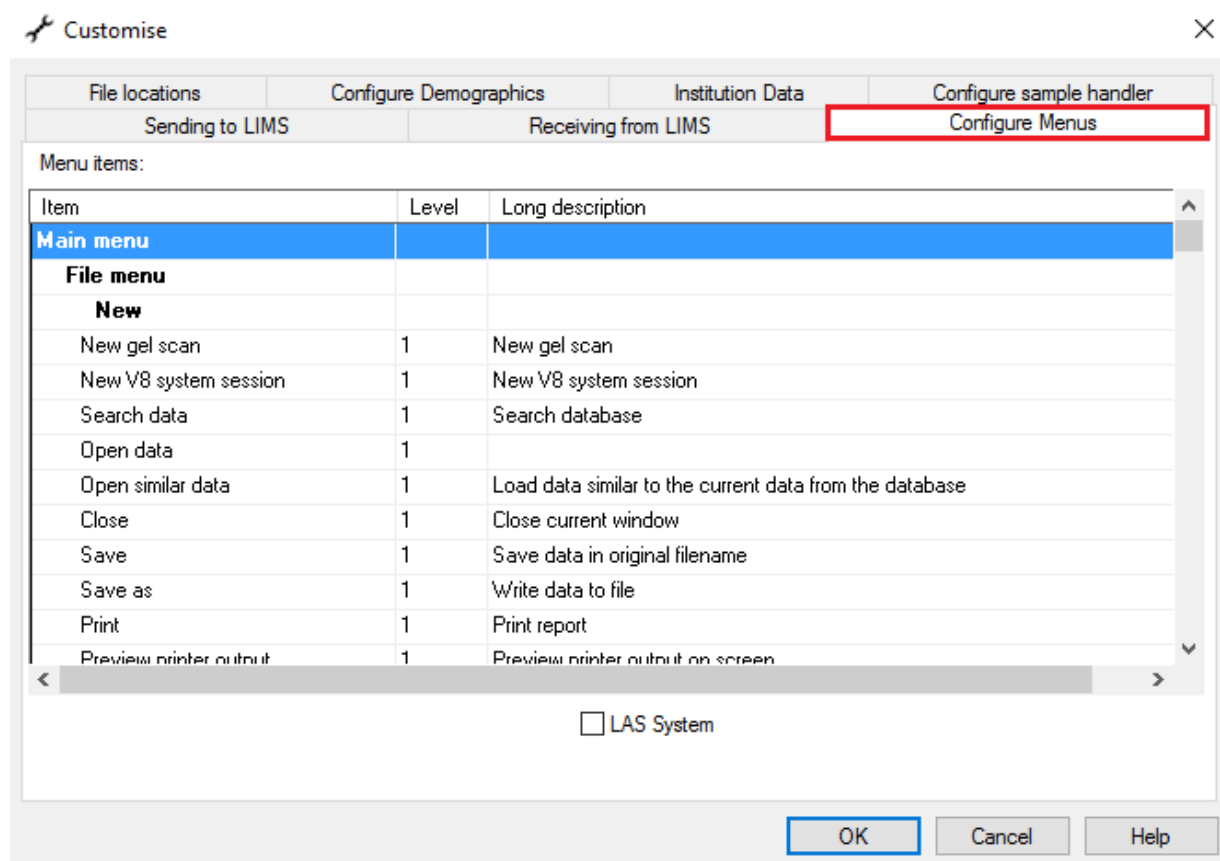
- Seleccione **File > Manage Operator Accounts**.
- En los cuadros de diálogo, introduzca la información necesaria en función del campo. El usuario de nivel 3 puede asignar aquí los criterios de la contraseña, como la longitud mínima, la caducidad y el formato, para mayor seguridad.
- Después de completar todos los campos, seleccione **Add User**.

2.8 Configuración de los menús

El usuario de nivel 3 puede configurar el acceso de usuario personalizando los menús en la ventana **Customise**. Se enumeran todas las funciones y opciones de menús con un menú desplegable de nivel de acceso del usuario. El usuario de nivel 3 puede personalizar el nivel de acceso de cada usuario

seleccionando **Level 1**, **Level 2** o **Level 3** en el menú desplegable de nivel.

- Seleccione **File > Customise** para abrir el cuadro de diálogo de personalización.
- Haga clic en la ficha **Configure menus** en el cuadro de diálogo de personalización.



2.9

Configuración de campos demográficos

- Con la ventana **Customisation** abierta, haga clic en la ficha **Configure Demographics** e introduzca hasta 10 campos demográficos, en caso 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
- 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.

Customise

Sending to LIMS Receiving from LIMS Configure Menus
 File locations **Configure Demographics** Institution Data Configure sample handler

Demographics:

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

Load
 Save

Demographics search mode: Global
 Archive searching: Off

OK Cancel Help

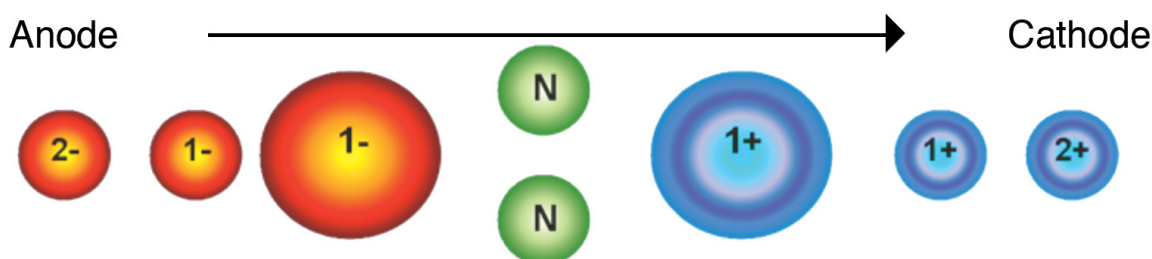
- Haga clic en el botón **Save** y guarde el archivo con el nombre **demos.dem** en la carpeta Platinum.
- Haga clic en **Load** y busque el archivo que ha guardado en el paso anterior. Seleccione el archivo necesario para abrirlo. Al hacerlo, se activarán los campos demográficos correctos.

Haga clic en **OK** para regresar a la sesión de V8 o Gel.

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. 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.

3.2

La electroforesis capilar y su aplicación clínica

3.2.1

Electroforesis capilar de zona (CZE)

La electroforesis capilar se produce cuando se aplica tensión a un tubo capilar sin revestimiento lleno de una solución electrolito uniforme. La separación de los analitos con carga se debe a la migración diferencial en el campo eléctrico, por medio de la cual las partículas con carga migran hacia un electrodo con carga opuesta. Para detectar los analitos separados, todas las muestras deben pasar por un detector. En condiciones electroforéticas normales, esto no es posible debido al movimiento diferencial de las partículas con carga.

Sin embargo, si la pared interna del capilar también tiene carga, el líquido en el capilar comenzará a fluir hacia el electrodo que tenga la carga opuesta. El movimiento del fluido se denomina flujo electroosmótico o EOF. El equilibrio químico entre una superficie sólida y una solución electrolito normalmente motiva que la interfase adquiera una carga eléctrica fija neta, una capa de iones en movimiento que se conoce como doble capa eléctrica o capa Debye. Cuando se aplica un campo eléctrico al fluido, la carga neta en la doble capa eléctrica es inducida a moverse por la fuerza de Coulomb resultante. Como el flujo electroosmótico tiene una magnitud superior que la electroforesis, los analitos, positivo y negativo, se moverán en la misma dirección, si bien a velocidades diferentes. La aplicación del flujo electroosmótico y la fuerza de Coulomb permite detectar todas las muestras con carga en un extremo del capilar en las zonas de migración, debido a la separación de la relación masa/carga a lo largo del movimiento hacia el detector inducido por el flujo

electroosmótico. La separación de seroproteínas, proteínas urinarias y transferrinas en el V8 se realiza mediante electroforesis capilar de zona.

3.2.2

Enfoque isoeléctrico capilar

V8 es el único sistema de EC multicanal automático que utiliza el enfoque isoeléctrico para la separación y medición de las hemoglobinas mediante EC. Es posible separar muchos analitos en un solo ciclo, con el mínimo consumo de muestra y reactivo. La separación mediante electroforesis capilar de las hemoglobinas utiliza los diferentes puntos isoeléctricos de cada una de las moléculas de hemoglobina al separarlas en un gradiente de pH mediante el enfoque isoeléctrico.

La técnica aprovecha el hecho de que la carga de un analito cambia en función del pH de su entorno. Así, una muestra que se encuentre en una región de pH por debajo de su punto isoeléctrico (pI) se cargará positivamente y se moverá hacia el cátodo. No obstante, al migrar a través de un gradiente de pH en aumento, la carga general de la proteína disminuye hasta que la proteína llega a la región de pH que corresponde con su punto isoeléctrico. En este punto ya no tiene carga neta, por lo que su movimiento se detiene. Como resultado, los analitos se concentran en bandas estacionarias definidas y cada uno se coloca en un punto donde el gradiente de pH corresponde con su punto isoeléctrico. La técnica permite obtener una resolución muy elevada y tiene la posibilidad de separar analitos con una diferencia de una sola carga.

Para que el enfoque isoeléctrico tenga éxito, las moléculas se separan en un medio que tiene un gradiente de pH. Se hace pasar una corriente eléctrica a través del medio, creando un ánodo «positivo» y un cátodo «negativo» en cada extremo. Las moléculas con carga negativa se mueven a través del gradiente de pH en el medio hacia el extremo «positivo», mientras que las moléculas con carga positiva avanzan hacia el extremo «negativo». A medida que una partícula se mueve hacia el polo opuesto a su carga, avanza por el gradiente de pH hasta que llega a un punto donde se alcanza el pH del punto isoeléctrico de dicha molécula. En este punto, la molécula ya no tiene una carga eléctrica neta (debido a la protonación o desprotonación de los grupos funcionales asociados), por lo cual dejará de moverse. En un paso de movilización separado, los analitos pasan por el detector para su análisis.

Especificaciones técnicas del V8

Identificación

- Identificación positiva del paciente.
- Identificación por código de barras del portamuestras.
- 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 bandejas de muestras SAS-1 (24 muestras).
- Bandeja de muestras SAS-3 (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.
- La toma de muestras se realiza directamente desde los tubos primarios sin tapar:
- Diámetro: máx. 16 mm.
- Altura: máx. 100 mm.
- Volumen muerto: 30 μ l (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.
- Cámara del capilar con temperatura controlada mediante Peltier.

Tampones

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

Reactivos

- Diez posiciones abiertas para reactivos y antisueros; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa y Lambda.
- Diluyentes de muestras y soluciones de preparación.
- Posiciones reactivo controladas mediante Peltier.

- Monitorización dinámica del nivel de reactivo.

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.
- Detección de longitud de onda: monocromador con rango de longitud de onda de 200-600 nm.
- Detección: ocho fotodiodos.
- Brazo XYZ.
- Hasta 160 diluciones por hora; detección activa del nivel de líquido.

Automatismo completo

- 112 tubos de muestra primarios.

Ensayos

- Seroproteína de 6 bandas.
- Seroproteína SPE.
- Seroproteína de 6 bandas zoom.
- Proteína urinaria de 6 bandas.
- Proteína urinaria SPE.
- Proteína urinaria de 6 bandas zoom.
- Inmunodesplazamiento (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).
- EC rápida.
- Transferrina con deficiencia de carbohidratos.
- IEF de hemoglobina.
- A1C de hemoglobina.

Sensibilidad

- Detección de seroproteínas a 208 mg/L (en función del método).
- Detección de proteínas urinarias a 20 mg/L.

Procesamiento de datos

- Capacidad ilimitada para almacenamiento del paciente en una sola sesión.
- 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

- 895 mm (ancho) × 680 mm (fondo) × 680 mm (alto).

Peso

- El instrumento V8 pesa 72 kg.

Conexiones

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

Alimentación

- Consumo típico de 489 VA (funcionamiento normal).
- Las fuentes de alimentación internas suministran hasta 650 W.

Condiciones ambientales de funcionamiento

- Temperatura ambiente 15-30 °C.
- Humedad relativa sin condensación el 35 % al 80 %.
- Altitud máxima de 2000 metros.

4.2

Esquema del V8

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

4.2.1

Descripción del sistema V8

El sistema V8 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 asistencia remota.



El sistema de electroforesis capilar clínica V8

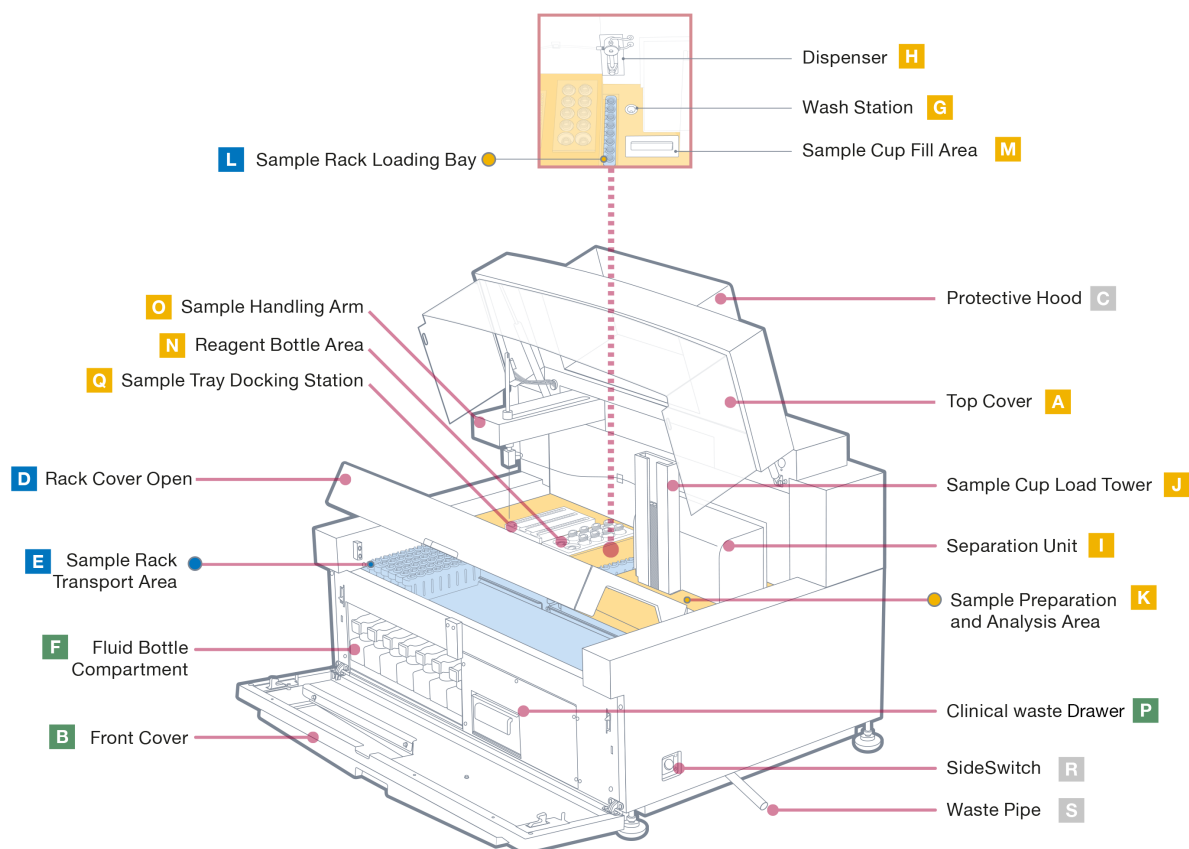


Diagrama técnico del instrumento

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.

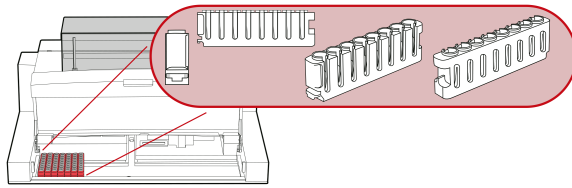
d. Cubierta del portamuestras (abierta)

La cubierta de transporte del portamuestras ofrece protección y acceso a todos los portamuestras cargados en la zona de transporte de muestras del V8. 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

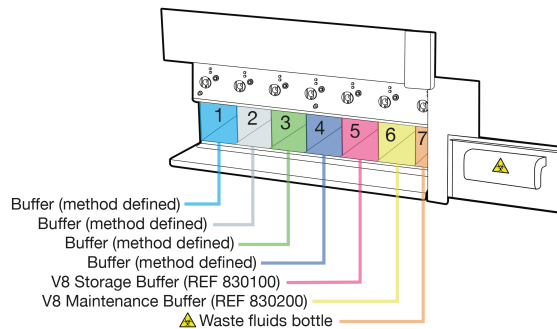
La zona de transporte de portamuestras permite manejar los portamuestras para carga continua, acceso aleatorio y muestras urgentes. La bahía de carga de portamuestras automatiza el transporte y la lectura de códigos de barras de todos los tubos y portamuestras cargados en el V8 con la comunicación

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.



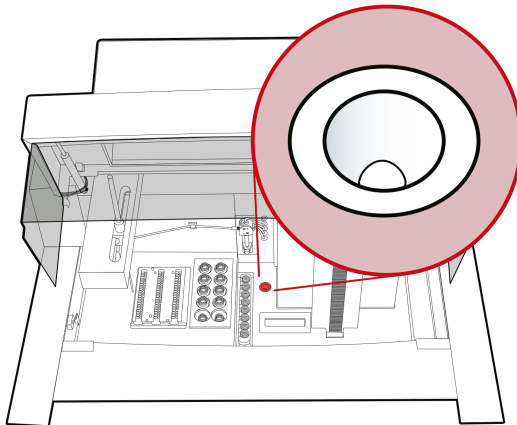
f. Compartimento para botella de fluido

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 siete frascos de diseño específico. Están definidas como:



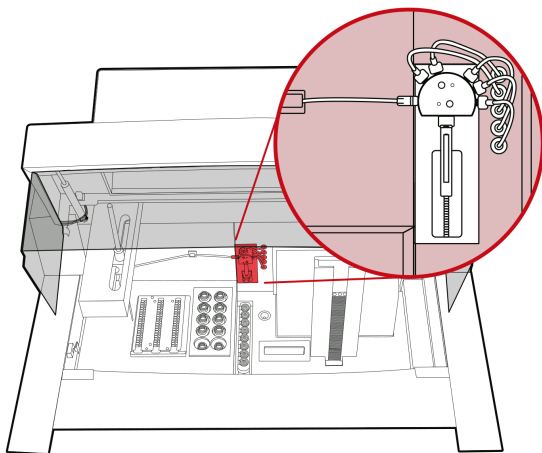
g. Estación de lavado

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.

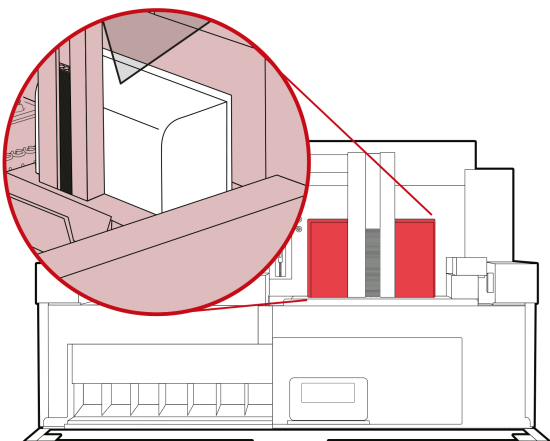


i. Unidad de separación



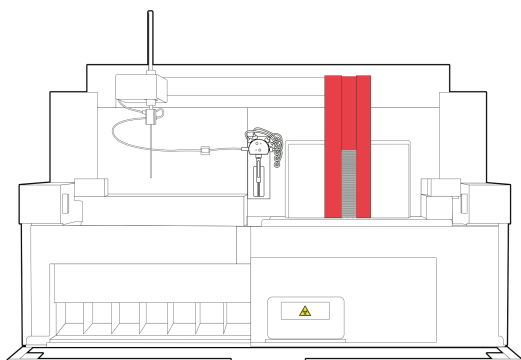
RIESGO

La unidad de separación del V8 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 cubetas desechables en la zona de llenado de cubetas de muestra.

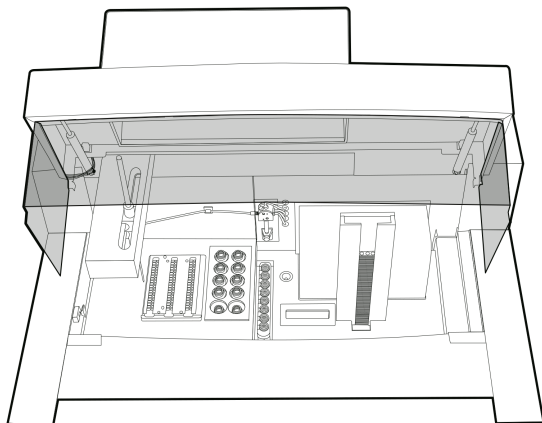


k. Zona de preparación y análisis de muestras

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. El usuario solo debe interactuar con esta zona para:

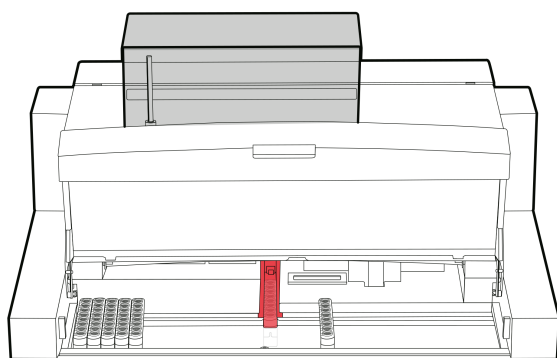
Cambiar los frascos de reactivo.

Limpiar y desinfectar la zona.
Cambiar la bandeja de muestras extraíble.
Reponer cubetas de muestras.



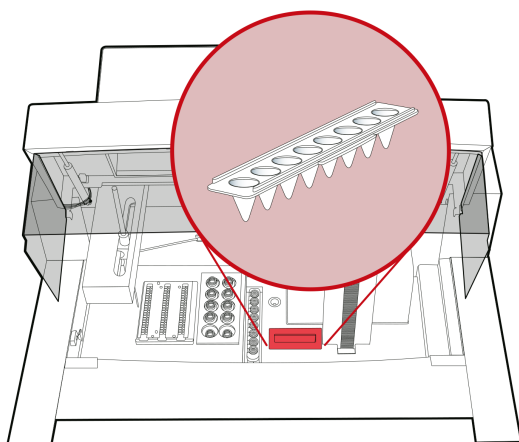
l. Bahía de carga de portamuestras

La bahía de carga de portamuestras admite los portamuestras del V8 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.



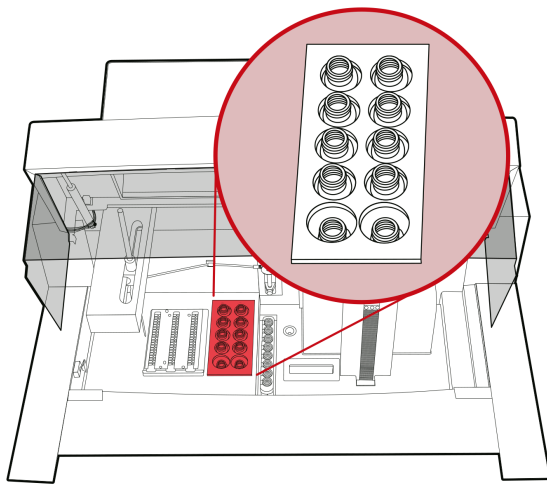
m. Zona de llenado de cubetas de muestra

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.



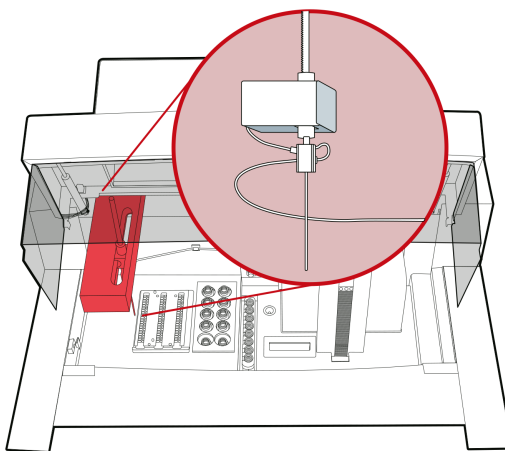
n. Zona de frascos de reactivo

La zona de reactivo posee ubicaciones para diez frascos de reactivos, como antisueros, agente lisante 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.



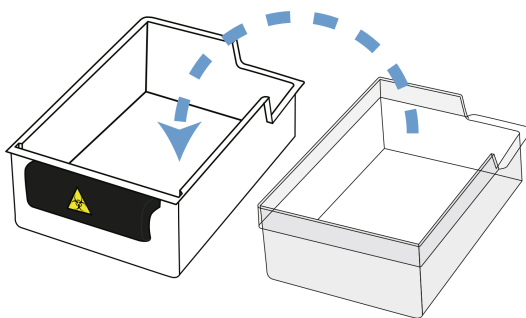
o. Brazo de manipulación de muestras

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.



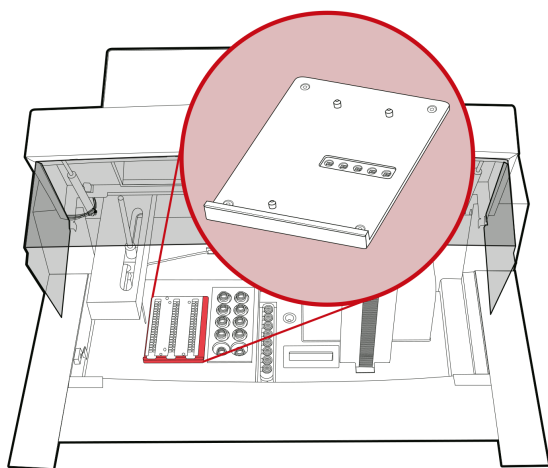
p. Cajón de residuos clínicos

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.



q. Estación de carga de portamuestras

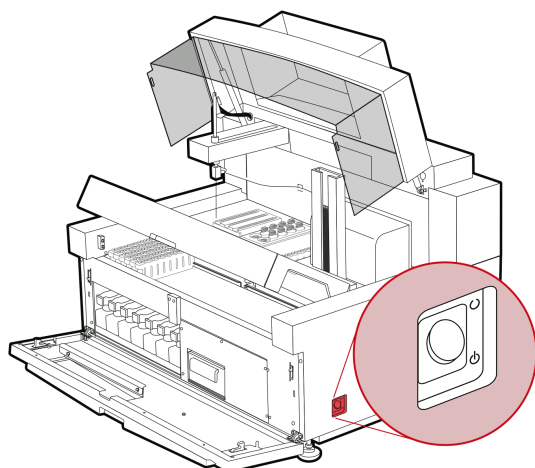
La zona de carga de portamuestras está diseñada para admitir una serie de bandejas de muestras extraíbles para la preparación automática de muestras diseñadas para su posterior prueba mediante electroforesis de gel o como posiciones de dilución adicionales para posteriores análisis de EC. La estación 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 adherida en la base).



r. Interruptor lateral

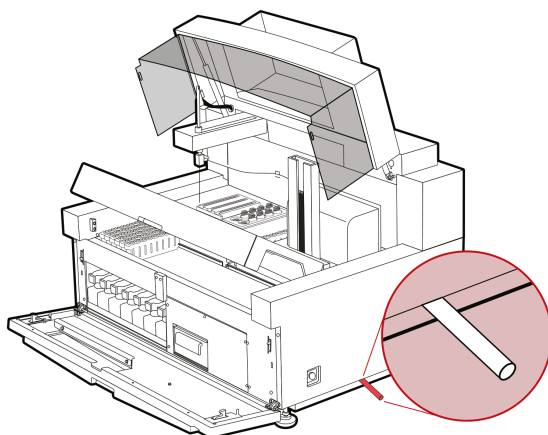
El interruptor lateral está diseñado para iniciar los ciclos de mantenimiento esencial sin intervención del usuario. Al utilizar el interruptor lateral para poner el V8 en el modo de puesta en marcha (⏻), el V8 comenzará el preacondicionamiento del sistema en preparación para el análisis de muestras. Al finalizar el análisis de muestras, el interruptor lateral del V8 puede colocarse en la posición (⏻) 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 AL FINAL DEL DÍA Y CUANDO EL INSTRUMENTO NO ESTÉ EN USO.



s. Tubo de residuos

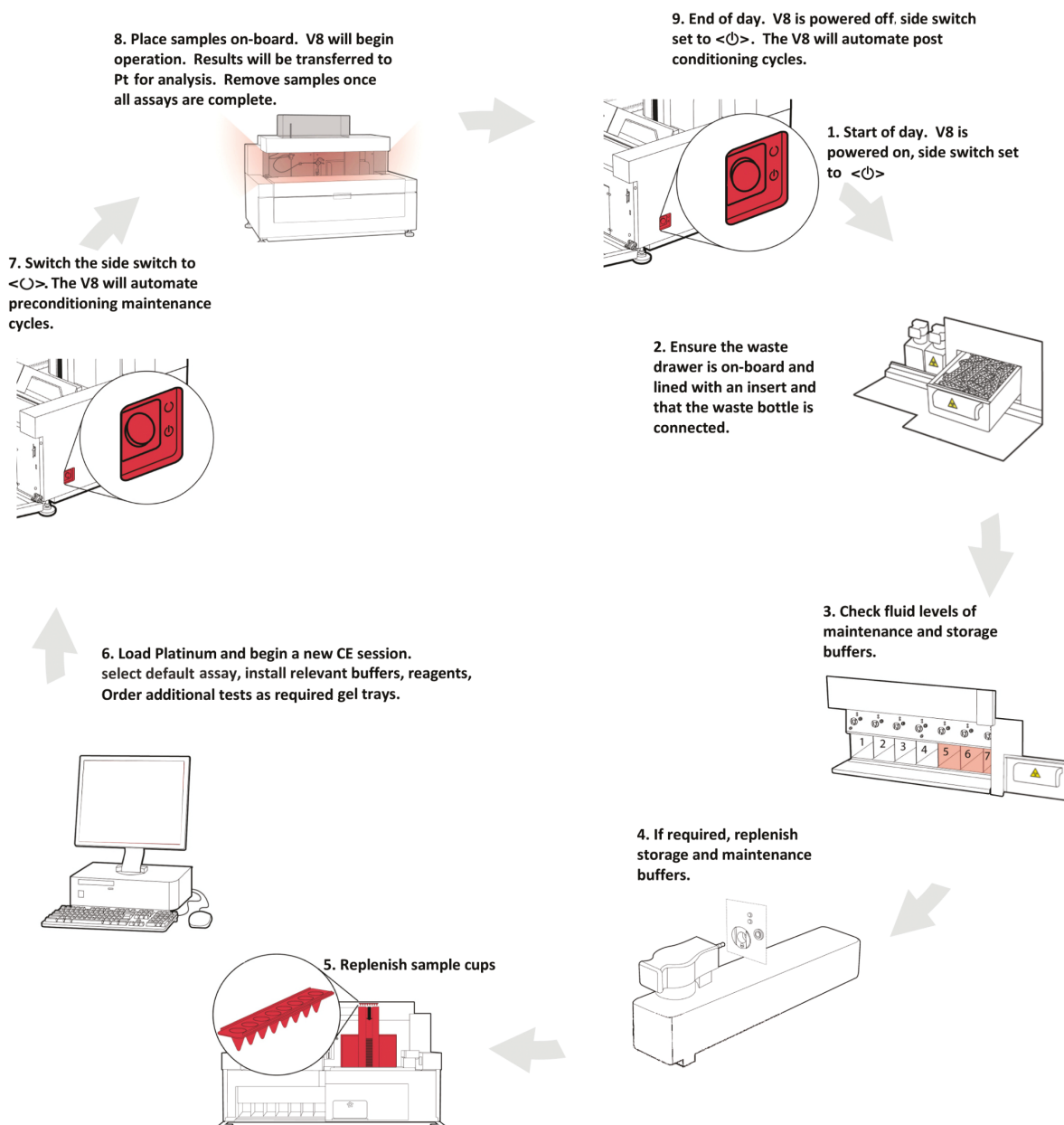
El tubo de residuos debe conectarse a una salida de residuos clínicos apropiada o, como opción, al frasco de exceso de residuos (cat: 0031-176).



El sistema V8 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. 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



5.2 Instrucciones de uso diario

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


usarlo.


5.2.1


Conexión y desconexión del V8

La alimentación del V8 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 debe controlarse exclusivamente mediante el interruptor *SLEEP/AWAKE* situado en el lateral derecho del instrumento. Se recomienda utilizar el interruptor posterior de alimentación únicamente cuando el V8 no vaya a utilizarse durante un plazo de tres días o más.



Para activar el V8 para el funcionamiento y para iniciar el ciclo de preacondicionamiento, coloque el interruptor lateral en la posición .


Para volver a poner el V8 en el modo *SLEEP* después de usarlo, coloque el interruptor lateral en la posición . Se iniciará el ciclo de postacondicionamiento.

Nota: el V8 DEBE desactivarse mediante el interruptor lateral (posición ) y permitirse que complete el ciclo de postacondicionamiento antes de apagarse mediante el interruptor posterior (no hacerlo CAUSARÁ daños irreparables a los capilares).

5.3

Preparar el V8 para el funcionamiento

El interruptor de alimentación situado en la parte posterior del V8 estará en la posición *ON* y el interruptor lateral en la posición . El V8 debe estar preparado para el ciclo de preacondicionamiento. Por lo tanto, antes de colocar el interruptor lateral en la posición , el usuario debe comprobar los siguientes protocolos:

- Se ha seleccionado el modo de prueba relevante (5.4.1)
- Se ha seleccionado en ensayo predeterminado necesario en Platinum (5.4.2) y se han cargado los tampones relevantes.
- Se ha seleccionado la prioridad de prueba reflejo. (5.4.3)
- El cajón de residuos clínicos está cargado y forrado con un inserto (consulte el apartado 9.14.1).
- El frasco de residuos está conectado al puerto 7 del compartimento para frasco de fluido (consulte el apartado 9.14.2).
- Los tampones de almacenamiento y mantenimiento están cargados en los puertos 5 y 6 respectivamente (consulte el apartado 5.7.1).
- La torre de carga de cubetas de muestra está llena.
- Para iniciar el preacondicionamiento y la preparación de los capilares para el uso, coloque el interruptor lateral en la posición  después de realizar todas las comprobaciones.

5.4

Programación de Platinum

Al inicio de cada sesión, es importante que el usuario compruebe y/o defina el modo de prueba y seleccione el ensayo predeterminado, ya que el V8 se preacondicionará automáticamente según el ensayo predeterminado.

5.4.1

Definir el modo de prueba del V8

El V8 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 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.

Realizar pruebas reflejo

En este modo, el V8 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. En cada modo de funcionamiento, existen dos procedimientos de ensayo principales, que determinan si se analizará cada portamuestras como un ensayo de tipo sencillo o como un ensayo de tipo múltiple.

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.

Tipo de muestra única por paciente (SST)

El procedimiento SST se seleccionará si: todos los códigos de barras cargados en el sistema son únicos y no hay varias muestras de un solo paciente cargadas Y ADEMÁS todas las muestras en el portamuestras van a analizarse usando el mismo ensayo, a menos que se soliciten pruebas individuales.

En este modo, el análisis de muestras se basará preferentemente en la información del código de barras y, después, en la ID y la posición del portamuestras. Así, en este modo los tubos no necesitan colocarse en orden, siempre que el ensayo predeterminado sea el ensayo elegido.

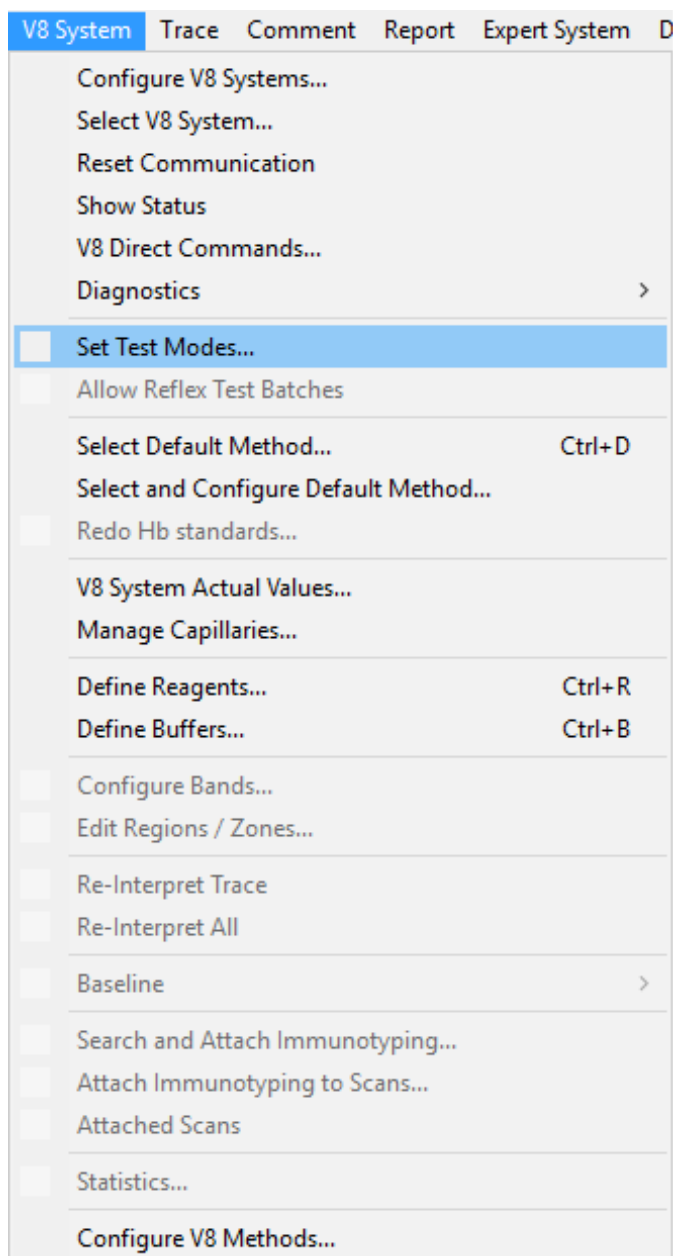
Tipo de muestra múltiple por paciente (MST)

El procedimiento MST se seleccionará si: todos los códigos de barras cargados en el sistema no son únicos, es decir, varias muestras llevan el mismo código de barras y hay que realizar ensayos individuales, O BIEN las muestras en el portamuestras se analizan mediante ensayos diferentes, es decir, multiensayo.

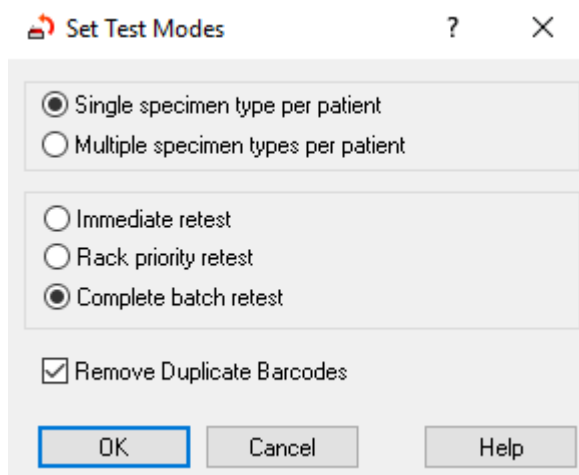
Para seleccionar el modo de prueba:

Para seleccionar el modo de prueba MST o SST, debe abrirse una nueva ventana de sesión del V8. Una vez seleccionado, no será posible cambiar el modo de prueba durante la sesión.

Seleccione **V8 System >V8 Mode Selection...**



Se abrirá la ventana **V8 Mode Selection** donde puede seleccionar el modo de prueba deseado. Además, si el modo de prueba va a utilizarse en combinación con una prueba reflejo, puede asignarse la prioridad de la prueba.



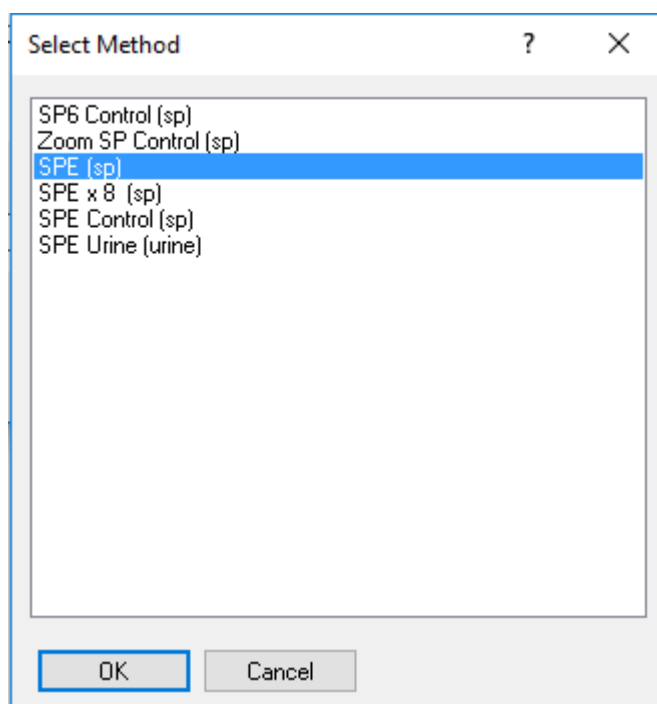
5.4.2

Seleccionar el ensayo predeterminado

Para elegir el ensayo predeterminado:

Seleccione **V8 System > Select Default Method** para abrir el cuadro de diálogo **Select Method**.

Seleccione el ensayo predeterminado deseado en la lista Method to Use. Existen opciones de personalización avanzadas disponibles para cada ensayo definido; no obstante, se recomienda mantener las opciones predeterminadas.



5.4.3 Prioridad de prueba reflejo

La prioridad de prueba reflejo determina cuándo el V8 realiza las pruebas reflejo, tanto si se han solicitado de forma manual o automática. Para más información sobre las pruebas reflejo, consulte el apartado 5.9.3.5

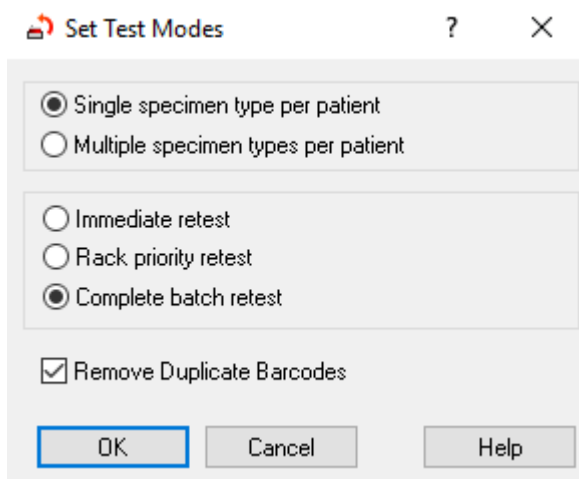
Existen tres modos de prioridad de prueba reflejo: Immediate (Inmediato), Rack Priority (Portamuestras prioritario) y Batch (Lote).

- El modo Immediate 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 Rack Priority retrasará la repetición de la prueba hasta que no queden más portamuestras disponibles para procesar usando el ensayo predeterminado. Si se cargan más portamuestras durante la repetición de prueba Rack Priority, el V8 priorizará las pruebas por portamuestras.
- El modo de repetición de pruebas Batch completo mantendrá todas las pruebas solicitadas hasta que se le indique realizar los análisis a discreción del usuario. Debe seleccionarse este modo para optimizar el flujo de trabajo y el rendimiento del instrumento.

Para definir el modo de prueba reflejo:

Seleccione **V8 System > V8 Mode Selection...** para abrir el cuadro de diálogo **V8 Mode Selection**.

Seleccione el modo reflejo deseado. Nota: el modo reflejo solo puede seleccionarse una vez por cada sesión EC y no puede cambiarse durante una sesión activa.



