



# Analizador DiagCORE®

## Manual de uso

Versión del software: 1.0  
PL-009-05/2018-ES



**REF** 110001 AM

**REF** 110002 OM

El presente documento debe utilizarse exclusivamente para el uso y manejo del analizador DiagCORE. Se prohíbe la reproducción o transmisión del presente documento a través de cualquier medio o formato, ya sea electrónico o mecánico, o para cualquier finalidad, sin la expresa autorización por escrito de STAT-Dx Life, S.L.

Se recomienda conservar siempre el analizador DiagCORE en buen estado de funcionamiento. Utilizar el analizador DiagCORE de una forma que no haya especificado STAT-Dx Life, S.L. podrá afectar a la protección que ofrece el equipamiento.

Puede disponer de un ejemplar impreso del presente manual previa solicitud.



STAT-Dx Life, S.L.  
Baldri Reixac 4  
08028 Barcelona, España

**REF** 110001 Módulo analítico

**REF** 110002 Módulo operativo

## Atención al cliente y Soporte técnico

En el caso de que precise de ayuda, póngase en contacto con el departamento de Soporte técnico, cuyos datos de contacto figuran a continuación.

- Sitio web: <http://support.qiagen.com>

Si va a llamar al Soporte técnico para comunicar cualquier error, por favor, tenga la siguiente información a mano:

- Número de serie, tipo y versión del analizador DiagCORE
- Código de error (si procede)
- Momento en el que el error se produjo por primera vez
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Foto del error (si es posible)
- Copia del paquete de soporte

# Índice

Atención al cliente y Soporte técnico .....	2
Índice .....	3
Tabla de símbolos.....	6
<b>1 Información relativa al presente manual de uso .....</b>	<b>7</b>
1.1 Revisión .....	7
1.2 Uso previsto del analizador DiagCORE .....	7
1.3 Limitaciones de uso .....	7
1.4 Apartados del manual de uso .....	8
<b>2 Información sobre seguridad .....</b>	<b>9</b>
2.1 Precauciones generales de seguridad.....	9
2.2 Precauciones para el transporte del analizador DiagCORE.....	10
2.3 Seguridad eléctrica .....	10
2.4 Seguridad química.....	11
2.5 Seguridad biológica .....	11
2.6 Desecho de residuos .....	12
<b>3 Antecedentes generales .....</b>	<b>13</b>
3.1 Descripción del sistema.....	13
3.2 Descripción del analizador DiagCORE .....	13
3.3 Descripción del cartucho DiagCORE .....	15
<b>4 Instalación del analizador DiagCORE.....</b>	<b>17</b>
4.1 Requisitos del lugar .....	17
4.2 Qué incluye el analizador DiagCORE .....	18
4.3 Desembalaje e instalación del analizador DiagCORE.....	19
4.4 Reembalaje y transporte del analizador DiagCORE.....	23
<b>5 Realizar una prueba y visualizar los resultados .....</b>	<b>24</b>
5.1 Puesta en marcha del analizador DiagCORE .....	24
5.2 Preparación del cartucho .....	24
5.3 Procedimiento para realizar una prueba.....	24
5.3.1 Instrucciones para abortar la realización de una prueba.....	29
5.4 Visualización de los resultados .....	30
5.4.1 Visualizar las curvas de amplificación.....	31

5.4.2	Visualizar las curvas de disociación.....	32
5.4.3	Visualizar los datos de la prueba .....	33
5.4.4	Navegar por los resultados de pruebas anteriores .....	34
5.4.5	Exportar resultados a un dispositivo de almacenamiento USB .....	36
5.4.6	Imprimir resultados.....	36

## **6 Referencia del sistema ..... 37**

6.1	Pantalla principal .....	37
6.1.1	Barra de estado general .....	38
6.1.2	Barra de estado del módulo .....	38
6.1.3	Barra del menú principal.....	40
6.1.4	Área de contenidos .....	40
6.2	Pantalla de inicio de sesión .....	41
6.3	Cerrar sesión.....	42
6.4	Salvapantallas .....	42
6.5	Menú de opciones.....	43
6.6	Gestión de usuarios.....	44
6.6.1	Acceder y gestionar el listado de usuarios .....	45
6.6.2	Añadir usuarios.....	47
6.7	Gestión de ensayos .....	48
6.7.1	Gestionar los ensayos disponibles.....	49
6.7.2	Importar nuevos ensayos .....	50
6.8	Configurar el sistema del analizador DiagCORE.....	50
6.8.1	Configuración regional .....	50
6.8.2	Ajustes generales.....	52
6.8.3	Ajustes de la impresora.....	55
6.8.4	Ajustes de red .....	56
6.8.5	Ajustes HIS/LIS .....	58
6.8.6	Registro del sistema.....	58
6.8.7	Registro técnico.....	58
6.8.8	Información sobre la versión.....	59
6.8.9	Actualizar el sistema.....	59
6.8.10	Copia de seguridad del sistema.....	60
6.9	Cambiar contraseñas.....	60
6.10	Estado del analizador DiagCORE.....	61
6.11	Apagar el aparato.....	62

<b>7 Mantenimiento .....</b>	<b>63</b>
7.1 Tareas de mantenimiento.....	63
7.2 Limpieza de la superficie del analizador DiagCORE .....	63
7.3 Descontaminación de la superficie del analizador DiagCORE.....	64
7.4 Sustitución del filtro de aire .....	65
7.5 Reparación del analizador DiagCORE .....	65
<b>8 Resolución de problemas .....</b>	<b>67</b>
8.1 Mensajes de error y de advertencia .....	70
<b>9 Anexos .....</b>	<b>75</b>
9.1 Características técnicas .....	75
9.2 Información sobre el desecho del equipo .....	75
9.3 Declaración de conformidad .....	76
9.4 Glosario.....	76
9.5 Marcas comerciales y derechos de copia .....	76
9.6 Derecho de copia, renuncia de responsabilidad y garantía .....	76
9.7 Declaración de patentes .....	77
9.8 Acuerdo de licencia del software.....	77
<b>10 Índice .....</b>	<b>79</b>

## Tabla de símbolos

En la tabla que aparece a continuación se describen diversos símbolos que se utilizan a lo largo del presente manual de uso, en el aparato y en los cartuchos de ensayo del analizador DiagCORE.

	<b>Ubicación</b>	<b>Descripción</b>
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Marcado CE de Conformidad Europea
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Marcado TÜV del Servicio de productos TÜV SÜD para pruebas.
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Fabricante lícito
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Atención PELIGRO: Riesgo de lesiones y daños materiales
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Marcado WEEE para Europa
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Marcado FCC de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Producto sanitario para diagnósticos in vitro
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Número de catálogo
	Placa de características ubicada en la parte trasera del aparato	Número de serie

# **1 Información relativa al presente manual de uso**

Lea el manual de uso detenidamente y preste especial atención a la información de seguridad antes de utilizar en analizador DiagCORE. Para garantizar el uso seguro del aparato y para conservar el aparato de manera segura, se deben seguir las instrucciones y la información sobre seguridad que figuran en el presente manual de uso.

## **1.1 Revisión**

Esta es la versión 1.0 del Manual de uso del analizador DiagCORE. Este manual se refiere al uso del analizador DiagCORE 1.0 y a la versión 1.0 del software DiagCORE Application.

## **1.2 Uso previsto del analizador DiagCORE**

El analizador DiagCORE está destinado a la realización de diagnósticos in vitro y a la obtención de resultados diagnósticos. Todos los pasos analíticos están plenamente automatizados mediante cartuchos DiagCORE de diagnóstico molecular y mediante la detección de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) en tiempo real.

El sistema del analizador DiagCORE está destinado exclusivamente al uso profesional y no está destinado a la elaboración de pruebas propias.

## **1.3 Limitaciones de uso**

- El analizador DiagCORE únicamente se puede utilizar con cartuchos DiagCORE conforme a las instrucciones que se facilitan en el presente manual de uso y en las instrucciones de uso de los cartuchos DiagCORE.
- A la hora de conectar el analizador DiagCORE, utilice únicamente los cables que se suministran con el sistema.
- Las tareas de mantenimiento y las reparaciones debe efectuarlas exclusivamente personal autorizado por STAT-Dx Life, S.L.
- El analizador DiagCORE únicamente debe utilizarse sobre una superficie llana y horizontal, sin ángulos ni inclinación.
- No reutilice un cartucho de ensayos DiagCORE si ya se ha utilizado satisfactoriamente o si se ha asociado con un error o con una ejecución incompleta.
- Deje como mínimo 10 cm de separación a cada lado del analizador DiagCORE para garantizar la suficiente ventilación.
- Asegúrese de que el analizador DiagCORE se encuentra alejado de salidas de aire acondicionado o de intercambiadores de calor.
- No mueva el aparato mientras se esté llevando a cabo una prueba diagnóstica.
- No modifique la configuración del sistema mientras se esté llevando a cabo una prueba diagnóstica.

- No utilice la pantalla táctil para elevar ni desplazar el analizador DiagCORE.

## 1.4 Apartados del manual de uso

El presente manual de uso proporciona información sobre el analizador DiagCORE en los siguientes apartados:

1. Información relativa al presente manual de uso
2. Información sobre seguridad
3. Antecedentes generales
4. Instalación del analizador DiagCORE
5. Realizar una prueba y visualizar los resultados
6. Referencia del sistema
7. Mantenimiento
8. Resolución de problemas
9. Anexos

Los anexos incluyen la siguiente información:

- Características técnicas
- Información sobre el desecho del equipo
- Declaración de conformidad
- Glosario
- Marcas comerciales y derechos de copia
- Derecho de copia, renuncia de responsabilidad y garantía
- Declaración de patentes
- Acuerdo de licencia del software

## 2 Información sobre seguridad

Antes de utilizar el analizador DiagCORE, es fundamental leer detenidamente el presente manual de uso y prestar especial atención a la información sobre seguridad. Para garantizar el uso seguro del aparato y para conservar el aparato de manera segura, se deben seguir las instrucciones y la información sobre seguridad que figuran en el presente manual de uso.

A lo largo del manual aparecen los siguientes tipos de información sobre seguridad:

**⚠ ADVERTENCIA** El término **ADVERTENCIA** se emplea para hacer alusión a situaciones que pueden provocar lesiones al operario del equipo y a otras personas.

Los datos relativos a tales circunstancias aparecen en un mensaje similar a este.

**⚠ ATENCIÓN** El término **ATENCIÓN**, en cambio, se emplea para hacer alusión a situaciones que pueden provocar daños materiales al analizador DiagCORE y a otros equipos.

Los datos relativos a tales circunstancias aparecen en un mensaje similar a este.

**⚠ IMPORTANTE** El término **IMPORTANTE** se utiliza para resaltar información que resulta esencial para la realización de una tarea o para el rendimiento óptimo del sistema.

**NOTA** El término **NOTA** se emplea para facilitar información que explica o aclara un caso o una tarea en concreto.

El asesoramiento que se ofrece en este manual de uso pretende complementar —no sustituir— los requisitos normales sobre seguridad que prevalecen o imperan en el país del usuario.

### 2.1 Precauciones generales de seguridad

Utilice el analizador DiagCORE conforme a lo indicado en el presente manual. Se recomienda encarecidamente leer detenidamente y familiarizarse con las instrucciones de uso antes de utilizar el analizador DiagCORE.

- Siga todas las instrucciones de seguridad que figuren impresas o que estén anexas al analizador DiagCORE.
- El uso incorrecto del analizador DiagCORE o el incumplimiento de las instrucciones correctas sobre instalación y mantenimiento podría provocar lesiones o daños al analizador DiagCORE.
- El analizador DiagCORE únicamente debe manejarlo personal sanitario titulado y debidamente formado.
- Las tareas de mantenimiento del analizador DiagCORE deben efectuarlas únicamente especialistas en mantenimiento de campo autorizados por STAT-DX Life, S.L.

- No utilice el analizador DiagCORE en entornos peligrosos para los cuales no se ha diseñado el equipo.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN**

No abra la carcasa del analizador DiagCORE. La carcasa del analizador DiagCORE está concebida para proteger al operario y para garantizar el correcto funcionamiento del analizador DiagCORE. La utilización del analizador DiagCORE sin la carcasa genera peligros eléctricos y provoca el funcionamiento incorrecto del analizador DiagCORE.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN**

Para evitar lesiones —como, por ejemplo, que se queden los dedos atrapados—, tenga cuidado en el momento en que se cierre la tapa del puerto de entrada de los cartuchos.

## 2.2 Precauciones para el transporte del analizador DiagCORE

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN**

El analizador DiagCORE es un aparato pesado. Para evitar lesiones o daños en el analizador DiagCORE, tenga cuidado a la hora de levantarlo y emplee métodos adecuados para ello.

## 2.3 Seguridad eléctrica

Cumpla todas las precauciones generales de seguridad que sean de aplicación para aparatos eléctricos.

Desconecte el cable de corriente de la toma de corriente antes de llevar a cabo cualquier tarea de mantenimiento.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo eléctrico**

La tensión eléctrica que hay en el interior del analizador DiagCORE es letal. No abra la carcasa del analizador DiagCORE.

El cable de corriente debe conectarse a una toma de corriente que tenga un conductor de protección (toma de tierra).

No toque ningún interruptor ni ningún cable de corriente con las manos húmedas.

No utilice el aparato con condiciones de corriente distintas de las que se especifican.

## 2.4 Seguridad química

Existen a su disposición fichas técnicas de los materiales de los cartuchos; puede solicitar dichas fichas técnicas a STAT-Dx Life, S.L.

Los cartuchos usados deben desecharse conforme a todas las normativas y leyes en materia de salud y prevención nacionales, estatales y locales.

### **ADVERTENCIA Sustancias químicas peligrosas**

En el caso de que la carcasa de un cartucho se encuentre dañada, existe la posibilidad de que los cartuchos presenten fugas o escapes de sustancias químicas. Algunas de las sustancias químicas que se emplean en los cartuchos DiagCORE pueden ser peligrosas o podrían llegar a resultar peligrosas. Utilice siempre protección para los ojos, guantes y una bata de laboratorio.

### **ATENCIÓN**

#### **Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Evite derramar sustancias químicas u otros líquidos dentro o fuera del analizador DiagCORE. Los daños provocados por el derrame de líquidos darán lugar a la anulación de la garantía.

## 2.5 Seguridad biológica

El analizador DiagCORE y los cartuchos por sí solos no contienen materiales biopeligrosos; sin embargo, las muestras y los reactivos que contienen materiales de origen biológicos, por norma general, deben manipularse y desecharse como sustancias potencialmente biopeligrosas. Utilice procedimientos seguros de laboratorio como los estipulados en publicaciones tales como Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y de los Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU. (National Institutes of Health) ([www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm](http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm)).

Las muestras que se prueben en el analizador DiagCORE pueden contener sustancias infecciosas. Los usuarios deben ser conscientes del riesgo para la salud que constituyen dichas sustancias y, por ello, deben utilizar, conservar y desechar dichas muestras conforme a las oportunas normativas de seguridad. Así pues, a la hora de manipular reactivos o muestras, utilice el equipamiento de protección individual y guantes desechables sin polvo y, posteriormente, lávese las manos de forma minuciosa.

Respete siempre las precauciones en materia de seguridad que se estipulan en las directrices oportunas, como las Directrices aprobadas M29 sobre la Protección de los Trabajadores de Laboratorio de Infecciones Adquiridas en el Ámbito Laboral (en inglés, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (en inglés, Clinical and Laboratory Standards Institute o CLSI) u otros documentos oportunos de las siguientes entidades:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Agencia de los Estados Unidos sobre Salud, Seguridad y Prevención en el Ámbito Laboral); (Estados Unidos)

- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales Gubernamentales); (Estados Unidos)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Control de Sustancias Peligrosas para la Salud); (Reino Unido)

Manipule las muestras y los cartuchos DiagCORE con cuidado para así evitar la contaminación del analizador DiagCORE y del espacio de trabajo. En caso de contaminación (por ejemplo, fugas de un cartucho), limpie y descontamine la zona afectada y el analizador DiagCORE.

### **⚠ ADVERTENCIA Riesgo biológico**

Tenga cuidado al cargar en o extraer del analizador DiagCORE los cartuchos que contengan muestras infecciosas. La rotura del cartucho podría contaminar el analizador DiagCORE y la zona circundante.

Todos los cartuchos deben manipularse como si contuvieran sustancias potencialmente infecciosas.

### **⚠ ATENCIÓN**

#### **Riesgo de contaminación**

De manera inmediata, contenga y limpie la contaminación de un cartucho roto o visiblemente dañado. El contenido, aunque no sea infeccioso, puede esparcirse con la actividad normal y podría contaminar otros resultados analíticos, lo que daría lugar a falsos positivos.

Si desea leer las instrucciones sobre la limpieza y la descontaminación del analizador DiagCORE, consulte los apartados 7.2 Limpieza de la superficie del analizador DiagCORE y 7.3 Descontaminación de la superficie del analizador DiagCORE.

## **2.6 Desecho de residuos**

Los cartuchos usados y los materiales plásticos pueden contener sustancias químicas peligrosas o sustancias infecciosas. Dichos residuos deben desecharse debidamente conforme a todas las normativas y leyes en materia de salud y prevención nacionales, estatales y locales.

# 3 Antecedentes generales

## 3.1 Descripción del sistema

El analizador DiagCORE, junto con los cartuchos de ensayo DiagCORE, utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para detectar ácidos nucleicos patógenos en muestras biológicas humanas. El analizador DiagCORE y los cartuchos están diseñados como un sistema cerrado que permite la preparación automatizada de muestras, seguida de la detección y la identificación de ácidos nucleicos patógenos. Las muestras se insertan en un cartucho DiagCORE, el cual contiene todos los reactivos necesarios con los que aislar y amplificar ácidos nucleicos de la muestra. Las señales de amplificación detectadas en tiempo real las interpreta el software integrado y se comunican a través de una interfaz de usuario intuitiva.

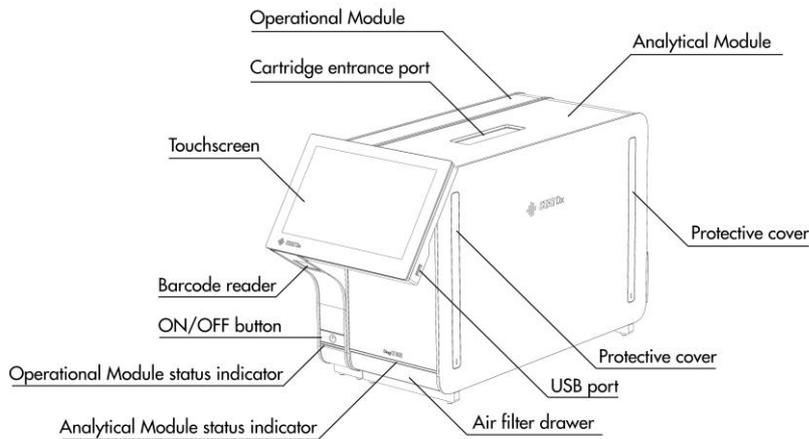
## 3.2 Descripción del analizador DiagCORE

El analizador DiagCORE está formado por un módulo operativo y un módulo analítico. El módulo operativo incluye elementos que se conectan al módulo analítico y permiten interactuar con el analizador. El módulo analítico se compone del hardware y el software para la prueba y el análisis de las muestras.

El analizador DiagCORE incluye los siguientes elementos:

- Pantalla táctil para que el usuario pueda manejar el analizador DiagCORE.
- Lector de código de barras para identificar las muestras, los pacientes y los cartuchos.
- Puertos USB para analizar y actualizar el sistema, exportar documentos y conectarse a la impresora (uno en la parte delantera y tres en la parte trasera).
- Puerto de entrada del cartucho para introducir cartuchos DiagCORE en el analizador DiagCORE.
- Conector Ethernet para conectarse a la red.