5.5

Funcionamiento en modo multiensayo

El V8 es capaz de automatizar el cambio de ensayo con el mínimo tiempo de parada del instrumento. Para utilizar el V8 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 5.7.1).
- Seleccione el ensayo predeterminado necesario (consulte el apartado «Seleccionar el ensayo predeterminado», 5.4.2) 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, por ejemplo SPE (sp). Se analizarán todas las muestras de suero por defecto.
 - Solicite pruebas de orina e inmunodesplazamiento mediante Solicitud de pruebas (apartado 5.9.3.1).
 - Cargue las muestras en el V8 para análisis simultáneo.
- Para cambiar a multiensayo, por ejemplo SPE y Hb IEF, el V8 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 5.9.3.1).
- Para cambio multiensayo entre ensayos SP, Hb IEF y CDT, las muestras deben cargarse en bloque usando portamuestras separados para cada prueba.


Nota: el cambio de ensayo entre SP, Hb IEF y CDT exigirá preacondicionar los capilares, lo que tardará aproximadamente 20 minutos. Helena Biosciences recomienda cargar las muestras en bloque según el ensayo.

5.6

Detener el V8 después del uso

Es importante que el V8 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:

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. Mueva el interruptor lateral a la posición .

El V8 comenzará el acondicionamiento con el comando de voz «PREPARING FOR SLEEP MODE» y parpadeará en amarillo. Esto tarda unos 15 minutos.



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

Nota: el V8 se desconectará automáticamente después de un periodo de inactividad, este periodo puede ser definido por el usuario, el ajuste predeterminado es de 4 horas.

Si el interruptor lateral del V8 se coloca en la posición  cuando todavía quedan portamuestras cargados por analizar, el V8 completará todas las pruebas necesarias antes de iniciar automáticamente el procedimiento de parada. Si el usuario piensa utilizar este método para detener el V8, 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.

5.6.1

Detener el V8 sin los tampones necesarios cargados

Si el V8 se detiene sin todos los tampones cargados necesarios para llevar a cabo el postacondicionamiento, el V8 permanecerá indefinidamente en el modo de mantenimiento con la luz amarilla encendida. Emitirá el error «**OUT OF LIQUID**» y mostrará en pantalla los detalles del tampón que debe reponerse para realizar el postacondicionamiento. En tal caso, deben reponerse los líquidos que faltan y, después, mover el interruptor lateral del instrumento en la posición  y, después, de nuevo en . Entonces, el postacondicionamiento se llevará a cabo automáticamente.

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

5.7

Instrucciones generales del instrumento

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

5.7.1

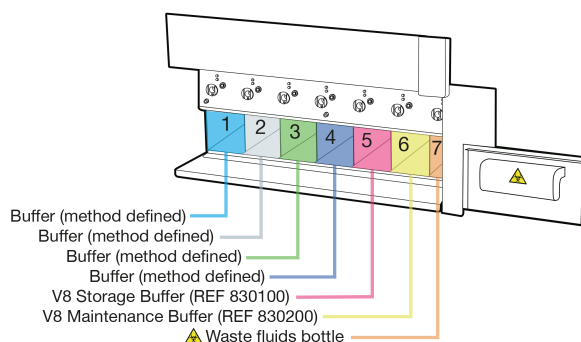
Instalación de frascos de tampón

El V8 solo aceptará tampones y reactivos Helena Biosciences V8. 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 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 incluye espacio para siete frascos de tampón. El usuario no puede definir tres de estas posiciones, que deben cargarse siempre con el frasco apropiado: tampón de

almacenamiento en el puerto 5, tampón de mantenimiento en el puerto 6 y el frasco de residuos en el puerto 7.

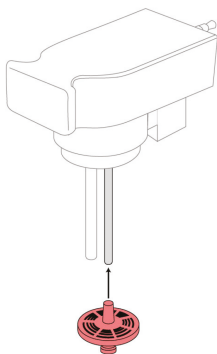


El V8 tiene detección activa del nivel de líquido y, de este modo, informará siempre al usuario cuando un frasco de tampón esté vacío o cuando el frasco de residuos esté lleno. El tapón de residuos indicado con la pegatina de riesgo biológico SOLO debe usarse con el puerto 7.

5.7.2

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.



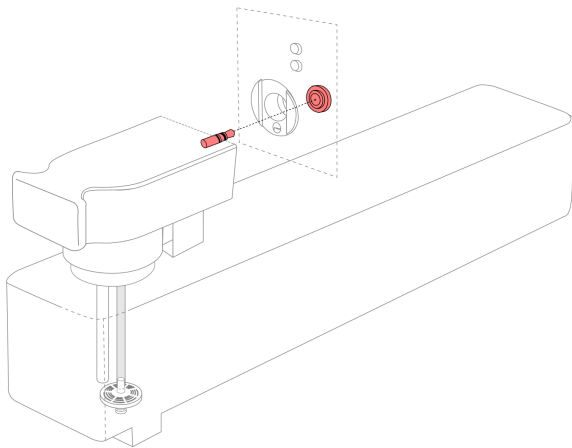
- Acceda al compartimento para frascos de fluido abriendo la *cubierta frontal*.
- Retire cualquier frasco de tampón agotado sujetando el conector del frasco y tirando hacia atrás con suavidad pero con firmeza.



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.



- f. El V8 emitirá el mensaje de audio «**UNKNOWN LIQUID**». Se abrirá la ventana **Define Buffer** con uno de los puertos de tampón destacado en azul.
- g. 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. Haga clic en **OK** 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 [Define Buffer], espere siempre hasta que se le indique.

- h. La indicación azul se moverá al puerto siguiente que se haya cambiado y el V8 anunciará «**UNKNOWN LIQUID**». 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. El V8 purgará todos los líquidos nuevos, acompañado del comando de voz «**PURGING NEW LIQUID**». En función de cuántos líquidos se hayan sustituido, este proceso durará aproximadamente 2-6 minutos.


Nota: en laboratorios con varios instrumentos V8, no es posible retirar frascos parcialmente usados de un V8 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 en un 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.

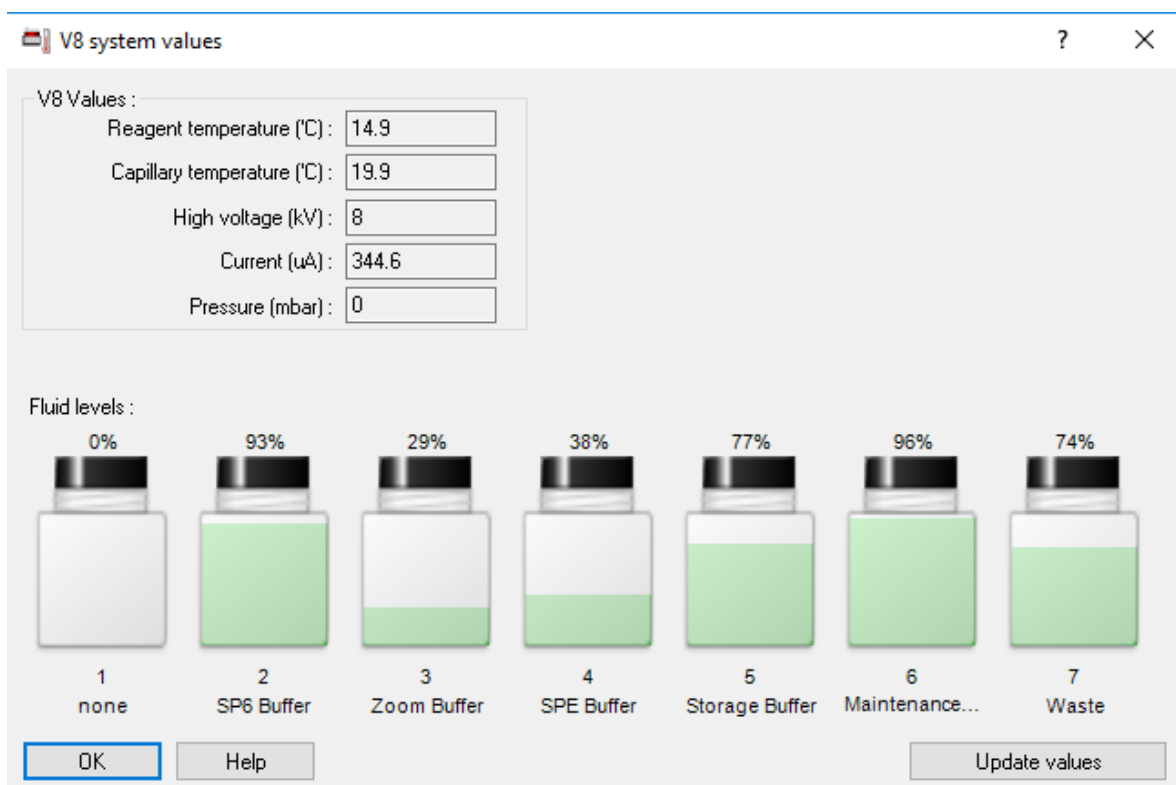
5.7.3

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:

- a. Seleccione **V8 System > V8 System Actual Values** o haga clic en .
- b. En el cuadro de diálogo de valores del sistema del V8, haga clic en Update Values para realizar una medición de los niveles de fluido en el compartimento para frascos de fluido.



Nota: los niveles de fluido en «V8 System Actual Values» pueden variar ligeramente respecto de los niveles reales, por lo que son principalmente a título indicativo

5.7.4

Carga de reactivos

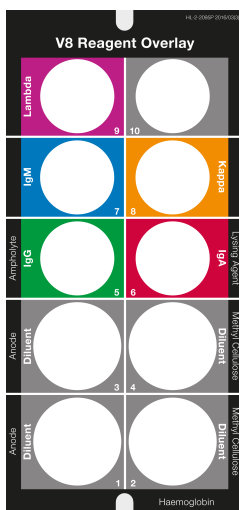
Pueden cargarse antisueros V8 y diluyentes/reactivos suplementarios para preparación de muestras e inmunodesplazamiento automatizado. El V8 tiene capacidad para diez reactivos diferentes cargados con posiciones de acceso abierto. El usuario puede definir las posiciones, que dependen del ensayo que se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


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 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.
- Pueden cargarse antisueros, agente lisante de hemoglobina y solución anfolito de hemoglobina en las posiciones 5-10 del panel de reactivos y en cualquier combinación.
- Los diluyentes de ensayo, el tampón ánodo de hemoglobina, el diluyente CDT Auto y solución metil celulosa pueden colocarse en las posiciones 1, 2, 3 o 4 del panel de reactivos.



- Seleccione **V8 System > Define Reagents** para abrir la ventana Reagents o haga clic en .
- 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.
- Es posible introducir varios reactivos simultáneamente.
- Una vez introducidos, cierre la tapa de la zona de preparación y análisis de muestras. El V8 comenzará el análisis.

 **Reagents** ? X

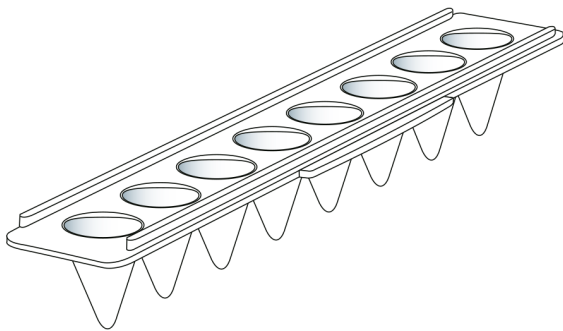
	Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3	Reagent 4	Reagent 5
Barcode:	UTOBVFOBDQ	D6N1VIT3N6	07NK5I37K6	5MOEM45KMN	OPQAAQ0PCO
Product reference:	Zoom Diluent	SPE Diluent	IgG (Green)	IgA (Red)	IgM (Blue)
Expiry:	0417	1117	0617	0318	0218
Lot:	23	27	5	15	24
Batch index:	853	820	116	57	2
Tests Left:	64	162	44	49	49
Max tests:	167	167	50	50	50

	Reagent 6	Reagent 7	Reagent 8	Reagent 9	Reagent 10
Barcode:	I12K13IPL0	ECPTF9ATEF	0000000000	0000000000	0000000000
Product reference:	IgK (Orange)	IgL (Purple)	none	none	none
Expiry:	0318	0318	0101	0101	0101
Lot:	25	6	0	0	0
Batch index:	84	5	0	0	0
Tests Left:	49	49	0	0	0
Max tests:	50	50	0	0	0

5.7.5 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 los kits de almacenamiento y mantenimiento. Cada vez que cargue tampón y reactivos en el V8, compruebe que el dispensador de cubetas de muestra esté equipado con las cubetas de muestra incluidas con los kits.

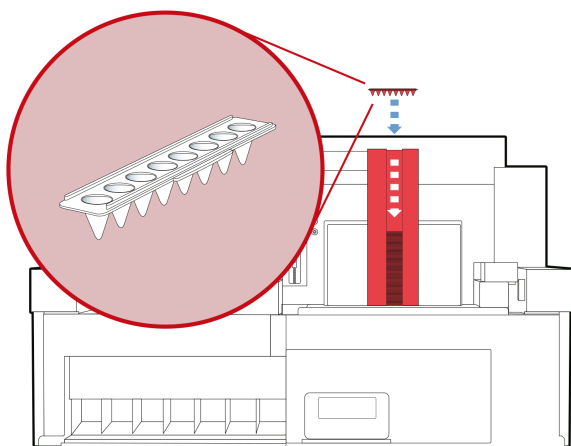


Para cargar cubetas de muestra:

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

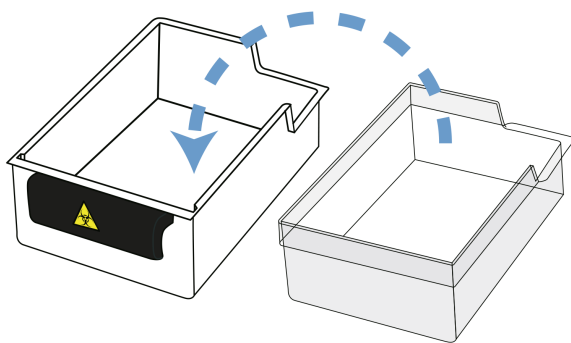
- Extraiga las cubetas de muestra apiladas de su embalaje y asegúrese de que las cubetas permanezcan en la misma orientación.
- Sujete las cubetas apiladas entre los dedos pulgar e índice, con el borde saliente hacia delante.
- Deslice con cuidado la pila desde la parte superior de la torre de carga 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 del dispensador 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.



5.7.6

Cajón de residuos clínicos

Es importante cambiar el cajón de residuos clínicos cuando así lo indique el V8. 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.



5.7.7

Portamuestras y tubos de muestra

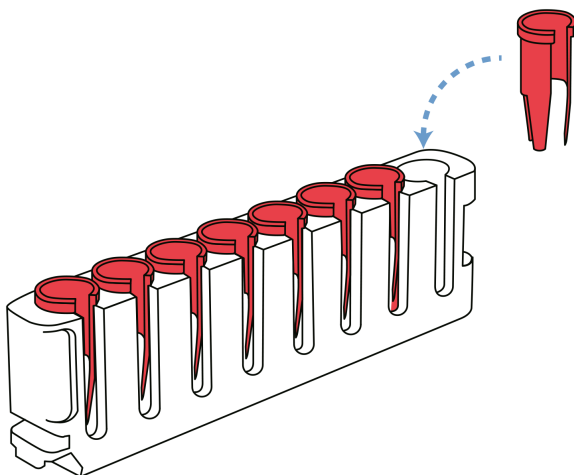
El V8 se suministra con 14 portamuestras moldeados personalizados capaces de admitir 8 tubos de muestra. El número máximo de portamuestras que admite el V8 es de 14 para un total de 112 muestras a carga completa. Cada portamuestras tiene un código de barras individual (R01 – R14) para ser identificado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

La toma de muestras se realiza directamente desde los tubos primarios sin tapar.

El rango de tamaño del tubo de muestras es:

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

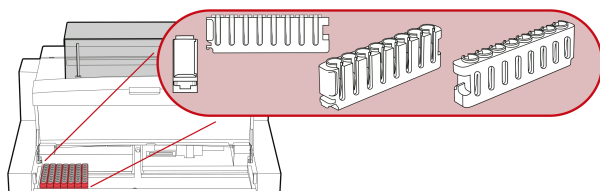
Los códigos de barras deben encontrarse a una altura entre 2 y 8 cm de la parte inferior del tubo de muestras para que el lector de códigos de barras interno del V8 pueda leer el código de barras.



5.7.7.1

Cargar muestras en el V8

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.



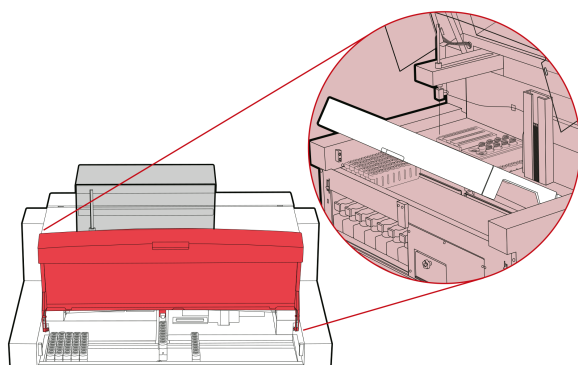
Los portamuestras solo pueden cargarse en una orientación. En el extremo del portamuestras con el código de barras hay un saliente que encaja en el lateral de la placa base de la zona de transporte de portamuestras. De este modo se asegura de que el V8 puede mover los portamuestras de forma segura y eficaz. El V8 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, 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 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 5.4.3).

Para cargar un portamuestras:

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



- b. 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 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.

5.7.8


Códigos de barras de los tubos de muestras

Pueden cargarse en el V8 tubos 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 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 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 mantiene la identificación del tubo codificada en el código de barras en la lista de trabajo de identificación bajo la columna marcada como identificador LIS. Si el V8 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.

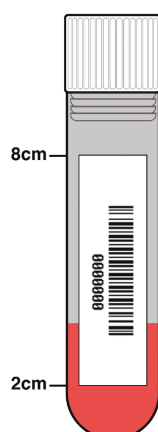
Para evitar interrupciones del flujo de trabajo, el V8 procesará todas las muestras y realizará el ensayo predeterminado para cualquier tubo sin etiqueta o no leído. Cuando se detecta un tubo desconocido (sin código de barras o no leído), el tubo aparecerá en la lista de trabajo de código de barras ausente (MWL) y se identificará mediante .

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									 Remove R04
R05									 Remove R05
R08									 Remove R08

Si se han leído todos los códigos de barras, el portamuestras no aparecerá en esta lista.

El V8 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 8 cm de la parte inferior del tubo de muestra.



5.7.8.1

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 haya procesado la muestra y se hayan obtenido **todos los datos**.

- Para ello, haga clic en la columna Tube ID de la muestra no etiquetada.
- 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 desde la lista de trabajo. Para acceder a ella, seleccione **Worklist > Set Up Worklist** o haga clic en el botón  en la barra de herramientas.

5.7.8.2

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 aparecerán en la lista «Missing Barcode». Antes de que este portamuestras pueda usarse de nuevo en el V8, el usuario debe vaciar manualmente esta lista. El objetivo de esta lista 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.

5.7.8.3

Cómo retirar un portamuestras de la lista de trabajo

Para retirar el portamuestras, haga clic en el botón **Remove Rxx** y, en caso necesario, cualquier prueba pendiente.

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									
R05									
R08									

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

5.7.8.4

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 introduce un portamuestras en la zona de manipulación de muestras y se detecta este código de barras, el V8 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 bandejas no llenas 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 CEtol.

5.7.9

Manipulación de bandejas de gel del V8

El V8 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 alícuotas 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 (incluida como parte del V8) y un código de barras de bandeja combinado.

5.7.9.1

Adherir la etiqueta identificativa de bandeja de gel V8

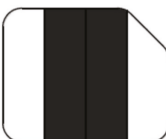
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-650 SAS 3 Sample Tray 60 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-653 SAS 3 Sample Tray 100 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-652 SAS 3 Sample Tray 80 pos.



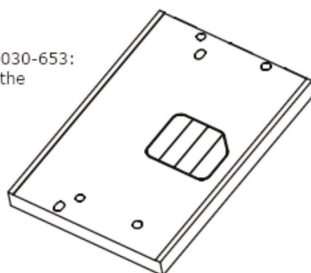
TRAY STICKER for use of the 0012-022: Adapter 96 well tray holder



All stickers can be placed on the specified Tray

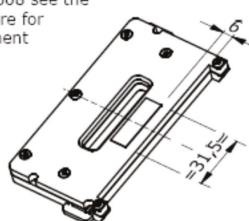
SAS 3 SAMPLE TRAY'S

For the 0030-650 , 0030 652 & 0030-653:
The picture shows the bottom of the Tray the sticker needs to be positioned in the special similar shaped area



SAS1+ SAMPLE TRAY

For the 0030-608 see the following picture for correct placement of the sticker



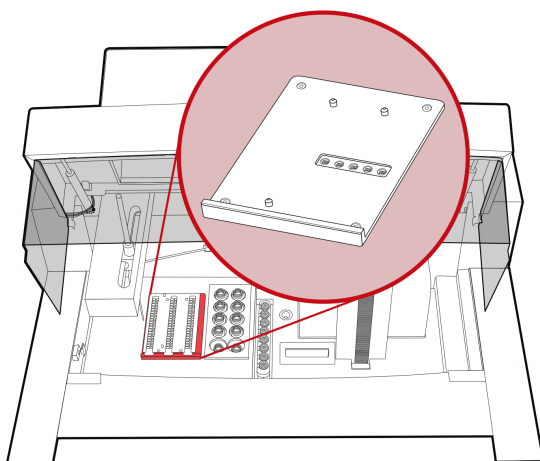
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-608 SAS 1 Sample Tray 24 pos.



5.7.9.2

Cargar una bandeja de gel SAS:

- 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.
- Prepare la bandeja de muestra SAS necesaria según el manual del usuario de SAS.
- 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.



- Los sensores ópticos del V8 detectarán el tipo de bandeja SAS cargada y ajustarán toda la manipulación y preparación de la muestra en consecuencia.
- 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.


- 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.

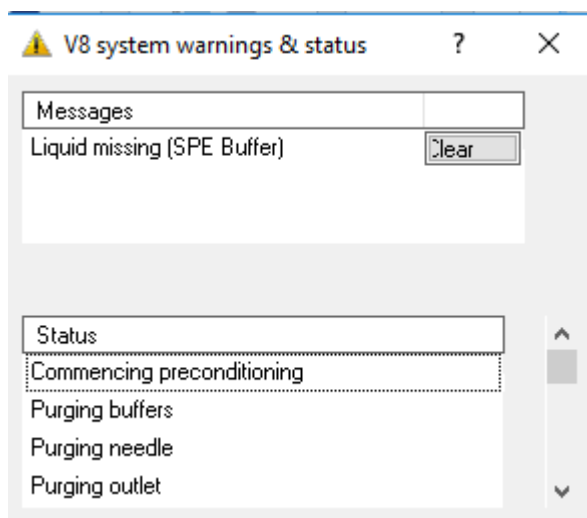
5.7.10

Advertencias del sistema y estado del V8

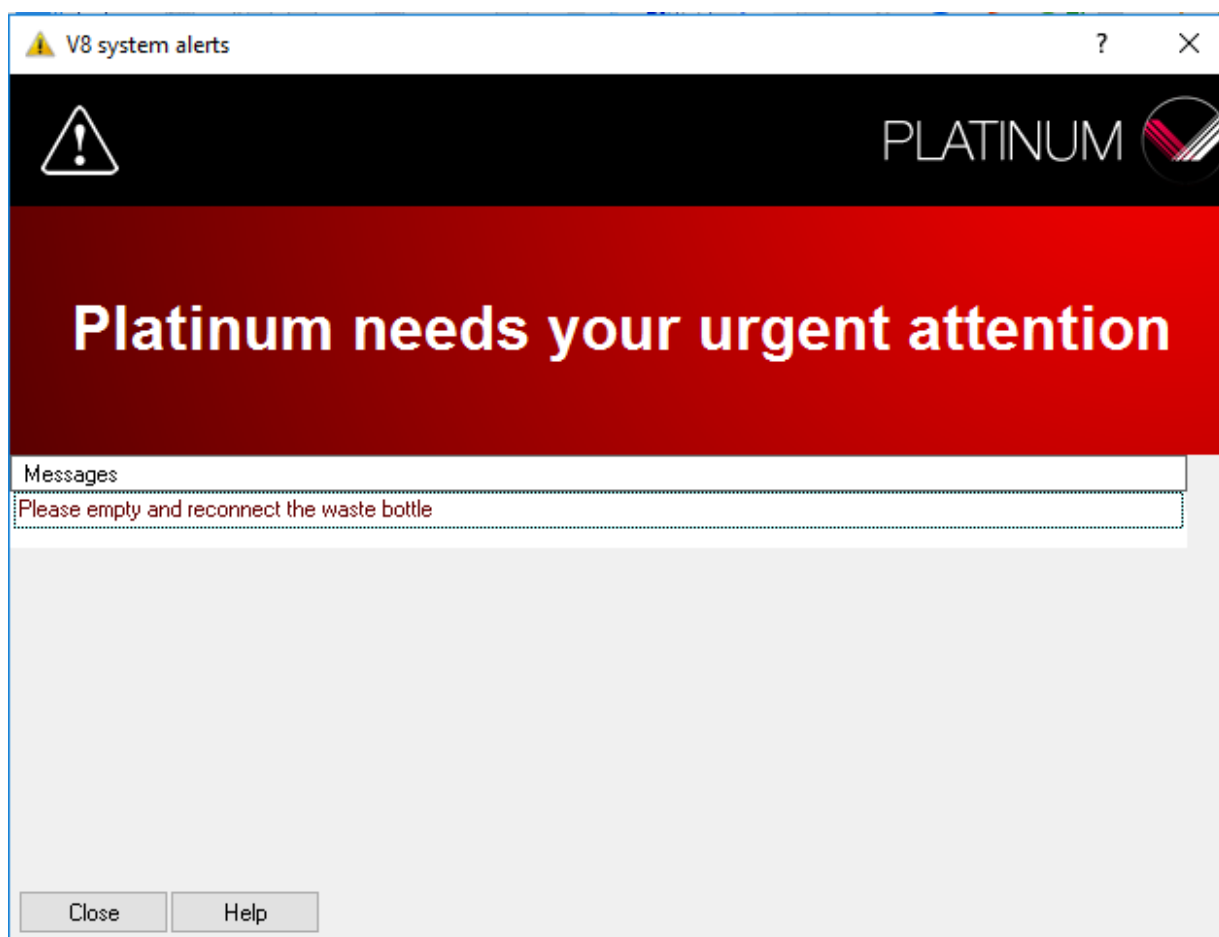
El software Platinum incluye un cuadro de diálogo que informa continuamente al usuario del estado o la operación del instrumento y de cualquier advertencia o mensaje de error. Puede encontrar aquí toda la información relacionada con el estado del instrumento. Se recomienda encarecidamente que este cuadro permanezca abierto durante el funcionamiento del V8.

Para acceder al estado y las advertencias del sistema V8, seleccione **V8 System > Show Status** o haga clic en el icono  en la barra de herramientas.

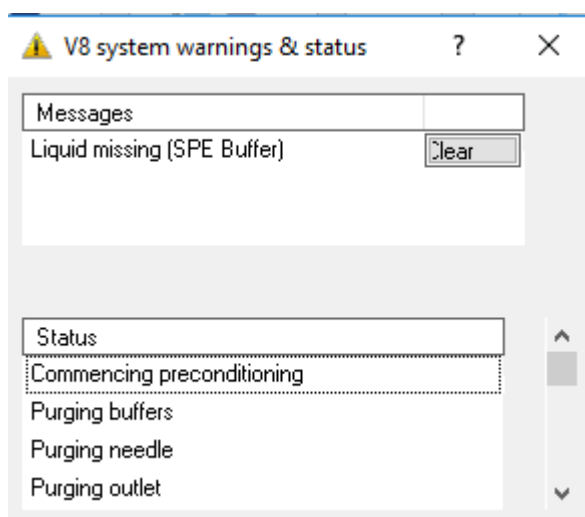
Los mensajes importantes aparecerán en un cuadro de diálogo de advertencia más grande y visible.



Si un elemento que ha aparecido en el cuadro **Messages** requiere la intervención del usuario antes de que el V8 pueda continuar funcionando, aparecerá en pantalla un mensaje de advertencia más grande y visible que indicará con claridad cuál es el problema encontrado y qué es necesario hacer para resolverlo.



Cuando el usuario ha resuelto el problema identificado, la indicación de advertencia desaparecerá de la pantalla y también desaparecerá del cuadro de atención en la ventana de estado del sistema. 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 el mensaje de aceptar que aparece en el cuadro **Messages** de estado del sistema.



5.7.11

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

Mensaje de atención	La máquina se detiene	Acción necesaria
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
Falta la bandeja de muestras	Sí	Es necesario instalar una bandeja de muestras para continuar la preparación de bandejas de gel

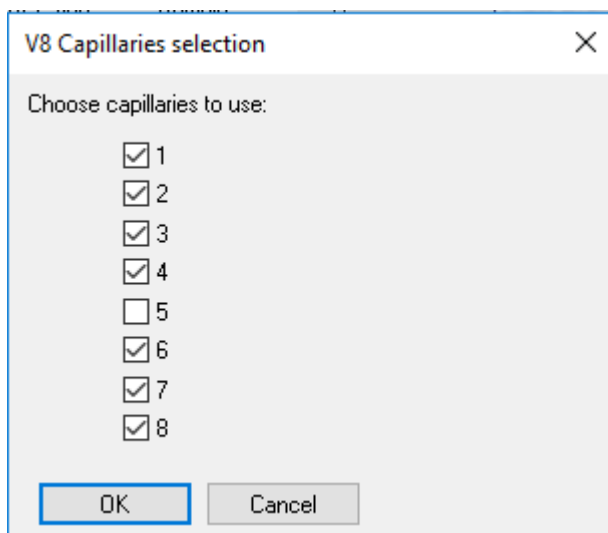
5.7.12

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 sin que el usuario deba indicar más instrucciones. Los resultados se mostrarán mostrando solo los capilares disponibles.

- Seleccione **V8 System > Manage Capillaries**.

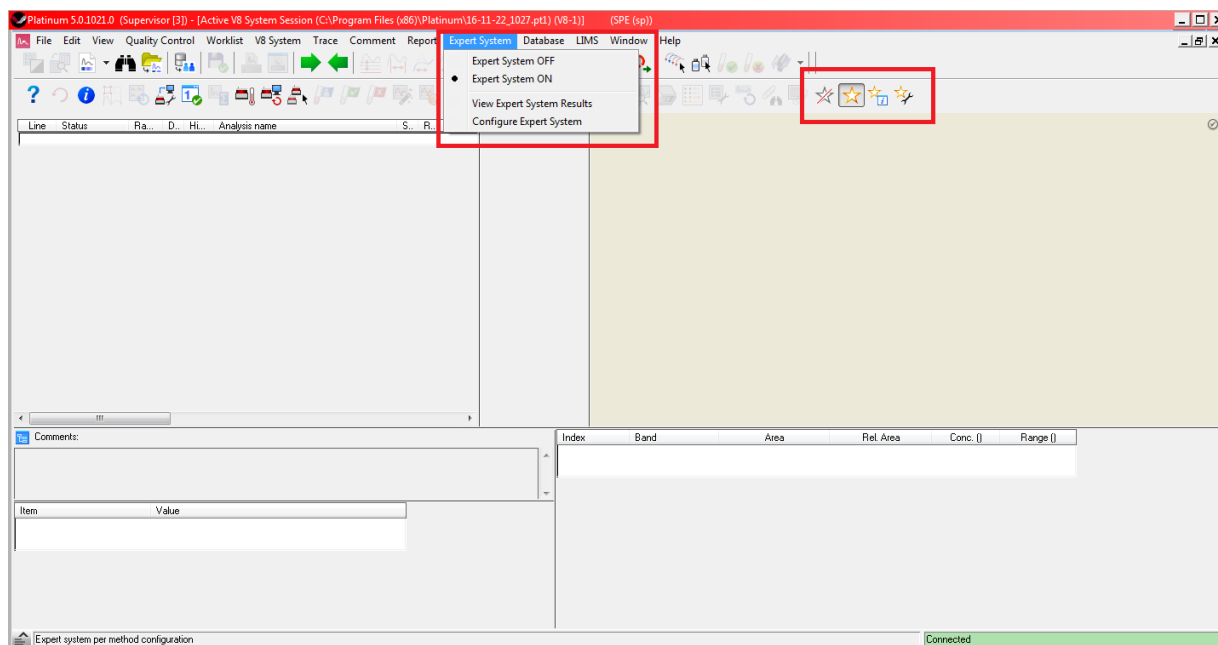
- b. Los capilares se muestran numerados del 1 al 8 correspondiendo a las posiciones de izquierda a derecha en el instrumento. Para aislar un capilar y desconectarlo, desmarque la casilla de verificación situada junto al capilar relevante. Para activar el capilar, asegúrese de que la casilla de verificación esté marcada.



Nota: es posible acceder también a este cuadro de diálogo haciendo clic con el botón derecho del ratón en una muestra procesada en la lista de trabajo de navegación y seleccionando **Disable Capillary**.

5.8 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 los iconos de Sistema experto relevantes o las opciones del menú de Sistema experto:



- **Expert System OFF:** esta opción desactiva el Sistema experto y no se realizará ninguna interpretación
- **Expert System ON:** esta opción activa el Sistema experto para la interpretación automática
- **View Expert System Results:** esta opción abre una ventana flotante que informa al usuario de qué parámetros han motivado que se marque una muestra o se asigne como normal
- **Configure Expert System:** esta opción abre la configuración para el Sistema experto para que el usuario adapte los ajustes y parámetros utilizados

Configuración del Sistema experto

Cuando se selecciona la opción o el icono Configure Expert System, aparece una nueva ventana con todos los ajustes y parámetros que pueden utilizarse para configurar totalmente el Sistema experto:

★ Configure Expert System for SPE

Configuration

☐ Activate Expert System

☐ Activate Expert System for :

Method: SPE (sp)

☐ Activate Automatic Reflex Testing

☐ Exclude patients from auto reflex if: ☒ Patient has been historically immunotyped ☐ Patient has been previously seen

Reflex: SPE (sp)

☐ Activate Reflex on Warnings ☐ Activate Relative Area Analysis

Or more.

☐ Activate Absolute Area

☐ Activate Peak Time

☐ Activate Peak Height

☐ Activate Chemistry Values

☐ Activate Chemistry Totals

☐ Activate Peak Sharpness

Peak Ratios

☐ Activate Area Ratio

☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

☐ Activate Peak Symmetry

☐ Activate Formula

☐ Activate Peak Number

Full Session Report

Save As

To Clipboard

☐ Add normal results to the LIMS queue.

OK Cancel Help

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

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 System 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 Configure V8 Methods de Platinum.
3. Las pruebas reflejo automáticas pueden activarse para su uso en muestras asignadas como muestras anormales definitivas.
4. Si se seleccionan las pruebas reflejo automáticas, el Sistema experto tiene la capacidad de no realizar las pruebas reflejo en determinadas circunstancias.
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 «Main and Reflex» y «Reflex Only» de la sección Configure 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, altura, definición y simetría

Las fichas Configuration para Relative Area, Absolute Area, Peak Timings Peak Heights, Peak Sharpness y Symmetry son todas iguales y permiten configurar las seis bandas:

1 ☐ Activate Relative Area Analysis

2 Active	3 Abnormal <	4 Warning <	5 Band	6 > Warning	7 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

OK Cancel Help

1. 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.
2. La columna activa permite que solo ciertas bandas tengan parámetros activados para analizar resultados.
3. La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
4. 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.
5. La columna banda indica la banda para la que se han establecido los parámetros.
6. 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

7. La columna alto anormal permite a los usuarios introducir el valor máximo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.

Configure Expert System for SPE

Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Peak Ratios
Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Chemistry Values

☒ Activate Relative Area Analysis

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Albumin	100.00	100.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-1	10.00	25.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Alpha-2	18.00	35.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-1	12.50	18.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	0.00	Beta-2	9.50	15.00
<input checked="" type="checkbox"/>	0.00	8.50	Gamma	19.50	37.00

OK Cancel Help

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:

★ Configure Expert System for SPE

Configuration | Relative Area | Absolute Area | Peak Timings | Peak Heights | Chemistry Values

Chemistry Totals | Peak Sharpness | Symmetry | Formula | Peak Number | Peak Ratios

Peak Ratios

1 ☐ Activate Area Ratio

2 ☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

3 4 5 6 7 8

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Beta-2	Beta-1	<	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	0.00	0.00

OK Cancel Help

1. La opción de activación permite al usuario activar algunos o todos los parámetros de la relación pico.
2. El menú desplegable permite al usuario seleccionar qué parámetro de relación selecciona para su edición.
3. La columna activa permite al usuario seleccionar el número de ratios para el parámetro determinado que se utilizará.
4. 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).
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	15.0	25.0

Resultado de relación = 0,1 : 0,005

= 20

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

Configuración de parámetros: valores de química

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 Configure V8 Methods, estos nombres de química se completan automáticamente en el Sistema experto.

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	a1 antitrypsin	1.00	2.50
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgG	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	30.00	IgA	30.00	30.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	IgM	1.00	10.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	ypa / Lambda R	0.00	0.00

1. 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.
2. 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).
3. La columna activa permite utilizar solo ciertos valores de química para analizar resultados.
4. La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
5. 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.
6. La columna banda indica los datos de química para los que se han establecido los parámetros.
7. 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.
8. 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 Configure V8 Methods, 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.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration Relative Area Absolute Area Peak Timings Peak Heights Peak Ratios

Chemistry Values Chemistry Totals Peak Sharpness Symmetry Formula Peak Number

1 ☐ Activate Chemistry Totals Analysis

2 Active	3 Abnormal <	4 Warning <	5 Chem1 +	6 Chem2 +	7 Chem3	8 > Warning	9 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA	IgM	0.0	30.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgA		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0	IgG	IgM		10.0	20.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0

OK Cancel Help

1. El botón Activate Chemistry Totals Analysis 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.
2. La columna activa permite configurar y utilizar solo determinados totales de química para analizar resultados.
3. La columna bajo anormal permite al usuario introducir el valor mínimo antes de que el resultado sea definitivamente anormal.
4. 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.
5. La columna química 1 permite al usuario seleccionar el primer valor de química para usar en la suma.
6. La columna química 2 permite al usuario seleccionar el segundo valor de química para usar en la suma.
7. La columna química 3 permite al usuario seleccionar el tercer valor de química para usar en la suma.

(no es obligatorio usarlo).

8. 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.
9. 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.

1 ☐ Activate Formula Analysis

2 Formula 1 Formula 2 Formula 3 Formula 4 Formula 5

3 ☐ Activate formula

4 Active	5 Criteria	6 Band	7 > / <	8 Warning	9 Abnormal
<input type="checkbox"/>	Relative Area	Gamma	>	0.0000	20.0000
<input type="checkbox"/>	Peak Heights	Gamma	>	0.0000	0.0100
<input type="checkbox"/>	Peak Sharpness	Gamma	<	100.0000	15.0000
<input type="checkbox"/>	Peak Sharpness	Gamma	<	30.0000	30.0000
<input type="checkbox"/>	Symmetry	Gamma	<	0.0000	-20.0000

OK Cancel Help

1. El botón Activate Formula Analysis permite al usuario seleccionar usar una combinación de estadísticas de banda como forma de interpretar un electroferograma.
2. La ficha Formula permite al usuario seleccionar y configurar hasta cinco fórmulas diferentes.
3. La opción Activate formula permite activar la configuración de fórmula correspondiente.

4. La columna Activate permite configurar hasta cinco parámetros diferentes por cada fórmula.
5. La columna Criteria permite seleccionar uno de los seis parámetros (Relative Area, Absolute Area, Peak Timings, Peak Height, Peak Sharpness, Symmetry).
6. La columna Band permite seleccionar la banda donde se configura el parámetro.
7. La columna >/< permite al usuario seleccionar si el valor del parámetro será mayor que o menor que.
8. 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.
9. 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.

Configure Expert System for SPE

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number

1 ☒ Activate Peak Number Analysis

2 Peak number expected : 6

3 ☒ Lower Range: 5 0 and 6 4

4 ☒ Higher Range: 7 8 and 8 25

OK Cancel Help

1. El botón Activate Peak Numbers Analysis permite al usuario seleccionar el número de bandas en la traza como parte de la interpretación.
2. El número de picos esperado está vinculado con la sección «Bands» de la ventana Configure V8 Methods. El número de bandas esperado para el método se introducirá aquí. No es editable.
3. 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.
4. 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.

5. El valor mínimo del rango inferior puede definirse en este recuadro. Se recomienda definir este valor en 0.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

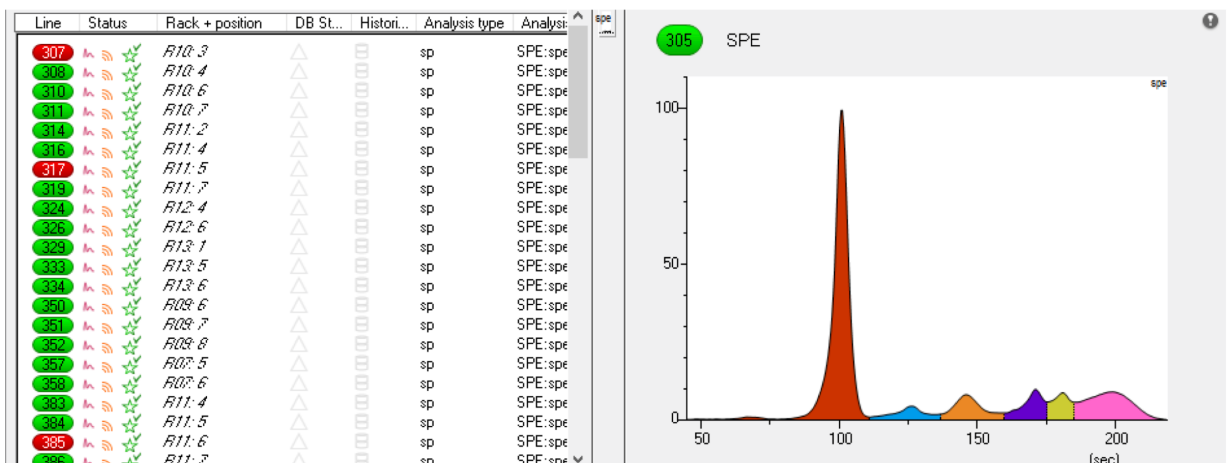
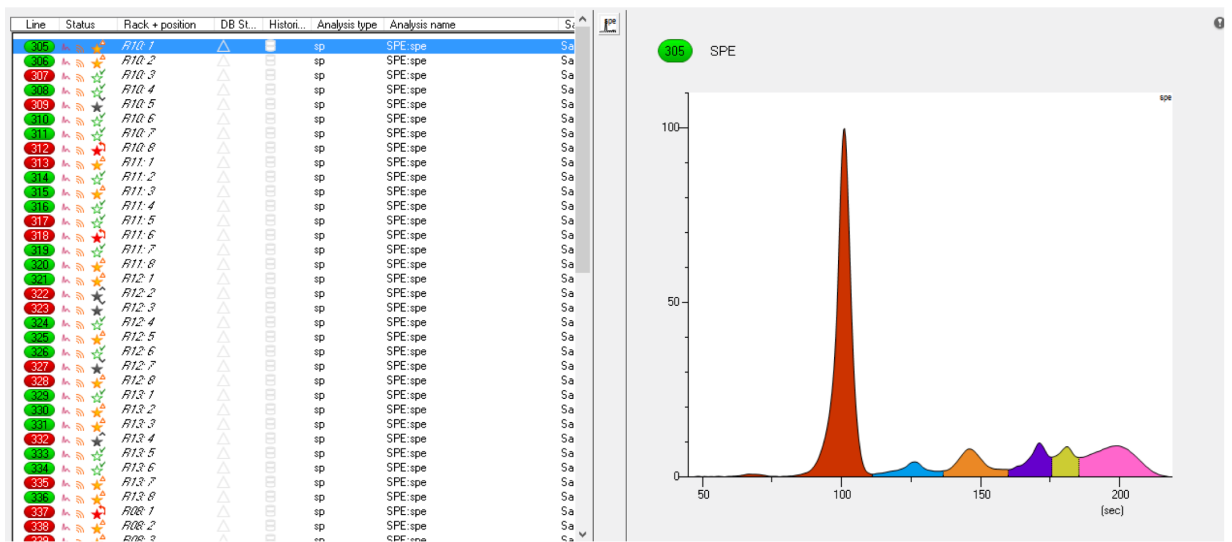
Ver los resultados del Sistema experto

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.

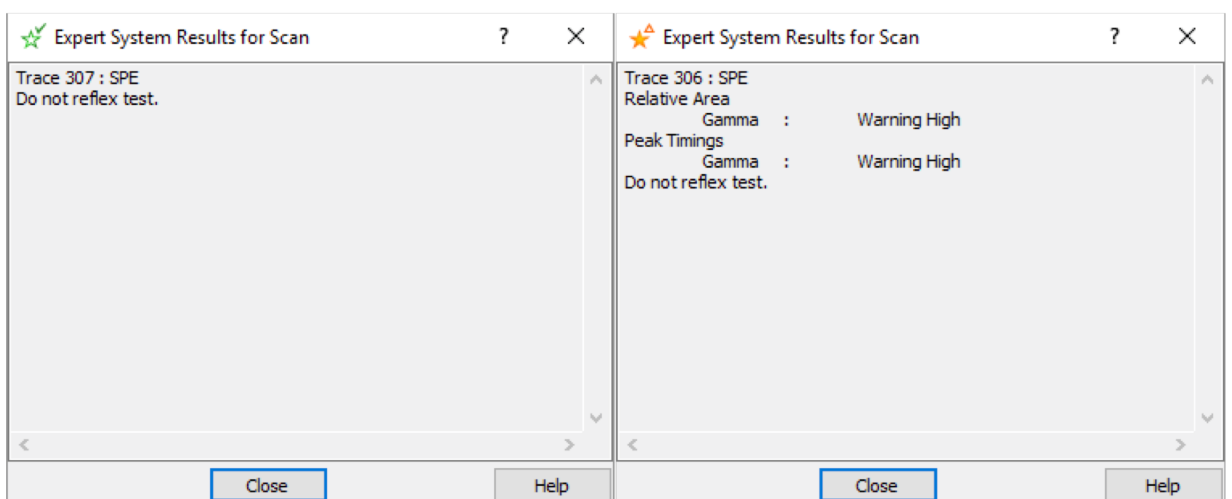


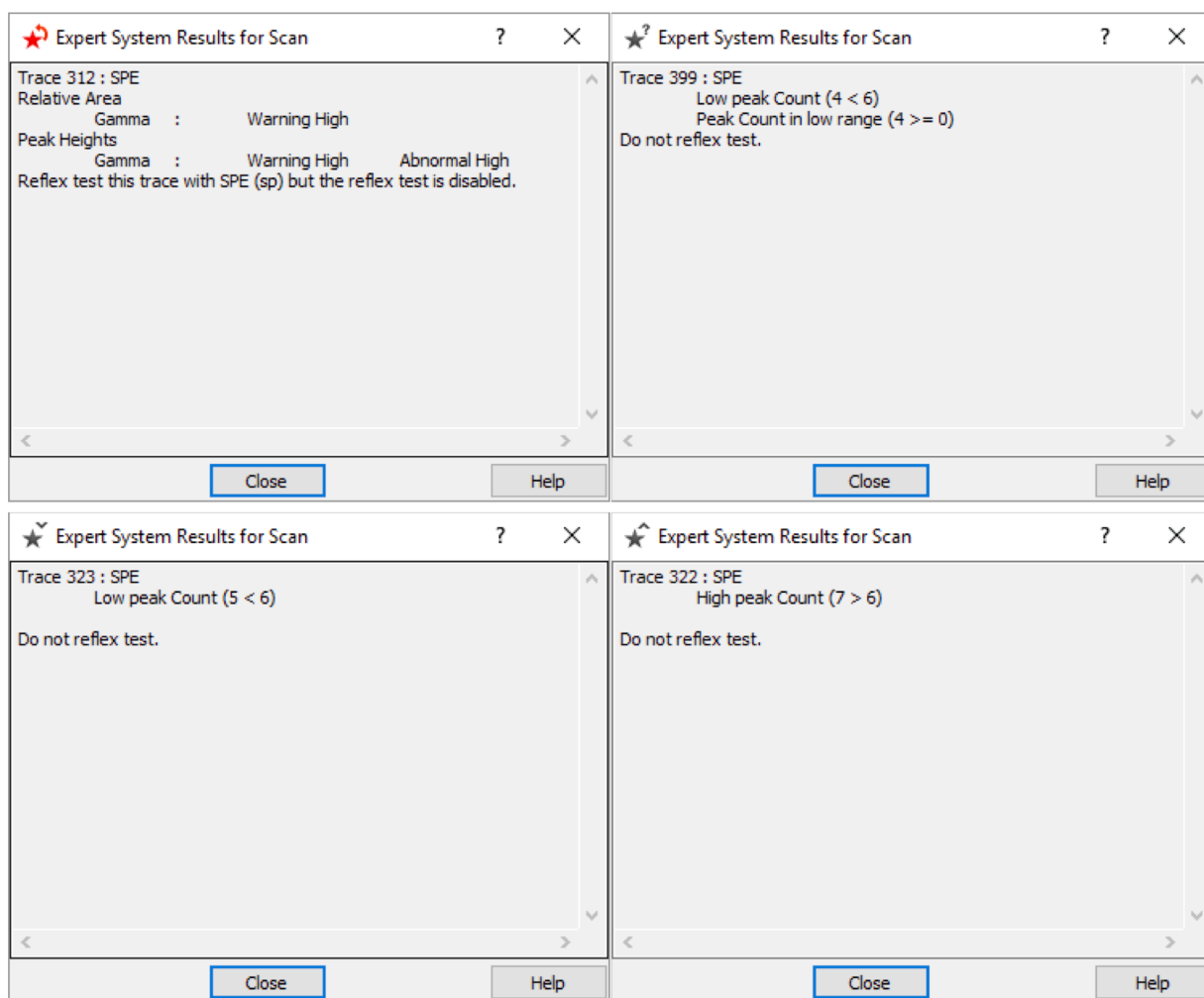
1. El Sistema experto está activado pero no se han adquirido datos para la muestra o el Sistema experto no está activado para este método.
2. El Sistema experto asigna el resultado de la muestra como normal.
3. El Sistema experto asigna el resultado de la muestra como advertencia y necesita revisarse.
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 (Batch, Immediate o Rack Priority).
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.

Para ver los parámetros que han motivado que una muestra se marque como algo distinto de normal, es posible abrir la ventana View Expert System Results. Es una ventana flotante que aparece delante de la ventana principal de Platinum. 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 ordenando por la columna estado:



Para ver los parámetros que han motivado que una muestra se marque como algo distinto de normal, es posible abrir la ventana View Expert System Results. Es una ventana flotante que aparece delante de la ventana principal de Platinum y permite a Platinum continuar trabajando para que los usuarios puedan revisar todos los resultados para ver los parámetros que fallan según los iconos 2-7 anteriores:





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

5.9 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.

5.9.1 Glosario de iconos de software

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

5.9.1.1 Funciones básicas



Acerca de



Cascade



Preferencias de visualización



Adjuntar inmunotipado



Configurar bandas



Uso de la búsqueda



Configurar el sistema V8



Lista de operadores



Personalizar



Copiar todos



Copiar nuevos/modificados



Archivar/copia de seguridad



Restaurar



Adjuntar a exploración



Nuevo



Guardar, enviar RTF



Abrir datos



Encontrar exploraciones adjuntas



Buscar datos



Ayuda



Abrir datos similares



Operador



Imprimir



Previsualizar impresión



Rehacer





Guardar

 Guardar como


 Guardar diseño de pantalla 1

 Guardar diseño de pantalla 2


 Guardar diseño de pantalla 3


 Guardar diseño de pantalla 4


 Guardar diseño de pantalla 5


 Mosaico horizontal


 Mosaico vertical

 Diseño de pantalla 1

 Diseño de pantalla 2


 Diseño de pantalla 3

 Diseño de pantalla 4


 Diseño de pantalla 5


5.9.1.2


Funciones operativas del V8


 Valores actuales del sistema V8


 Estado del sistema V8


 Permitir pruebas reflejo


 Introducir estado de prueba reflejo


 Restablecer comunicación


 Definir tampones

 Definir reactivos

 Activar/desactivar capilares

 Gestionar lista de pruebas


 Seleccionar el sistema V8


 Lista de trabajo


 Seleccionar tipo de gel

 Seleccionar método predeterminado

 Deshacer


 Uso de exploración


 Uso de sesión


 Selección de modo del V8


5.9.1.3


Marcado de muestras


 Marcar como control anormal


 Marcar como calibración


 Marcar como control normal


 Marcar como muestra

 Vía siguiente

 Vía anterior

 Marcar automáticamente

 Marcar como normal

 Marcar como anormal


5.9.1.4

Levey-Jennings

 Levey-Jennings

 Aceptar Levey-Jennings

 Levey-Jennings automático

 Levey-Jennings sospechado


5.9.1.5

Herramientas de edición


 Filtrado

 Editar regiones/zonas


 Definir escala


 Editar línea base


 Alinear gel

 Coincidir formas

 Sin estiramiento

 Ver como gel

 Ver como lista de trabajo de navegación

 Ver como trazas


 Contraste de gel

 Editar picos


 Lavar


 Cortar

 Estirar

 Suavizar


 Reinterpretar exploración


















 Seleccionar todas las vías

 Optimizar escala

5.9.1.6





Herramientas de análisis


 Añadir a trazas medias


















-  Cargar trazas medias
-  Mostrar IFE como negativo
-  Contraste IFE
-  Mostrar imagen como negativo
-  Mostrar superposición normal
-  Cargar archivo de superposición normal
-  Mostrar regiones/zonas
-  Estadísticas
-  Reducir
-  Ampliado/escala completa
-  IFE ampliado/escala completa
-  Primer derivativo
-  Líneas de ayuda
-  Mostrar traza media
-  Añadir comentario
-  Ganancia
-  Crear superposición normal

5.9.1.7

Iconos de informe




-  Centrar texto
-  Alinear texto a la izquierda
-  Alinear texto a la derecha
-  **B** Texto en negrita

-  U 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
-  Nuevo elemento de texto
-  Nueva imagen de gel entero
-  Nueva lista de trabajo


5.9.1.8

Sistema experto


-  Sistema experto desactivado
-  Sistema experto activado
-  Rehacer valores de química externa

5.9.1.9

Iconos de gel

-  Configurar gel

 Reinterpretar gel


 Escanear


 Marcar gel


5.9.1.10


Iconos de LIMS


 Cola pendiente de aprobación

 Retirar de la cola para LIMS

 Mostrar ventana de cola de LIMS

 Aprobar enviar a LIMS

 Enviar seleccionados a LIMS

 Enviar todos a LIMS

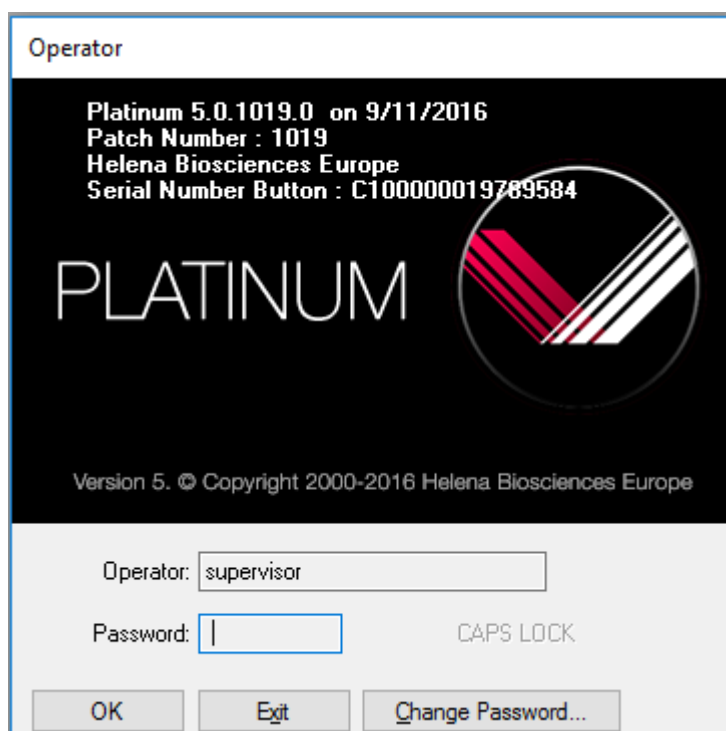
5.9.2

Iniciar sesión en Platinum

5.9.2.1

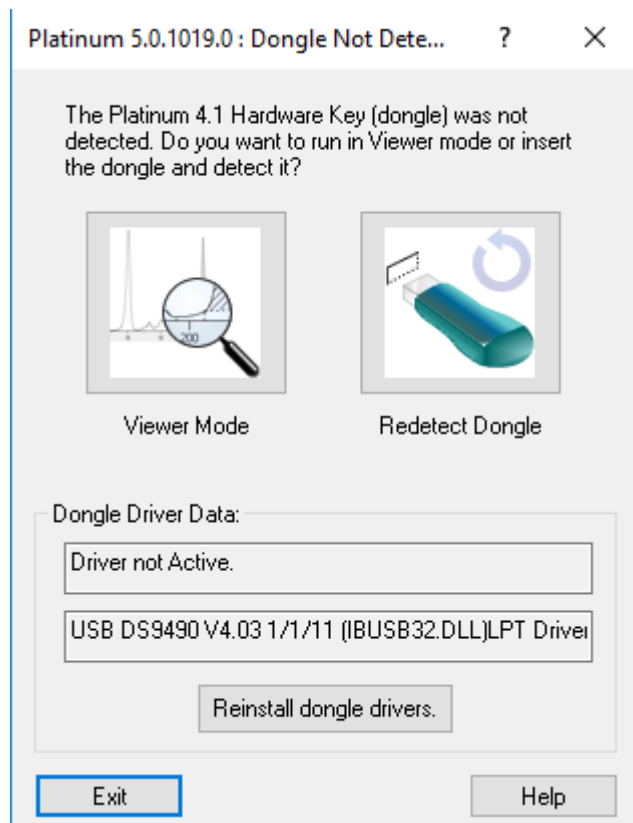
Pantalla de inicio de sesión inicial

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.



En un sistema Platinum que no tenga un dongle de Platinum conectado o si existe algún problema con la detección del dongle, el software mostrará la ventana «**Dongle Not Detected**» (ver la imagen siguiente). En este caso, el usuario puede conectar el dongle y seleccionar Redetect dongle o reinstalar los controladores del dongle. No obstante, si el usuario no tiene un dongle de Platinum, todavía podrá usar el sistema en «**Viewer Mode**». Esto permite al usuario acceder a datos archivados para interpretar y notificar




estos datos, pero no adquirir nuevos datos ni iniciar nuevas sesiones. En el modo de visor, los usuarios deben iniciar sesión en el sistema del modo habitual.

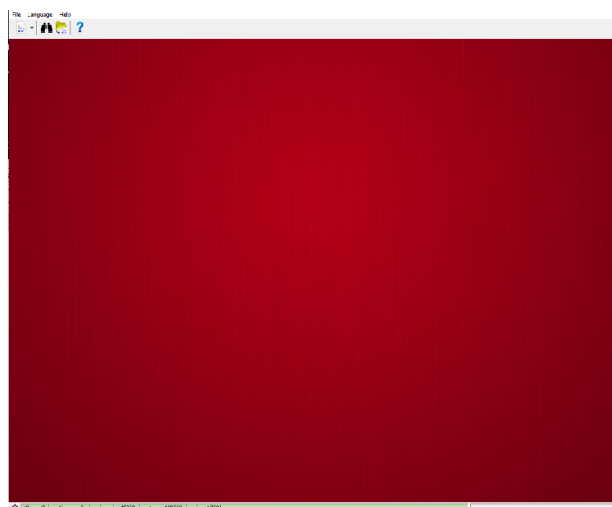


5.9.2.2

Ventana inicial

Esta ventana aparecerá después de iniciar sesión. Desde aquí, se le ofrecen opciones que determinarán la acción principal de la sesión.

- Puede abrir una nueva sesión de V8 o una sesión de gel 
- Buscar datos guardados previamente 
- O abrir un archivo guardado 



5.9.2.3

Ventana de sesión activa

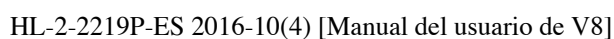
Es posible tener varias ventanas de sesión abiertas en Platinum simultáneamente. Para evitar confusiones sobre qué ventana es la sesión activa actual y cerrar involuntariamente la ventana de sesión activa, Platinum lo indica con una banda superior de color configurable diferente en la sesión de Platinum activa.

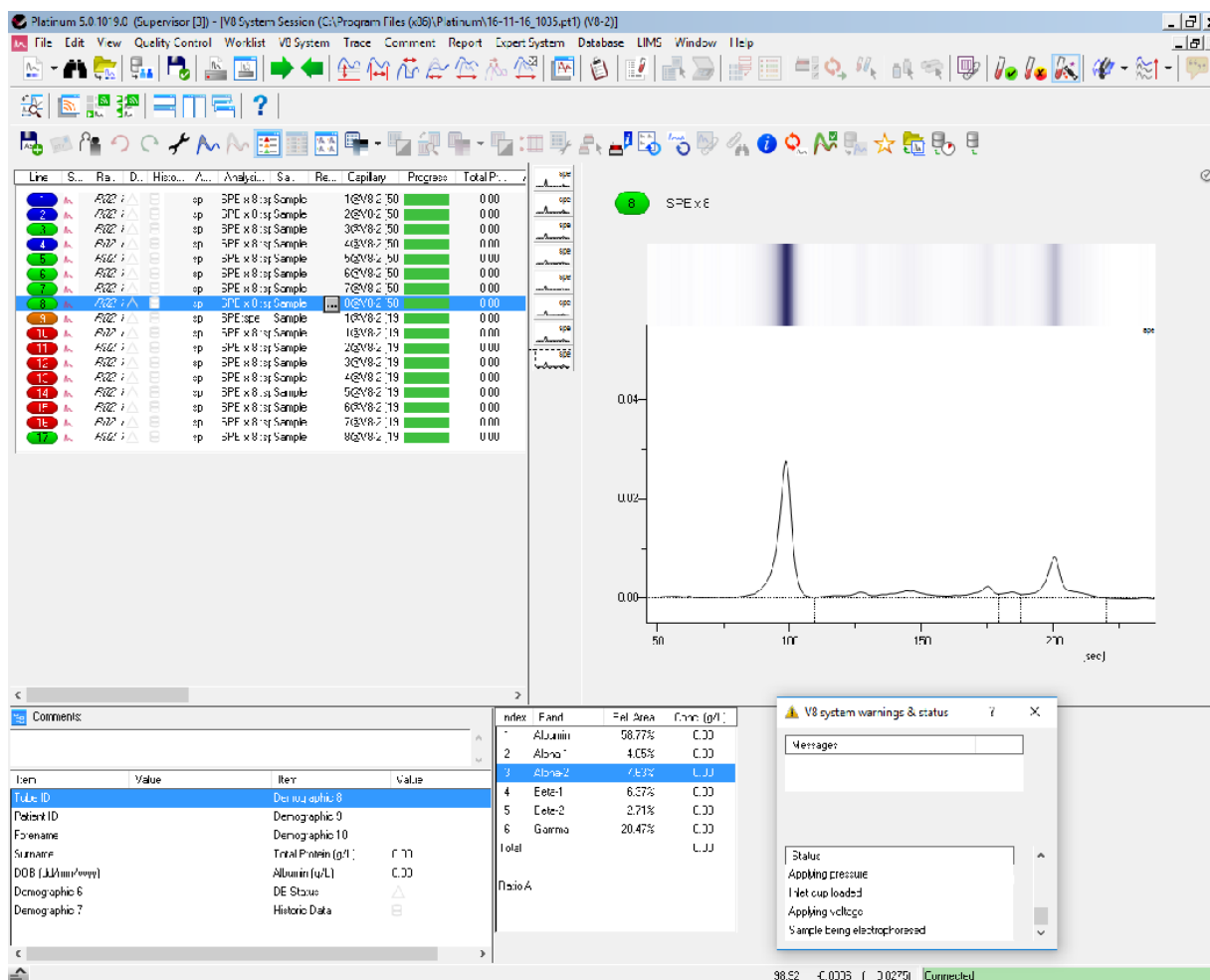
El color predeterminado es el rojo. Este color puede configurarse:

Pulse el botón de color (debajo) para configurar su color preferido.



El color definido será ahora el color de la barra de herramientas superior de la sesión activa.





5.9.2.4

Realizar tareas en Platinum

Una vez procesadas las muestras, los datos en bruto se mostrarán en Platinum. Este subapartado detalla las funciones del software Platinum que permiten la manipulación y edición de los datos. Algunas tareas son comunes a las sesiones de EC y gel, mientras que otras son específicas a una u otra. Por lo tanto, las tareas se dividen en los tres grupos siguientes en función de en qué parte de Platinum son relevantes:

- Tareas comunes a sesiones de EC y gel
- Tareas específicas a sesiones de EC
- Tareas específicas a sesiones de gel

5.9.3

Tareas comunes a sesiones de V8 y gel

5.9.3.1

Solicitud de pruebas

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. Es posible solicitar pruebas en los modos SST y MST.

5.9.3.2

Solicitar una prueba en el modo SST

En este modo, la solicitud se basará preferentemente en el código de barras y, después, en la ID y la posición del portamuestras. Si se cargan dos tipos de muestras diferentes con el mismo código de barras en el sistema, ambas con pruebas reflejo pendientes, puede motivar que se realice el ensayo incorrecto en la muestra incorrecta.

- En la ventana de sesión V8, seleccione **Worklist > Manage Test List**
- Se abrirá el cuadro de diálogo **Manage Test List**.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
1		R01	1			SPE (sp)		1.00	
2		R01	2			SPE (sp)		1.00	
3		R01	3			SPE (sp)		1.00	

- Introduzca el código de barras de la muestra solicitada. No es necesario incluir la ID ni la posición del portamuestras, ya que el V8 asumirá que todos los códigos de barras son únicos y que, por lo tanto, no deben aparecer dos veces.
- Después de introducir el código de barras, puede solicitarse la prueba deseada en el menú desplegable. Cualquier dilución adicional que sea necesaria y no esté definida como predeterminada puede asignarse aquí.
- Después de introducir la información, haga clic en **Add** y la prueba aparecerá en la ventana **Manage Test List**. Cierre la ventana cuando haya terminado de solicitar pruebas.
- Cargue las muestras en la zona de transporte de portamuestras y cierre la tapa.
- El V8 automatizará el procesamiento del ensayo solicitado.
- Después de finalizar, la muestra ya no aparecerá en la ventana **Manage Test List**.

Nota: la lista de pruebas solicitadas solo mostrará las pruebas con el mismo nombre. Para ver todas las pruebas solicitadas, seleccione la casilla **Search for all ordered tests.**

5.9.3.3

Solicitar una prueba en el modo MST

Al solicitar una prueba en el modo MST, el sistema asume que se cargarán simultáneamente en el sistema varias muestras con el mismo código de barras. Para asegurarse de asignar el ensayo correcto a estas muestras, debe introducirse el código de barras correcto, la ID y la posición del portamuestras para cada muestra solicitada. La función «Add» no se activará hasta que se introduzca esta información. No hacerlo podría motivar que se realice el ensayo incorrecto en la muestra incorrecta.

- En la ventana de sesión V8, seleccione **Worklist > Manage Test List**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Manage Test List**.
- En el modo MST, debe introducirse el código de barras correcto, el número y la posición del portamuestras de la muestra solicitada. Después de introducirlo, puede solicitarse la prueba deseada en el menú desplegable.
- Cualquier dilución adicional que sea necesaria y no esté definida como predeterminada puede asignarse aquí.
- Después de introducir la información, haga clic en **Add** y la prueba aparecerá en la ventana **Manage Test List**. Cierre la ventana cuando haya terminado de solicitar pruebas.
- Cargue las muestras en los portamuestras y asegúrese de que el ID y la posición del portamuestras coincidan con los introducidos en Platinum.
- Coloque los portamuestras en la zona de transporte de portamuestras y cierre la tapa.
- El V8 automatizará el procesamiento del ensayo solicitado.
- Después de finalizar, la muestra ya no aparecerá en la ventana **Manage Test List**.

5.9.3.4

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. Si las muestras se retiran del V8 y 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 volver a cargar el portamuestras con nuevas muestras.

- Abra el cuadro de diálogo **Manage Test List** seleccionando **Worklist > Manage Test List**.
- Seleccione la casilla **Search for all ordered test names**.
- Una vez seleccionada, haga clic en el botón **Search**. La lista de pruebas mostrará las pruebas solicitadas y la información relacionada.
- Haga clic con el botón derecho del ratón en la prueba que desea eliminar y seleccione **Remove from Test List**.
- La cancelación de pruebas solicitadas del sistema solo puede realizarse de manera individual.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
1		R01	1			SFE (sp)		1.00	
2		R01	2			SFE (sp)		1.00	
3		R01	3					1.00	

5.9.3.5

Cómo realizar una prueba reflejo

El V8 puede ofrecer preferencias y estipulaciones controladas. 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 difiere de la solicitud de pruebas en que los ensayos reflejo solo se solicitan después de la detección de un resultado anormal.

Consulte DEFINIR EL MODO DE PRUEBA para obtener información sobre la prioridad de pruebas reflejo, ver los apartados 5.4.1 y 5.4.3.

Se recomienda que la prioridad de pruebas reflejo se defina en prueba de lote completo. Entonces, el V8 almacenará todas las pruebas reflejo hasta que el usuario solicite realizar todas las repeticiones de los análisis.

5.9.3.6

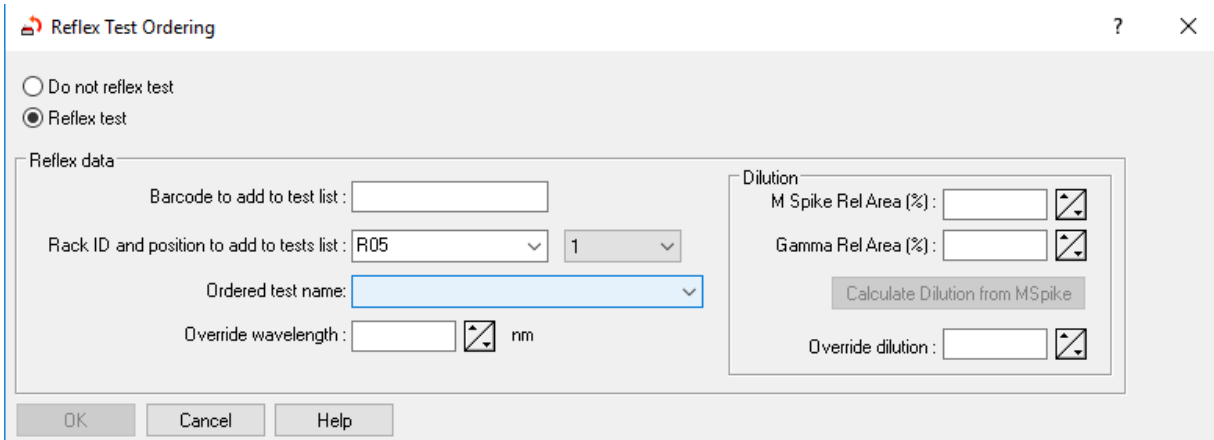
Solicitud manual de pruebas reflejo

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 lista de trabajo de navegación, haga clic en el botón **...** en la columna Reflex test de la muestra que necesita otros análisis.

Line	S...	Rack ...	DB St...	Histori...	A...	Analysi...	Sa...	Refle...	Capillary	Progress
9		R05: 1	△		sp	SPE:spe	Sample		3@V8-2 (50)	
10		R05: 2	△		sp	SPE:spe	Sample		4@V8-2 (50)	
11		R05: 3	△		sp	SPE:spe	Sample		5@V8-2 (50)	
12		R05: 4	△		sp	SPE:spe	Sample		6@V8-2 (50)	
13		R05: 5	△		sp	SPE:spe	Sample		7@V8-2 (50)	

Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo **Test ordering**.



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

- Radio buttons: ☐ Do not reflex test, ☒ Reflex test.
- Section "Reflex data":
 - Barcode to add to test list: [text input]
 - Rack ID and position to add to tests list: [R05] [1]
 - Ordered test name: [dropdown menu]
 - Override wavelength: [text input] [nm]
- Section "Dilution":
 - M Spike Rel Area (%): [text input] [icon]
 - Gamma Rel Area (%): [text input] [icon]
 - Calculate Dilution from MSpike [button]
 - Override dilution: [text input] [icon]
- Buttons: OK, Cancel, Help.

Seleccione el botón de radio **Reflex test**. En el menú desplegable, seleccione **Ordered test name** 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 realizar el análisis. De ese modo, es ESENCIAL que los tubos no se cambien antes de haber realizado la prueba reflejo.

Si hay un código de barras presente, se utilizará preferentemente para realizar el análisis 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 **V8 System > Allow Reflex Test Batches**, donde el V8 almacenará todas las pruebas reflejo hasta que el usuario solicite realizar los análisis.

5.9.3.7

Entrada manual para usar Auto IFE

5.9.3.7.1

Usar la función de dilución automática de IFE

La función de dilución automática de inmunofijación IFE del V8 se ha diseñado para agilizar y automatizar la dilución de muestras de seroproteínas para inmunofijación. Usando la exclusiva preparación de muestras del V8, el manipulador de muestras del V8 y el software Platinum del sistema se combinan para automatizar la preparación de la dilución IFE óptima.

Para crear la dilución óptima, el software utiliza datos preexistentes para calcular la mejor relación de dilución. Esta dilución se utiliza para pipetear automáticamente desde el tubo de muestras en una cubeta de muestras que, después, está preparada para cargarse en el sistema de electroforesis de gel Helena SAS. La fórmula de dilución utiliza el % relativo de la banda monoclonal con el % relativo de otras bandas y a partir de estos datos genera una dilución que ofrezca sensibilidad además de claridad.

5.9.3.7.2

Por qué

Las diluciones de inmunofijación de muestras tradicionalmente se ofrecen como recomendaciones fijas para diluciones IFE en función de la concentración de proteína de la banda monoclonal en una serie de concentraciones. Esto requiere que esté disponible la concentración de albúmina o proteína total de la muestra y se aplica a un rango de concentración que puede resultar no siempre ideal. Tampoco tiene en

cuenta la expresión de inmunoglobulina policlonal que puede dificultar la visualización.

La dilución automática IFE del V8 utiliza información preexistente encontrada en la traza de electroforesis capilar para ajustar automáticamente la dilución para cada muestra específica para ofrecer el resultado óptimo y, gracias a la intuitiva automatización, elimina la posibilidad de errores en los cálculos de dilución y optimiza el proceso de toma de decisiones.

5.9.3.7.3

Cómo se usa

Usar la dilución automática IFE con la función de prueba reflejo

- Seleccione una muestra con una banda monoclonal y defina la banda monoclonal usando la función lavar/cortar, ver los apartados 5.9.13 y 5.9.14.
- Solicite una prueba reflejo de la muestra haciendo clic en el icono en la columna reflejo de la lista de trabajo de navegación o seleccionando Worklist > Test ordering
- Seleccione el método [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE) (método en uso = MIU) y seleccione Calculate Dilution from M-Spike.

Reflex Test Ordering

☐ Do not reflex test
☒ Reflex test

Reflex data

Barcode to add to test list :

Rack ID and position to add to tests list : R01 1

Ordered test name: SPE SAS-3 Auto IFE 0-3 g/L (ife)

Override wavelength : nm

Dilution

M Spike Rel Area (%) : 24.65

Gamma Rel Area (%) : 30.87

Calculate Dilution from MSpike

Override dilution : 2.50

OK Cancel Help

Ventana Reflex Test Ordering con los recuadros relevantes destacados.

- Seleccione OK y el V8 preparará la dilución (en el modo Batch Priority, el usuario debe seleccionar «Allow Reflex Test Batches» para que comience la prueba reflejo).

Usar la dilución automática IFE con la función de gestionar pruebas


Para los usuarios que soliciten pruebas de inmunofijación en pruebas que se hayan analizado en una sesión Platinum distinta:

- Seleccione Worklist > Manage Test list
- Seleccione el código de barras o el número y la posición del portamuestras para la muestra que desea analizar.
- Seleccione el nombre de la prueba solicitada [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE)
- En la sección Dilution de la ventana, introduzca el % relativo de la banda monoclonal y gamma para la muestra deseada y seleccione Calculate Dilution from M-Spike.
- Seleccione Add
- Después de solicitar todas las pruebas, seleccione Close y cuando se carguen los portamuestras con las muestras, se diluirán con las diluciones apropiadas.

Ventana Manage Test List con los recuadros relevantes destacados

5.9.4

Búsqueda de datos

Para localizar resultados de muestras, sesiones de EC o geles enteros anteriores en la base de datos, puede usarse la herramienta de búsqueda. Haga clic en  o seleccione **File > Search**.

Para buscar muestras individuales, seleccione el botón de radio **Samples** o, para buscar una sesión de V8 o exploración de gel entero, seleccione el botón de radio **Session**.

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

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

Además, hay 7 filtros genéricos disponibles:

Tipo de sistema:

Exploraciones de gel o sesiones de EC

Tipo de exploración:	Muestra, Normal (control), Anormal (control), Calibración
Nombre del gel:	por ejemplo SAS-3, Serum Protein 3 band
Tipo de análisis	Tipo de prueba, por ejemplo seroproteína
Tiempo de medición (dd/mm/aaaa)	es posible seleccionar el punto de fecha inicial y final.
ID del gel:	ID del gel introducida en el momento de la exploración
Estado de medición:	Normal o anormal

Al buscar una fuente de datos (sesión de V8 o gel entero), solo están disponibles 6 de los filtros genéricos:

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any Gel	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		

☐ Sample
☒ Session

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

Al introducir los filtros demográficos necesarios, como la ID del paciente, y pulsar el botón **Search**, aparecerá una lista de resultados de búsqueda.

- Para ver los resultados de búsqueda deseados, haga clic con el botón izquierdo del ratón en la muestra, lo que destacará la muestra en color azul. Después, puede repetirse con muestras adicionales. Al pulsar **OK** se mostrarán las muestras seleccionadas.
- Además, es posible seleccionar o deseleccionar todas las muestras en la lista de resultados de búsqueda mediante el botón apropiado.
- Es posible ordenar los resultados (por ejemplo, de más nuevos a más antiguos) haciendo clic en el encabezado de los resultados.

Una vez se muestren los resultados, es posible realizar funciones de visualización básica. Al hacer clic con el botón derecho del ratón en la muestra, tendrá la opción de cargar la sesión de EC o gel entero original para permitir una edición más detallada de la muestra.

Una vez completada la visualización, puede cerrarse la ventana de búsqueda, lo que solicitará guardar cualquier cambio en un nuevo nombre de archivo.

Buscar en la lista de pruebas

La lista de pruebas muestra las pruebas solicitadas y reflejo. Las pruebas que se muestran están pendientes y todavía no se han realizado. Después de realizar una prueba, se elimina automáticamente de la lista.

Nota: al inicio de una sesión, se ofrece al usuario la opción de borrar o revisar la lista de repetición de ensayos pendientes. Es útil consultar esta lista antes de borrarla.

- Abra el cuadro de diálogo **Manage Test List** seleccionando **Worklist > Manage Test List**.
- Pueden buscarse las pruebas solicitadas seleccionando la casilla de verificación **Search for all ordered test names** para que se muestren todas las pruebas solicitadas y, opcionalmente, también filtrando entre un periodo de tiempo especificado para mostrar los resultados de fechas y/u horas específicas.

- Una vez seleccionada, haga clic en el botón **Search**. La lista de pruebas mostrará las pruebas solicitadas y la información relacionada.
- Las pruebas solicitadas pueden ordenarse pulsando en cualquiera de los encabezados del campo:

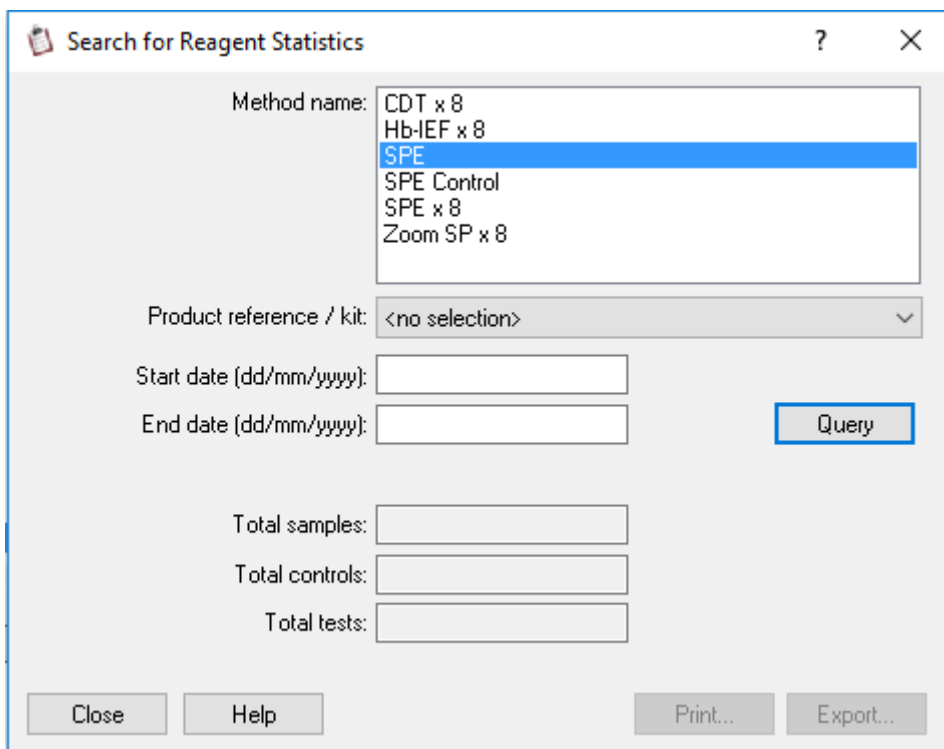
Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
------	---------	---------	-----------	---------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------

- Puede recuperarse fácilmente la exploración o gel original para cualquier prueba solicitada. Para ver los datos fuente, seleccione la prueba solicitada deseada y haga clic con el botón derecho del ratón. Seleccione **Load Source Data** para ver la exploración de gel original o electroferograma EC.

Buscar estadísticas de reactivo

Platinum tiene una función que permite realizar búsquedas inteligentes en los registros de uso del V8 basadas en criterios definibles. Esto se hace:

- Quality Control > Reagent statistics.**
- Los operadores pueden buscar por nombre del método, kit/referencia del producto y fecha para averiguar cuántas pruebas se han realizado usando un tampón, reactivo o kit específico (ver la ventana siguiente).
- Después, los detalles pueden imprimirse o exportarse como archivo de texto, archivo de tabuladores o archivo de texto enriquecido.



Search for Reagent Statistics

Method name: CDT x 8
Hb-IEF x 8
SPE
SPE Control
SPE x 8
Zoom SP x 8

Product reference / kit: <no selection>

Start date (dd/mm/yyyy):

End date (dd/mm/yyyy):

Query

Total samples:

Total controls:

Total tests:

Close Help Print... Export...

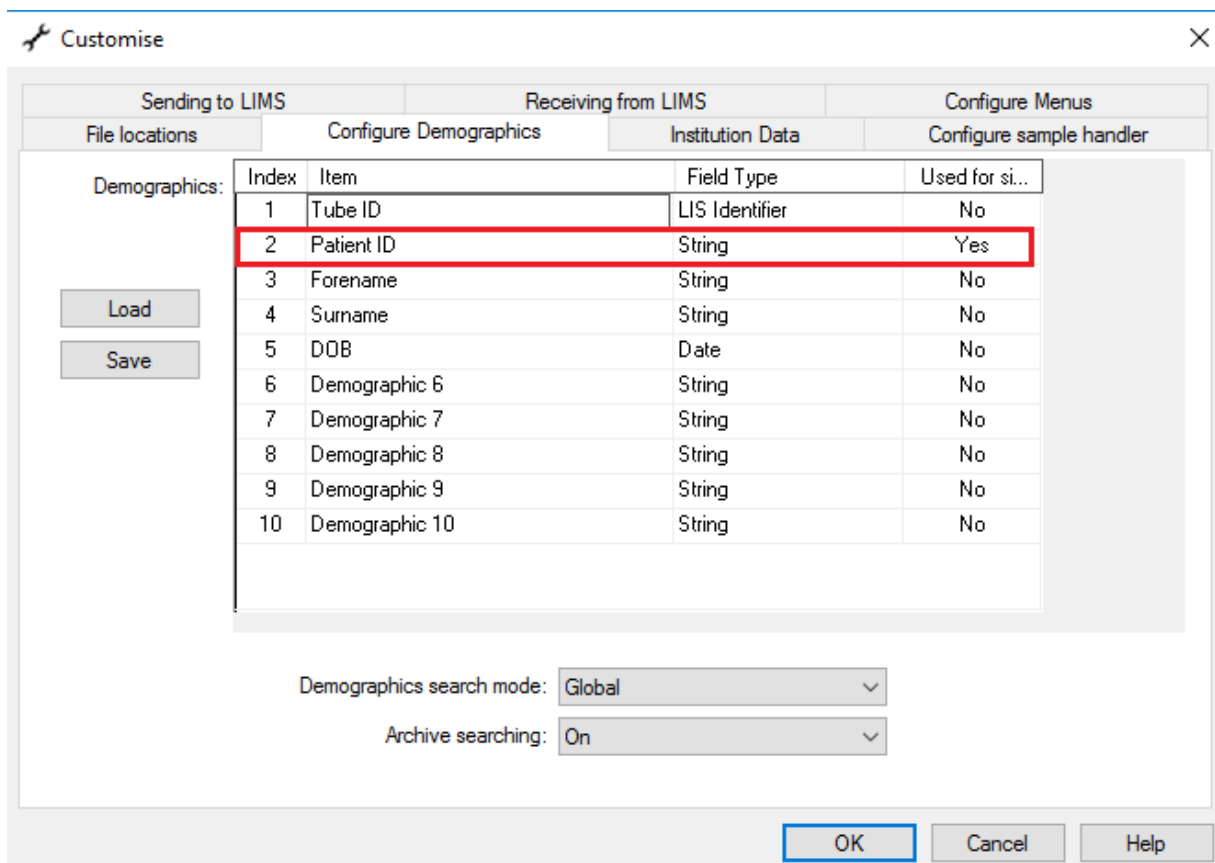
5.9.5

Herramienta de archivado

Configuración de prearchivado

Antes de realizar un archivado, deben configurarse los datos demográficos debidamente para que el proceso de archivado funcione según lo esperado.

Debe haber un dato demográfico que se utilice para datos similares. Este dato demográfico debe utilizarse para vincular los datos archivados en Platinum.