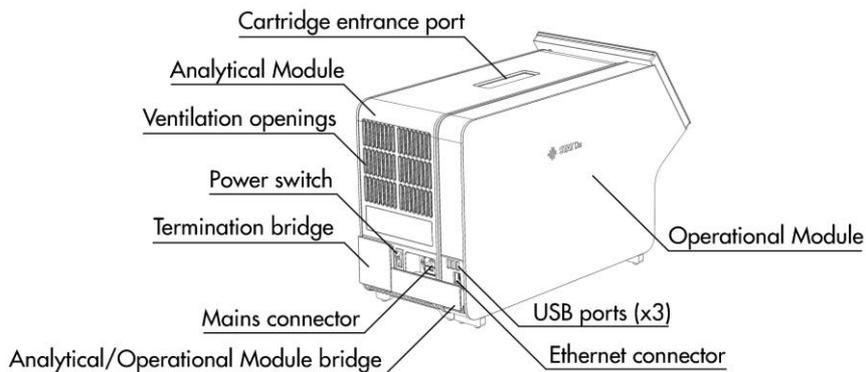
Las siguientes imágenes muestran dónde se localizan las diversas partes del analizador DiagCORE.



EN	Translation
Operational Module	Módulo operativo
Analytical Module	Módulo analítico
Cartridge entrance port	Puerto de entrada del cartucho
Touchscreen	Pantalla táctil
Protective cover	Carcasa protectora
Barcode reader	Lector del código de barras
ON/OFF button	Botón de encendido/apagado
Operational Module status indicator	Indicador de estado del módulo operativo
Analytical Module status indicator	Indicador de estado del módulo analítico
USB port	Puerto USB
Air filter drawer	Cajón del filtro de aire

### Vista frontal del analizador DiagCORE.

El módulo operativo está a la izquierda y el analítico, a la derecha.



EN	Translation
Cartridge entrance port	Puerto de entrada del cartucho
Analytical Module	Módulo analítico
Ventilation openings	Aperturas de ventilación
Operational Module	Módulo operativo
Power switch	Interruptor

Termination bridge	Puente de terminación
USB ports (x3)	3 puertos USB
Mains connector	Conector de red
Analytical/Operational Module bridge	Puente del módulo analítico/operativo
Ethernet connector	Conector Ethernet

### Vista trasera del analizador DiagCORE.

El módulo operativo está a la derecha y el analítico, a la izquierda.

## 3.3 Descripción del cartucho DiagCORE

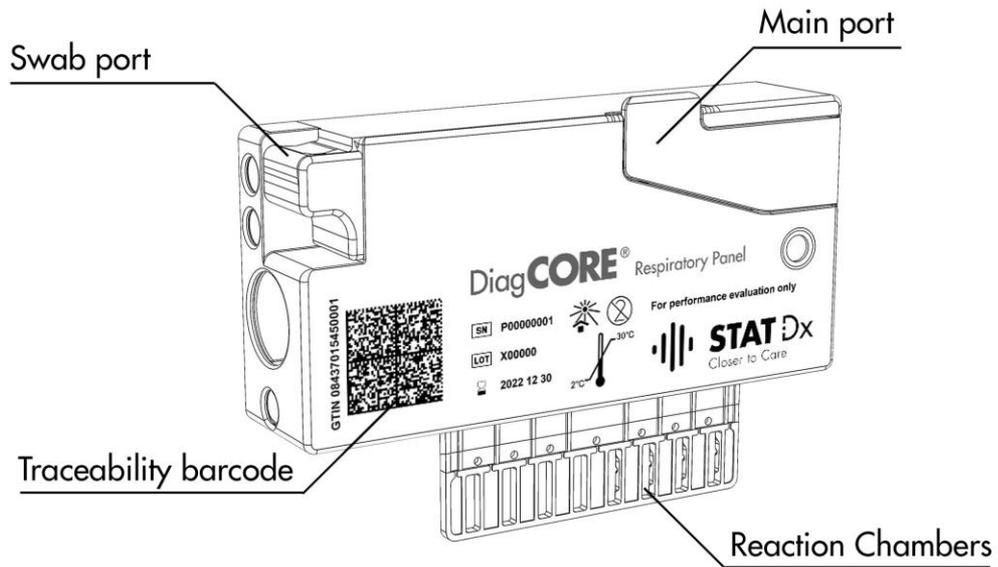
El cartucho DiagCORE qPCR es un dispositivo plástico desechable que permite la realización de ensayos moleculares completamente automatizados. Entre las principales características del cartucho DiagCORE qPCR figuran la compatibilidad con distintos tipos de muestras (por ejemplo, líquidos y fluidos, frotis), la contención hermética de todos los reactivos precargados necesarios para llevar a cabo la prueba y un funcionamiento verdaderamente sencillo. Todos los pasos necesarios para la preparación de las muestras y para la realización del ensayo se efectúan dentro del cartucho.

Todos los reactivos necesarios para llevar a cabo una prueba completa de una muestra se encuentran precargados y dentro del cartucho DiagCORE. Así pues, el usuario no tiene la necesidad de entrar en contacto con ni de manipular ninguno de los reactivos. Durante la prueba, los reactivos se manejan en el módulo analítico mediante un sistema de microfluidos que funciona de manera neumática y no entran en contacto directo con los actuadores. El analizador DiagCORE está equipado con filtros de aire tanto para la entrada como para la salida de aire, de manera que protege el medio ambiente y el entorno. Tras la realización de la prueba, el cartucho permanece cerrado herméticamente en todo momento, lo que aumenta considerablemente la seguridad a la hora de desecharlo.

Dentro del cartucho tiene lugar, de forma automática, una gran cantidad de pasos secuenciales mediante presión neumática con los que se transfieren las muestras y los líquidos y fluidos a través de la cámara de transferencia hasta los destinos previstos. Después de que el cartucho se ha introducido en el analizador DiagCORE, los siguientes pasos de ensayo se producen de forma automática:

- Resuspensión del control interno
- Lisis celular por medios mecánicos o químicos
- Purificación de ácidos nucleicos mediante membranas
- Mezcla del ácido nucleico purificado con una combinación maestra de reactivos liofilizados
- Transferencias de partes alícuotas específicas de eluido/combinación de maestra a distintas cámaras de reacción
- Realización de prueba de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) múltiple en tiempo real dentro de cada cámara de reacción. El aumento de la fluorescencia, que indica la presencia del analito de referencia, se detecta directamente dentro de cada cámara de reacción.

El diseño y la configuración generales del cartucho y sus características se pueden ver a continuación:



EN	Translation
Swab port	Puerto para hisopo
Main port	Puerto principal
Traceability barcode	Código de barras para la trazabilidad
Reaction Chambers	Cámaras de reacción

**Cartucho DiagCORE.**

# 4 Instalación del analizador DiagCORE

## 4.1 Requisitos del lugar

Para instalar el analizador DiagCORE, elija un espacio de trabajo que sea llano, seco y limpio. Asegúrese de que la zona no está expuesta a un exceso de corrientes de aire, humedad y polvo, y también que la zona está protegida contra la luz solar directa, grandes cambios de temperatura, fuentes de calor, vibraciones e interferencias eléctricas. Si desea comprobar el peso y las dimensiones del analizador DiagCORE y las condiciones correctas de funcionamiento (temperatura y humedad), consulte el apartado 9.1 Características técnicas del anexo. El analizador DiagCORE debe tener espacio suficiente por todos sus lados para permitir una ventilación adecuada y para permitir acceder sin obstáculos al puerto de entrada de los cartuchos, a la parte trasera del analizador DiagCORE, al botón de encendido y apagado (ON/OFF), al lector de códigos de barras y a la pantalla táctil.

### **⚠ ATENCIÓN** Falta de ventilación

Para garantizar una correcta ventilación, mantenga un espacio de como mínimo 10 cm en la parte trasera del analizador DiagCORE y no bloquee el paso del aire en la parte inferior de la unidad.

No se deben tapar las rendijas ni las aberturas que garantizan la ventilación del aparato.

### **⚠ ATENCIÓN** Interferencias electromagnéticas

No coloque ni utilice el analizador DiagCORE cerca de fuentes de fuertes radiaciones electromagnéticas (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencias deliberadas sin protección), dado que pueden interferir en el correcto funcionamiento del aparato.

### NOTA

Antes de instalar el analizador DiagCORE, consulte el apartado 9.1 Características técnicas del anexo para familiarizarse con las condiciones de funcionamiento del analizador DiagCORE.

## 4.2 Qué incluye el analizador DiagCORE

El analizador DiagCORE se entrega en dos cajas separadas e incluye todos los componentes necesarios para instalar y utilizar el sistema. El contenido de las cajas se describe a continuación:

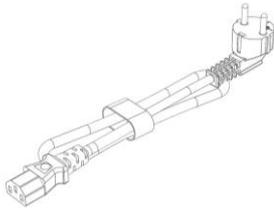
### Contenido de la caja n.º 1:



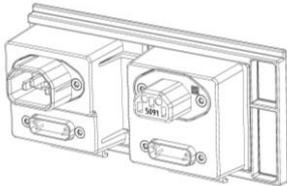
1 módulo analítico



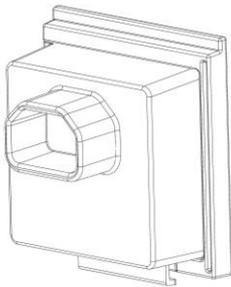
1 dispositivo de almacenamiento USB que contiene el manual de uso y la guía de inicio rápido en varios idiomas



1 cable de corriente



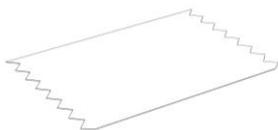
1 puente para módulo analítico/analítico



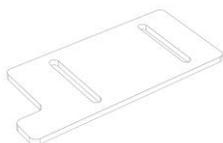
1 puente de terminación



1 herramienta de ensamblaje para el módulo analítico-operativo

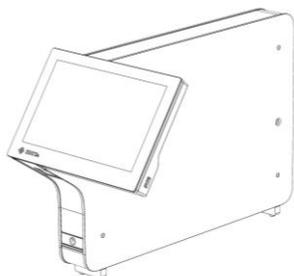


1 paño de gamuza para la pantalla

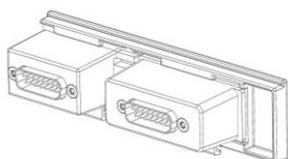


1 herramienta para retirar la tapa protectora

#### Contenido de la caja n.º 2:



1 módulo operativo



1 puente para módulo analítico/operativo

### 4.3 Desembalaje e instalación del analizador DiagCORE

Desembale con cuidado el analizador DiagCORE conforme a los pasos siguientes:

1. Saque el módulo analítico de la caja y colóquelo sobre una superficie llana. Retire las piezas de espuma que hay unidas al módulo analítico.

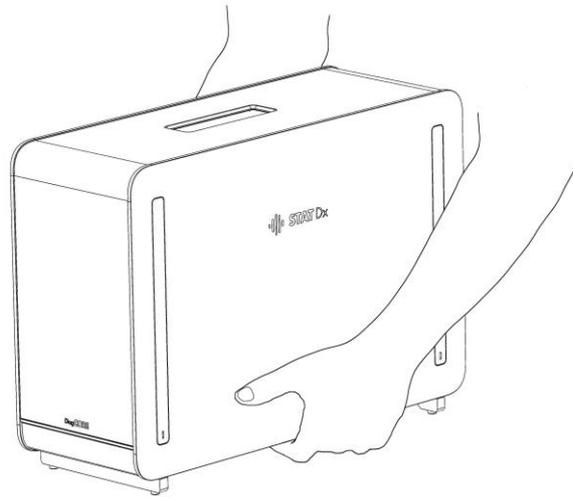
#### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **Riesgo de lesiones y daños materiales**

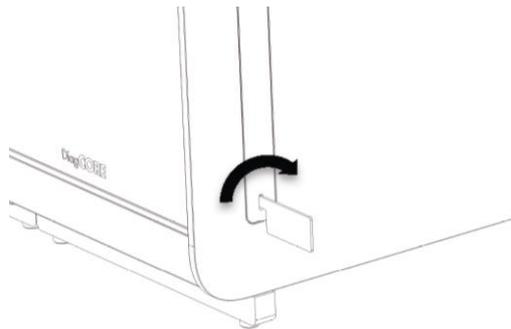
#### **⚠ ATENCIÓN**

El analizador DiagCORE es un aparato pesado. Para evitar lesiones o daños en el analizador DiagCORE, tenga cuidado a la hora de levantarlo y emplee métodos adecuados para ello.

Para levantar y manipular el analizador, se debe agarrar de la base con las dos manos, tal y como se muestra en la siguiente imagen.



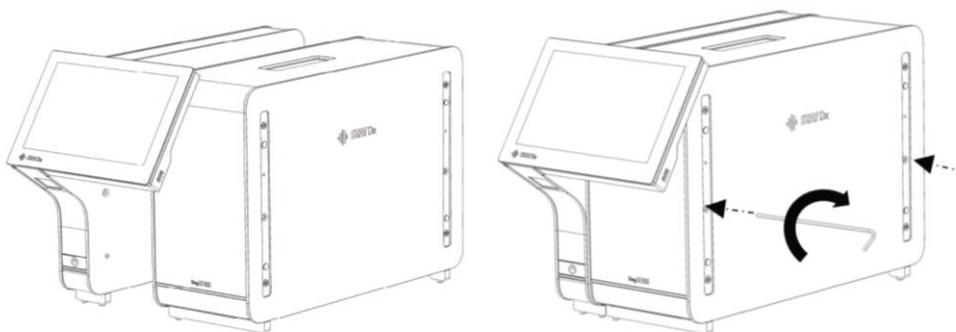
2. Retire las tapas protectoras del lado del módulo analítico con la herramienta para retirar la tapa protectora que se suministra con el analizador DiagCORE.



3. Extraiga el módulo operativo de su caja y únalo al lado izquierdo del módulo analítico. Apriete los tornillos con la herramienta destinada a ensamblar el módulo analítico con el operativo; esta herramienta se suministra con el analizador DiagCORE.

**⚠ ATENCIÓN Riesgo de daño mecánico**

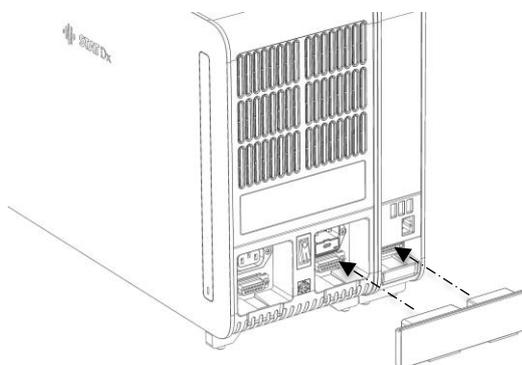
No deje el módulo operativo sin soporte ni se apoye en la pantalla, dado que podría dañar la pantalla táctil.



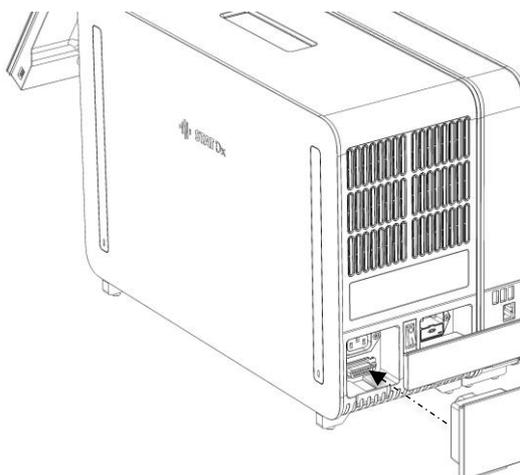
4. Vuelva a unir las tapas protectoras en el lateral del módulo analítico.



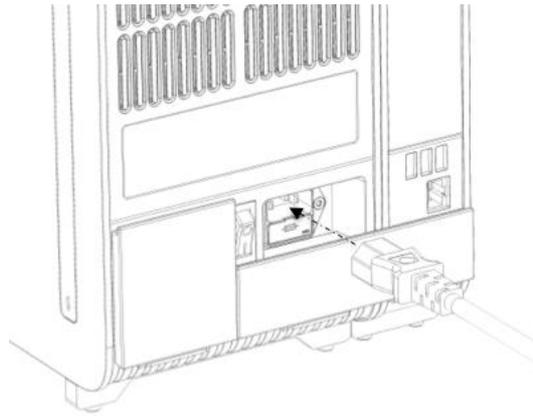
5. Conecte el puente para el módulo analítico/operativo en la parte trasera del analizador DiagCORE para así vincular el módulo analítico con el operativo.



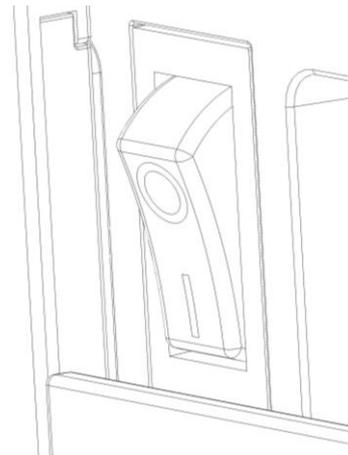
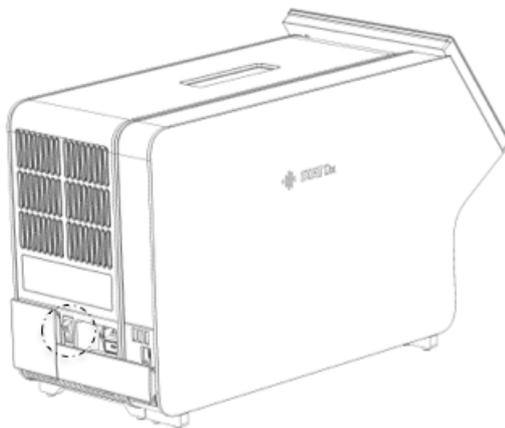
6. Conecte el puente de terminación en la parte trasera del módulo analítico.



7. En la parte trasera del módulo analítico, conecte el cable de corriente que se suministra con el analizador DiagCORE.



8. Conecte el cable de corriente a una toma de corriente.
9. Accione el interruptor de corriente que se encuentra en la parte trasera del módulo analítico y sitúelo en la posición «I». Compruebe que los indicadores de estado de los módulos analítico y operativo aparecen en color azul.



#### NOTA

En el caso de que un indicador de estado aparezca en color rojo, estará indicando un mal funcionamiento en el módulo analítico. En ese caso, para solicitar ayuda al respecto, póngase en contacto con el Soporte técnico; los datos de contacto figuran en el apartado 8 Resolución de problemas.

#### NOTA

El aparato no debe colocarse de tal manera que resulte difícil accionar el interruptor de desconexión de la corriente eléctrica.

10. El analizador DiagCORE ya se encuentra listo para proceder a su configuración para la finalidad para la que está destinado. Para configurar los parámetros del sistema, ajustar la hora

y la fecha del sistema y configurar la conexión de red, consulte el apartado 6.8 Configurar el sistema del analizador DiagCORE.

#### **4.4 Reembalaje y transporte del analizador DiagCORE**

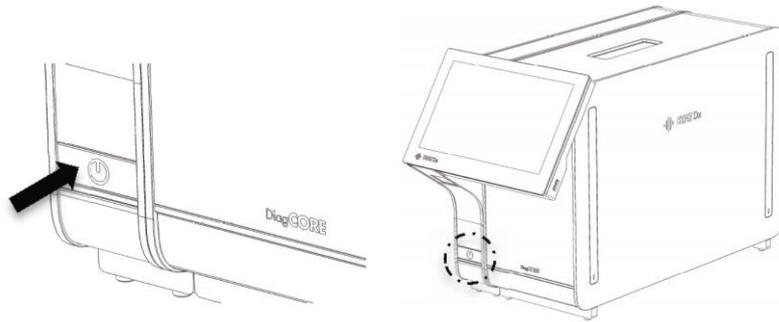
A la hora de reembalar el analizador DiagCORE para proceder a su transporte, se deben utilizar los materiales originales del embalaje. En el caso de que no disponga de los materiales originales del embalaje, póngase en contacto con el Soporte técnico. Asegúrese de que el aparato se ha preparado correctamente (consulte el apartado 7.2 Limpieza de la superficie del analizador DiagCORE) antes de embalarlo y asegúrese también de que no presenta ningún riesgo biológico ni químico. Para reembalar el aparato:

1. Asegúrese de que el aparato se encuentra apagado (off).
2. Desconecte el cable de corriente de la toma de corriente.
3. Desconecte el cable de corriente de la parte trasera del módulo analítico.
4. Desconecte el puente de terminación que se encuentra en la parte trasera del módulo analítico.
5. Desconecte el puente del módulo analítico/operativo que conecta el módulo analítico al operativo y que se encuentra en la parte trasera del analizador DiagCORE.
6. Retire las tapas protectoras del lado del módulo analítico con la herramienta destinada para retirar la tapa protectora.
7. Utilice la herramienta de ensamblaje del módulo analítico/operativo que se suministra con el aparato para aflojar los dos tornillos que unen el módulo operativo al módulo analítico. Embale el módulo operativo en su caja.
8. Vuelva a colocar las tapas protectoras en el lateral del módulo analítico. Embale el módulo analítico con las piezas de espuma dentro de su caja.