Customise

Sending to LIMS Receiving from LIMS Configure Menus

File locations Configure Demographics Institution Data Configure sample handler

Demographics:

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

Load Save

Demographics search mode: Global

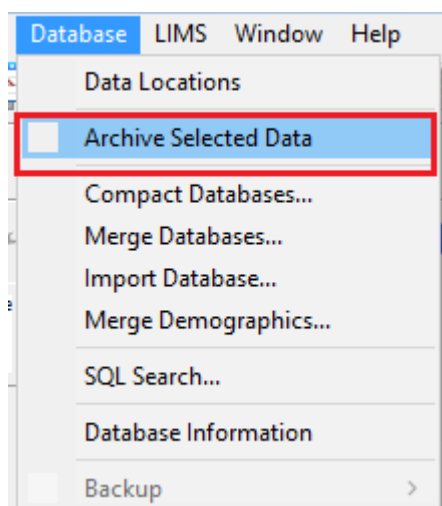
Archive searching: On

OK Cancel Help

Si no está ya activado, debe ajustar Archive searching en On y el modo Demographic Search en Global.

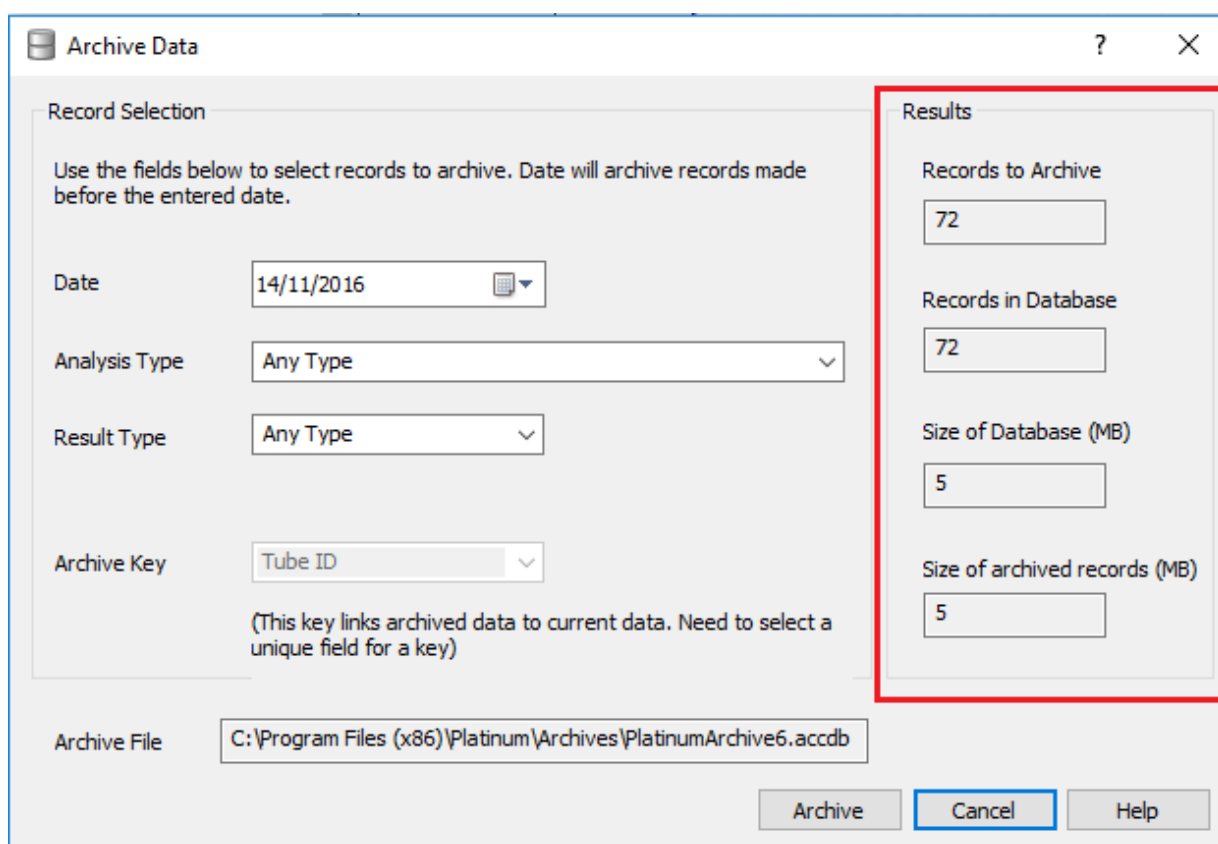
Archivado

La herramienta de archivado permite a los usuarios archivar datos obtenidos antes de una fecha determinada. Es posible acceder a la herramienta mediante [Database > Archive Selected Data](#).



Se mostrará la ventana [Archive Data](#) como la siguiente y aparecen las estadísticas de la base de datos actual en la sección [Results](#) a la derecha.

Las estadísticas mostradas incluyen el número total de registros presentes actualmente en la base de datos, cuántos registros se archivarán con los ajustes de archivado actuales y el tamaño actual de la base de datos antes y después del archivado.



La herramienta ofrecerá opciones para fecha, tipo de análisis, tipo de resultado y clave de archivo. Estas opciones filtrarán las entradas en la base de datos para seleccionar los registros que se archivarán, del modo siguiente:

Fecha: se archivará cualquier registro realizado antes de la fecha aquí establecida.

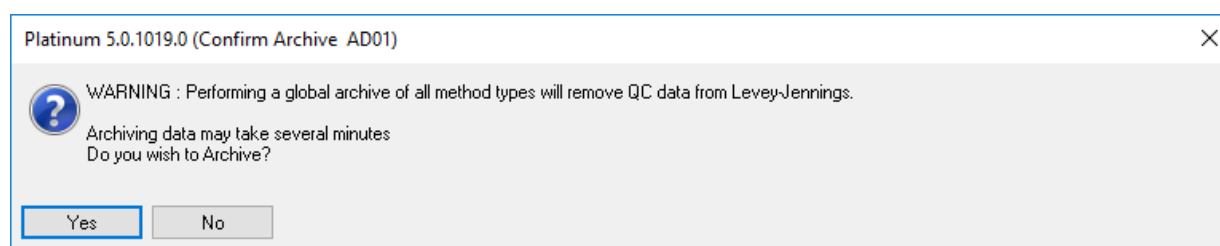
Tipo de análisis: permite al usuario archivar registros para métodos específicos, por ejemplo todos los registros SPE en la base de datos. Si se selecciona la opción Any Type, se archivarán todos los tipos de análisis antes de la fecha introducida.

Tipo de resultado: permite al usuario archivar registros en función de si los resultados son normales o anormales. De nuevo, si se selecciona la opción Any Type, se archivarán todos los tipos de resultados antes de la fecha introducida.

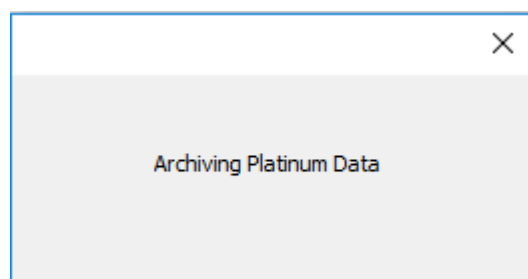
Clave de archivo: se seleccionará automáticamente el valor demográfico Unique String como predeterminado para la clave de archivo, que es el mecanismo que enlaza los datos de archivo con Platinum. La clave de archivo puede cambiarse, pero debe coincidir con el valor demográfico configurado en Platinum. El primer archivo permitirá seleccionar esta opción, pero los archivos siguientes usarán siempre el campo seleccionado en el primer archivo.

Nota: recomendamos usar la ID del paciente o equivalente para que funcione la búsqueda de datos de archivo. Tenga en cuenta que una vez se haya seleccionado este valor y se haya ejecutado un archivo, no podrá modificarse en archivos posteriores.

Después de haber seleccionado estos ajustes, haga clic en **Archive** y aparecerá un mensaje en pantalla informando al usuario de que el archivado puede tardar algún tiempo y preguntando si desea continuar. Haga clic en **Yes** y comenzará el archivado.



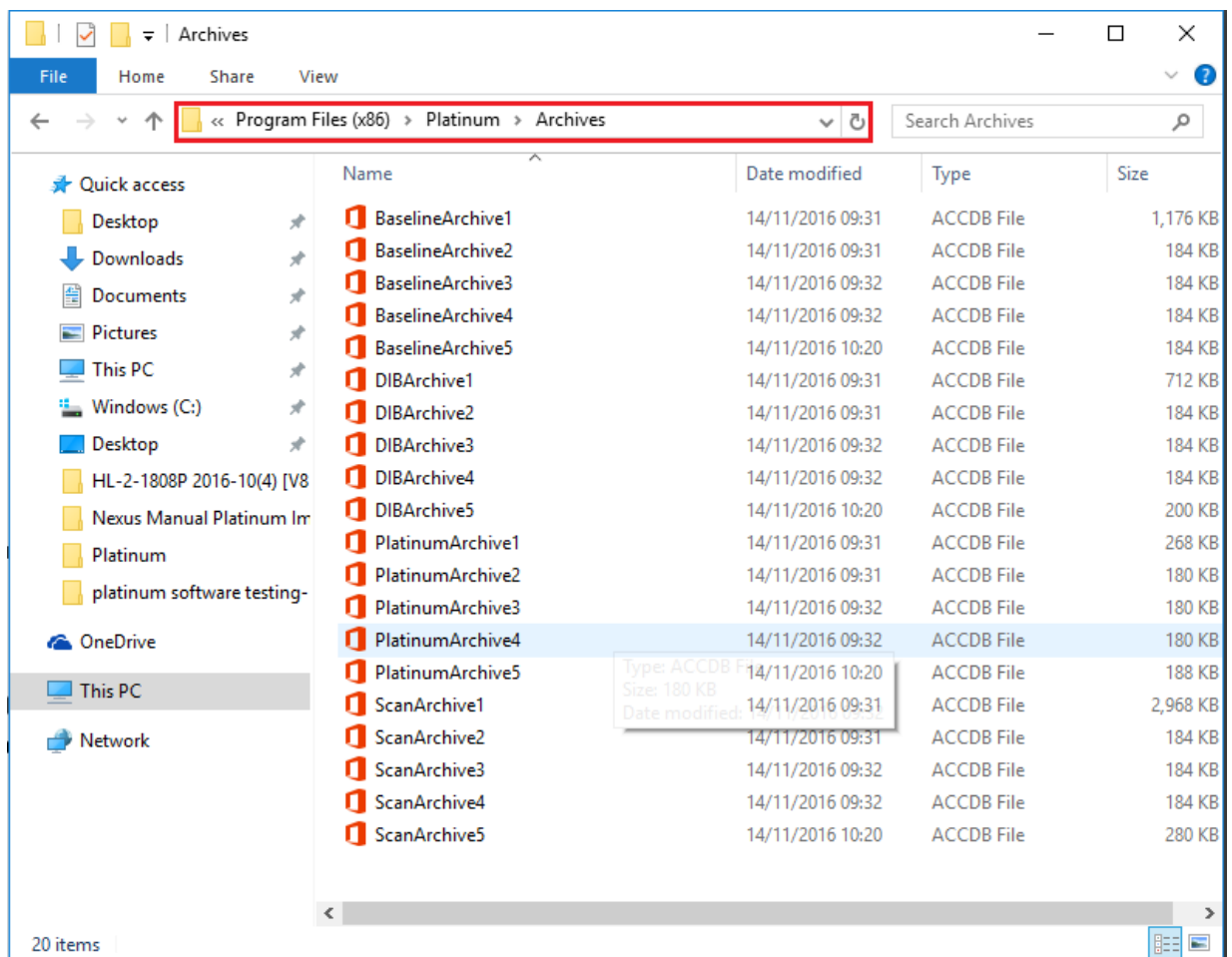
Aparecerá una ventana de progreso que informa al usuario de la fase en la que se encuentra el archivado.



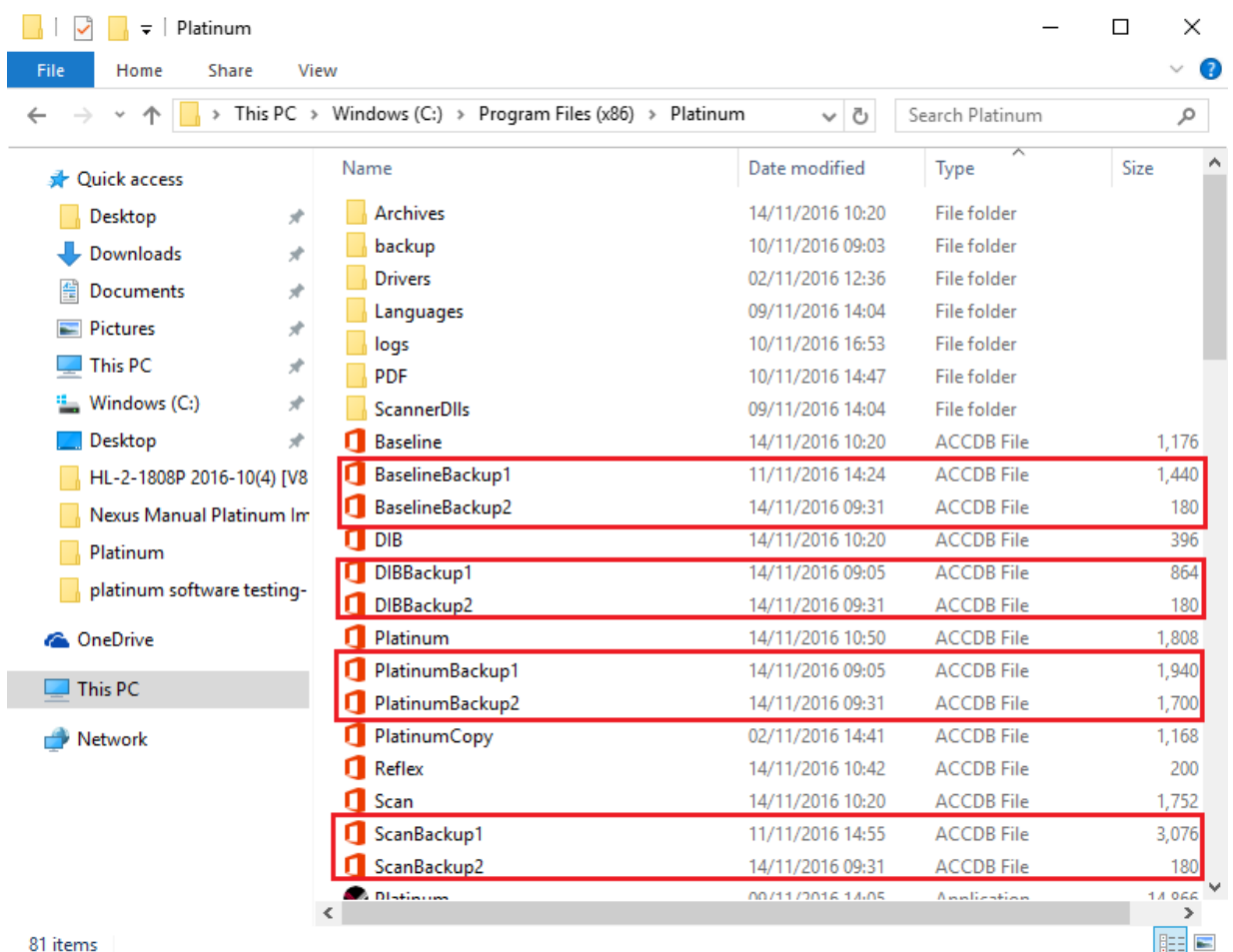
Cuando el proceso de archivado haya finalizado, aparecerá una ventana en Platinum informando de que el archivado ha finalizado. Al hacer clic en **OK** en esta ventana, el usuario regresará a la sesión de Platinum abierta.

Almacenamiento de datos archivados

Después de realizar un archivado, los datos archivados se almacenarán en bases de datos de archivo en el directorio **C:\Program Files\Platinum** en la carpeta Archives. Cada vez que se crea un archivo, las bases de datos de archivo se nombrarán con nombres de archivos consecutivos, por ejemplo **ScanArchive1, ScanArchive2, ScanArchive3** etc.

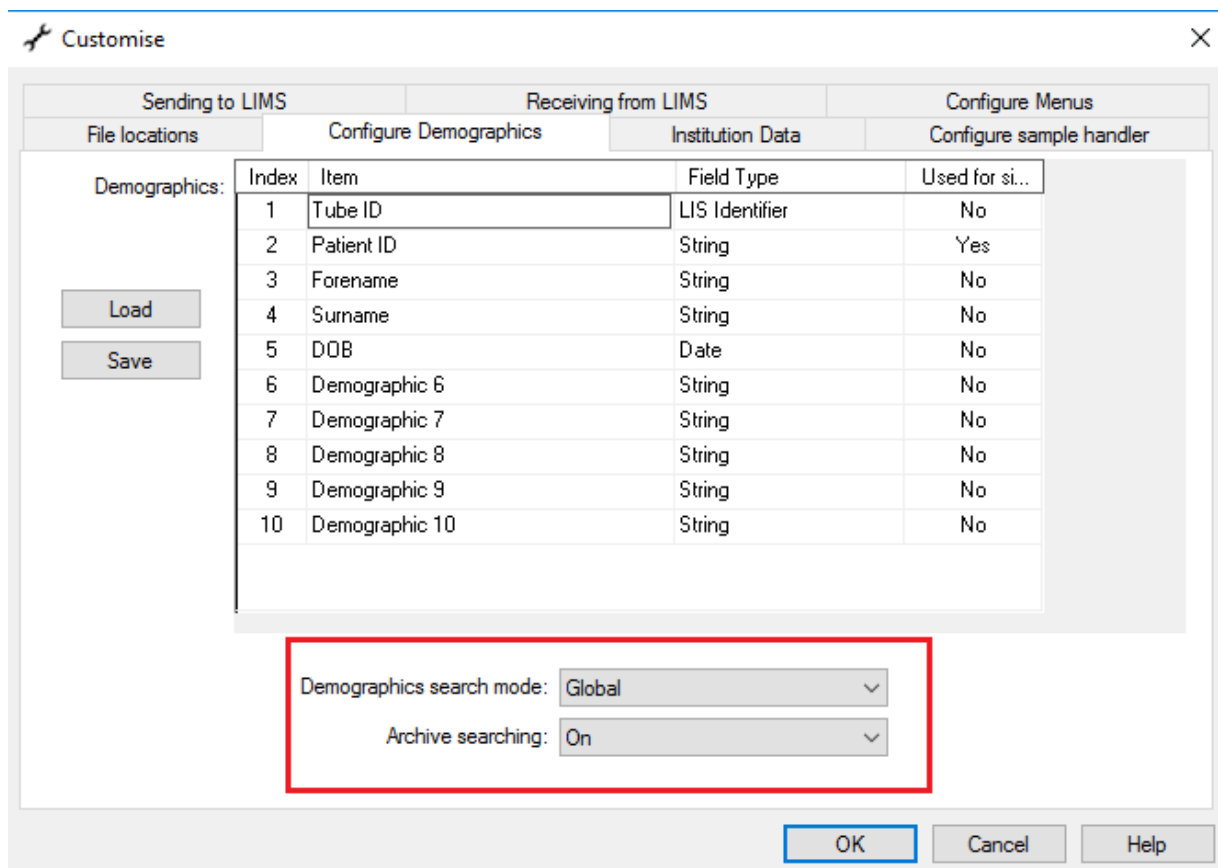


Platinum creará copias de seguridad de los datos antes del archivado. La restauración de los datos archivados en la base de datos existente puede realizarse buscando los datos archivados.



Buscar y cargar datos archivados

Para buscar y restaurar datos archivados en la base de datos actual, Archive searching debe estar activado. Para activarlo, vaya a **File > Customise** y seleccione la ficha **Configure Demographics**. Después, cambie el modo Archive searching a On en el menú desplegable.



Customise

Sending to LIMS Receiving from LIMS Configure Menus

File locations **Configure Demographics** Institution Data Configure sample handler

Demographics:

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

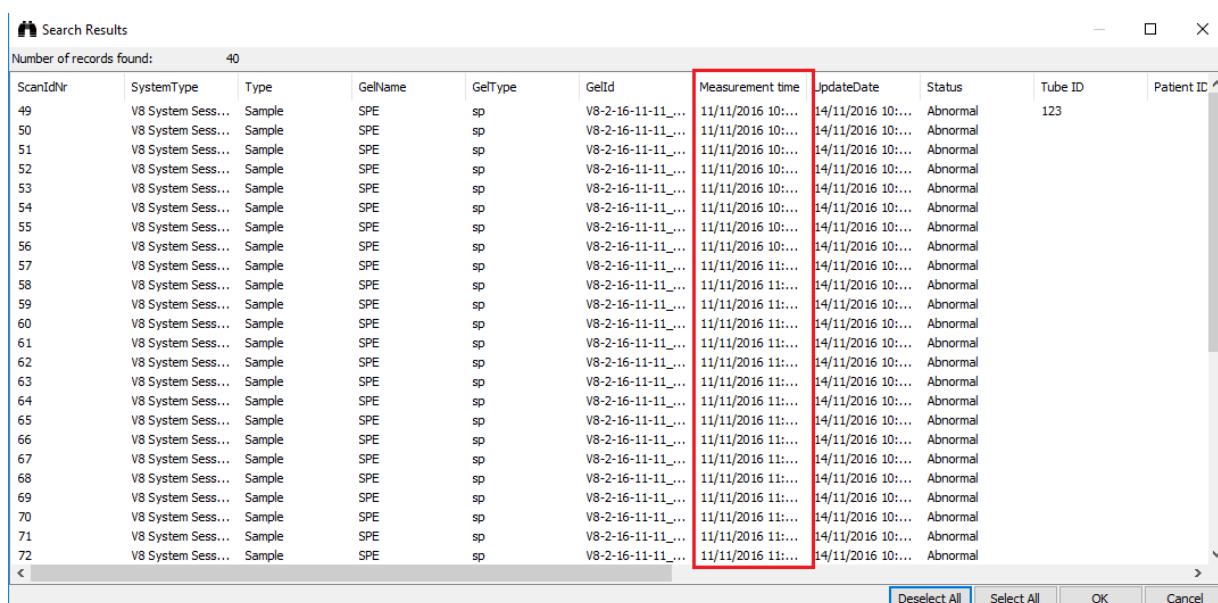
Load Save

Demographics search mode: Global

Archive searching: On

OK Cancel Help

Para verificar que el proceso ha movido los datos al archivo, puede abrir la ventana **Search** y dejando todos los elementos de búsqueda en blanco, organizar los resultados por tiempo de medición y no debe haber resultados presentes en la base de datos obtenidos antes de la fecha introducida en la herramienta de archivo.



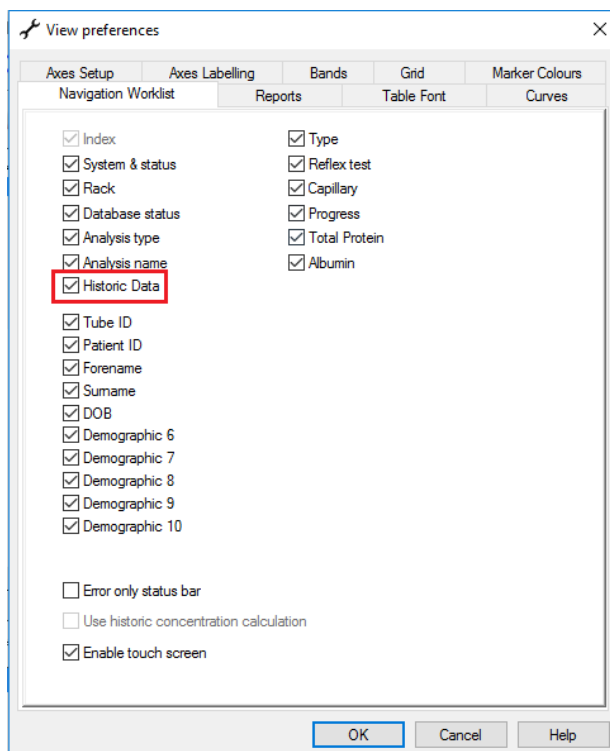
Search Results

Number of records found: 40

ScanIdNr	SystemType	Type	GelName	GelType	GelId	Measurement time	UpdateDate	Status	Tube ID	Patient ID
49	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal	123	
50	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
51	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
52	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
53	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
54	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
55	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
56	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 10:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
57	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
58	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
59	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
60	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
61	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
62	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
63	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
64	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
65	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
66	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
67	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
68	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
69	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
70	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
71	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		
72	V8 System Sess...	Sample	SPE	sp	V8-2-16-11-11...	11/11/2016 11:...	14/11/2016 10:...	Abnormal		

< Deselect All Select All OK Cancel

Compruebe que la opción Historic Data esté seleccionada en la ficha **View > Preferences > Navigation Worklist**.



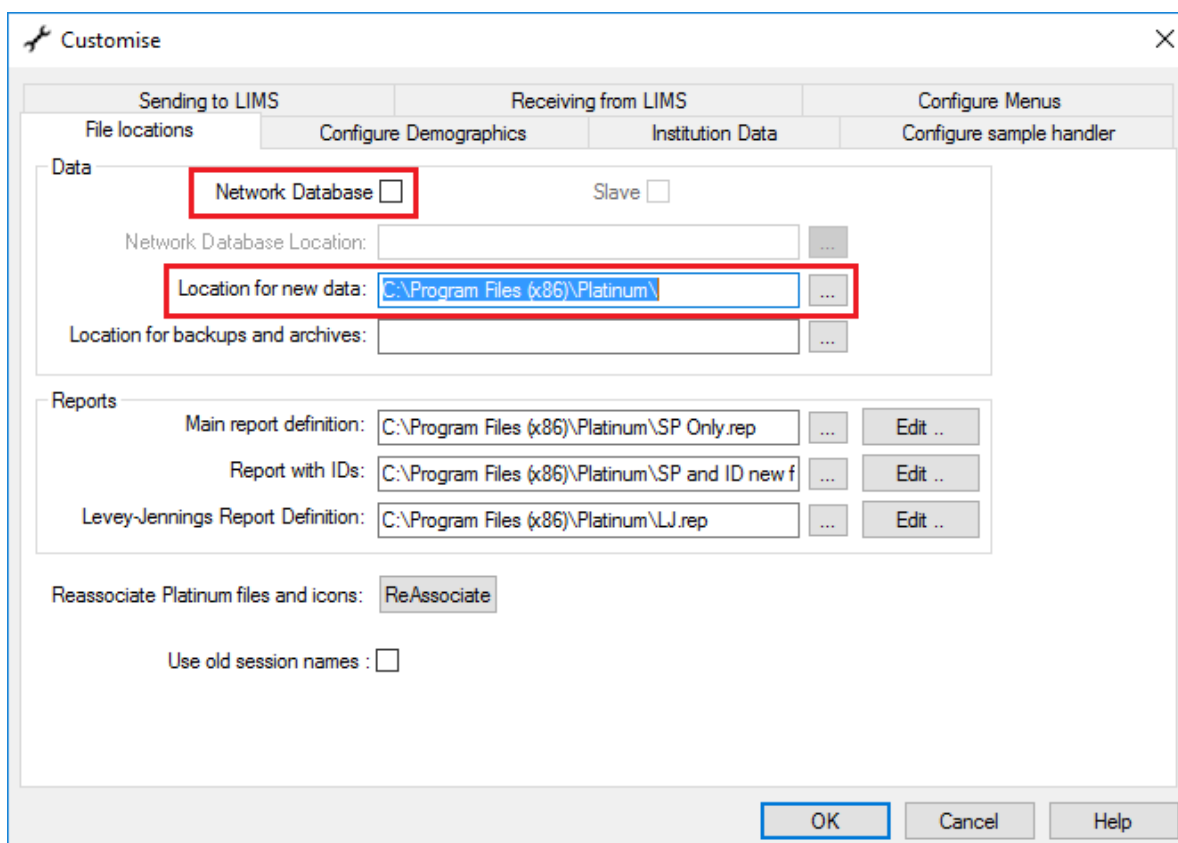
Aparecerá un icono que indica que existen datos históricos para esta ID de paciente (o el valor demográfico usado para la clave de archivo).

Line	S...	Rack + position	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Refle
18	In	A02: 2		sp	Zoom SP:spzo	Sample	
19	In	A02: 3		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
20	In	A02: 4		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
21	In	A02: 5		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
22	In	A02: 6		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
23	In	A02: 7		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
24	In	A02: 8		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	
25	In	A03: 1		sp	Zoom SP:spzoc	Sample	

5.9.6

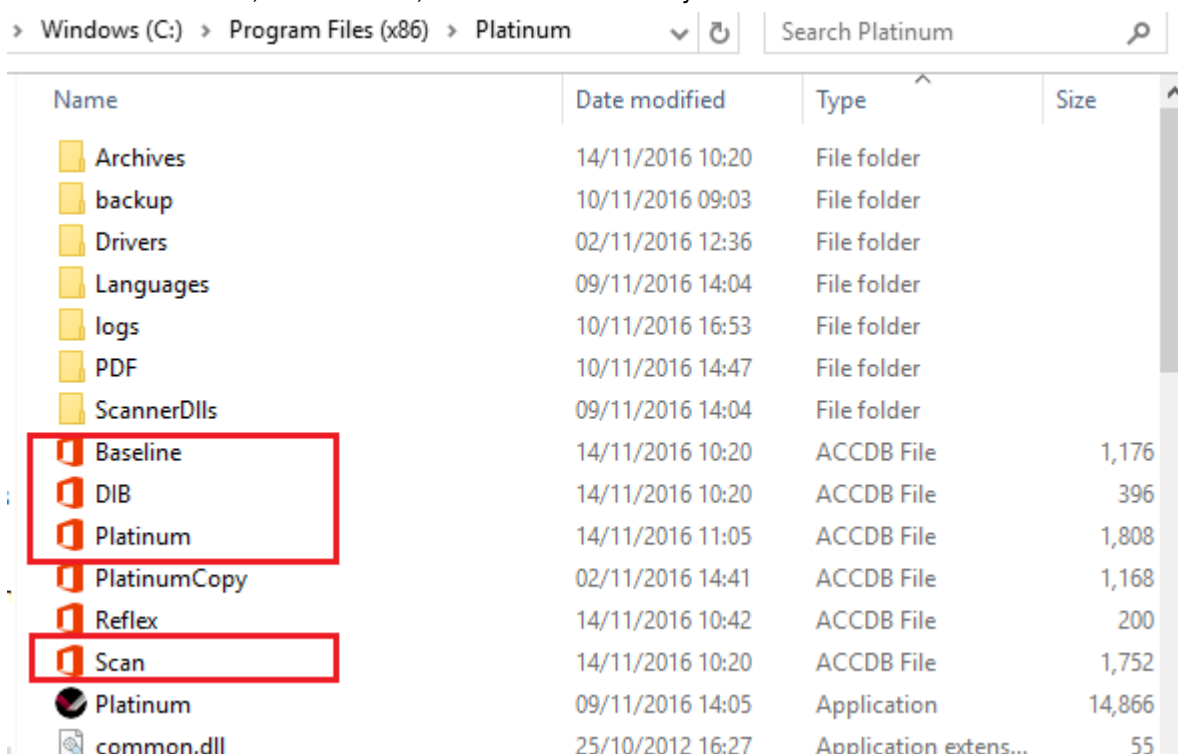
Fusión con una base de datos local

- Abra Platinum e inicie una nueva sesión de V8 o gel.
- Abra **File > Customise... > File Locations**. Compruebe que el campo Network Database no esté seleccionado y que la ruta Location para los nuevos datos esté establecida en **C:\Program Files\Platinum**. Haga clic en **OK** y cierre Platinum.



- c. Abra **C:\Program Files\Platinum**. Compruebe que la base de datos objetivo esté presente, tanto si es una base de datos limpia en blanco o una base de datos en funcionamiento existente. Compruebe que esté dividida en cuatro bases de datos componentes:

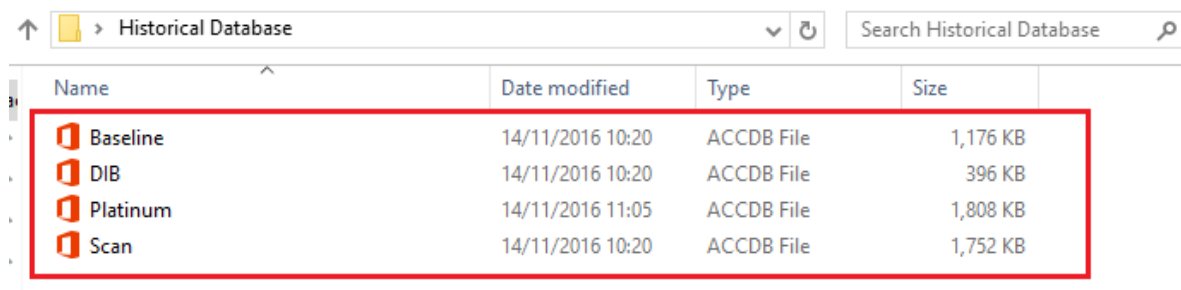
Baseline.accdb, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** y **Scan.accdb**.



Nota: verá también otros dos archivos .accdb; Reflex.accdb es una base de datos local de pruebas reflejo y PlatinumCopy.accdb es una copia completa de la base de datos actual antes de dividirse.

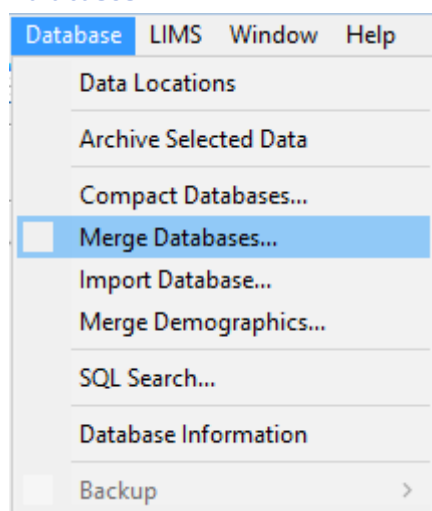
- d. Copie la base de datos histórica dividida y los archivos de sesión de Platinum asociados en una carpeta en el ordenador destino. Si la base de datos histórica tiene archivos de sesión de Platinum 4.0, cópielos en **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Si la base de datos histórica tiene archivos de sesión de Platinum 4.1, 4.2 o 5.0, cópielos en **C:\Program Files\Platinum**. Debe dejar las

cuatro bases de datos divididas en la carpeta en su ordenador.

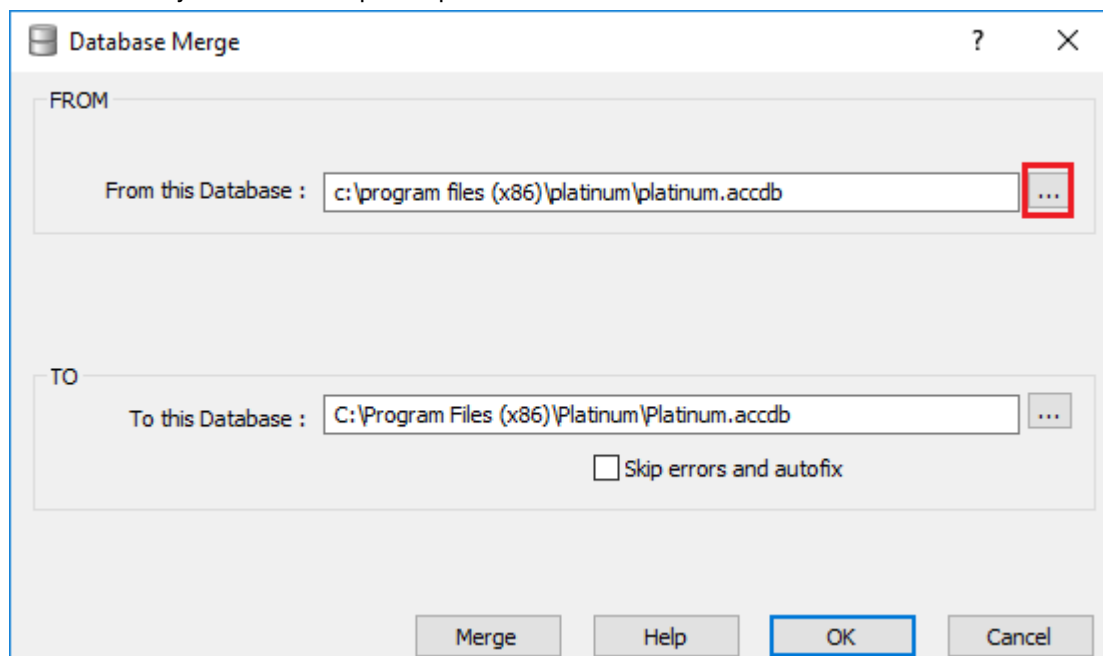


Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

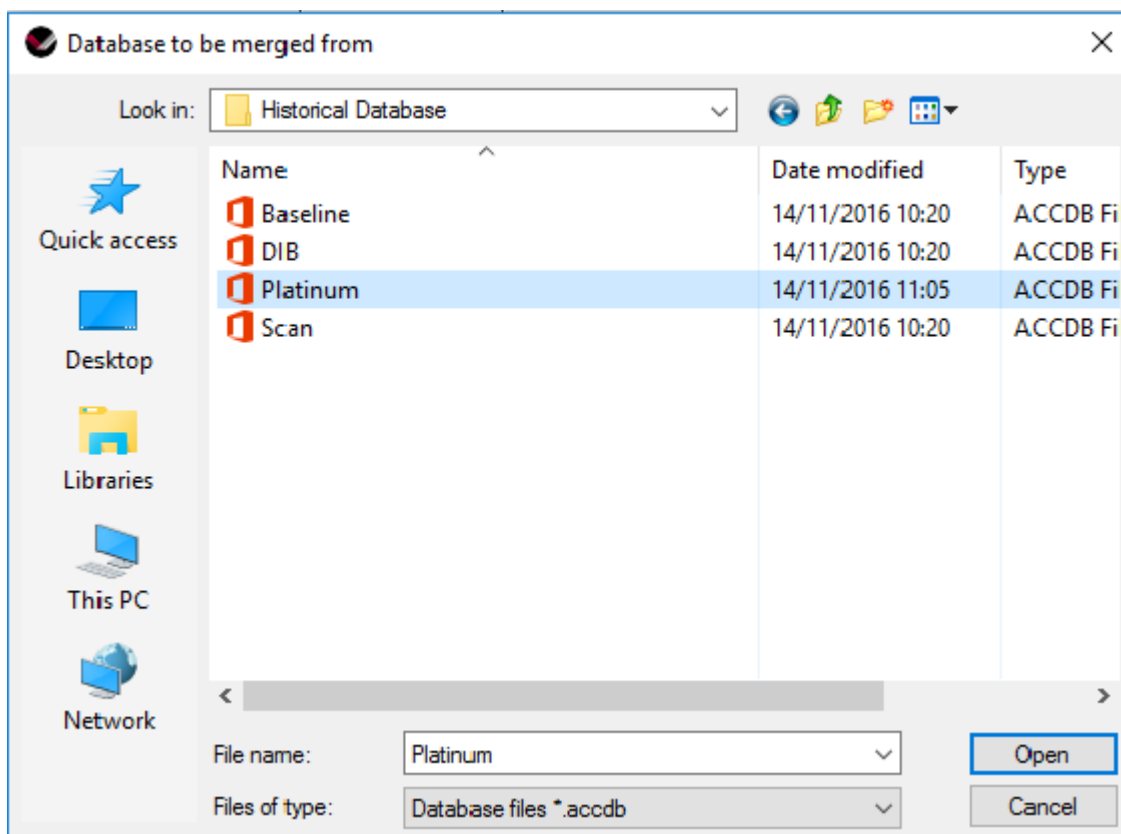
- e. Abra Platinum e inicie una nueva sesión de V8 o exploración de gel. Abra **Database > Merge Databases...**



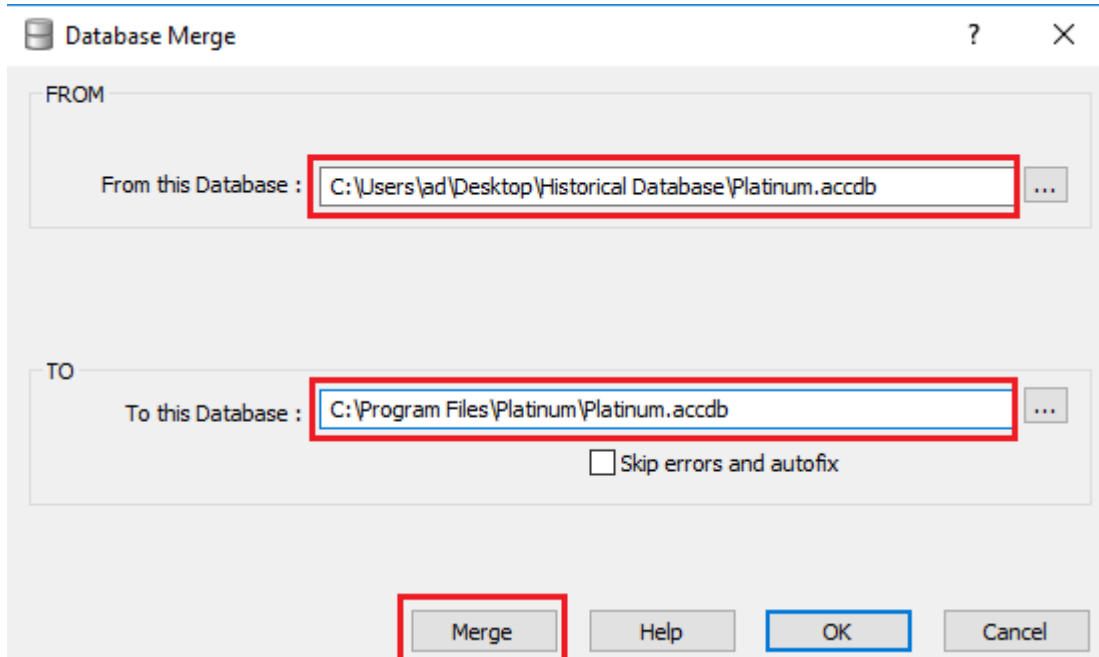
- f. Establezca la base de datos histórica en el ordenador como campo **From this Database** haciendo clic en el icono. Vaya hasta Desktop > carpeta «Historical database».



- g. Seleccione **platinum.accdb** y haga clic en **Open**.



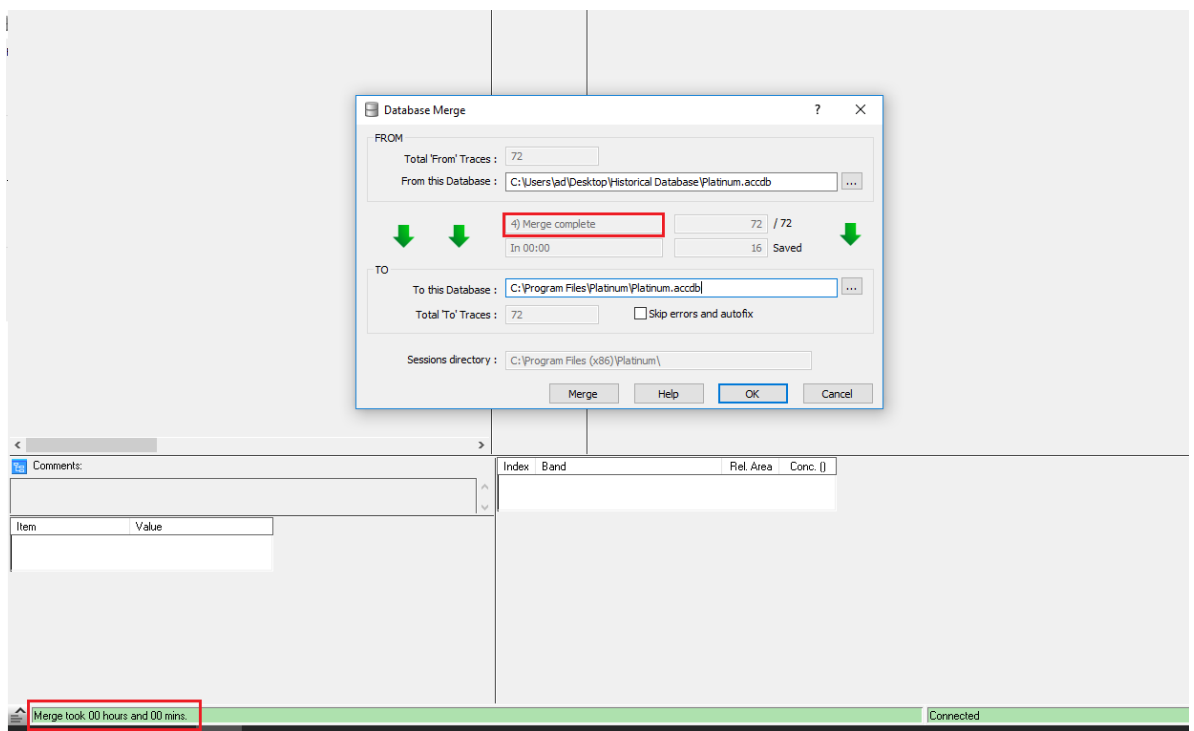
- h. Compruebe que la base de datos FROM esté ajustada en la ubicación de la base de datos histórica y que la base de datos TO esté ajustada en **C:\Program Files\Platinum\Platinum.acddb**. Haga clic en **Merge**.