# 5 Realizar una prueba y visualizar los resultados

## 5.1 Puesta en marcha del analizador DiagCORE

Para poner en funcionamiento la unidad, pulse el **botón ON/OFF** que se encuentra en la parte frontal del analizador DiagCORE.



### NOTA

El interruptor de corriente que se encuentra en la parte trasera del módulo analítico debe estar en la posición «I». Cuando está en dicha posición, los indicadores del módulo operativo y del módulo analítico pasan a color azul.

Espere hasta que aparezca la pantalla principal y los indicadores de estado del módulo analítico y del operativo pasen a color verde y dejen de parpadear.

### NOTA

En el caso de que la función User Access Control (control de acceso de usuarios) se encuentre activada, le aparecerá la pantalla de **Login** (inicio de sesión). Para más información al respecto, consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios.

## 5.2 Preparación del cartucho

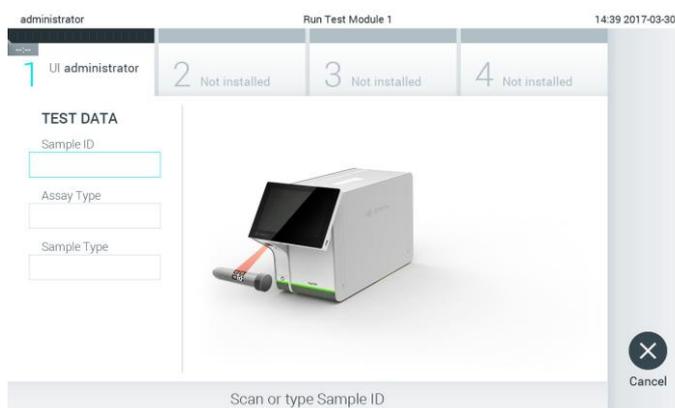
Saque el cartucho de su embalaje. Si desea más información sobre cómo añadir la muestra al cartucho y si desea más información específica en relación con el ensayo que se va a realizar, consulte las instrucciones relativas al uso del ensayo concreto (por ejemplo, Ensayo del panel respiratorio). Después de añadir una muestra al cartucho, asegúrese siempre de que las dos tapas de la muestra están bien cerradas.

## 5.3 Procedimiento para realizar una prueba

Todos los operarios deben llevar el equipamiento correspondiente de protección individual — como, por ejemplo, guantes — a la hora de tocar la pantalla táctil del analizador DiagCORE.

1. Pulse el botón **Run Test** (Realizar prueba)  en la esquina superior derecha de la pantalla principal.

2. Cuando aparezca en la pantalla, escanee el código de barras de identificación de la muestra con el lector de códigos de barra que tiene el módulo operativo.

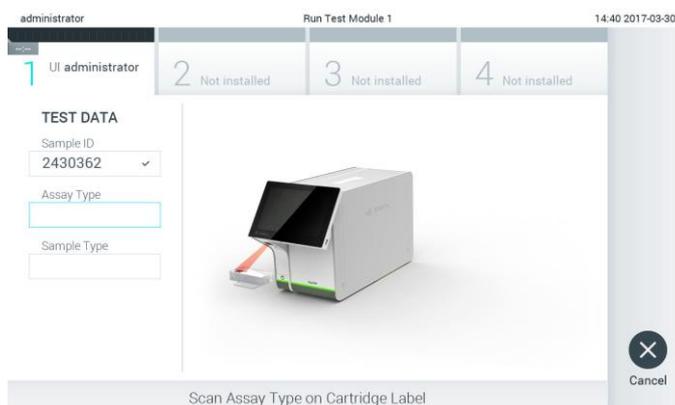


**Pantalla para escanear el código de barras de identificación de la muestra.**

**NOTA** En función de la configuración del analizador DiagCORE, también existe la posibilidad de introducir el código de identificación de la muestra mediante el teclado virtual de la pantalla táctil. Si desea más información al respecto, consulte el apartado 6.8.2.

**NOTA** En función de la configuración del sistema que se haya elegido, es posible que, en este punto, también deba introducirse el código de identificación del paciente. Si desea más información al respecto, consulte el apartado 6.8.2.

3. Cuando lo pida la pantalla, escanee el código de barras del cartucho que se va a utilizar. El analizador DiagCORE, a partir del código de barras del cartucho, reconoce de forma automática el ensayo que se debe realizar.



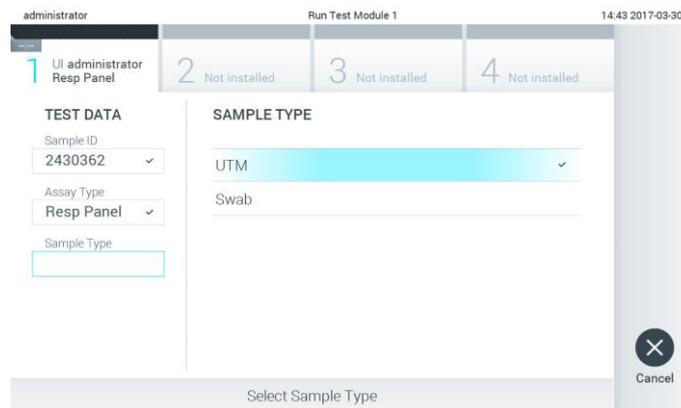
**Pantalla para escanear el código de barras del cartucho de ensayo DiagCORE.**

**NOTA**

El analizador DiagCORE no acepta cartuchos cuyas fechas de caducidad ya han vencido, cartuchos usados con anterioridad ni cartuchos para ensayos que no están instalados en la unidad. En esos casos, en la pantalla aparecerá un mensaje de error. Para más información al respecto, consulte el apartado 8.1 Mensajes de error y de advertencia.

Si desea conocer las instrucciones para importar y añadir ensayos al analizador DiagCORE, consulte el apartado 6.7.2 Importar nuevos ensayos.

4. En caso de que sea necesario, seleccione el tipo de muestra correspondiente de la lista.



**Pantalla para seleccionar el tipo de muestra.**

5. Aparecerá la pantalla Confirm (confirmación). Revise los datos que haya introducido y efectúe los cambios que sean precisos; para ello, deberá pulsar sobre los campos correspondientes en la pantalla táctil y modificar la información.

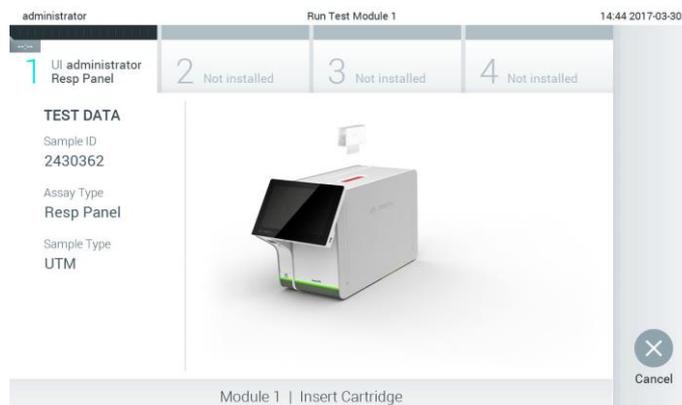


**Pantalla de confirmación.**

6. Pulse **Confirm** (confirmar) cuando todos los datos mostrados sean correctos. En caso necesario, pulse sobre el campo oportuno para corregir su contenido o pulse **Cancel** (cancelar) para cancelar la prueba.
7. Asegúrese de que las dos tapas de la muestra del cartucho se encuentran bien cerradas. Cuando el puerto de entrada del cartucho, ubicado en la parte superior del analizador

DiagCORE, se abra de manera automática, introduzca el cartucho; el código de barras debe quedar hacia la izquierda y las cámaras de reacción deben quedar hacia abajo.

No es necesario empujar el cartucho hacia el interior del analizador DiagCORE. Colóquelo correctamente en el puerto de entrada del cartucho y el analizador DiagCORE desplazará automáticamente el cartucho hacia el interior del módulo analítico.



### Pantalla que solicita introducir el cartucho de ensayo DiagCORE.

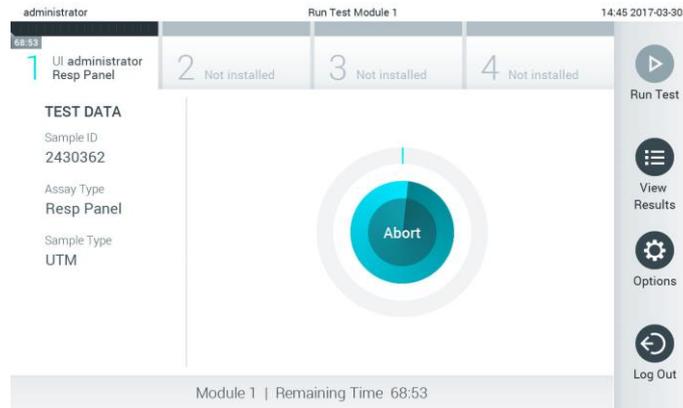
Tras detectar el cartucho, el analizador DiagCORE cerrará automáticamente la tapa del puerto de entrada de cartuchos y empezará a realizar la prueba. El operario no tendrá que hacer nada más para que empiece a ejecutarse el procedimiento de la prueba.

**NOTA** El analizador DiagCORE no acepta ningún cartucho salvo el que se ha utilizado y escaneado durante la configuración de la prueba. En el caso de que se introduzca un cartucho distinto del que se ha escaneado, se generará un error y el cartucho se expulsará de forma automática.

**NOTA** Hasta este punto, es posible cancelar la ejecución de la prueba; para ello, se debe pulsar el botón **Cancel**, que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla.

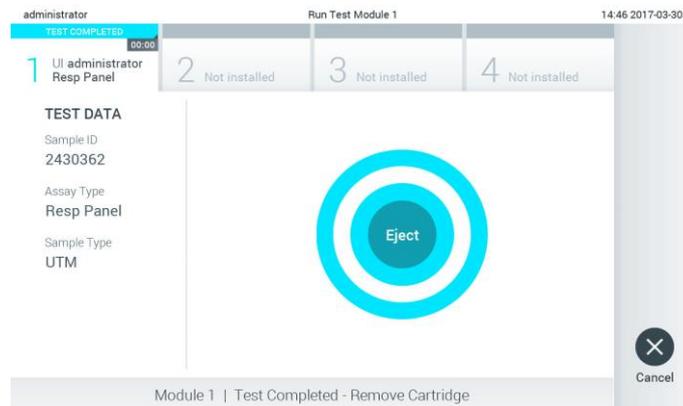
**NOTA** En función de la configuración del sistema, es posible que el operario deba volver a introducir su contraseña de usuario para dar comienzo a la prueba.

8. Mientras se está ejecutando la prueba, en la pantalla aparecerá el tiempo que queda para terminar el proceso.



**Pantalla de ejecución de la prueba y tiempo restante.**

9. Cuando la prueba haya finalizado, pulse  **Eject** (expulsar) para retirar el cartucho y desecharlo como residuo biopeligroso de conformidad con todas las normativas y leyes nacionales, estatales y locales en materia de salud, seguridad y prevención.



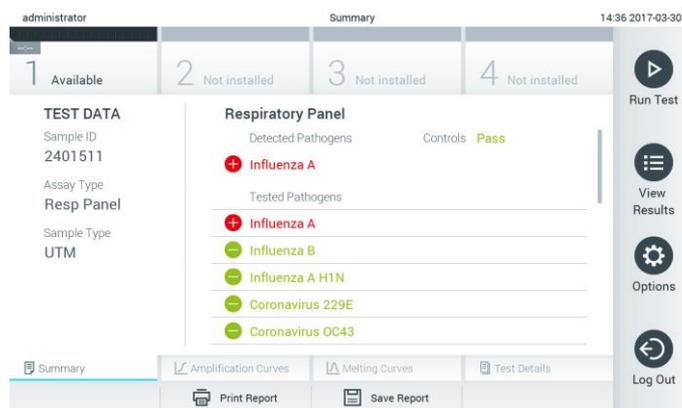
**Pantalla que solicita expulsar el cartucho usado después de realizar una prueba.**

El cartucho debe extraerse cuando se abra el puerto de entrada de cartuchos y expulse el cartucho. En el caso de que el cartucho no se haya extraído después de cierto período de tiempo, el cartucho volverá a introducirse de forma automática en el analizador DiagCORE y se cerrará la tapa del puerto de entrada de cartuchos. Cuando se dé esta circunstancia, pulse **Eject** para volver a abrir la tapa del puerto de entrada de cartuchos y extraiga el cartucho a continuación.

**NOTA** Los cartuchos usados se deben desechar.

No es posible reutilizar cartuchos para pruebas para las cuales se inició el proceso de la prueba pero que se cancelaron posteriormente ni tampoco para aquellos cartuchos con los cuales se detectó un error.

En la pantalla aparecerá a continuación un **Resumen de los resultados**. Si desea más información al respecto, consulte el apartado 5.4 Visualización de los resultados.



**Pantalla de resumen de los resultados.**

### 5.3.1 Instrucciones para abortar la realización de una prueba

En el caso de que haya una prueba en curso, si pulsa **Abort** (abortar), se interrumpirá la realización de la prueba.



**Interrumpir la realización de una prueba.**

Una vez se ha interrumpido la realización de una prueba, el cartucho ya no se podrá volver a procesar y no se podrá volver a utilizar. Tras pulsar **Abort**, aparecerá un mensaje en el que le indicará al operario que confirme la cancelación de la prueba.



**Mensaje con el que se pide confirmar (Yes) o cancelar (No) la interrupción de la ejecución de la prueba.**

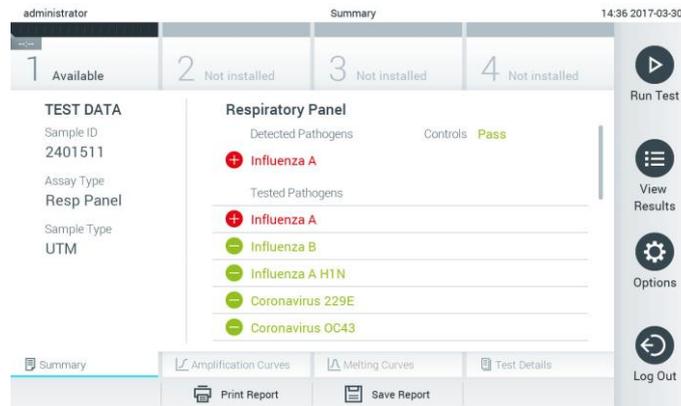
**NOTA**

Los cartuchos usados se deben desechar.

No es posible reutilizar cartuchos para pruebas para las cuales se inició el proceso de la prueba pero que se cancelaron posteriormente ni tampoco para aquellos cartuchos con los cuales se detectó un error.

## 5.4 Visualización de los resultados

El analizador DiagCORE interpreta y guarda de manera automática los resultados de la prueba. Tras expulsar el cartucho, aparecerá de forma automática la pantalla **Results Summary** (resumen de los resultados).



**Pantalla de ejemplo que muestra datos de la prueba en el panel izquierdo y un resumen de los resultados de la prueba en el panel principal.**

**NOTA**

Si desea conocer las instrucciones sobre cómo debe interpretar los resultados del ensayo, consulte las instrucciones de uso específicas de cada ensayo.

La parte principal de la pantalla muestra las dos listas siguientes y utiliza símbolos y códigos de colores para señalar los resultados:

- En la primera lista se incluyen todos los patógenos que se han detectado y reconocido en la muestra, precedidos por un signo ; estos patógenos aparecen en color rojo.
- La segunda lista incluye todos los patógenos examinados en la muestra. Los patógenos que se han detectado y reconocido en la muestra están precedidos por un signo y aparecen en color rojo. Los patógenos que se han analizado, pero que no se han detectado están precedidos por un signo y aparecen en color verde.

Tenga en cuenta que los patógenos detectados y reconocidos en la muestra aparecen en ambas listas.

En el caso de que la prueba no se haya podido realizar de forma satisfactoria, aparecerá un mensaje de error con el texto «Failed». Este mensaje se verá acompañado por el código del error concreto que se ha producido.

Los siguientes datos de la prueba aparecen en la parte izquierda de la pantalla:

- Identificación de la muestra
- Identificación del paciente (si se dispone de ella)
- Tipo de ensayo
- Tipo de muestra

También se puede disponer de otros datos relativos al ensayo, en función de los derechos de acceso del operario, a través de las pestañas que aparecen en la parte inferior de la pantalla (por ejemplo, gráficos de amplificación, curvas de disociación y otros datos de la prueba).

Los datos del ensayo se pueden exportar; para ello hay que pulsar **Save Report** (guardar informe) en la barra inferior de la pantalla.

También se puede enviar un informe a la impresora; para ello hay que pulsar **Print Report** (imprimir informe) en la barra inferior de la pantalla.

### 5.4.1 Visualizar las curvas de amplificación

Para visualizar las curvas de amplificación de la prueba, pulse la pestaña  **Amplification Curves**.



#### **Pantalla de las curvas de amplificación que muestra la pestaña Pathogens (patógenos).**

Los datos relativos a los patógenos que se han analizado y a los controles se muestran a la izquierda, mientras que las curvas de amplificación aparecen en el centro.

#### NOTA

En el caso de que el User Access Control se encuentre habilitado (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios), la pantalla **Amplification Curves** únicamente estará disponible para los operarios seleccionados.

Si desea visualizar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados, pulse la pestaña **Pathogens** (patógenos) que figura en la parte izquierda de la pantalla. Para seleccionar qué patógenos desea que se muestren en el gráfico de amplificación, pulse sobre el nombre del patógeno. Existe la posibilidad de seleccionar un solo patógeno, varios patógenos o ninguno. A cada uno de los patógenos que figura en el listado seleccionado se le asignará un color correspondiente a la curva de amplificación que se asocia con dicho patógeno. Los patógenos que no se hayan seleccionado aparecerán en color gris.

Los valores  $C_T$  y de fluorescencia del punto final correspondientes aparecen debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña **Controls** (controles) que figura a la izquierda de la pantalla si desea visualizar los controles y seleccionar los controles que desea que aparezcan en el gráfico de amplificación. Pulse el círculo que hay junto al nombre del control para seleccionar o cancelar dicha selección.



**Pantalla de las curvas de amplificación que muestra la pestaña Controls.**

El gráfico de amplificación muestra la curva de datos correspondiente a los patógenos o controles seleccionados. Para alternar entre escalas logarítmicas o lineales en el eje de ordenadas, pulse el botón **Lin** o **Log** que figura en la esquina inferior izquierda del gráfico.

El rango del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color gris en cada eje. Pulse y mantenga pulsado un selector  y luego muévelo hasta el lugar deseado del eje correspondiente. Mueva el selector hasta el origen del eje para volver a los valores predeterminados.

## 5.4.2 Visualizar las curvas de disociación

Para visualizar las curvas de disociación de la prueba, pulse la pestaña **Melting Curves** (Curvas de disociación). Los datos relativos a los patógenos que se han analizado y a los controles se muestran a la izquierda, mientras que las curvas de disociación aparecen en el centro.

### NOTA

La pestaña **Melting Curves** únicamente está disponible para los ensayos en los que se aplican análisis de disociación.

En el caso de que el User Access Control se encuentre habilitado (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios), esta pantalla únicamente estará disponible para los operarios seleccionados.

Si desea visualizar los gráficos correspondientes a los patógenos analizados, pulse la pestaña **Pathogens** que figura en la parte izquierda. Pulse el círculo que se encuentra junto al nombre del patógeno para seleccionar las curvas de disociación de los patógenos que desea que se muestren en pantalla. Existe la posibilidad de seleccionar un solo patógeno, varios patógenos o ninguno. A cada uno de los patógenos que figura en el listado seleccionado se le asignará un color correspondiente a la curva de disociación que esté relacionada con dicho patógeno. Los patógenos que no se hayan seleccionado aparecerán en color gris.

La temperatura de disociación se puede ver debajo del nombre de cada patógeno.

Pulse la pestaña **Controls** que figura a la izquierda de la pantalla si desea visualizar los controles y seleccionar los controles que desea que aparezcan en el gráfico de disociación. Pulse el círculo que hay junto al nombre del control para seleccionar o cancelar dicha selección.

Los controles que hayan superado el análisis aparecerán en color verde y se etiquetarán como **Passed Controls** (controles que han superado el análisis), mientras que aquellos que no hayan superado el análisis figurarán en rojo y se etiquetarán como **Failed Controls** (controles fallidos).

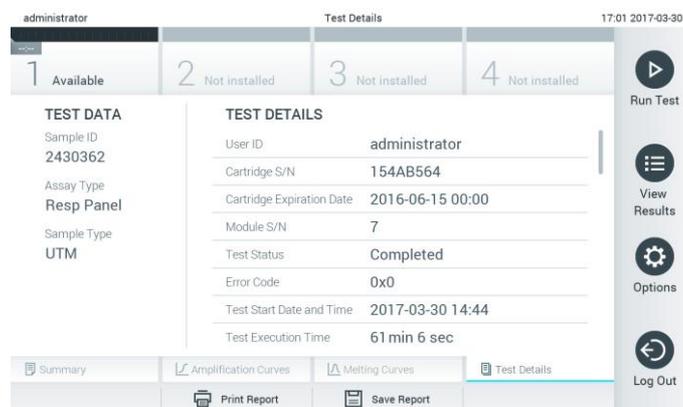
El rango del eje de abscisas y del eje de ordenadas se puede ajustar con los selectores de color gris en cada eje. Pulse y mantenga pulsado un selector  y luego muévelo hasta el lugar deseado del eje correspondiente. Mueva el selector hasta el origen del eje para volver a los valores predeterminados.

### 5.4.3 Visualizar los datos de la prueba

Si desea revisar los resultados de forma más detallada, pulse  **Test Details** (detalles de la prueba). Desplácese hacia abajo en la pantalla si desea visualizar el informe al completo.

Los siguientes datos de la prueba aparecen en la parte central de la pantalla:

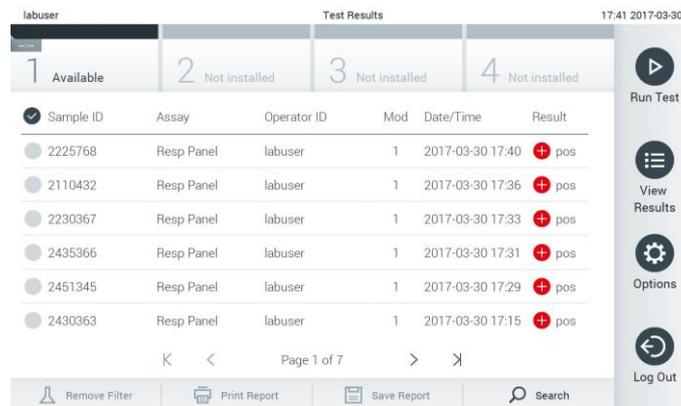
- Identificación del usuario
- Número de serie del cartucho
- Fecha de caducidad del cartucho
- Número de serie del módulo analítico
- Estado de la prueba (finalizada, errónea, cancelada por el usuario)
- Código de error
- Fecha y hora de comienzo de la prueba
- Hora de ejecución de la prueba
- Nombre del ensayo
- Resultado de la prueba correspondiente a cada analito: Positivo, negativo o erróneo
- Listado de analitos probados en el ensayo, con valores  $C_T$  y la fluorescencia del punto final
- Listado de controles, con valores  $C_T$  y la fluorescencia del punto final



**Pantalla de ejemplo que muestra datos de la prueba en el panel izquierdo y los detalles de la prueba en el panel principal.**

## 5.4.4 Navegar por los resultados de pruebas anteriores

Si desea visualizar los resultados de pruebas anteriores que se han guardado en el repositorio de resultados, pulse  **View Results** (ver resultados) en la barra de menú principal **Main Menu**.



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

### Ejemplo de visualización de listado de resultados.

Por cada una de las pruebas que se ha llevado a cabo, dispone de la siguiente información:

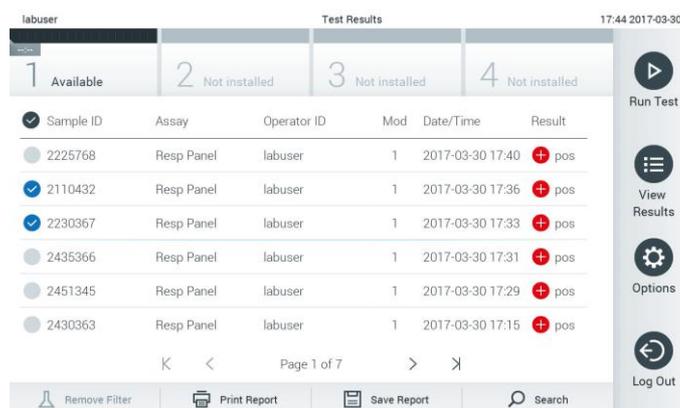
- Identificación de la muestra
- Nombre del ensayo
- Identificación del operario
- Módulo analítico en el que se llevó a cabo la prueba
- Fecha y hora a la que se terminó la prueba
- Resultado de la prueba

#### NOTA

Cuando la opción User Access Control se encuentra habilitada, (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios), aquellos datos para los cuales el usuario no esté autorizado aparecerán ocultos con asteriscos.

Para seleccionar uno o más resultados de pruebas, pulse el círculo que se encuentra a la izquierda del número de identificación de la prueba. Junto a los resultados seleccionados aparecerá un signo de selección. Para deseleccionar los resultados de la prueba, pulse sobre dicho signo de

selección. Si desea seleccionar el listado completo de resultados, pulse en el botón  en la fila superior.



### Ejemplo de cómo se seleccionan resultados de pruebas en el listado de la pantalla View Results.

Pulse en cualquier parte de la fila de la prueba si desea visualizar los resultados de una prueba concreta.

Pulse sobre el título de la columna (por ejemplo, Sample ID [n.º de identificación de la prueba]) para clasificar el listado en orden ascendente o descendente conforme a dicho parámetro. El listado se puede clasificar conforme a una sola columna cada vez.

La columna **Result** (resultado) muestra el resultado de cada prueba:

Nombre	Botón	Descripción
Positivo	 pos	Como mínimo un patógeno arroja un resultado positivo.
Negativo	 neg	No se han detectado analitos.
Erróneo	 fail	La prueba ha sido errónea, bien debido a que se ha producido un error o debido a que el usuario canceló la prueba.
Satisfactoria	 suc	La prueba ha arrojado un resultado positivo o negativo pero el usuario no tiene derechos de acceso para visualizar los resultados de la prueba.

Si desea imprimir el informe de los resultados seleccionados, pulse **Print Report** (imprimir informe).

Si desea guardar el informe de los resultados seleccionados en formato PDF en un dispositivo USB de almacenamiento externo, pulse **Save Report** (guardar informe).

Seleccionar el tipo de informe: Listado de prueba o informes de pruebas.

Si desea buscar los resultados de la prueba mediante el n.º de identificación de la muestra, el ensayo y el n.º de identificación del operario, pulse el botón **Search** (buscar). Introduzca la cadena de texto de la búsqueda mediante el teclado virtual y pulse **Enter** para dar inicio a la búsqueda. Únicamente aquellos registros que contengan el texto de búsqueda aparecerán en los resultados de la búsqueda.

En el caso de que se haya filtrado el listado de los resultados, la búsqueda únicamente se aplicará al listado filtrado.

Pulse y mantenga pulsado el título de una columna para aplicar un filtro a partir de dicho parámetro. En el caso de algunos parámetros, como el n.º de identificación de la muestra, aparecerá el teclado virtual de manera que se pueda introducir la cadena de texto correspondiente al filtro que se desea aplicar.

Para el resto de parámetros, como Ensayo, se abrirá un mensaje con un listado de ensayos que hay almacenados en el repositorio. Seleccione uno o más ensayos para filtrar únicamente las pruebas que se hayan efectuado con los ensayos que se han seleccionado.

Cuando aparezca el símbolo  a la izquierda del título de una columna, indicará que el filtro de dicha columna está activado.

Para quitar el filtro, pulse el botón **Remove Filter** (quitar filtro) en la barra de submenú.

#### **5.4.5 Exportar resultados a un dispositivo de almacenamiento USB**

Desde cualquier pestaña de la pantalla **Test Results** (resultados de la prueba), seleccione **Save Report** (guardar informe) para exportar y guardar una copia de los resultados de la prueba en formato PDF en un dispositivo de almacenamiento USB. El puerto USB se encuentra en la parte frontal del aparato.

#### **5.4.6 Imprimir resultados**

Seleccione **Print Report** (imprimir informe) para enviar una copia de los resultados de la prueba a la impresora del sistema.

# 6 Referencia del sistema

Este capítulo describe todas las características y opciones de las que dispone el analizador DiagCORE que permiten la personalización de los ajustes del analizador DiagCORE.

## 6.1 Pantalla principal

En la pantalla **principal** se puede visualizar el estado del módulo analítico y navegar por las distintas secciones (Log In [inicio de sesión], Run Test [ejecutar prueba], View Results [visualizar resultados], Options [opciones] y Log Out [cerrar sesión]) de la interfaz de usuario.



**Pantalla principal de la pantalla táctil del analizador DiagCORE.**

La pantalla **principal** incluye los siguientes elementos:

- Barra de estado general
- Barra de estado del módulo
- Barra del menú principal
- Área de contenidos
- Barra de menú de pestañas (su visualización es opcional; depende de la pantalla)
- Barra de submenú y barra de instrucciones (su visualización es opcional; depende de la pantalla)

### 6.1.1 Barra de estado general

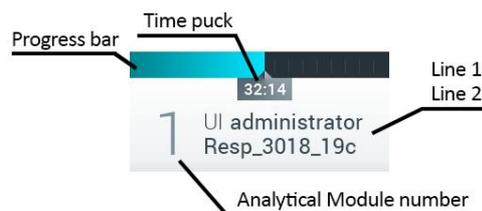
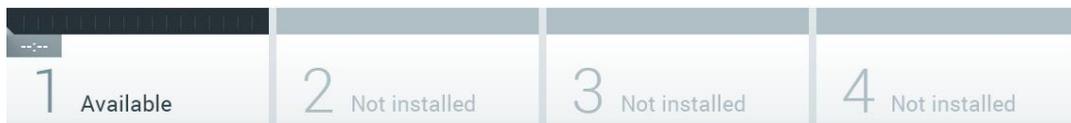
La barra de estado **general** facilita información sobre el estado del sistema. La identificación del usuario que ha iniciado la sesión aparece en la parte izquierda. El título de la pantalla aparece en el centro, mientras que la fecha y la hora del sistema aparecen a la derecha.



**Barra de estado general.**

### 6.1.2 Barra de estado del módulo

La barra de estado del **módulo** muestra el estado de cada módulo analítico (1 a 4) de los que dispone el sistema en sus correspondientes casillas de estado. Las casillas muestran el mensaje «Not installed» (no instalado) en el caso de que no se disponga de ningún módulo analítico para dicha posición.



EN	Translation
Time puck	Indicador de tiempo restante
Progress bar	Barra de progreso
Line 1	Línea 1
Line 2	Línea 2
Analytical Module number	Número del módulo analítico

**Barra de estado del módulo.**

Si desea acceder a información más detallada, haga clic en la casilla correspondiente a un módulo analítico concreto.

Es posible que aparezcan los siguientes estados de los módulos en una casilla de estado de la barra de estado del **módulo**:

Estado	Descripción
Not installed (no instalado)	No hay ningún módulo analítico instalado en dicha posición.
Calibration pending (pendiente de realizar calibración)	Es necesario llevar a cabo una calibración.

Estado	Descripción
Maintenance pending (pendiente de mantenimiento)	Es necesario llevar a cabo tareas de mantenimiento.
Excluded (excluido)	El usuario, a través de los ajustes, ha excluido el módulo analítico.
Error	El módulo analítico ha notificado un error grave. El módulo analítico se encuentra fuera de servicio.
Initializing (inicializando)	El módulo analítico se está poniendo en marcha y está realizando una autoprueba.
Available (disponible)	El módulo analítico se encuentra disponible para realizar una nueva prueba. No hay ninguna prueba en curso en este módulo analítico; no se ha insertado ningún cartucho y la tapa del puerto de entrada de los cartuchos se encuentra cerrada.
Test running (prueba en curso) 	El usuario administrador actualmente está llevando a cabo la prueba Resp_3018_19c en el módulo analítico n.º 1. Faltan 32 minutos y 14 segundos para que termine la prueba.
Test completed (prueba finalizada) 	El usuario administrador ha realizado la prueba Panel Respiratorio en el módulo analítico n.º 1.  La barra de progreso de la casilla mostrará el estado de la prueba:  TEST COMPLETED (prueba terminada): la prueba ha terminado satisfactoriamente.  TEST FAILED (prueba errónea): la prueba ha terminado pero se ha producido un error.  TEST CANCELLED (prueba cancelada): el usuario ha cancelado la prueba.  Una vez se haya extraído el cartucho y la tapa del puerto de entrada de cartuchos se haya cerrado, el módulo analítico volverá a estar disponible.

Estado	Descripción
Eject cartridge (expulsar cartucho)	<p>El módulo analítico contiene un cartucho y la tapa del puerto de entrada de cartuchos se encuentra cerrada pero actualmente no se está efectuando ninguna prueba. Esta circunstancia puede darse en las siguientes situaciones:</p> <p>El cartucho no se extrajo después de expulsarlo debido a que se canceló la prueba.</p> <p>El sistema se apagó y había un cartucho dentro del módulo analítico.</p>

### 6.1.3 Barra del menú principal

El usuario dispone de las siguientes opciones a través de la barra del **menú principal**.

Nombre	Botón	Descripción
Run Test (ejecutar prueba)		Da comienzo a la secuencia de la ejecución de la prueba (consulte el apartado 5.3 Procedimiento para realizar una prueba). El software DiagCORE Application selecciona de forma automática uno de los módulos analíticos que hay disponibles y da comienzo a la secuencia de preparación de la prueba.
View Results (ver los resultados)		Abre la pantalla <b>View Results</b> para la visualización de los resultados (consulte el apartado 5.4 Visualización de los resultados).
Options (Opciones)		Muestra el submenú <b>Options</b> (consulte el apartado 6.5 Menú de opciones).
Log Out (cerrar sesión)		Cierra la sesión del usuario (esta opción únicamente aparece activa en el caso de que la opción User Access Control se encuentre habilitada).

### 6.1.4 Área de contenidos

La información que aparece en la principal área de contenidos varía en función del estado de la interfaz de usuario. En este área aparecen los resultados, resúmenes, la configuración y los ajustes al entrar en distintos modos y al seleccionar elementos de los menús que se describen a continuación.

En función del contenido, es posible que se disponga de más opciones a través de la barra **Tab menu** (menú de pestañas) y del menú **Options**.



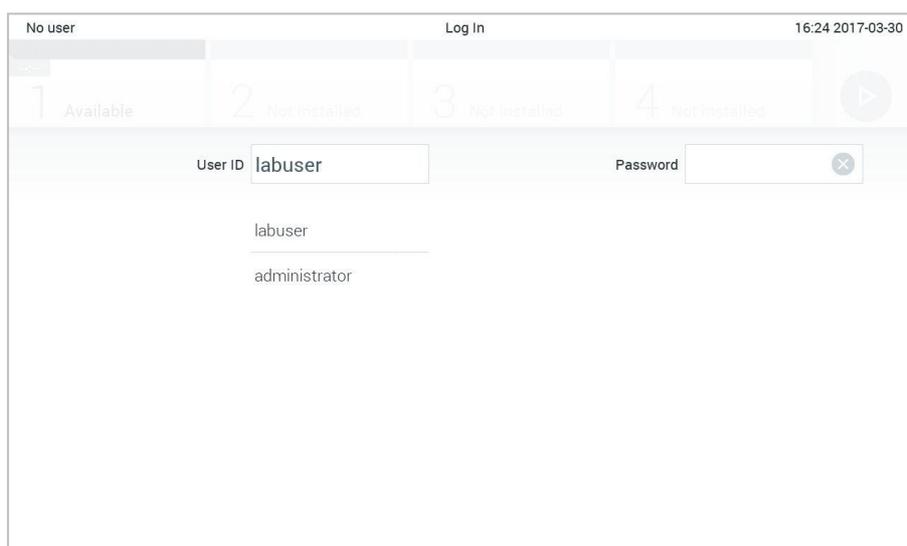
Para acceder al submenú **Options**, hay que pulsar en el botón **Options**.

## 6.2 Pantalla de inicio de sesión

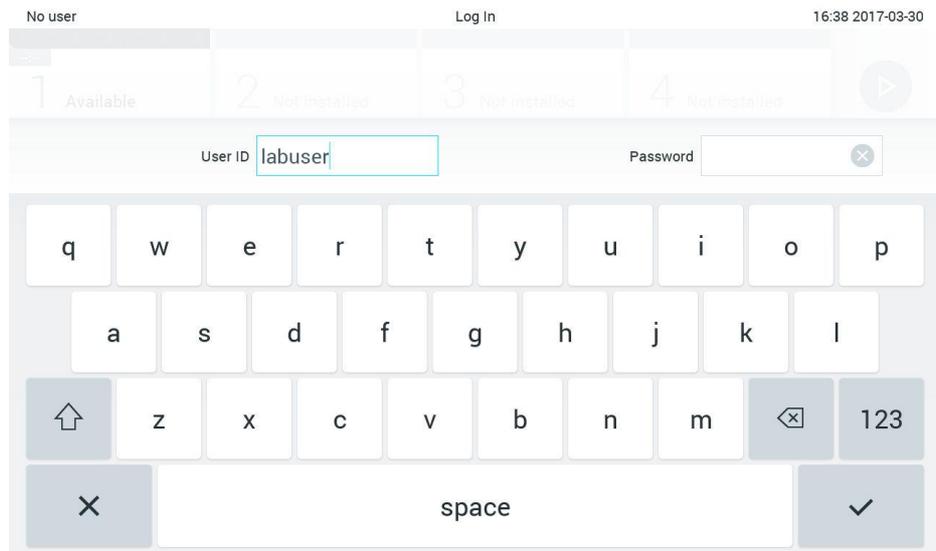
Cuando la opción User Access Control se encuentra habilitada (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios), los usuarios deben identificarse e iniciar sesión para acceder a las funciones del analizador DiagCORE.

El área de contenidos de la pantalla de inicio de sesión incluye una casilla de texto en la que se debe introducir la identificación del usuario. En el caso de que la opción «Show previous user logins» (mostrar sesiones anteriores de usuarios) se encuentre seleccionada, también aparecerá un listado de los cinco usuarios anteriores que han iniciado sesión de forma satisfactoria.

Introduzca el nombre del usuario bien haciendo clic sobre uno de los nombres que aparezca en el listado o haciendo clic en la casilla de texto **User ID** e introduciendo el nombre con el teclado virtual. Una vez se ha introducido el nombre del usuario, confirme dicha opción pulsando sobre la marca de selección en el teclado virtual.



**Pantalla de inicio de sesión.**



### Teclado virtual de la pantalla táctil.

En el caso de que la opción «Require password» (solicitar contraseña) (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios) se encuentre habilitada, aparecerán una casilla de texto y el teclado virtual para introducir la contraseña. En el caso de que no sea necesario introducir una contraseña, la casilla de texto de la contraseña aparecerá desactivada en color gris.

En el caso de que un usuario olvide su contraseña, el administrador del sistema podrá restablecerla.

Por motivos de seguridad, en el caso de que una contraseña se introduzca de forma errónea tres veces, el sistema se bloqueará durante un minuto antes de permitir al usuario intentar volver a iniciar sesión.

## 6.3 Cerrar sesión

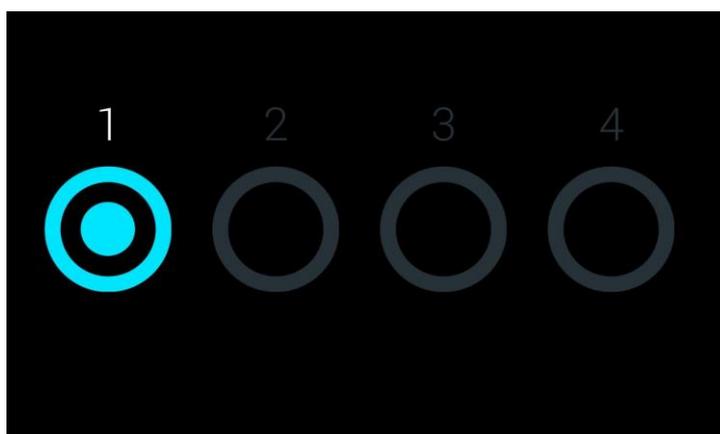
Cuando la opción User Access Control se encuentra habilitada (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios), los usuarios pueden cerrar la sesión en cualquier momento mediante la opción **Log Out** (cerrar sesión) que aparece en el **menú principal**. Si desea más información al respecto, consulte el apartado 6.1.3 Barra del menú principal.