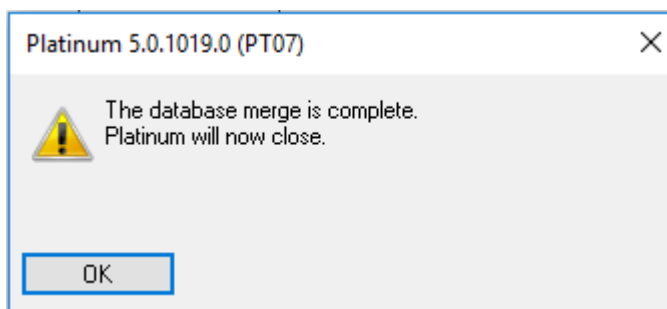
- i. Aparecerá la ventana de progreso de fusión de bases de datos indicando el estado del proceso de fusión. Se cargan 1000 trazas de la base de datos histórica y se guardan en la base de datos destino mientras los archivos de sesión de Platinum se mueven desde la ubicación original a la ubicación para datos nuevos configurada en el paso 2.

Nota: el proceso de fusión puede tardar tiempo, por ejemplo una base de datos con aproximadamente 88000 trazas puede tardar hasta 14 horas en finalizar, por lo que se recomienda realizar este proceso durante la noche si la base de datos es especialmente grande.

- j. Después de terminar, la ventana indicará 4) Merge complete y se mostrará un mensaje en la parte inferior izquierda de la ventana de Platinum indicando cuánto ha tardado el proceso de fusión.



- k. Haga clic en OK. Platinum debe reiniciarse, por lo que se mostrará el mensaje siguiente. Al hacer clic en **OK** el software se cerrará automáticamente.

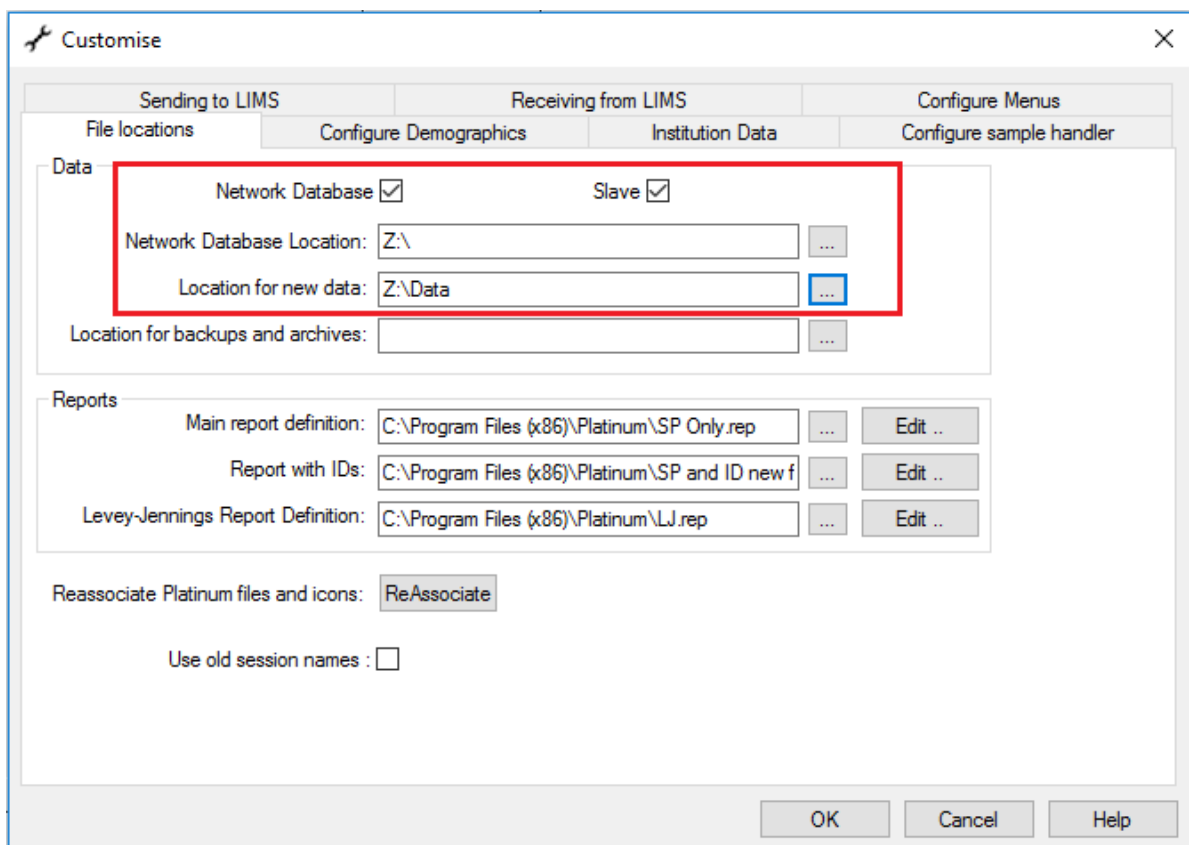


- l. La fusión de las bases de datos ha finalizado y Platinum funcionará ahora usando la base de datos combinada. El proceso puede repetirse con más bases de datos en caso necesario.

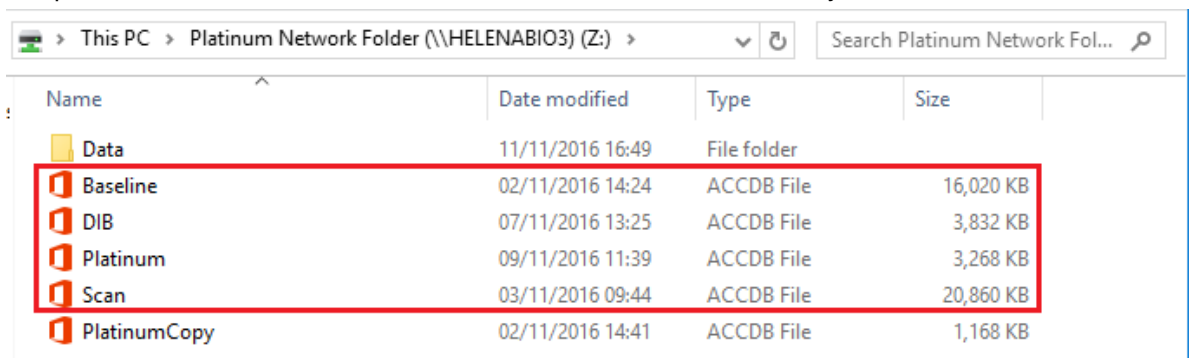
5.9.7

Fusión con una base de datos destino en red

- Abra Platinum e inicie una nueva sesión de V8 o exploración de gel.
- Abra **File > Customise... > File Locations**. Compruebe que los campos Network Database y Slave estén seleccionados y que las rutas Network Database Location y Location para nuevos datos estén ajustadas en **Z:** y **Z:\Data** respectivamente. Haga clic en **OK** y cierre Platinum.

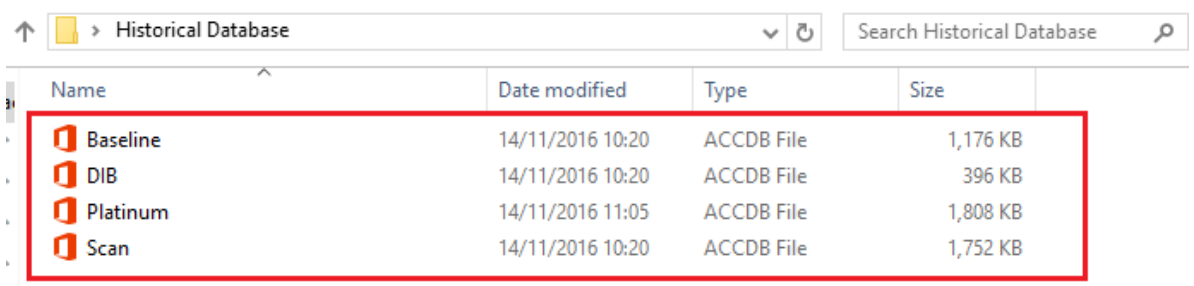


- c. Abra **Z:**. Compruebe que la base de datos objetivo esté presente, tanto si es una base de datos limpia en blanco o una base de datos en funcionamiento existente. Compruebe que esté dividida en cuatro bases de datos componentes: **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** y **Scan.accdb**.



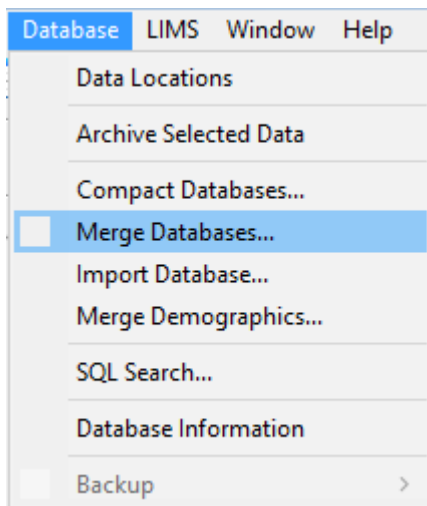
Nota: también verá otros dos archivos; PlatinumCopy.accdb es una copia completa de la base de datos actual antes de dividirse y Data es la ubicación para nuevos datos.

- d. Copie la base de datos histórica dividida y los archivos de sesión de Platinum asociados en una carpeta en el ordenador destino. Si la base de datos histórica tiene archivos de sesión de Platinum 4.0, cópielos en **C:\Program Files\Pt\Platinum**. Si la base de datos histórica tiene archivos de sesión de Platinum 4.1, 4.2 o 5.0, cópielos en **C:\Program Files\Platinum**. Debe dejar las cuatro bases de datos divididas en la carpeta en su ordenador.

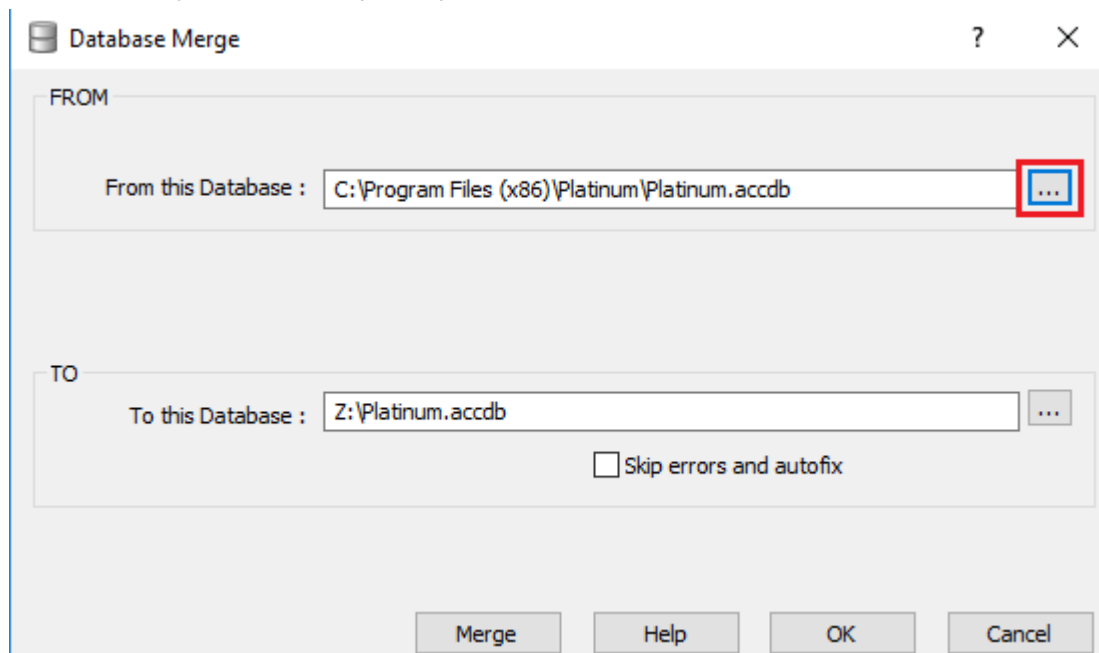


- e. Abra Platinum e inicie una nueva sesión de V8 o exploración de gel. Abra **Database > Merge**

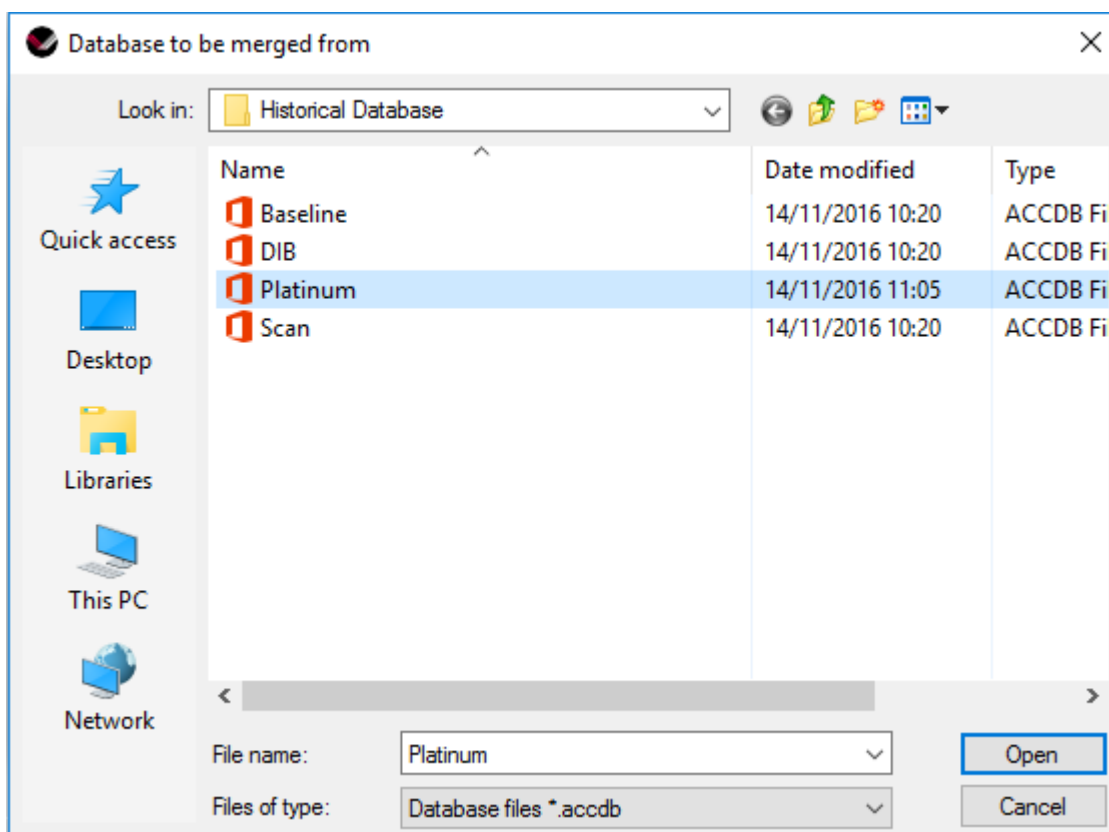
Databases...



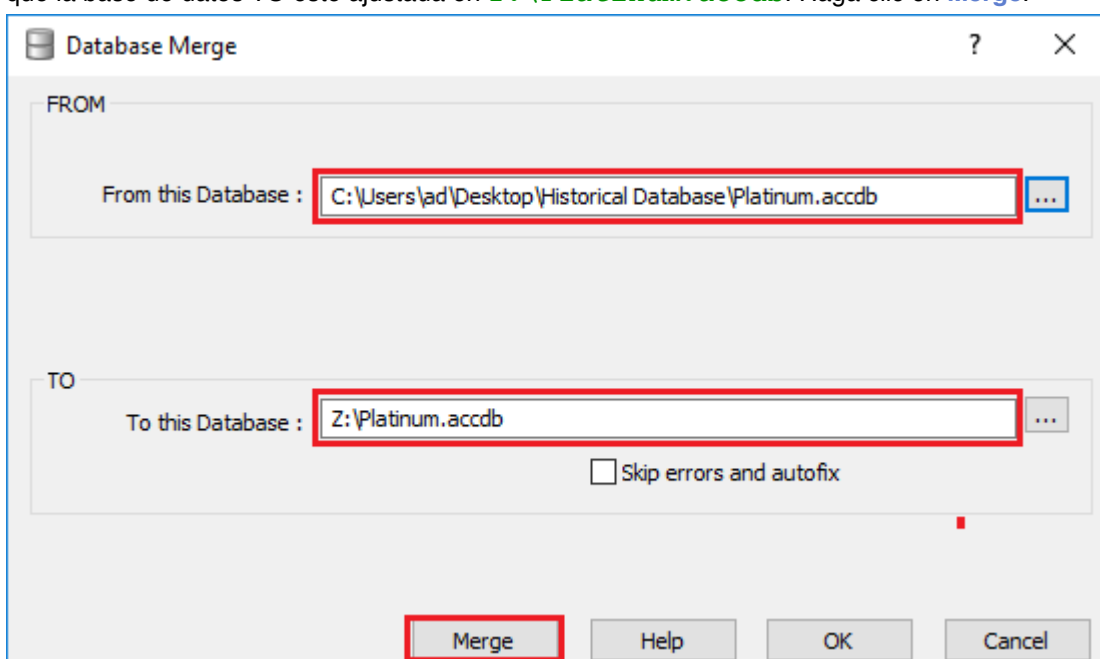
- f. Establezca la base de datos histórica en el ordenador como campo **From this Database** haciendo clic en el icono. Vaya hasta Desktop > carpeta «Historical database».



- g. Seleccionar **platinum.accdb** y haga clic en **Open**.



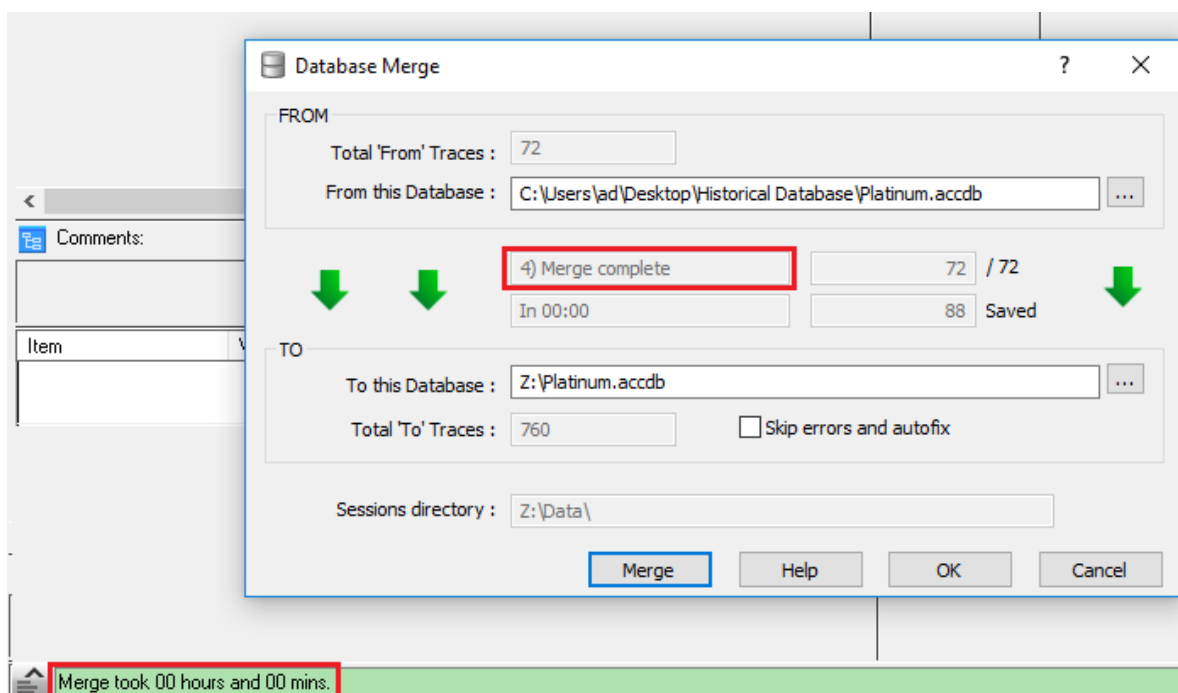
- h. Compruebe que la base de datos FROM esté ajustada en la ubicación de la base de datos histórica y que la base de datos TO esté ajustada en **Z:\Platinum.accdb**. Haga clic en **Merge**.



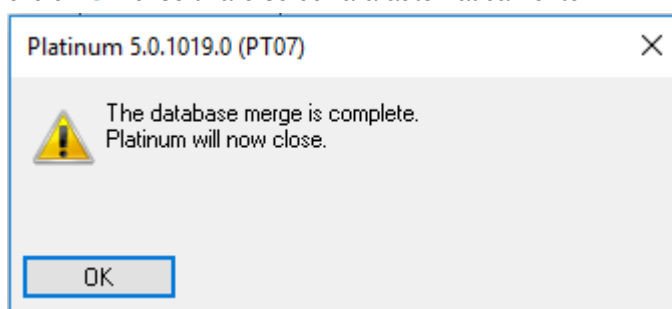
- i. Aparecerá la ventana de progreso de fusión de bases de datos indicando el estado del proceso de fusión. Se cargan 1000 trazas de la base de datos histórica y se guardan en la base de datos destino mientras los archivos de sesión de Platinum se mueven desde la ubicación original a la ubicación para datos nuevos configurada en el paso 2.

Nota: el proceso de fusión puede tardar tiempo, por ejemplo una base de datos con aproximadamente 88000 trazas puede tardar hasta 14 horas en finalizar, por lo que se recomienda realizar este proceso durante la noche si la base de datos es especialmente grande.

- j. Después de terminar, la ventana indicará 4) Merge complete y se mostrará un mensaje en la parte inferior izquierda de la ventana de Platinum indicando cuánto ha tardado el proceso de fusión.



- k. Haga clic en **Aceptar**. Platinum debe reiniciarse, por lo que se mostrará el mensaje siguiente. Al hacer clic en **OK** el software se cerrará automáticamente.



- l. La fusión de las bases de datos ha finalizado y Platinum funcionará ahora usando la base de datos combinada. El proceso puede repetirse con más bases de datos en caso necesario.

5.9.8


Edición

Cuando se muestra una traza o imagen de gel por primera vez, es probable 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 al usuario. La correspondencia de los colores es la siguiente:

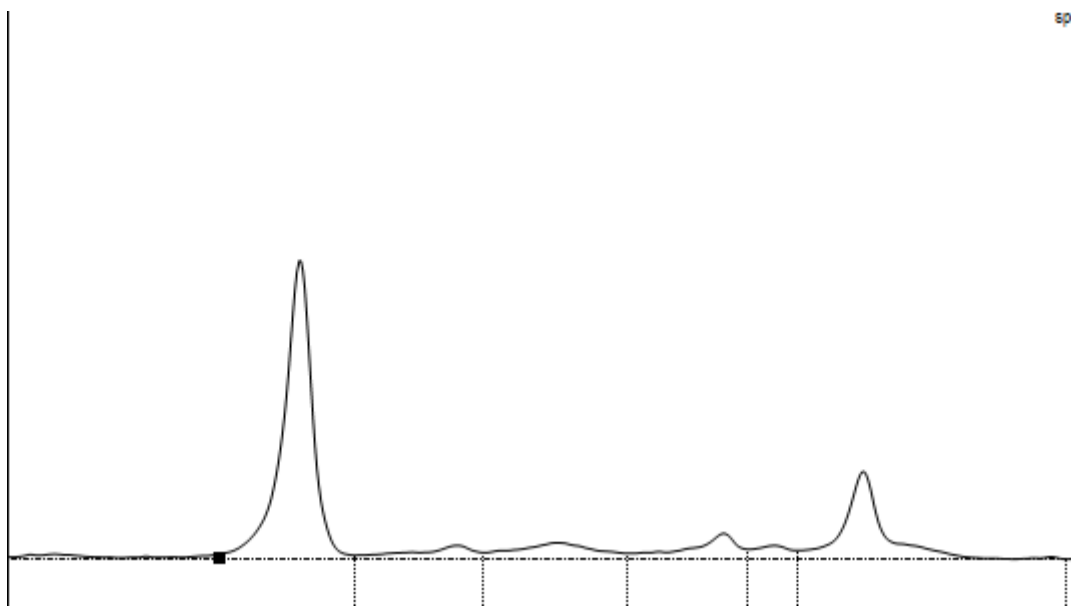
Color	Estado de edición
Rojo	No se ha editado la vía y puede tener un número incorrecto de picos/bandas o valores fuera de rango
Naranja	Se ha visualizado la vía pero permanece sin editar. La muestra tiene un número incorrecto o picos/bandas o valores fuera de rango.
Amarillo	Se ha visualizado y editado la vía. La muestra tiene un número incorrecto o picos/bandas o valores fuera de rango. Las bandas monoclonales marcadas producirán un color amarillo
Verde	Se ha visualizado la vía y tiene el número correcto de bandas con todos los valores en rango.
Azul	Se ha visualizado y editado la vía, y tiene el número correcto de bandas con todos los valores en rango.

Usando este código de colores, después de editar una sesión todas las muestras normales deberían ser verdes y todas las muestras notificables deberían ser amarillas.

5.9.8.1 Editar la línea base

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


Al mover el cursor sobre los bordes de la línea base se mostrará una flecha de cuatro puntas sobre la traza que permite mover la línea base en un ángulo para cada borde de la traza. Mantener pulsada la tecla MAYÚS. mientras se mueve la línea base permite el movimiento arriba y abajo en un plano horizontal.



5.9.8.2 Añadir un nodo ranurado:

Hacer clic con el botón derecho del ratón sobre una traza ofrece la opción de añadir o eliminar un nodo ranurado de la línea base.

5.9.8.3 Editar picos

Después de seleccionar una muestra, es posible editar los picos haciendo clic en el icono Edit Peaks  o seleccionando **Edit > Edit Peaks**. Hacer clic con el botón derecho del ratón en un pico en la traza de la muestra ofrece opciones específicas que son posibles para el pico seleccionado.

5.9.8.4 Añadir marcador de valle

Para añadir un marcador de valle adicional a una traza, mueva el cursor hasta la ubicación deseada para el marcador y haga clic con el botón derecho del ratón. Seleccione **Add Trough** 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. (Aparecerá una flecha doble al colocar el cursor sobre el marcador de valle).

5.9.8.5 Borrar marcador de valle

Para borrar un marcador de valle sobrante, mueva el cursor sobre el marcador de valle (aparecerá una flecha doble) y haga clic con el botón derecho del ratón. Ahora, seleccione **Remove Trough** en el menú desplegable; el marcador se eliminará de la traza.


5.9.8.6 Dividir pico

Para dividir un pico añadiendo un marcador de valle, mueva el cursor hasta la ubicación deseada para el marcador y haga clic con el botón derecho del ratón. Seleccione **Split Peak** 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 (aparecerá una flecha doble al colocar el cursor sobre el marcador de valle).


5.9.8.7

Suavizado

Para suavizar una traza, haga clic en el icono  o seleccione **Trace > Smoothing** en el menú desplegable.

5.9.8.8

Filtrado

Para filtrar una traza, haga clic en el icono  y seleccione la opción de filtro de umbral o filtro de pendiente, o seleccione **Trace > Threshold Filtering** o **Trace > Slope Filtering** en el menú desplegable.

5.9.9


Función de superposición

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

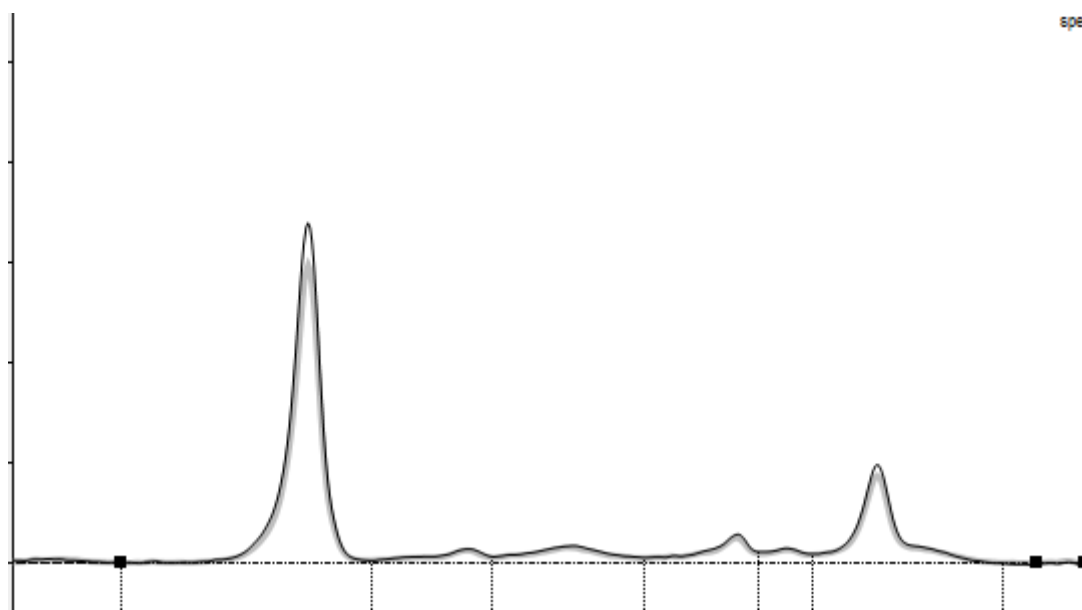
5.9.9.1

Superposición normal

El usuario define la traza normal en función de los rangos de referencia límite de laboratorio especificados.

Es posible definir una traza específica como la superposición normal predeterminada haciendo clic en el icono  o seleccionando **Trace > Use As Normal Overlay** en el menú desplegable. La traza definida aparecerá en gris en la pantalla, como se muestra a continuación.

Para activar/desactivar la superposición normal, haga clic con el botón derecho del ratón en la traza y seleccione «**Show Normal Overlay**».



5.9.9.2


Superposición de trazas de muestra en pantalla

Mantener pulsada la tecla **MAYÚS**. mientras selecciona una segunda traza de muestra seleccionará también todas las muestras entre la original y la muestra recién seleccionada, lo que permite la superposición de las muestras.

Mantener pulsada la tecla **CTRL**. mientras selecciona una segunda muestra solo seleccionará las dos muestras (la original y la muestra recién seleccionada), lo que permite la superposición de las dos muestras. También pueden seleccionarse muestras adicionales del mismo modo.

5.9.9.3


Coincidir formas

Cuando se superponen trazas de muestras en V8 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 ello, simplemente seleccione dos o más trazas que desea coincidir y haga clic en **Edit > Match Shapes** o haga clic en el icono  en la barra de herramientas.

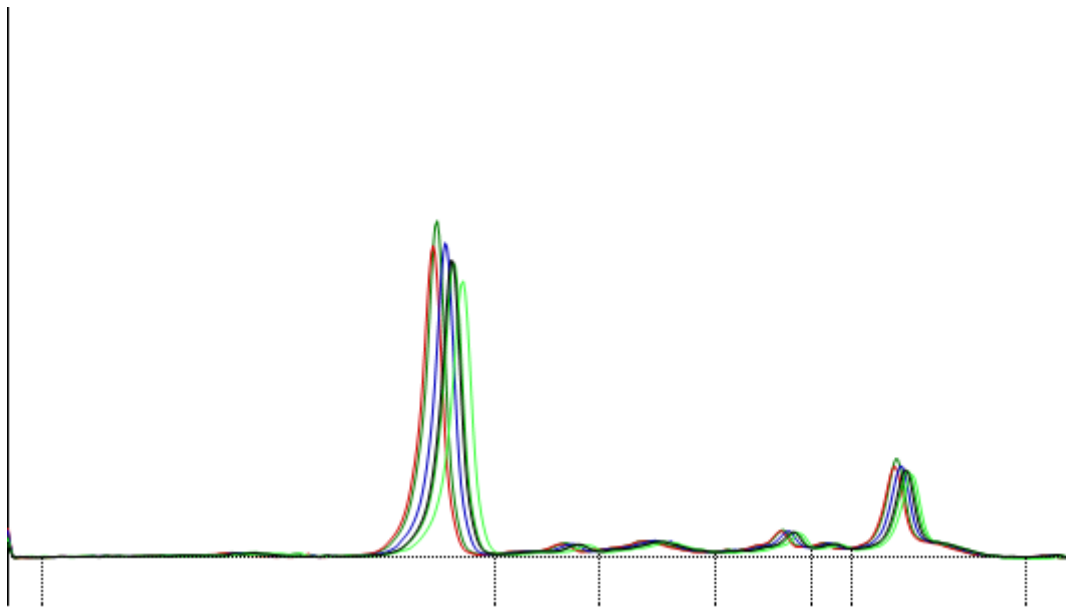
5.9.9.4

Estirar muestras para superponer bandas

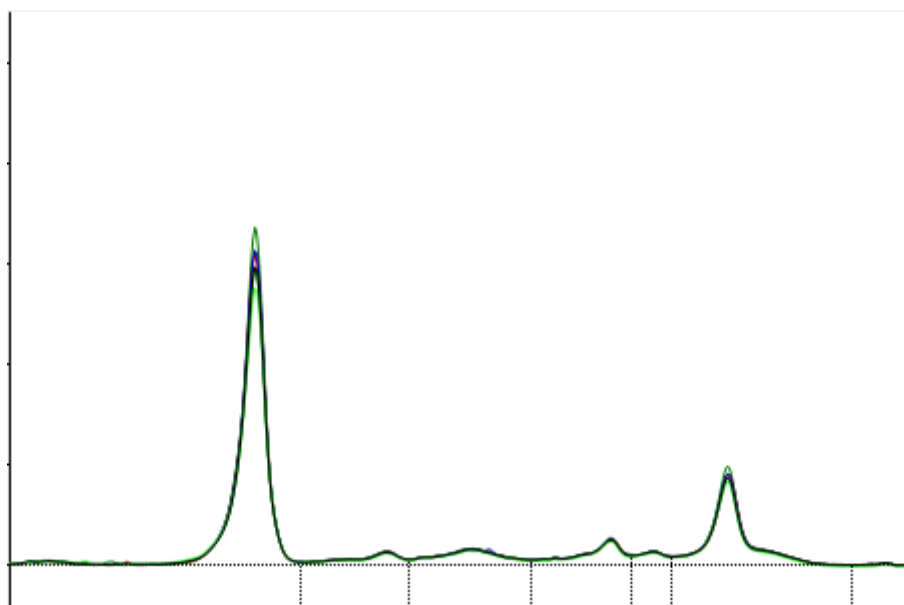
Al superponer muestras de distintos periodos de tiempo, puede ser necesario estirar una traza para superponer cada pico con su pico correspondiente en la segunda traza.

Para superponer las muestras deseadas, mantenga pulsada la tecla **Ctrl** mientras las selecciona en la lista de trabajo de navegación y, después, haga clic en el icono **stretch**  o seleccione **Edit > Apply Stretching** en el menú desplegable.

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



Antes del estiramiento automático




5.9.9.5

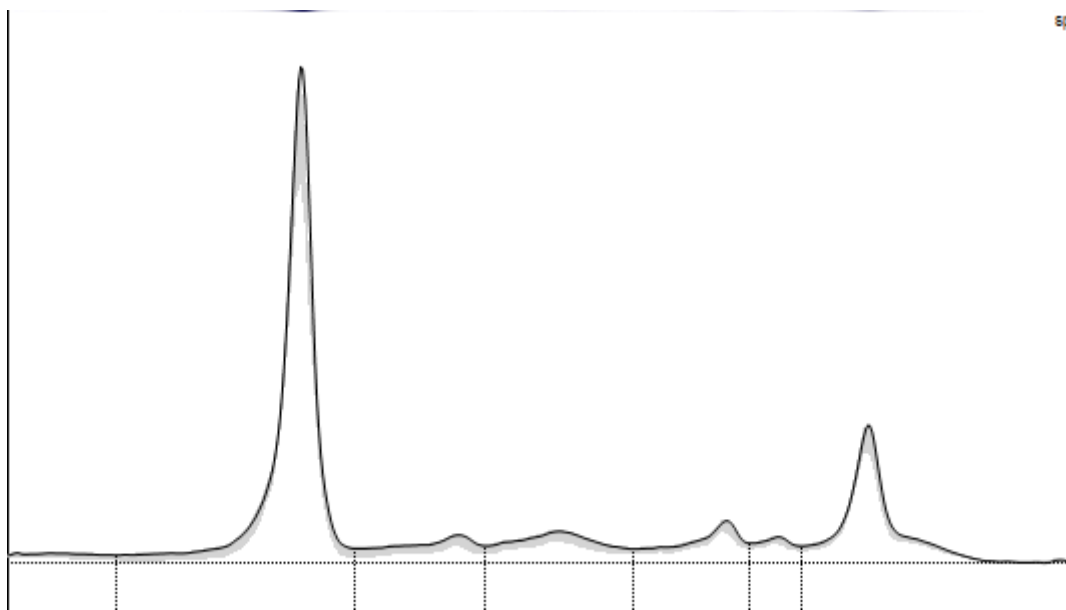
Trazas medias

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 la muestra y elija **Trace > Add to Mean Traces** en el menú desplegable.

Para ver las trazas usadas para comparar la superposición media, haga clic en el icono  o seleccione **Trace > Load Mean Trace List** en el menú desplegable.

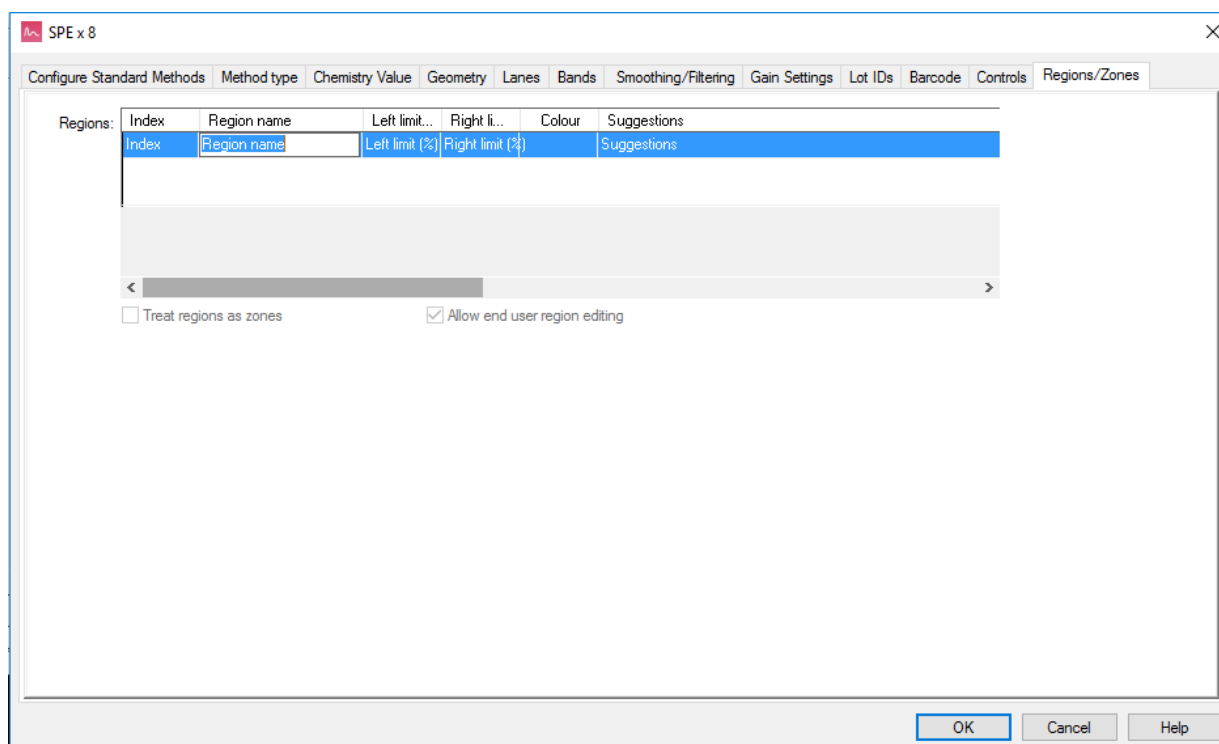
Hacer clic con el botón derecho del ratón en una muestra de la lista ofrece la opción de eliminar una muestra específica de la superposición media.



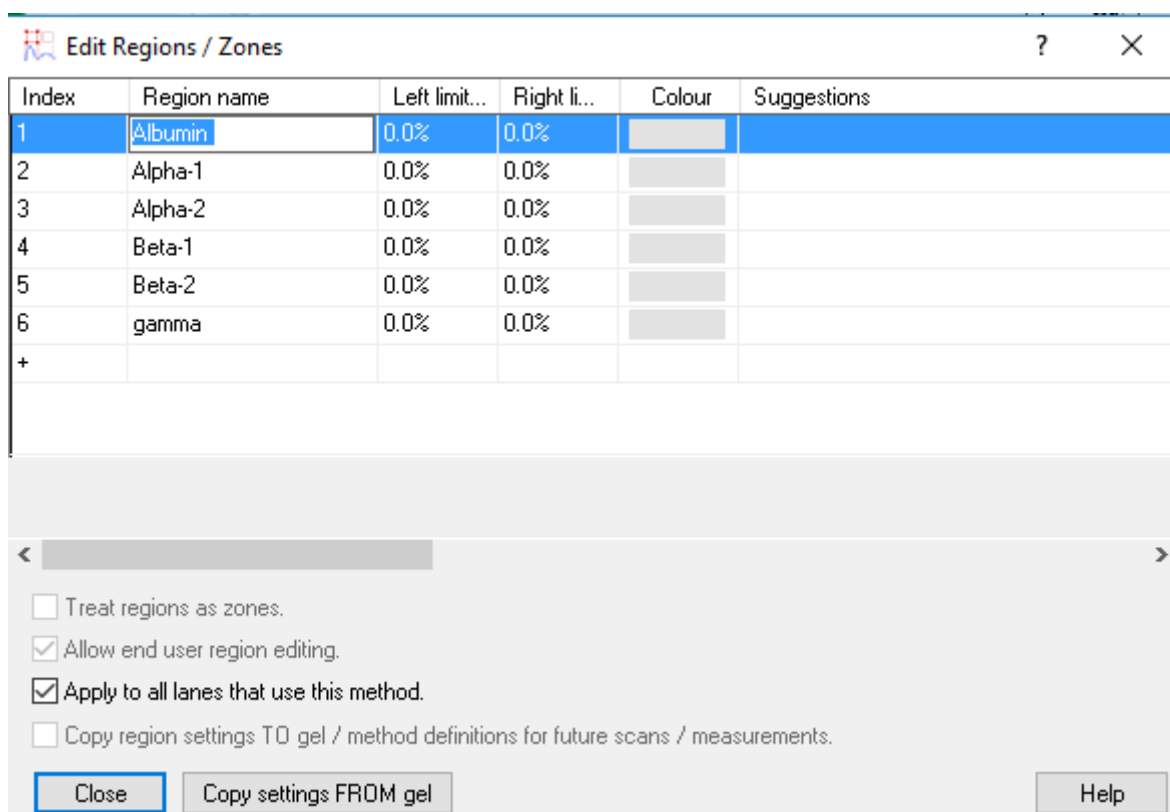
5.9.9.6

Regiones de traza

Seleccione la ficha **V8 system > Configure V8 Methods > Edit Regions/Zones** e introduzca los nombres y límites de región. Del mismo modo, con geles, seleccione **Gel > Configure Gel Methods > Edit Regions/Zones** e introduzca los nombres. También es posible añadir sugerencias de bandas que aparecerían en esta región en la columna apropiada.