La sesión se cerrará de forma automática cuando haya transcurrido el período de cierre automático de sesión. Este período puede configurarse en **General settings** (ajustes generales) del menú **Options** (consulte el apartado 6.8.2 Ajustes generales).

## 6.4 Salvapantallas

El salvapantallas DiagCORE aparece transcurrido un período predefinido de tiempo sin que se haya producido ninguna interacción por parte del usuario. Este período puede configurarse en **Options** (consulte el apartado 6.5 Menú de opciones).

El salvapantallas muestra los módulos analíticos disponibles y el tiempo que falta para la finalización de la prueba.



El salvapantallas de la imagen muestra un módulo analítico disponible.

## 6.5 Menú de opciones

Al menú **Options** (opciones) se puede acceder desde la barra del **menú principal**. Este menú contiene los elementos que se enumeran a continuación. Las opciones que no pueden usarse aparecen desactivadas en color gris.

Nombre	Botón	Descripción
Assay Management (gestión de ensayos)		Disponible para usuarios autorizados para gestionar o administrar ensayos.
User Management (gestión de usuarios)		Disponible para usuarios autorizados para gestionar usuarios y perfiles de usuarios.
System Configuration (configuración del sistema)		Disponible para usuarios autorizados para configurar el sistema.
Change Password (cambiar contraseña)		Disponible en el caso de que la opción de control de acceso de usuarios se encuentre habilitada.

## 6.6 Gestión de usuarios

El software DiagCORE Application es flexible a la hora de abordar distintos escenarios de uso. Con respecto a la gestión de los usuarios y sus derechos, se dispone de los siguientes modos:

- El modo «Single user» (un solo usuario): La opción User Access Control se encuentra deshabilitada y no se lleva a cabo ningún control de los usuarios que inician sesión en el analizador DiagCORE. Todas las funciones y características del analizador DiagCORE se encuentran habilitadas para todos los usuarios sin ninguna restricción para estos.
- Modo «Multi-User» (múltiples de usuarios): La opción User Access Control se encuentra habilitada y los usuarios deben iniciar sesión antes de llevar a cabo cualquier acción en el analizador DiagCORE. Las acciones que están autorizados a llevar a cabo están restringidas y definidas en función de sus perfiles de usuario.

**NOTA** La opción de gestión de usuarios se encuentra disponible únicamente para los usuarios con perfiles de «Administrator» (administrador) o «Laboratory Supervisor» (supervisor de laboratorio).

**NOTA** La opción User Access Control se puede habilitar y deshabilitar en **General Settings** en **System Configuration** en el menú **Options**.

La opción de gestión de usuarios les permite a los usuarios con los perfiles «Adminsitraton» y «Laboratory Supervisor» añadir nuevos usuarios al sistema, definir sus derechos y sus perfiles de usuario y activar o desactivar a los usuarios.

En el analizador DiagCORE se dispone de los siguientes perfiles de usuario:

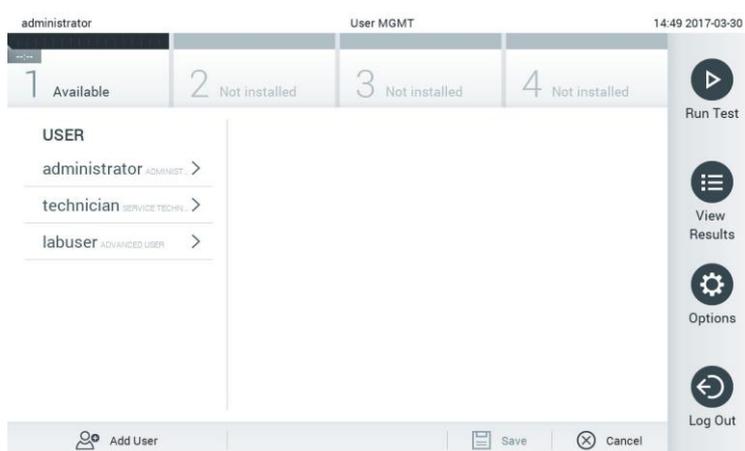
Perfil de usuario	Derechos	Ejemplo
Administrator (administrador)	Todos	Instrumentación/responsabilidad informática
Laboratory Supervisor (supervisor de laboratorio)	Añadir y eliminar nuevos usuarios  Introducir y eliminar nuevos ensayos en la colección de ensayos  Realizar ensayos y visualizar los resultados de todos los usuarios	Jefe de laboratorio
Advanced User (usuario avanzado)	Realizar ensayos  Visualizar resultados destallados de las pruebas del propio usuario (gráficos de amplificación, etc.)	Microbiólogo, técnico de laboratorio

Perfil de usuario	Derechos	Ejemplo
Basic User (usuario básico)	Realizar ensayos  Visualizar resultados no destallados de las pruebas del propio usuario (resultados positivos/negativos)	Profesional sanitario (por ejemplo, enfermera, médico, médico de cabecera, etc.)

### 6.6.1 Acceder y gestionar el listado de usuarios

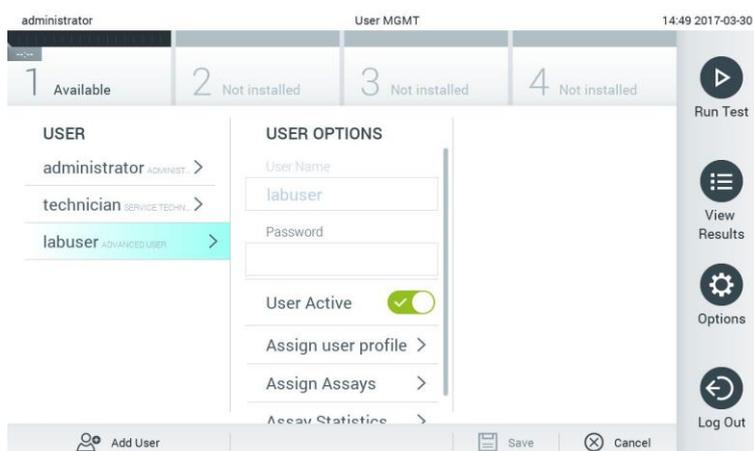
Siga los pasos que se indican a continuación para gestionar a los usuarios del sistema:

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **User Management** para configurar los usuarios. La pantalla **User Management** aparece en el área de contenidos del monitor.



**El menú para la gestión de los usuarios.**

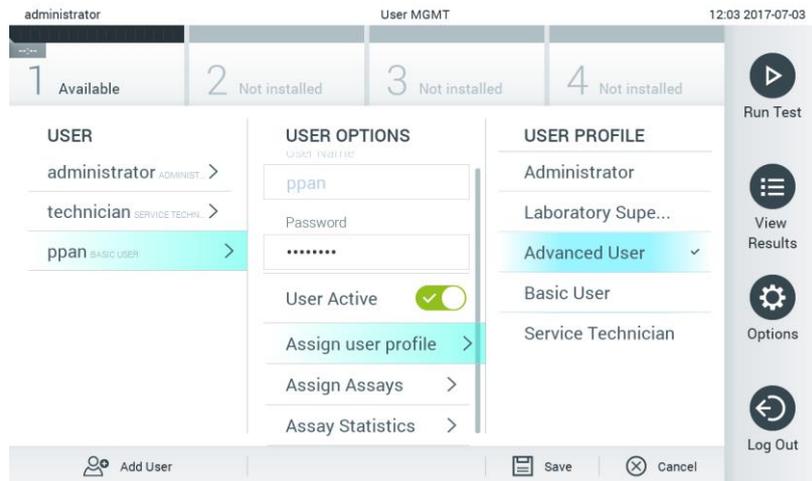
2. De la lista que figura en la columna izquierda del área de contenidos, seleccione el usuario que desea gestionar.



**Seleccionar y gestionar usuarios.**

3. Seleccione y edite las siguientes opciones según sus necesidades:
  - **User Name:** permite cambiar el nombre del usuario.

- **Password:** permite cambiar la contraseña de ese usuario.
- **User Active (sí/no):** permite cambiar si el usuario se encuentra activo o no. Los usuarios que no se encuentran activos no tienen autorización para iniciar sesión ni para llevar a cabo ninguna tarea en el sistema.
- **Assign User Profile:** permite asignar un distinto perfil de usuario para dicho usuario (por ejemplo, Administrator, Laboratory Supervisor, Advanced User, Basic User). De la lista que figura en la columna derecha del área de contenidos, seleccione el perfil de usuario que proceda.



#### Asignar perfiles de usuario a los usuarios.

- **Assign Assays:** permite definir los ensayos desde la base de datos de ensayos que el usuario tiene permiso para llevar a cabo. De la lista que figura en la columna derecha del área de contenidos, seleccione los ensayos.



#### Asignar ensayos a usuarios.

- **Assay Statistics:** muestra el número de veces que un usuario concreto ha realizado un ensayo.



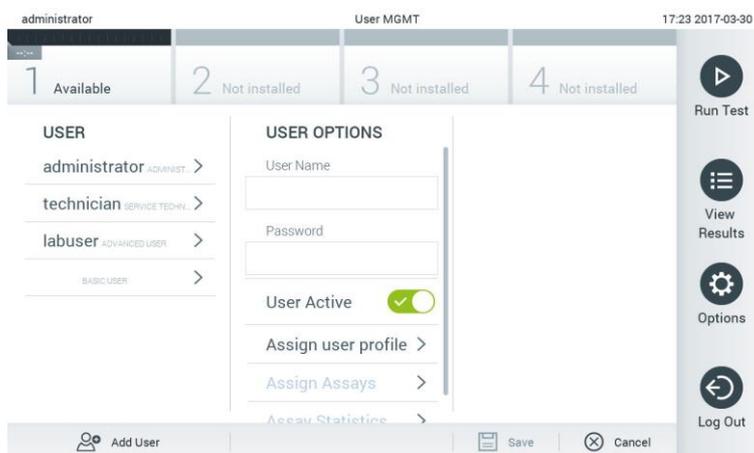
### Visualizar las estadísticas de los ensayos.

4. Pulse **Save** (guardar) para confirmar que desea guardar los cambios. De lo contrario, pulse **Cancel** (cancelar) para confirmar que desea descartar los cambios.

## 6.6.2 Añadir usuarios

Siga los pasos que figuran a continuación si desea añadir nuevos usuarios al analizador DiagCORE.

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **User Management** para configurar los usuarios. La pantalla **User Management** aparece en el área de contenidos del monitor.



### Añadir un usuario nuevo.

2. Pulse **Add User** (añadir usuario) en la parte inferior izquierda de la pantalla para añadir un nuevo usuario al sistema.
3. Utilice el teclado virtual para introducir el **User Name** (nombre de usuario) y el **Password** (contraseña) del usuario nuevo.

4. Pulse **Assign User Profile** (asignar perfil de usuario) y asigne el perfil de usuario que corresponda al nuevo usuario; deberá seleccionar el perfil de usuario en el listado que aparece en la parte derecha del área de contenidos.



#### **Asignar un perfil de usuario a un usuario.**

5. Pulse **Assign Assays** (asignar ensayos) y seleccione, en el listado de ensayos que aparece en la pantalla, los ensayos que el usuario puede realizar.
6. Pulse **Save** para confirmar que desea guardar y almacenar la información nueva. Ya se ha configurado el nuevo usuario y, de manera inmediata, ya podrá iniciar sesión en el analizador DiagCORE.

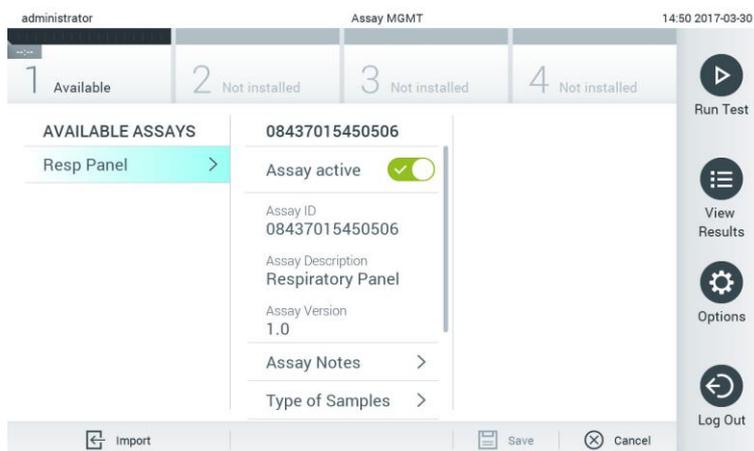
## **6.7 Gestión de ensayos**

Desde el menú **Assay Management** (gestión de ensayos), se pueden gestionar los ensayos y acceder a información y estadísticas relacionadas con los ensayos.

**NOTA** La opción de gestión de ensayos se encuentra disponible únicamente para los usuarios con perfiles de «Administrator» o «Laboratory Supervisor».

## 6.7.1 Gestionar los ensayos disponibles

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **Assay Management** para acceder a la pantalla de gestión de ensayos (**Assay Management**). Los ensayos que se encuentran disponibles aparecen enumerados en la primera columna del área de contenidos.



### Gestionar los ensayos disponibles.

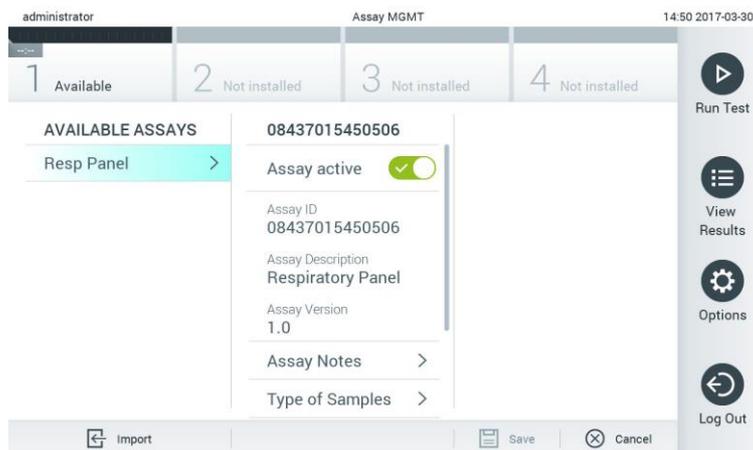
2. En la lista que figura en la columna izquierda del área de contenidos, pulse sobre el nombre del ensayo que desea gestionar.
3. Seleccione una de las siguientes opciones:

Opción	Descripción
Assay Active (ensayo activo)	Este botón permite activar o desactivar un ensayo. Únicamente se pueden probar cartuchos para un ensayo concreto en el caso de que dicho ensayo se encuentre activo.
Assay ID (número de identificación del ensayo)	Indica el número de identificación del ensayo.
Assay Version (versión del ensayo)	Indica la versión del ensayo.
Assay Notes (notas sobre el ensayo)	Facilita información adicional sobre el ensayo.
Type of samples (tipo de muestras)	Proporciona un listado con los distintos tipos de muestras que son compatibles con el ensayo.
List of Analytes (listado de analitos)	Proporciona un listado con los analitos que detecta e identifica el ensayo.

Opción	Descripción
List of Controls (listado de controles)	Proporciona el listado de analitos de control que se aplican en el ensayo.
Assay Statistics (estadísticas sobre el ensayo)	Indica el número de pruebas que se han efectuado en el analizador DiagCORE con respecto al ensayo seleccionado, así como el número de pruebas con resultado positivo, negativo, erróneo y de pruebas abortadas.

### 6.7.2 Importar nuevos ensayos

1. Introduzca el dispositivo de almacenamiento USB en el que esté guardado el archivo de ensayos para importarlo a través del puerto USB del analizador DiagCORE.
2. Para importar el nuevo ensayo en el analizador DiagCORE, pulse el botón **Options** y luego el botón **Assay Management**. La pantalla **Assay Management** aparece en el área de contenidos del monitor.



3. Pulse sobre el icono **Import** (importar) que se encuentra en la parte inferior izquierda de la pantalla.
4. En el dispositivo de almacenamiento USB, seleccione el archivo correspondiente al ensayo que desea importar. Para que el sistema lo reconozca, el archivo de definición del ensayo debe estar guardado en la carpeta raíz del dispositivo de almacenamiento.
5. Aparecerá un mensaje en la pantalla para que confirme que desea subir el archivo.

## 6.8 Configurar el sistema del analizador DiagCORE

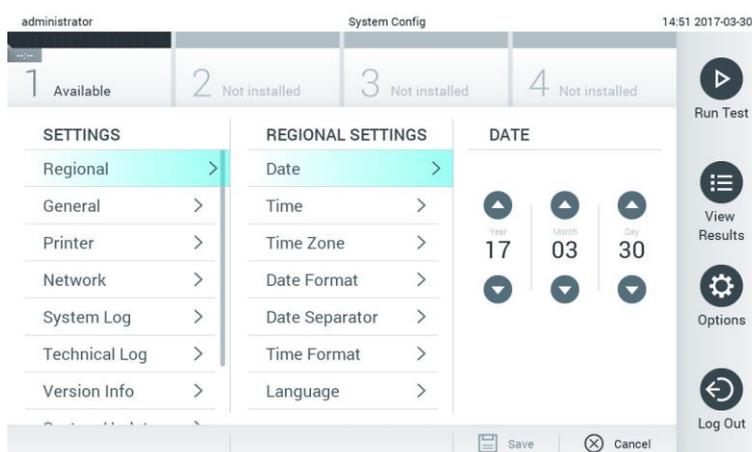
En el menú **System Configuration**, se puede gestionar el sistema del analizador DiagCORE y definir parámetros concretos en función de la región en que se encuentre.

### 6.8.1 Configuración regional

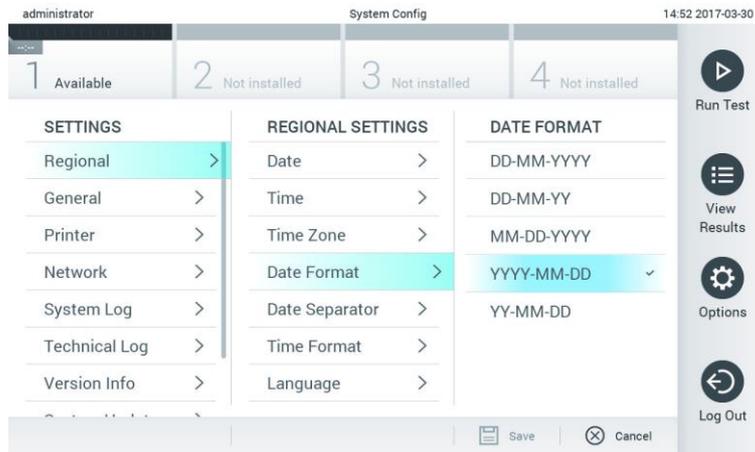
1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **System Configuration**.