Para seleccionar regiones basadas en una traza mostrada, elija **V8 System > Edit Regions / Zones** o **Gel > Edit Regions / Zones** en el menú desplegable.



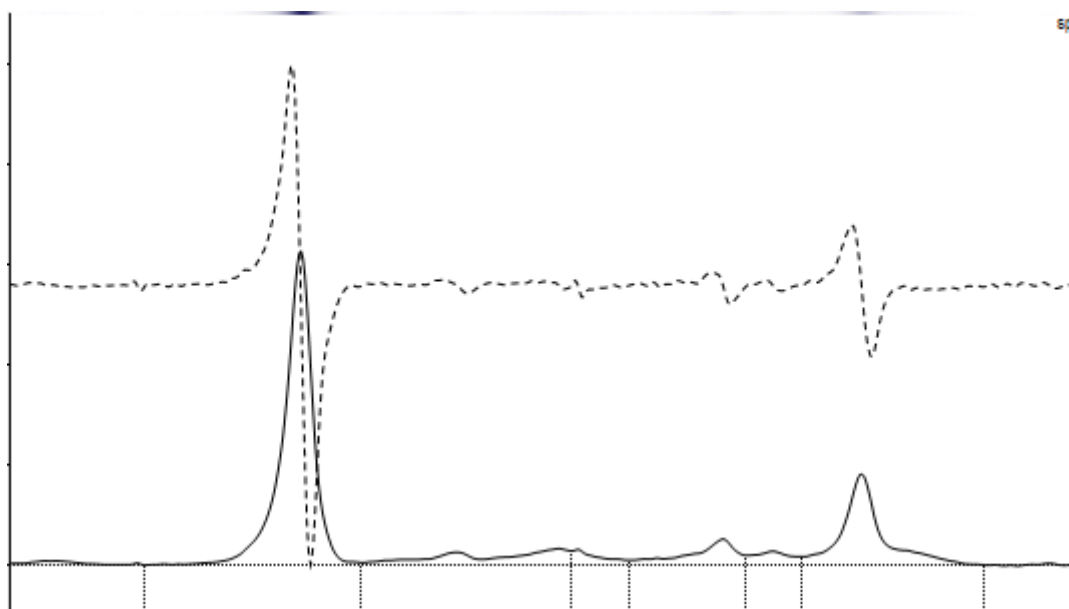
5.9.10

Derivativo

Muestra el primer derivativo de la traza seleccionada. Puede destacar picos que no sean inmediatamente evidentes en la traza generada.

Seleccione **View > Trace Options > Show Derivative**, haga clic en el icono Show Derivative  o haga clic con el botón derecho del ratón en la traza y seleccione **Show Derivative**. Se mostrará el primer derivativo de la traza como una línea punteada. Para eliminarla, haga clic con el botón derecho del ratón en

la traza y desmarque **Show Derivative** en el menú desplegable.



5.9.11 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 y bajo ninguna circunstancia alternen entre los métodos ya que esto puede producir cambios en la cuantificación monoclonal del paciente en el tiempo debido a los diferentes métodos de medición empleados.

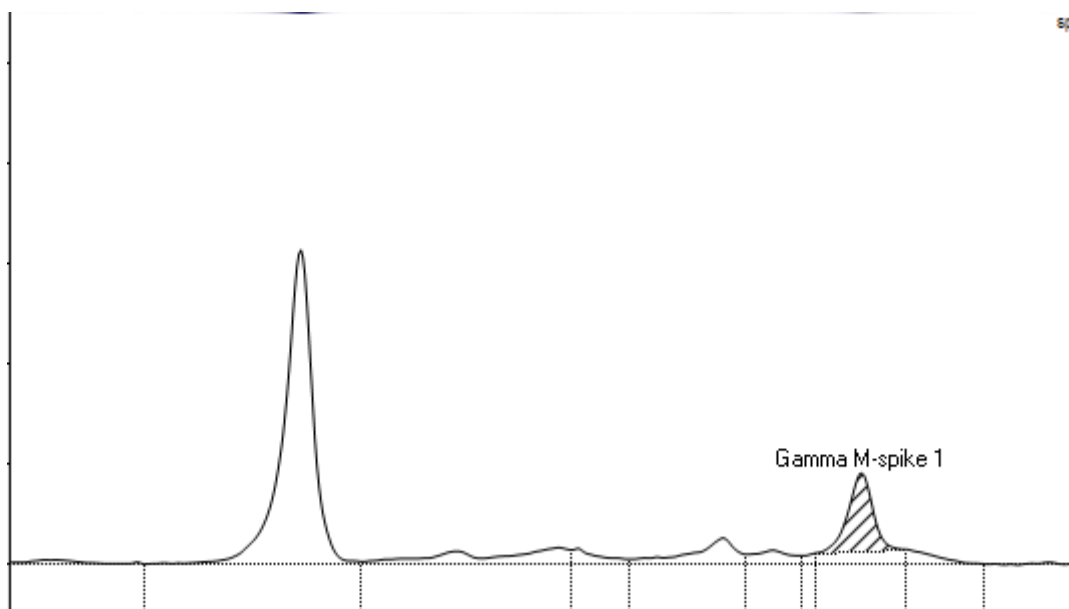
5.9.12 Pico M lavado

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.

5.9.12.1 Añadir un pico M lavado

Seleccione el icono Edit Peaks y, después, haga clic con el botón derecho del ratón en el pico monoclonal y seleccione **Add Skimmed M-spike**.

Platinum estimará el grado del pico monoclonal y destacará esta zona rellenando en la traza con líneas punteadas. Para editar la ubicación de los puntos inicial y final de la zona cuantificada, coloque el puntero del ratón sobre el marcador de valle hasta que aparezca una flecha con dos puntas y, después, arrastre y suelte hasta encontrar una ubicación apropiada. La lista de bandas contendrá ahora una banda adicional llamada M-spike con prefijos y sufijos adicionales en función de su ubicación en la traza y el número de picos M añadidos, por ejemplo 5 M Gamma M-spike 1 13.39%.



Ejemplo de pico monoclonal cuantificado usando la función de pico M lavado

5.9.12.2

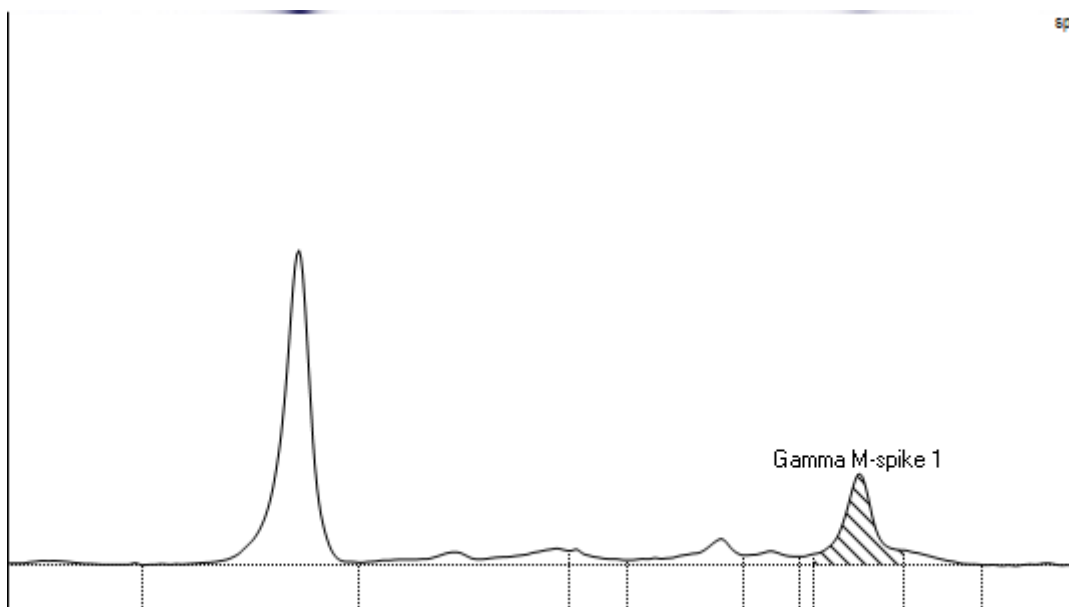
Pico M cortado

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.

5.9.12.3

Añadir un pico M cortado

Seleccione el icono Edit Peaks y, después, haga clic con el botón derecho del ratón en el pico monoclonal y seleccione **Add Sliced M-spike**. Platinum estimará el grado del pico monoclonal y destacará esta zona rellenando en la traza hasta la línea base con líneas discontinuas. Para editar la ubicación de los puntos inicial y final de la zona cuantificada, coloque el puntero del ratón sobre el marcador de valle hasta que aparezca una flecha con dos puntas y, después, arrastre y suelte hasta encontrar una ubicación apropiada.



Ejemplo de pico monoclonal cuantificado usando la función de pico M cortado

5.9.12.4

Eliminar un pico M


Para eliminar un pico M innecesario, haga clic con el botón derecho del ratón mientras coloca el cursor sobre el pico M y seleccione **Remove M-spike**. Desaparecerá la zona punteada.

5.9.12.5


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.

5.9.13 Cortar datos


Para editar una traza para eliminar un artefacto indeseado (hasta la línea base), haga clic en el icono  o seleccione **Edit > Apply Slice** en el menú desplegable y, después, haga clic con el botón izquierdo y arrastre el ratón sobre la zona que desea eliminar.

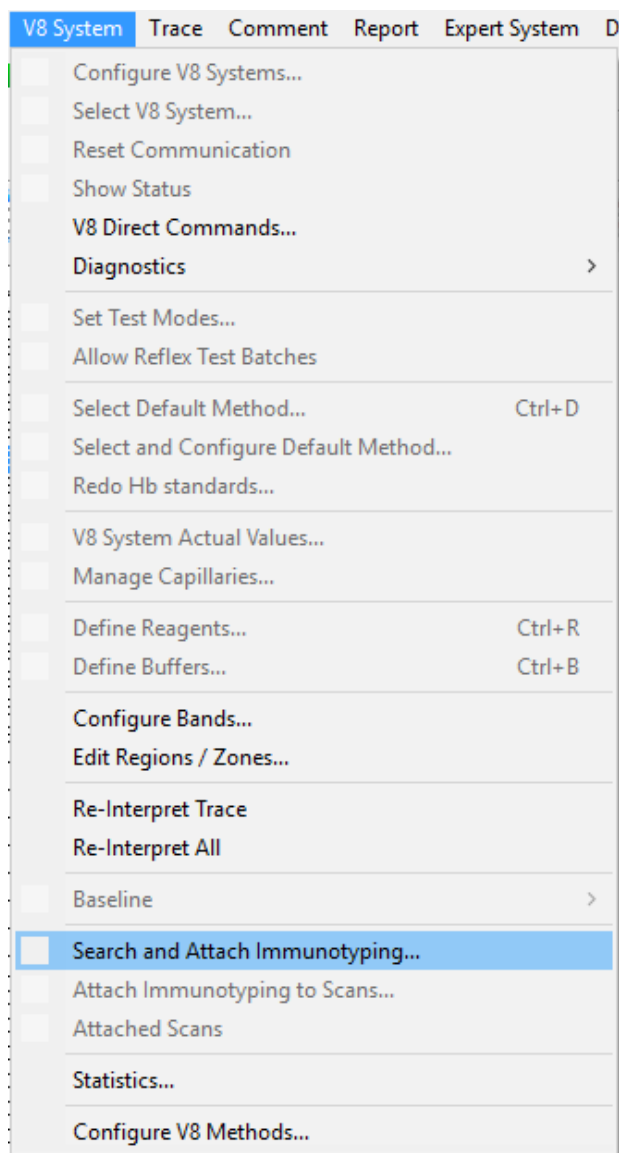
5.9.14 Lavar datos

Para editar una traza para eliminar un artefacto indeseado mientras se mantiene la progresión general de la curva (de pico a pico), haga clic en el icono Skim  o seleccione **Edit > Apply Skim** en el menú desplegable. Haga clic con el botón izquierdo y arrastre el ratón sobre la zona que desea eliminar, que se destacará mediante una serie de bandas verticales (suelte el botón del ratón para completar el proceso).

5.9.15 Buscar y adjuntar un resultado de inmunotipado

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

Seleccione la muestra de seroproteína con la que va a vincular el inmunodesplazamiento/IFE y seleccione **V8 System > Search & Attach Immunotyping** o el icono «**Attach Immunotyping**»  (deben existir datos demográficos).



Aparecerá una ventana de búsqueda. Haga clic en el botón de búsqueda y, cuando hayan aparecido los resultados, destaque cualquier inmunotipo (IFE/ID) que desee vincular con la seroproteína. Haga clic en **OK**. Se realizará la vinculación y se cerrará la ventana.

Search
 ? ×

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

☒ Sample

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

Nota: para desvincular un inmuntipado vinculado, haga clic con el botón derecho del ratón en el resultado de inmuntipado y seleccione [Detach]

5.9.16 Comentarios de resultados

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

5.9.16.1 Redactar los comentarios estándares

Selecione **Comments > Configure comments** en el menú desplegable o haga clic en el icono . Aparecerá una ventana.

Configure Standard Comments

Index

Comment

+

<

>

Close

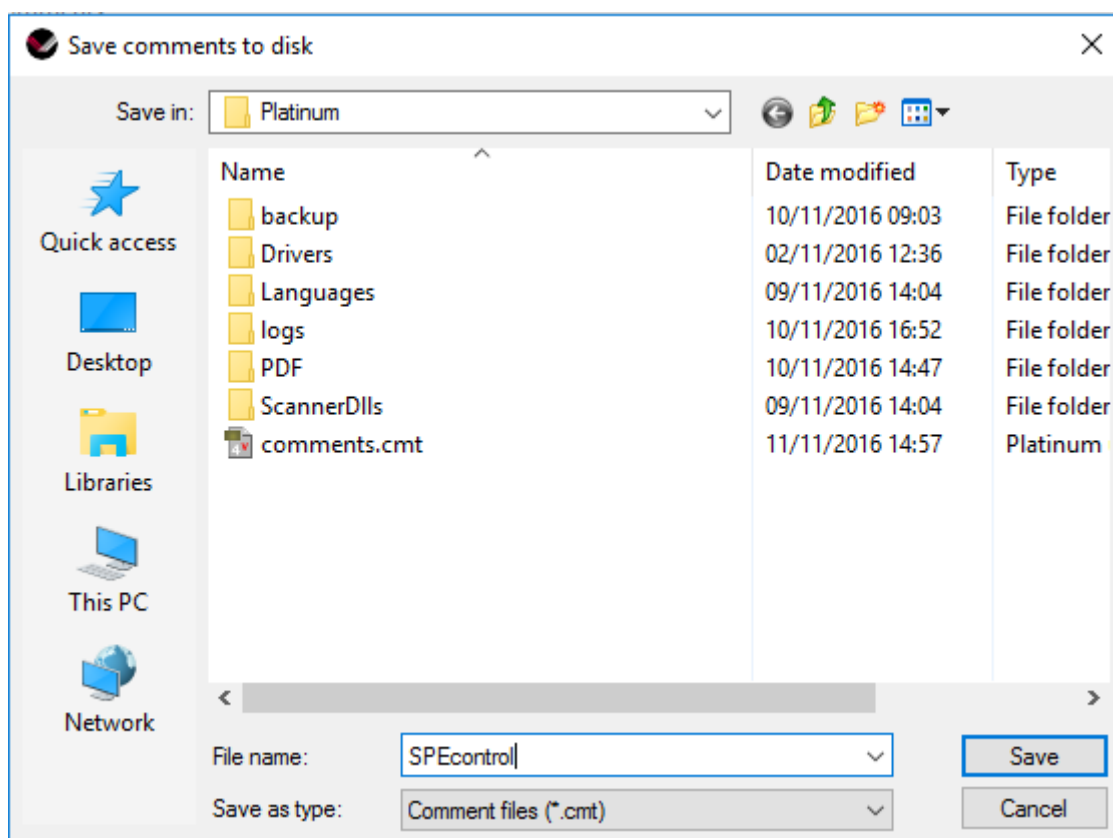
Cancel

Help

Load...

Save...


Es posible introducir el texto apropiado en la columna marcada como comentario. Cuando termine, haga clic en **Save**.



Guarde el archivo como **comments.cmt** y si se le pregunta que si desea sustituir el archivo existente, responda **Yes**. Haga clic en **close** para cerrar la ventana de configuración.

5.9.16.2

Añadir un comentario a un resultado de muestra

Para añadir un comentario a un resultado, haga clic en el icono **add comment**  y, después, seleccione el comentario deseado y haga clic en OK. El comentario aparecerá en la ventana **comments**.

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

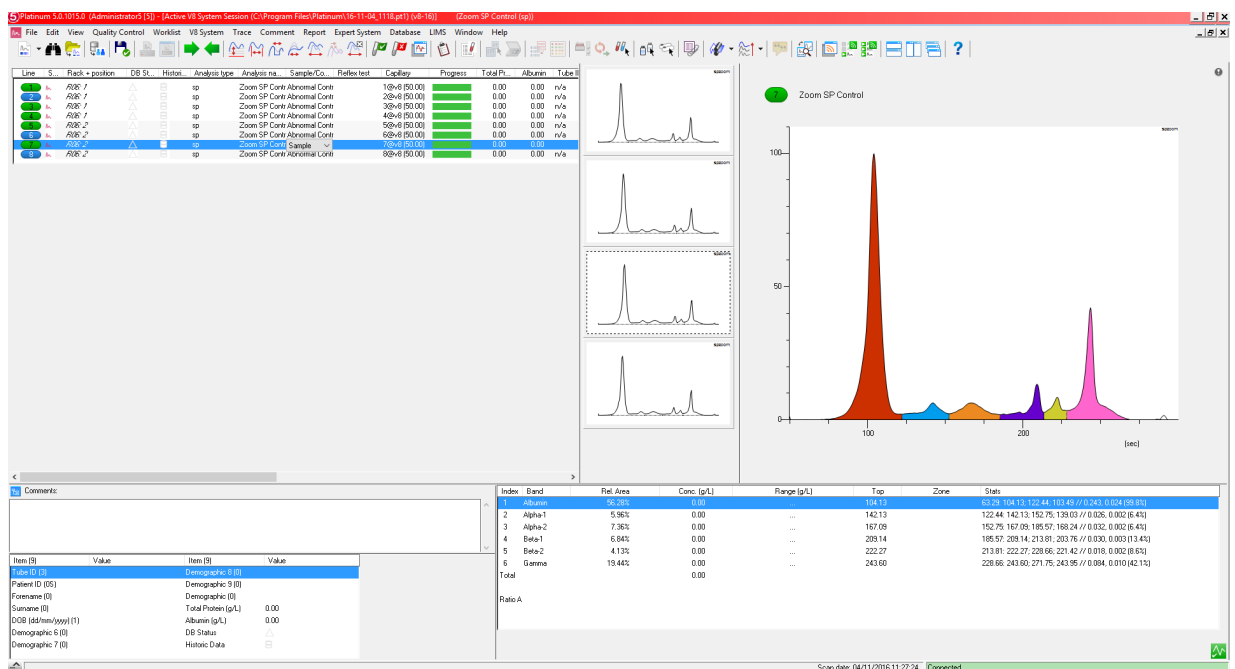
5.9.17

Control de calidad

Características clave

- Monitorización de controles mediante Levey Jennings
- Análisis de datos mediante reglas Westgard
- Visualización en tiempo real del estado de CC del analizador
- Comentarios de auditoría trazables sobre muestras de CC

Navegación mediante menús de control de calidad



Botones de la barra de herramientas



Marcar como control normal



Marcar como control anormal



Menú Levey Jennings

Iconos de estado de CC



CC superado y en fecha



CC fuera de fecha



CC no superado

Introducir Lot ID

- Página Lot ID en el sistema V8 -> Configure V8 methods
 - Seleccione el método apropiado en la lista de métodos
 - Haga clic en la ficha Lot ID
 - 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
- Tenga en cuenta que si desea utilizar un porcentaje de pico, deberá introducir un signo % después del valor.

Band	Component	Low normal	Upper normal	Low abnormal	Upper abnormal	Mean normal	SD normal	Mean abnormal	SD abnormal
1	Albumin	0.00	0.00	47.37%	64.06%	0.00	0.00	55.73	0.41
2	A1AG	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	Alpha-1	0.00	0.00	5.28%	7.14%	0.00	0.00	6.21	0.25
4	Pre-Alpha-2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5	Alpha-2	0.00	0.00	6.52%	8.82%	0.00	0.00	7.67	0.33
6	LP	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
7	HPX	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
8	Beta-1	0.00	0.00	5.64%	7.63%	0.00	0.00	6.63	0.40
9	Beta-2	0.00	0.00	3.57%	4.83%	0.00	0.00	4.20	0.17
10	Gamma	0.00	0.00	16.63%	22.50%	0.00	0.00	19.56	0.37
+									

Ajustes de CC

Los ajustes opcionales de CC se definen en las preferencias de control de calidad situadas en la barra de herramientas cuando está abierto el gráfico Levey-Jennings.

Marque la función de visualizar el estado de Levey-Jennings para activar el seguimiento del estado de CC en tiempo real. El icono aparecerá en la esquina inferior derecha 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.

Al seccionar la función Display Levey-Jennings warning se mostrará un mensaje de advertencia si el usuario utiliza la máquina cuando el control de calidad ha caducado o está fuera de rango.

Al activar Force QC failure comment se abrirá un cuadro de comentarios emergente al abrir la ventana de Levey-Jennings si alguno de los resultados de CC está fuera de rango. Este comentario es trazable para auditoría y puede utilizarse para documentar acciones correctivas y/o como justificación para fines de acreditación.

Al seleccionar la opción Force QC failure será obligatorio introducir un comentario antes de poder cerrar el cuadro de comentarios de CC no superado. Es posible configurar y aplicar un comentario predeterminado.

Puede activar las reglas Westgard destacándolas en el cuadro predeterminado de selección de reglas.

Quality Control Preferences

☒ Display Levey Jennings Status
Active control method :
Zoom SP Control

☒ Display Levey Jennings Warning
☐ Force QC failure comment
☐ Use default comment
QC Failure :

Count down timer
☒ Use Countdown Timer.
12 Hours
Time Left
1 Hours

Rules selection Defaults
Result exceeds 3 SD
2 results exceed 2 SD on same side
2 results exceed 2 SD on different sides
3 results exceed 1 SD on same side
4 results exceed 1 SD on same side
9 results lie on same side of Mean
10 results lie on same side of Mean

OK Cancel Help

Gráfico de Levey-Jennings

Cómo completar el gráfico de Levey Jennings

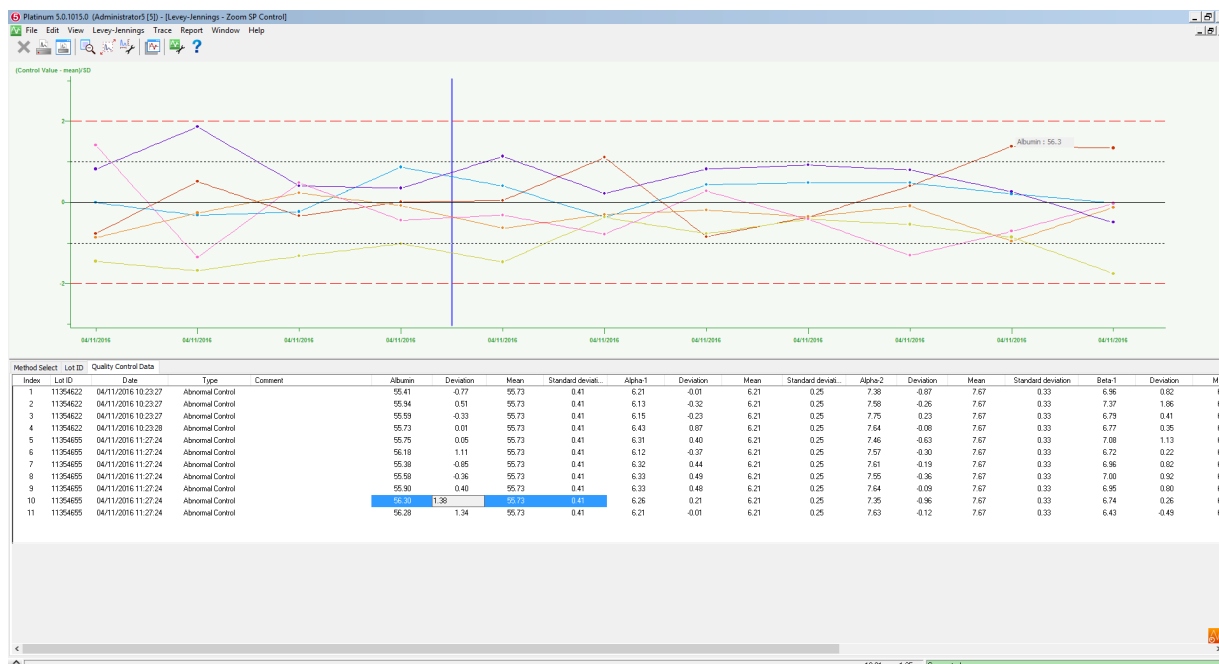
- Ejecute el control de calidad usando el método de control apropiado asegurándose de completar la información del lote de control.
Es posible utilizar varios tipos de control completando el gráfico de Levey-Jennings usando datos obtenidos a partir de diferentes métodos base, es decir, todos los controles probados usando el método de control SPE se completarán en un gráfico distinto a los controles analizados usando el método SPE.
- 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 herramientas para completar los resultados en el gráfico.
- Así, el control de calidad se etiquetará como un control normal o anormal en la lista de trabajo de navegación

5)Platinum 5.0.1015.0 (Administrator5 [5]) - [Active V8 System Session (C:\Program Files\Platinum\16-11-04_1118.pt1) (v8-16)] (Zoom S)

Line	S...	Rack + position	DB St...	Histori...	Analysis type	Analysis na...	Sample/Co...	Reflex test	Capillary	Progress	T
1	in	R08 1	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			1@v8 (50.00)	██████████	
2	in	R08 1	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			2@v8 (50.00)	██████████	
3	in	R08 1	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			3@v8 (50.00)	██████████	
4	in	R08 1	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			4@v8 (50.00)	██████████	
5	in	R08 2	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			5@v8 (50.00)	██████████	
6	in	R08 2	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			6@v8 (50.00)	██████████	
7	in	R08 2	△	☐	sp	Zoom SP Contr Sample			7@v8 (50.00)	██████████	
8	in	R08 2	△	☐	sp	Zoom SP Contr Abnormal Contr			8@v8 (50.00)	██████████	

Características del gráfico de Levey-Jennings

- Es posible ver la selección del método de CC, la ID del lote y los datos junto al gráfico de control de calidad.
- Al cambiar el lote de control se insertará una línea vertical azul en el gráfico.
- Cualquier resultado fuera del parámetro definido hará que aparezca un cuadro de comentarios.
- Al colocar el cursor sobre un resultado, avanzará hasta los valores del punto de datos en el cuadro de resultados y se destacarán en azul.



5.9.18

Realizar estadísticas en Platinum

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, elija **Edit > Select All** o mantenga pulsada la tecla Ctrl mientras selecciona las muestras deseadas.

Para mostrar la ventana de estadísticas después de haber seleccionado todas las muestras necesarias, elija **V8 System > Statistics (o Gel) > Statistics**.

Se muestra el índice de cada banda en la columna Index con el número de muestras n entre paréntesis. El nombre de cada banda se indica en la columna Band, mientras que las columnas restantes pueden determinarse en la ficha Band de la ventana **View > Preferences**. Estas columnas se utilizan para mostrar la media \pm , la desviación estándar y el CV para el área, % de área o concentración.

5.9.19

Informe

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.

5.9.19.1

Crear informe nuevo

Para crear un informe nuevo, seleccione **Report > New Report Template**.

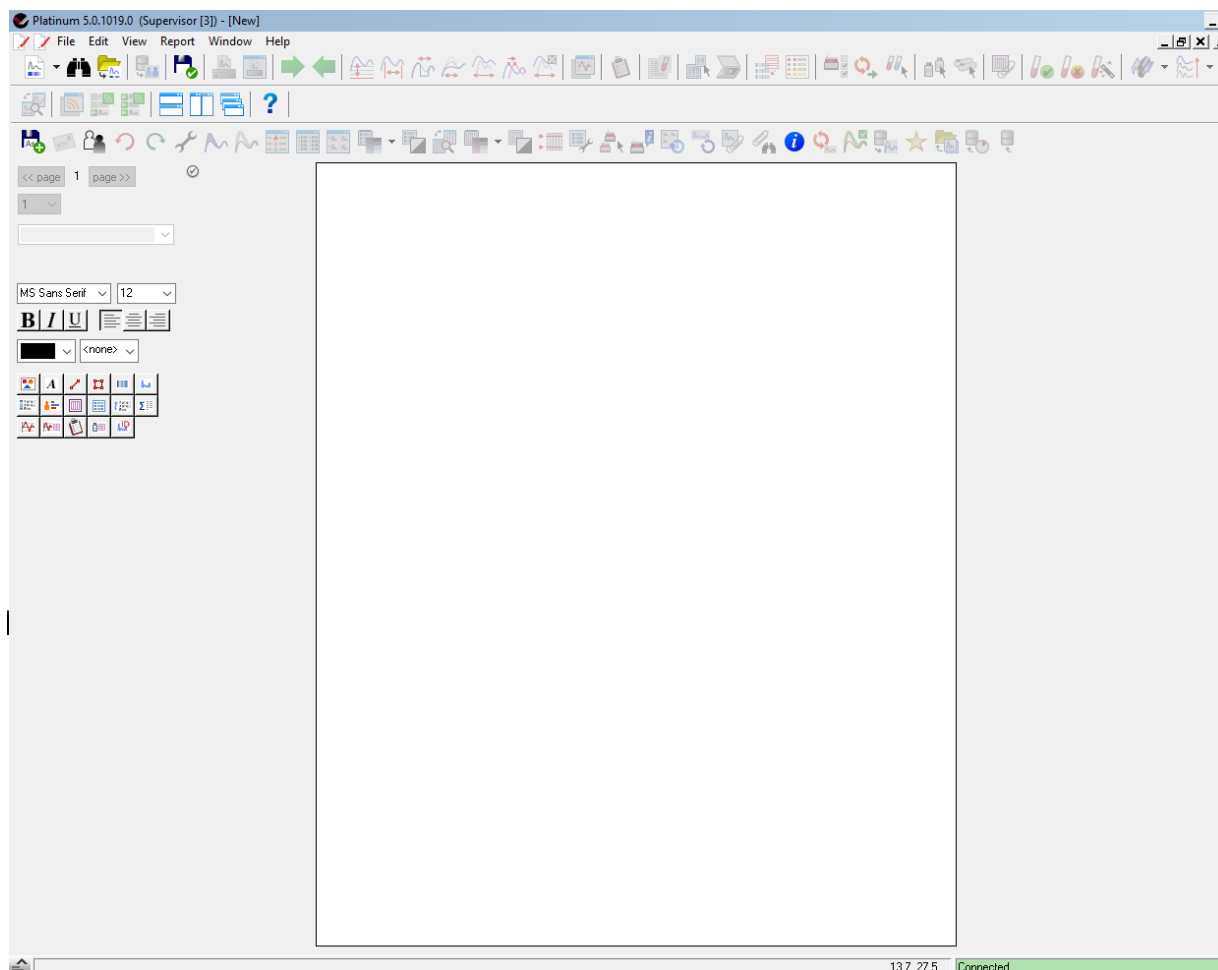
Se abrirá una ventana de informe nuevo que mostrará el diseño de la plantilla del informe con todas las

funciones necesarias para crear nuevos diseños de plantillas.

5.9.19.2

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 resultado que se mostrará, dónde se situará y qué datos demográficos se mostrarán. También pueden incluirse datos como valores de pico y datos de inmunodesplazamiento.



5.9.19.3

Editar informe

Para editar el informe predeterminado para el método actual, seleccione **Report > Edit Current Report Template**.

Para editar otra plantilla de informe seleccionada por el usuario, elija **Report > Edit Other Report Template**.

Entonces, será posible elegir entre los informes guardados y, cuando seleccione uno, elija **Open**. Se abrirá el informe en una nueva ventana con todas las funciones necesarias para editarlo.

5.9.19.4

Previsualizar informe

Para previsualizar un informe antes de imprimirlo, seleccione **Report > Preview Current Report**

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

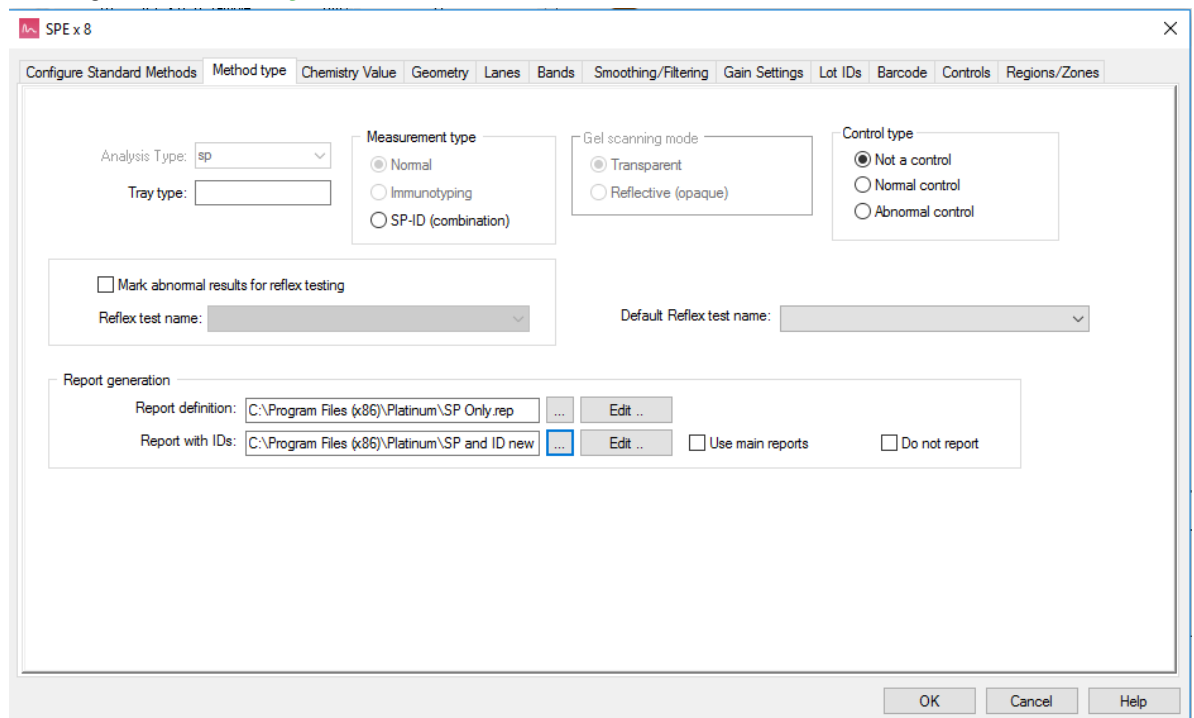
5.9.19.5

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 definir un informe predeterminado:

- En la ventana principal de Platinum, seleccione **V8 System > Configure V8 Methods** o Gel > Configure Gels.
- En la zona de generación de informes, compruebe que no esté seleccionada la casilla Do not report.
- Seleccione el botón ... (ver a continuación) en la columna de definiciones 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:\Program Files\Platinum**.



- Repita la selección para los informes con ID.
- Esta definición de informe se aplicará a todos los datos generados en adelante.

5.9.19.6

Aplicar una definición de informe retroactivamente a datos.

En ocasiones puede ser necesario utilizar un informe diferente o aplicar un informe nuevo a datos antiguos de forma retroactiva. En estos casos, el usuario puede desear que esta aplicación sea específica para la sesión. Esto es posible usando el método siguiente:

- En la ventana principal de Platinum, seleccione **V8 System > (o Gel) > Configure Bands**.
- En la zona de generación de informes, compruebe que no esté seleccionada la casilla Do not report.
- Seleccione el botón ... (ver a continuación) en la columna de definiciones 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:\Program Files\Platinum**.

Select Method & Set Up Interpretation

Method Selection
Method to Use: SPE x 8

Re-testing
☐ Mark abnormal results for re-testing Retest type: [v]

Smoothing
☒ Smoothing Weight: 5 [v]

Threshold filtering
☒ Filtering Weight: 5 [v] Relative area filtering
Minimum band relative area (%): 1.0% [v]

Slope filtering
☒ Filtering Weight: 2 [v]

Calibration
☒ Use Total Protein ☐ External Calibration ☐ Internal Calibration

Bands Set-up
☐ Recognise Bands by Tops ☐ Clamp to 5 peaks
☒ Fixed Fraction Mode ☐ Forced Fraction Mode

Ratio Setup... Expressions...

Band	Component	Low area limit	Upper area...	Includ...	Combine with previous/next
1	Albumin	0.00	0.00	*	Do not combine
2	A1AG	0.00	0.00	*	Silently combine with next
3	Alpha-1	0.00	0.00	*	Do not combine
4	Alpha-2	0.00	0.00	*	Do not combine
5	HPX	0.00	0.00	*	Silently combine with next
6	Beta-1	0.00	0.00	*	Do not combine
7	Beta-2	0.00	0.00	*	Do not combine
8	Gamma	0.00	0.00	*	Do not combine

☒ Recalculate all lanes that use this method
☐ Copy settings TO gel / method definitions for future scans / measurements

Report generation
Report definition: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ...
Report with IDs: C:\Program Files\Platinum\SP ... Edit ...
☐ Use main reports ☐ Do not report

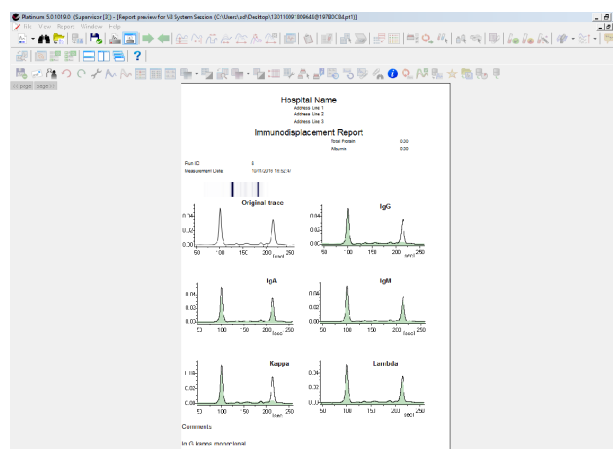
Close Copy settings FROM gel Help

- d. Repita la selección para los informes con ID.
e. Esta definición de informe se aplicará solo a esta sesión.

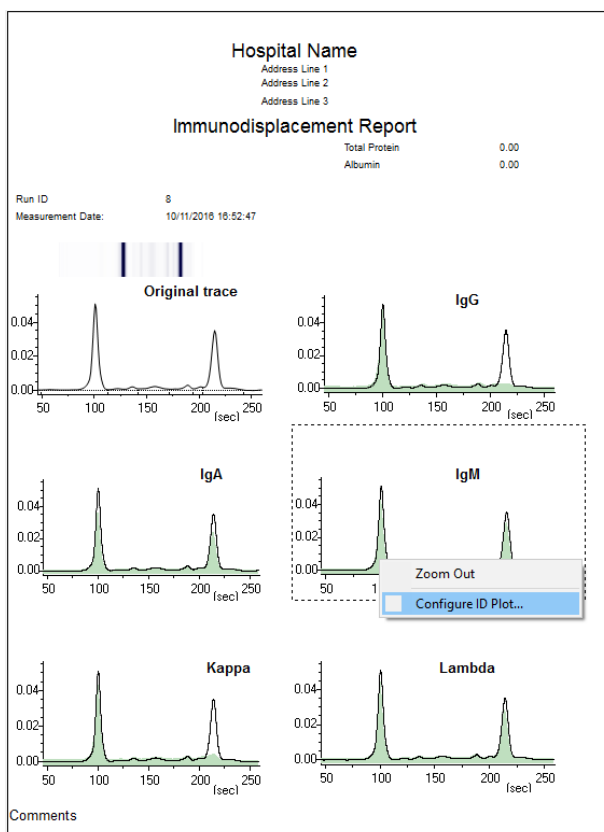
5.9.19.7

Configurar informes de ID

Los informes de ID están pensados para ofrecer un documento fácil de interpretar (ver a continuación).



El usuario puede personalizarlos para obtener una solución exclusiva y a la medida haciendo clic con el botón derecho del ratón en la traza correspondiente y seleccionando Config ID Plot (ver a continuación).



Cada traza individual del informe puede editarse por separado en función de las preferencias y requisitos del usuario (ver a continuación).

ID plot configuration

☒ Plot main trace

ID plot items:

1	IgG	1
+		

☒ Match shapes before plotting

☒ Fill second trace


☐ Show method name

☒ Copy settings to report definition

5.9.20 Base de datos

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

5.9.20.1 Copiar datos nuevos

Para copiar los datos nuevos en Platinum, seleccione **Database > Backup > New and Changed** o haga clic en el icono .

Copiar todos los datos

Para copiar todos los datos en Platinum, seleccione **Database > Backup > All** o haga clic en el icono .

Archivar datos seleccionados

Para archivar los datos seleccionados en Platinum, elija **Database > Backup > Archive/Backup Selected Data**.

Compactar la base de datos


Para compactar la base de datos de Platinum, elija **Database > Compact Database**.

LIMS**Controlar los datos para el LIMS/LIS**

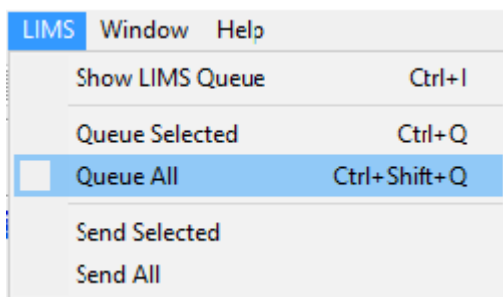
Existen dos formas de enviar datos al LIMS/LIS. Pueden enviarse a una cola LIMS, donde los datos pueden validarse antes de enviarlos al LIMS/LIS, o pueden enviarse directamente sin validación al LIMS/LIS.

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, haga clic en el icono  (**LIMS > Queue Selected**).




- Para enviar toda la sesión de EC o exploración de gel al LIMS, elija **LIMS > Queue All** o **Queue selected**.



- Las muestras enviadas a la cola LIMS se marcarán con un icono naranja .

Ver y liberar datos en la cola LIMS

Para ver las muestras en la cola LIMS, elija **LIMS > Show LIMS queue**.

- Para aprobar una muestra individual para liberarla de la cola LIMS, haga clic en el icono **Approve sending lane to LIMS**  (**Trace > Approve sending lane to LIMS**). Aparecerá una marca de verificación azul junto al icono del LIMS .
- Para aprobar varias muestras seleccionadas para liberarlas de la cola LIMS, haga clic en el icono [icon] (**Trace > Approve Sending Selected Lanes to LIMS**). El icono del LIMS cambiará a una marca de verificación verde .
- Para evitar que una muestra individual aprobada previamente se libere de la cola LIMS, haga clic en (**Trace > Disapprove Sending Lane to LIMS**). La marca de verificación verde cambiará a azul.
- Para evitar que varias muestras aprobadas previamente se liberen de la cola LIMS, haga clic en (**Trace > Disapprove Sending Selected Lanes to LIMS**). La marca de verificación verde cambiará a azul.
- Para eliminar una muestra individual de la cola LIMS, haga clic en (**Trace > Do Not Send Lane to**

LIMS).