2. Seleccione **Regional** del listado **Settings** que aparece en la columna de la izquierda. Seleccione y defina las siguientes opciones según sus necesidades:

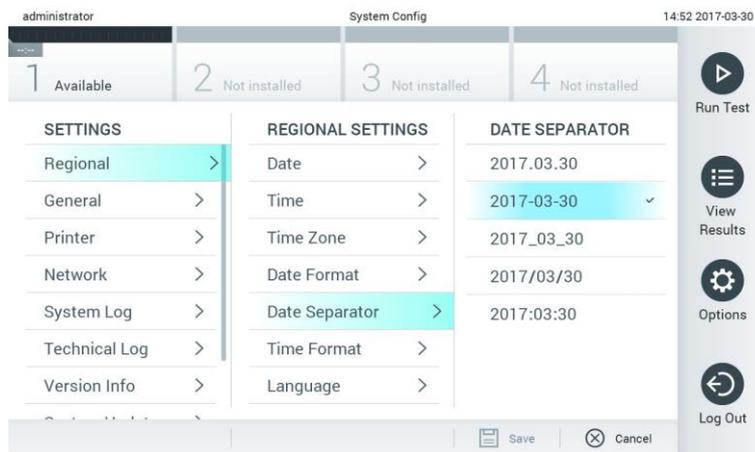
Ajuste	Descripción
Date (fecha)	Define la fecha del sistema (año, mes, día)
Time (hora)	Define la hora del sistema (horas, minutos)
Date format (formato de la fecha)	Define el formato de la fecha. Se dispone de las siguientes opciones: DD-MM-AAAA DD-MM-AA MM-DD-AAAA AAAA-MM-DD (predeterminado) AA-MM-DD
Date separator (separador de la fecha)	Define el separador de la fecha Se dispone de las siguientes opciones: . (predeterminado) - /
Time format (formato de la hora)	Define el formato de la hora. Se dispone de las siguientes opciones: 24 horas (HH:mm:ss) (predeterminado) 12 horas (HH:mm:ss AM/PM)
Language (idioma)	Inglés (predeterminado)



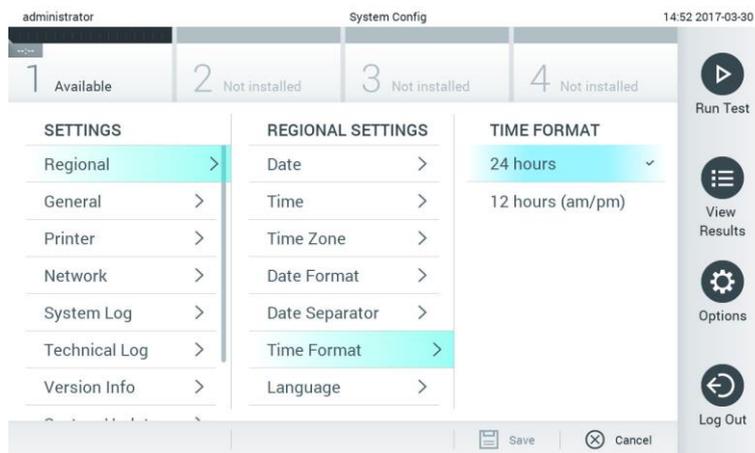
**Configuración de la fecha del sistema.**



**Configuración del formato de la fecha del sistema.**



**Configuración del separador de la fecha del sistema.**



**Configuración del formato de la hora del sistema.**

## 6.8.2 Ajustes generales

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **System Configuration**.
2. Seleccione **General** del listado **Settings** que aparece en la columna de la izquierda. Seleccione y defina las siguientes opciones según sus necesidades:

Ajuste	Descripción
User Access Control (control de acceso de los usuarios)	<p>Habilita el control de acceso de los usuarios, mediante el cual todos los usuarios deben iniciar sesión en el sistema y con el que se restringe a los usuarios las acciones que pueden llevar a cabo en función de su perfil de usuario.</p> <p>Cuando esta opción no se encuentra habilitada, no se puede hacer distinción entre los usuarios. En ese caso, todas las características y funciones estarán disponibles para todos los usuarios como si estos tuvieran asignado el perfil de administrador.</p> <p>Esta opción se encuentra habilitada de forma predeterminada.</p>
Automatic log-off time (tiempo de cierre automático de sesión)	<p>Esta función únicamente se encuentra activa en el caso de que la opción de control de acceso de usuarios se encuentre habilitada. Este ajuste define el intervalo de tiempo después del cual se cierra de forma automática la sesión de un usuario en el sistema debido a que el analizador DiagCORE ya no está recibiendo interacción por parte del usuario. El rango de tiempo permitido va de 5 minutos a 99:59 horas. Predeterminado: 30 minutos.</p> <p>Cualquier interacción por parte del usuario, como mover el cursor, hacer clic con el cursor, pulsar una tecla en un teclado externo o tocar la pantalla táctil restablece el tiempo de cierre automático de la sesión.</p> <p>En el caso de que el usuario haya introducido datos (por ejemplo, en la pantalla Run Test), si se produce un cierre automático de la sesión, dichos datos se perderán.</p>
Require password before executing assay (solicitar contraseña antes de ejecutar un ensayo)	<p>Esta función únicamente se encuentra activa en el caso de que la opción de control de acceso de usuarios se encuentre habilitada. Cuando este campo se encuentra activado, todos los usuarios deberán introducir una contraseña antes de ejecutar un ensayo después de pulsar el botón de confirmación.</p>
Use patient ID (utilizar el número de identificación del paciente)	<p>Cuando la opción Use Patient ID se encuentra activada, el software DiagCORE Application permitirá que los usuarios introduzcan un número de identificación de paciente o que escaneen un número de identificación de paciente cuando estén preparando la realización de una prueba (consulte el apartado 5.3 Procedimiento para realizar una prueba).</p>
Prefer patient ID barcode (preferir el código de barras de identificación del paciente)	<p>Establece si a los usuarios les aparecerá primero en pantalla un mensaje para que escanee el número de identificación del paciente mediante el lector de códigos de barra.</p> <p>Predeterminado: Deshabilitado.</p>

Ajuste	Descripción
Patient ID mandatory (número de identificación del paciente obligatorio)	<p>Esta opción únicamente estará activada en el caso de que la opción Use Patient ID se encuentre habilitada. Cuando se encuentra activada, los usuarios deberán introducir un número de identificación de paciente antes de llevar a cabo un ensayo. Cuando no se encuentra activada, los usuarios podrán dejar en blanco el campo relativo al número de identificación del paciente.</p> <p>Predeterminado: Deshabilitado.</p>
Sample ID mandatory (número de identificación de la muestra obligatorio)	<p>Cuando se encuentra activada, los usuarios deberán introducir un número de identificación de muestra antes de llevar a cabo un ensayo. Si esta opción no se encuentra activada, los usuarios podrán dejar en blanco el campo relativo al número de identificación de la prueba y, en ese caso, el analizador DiagCORE generará de manera automática un número de identificación único para la muestra.</p> <p>Predeterminado: Deshabilitado.</p>
Prefer sample ID barcode (preferir el código de barras de identificación de la muestra)	<p>Establece si a los usuarios les aparecerá primero en pantalla un mensaje para que escanee el número de identificación de la muestra mediante el lector de códigos de barra.</p> <p>Predeterminado: Deshabilitado.</p>
Exclude modules (excluir módulos)	<p>Permite la posibilidad de excluir módulos analíticos concretos a la hora de realizar pruebas. Esta opción podría resultar útil en el caso de que se sospeche de una avería en algún módulo.</p> <p>Predeterminado: Deshabilitado.</p>
Number of results per page (número de resultados por página)	<p>Esta opción de ajustes establece el número de resultados que se muestra en cada página en la pantalla de listados <b>View Results</b>.</p>
Show previously logged-in user IDs (mostrar la identificación de los usuarios que han iniciado sesión con anterioridad)	<p>Esta función únicamente se encuentra activa en el caso de que la opción de control de acceso de usuarios se encuentre habilitada. Cuando esta opción se encuentra habilitada, en la pantalla de inicio de sesión aparecerá un listado con los usuarios que han iniciado sesión con anterioridad.</p> <p>Predeterminado: Habilitado.</p>

Ajuste	Descripción
Require password to log in (solicitar contraseña para iniciar sesión)	Esta función únicamente se encuentra activa en el caso de que la opción de control de acceso de usuarios se encuentre habilitada. Cuando esta opción se encuentra habilitada, todos los usuarios tendrán que introducir su contraseña para iniciar sesión. Cuando se encuentra deshabilitada, en cambio, únicamente se precisará del número de identificación de usuario (User ID) para iniciar sesión.

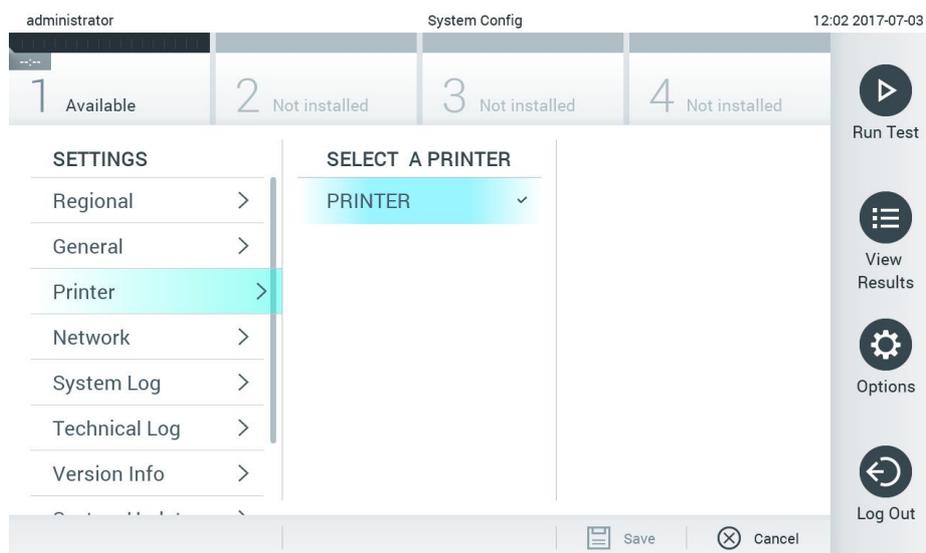
Predeterminado: Habilitado.

Restore factory default (restablecer valores predeterminados de fábrica)	Permite restablecer el sistema a todos los ajustes que venían predeterminados de fábrica.
--	---

### 6.8.3 Ajustes de la impresora

La opción **Printer settings** (ajustes de la impresora) permite seleccionar la impresora del sistema. El analizador DiagCORE permite el uso de impresoras en red y de impresoras conectadas al módulo operativo a través de los puertos USB que se encuentran en la parte trasera del aparato.

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **System Configuration**.
2. Seleccione **Printer** del listado **Settings** que aparece en la columna de la izquierda.
3. Seleccione una impresora de las que aparecen en el listado de impresoras disponibles.



**Selección de una impresora para el sistema.**

## 6.8.4 Ajustes de red

La opción **Network** (red) permite conectar el analizador DiagCORE a una red, acceder a impresoras en red y ofrece conectividad a sistemas de información hospitalaria (HIS, por sus siglas en inglés) y sistemas de información de laboratorios (LIS, por sus siglas en inglés); (esta opción estará disponible en futuras versiones del software). Si desea más información sobre cómo configurar los siguientes campos, póngase en contacto con el administrador de redes.

Siga estos pasos para definir los ajustes de red:

1. Pulse el botón **Options** y luego el botón **System Configuration**.
2. Seleccione **Network** del listado de ajustes que aparece en la columna de la izquierda.
3. Seleccione y configure las opciones siguientes conforme a las instrucciones del administrador de redes:

Opción	Descripción
Enable IPv6 (habilitar IPv6)	Habilita el uso del protocolo IP v6. El submenú de ajuste <b>IPv6 Settings</b> únicamente aparece activo cuando la opción «Enable IPv6» se encuentra habilitada.
Obtain IPv6 address automatically (obtener dirección IPv6 de forma automática)	Permite que la unidad obtenga la dirección IPv6 de la red mediante el protocolo DHCP.
IPv6 Address (dirección IPv6)	Establece la dirección IPv6 que se ha configurado de forma manual para el módulo operativo. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain IPv6 address automatically» se encuentra deshabilitada.
Subnet Prefix Length (longitud del prefijo de la subred)	Define la longitud del prefijo de la subred IPv6. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain IPv6 address automatically» se encuentra deshabilitada.
Enable IPv4 (habilitar IPv4)	Habilita el uso del protocolo IP v4. El submenú de ajuste <b>IPv4 Settings</b> únicamente aparece activo cuando la opción «Enable IPv4» se encuentra habilitada.
Obtain IPv4 address automatically (obtener dirección IPv4 de forma automática)	Permite que la unidad obtenga la dirección IPv4 de la red mediante el protocolo DHCP.

Opción	Descripción
IPv4 Address (dirección IPv4)	Establece la dirección IPv4 que se ha configurado de forma manual para el módulo operativo. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain IPv4 address automatically» se encuentra deshabilitada.
Subnet Mask (máscara de subred)	Define la longitud del prefijo de la subred IPv4. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain IPv4 address automatically» se encuentra deshabilitada.
Default Gateway (puerta de enlace predeterminada)	Define la puerta de enlace predeterminada del protocolo IP v6 o IP v4, en función de cuál de ellos se encuentre habilitado. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain IPv6 address automatically» u «Obtain IPv4 address automatically» se encuentra deshabilitada.
Obtain DNS address automatically (obtener dirección DNS de forma automática)	Permite que la unidad obtenga la configuración DNS de la red mediante el protocolo DHCP.
Preferred DNS Server (servidor DNS preferido)	Establece cuál es el servidor DNS principal. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain DNS address automatically» se encuentra deshabilitada.
Alternate DNS Server (servidor DNS alternativo)	Establece cuál es el servidor DNS secundario. Esta opción únicamente está activa cuando la opción «Obtain DNS address automatically» se encuentra deshabilitada.



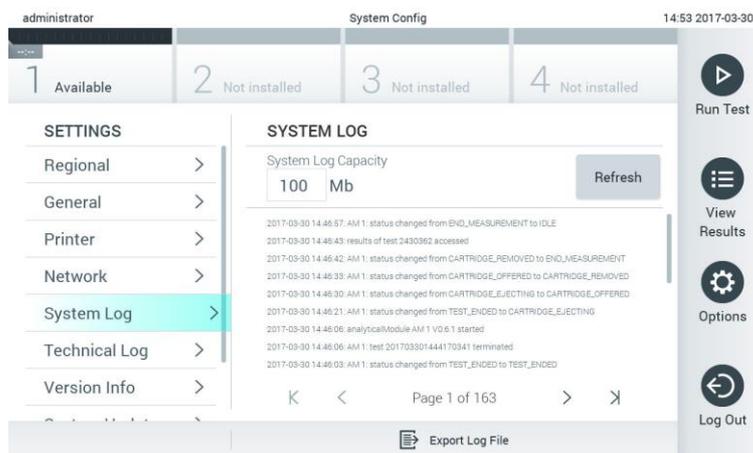
**Configuración de los ajustes de red del sistema.**

## 6.8.5 Ajustes HIS/LIS

La función relativa a sistemas de información hospitalaria (HIS) o a sistemas de información de laboratorio (LIS) no se encuentra disponible en la versión actual del software. Sin embargo, sí será compatible en las próximas versiones.

## 6.8.6 Registro del sistema

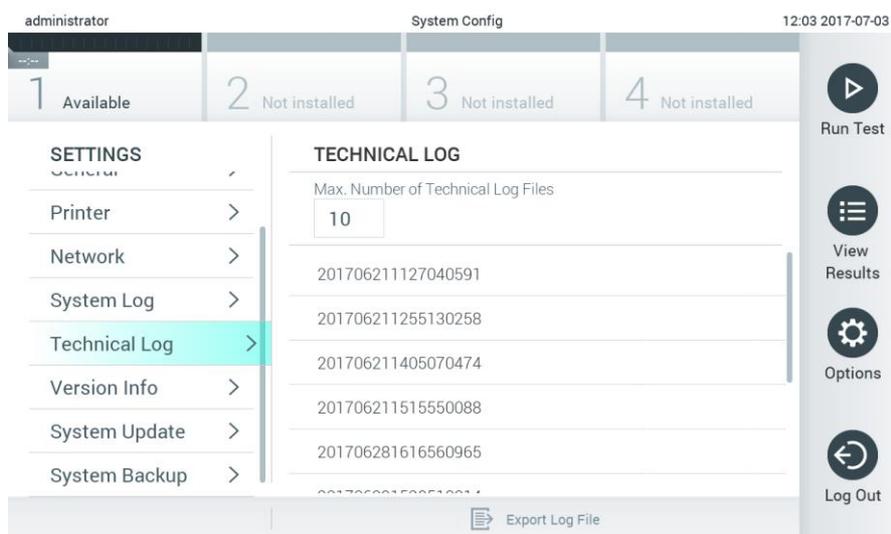
El registro del sistema guarda información general sobre el uso de los módulos operativos y analíticos, como la adición o eliminación de usuarios, la adición o eliminación de ensayos, los inicios de sesión, los cierres de sesión, el comienzo de las pruebas, etcétera. Para acceder a la información del registro del sistema, pulse el botón **Options** y luego el botón **System Configuration** y a continuación **System Log**. La capacidad de registro del sistema aparece en el centro de la pantalla, seguida del contenido del registro. Pulse sobre **Export Log File** (exportar archivo de registro) si desea exportar el contenido.



**Acceso al registro del sistema.**

## 6.8.7 Registro técnico

El registro técnico guarda información detallada relativa a la ejecución de las pruebas en los módulos analíticos. Esta información la utiliza el departamento de Soporte técnico para la resolución de problemas. Para acceder a la información del registro técnico, pulse el botón **Options**, luego pulse en **System Configuration** y, a continuación, pulse en **Technical Log**. El número de archivos del que se puede disponer en el registro técnico se puede configurar. Cada archivo de registro está identificado con la fecha y la hora de creación. Pulse sobre **Export Log File** (exportar archivo de registro) si desea exportar el contenido. Es posible que el departamento de Soporte técnico le soliciten archivos del registro técnico.



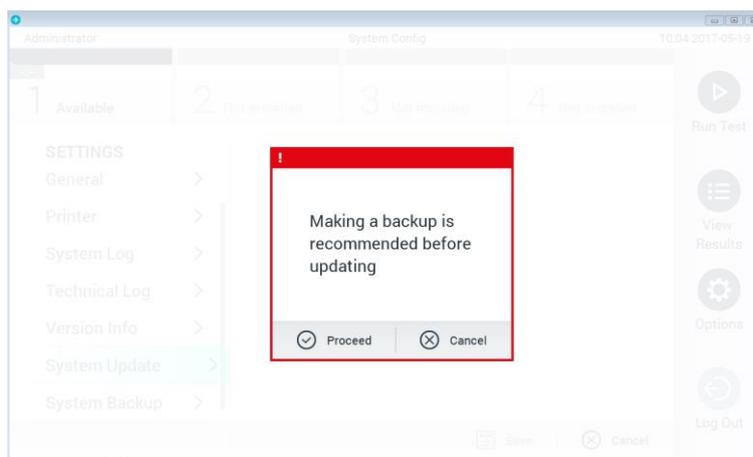
### Acceso al registro técnico.

## 6.8.8 Información sobre la versión

Para visualizar la versión del software DiagCORE Application, los números de serie y las versiones del firmware que hay instaladas en los módulos analíticos, pulse sobre el botón **Options**, luego en **System Configuration** y, a continuación, en **Version Info** (información de la versión).

## 6.8.9 Actualizar el sistema

Para actualizar el sistema del analizador DiagCORE, pulse sobre el botón **Options**, luego en **System Configuration** y luego en **System Update** (actualización del sistema). Para actualizar el sistema a una versión más reciente, seleccione el correspondiente archivo .dup que tenga guardado en un dispositivo de almacenamiento USB. En la pantalla aparecerá un mensaje que le recomienda realizar una copia de seguridad en primer lugar (consulte el apartado 6.8.10 Copia de seguridad del sistema).

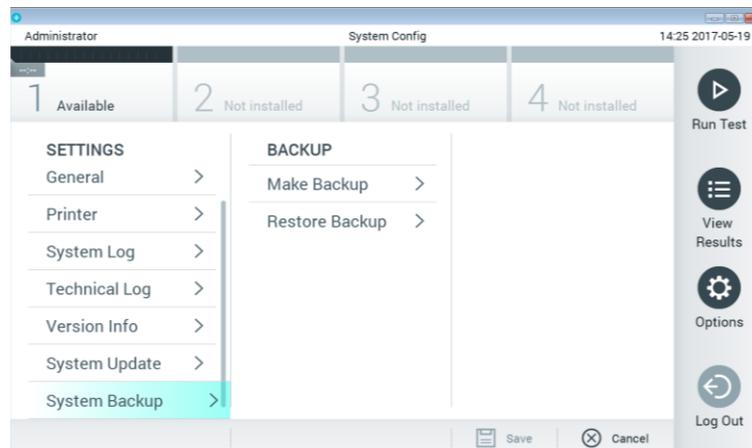


### Realización de una actualización del sistema.

Tras la actualización, es posible que se le pida al usuario que reinicie el analizador DiagCORE.

## 6.8.10 Copia de seguridad del sistema

Para hacer una copia de seguridad del sistema del analizador DiagCORE, pulse sobre el botón **Options**, luego en **System Configuration** y luego en **System Backup** (copia de seguridad del sistema). Introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB frontal.