Para eliminar varias muestras de la cola LIMS, haga clic en ([Trace > Do Not Send Selected Lanes to LIMS](#)).

- f. Cuando las muestras aprobadas se hayan autorizado para enviarlas a la base de datos del LIMS, haga clic en [Send Selected and Approved](#) o en [Send All Approved](#) en función del requisito para enviar los resultados a la base de datos del LIMS.
- g. Para mostrar el progreso de la transferencia al LIMS, seleccione [LIMS > Inspect](#).

5.9.21.3

Enviar datos de muestras directamente al LIMS

Es posible enviar muestras directamente al LIMS/LIS evitando el uso del sistema de colas. Se accede a esta función desde el mismo menú que la función de cola.

- a. Para enviar toda la sesión de V8 o exploración de gel al LIMS, elija [LIMS > Send All](#) o [Send Selected](#).

Nota: si el sistema de colas es el método preferido para enviar datos al LIMS, el usuario debe bloquear la función de enviar directamente al LIMS usando el método que se describe en el apartado 2.8.

5.9.22

Registro de uso

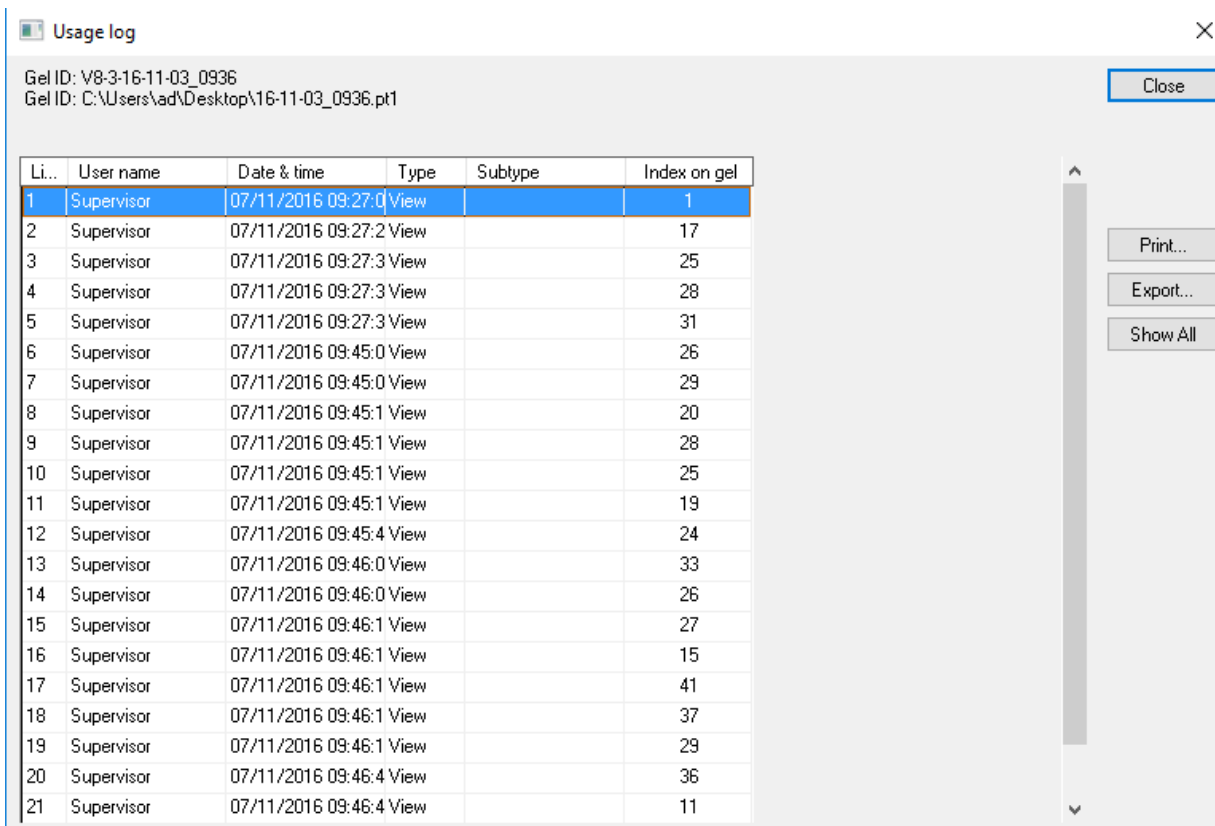
El registro de uso almacena un historial completo de datos y toma de decisiones del operador.

5.9.22.1

Registro de uso de la sesión

Muestra una lista de la actividad del usuario para la sesión activa actual.

Para verlo, haga clic en el icono  o seleccione [Quality Control > Show Session Usage Log](#).



Usage log

Gel ID: V8-3-16-11-03_0936
Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-03_0936.pt1


Close

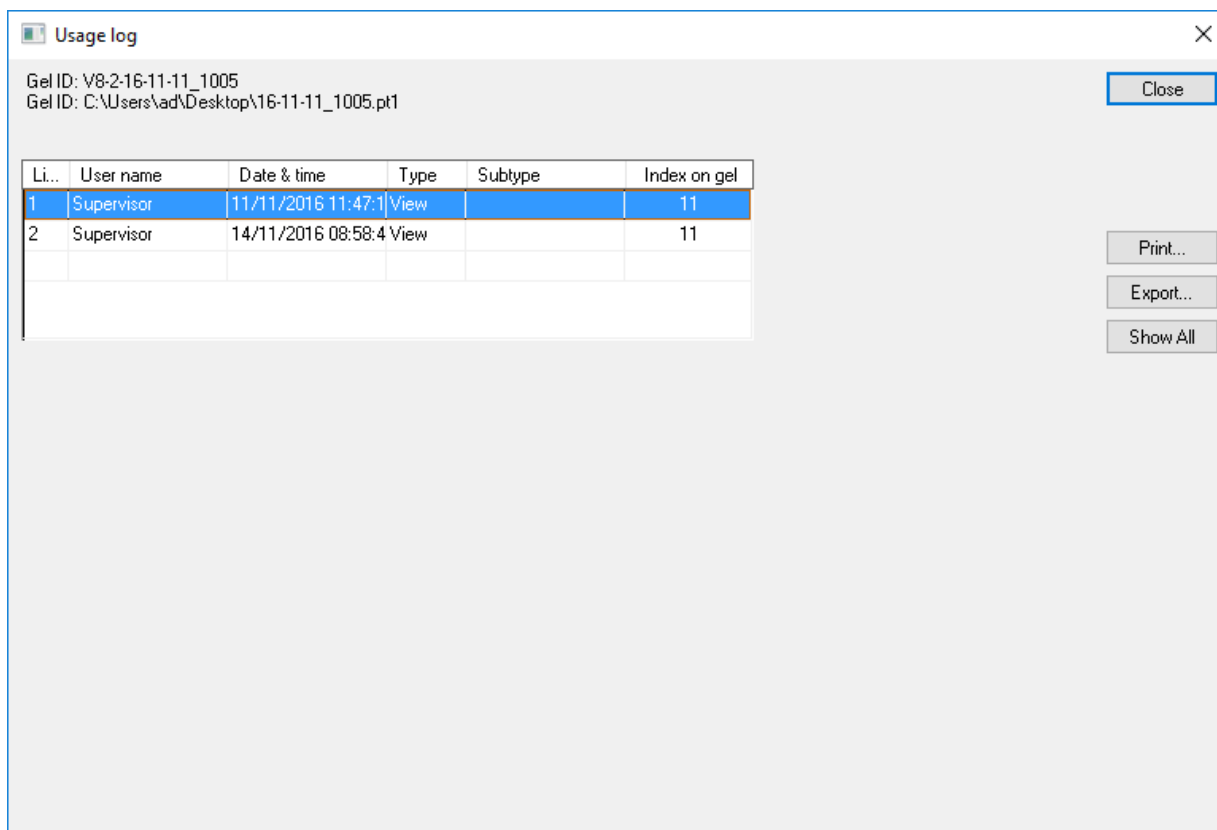
Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Supervisor	07/11/2016 09:27:0	View		1
2	Supervisor	07/11/2016 09:27:2	View		17
3	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		25
4	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		28
5	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		31
6	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		26
7	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		29
8	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		20
9	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		28
10	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		25
11	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		19
12	Supervisor	07/11/2016 09:45:4	View		24
13	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		33
14	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		26
15	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		27
16	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		15
17	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		41
18	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		37
19	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		29
20	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		36
21	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		11

Print...
Export...
Show All

5.9.22.2

Registro de uso de la muestra

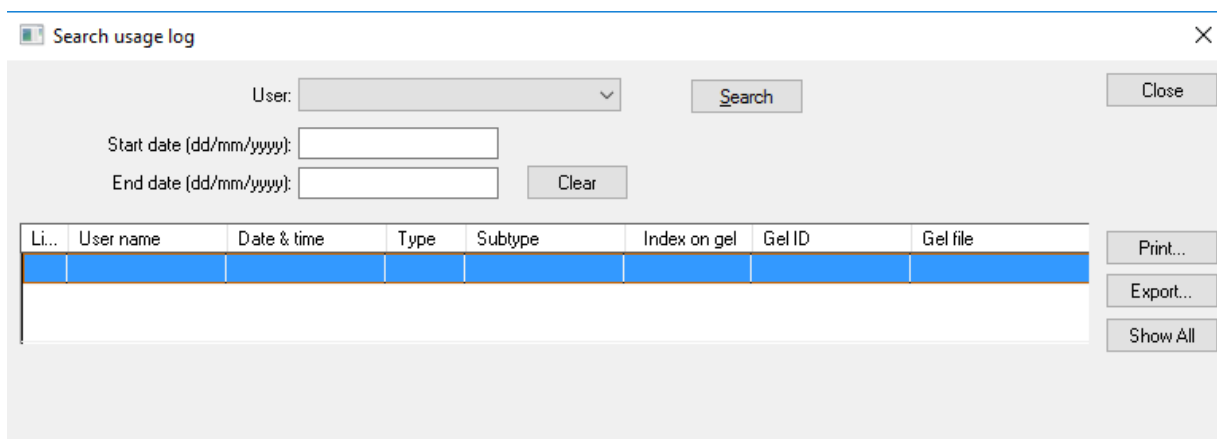
Muestra una lista de la actividad del usuario para la traza de muestra individual que está seleccionada actualmente en la pantalla. Para verlo, haga clic en el icono  o seleccione [Quality Control > Show Sample Usage Log](#).



5.9.22.3

Registro de uso del operador

Esta función permite realizar todas las funciones de visualización/edición por un usuario específico para identificar un periodo de tiempo definido. Hacer clic con el botón derecho del ratón en la entrada seleccionada permite abrir los datos del archivo original. Para verlo, haga clic en el icono o seleccione **Quality Control> Show Operator Usage Log**.

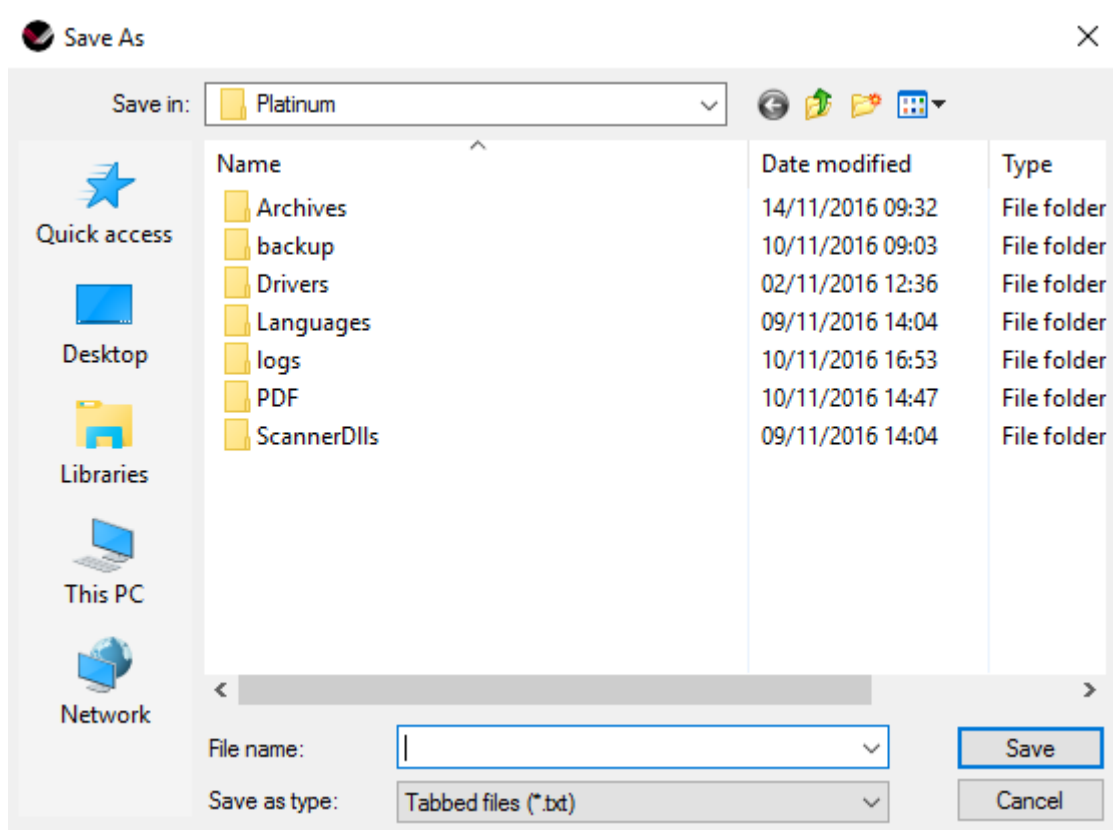


5.9.22.4

Opciones de registro de uso adicionales

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

Exportar: es posible guardar los datos como un archivo de texto con tabuladores seleccionando el botón **Export** e introduciendo un nombre de archivo y ubicación en los recuadros apropiados de la ventana **Save As**.



Mostrar todo: es posible cargar todos los datos en la ventana de búsqueda. Por defecto, solo se muestran los datos más recientes sin que el usuario tenga que desplazarse hacia abajo por la ventana.

5.9.23

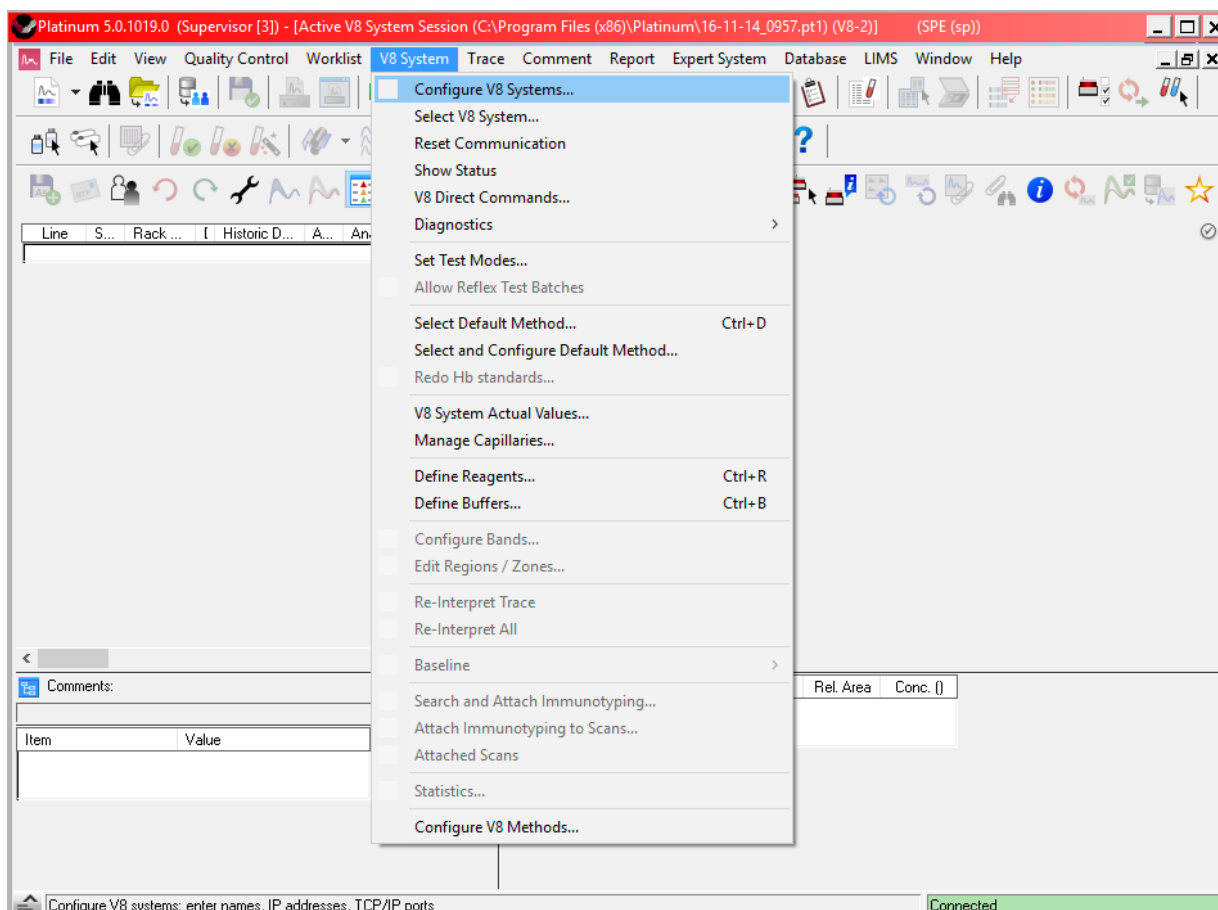
Tareas específicas a sesiones V8

5.9.23.1

Configurar sistemas V8

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

Seleccione **V8 System > Configure V8 systems**. Se abrirá el cuadro de diálogo Configure V8 systems. Esta ventana permite conectar nuevos sistemas V8 con el ordenador y muestra los sistemas actuales/anteriores que se han utilizado. Para calibrar el V8 con Platinum, introduzca lo siguiente:



Sección	Descripción	Ejemplo
Nombre	Para describir el sistema V8. Puede definirlo el usuario.	Biomedical Lab CCE
Dirección TCP/IP:	Dirección IP exclusiva del V8. Contacte con su representante local de Helena Biosciences para más información.	192.168.1.2
Puerto:	Número de puerto exclusivo para el V8. 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

5.9.23.2

Seleccionar sistema V8

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

5.9.23.3

Restablecer comunicación

Después de un problema de comunicación entre Platinum y el instrumento V8, esta función restablece el enlace de comunicación con el último sistema V8 conectado. Para restablecer la comunicación, seleccione **V8 System > Reset Communication**.

5.9.23.4

Mostrar estado

Esta función permite al usuario abrir un cuadro de diálogo sin modo que contiene toda la información perteneciente al estado actual del sistema y cualquier mensaje de error que se haya producido durante la sesión. Esta ventana puede mantenerse abierta sin interferir con el funcionamiento de Platinum o bien

abrirse solo cuando sea necesario.

5.9.23.5

Definir modo de prueba

Para obtener detalles sobre cómo definir modos de prueba, consulte el apartado 5.4.1.

5.9.23.6

Pruebas reflejo

La prioridad de prueba reflejo determina cuándo el V8 realiza las pruebas reflejo, tanto si se han solicitado de forma manual o automática. Existen tres modos de prioridad de prueba reflejo: Immediate (Inmediato), Rack Priority (Portamuestras prioritario) y Complete batch (Lote completo). Los modos Immediate y Rack Priority realizarán las pruebas solicitadas de inmediato, moviendo los portamuestras a la zona de manipulación de muestras y cambiando de ensayo en caso necesario. En el modo Complete batch, el V8 mantendrá todas las pruebas solicitadas hasta que se le indique realizar los análisis a discreción del usuario.


Nota: es importante definir la prioridad necesaria antes de comenzar el análisis.

Para obtener más información sobre las pruebas reflejo en una sesión V8, consulte 5.4.3 y 5.9.3.5.

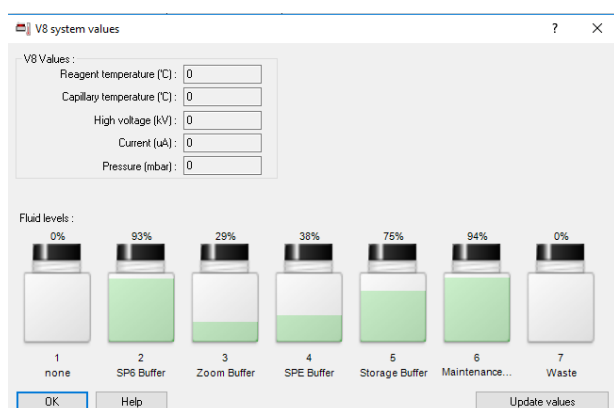
5.9.23.7

Valores actuales del sistema V8

Los valores actuales del sistema V8 muestran al usuario la temperatura de los capilares, la temperatura del bloque de reactivos, la presión, la tensión, la intensidad y los niveles de fluido en todos los frascos de tampón en ese momento.

Puede consultarse seleccionando **V8 System > V8 System Actual Values** o haciendo clic en el icono . Como opción, la misma información puede obtenerse para una muestra particular en la

lista de trabajo de navegación haciendo clic con el botón derecho del ratón en la traza y seleccionando **V8 Runtime Parameters**.



5.9.23.8

Definir reactivos y tampones

Todos los reactivos y tampones usados en el V8 tienen un código de barras individual. Usar la función de definir reactivo o tampón permite al usuario ver lo que está en uso o, en caso del bloque de reactivos, en qué posición. También permite al usuario cambiar los frascos de tampón o reactivo al recibir la indicación del V8 o al cambiar de ensayo.

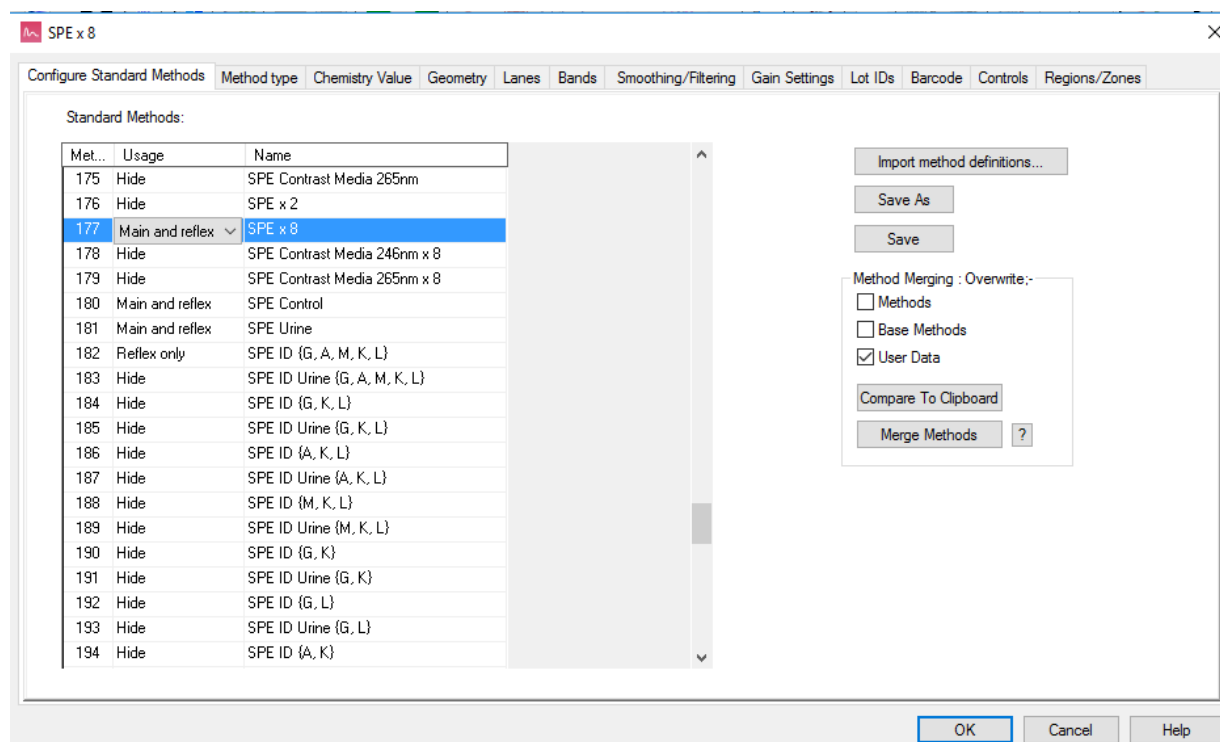
Para obtener información sobre cómo realizar esta función, consulte los apartados 5.7.1, 5.7.3 y 5.7.4.

5.9.23.9

Configurar métodos V8

En Platinum, es necesario configurar las plantillas que se utilizan para procesar las muestras. Estas plantillas se utilizan para especificar cuáles son los límites para cada fracción de proteína; los niveles de

suavizado y filtrado predeterminados, y otros factores que son intercambiables. Esta función solo está disponible en el nivel 3 de supervisión.



5.9.23.9.1

Para configurar métodos V8

- Seleccione **V8 System > Configure V8 Methods**. Se abrirá la ventana Configure Standard Methods.
- En el panel Standard Methods, seleccione el método que desea configurar. También aquí tiene la opción de elegir «**Show**» o «**Hide**» métodos a otros niveles de usuario haciendo clic en la columna «**Usage**».
- Después de seleccionar el ensayo deseado, existen 11 opciones de tabla disponibles. Se recomienda dejar la mayoría de ellas del modo predeterminado.

5.9.24

Tareas específicas a sesiones de gel

5.9.24.1

Seleccionar gel

Gel > Select Gel abre una ventana que permite al usuario elegir el método de gel que desea escanear y especifica la configuración de la geometría y bandas.

5.9.24.2

Configuraciones de escaneado

5.9.24.2.1

Seleccionar 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 una ventana que se abre al seleccionar **Gel > Select Scanner**.

5.9.24.2.2

Indicar a Platinum que escanee

Al hacer clic en **Gel > Scan** se indicará a Platinum que escanee 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.

5.9.24.2.3

Alinear una plantilla de gel

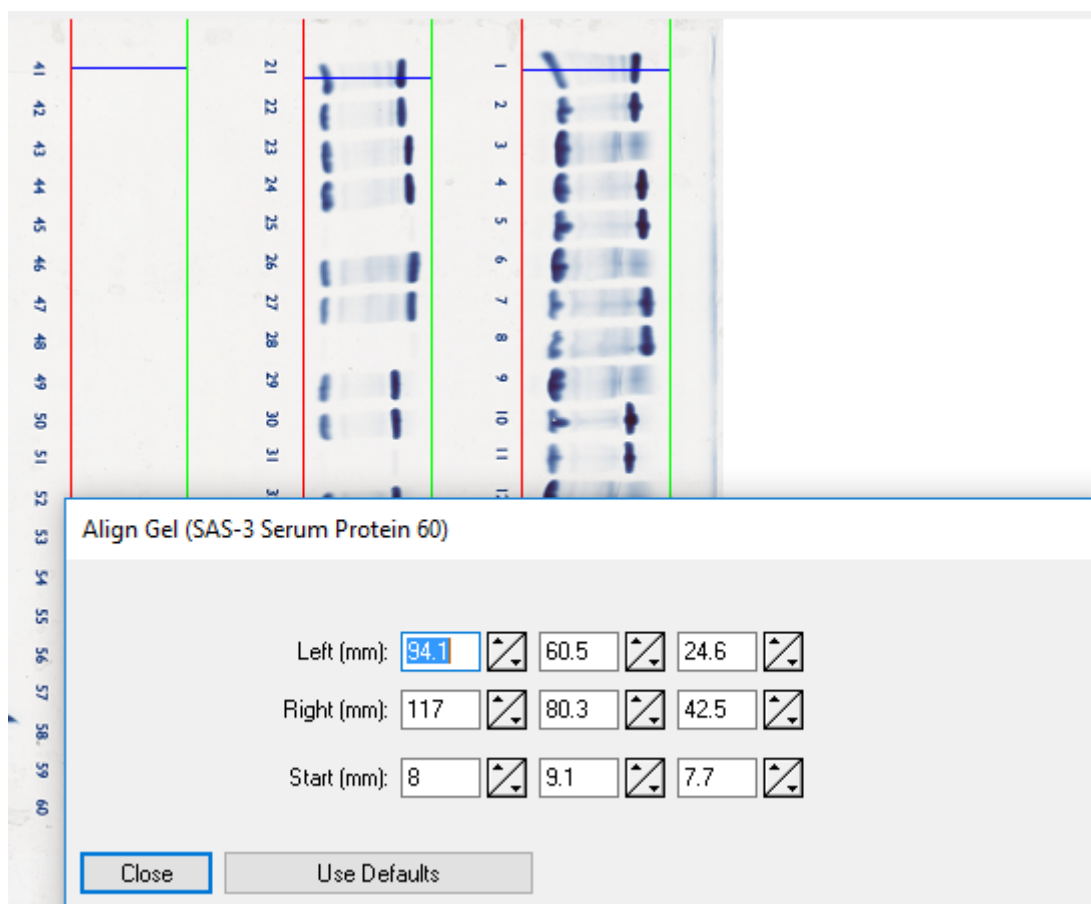
Platinum aplica automáticamente una plantilla a las imágenes de gel. Representa las zonas del gel desde las cuales se analizarán los datos de la exploración. Existen varias plantillas predefinidas en el menú tipo de gel que corresponden a configuraciones particulares de tamaño de gel y número de muestra. Estas plantillas pueden requerir pequeños ajustes para tener en cuenta ligeras variaciones individuales.

Marcar un gel

Para comprobar que una plantilla encaje correctamente en una imagen escaneada, utilice **Gel > Mark Gel** 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.

Alinear un gel

Si después de marcar un gel se observa que es necesario ajustar la plantilla, puede hacerse mediante la función **Gel > Align Gel**. Cuando está activa, se elimina la máscara de la plantilla y se sustituye por una serie de tres marcadores para cada fila de la muestra.



Dos marcadores verticales representan los límites izquierdo y derecho de cada fila y un solo marcador horizontal indica la posición central de la primera muestra en cada fila. Cada marcador puede colocarse haciendo clic y arrastrando con el cursor o modificando los valores que se muestran en la tabla. Estos valores están en milímetros e indican la distancia del marcador desde el eje apropiado.

Para verificar la posición de la nueva plantilla, deselectione el icono Alinear gel. Al hacerlo, volverá a aplicarse la máscara de plantilla a la imagen de gel. Antes de seguir editando, la máscara también puede eliminarse desmarcando la función **Mark Gel**.

Configurar geles

En Platinum, es necesario configurar las plantillas que se utilizan para procesar las muestras. Estas plantillas se utilizan para especificar cuáles son los límites para cada fracción de proteína; los niveles de suavizado y filtrado predeterminados, y otros factores que son intercambiables. Esta función solo está disponible en el acceso de usuario de nivel 3.

6 Procedimientos de calibración

6.1 Calibración del instrumento

- a. Toda la calibración del instrumento V8 debe ser realizada por un técnico formado y cualificado de Helena Biosciences; se realizará durante las visitas de servicio programadas y durante la instalación.
- b. Cualquier intento de calibrar el instrumento V8 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. 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 5.9.17

7 Información sobre salud y seguridad

7.1 Descripción

El sistema V8 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 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 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 conformidad

El V8 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 totalmente de acuerdo con las instrucciones del usuario de este manual hasta un nivel certificado. Nadie debe manejar el V8 en ningún caso sin la debida formación del usuario por un instructor cualificado representante o asociado con Helena Biosciences Europe.

7.2.3 Cubierta protectora



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

El V8 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. Consulte el apartado 5.7.7. 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



ADVERTENCIA

Todos los residuos clínicos se almacenan en dos unidades extraíbles instaladas en el V8 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.



ADVERTENCIA

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

7.2.8

Seguridad del análisis

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 y sus ensayos, lo que actúa a modo de protección para detectar errores aleatorios y sistémicos.

7.2.10 **Evaluación de ruta de auditoría**

El V8 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 5.8.

7.2.12 **Comunicación de estado del instrumento**

El V8 se comunica con el usuario final de forma visual y sonora mediante un sistema de luces y comandos de voz incorporado. 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. Consultar el Anexo 2 subapartados 2.2 y 2.3.

7.3 **Información normativa**

7.3.1 **Aviso de patente**

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). Esta garantía se aplicará mediante la reparación o sustitución, a opción 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 EUROPA O UN CENTRO DE SERVICIO AUTORIZADO CON ESTE FIN.

7.3.3 Directiva WEEE

A fecha de 19 de febrero de 2007, los productos de 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 capilar V8 cumple las cláusulas y artículos relevantes de las siguientes normas y directivas reconocidas para su desarrollo, fabricación y mantenimiento.

2014/35/EU	Directiva de baja tensión
98/79/EC	Directiva de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
EN 61326-2-6:2013	Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio – Requisitos EMC – Parte 2-6: Requisitos particulares para equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
2014/32/EU	Directiva de instrumentos de medición
BS EN 61010-1:2010	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio
BS EN 61010-2-101:2002	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio: requisitos particulares para equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD)
EN 61010-2-081:2015	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio: requisitos particulares para equipo de laboratorio automático y semiautomático para análisis y otros fines
2011/65/EU	Directiva de restricción de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos
ISO 13485:2003	Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad
EN ISO 13485:2012	

ISO 9001:2008	Sistemas de gestión de calidad
ISO 14971:2012	Dispositivos médicos – Aplicación de gestión del riesgo a dispositivos médicos
2012/19 /EU	Directiva WEEE
2014/30/EU	Dispositivos compatibilidad electromagnética
EN 61326-1:2013	Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio – Requisitos EMC. Parte 1: Requisitos generales
EN 61000-3-2:2014	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 3-2: Límites: límites para emisiones de corrientes armónicas (corriente de entrada del equipo ≤ 16 A por fase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilidad electromagnética (EMC) – Parte 3-3: Límites: limitación de cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeo en sistemas de suministro público de baja tensión para equipos con intensidad nominal ≤ 16 A por fase y no sujetos a conexión condicional
47 CFR parte 15 subparte B (10-1-14)	FCC
2006/95/EU	Requisito de seguridad eléctrica

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. El operador tiene la responsabilidad de leer y entender totalmente el manual del usuario y estar totalmente capacitado para manejar el V8 antes de usarlo.
3. 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).
4. Compruebe que la cubierta superior no encuentre obstáculos al abrirla por completo.
5. No utilice limpiadores abrasivos en ninguna de las superficies del instrumento. Desconecte siempre la corriente antes de limpiar cualquier salpicadura.
6. Utilice solo líquidos de limpieza recomendados: Solución de hipoclorito (lejía), etanol o isopropanol al 70 %.
7. Utilice el instrumento exclusivamente para la finalidad prevista, consulte el apartado 1.1.
8. El instrumento solo debe manejarse cuando sea instalado por un técnico cualificado de Helena Biosciences.
9. 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.
10. 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 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, 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, pero no protegidos por el diseño ergonómico ni las características de seguridad incorporadas del sistema V8;

- 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 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 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 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 estén instalados el tampón de almacenamiento V8 (REF 830100) y el tampón de mantenimiento V8 (REF 830200). Realizar el postcondicionamiento del modo normal utilizando el interruptor lateral para activar el instrumento en modo de reposo, lo que postcondicionará los capilares y descontaminará el sistema V8.

- 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 solución de hipoclorito (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.

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 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. No utilizar el V8 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.



ADVERTENCIA

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.

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, izado y reubicación



El operador no debe intentar mover ni reubicar en ningún caso un sistema V8 instalado sin informar a un técnico formado y cualificado de Helena Biosciences. La instalación segura del sistema V8 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.

PRECAUCIÓN

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 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



ADVERTENCIA

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 del V8

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 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.

8.2

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 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 a menos que esté debidamente formado y autorizado para ello.
- Asegúrese de que todas las piezas del V8 estén libres de daños y en buen estado.
- No intente reubicar el V8 antes de usarlo ni mover el instrumento durante su utilización.

- d. Solo deben utilizarse reactivos, tampones, portamuestras y cubetas desechables de Helena Biosciences para garantizar la eficiencia y el funcionamiento normal del sistema.
- e. Compruebe los tubos, cubetas de muestra y frascos antes del uso para asegurarse de no presenten daños y sea seguro usarlos.
- f. No coloque más de 14 portamuestras en el V8 al mismo tiempo.
- g. Asegúrese de todos los elementos para usar en el instrumento, como reactivos, tampones, portamuestras y cubetas desechables, estén correctamente cargados en el V8.
- h. Retire las tapas de todos los frascos de reactivo colocados en la zona de frascos de reactivo.
- i. No intente reparar posibles averías o problemas de hardware. Solo los técnicos cualificados de Helena Biosciences pueden hacerlo.
- j. Limpie cualquier derrame fuera del V8 de inmediato y siga las directrices locales de seguridad para contaminación biológica.
- k. 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 del enchufe de inmediato y llame a la asistencia técnica.
- l. No intente limpiar los derrames dentro de la máquina mientras está en funcionamiento.
- m. No desconecte el V8 usando el interruptor situado en la parte posterior del instrumento. Este interruptor solo debe utilizarse para reubicar o almacenar el V8 o en caso de emergencia.
- n. No intente ajustar ni mover ninguna pieza de la máquina, como el brazo de agujas o el sistema de transporte de muestras.
- o. No retire la cubierta protectora ni ninguna pieza de la máquina que esté fijada al V8.
- p. No respetar estas recomendaciones de seguridad podría anular su garantía.

Descripción


El V8 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.

Mantenimiento diario

El Helena V8 realiza todo el mantenimiento diario necesario automáticamente. Hay dos procesos automáticos programados en el instrumento: preacondicionamiento y postacondicionamiento. Se realiza cuando el instrumento se activa y desactiva mediante el interruptor lateral o cuando se produce un periodo sin uso de 4 horas. Cuando el V8 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 tampón de almacenamiento, que se encuentra en el puerto 5 del bloque de tampones, y el tampón de mantenimiento, situado en el puerto 6. Si el nivel de líquido es bajo, el V8 informará al usuario con el mensaje «**LIQUID LEVEL LOW**» en Platinum. Cuando aparece el mensaje y el comando de voz de líquido agotado, el tampón apropiado debe sustituirse por un frasco de tampón nuevo.

Preacondicionamiento

Se inicia cuando el interruptor lateral se mueve a la posición  al comenzar cada jornada. Este proceso limpia los capilares de tampón de almacenamiento 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 27 minutos.

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

Postacondicionamiento

Se inicia cuando el interruptor lateral se mueve a la posición  o cuando se produce un periodo sin uso de 4 horas. Este proceso limpia los capilares con tampón de mantenimiento para eliminar cualquier muestra o reactivo residual y después llena los capilares con tampón de almacenamiento hasta que se active el V8 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. Llenarlos con tampón de almacenamiento mantiene los capilares húmedos y evita que se sequen. Por este motivo, es ESENCIAL que se deje que el V8 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.

9.5 Vaciar los residuos del instrumento

Los residuos creados por el V8 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.



ADVERTENCIA

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.

9.6 Vaciar el frasco de líquido residual

El frasco de líquido residual contiene residuos de tampón, reactivo, mantenimiento y muestras usados durante el funcionamiento, que deben tratarse como residuos clínicos y desecharse en consecuencia. El volumen máximo de residuos líquidos producidos por hora es de 110 ml.

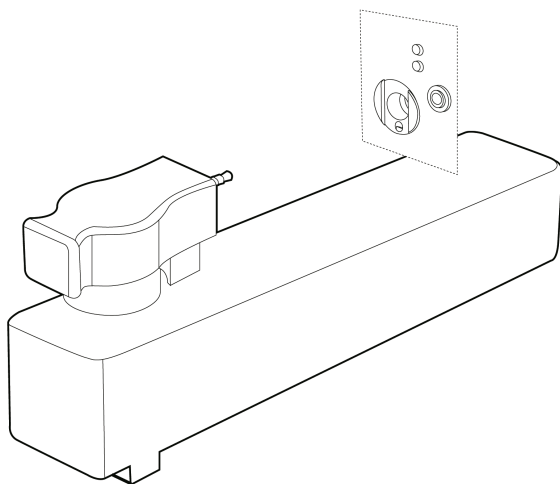
El V8 informará al usuario cuando sea necesario vaciar el frasco mediante el comando de voz «**PLEASE EMPTY THE WASTE BOTTLE**», que irá acompañado de una ventana de mensaje en Platinum 4V. El sistema se detendrá y no seguirá funcionando hasta que se vacíe el frasco de residuos, si el V8 está realizando 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.
- Retire el frasco de residuos (posición 7) 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.

- Introduzca el frasco de fluido en la posición 7 y asegúrese de que el conector del frasco esté bien insertado y conectado con el V8. Se encenderá una luz LED verde sobre el frasco si se ha instalado correctamente.



- g. Cierre la cubierta frontal. El V8 reanudará el funcionamiento desde el punto en que se detuvo.

Nota: tenga en cuenta que el frasco de residuos debe vaciarse cuando así lo indique el V8.

9.7 Vaciar el cajón de residuos de cubetas de muestra

El V8 indicará al usuario cuando sea necesario vaciar el cajón de residuos con el comando de voz «**PLEASE CHECK THE WASTE BIN**», acompañado por la ventana de mensaje «**PLEASE EMPTY THE WASTE BIN**».

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 a una concentración del 1% (10.000 ppm) en caso necesario.

9.8 Rutina de mantenimiento diario

- Encienda el V8 con el interruptor posterior si no se encuentra ya en el modo de reposo (en el interruptor lateral). Las luces se encienden en color amarillo.
- Compruebe que el frasco de residuos, el tampón de mantenimiento y la solución de almacenamiento estén instaladas 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 en el modo de puesta en marcha mediante el interruptor lateral y espere hasta que finalice el preacondicionamiento.
- Cuando las luces del V8 se enciendan en color rojo, estará listo para usarlo. Utilice el V8 según sea

necesario durante el día.

- e. Cuando termine de utilizarlo, retire todos los portamuestras de la bahía de carga y retire todos los reactivos del bloque de reactivos.
- f. Coloque el interruptor lateral en la posición de parada y espere hasta que el V8 comunique el comando de voz «*PREPARING FOR SLEEP MODE*» y que el color visual se vuelva amarillo.
- g. Cuando termine, las luces del V8 se apagarán. En Platinum, la barra de estado de conexión del V8 se volverá de color rojo. El V8 está listo para desconectarlo mediante el interruptor trasero o para dejarlo en el modo de reposo.

9.9 Uso intermitente

Se recomienda preacondicionar y postacondicionar el V8 dos veces por semana cuando no se utilice.

9.10 Comprobaciones de mantenimiento frecuente

Se recomienda que el operador compruebe con frecuencia que la aguja y la zona de preparación y análisis de muestras están limpias.



PRECAUCIÓN

- Se recomienda limpiar la aguja manualmente con isopropanol o etanol al 70 %. El V8 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 debe desconectarse por completo.
- 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 y 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 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. El V8 indicará al usuario final cuando sea necesario realizar el mantenimiento. No se requiere intervención específica del usuario.

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 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 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 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 estén instalados el tampón de almacenamiento V8 (REF 830100) y el tampón de mantenimiento V8 (REF 830200). Realizar el postacondicionamiento del modo normal utilizando el interruptor lateral para activar el instrumento en modo de reposo, lo que postacondicionará los capilares y descontaminará el sistema V8.

- 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 solución de hipoclorito (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.

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 avisará al usuario cuando esté lleno y se necesite un nuevo inserto.

En el improbable caso de contaminación del cajón, desinfectelo 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 Frasco 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 avisará al usuario cuando sea necesario vaciarlo.