### Realización de una copia de seguridad del sistema.

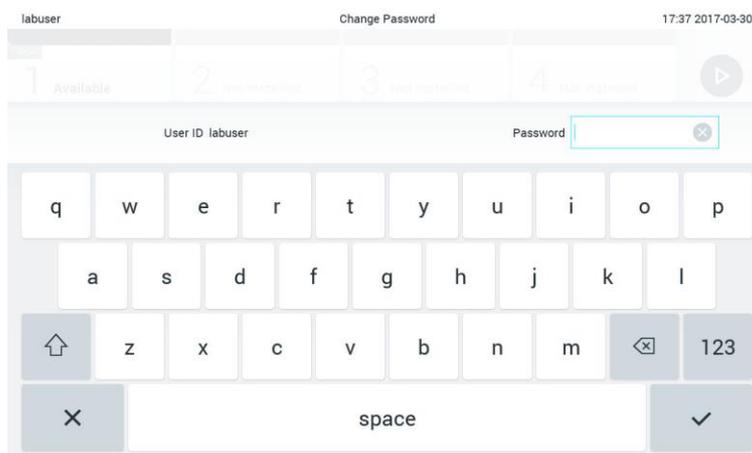
Pulse sobre el botón **Make Backup** (hacer copia de seguridad). Se generará un archivo con extensión .dbk con un nombre de archivo predeterminado.

Para restaurar una copia de seguridad, pulse sobre el botón Restore Backup y seleccione el archivo de la copia de seguridad que corresponda (con extensión .dbk) del dispositivo de almacenamiento USB. Aparecerá un mensaje en pantalla que le recomendará hacer una copia de seguridad antes de proceder a restaurar.

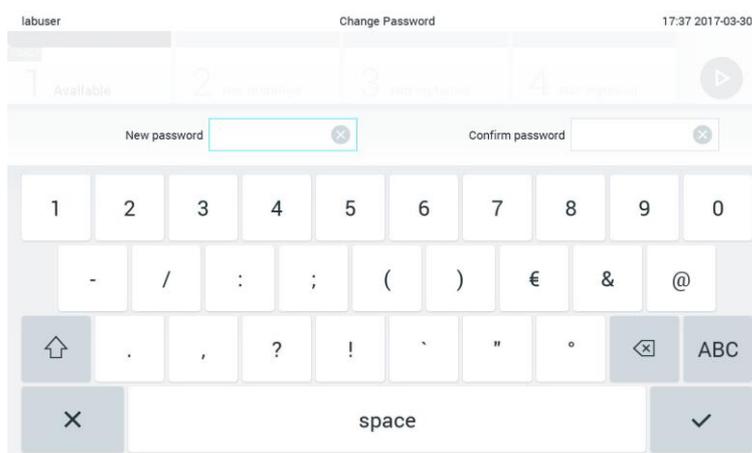
## 6.9 Cambiar contraseñas

Para cambiar la contraseña de un usuario, pulse el botón **Options** y luego pulse sobre **Change Password** (cambiar contraseña). En primer lugar, introduzca la contraseña actual en el campo de texto y luego introduzca la nueva contraseña en el campo **New Password** (nueva contraseña). Vuelva a escribir la nueva contraseña en el campo **Confirm Password** (confirmar contraseña).

Tras tres intentos fallidos a la hora de introducir una contraseña, el campo para introducir la contraseña se desactivará durante un minuto y aparecerá un cuadro de diálogo con el mensaje «Password failed, please wait 1 minute to try it again» (contraseña errónea; espere 1 minuto para volver a intentarlo).



**Primer paso del proceso de cambio de contraseña.**



**Introducción y confirmación de la nueva contraseña.**

## 6.10 Estado del analizador DiagCORE

El estado de los módulos operativos y analíticos se indica mediante el color de los indicadores de estado (indicadores LED) que se encuentran en la parte frontal del analizador DiagCORE.

El módulo operativo puede mostrar cualquiera de los siguientes colores de estado:

Luz de estado	Descripción
Apagado	El analizador DiagCORE se encuentra apagado
Azul	El analizador DiagCORE se encuentra en modo de espera
Verde	El analizador DiagCORE se encuentra en funcionamiento

El módulo analítico puede mostrar cualquiera de los siguientes colores de estado:

Luz de estado	Descripción
Apagado	El analizador DiagCORE se encuentra apagado
Azul	El analizador DiagCORE se encuentra en modo de espera
Verde (parpadeando)	El analizador DiagCORE se está inicializando
Verde	El módulo analítico está en funcionamiento

## 6.11 Apagar el aparato

El analizador DiagCORE está diseñado para funcionar de manera continuada. En el caso de que la unidad no se utilice durante un corto período (menos de un día), se recomienda poner el analizador DiagCORE en modo de espera; para ello, pulse sobre el **botón ON/OFF** que hay en la parte frontal del aparato. Si desea apagar el analizador DiagCORE durante un mayor período, apague el interruptor principal que se encuentra en la parte trasera del aparato.

En el caso de que alguien intente poner el analizador DiagCORE en modo de espera mientras alguien está realizando una prueba, aparecerá un mensaje que indicará que en ese momento no se puede apagar el aparato. En ese caso, deje que el aparato termine de realizar la prueba y apáguelo posteriormente.

# 7 Mantenimiento

En este capítulo se describen las tareas de mantenimiento que deben realizarse al analizador DiagCORE.

## 7.1 Tareas de mantenimiento

La siguiente tabla presenta un listado de tareas de mantenimiento que se deben realizar al analizador DiagCORE.

Descripción	Frecuencia
Limpieza o descontaminación de la superficie del analizador DiagCORE	Se debe llevar a cabo en el caso de que se derramen líquidos, sustancias químicas o muestras biológicas (potencialmente infecciosas) sobre la superficie del analizador DiagCORE.
Sustitución del filtro de aire	Se debe realizar anualmente.

## 7.2 Limpieza de la superficie del analizador DiagCORE

**⚠ ADVERTENCIA** **Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN** Use gafas de protección, bata y guantes a la hora de limpiar el aparato, a fin de evitar riesgos biológicos y químicos.

**⚠ ADVERTENCIA** **Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN** Desconecte el cable de corriente de la toma de corriente antes de proceder a su limpieza.

**⚠ ATENCIÓN** **Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Evite derramar sustancias químicas u otros líquidos dentro del analizador DiagCORE. Los daños que se produzcan como consecuencia del derrame de líquidos darán lugar a la anulación de la garantía.

**⚠ ATENCIÓN** **Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Evite mojar o derramar líquidos sobre la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza que se suministra con el analizador DiagCORE.

Para limpiar la superficie del analizador DiagCORE, utilice los siguientes productos:

- Detergente suave

- Toallitas de papel
- Agua destilada

Para limpiar la superficie del analizador DiagCORE, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Utilice guantes de laboratorio, bata y gafas de protección.
2. Humedezca una toallita de papel con un detergente suave y pásela por la superficie del analizador DiagCORE, así como por la zona circundante del banco de trabajo. Tenga cuidado de no mojar la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza que se suministra con el analizador DiagCORE.
3. Repita el paso 2 tres veces con toallitas de papel limpias.
4. Humedezca una toallita de papel con agua destilada y pásela por la superficie del analizador DiagCORE para eliminar los restos de detergente. Repita este paso dos veces.
5. Seque la superficie del analizador DiagCORE con una toallita de papel limpia.

### 7.3 Descontaminación de la superficie del analizador DiagCORE

#### ADVERTENCIA

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

#### ATENCIÓN

Use gafas de protección, bata y guantes a la hora de limpiar el aparato, a fin de evitar riesgos biológicos y químicos.

La lejía resulta irritante para los ojos y la piel y puede liberar gases peligrosos (cloro). Utilice el equipamiento de protección individual oportuno.

#### ADVERTENCIA

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

#### ATENCIÓN

Desconecte el cable de corriente de la toma de corriente antes de proceder a su limpieza.

#### ATENCIÓN

**Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Evite derramar sustancias químicas u otros líquidos dentro del analizador DiagCORE. Los daños que se produzcan como consecuencia del derrame de líquidos darán lugar a la anulación de la garantía.

#### ATENCIÓN

**Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Evite mojar o derramar líquidos sobre la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice la gamuza que se suministra con el analizador DiagCORE.

Para descontaminar la superficie del analizador DiagCORE, utilice los siguientes productos:

- Una solución de lejía al 10 %
- Toallitas de papel
- Agua destilada

Para descontaminar la superficie del analizador DiagCORE, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Utilice guantes de laboratorio, bata y gafas de protección.
2. Humedezca una toallita de papel con la solución de lejía y pásela por la superficie del analizador DiagCORE, así como por la zona circundante del banco de trabajo. Tenga cuidado de no mojar la pantalla táctil. Espere como mínimo tres minutos para que la solución de lejía actúe sobre las sustancias contaminantes.
3. Quítese los guantes y póngase un par de guantes nuevos.
4. Repita los pasos 2-3 dos veces más con toallitas de papel limpias.
5. Humedezca una toallita de papel con agua destilada y pásela por la superficie del analizador DiagCORE para eliminar cualquier resto de la solución de lejía. Repita este paso dos veces.
6. Seque la superficie del analizador DiagCORE con una toallita de papel limpia.

## 7.4 Sustitución del filtro de aire

El filtro de aire debe cambiarse todos los años para garantizar una correcta circulación de aire en el interior de la unidad.

El filtro de aire se encuentra debajo del aparato y el usuario puede acceder a él desde la parte frontal del aparato.

Para sustituirlos, se deben emplear filtros de aire de STAT-Dx Life, S.L. exclusivamente.

Para cambiar el filtro del aire, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Ponga el analizador DiagCORE en modo de espera; para ello, pulse sobre el **botón ON/OFF** que hay en la parte frontal.
2. Coloque una mano debajo del cajón del filtro de aire que se encuentra en la parte frontal del analizador DiagCORE y, con los dedos, empújelo ligeramente hacia arriba.
3. Tire del filtro de aire hacia atrás hasta que haya sacado el cajón del filtro completamente. Deséchelo.
4. Saque el cajón del filtro de aire nuevo de su bolsa protectora.
5. Introduzca el nuevo cajón del filtro de aire en el analizador DiagCORE. La unidad ya se encuentra lista para su uso.

### ATENCIÓN

#### **Riesgo de daños al analizador DiagCORE**

Utilice únicamente piezas originales de STAT-Dx Life, S.L. El uso de piezas no autorizadas podría provocar daños en la unidad y dar lugar a la anulación de la garantía.

## 7.5 Reparación del analizador DiagCORE

El analizador DiagCORE únicamente pueden repararlo técnicos de mantenimiento de campo autorizados por STAT-DX Life, S.L. En el caso de que el analizador DiagCORE no esté funcionando

como se espera, póngase en contacto con el Soporte técnico, cuyos datos de contacto figuran al inicio del presente manual.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Riesgo de lesiones y daños materiales**

**⚠ ATENCIÓN**

No abra la carcasa del analizador DiagCORE. No intente reparar ni modificar el analizador DiagCORE.

Si se abre la carcasa o se modifica el analizador DiagCORE de forma incorrecta, se pueden provocar lesiones al usuario y daños en el analizador DiagCORE; además, dará lugar a la anulación de la garantía.

# 8 Resolución de problemas

En este apartado se facilita información sobre algunos problemas que pueden producirse con el analizador DiagCORE, junto con sus posibles causas y soluciones. Esta información es específica para este aparato. Si desea resolver problemas relativos a un cartucho DiagCORE, consulte las instrucciones específicas del cartucho en cuestión.

En el caso de que precise de más ayuda, póngase en contacto con el departamento de Soporte técnico, cuyos datos de contacto figuran a continuación.

- Sitio web: <http://support.qiagen.com>

A la hora de contactar con el Soporte técnico en relación con un error con el analizador DiagCORE, anote los pasos que conducen a dicho error y cualquier información que aparezca en los cuadros de diálogo. Dicha información nos ayudará a resolver el problema.

Si va a llamar al Soporte técnico para comunicar cualquier error, por favor, tenga la siguiente información a mano:

- Número de serie, tipo y versión del aparato
- Código de error (si procede)
- Momento en el que el error se produjo por primera vez
- Frecuencia de aparición del error (es decir, error intermitente o persistente)
- Foto del error (si es posible)
- Copia del paquete de soporte

Problema	Posible causa	Solución
El analizador DiagCORE no se enciende.	<p>El analizador DiagCORE no está conectado a la toma de corriente.</p> <p>El interruptor de corriente que se encuentra en la parte trasera del analizador DiagCORE no está encendido.</p> <p>El analizador DiagCORE está en modo de espera.</p>	<p>Compruebe que el analizador DiagCORE está conectado a la corriente eléctrica.</p> <p>Accione el interruptor de corriente que se encuentra en la parte trasera del analizador DiagCORE.</p> <p>Pulse el botón ON/OFF para sacar el analizador DiagCORE del modo de espera.</p>
No se detecta el módulo analítico.	El puente del módulo analítico/operativo no se encuentra bien conectado.	Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico se encuentra bien conectado.

Problema	Posible causa	Solución
El indicador de estado del módulo analítico se encuentra en color rojo.	Avería del hardware.	Llame al Soporte técnico.
La pantalla táctil no responde.	El analizador DiagCORE se encuentra en modo de espera (el indicador de estado está en color azul).  Avería del hardware.	Pulse el botón <b>ON/OFF</b> del módulo operativo.  Llame al Soporte técnico.
El lector de códigos de barra no escanea.	La función de códigos de barras para identificación de muestras no se encuentra habilitada.  El lector de códigos de barra tiene un problema de hardware o de software.	Póngase en contacto con el supervisor del laboratorio o con el administrador del aparato para configurar la función de lectura de códigos de barra en el analizador DiagCORE.  Llame al Soporte técnico.
El cartucho se ha quedado atascado en el interior del analizador DiagCORE.	Avería mecánica en el módulo.	Llame al Soporte técnico.
La tapa del puerto de entrada de cartuchos no se abre.	Avería mecánica en el módulo.	Llame al Soporte técnico.
El botón <b>Run Test</b> no se encuentra activo.	Hay un cartucho dentro del analizador DiagCORE y debe expulsarse para que el analizador DiagCORE pueda permitir la realización de una nueva prueba.  El módulo no se encuentra disponible.	La casilla de estado del módulo en la barra de estado del módulo debería mostrar el texto «Eject cartridge» (expulsar cartucho). Pulse sobre la casilla de estado del módulo y luego pulse sobre <b>Eject</b> .  Compruebe que el puente entre el módulo operativo y el módulo analítico se encuentra bien conectado.

Problema	Posible causa	Solución
No se ejecuta el ensayo.	<p>El usuario no está autorizado a realizar la prueba.</p> <p>El ensayo no está instalado en el analizador DiagCORE.</p>	<p>Póngase en contacto con el supervisor del laboratorio o con el administrador del aparato.</p> <p>Se tiene que instalar el ensayo. Póngase en contacto con el supervisor del laboratorio o con el administrador del aparato.</p>

## 8.1 Mensajes de error y de advertencia

Mensajes de advertencia	Explicación	Qué debe hacer
The AM in the slots has changed (el módulo analítico de las ranuras ha cambiado).	El sistema detecta que se ha modificado la configuración del hardware. Como mínimo se ha cambiado uno de los módulos analíticos a otro lugar.	No hay que hacer nada. El sistema se autoconfigura después de que se haya producido un cambio en la ubicación del módulo.
Making a backup is recommended before updating or restoring (se recomienda hacer una copia de seguridad antes de actualizar o restaurar).	En el caso de que se produzca un error, es posible que se pierdan datos durante el proceso de actualización. Una copia de seguridad permitirá recuperar el sistema y los datos.	Se recomienda encarecidamente hacer una copia de seguridad del sistema antes de llevar a cabo una restauración o actualización del sistema.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges (no se puede apagar el equipo. Por favor, interrumpa todas las pruebas y expulse los cartuchos).	El analizador DiagCORE no se puede apagar cuando hay una prueba en curso.	Espere hasta que haya finalizado la prueba o aborte la prueba y luego apague el sistema.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days (es necesario realizar una calibración de <i>nnn</i> dentro de <i>ddd</i> días).	Se debe realizar una calibración.	Póngase en contacto con el Soporte técnico.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level (se ha alcanzado el espacio libre de disco de <i>ddd</i> ; nivel de advertencia o crítico).	El Soporte técnico debe revisar el sistema para añadir más espacio en el disco.	Póngase en contacto con el Soporte técnico.
The system was not shut down properly last time (el sistema no se apagó correctamente la última vez).	El sistema no se apagó conforme al procedimiento oportuno. Es posible que se hayan perdido los datos de la última prueba.	

Mensajes de advertencia	Explicación	Qué debe hacer
Test result with invalid data found (se han encontrado datos no válidos en el resultado de la prueba).	Se ha producido un error imprevisto durante la última prueba.	Trate de volver a realizar la prueba con un cartucho nuevo. En el caso de que el problema continúe o se produzca con frecuencia, póngase en contacto con el Soporte técnico.
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> (comportamiento imprevisto de <i>nnn</i> en el módulo analítico).	Avería general del sistema.	Reinicie el sistema.  En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.
Update data aborted, error occurred (se han abortado los datos de actualización; se ha producido un error).	Se ha producido un error imprevisto mientras se actualizaba el analizador DiagCORE.	Póngase en contacto con el Soporte técnico.
No backup file found! (no se ha encontrado el archivo de la copia de seguridad).	No se ha encontrado un archivo de copia de seguridad .dbk adecuado en el dispositivo de almacenamiento USB.	Compruebe en el dispositivo de almacenamiento USB si el archivo existe. En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.
Assay <assay_id> not available (el ensayo <assay_id> no se encuentra disponible).  Código: 0x400	El ensayo correspondiente al cartucho no se ha importado al analizador DiagCORE.	Importe el ensayo al analizador DiagCORE (consulte el apartado 6.7.2 Importar nuevos ensayos).
Assay <assay_name> not active (el ensayo <assay_name> no está activo).	El ensayo no está activo.	Active el ensayo (consulte el apartado 6.7.1 Gestionar los ensayos disponibles).
Assay <assay_name> already imported (el ensayo <assay_name> ya se ha importado).  Código: 0x0304	En la base de datos, hay un ensayo disponible con el mismo número de identificación y la misma versión.	El ensayo ya está cargado en el sistema. No hay que hacer nada.

Mensajes de advertencia	Explicación	Qué debe hacer
Import assay failed; the assay file is invalid (error al importar el ensayo; el archivo del ensayo no es válido).	El archivo de ensayo que se va a importar no es correcto.	Vuelva a descargar el archivo del ensayo del sitio web de STAT-Dx Life, S.L. En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.
Importing ADF <adf_name> failed (error al importar ADF <adf_name>).  Código: 0x0305	El archivo de ensayo que se va a importar no es correcto.	Vuelva a descargar el archivo del ensayo del sitio web de STAT-Dx Life, S.L. En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.
Login failed! (error al iniciar sesión)	Se ha producido un error al tratar de iniciar sesión.	Póngase en contacto con el administrador del aparato.
Login failed! (error al iniciar sesión)  The user is not activated (el usuario no está activado).	El usuario no tiene permiso para utilizar el analizador DiagCORE.	Póngase en contacto con un supervisor del laboratorio o con el administrador del aparato para activar el usuario (consulte el apartado 6.6.1 Acceder y gestionar el listado de usuarios).
Login failed! (error al iniciar sesión)  Wrong Password! (contraseña incorrecta)	La contraseña que se ha introducido es incorrecta.	Después de tres intentos fallidos a la hora de introducir la contraseña, el usuario deberá esperar un minuto para volver a tratar de iniciar sesión. En el caso de que haya olvidado la contraseña, póngase en contacto con el administrador del aparato para que establezca una contraseña nueva.
Login failed! (error al iniciar sesión)  User identification does not exist (la identificación del usuario no existe).	No se ha añadido el usuario al sistema.	Póngase en contacto con el administrador o con el supervisor del laboratorio para añadir el nuevo usuario.

<b>Mensajes de advertencia</b>	<b>Explicación</b>	<b>Qué debe hacer</b>
Passwords are not identical! (las contraseñas no son idénticas).	Para establecer una nueva contraseña, se debe introducir la misma contraseña dos veces.	
Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space (la contraseña no es válida. Longitud mínima: 6 caracteres. Longitud máxima: 15 caracteres. Caracteres permitidos: 0-9, a-z A-Z, _, espacio).	La contraseña no cumple las políticas de seguridad.	Establezca una contraseña con como mínimo 6 caracteres y, como máximo, 15 caracteres; la contraseña debe constar únicamente de los caracteres permitidos: 0-9, a-z A-Z, _, espacio.
Export failed! (error en la exportación)	Se ha producido un error imprevisto durante la exportación de los resultados.	Vuelva a intentar realizar la misma operación. En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.
USB Device not found (no se encuentra el dispositivo USB).	No se ha detectado el dispositivo de almacenamiento USB en el analizador DiagCORE.	Introduzca un dispositivo de almacenamiento USB en el puerto USB.
Barcode reading failed (error en la lectura del código de barras).	El lector de código de barras no funciona correctamente.	Póngase en contacto con el Soporte técnico.
Failed to scan barcode (error al escanear un código de barras).	No hay ningún ensayo cargado en el sistema para este código de barras.	Es posible que el código de barras esté dañado. Utilice un cartucho distinto.  En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico.

Mensajes de advertencia	Explicación	Qué debe hacer
Test failed, Error: <error_code> (prueba errónea; error: <error_code>).	La prueba ha fallado por un error.	Trate de volver a realizar la prueba con un cartucho nuevo. En el caso de que el problema continúe, póngase en contacto con el Soporte técnico e indíquelo el mensaje del código de error.
User has no right to execute assay <assay_name> (el usuario no está autorizado a realizar el ensayo <assay_name>).  Código: 0x0402	El usuario no tiene permiso para realizar el ensayo.	Dicho permiso se le puede otorgar desde la pantalla User Management (consulte el apartado 6.6 Gestión de usuarios).
Cartridge already used (cartucho usado).	Los cartuchos ya usados no pueden volver a utilizarse.	Deseche el cartucho usado conforme a las normativas oportunas en materia de seguridad y desechos. Vuelva a realizar la prueba con un cartucho nuevo.
Cartridge expired (cartucho caducado).	El cartucho no se puede utilizar porque ya ha pasado la fecha de caducidad.	El cartucho ya no se puede utilizar. Deseche el cartucho conforme a las normativas oportunas en materia de seguridad y desechos.
Different cartridge inserted (se ha introducido un cartucho distinto).	El cartucho que se ha introducido no se corresponde con el cartucho que ha detectado el lector de códigos de barra.	Introduzca el mismo cartucho que se ha escaneado con el lector de códigos de barra.
Failed to create file (error al crear archivo).	No se ha podido crear el archivo de copia de seguridad.	El dispositivo de almacenamiento USB no funciona. Vuelva a intentarlo con un dispositivo de almacenamiento USB distinto.

# 9 Anexos

## 9.1 Características técnicas

Descripción	Detalles
Requisitos de alimentación eléctrica	90–264 VCA 50–60 Hz Conector IEC 60320-1 C14
Fusible	1 de 8 A con retardo temporal
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: De 15 a 30 °C (de 59 a 86 °F) Condiciones de humedad: De 20 a 80 % relativa, sin condensación Altitud de 0 a 2200 m Luz hasta 4000 lux
Condiciones de transporte	Temperatura: De 0 a +38 °C (de +32 a +100 °F), máx. 85 % de humedad relativa sin condensación
Dimensiones y peso	Módulo operativo: Ancho/alto/fondo [mm]: 234/326/517; 5 kg Módulo analítico: Ancho/alto/fondo [mm]: 153/307/428; 16 kg
Requisitos de CEM	Cumple la norma IEC 61326 Clase A  Este equipo se ha diseñado y probado conforme a la norma CISPR 11 Class A. En entornos domésticos, podría provocar radiointerferencias, en cuyo caso, es posible que tenga que tomar medidas para reducir dichas interferencias.
Interfaz Ethernet	1 interfaz Ethernet 10/100–Base-T
Puertos USB	1 frontal y 3 traseros

## 9.2 Información sobre el desecho del equipo

STAT-Dx Life, previa solicitud y previo pago de un coste adicional, puede encargarse del reciclaje del analizador DiagCORE. En la Unión Europea, de conformidad con los requisitos específicos sobre reciclaje de la norma WEEE y cuando se suministre un producto de sustitución, se deberá facilitar el reciclaje gratuito de los equipos electrónicos que dispongan de certificación WEEE.

Para reciclar el equipamiento electrónico, póngase en contacto con STAT-DX Life para solicitar el formulario de devolución que se necesita para ello. Una vez se envíe el formulario, le solicitaremos

información de seguimiento para programar la recogida de los residuos electrónicos o para facilitarle un presupuesto individualizado.

### 9.3 Declaración de conformidad

Razón social y dirección del fabricante legal:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcelona, España

Puede solicitar a STAT-Dx Life, S.L. una Declaración de conformidad actualizada.

### 9.4 Glosario

**Archivo de definición de ensayo:** Un archivo de definición de ensayo es un archivo que se necesita para realizar un ensayo en un analizador DiagCORE. El contenido del archivo describe qué se puede medir, cómo se mide y cómo se evalúan los resultados de las mediciones en bruto. Este archivo debe importarse al analizador DiagCORE antes de ejecutar el ensayo por primera vez.

**GUI:** Interfaz gráfica de usuario (*en inglés, Graphical User Interface*).

**IFU:** Instrucciones de uso (*en inglés, Instructions for use*).

**Módulo analítico (MA):** El módulo principal del hardware del analizador DiagCORE, que se encarga de realizar las pruebas en los cartuchos DiagCORE. Este módulo controla el módulo operativo.

**Módulo operativo (MO):** El hardware específico del analizador DiagCORE que le ofrece al usuario la interfaz para uno hasta cuatro módulos analíticos (MA).

**Usuario:** La persona que utiliza el analizador DiagCORE de forma intencionada.

### 9.5 Marcas comerciales y derechos de copia

DiagCORE® es una marca comercial registrada de STAT-Dx Life, S.L. Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

El manual de uso del analizador DiagCORE está protegido mediante derecho de copia (copyright). Se prohíbe la reproducción, modificación o distribución del presente manual o de cualquiera de sus partes, ya sea por medios conocidos en la actualidad u otros que puedan desarrollarse con posterioridad.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. —TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

### 9.6 Derecho de copia, renuncia de responsabilidad y garantía

LA INFORMACIÓN QUE FIGURA EN EL PRESENTE MANUAL DE USO DEL Analizador DiagCORE SE FACILITA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO analizador DiagCORE DE STAT-DX Life. MEDIANTE EL PRESENTE DOCUMENTO NO SE OTORGA NINGUNA LICENCIA, YA SEA FORMA EXPRESA O TÁCITA, NI MEDIANTE LA DOCTRINA DE LOS ACTOS PROPIOS NI DE CUALQUIER OTRO MODO CON RESPECTO

A CUALESQUIERA DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL. SALVO EN LO DISPUESTO por STAT-Dx Life EN LAS CONDICIONES DE VENTA DEL analizador DiagCORE, STAT-Dx Life NO SE RESPONSABILIZA EN MODO ALGUNO Y NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O TÁCITA EN RELACIÓN CON EL USO DEL analizador DiagCORE, INCLUIDA LA RESPONSABILIDAD O LAS GARANTÍAS RELATIVAS A LA COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO O LA INFRACCIÓN DE CUALQUIER PATENTE, DERECHO DE COPIA U OTRO DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN CUALQUIER LUGAR DEL MUNDO.

El analizador DiagCORE está equipado con un puerto Ethernet. El comprador del analizador DiagCORE es el único responsable de evitar cualquier virus informático, gusano, troyano, software malicioso, ataque informático y cualquier otro tipo de infracción en materia de ciberseguridad. Stat Diagnostica no se hace responsable de ningún virus informático, gusano, troyano, software malicioso, ataque informático ni de cualquier otro tipo de infracción en materia de ciberseguridad.

## **9.7 Declaración de patentes**

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN, CON LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO NO SE OTORGAN DERECHOS PARA SU REVENTA.

La compra del analizador DiagCORE o de cartuchos DiagCORE relacionados con este producto no otorga ningún derecho con respecto a las patentes que sean de titularidad o que se encuentren bajo el control, ya sea en la actualidad o con posterioridad, de STAT-Dx Life, salvo en la medida en que ello sea necesario para el uso del analizador DiagCORE en la forma en que se especifica en el presente manual de uso del analizador DiagCORE.

## **9.8 Acuerdo de licencia del software**

STAT-Dx Life, S.L. es el titular de, o el licenciataria con derecho a sublicenciar, todos los derechos necesarios para ofrecerle al comprador del analizador DiagCORE y de los cartuchos DiagCORE relacionados con este una licencia para el uso del software que incorpora el analizador DiagCORE o los cartuchos DiagCORE, del software que suministra STAT-Dx Life en medios físicos o del software que se descargue para el analizador DiagCORE o para un PC estándar asociado con este (consulte el glosario en el apartado 9.4 anterior). En lo sucesivo, se hará referencia colectiva a dichos elementos mediante el término «software». Los medios físicos y las copias de estos, con independencia de la forma en que figuren, seguirán siendo propiedad de STAT-Dx Life. El software se le ofrece a modo de préstamo al comprador del analizador DiagCORE y de los cartuchos DiagCORE asociados con este durante el período de vigencia del presente acuerdo de licencia del software. El comprador tiene prohibido llevar a cabo, solicitar o permitir la descompilación, el desmontaje o cualquier práctica de ingeniería inversa con respecto al software; de igual modo, estará prohibido transferir el software, ya sea de forma total o parcial, a cualquier tercero sin el previo consentimiento por escrito de STAT-Dx Life, el cual no se negará de forma injustificada.

STAT-Dx Life otorga al comprador del analizador DiagCORE y de los cartuchos DiagCORE asociados con este una licencia no exclusiva e intransferible para el uso de una copia del software en relación con un analizador DiagCORE y para la realización de una copia de seguridad. El presente acuerdo de licencia del software tendrá vigencia hasta la finalización del presente acuerdo; STAT-Dx Life podrá resolver el presente acuerdo en el caso de que el comprador del analizador DiagCORE y de los cartuchos DiagCORE asociados con este incumpla las condiciones

del presente acuerdo de licencia del software y reciba una notificación por escrito de STAT-Dx Life. Previa resolución o finalización del presente acuerdo de licencia del software, el comprador del analizador DiagCORE y de los cartuchos DiagCORE asociados con este deberá destruir todas las copias del software.

EL COMPRADOR DEL ANALIZADOR DIAGCORE RECONOCE Y ACUERDA EXPRESAMENTE QUE ASUME LOS RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL SOFTWARE EN LA MÁXIMA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN. EL SOFTWARE SE OFRECE TAL CUAL ESTÁ Y EN LA FORMA EN QUE SE ENCUENTRA DISPONIBLE, CON TODOS LOS FALLOS Y SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO. ASÍ, STAT-Dx Life POR LA PRESENTE NIEGA CUALQUIER GARANTÍA Y CONDICIÓN CON RESPECTO AL SOFTWARE, YA SEA EXPRESA, TÁCITA O POR OBLIGACIÓN LEGAL, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES DE COMERCIALIZABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA, IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO, EXACTITUD, DISFRUTE PACÍFICO Y NO VIOLACIÓN DE DERECHOS DE TERCEROS. NI STAT-Dx Life NI SUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS FACILITARÁN NINGUNA INFORMACIÓN POR VIA ORAL O ESCRITA QUE DÉ LUGAR A UNA GARANTÍA AL RESPECTO. EN EL CASO DE QUE EL SOFTWARE DEMUESTRE ENCONTRARSE DEFECTUOSO, EL COMPRADOR ASUMIRÁ EL COSTE ÍNTEGRO DE TODAS LAS TAREAS NECESARIAS PARA SU MANTENIMIENTO, REPARACIÓN O CORRECCIÓN. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS NI DE LIMITACIONES SOBRE LOS DERECHOS LEGALES DE LOS CONSUMIDORES; ASÍ PUES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LA EXCLUSIÓN Y LAS LIMITACIONES QUE SE INDICAN CON ANTERIORIDAD NO SEAN APLICABLES A SU CASO.

EN LA MEDIDA EN QUE NO ESTÉ PROHIBIDO POR LA LEGISLACIÓN, STAT-Dx Life NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGÚN CONCEPTO, DE CUALESQUIERA LESIONES O DAÑOS INCIDENTALES, ESPECIALES, INDIRECTOS O RESULTANTES, DAÑOS POR LUCRO CESANTE, PÉRDIDA DE DATOS, INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD MERCANTIL O CUALQUIER OTRO DAÑO O PÉRDIDA DE CARÁCTER COMERCIAL, QUE SE DERIVEN DE O QUE ESTÉN RELACIONADOS CON EL USO O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE, CUALQUIERA QUE SEA LA FORMA EN QUE SE PRODUZCA, CON INDEPENDENCIA DE LA TEORÍA DE LA RESPONSABILIDAD (CONTRATO, ILÍCITO CIVIL U OTRO) E INCLUSO CUANDO EL LICENCIADOR HAYA INFORMADO SOBRE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DICHOS DAÑOS. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LA LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD POR LESIONES O POR DAÑOS INCIDENTALES O RESULTANTES. ASÍ PUES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE ESTA LIMITACIÓN NO SEA DE APLICACIÓN A SU CASO. LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE STAT-Dx Life S.L. FRENTE AL COMPRADOR POR TODOS LOS DAÑOS QUE SE PRODUZCAN (SALVO QUE LA LEGISLACIÓN VIGENTE ESTIPULE LO CONTRARIO EN CASOS RELACIONADOS CON LESIONES) NO SUPERARÁ, BAJO NINGÚN CONCEPTO, EL PRECIO DE COMPRA DEL ANALIZADOR DIAGCORE. LAS LIMITACIONES ANTERIORES SERÁN DE APLICACIÓN INCLUSO CUANDO EL REMEDIO INDICADO CON ANTERIORIDAD NO CUMPLA CON SU FINALIDAD FUNDAMENTAL.

En el caso de que las condiciones del presente manual de uso del analizador DiagCORE difieran de las condiciones del contrato de compraventa del analizador DiagCORE, prevalecerán las condiciones que figuren en el contrato de compraventa.

# 10 Índice

## A

Abortar una prueba .....	29
Actualizar el sistema .....	59
Acuerdo de licencia del software .....	77
Ajustes de la impresora .....	55
Ajustes de red .....	56
Ajustes generales.....	52
cierre automático de sesión .....	53
control de acceso de los usuarios .....	53
excluir módulos .....	54
Número de identificación de la muestra obligatorio.....	54
Número de identificación del paciente obligatorio.....	54
Preferir el código de barras de identificación de la muestra .....	54
preferir el código de barras de identificación del paciente.....	53
restablecer ajustes predeterminados de fábrica.....	55
solicitar contraseña.....	53
utilizar el número de identificación del paciente .....	53
Ajustes HIS/LIS .....	58
Anexos .....	75
Añadir usuarios.....	47
Apagar el aparato.....	62
Área de contenidos.....	40
Atención al cliente y soporte técnico.....	<b>2</b>

## B

Barra de estado del módulo .....	38
Barra de estado general.....	38
Barra del menú principal .....	40
Buscar resultados.....	35

## C

Cambiar contraseñas.....	60
Características del sistema.....	37
cierre de sesión .....	42
gestión de usuarios .....	44
menú de opciones.....	43
pantalla de inicio de sesión .....	41
pantalla principal .....	37
salvapantallas .....	42
Características técnicas .....	75
Cartucho	
desechar el cartucho.....	28
expulsar el cartucho .....	28
extracción.....	28
Insertar un cartucho.....	27
preparación del cartucho.....	24
Cerrar sesión.....	42

Cierre automático de sesión.....	42, 53
Código de barras.....	25
Componentes del sistema.....	18
Configuración del sistema.....	50
actualización del sistema .....	59
ajustes de la impresora .....	55
ajustes de red.....	56
ajustes generales.....	52
ajustes HIS/LIS .....	58
configuración regional.....	50
copia de seguridad del sistema.....	60
información sobre la versión .....	59
registro del sistema.....	58
registro técnico.....	58
Configuración regional.....	50
fecha .....	51
hora.....	51
idioma.....	51
Contraseñas .....	60
Controles	
controles que han superado el análisis..	33
controles que no han superado el análisis .....	33
pestaña de controles .....	32
Curvas de amplificación .....	31

## D

Datos detallados de la prueba .....	33
Declaración de conformidad.....	76
Declaración de patentes .....	77
Derecho de copia, renuncia de responsabilidad y garantía.....	76
Descripción del sistema .....	13
el analizador DiagCORE .....	13
el cartucho DiagCORE.....	15
Desecho de residuos .....	12
Desembalaje e instalación.....	19

## E

Estado del analizador DiagCORE .....	61
Exportar resultados.....	36

## F

Filtrar resultados .....	35
--------------------------	----

## G

Gestión de ensayos .....	48
ensayos disponibles .....	49
importar nuevos ensayos .....	50
Gestión de usuario	
estadísticas de los ensayos.....	47
Gestión de usuarios.....	44
añadir usuarios.....	47

asignar ensayos .....	46	Puesta en marcha del analizador.....	24
asignar perfiles de usuario .....	46	<b>R</b>	
gestionar usuarios.....	45	Realizar una prueba .....	24
modo de múltiples usuarios.....	44	abortar una prueba.....	29
modo de un solo usuario .....	44	escanear el código de barras de la	
perfiles de usuario .....	44	muestra.....	25
Glosario .....	76	escanear el código de barras del	
Guardar informes .....	31, 35	cartucho .....	25
<b>H</b>		Expulsar el cartucho .....	28
Hacer una copia de seguridad del sistema		Insertar el cartucho .....	27
.....	60	poner en marcha el analizador .....	24
<b>I</b>		preparar el cartucho.....	24
Imprimir informes.....	31, 35, 36	seleccionar el tipo de muestra .....	26
Información de contacto .....	2, 67	visualizar los resultados .....	30
Información sobre el desecho del equipo.....	75	Reembalaje para transporte .....	23
Información sobre seguridad.....	9	Registro del sistema .....	58
desecho de residuos .....	12	Registro técnico.....	58
precauciones generales sobre seguridad		Resolución de problemas .....	67
.....	9	mensajes de error y de advertencia .....	70
precauciones para el transporte .....	10	Resultados	
seguridad biológica.....	11	buscar resultados .....	35
seguridad eléctrica.....	10	controles .....	33
seguridad química .....	11	curvas de amplificación .....	31
Instalación .....	17	curvas de disociación .....	32
componentes del sistema .....	18	detalles de la prueba .....	33
desembalaje e instalación .....	19	escala lineal .....	32
lugar de instalación .....	17	escala logarítmica .....	32
reembalaje para transporte.....	23	exportar resultados .....	36
<b>L</b>		filtrar resultados .....	35
LED de estado.....	61	pestaña de controles .....	32
Limitaciones de uso .....	7	pestaña de patógenos .....	31
<b>M</b>		resultados posibles .....	35
Mantenimiento .....	63	resumen de los resultados .....	30
descontaminación del analizador.....	64	visualizar el listado de resultados.....	34
limpieza del analizador .....	63	Resumen de los resultados .....	28
reparar el analizador DiagCORE.....	65	<b>S</b>	
sustitución del filtro de aire .....	65	Salvapantallas .....	42
Marcas comerciales y derechos de copia.....	76	Seguridad biológica .....	11
Mensajes de error y de advertencia .....	70	Seguridad eléctrica .....	10
Menú de opciones.....	43	Seguridad química.....	11
<b>P</b>		Símbolos .....	6
Pantalla de inicio de sesión.....	41	Soporte técnico.....	67
Pantalla principal .....	37	<b>T</b>	
área de contenidos.....	40	Transporte del analizador .....	23
barra de estado del módulo .....	38	<b>U</b>	
barra de estado general .....	38	User Access Control (control de acceso de	
barra del menú principal .....	40	los usuarios).....	53
Perfiles de usuario.....	44	Uso previsto.....	7
Poner fin a una prueba .....	29	<b>V</b>	
Precauciones para el transporte.....	10	Visualización de los resultados.....	30



# Analizador

---

# DiagCORE®

---

Sistema DiagCORE, revisión 1.0 © 2017 STAT-Dx Life S.L. Todos los derechos reservados.

**STAT-Dx Life S.L.** · Baldiri Reixac 4, Barcelona, España +34 93 448 51 24 · <http://support.qiagen.com>