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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

El V8 es un instrumento pesado, con un peso de 72 kg. 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 embalsarse en su embalaje ORIGINAL. Así, el V8 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.

9.16 Almacenamiento prolongado del V8

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.

9.17 Muestras de alto riesgo



ADVERTENCIA

Todas las muestras instaladas en el V8 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 derrame de muestras en el sistema, limpiar de inmediato con el desinfectante recomendado (solución de hipoclorito) según las indicaciones locales. En caso necesario, la aguja puede limpiarse con alcohol (etanol o isopropanol al 70 %). La aguja solo debe limpiarse cuando el V8 esté desconectado.



ADVERTENCIA

Debe utilizarse el equipo de protección personal adecuado en todo momento cuando se utilice el V8. 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

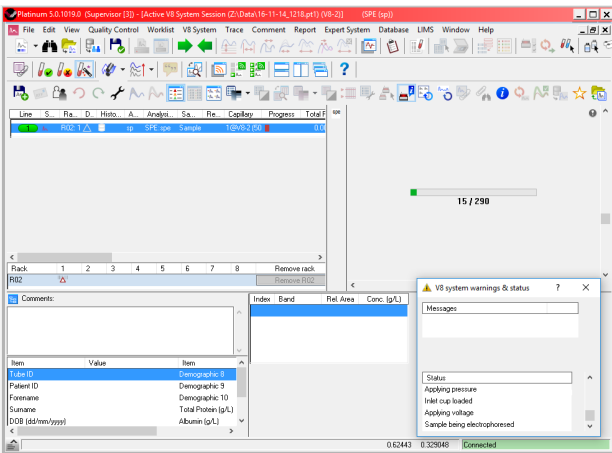
Anexo 1 Funciones de la barra de herramientas en Platinum

1.1 Sesiones del V8

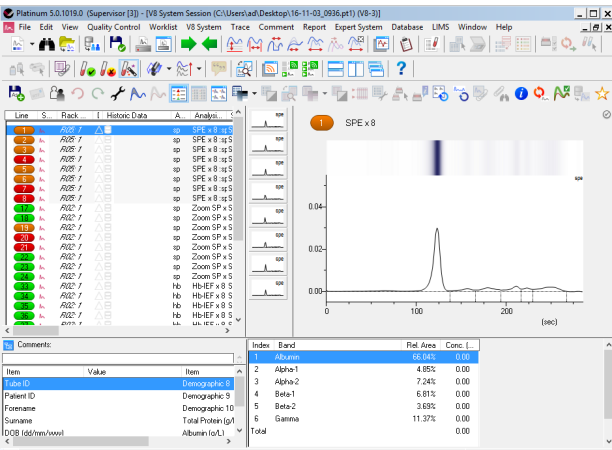
Las siguientes funciones de la barra de tareas se aplican a las funciones del V8 en Platinum.

1.2 Ventana de análisis activo

Cuando Platinum está realizando un análisis activo, mostrará lo siguiente.

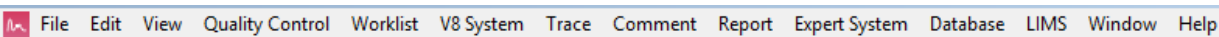


Después de analizar una serie de muestras o de abrir datos almacenados, se muestran en la ventana de análisis activo del modo siguiente.



1.3 Barra de menús

Hay catorce menús desplegables en la barra de herramientas superior.



- **New**: permite abrir una nueva sesión de V8 o gel.
- **Search**: permite al operador buscar datos guardados previamente junto con información demográfica.
- **Open**: permite al operador abrir archivos guardados en sesiones anteriores o importar archivos desde otros instrumentos. Puede utilizarse para abrir listas de trabajo introducidas previamente que no tienen exploraciones adjuntas (se muestran como archivos *.w10).
- **Open Similar Data**: permite al operador abrir cualquier dato anterior relacionado con un valor demográfico específico. El valor demográfico que se utiliza para invocar los datos anteriores se define en la configuración demográfica.
- **Close**: permite al operador cerrar la ventana actual y guardar automáticamente cualquier dato nuevo.
- **Save**: permite al operador guardar los datos actuales sin salir del programa ni cerrar la ventana activa. Con nivel de acceso de usuario, no es posible elegir el nombre de archivo ni el destino de los datos guardados. Los datos se guardan con un número único relacionado con la hora y fecha exacta a la que se realizó el análisis.
- **Save As**: permite al usuario seleccionar un nombre de archivo y ubicación alternativa cuando utiliza la función de guardar.
- **Print**: imprime un informe de la muestra seleccionada en la plantilla de informe preconfigurada.
- **Print Preview**: previsualiza el informe para la muestra seleccionada en la plantilla de informe preconfigurada.
- **Printer Setup**: permite configurar la impresora que se utilizará para imprimir el informe.
- **Print Selection to PDF**: crea informes en PDF de las muestras seleccionadas.
- **Print Session to PDF**: crea informes en PDF de todas las muestras en la sesión.
- **Customise**: este submenú permite al operador configurar los ajustes de Platinum. Solo los usuarios con acceso de nivel 3 pueden acceder a este menú.
 - **File Locations**: se utiliza para definir el directorio predeterminado para guardar archivos de trazas, geles y listas de trabajo.
 - **Configure Demographics**: permite definir los campos demográficos utilizados para la gestión de la base de datos y la identificación en el LIS.
 - **Institution Data**: con la ventana Customisation abierta, seleccione la ficha Institution Data e introduzca la información necesaria.
 - **Configure Sample Handler**: permite al operador confirmar que se utilizan ID de pacientes seguros.
 - **Receiving from LIMS**: configuración de Platinum para permitir la comunicación con un sistema anfitrión y la recepción de datos desde el LIMS.
 - **Sending to LIMS**: configuración de Platinum para permitir la comunicación con un sistema anfitrión y definir qué datos se envían al LIMS.
 - **Configure Menus**: permite al operador ver todas las funciones de menús con los niveles de acceso que tienen permiso para usar cada una.
- **Customise Toolbar**: permite al operador elegir qué iconos se muestran en la barra de herramientas basados en las preferencias personales.
- **Manage Operator Accounts**: Permite a los operadores con acceso de “nivel 2” añadir, eliminar o editar todos los operadores en la lista de usuarios.
- **Operator Sign-In**: Permite al operador modificar el operador o el nivel del operador con el que se conectan durante una sesión.
- **Exit**: permite al operador salir del programa y guardar automáticamente cualquier dato nuevo o actualizar cualquier edición que se haya realizado durante la sesión.

- **Undo:** Permite al usuario eliminar cualquier edición en una traza o gel que se haya realizado.
- **Redo:** Si se ha deshecho una operación de edición, esta función permite rehacerla sin volver a realizar la operación
- **Select All:** Platinum está configurado por defecto para tener una sola muestra activa en cada momento y mostrar los datos correspondientes. Usar Select All permite al operador seleccionar todos los datos a la vez.
- **Select Similar:** Selecciona todos los datos obtenidos desde la misma posición en el portamuestras.
- **Hide Selected:** Oculta las muestras seleccionadas de la visualización en la lista de trabajo de navegación.
- **Show Hidden:** Muestra todas las muestras seleccionadas ocultas.
- **Edit Baseline:** Permite al operador editar la línea base de la traza actual mostrada. Para más información, consulte «Edición de datos de exploración - 5.9.8».
- **Edit Peaks:** Permite al operador editar los picos de la traza actual mostrada. Los picos se definen mediante dos marcadores de valle, que se colocan automáticamente en el punto inferior entre dos picos. Para más detalles, consulte «Edición de datos de exploración - 5.9.8».
- **Apply Slice:** Permite al operador eliminar datos de una traza que se consideren anormales. Puede ser un artefacto en un pico o una curva por lo demás suave. Cuando se selecciona Apply Slice, el cursor se mostrará activo sobre la traza. La zona que desea eliminar se selecciona manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón mientras arrastra sobre la zona deseada. La traza se dibuja hasta la línea base y no de pico a pico como en Apply Skim.
- **Apply Skim:** Permite al operador eliminar datos de una traza que se consideren anormales. Puede ser un artefacto en un pico en una curva por lo demás suave. Cuando se selecciona Apply Skim, el cursor se mostrará activo sobre la traza. La zona que desea eliminar se selecciona manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón mientras arrastra sobre la zona deseada.
- **Apply Stretching:** Permite al operador estirar una traza seleccionada para coincidir con la de otra, una traza de referencia. Cuando se selecciona Apply Stretch, se destacan los bordes exteriores y el centro de la traza. Usando el botón izquierdo del ratón, es posible arrastrar estos marcadores a la nueva posición y la traza se ampliará para ajustarse.
- **Remove Stretching:** Elimina cualquier edición anterior aplicada a la traza.
- **Match Shapes:** Permite coincidir dos formas para superposición directa y comparación.
- **Copy:** Permite al operador copiar cualquiera de los datos de traza mostrados para pegarlos en otras aplicaciones de Windows.

1.6

Menú View

- **As Navigation worklist:** Muestra ventanas de lista de trabajo «normales»
- **As Traces:** Muestra todas las trazas de resultados archivadas
- **As Gel Image:** Muestra todos los resultados de gel archivados
- **Navigation Worklist Options >** Opciones sobre cómo se muestra la lista de trabajo.
 - **Normal view:** Vista predeterminada
 - **Show hidden items:** Es posible ocultar las muestras de la lista de trabajo de navegación pulsando el botón derecho del ratón y seleccionando [Hide Selected]. Cuando se selecciona esta opción, las muestras ocultas pueden verse y restablecerse a la vista normal.
- **Trace Options >** esta función permite al operador especificar opciones como los ajustes de ganancia, la escala y el zoom en el gráfico de la exploración.
 - **Gain Settings:** Permite modificar los ajustes de ganancia para la muestra analizada
 - **Set Scale:** Permite al operador definir los ejes X e Y en la imagen de traza de la exploración
 - **Zoom Out:** Permite al operador revertir cualquier zoom en los pasos que se hayan realizado
 - **Reset Scale:** Devolverá la escala de la imagen de traza a los ajustes predeterminados.
 - **Show Regions/zones:** Muestra las regiones individuales sobre la traza para mayor claridad

- **Auto Align Regions:** Alinea las regiones donde Platinum ha añadido marcadores de valles y picos
- **Show Peaks:** Añade un marcador de valle en el centro de cada pico para mayor claridad
- **Label Peaks:** Etiqueta las áreas del pico mediante A, A2, F, S, etc. para facilitar su diferenciación.
- **Colour Peaks:** Separa cada zona de pico/banda mediante colores para delimitar mejor las zonas de la traza
- **Show Gel:** Muestra una imagen generada por ordenador de cómo sería la traza si se hubiera analizado en un gel
- **Second trace as solid:** Si se comparan dos trazas en la lista de trabajo, la segunda traza se mostrará como una traza con color sólido
- **Stacked Display:** Si se seleccionan varias trazas, se mostrarán en la ventana de trazas apiladas una sobre otra
- **Immuno Window:** Permite al operador ver todas las trazas de inmunodesplazamiento vinculadas en una cómoda ventana en pantalla
- **Show Baseline:** Permite al operador ver la línea base de la traza
- **Show Threshold:** Permite al operador ver el umbral de detección de picos de la traza
- **Show Derivative:** Permite al operador ver la segunda derivada de la traza
- **Show Mean Traces:** Superpone las trazas medias como se ha especificado en las sesiones anteriores para su comparación con la traza seleccionada
- **Show Factory Overlay:** Esta función coloca la superposición normal utilizada por el operador sobre la traza seleccionada para comparación.
- **Show Normal Overlay:** Permite al operador seleccionar una traza normal en la lista de trabajo de navegación para usarla como superposición de comparación normal para cualquier otra traza en la sesión
- **Gel Image Options >:** Permite al operador editar la imagen de gel en relación con el color, aumento e intensidad.
 - **Full Scale View:** Modifica la imagen de gel para mostrar toda la imagen.
 - **Detail View:** Devuelve la imagen de gel a los últimos ajustes de aumento.
 - **Negative Image:** Invierte la imagen de gel para obtener una imagen negativa.
 - **Enhance Contrast:** Muestra la imagen de gel y la imagen de exploración en un solo color, determinado por el punto de píxel más oscuro en la exploración.
 - **Intensity:** Ajusta el nivel de contraste utilizado para mostrar el IFE y la imagen de exploración.
 - **Full Colour Spectrum:** Muestra la imagen de gel en color falso, donde el negro es el color más oscuro y el azul el más claro.
 - **Maximise:** Amplía la ventana de la imagen de gel hasta el tamaño de pantalla completa.
 - **Restore:** Restaura el diseño de la pantalla a la vista predeterminada.
- **IFE Options >:** Permite al operador editar la imagen IFE en relación con el color, aumento e intensidad.
 - **Full Scale View:** Modifica el IFE para mostrar toda la imagen
 - **Detail View:** Devuelve la imagen de IFE a los últimos ajustes de aumento.
 - **Negative Image:** Invierte la imagen de IFE para obtener una imagen negativa.
 - **Enhance Contrast:** Muestra la imagen de IFE y la imagen de exploración en un solo color, determinado por el punto de píxel más oscuro en la exploración.
 - **Intensity:** Ajusta el nivel de contraste utilizado para mostrar el IFE y la imagen de exploración.
 - **Full Colour Spectrum:** Muestra el IFE y la imagen de exploración en color falso, donde el negro es el color más oscuro y el azul el más claro.
 - **Helper Lines:** Muestra 3 líneas sobre la imagen de IFED Para permitir la alineación de bandas monoclonales
- **Bands Options > :** Permite al operador elegir qué datos, en su caso, se muestran en la tabla de lista de bandas.
 - **Show Band Integral Value (IF):** Permite al operador seleccionar si los valores integrales de pico

- se muestran o no en la tabla de lista de bandas junto a cada banda
- **Show Band Concentrations:** Permite al operador seleccionar si las concentraciones de banda se muestran o no en la tabla de lista de bandas junto a cada banda.
- **Show Band Ranges:** Permite al operador seleccionar si los rangos normales se muestran o no en la tabla de lista de bandas junto a cada banda.
- **Show Band Tops:** Se utiliza en los análisis de hemoglobina para identificar la posición del eje X de la parte superior del pico.
- **Show Band Zones / Regions:** Se utiliza en los análisis de hemoglobina para definir posibles posiciones de análisis de distintas variantes de hemoglobina.
- **Show Immuno Window:** Permite al operador ver todas las trazas de inmunodesplazamiento vinculadas en una cómoda ventana en pantalla
- **Workspace Layout >:** Permite al usuario editar o utilizar diseños guardados previamente para Platinum.
 - **Use Layout 1-5:** Permite utilizar un diseño predefinido o guardado para Platinum.
 - **Store Layout 1-5:** Permite guardar su diseño personalizado para Platinum en los espacios 1-5.
 - **Preferences:** Abre una ventana que permite modificar el aspecto de las características en la ventana de análisis, informes y tablas. Solo está disponible para los operadores con acceso de “nivel 2” y superior.

1.7

Menú Quality Control

- **Show Levey-Jennings:** permite al operador acceder a la ventana de Levey-Jennings. Es posible buscar y mostrar datos de control en un gráfico de Levey-Jennings.
- **Show Session Usage Log:** permite al operador ver las acciones de otros usuarios durante una sesión determinada.
- **Show Sample Usage Log:** permite a los operadores explorar el registro de uso para una traza determinada, incluidos los usuarios y cualquier cambio que hayan realizado.
- **Show Operator Usage Log:** permite a los operadores con estado de acceso de ‘nivel 3’ buscar en el registro de uso para obtener información sobre un usuario o sesión determinada.
- **Reagent Statistics:** permite al usuario consultar el número de pruebas realizadas utilizando una serie de análisis definida o durante un intervalo de fechas.
- **Band Data To Clipboard:** realiza una copia de los datos de banda de resultados en el portapapeles para todas las muestras seleccionadas para permitir exportar el valor de datos de resultados.
- **Extended Band Data To Clipboard:** realiza una copia de los datos de banda de resultados en el portapapeles para todas las muestras seleccionadas para permitir exportar el valor de datos de resultados.
- **Excel Formatted To Clipboard:** permite ver los datos de banda de resultados en Excel.

1.8

Menú Worklist

- **Set Up Worklist:** permite al operador definir una lista de trabajo de información demográfica de pacientes. Puede almacenarse para uso posterior cuando se analicen muestras o bien implementarse de inmediato si las muestras están cargadas en el instrumento.
- **Show Conflicts:** permite al usuario identificar conflictos en los datos importados desde el LIMS.
- **Manage Test List:** permite al operador abrir una lista de pruebas y editar la secuencia, el tipo de prueba, solicitar pruebas que sean alternativas al método predeterminado o ver pruebas solicitadas previamente.
- **Show Pending Trays:** abre una ventana que muestra las pruebas que el instrumento está programado para realizar.

- **Configure V8 Systems:** permite al operador configurar la dirección TCP/IP del V8. Este menú puede estar disponible para todos los usuarios o ser específico solo para los operadores con estado de acceso de 'nivel 3'.
- **Select V8 System:** permite al operador seleccionar con qué sistema V8 se conectará Platinum en la sesión en base a todos los sistemas introducidos en el registro 'Configure V8 Systems'.
- **Reset Communication:** indica a Platinum que restablezca el estado de comunicación con el sistema V8 en caso de que se haya perdido o desconectado la conexión.
- **Show Status:** abre un cuadro de diálogo sin modo que muestra al usuario el estado actual del instrumento y cualquier mensaje de error.
- **V8 Direct Commands:** permite al operador omitir o forzar el preacondicionamiento o la purga. El preacondicionamiento forzado, una vez solicitado, se activa mediante la carga de un portamuestras.
- **Diagnostics:** ofrece al operador una serie de materiales de diagnóstico.
 - **Show V8 COMS View:** muestra un registro de las comunicaciones desde el V8, donde se archiva y cuándo se realizó.
 - **Show V8 Actuals View:** ofrece al operador los valores de diagnóstico del V8, como la temperatura de los capilares, la temperatura de la bahía de reactivo, la presión, la tensión y los niveles actuales y de fluidos de los tampones cargados. El operador o el técnico de servicio también pueden crear un registro de estos parámetros durante el análisis de muestras seleccionando el botón Record. Una vez iniciado, aparecerá una representación gráfica de estos datos. En caso de problemas del sistema, estos datos también pueden copiarse al portapapeles para enviarse por correo electrónico al departamento de soporte técnico o a un técnico de servicio. Tenga en cuenta que los datos deben copiarse al portapapeles antes de seleccionar Stop Recording.
 - **Show V8 Error Log:** muestra dónde se archiva el registro de errores, cuándo se creó y ofrece la opción de copiarlo en el portapapeles, lo que permite enviarlo por correo electrónico a un técnico de servicio.
 - **Show LIMS COMS View:** muestra el registro de la comunicación del sistema con LIMS, dónde se archiva, cuándo se creó y ofrece al operador la opción de copiarlo en el portapapeles y detener el registro.
 - **Show LAS COMS View:** muestra el registro de la comunicación del sistema con LAS cuando está conectado a un sistema de portamuestras, dónde se archiva, cuándo se creó y ofrece al operador la opción de copiarlo en el portapapeles y detener el registro.
- **Set Test Modes:** permite al operador seleccionar el modo de pruebas operativo para el análisis predeterminado en la sesión. Pueden ser diversos tipos de muestras por paciente o un solo tipo de muestra por paciente. También se definen aquí las reglas de repetición de pruebas.
- **Allow Reflex Test Batches:** cuando Platinum se ha configurado para realizar pruebas reflejo de lotes completos según las instrucciones, esta función activa el procedimiento.
- **Select Default Method:** esta ventana permite al operador definir el ensayo predeterminado para la sesión, con valores predeterminados de suavizado y filtrado, así como la opción de marcar automáticamente los resultados anormales.
- **Select and Configure Default Method:** permite al usuario realizar cambios en cómo se ejecuta el método predeterminado, incluidos los ajustes de suavizado, los rangos de banda y los ajustes de informe predeterminados.
- **V8 System Actual Values:** muestra al operador la temperatura del reactivo, la temperatura de los capilares, la presión, la tensión y la intensidad en ese momento.
- **Manage Capillaries:** muestra al operador qué capilares está utilizando el instrumento actualmente. Si un capilar presenta indicios de obstrucción, el operador puede retirar dicho capilar del uso.
- **Define Reagents:** permite al operador ver los reactivos cargados. Se muestra información como el

código de barras, la fecha de caducidad y el número de pruebas.

Nota: los reactivos que estaban en el sistema pero se han retirado también pueden aparecer si la posición no se ha utilizado posteriormente. Al introducir 0000000000 se eliminará el código de barras de la visualización (pero no se cancelará la información almacenada en el V8)

- **Define Buffers:** permite al operador ver los tampones cargados. Se muestra información como el código de barras, la fecha de caducidad y el número de pruebas. Esta ventana aparece automáticamente cuando se cambia un frasco de tampón a fin de escanear el código de barras para actualizar la información.

Nota: los tampones que estaban en el sistema pero se han retirado también pueden aparecer si el puerto no se ha utilizado posteriormente. Al introducir 0000000000 se eliminará el código de barras de la visualización (pero no se cancelará la información almacenada en el V8).

- **Configure Bands:** permite al operador configurar las bandas y ajustar el filtrado y suavizado de los datos que se hayan generado.
- **Edit Regions/Zones:** permite al operador editar las regiones definidas en la traza para aclarar regiones de pico individuales.
- **Re-Interpret Trace:** permite al operador reinterpretar una traza seleccionada si el resultado no parece correcto o se han modificado los parámetros de configuración.
- **Re-Interpret All:** permite al operador reinterpretar todas las trazas si el resultado no parece correcto o se han modificado los parámetros de configuración.
- **Search and Attach Immunotyping:** se utiliza para buscar en la base de datos cualquier exploración IFE almacenada previamente para la muestra actual en la ventana activa. Una vez encontrado, se adjunta el IFE de forma que cuando se recuperen los datos de la traza se muestre el IFE adjunto.
- **Attach Immunotyping to Scans:** se utiliza para buscar en la base de datos un IFE que se vinculará y mostrará en relación con un paciente específico junto a la traza de seroproteína correspondiente para usar como referencia.
- **Attached Scans:** al visualizar una muestra IFE, permite al operador recuperar cualquier muestra que tengan el IFE seleccionado adjunto.
- **Statistics:** muestra una tabla de medias, desviaciones estándares y coeficientes de variación para los datos de cualquier traza seleccionada. Es posible seleccionar más de una muestra al mismo tiempo manteniendo pulsada la tecla Ctrl al seleccionar las muestras.
- **Configure V8 Methods:** permite la configuración de métodos de análisis individuales, incluidos: valores de química, definición de informes, entrada de datos de CC y la configuración de regiones/zonas.

1.10

Menú Trace

- **Next Lane:** permite al operador avanzar a la siguiente muestra del paciente.
- **Previous Lane:** permite al operador retroceder a la anterior muestra del paciente.
- **Mark as Sample:** la muestra seleccionada se marca como una muestra.
- **Mark as Normal Control:** la muestra seleccionada se marca para usarla como un control normal.
- **Mark as Abnormal Control:** la muestra seleccionada se marca para usarla como un control anormal.
- **Mark as Calibrator:** la muestra seleccionada se marca para usarla como una traza de calibración.
- **Mark Automatically:** es la selección predeterminada y todas las pistas se marcan como muestras normales o anormales en función de la configuración.
- **Mark as Normal:** marca la muestra del paciente seleccionada como anormal mediante el método predeterminado en relación con la configuración para marcarse como normal. Por ejemplo, si una seroproteína muestra siete bandas en lugar de seis, se marcaría como anormal. La muestra todavía puede ser normal y puede marcarse como tal sin editarla para eliminar una de las bandas.
- **Mark as Abnormal:** marca la muestra del paciente seleccionada como normal mediante el método predeterminado en relación con la configuración para marcarse como anormal. Por ejemplo, si una

seroproteína muestra cinco bandas con una pequeña banda monoclonal en la gamma y toda la región gamma se encuentra en rango, la muestra podría marcarse como normal. Entonces, la muestra podría marcarse como anormal sin tener que editar la banda monoclonal.

- **Mark as Unsure:** marca una muestra del paciente como incierta. Si el operador no está seguro de si una muestra es normal o anormal, la muestra se marcará para que otro médico pueda revisarla.
- **Test Ordering:** permite al usuario solicitar pruebas manualmente.
- **Automatic Levey-Jennings:** esta función marca automáticamente una muestra como con un control que está en rango o fuera de rango según 2 desviaciones estándares de la media asignada.
- **Suspect Levey-Jennings:** si un control está en rango pero parece haber una tendencia que saca el gel o la traza fuera de rango, puede marcarse como sospechoso.
- **Accept Levey-Jennings:** permite al operador aceptar los resultados en un gel o traza y marcarlos como tales incluso si un control aparece fuera de rango.
- **Add to Mean Traces:** añade una traza seleccionada a las que se utilizan para definir los valores medios.
- **Load Mean Trace List:** se superpone la traza media para comparación con una muestra seleccionada.
- **Use As Normal Overlay:** permite al operador seleccionar una traza para usarla como superposición normal.
- **Load Normal Overlay Source Data:** se cargan los datos fuente de la traza utilizada como superposición normal.
- **Smoothing:** la función de suavizado permite al operador reducir el efecto y la visualización del ruido mostrado en la traza. Esto se logra trazando la media móvil de los resultados en lugar de puntos individuales. El grado de suavizado utilizado es una escala arbitraria y aumentar demasiado la ponderación de suavizado puede producir un efecto adverso sobre los valores cuantificados. Puede definirse una ponderación de suavizado predeterminado en la configuración; sin embargo, se aplica aquí a las muestras seleccionadas.
- **Threshold Filtering / Slope Filtering:** el filtrado modifica el punto de detección al cual se coloca automáticamente un marcador de valle en la traza. El filtrado se define en la configuración, pero esta función permite aplicar filtrado individual a cada muestra.
- **Open Windows Calculator:** ofrece al operador un acceso directo a la calculadora de Windows

1.11 Menú Comment

- **Add Comment:** permite al operador añadir un comentario a la muestra actual desde una lista de comentarios predefinidos. El usuario también puede añadir comentarios a mano alzada en el mosaico de comentarios de la ventana de análisis activo.
- **Configure Comments:** permite al operador configurar los comentarios almacenados en la tabla Add Comments predefinida.
- **Comments Tree:** permite al operador añadir comentarios a la muestra actual desde una lista de comentarios predefinidos.

1.12 Menú Report

- **New Report Template:** permite al usuario crear una nueva plantilla de informe. Consulte 'Creación de un informe' para obtener más detalles.
- **Edit Current Report Template:** permite al operador editar la plantilla de informe actual.
- **Edit Other Report Template:** permite al operador editar una plantilla de informe creada previamente y guardada.
- **Preview Current Report:** permite al operador previsualizar el diseño de informe actual asociado con el método.

1.13 Base de datos

- **Backup > Change Data File Locations**: permite al usuario configurar la ubicación para la copia de seguridad de datos, que puede ser un almacenamiento externo o una ubicación en red.
- **New & Changed**: se copia automáticamente cualquier nuevo dato creado y cualquier dato modificado que se haya guardado previamente.
- **All**: esta función realiza una copia de todos los datos almacenados en la base de datos.
- **Archive / Backup Selected Data**: permite buscar datos específicos y después archivar los datos seleccionados. También existe la opción de eliminar los datos copiados de la base de datos.
- **Restore Data**: esta función permite la importación de datos nuevos o datos previamente copiados en la base de datos.
- **Compact Database**: esta función reduce el tamaño de la base de datos eliminando entradas duplicadas creadas durante la recuperación de datos del paciente.
- **Clean Database**: esta función limpia la base de datos eliminando cualquier entrada que no tengan archivos de trazas o gel asociados.

1.14 Menú LIMS

- **Show LIMS Queue**: abre una ventana que muestra la cola del LIMS. Desde aquí, los operadores con estado de acceso de 'nivel 3' pueden enviar y recibir datos desde el LIMS.
- **Queue Selected**: permite al operador enviar los datos procesados seleccionados a la cola del LIMS.
- **Queue All**: permite al operador enviar todos los datos de la sesión a la cola del LIMS.
- **Send Selected**: permite al operador enviar los datos procesados seleccionados directamente al LIMS.
- **Send All**: permite al operador enviar todos los datos de la sesión directamente al LIMS.

1.15 Menú Window

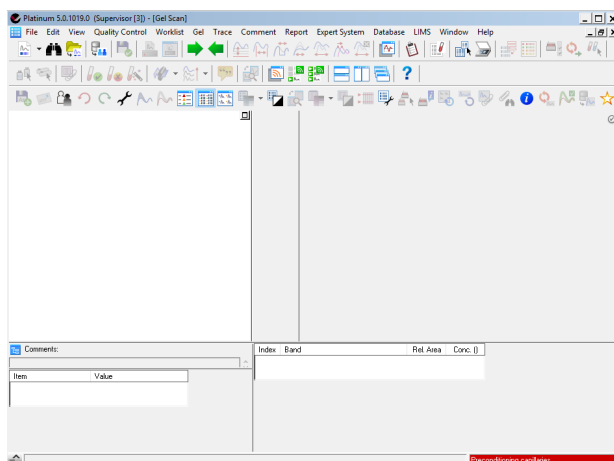
- **Cascade**: permite disponer en cascada todas las ventanas y sesiones abiertas para facilitar su visualización.
- **Tile Horizontal**: todas las ventanas abiertas se disponen en mosaico horizontal.
- **Tile Vertical**: todas las ventanas abiertas se disponen en mosaico vertical.
- **Close All**: se cierran todas las ventanas abiertas y los datos demográficos y otros datos se guardan automáticamente.
- **Open .pt sessions**: Permite una transición rápida y sencilla entre sesiones de Platinum abiertas.

1.16 Menú Help

- **Platinum Help**: muestra información de ayuda para el uso del V8.
- **Open V8 Operator Manual**: abre el manual del usuario del V8 de Helena Biosciences.
- **Open Gel Operator Manual**: abre el manual del usuario de gel de Helena Biosciences.
- **Product Activation**: permite la activación de funciones de pago.
- **About Platinum**: muestra la versión de Platinum.

1.17 Sesión de gel

Se mostrará una sesión de gel abierta como se muestra a continuación.



Menu Bar: hay catorce menús desplegables en la barra de menú de una sesión de gel. Todos son los mismos que en una sesión V8, excepto el menú desplegable V8 System, sustituido por un menú desplegable llamado **Gel**.

1.18 Menú Gel

- **Select Scanner:** permite al usuario seleccionar una exploración de gel para usarla. Se mostrará cualquier dispositivo de exploración conectado al ordenador.
- **Select Gel:** permite al usuario seleccionar qué bandeja de gel (SAS o SPIFE) y qué tipo de prueba se usará. También encontrará opciones de configuración de banda, filtrado y suavizado predeterminado en esta ventana.
- **Select and Configure Gel:** permite al usuario realizar cambios en los ajustes del método gel, incluidos los ajustes de suavizado y los ajustes de informe predeterminados.
- **Scan Parameters:** permite al usuario especificar el modo de exploración (8/24 bits o 12/36 bits) y modificar los valores de resolución y corrección de gamma.
- **Scan:** permite al usuario introducir la ID de la bandeja de gel cargada en el instrumento. Puede escribirse o explorarse.
- **Show LIMS COMS View:** permite al operador monitorizar el tráfico de transferencia de datos del LIMS de entrada y salida.
- **Align Gel:** permite al usuario alinear el gel.
- **Configure Bands:** permite al operador configurar las bandas y aplicar niveles predeterminados de filtrado y suavizado.
- **Edit Regions/Zones:** permite al operador editar las regiones definidas en el gel para aclarar regiones de banda individuales.
- **Re-Interpret Lane:** permite al operador reinterpretar una pista seleccionada si el resultado es cuestionable o se han modificado los parámetros de configuración.
- **Re-Interpret Gel:** permite al operador reinterpretar todo un gel si el resultado no parece correcto o se han modificado los parámetros de configuración.
- **Mark Gel:** permite al usuario marcar el gel para seleccionar puntos de interés.
- **Search and Attach Immunotyping:** se utiliza para buscar en la base de datos cualquier exploración IFE almacenada previamente para la muestra actual en la ventana activa. Una vez encontrado, se adjunta el IFE de forma que cuando se recuperen los datos de la traza se muestre el IFE adjunto.
- **Attach Immunotyping to Scans:** se utiliza para buscar en la base de datos un IFE que se vinculará y mostrará en relación con un paciente específico junto al gel de seroproteína correspondiente para usar como referencia.
- **Attached Scans:** al visualizar una muestra IFE, permite al operador recuperar cualquier muestra que tengan el IFE seleccionado adjunto.
- **Statistics:** muestra una tabla de medias, desviaciones estándares y coeficientes de variación para los



datos de cualquier gel seleccionado. Es posible seleccionar más de una muestra al mismo tiempo manteniendo pulsada la tecla Ctrl al seleccionar las muestras.

- **Configure Gels:** permite a los usuarios con acceso de nivel 3 establecer la configuración para el gel, incluido el suavizado, filtrado, límites de región de banda y ajustes de ganancia predeterminada.

Anexo 2 Solución de problemas del V8

2.1

Problemas comunes

Problema	Causa	Solución
La luz del V8 se vuelve AZUL	<p>La causa de la luz azul puede identificarse en Platinum en la ventana Status and Error Message.</p> <p>Nota: anote cualquier mensaje que se produzca, pues serán útiles para el técnico de servicio.</p>	<p>El primer paso para solucionar una luz azul es reiniciar el instrumento. Así restablecerá toda la calibración y el movimiento mecánico.</p> <p>Para ello, desconecte el instrumento utilizando el interruptor de alimentación en la parte posterior del instrumento y, después, coloque el interruptor lateral en la posición . Para reiniciarlo, vuelva a activar el instrumento mediante el interruptor de alimentación en la parte posterior y, después, coloque el interruptor lateral en la posición  para iniciar el preacondicionamiento.</p> <p>Si el error sigue produciéndose después de reiniciar el instrumento, póngase en contacto con el departamento de soporte de Helena Biosciences Europe o con su distribuidor local.</p> <p>En este caso, es importante anotar cualquier mensaje de error que se muestre en Platinum y transmitirlo al departamento de soporte.</p>
Un capilar no muestra picos	<p>No hay muestra</p> <p>Tubo tapado</p> <p>Volumen insuficiente</p> <p>Error de detección de fluido</p> <p>La muestra contiene precipitados</p> <p>Capilar obstruido</p>	<p>Cargar muestra</p> <p>Quitar la tapa</p> <p>Aumentar el volumen de muestra si es posible o transferir la muestra a un microtubo</p> <p>Repetir el análisis. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte</p> <p>Incubar la muestra durante 15 minutos a 37 °C para eliminar la crioglobulina</p> <p>Acondicionar los capilares y repetir el análisis. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte</p>
Ningún capilar muestra picos	<p>No hay muestra</p> <p>Volumen insuficiente</p> <p>Fallo de la lámpara</p>	<p>Cargar muestra</p> <p>Aumentar el volumen de muestra si es posible o transferir la muestra a un microtubo</p> <p>Avisar al departamento de soporte</p>

Problema	Causa	Solución
	Error de detección de fluido	Avisar al departamento de soporte
	Inyección insuficiente o fallo de alta tensión	Avisar al departamento de soporte
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
Migración de muestra lenta en todos los capilares	Muestra acumulada en la pared del capilar	Acondicionar los capilares y repetir el análisis
		Avisar al departamento de soporte
	Error de control de temperatura	Avisar al departamento de soporte
	Fallo de la unidad de alta tensión	Probar con otro frasco de tampón
La traza tiene mucho ruido o picos	Problemas con la composición del tampón	
	Burbujas de aire en el capilar	Repetir el análisis; si el problema continúa, acondicionar los capilares
	Volumen insuficiente en las cubetas de muestra	Avisar al departamento de soporte
Baja respuesta de señal	Error de elevación del capilar	Avisar al departamento de soporte
	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
	Capilar obstruido	Acondicionar los capilares. Si el problema continúa, avisar al departamento de soporte
	Muestra viscosa	Calentar la muestra a temperatura ambiente y repetir el análisis

2.2

Indicación de luz del V8

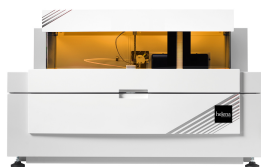
Los estados de luz del V8 no deben utilizarse como una indicación del estado del instrumento. Platinum sigue siendo la interfaz de usuario principal para el estado del instrumento. El V8 comunica visualmente el estado del sistema, como el estado en reposo, ocupado, mantenimiento y fallo, mediante la iluminación del sistema con código de colores. Los siguientes estados de luz indican el estado del sistema:

ROJO



- El V8 está preparado para aceptar muestras después del ciclo de preacondicionamiento.
- Funcionamiento normal/sistema ocupado: luz intermitente rápida.
- V8 en reposo: luz intermitente lenta.

NARANJA



- Ciclo de mantenimiento de pre-acondicionamiento.
- Ciclo de mantenimiento de post-acondicionamiento.

AZUL



- Error del sistema

2.3

Mensajes sonoros del V8

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 mensaje de voz apropiado. La tabla siguiente indica todos los mensajes sonoro disponibles en el sistema y explica su significado:

Mensaje sonoro del V8	Explicación del estado del sistema
Preparing Capillaries	Hace referencia a los ciclos de mantenimiento de pre-acondicionamiento, cuando se coloca el interruptor lateral en <U>
Preparing for Sleep Mode	Hace referencia a los ciclos de mantenimiento de post-acondicionamiento, cuando se coloca el interruptor lateral en <U>
Purging New Liquids	Hace referencia a la carga de un nuevo frasco de tampón, después de introducir la información del código de barras en Platinum.
Please Check the Waste Bin	El cajón de residuos se ha retirado o no se ha insertado correctamente.
Empty Waste Bottle Needed	El frasco de residuos en el puerto 7 está lleno y debe vaciarse.
Unknown Liquid	El V8 no reconoce el frasco de tampón instalado. Asegúrese de que se haya introducido en Platinum la información del código de barras correcto.
Out of Liquid	Es necesario reponer el frasco de tampón o reactivo, o no está cargado en el sistema. Si no se repone, el V8 intentará realizar el siguiente ensayo disponible, conservando las demás muestras en una lista de trabajo para realizarlas cuando se hayan instalado los reactivos o tampones.

Mensaje sonoro del V8	Explicación del estado del sistema
No Worklist Available	El V8 ha explorado el portamuestras y los códigos de barras y está esperando instrucciones desde Platinum. Asegúrese de que Platinum esté encendido y se haya seleccionado el ensayo predeterminado o se hayan solicitado las pruebas necesarias.
An Error Occurred	Este mensaje va acompañado de la luz azul e indica un error del sistema. El mensaje de error relevante aparecerá en la ventana System Status and Warning Message y puede exigir la atención de un técnico.

2.4 Mensajes de error en Platinum

	Mensaje en Platinum	Acción
MENSAJES DE ERROR	"Z motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"X-Motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Y-Motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Rack load motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Finger motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Finger motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Cup motor position cannot be reached, please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Pressure leak – Servicing required"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Method is not OK"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Sample handling error - please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"V8 Processor error - please restart the V8"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Waste pump stopped too early, trying again"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
	"Sample rack loading system re-initialising"	Reinicie el instrumento. Si el problema continúa, avise a soporte técnico.
MENSAJES QUE REQUIEREN	"Unknown liquid, please scan bottle barcode"	Escanee el código de barras del frasco en la ubicación identificada.

	Mensaje en Platinum	Acción
ACCIÓN	"Liquid missing"	Cargue el líquido necesario, las pruebas pendientes comenzarán sin necesidad de otra intervención.
	"Servicing required"	Avisar al departamento de soporte.
	"Please replace the waste bin"	Reemplace el cajón de residuos.
	"Please empty the waste bin"	Vacíe el cajón de residuos y reemplácelo.
	"Please replace the waste bottle"	Sustituya el frasco de residuos líquidos y compruebe que el tapón del frasco sea detectado por el sistema (LED encendido).
	"Please empty and reconnect the waste bottle"	Vacíe el frasco de residuos y reemplácelo.
	"Cup load tower empty, please load sample cups"	Recargue la torre de carga de cubetas de muestra de inmediato
	"Sample cup load tower nearly empty"	Recargue la torre de carga de cubetas de muestra pronto
	"Sample tray missing"	Coloque la bandeja de muestras en el V8
	"10% liquid remaining in bottle"	Coloque tampón adicional en el V8 para evitar que el sistema se detenga a causa de reactivos insuficientes
	"Unachievable dilution without a sample tray"	Reducir dilución manual
	"Max number of tests achieved – please load a new bottle"	Sustituya el recipiente por uno nuevo
	"Fluid out of expiry date – please load a new bottle"	Reemplazar por un producto no caducado
Mensajes del sensor	"Front cover open"	Cierre la cubierta
	"Top cover open"	Cierre la cubierta
	"Rack cover open"	Cierre la cubierta
	"Empty sample tray required"	Coloque una nueva bandeja de muestras en el V8.
	"New sample tray"	Introduzca la ID de la bandeja de muestras para permitir una identificación del paciente segura de las muestras cargadas
MENSAJES DE ESTADO	"V8 and Platinum connected"	No se requiere ninguna acción
	"Starting V8"	No se requiere ninguna acción
	"Preconditioning Capillaries"	No se requiere ninguna acción
	"Postconditioning Capillaries and shutting down"	No se requiere ninguna acción
	"Starting analysis"	No se requiere ninguna acción
	"Asking for reflex tests"	No se requiere ninguna acción
	"Starting V8"	No se requiere ninguna acción

Mensaje en Platinum	Acción
"Purging outlet"	No se requiere ninguna acción
"Purging needle"	No se requiere ninguna acción
"Purging inlet"	No se requiere ninguna acción
"Conditioning capillaries"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for front cover to close"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for top cover to close"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for rack cover to close"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for front cover to open"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for top cover to open"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for rack cover to open"	No se requiere ninguna acción
"Sample rack found, preparing samples"	No se requiere ninguna acción
"Liquid not available"	No se requiere ninguna acción
"Empty sample tray required"	No se requiere ninguna acción
"Saving tests for later"	No se requiere ninguna acción
"Returning racks"	No se requiere ninguna acción
"Applying pressure"	No se requiere ninguna acción
"Applying voltage"	No se requiere ninguna acción
"Setting reagent bay temperature"	No se requiere ninguna acción
"Setting capillary temperature"	No se requiere ninguna acción
"Change of method, need preconditioning"	No se requiere ninguna acción
"There are capillaries disabled"	No se requiere ninguna acción
"Filling remaining cups with buffer"	No se requiere ninguna acción
"No liquid detected in reagent bay"	No se requiere ninguna acción
"No liquid detected in sample tray"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for unknown liquids"	No se requiere ninguna acción
"Waiting for conditioning to finish"	No se requiere ninguna acción
"Carrying out saved tests"	No se requiere ninguna acción
"Immediate reflex tests starting"	No se requiere ninguna acción
"Starting re-conditioning"	No se requiere ninguna acción
"Cancelling all queued tests"	No se requiere ninguna acción
"Unknown analytical method"	No se requiere ninguna acción

Mensaje en Platinum	Acción
"Adding queued tests to the worklist"	No se requiere ninguna acción
"Max idle time reached - shutting down"	No se requiere ninguna acción
"Picking up next cup"	No se requiere ninguna acción
"Buffer cup loaded"	No se requiere ninguna acción
"Sample cup loaded"	No se requiere ninguna acción
"Asking for immediate reflex tests"	No se requiere ninguna acción
"Inlet filled with liquid"	No se requiere ninguna acción
"Outlet filled with liquid"	No se requiere ninguna acción
"Applying current"	No se requiere ninguna acción
"Adding queued tests to worklist"	No se requiere ninguna acción
"Purging buffer lines"	No se requiere ninguna acción