Manual de usuario de Rapid Capture[®] System



Para uso con la versión 2.20 del software







6000-3101



QIAGEN

19300 Germantown Road Germantown, MD 20874 ESTADOS UNIDOS



QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1 40724 Hilden ALEMANIA

1058530ES Rev. 04



Índice

1	Introducció	n	9
	1.1	Acerca de este manual del usuario	9
	1.2	Información general	9
	1.2.1	Asistencia técnica	9
	1.2.2	Declaración sobre la política de la empresa	9
	1.3	Uso previsto del instrumento	10
	1.3.1	Requisitos para los usuarios del instrumento	10
	1.3.2	Software operativo	12
2	Informació	n sobre seguridad	14
	2.1	Uso correcto	14
	2.2	Seguridad eléctrica	18
	2.3	Entorno	19
	2.4	Eliminación de residuos	20
	2.5	Seguridad biológica	20
	2.6	Sustancias peligrosas	21
	2.7	Riesgos mecánicos	21
	2.8	Riesgo por calor	23
	2.9	Seguridad relativa al mantenimiento	23
	2.10	Símbolos que aparecen en el instrumento	24
3	Descripció	n general	26
	3.1	Componentes del hardware	27
	3.1.1	Brazo robótico	28
	3.1.2	Procesador de muestras	29
	3.1.3	Módulos de bomba peristáltica y de bomba de jeringa	29
	3.1.4	Adaptadores de puntas	29
	3.1.5	Detectores del nivel de líquido	30
	3.1.6	Estación de enjuague de puntas y desagüe	30
	3.1.7	Manipulador robótico de placas con pinzas de placas integradas	30
	3.1.8	Apilador de placas a temperatura ambiente e incubador de hibridación .	31

	3.1.9	Posición de pipeteado	31
	3.1.10	Gradilla de recipientes de reactivo	31
	3.1.11	Apiladores A y B	32
	3.1.12	Jeringas	32
	3.1.13	Agitador de placas	32
	3.1.14	Lavador de placas	32
	3.1.15	Estación de expulsión de puntas	33
	3.1.16	Interruptor de alimentación y conector de entrada de corriente	33
	3.1.17	Conexión del sistema	34
	3.1.18	Conexiones de los botes.	34
	3.1.19	Bote de líquido del sistema, bote de lavado y bote de desechos	35
	3.1.20	Ordenador del RCS	35
	3.1.21	Lector de códigos de barras del RCS	35
	3.2	Componentes de software	37
	3.2.1	Iconos del software	37
	3.3	Equipo adicional	38
	3.3.1	MST Vortexer 2 y gradillas de muestras	38
	3.3.2	Instrumento DML y software de análisis de ensayos digene	39
4	Instalación,	reubicación y eliminación	40
	4.1	Entrega del instrumento	40
	4.1.1	Equipo necesario pero no suministrado	40
	4.2	Requisitos del emplazamiento	40
	4.3	Conexión de la alimentación de corriente alterna	41
	4.3.1	Requisitos de alimentación eléctrica	41
	4.3.2	Requisitos de puesta a tierra	42
	4.4	Desembalaje, instalación, reubicación y eliminación del hardware	42
	4.5	Sistema de alimentación ininterrumpida	42
	4.6	Instalación del software	43
	4.7	Programas antivirus	44
5	Encendido	y apagado del RCS	45
	5.1	Encendido del RCS	45

	5.2	Apagado del RCS	46
6	Uso del so	ftware ScriptSelect	49
	6.1	Instalación del software ScriptSelect	49
	6.2	Inicio del software ScriptSelect	49
	6.3	Nomenclatura de los scripts	50
	6.3.1	Ejemplos de nombres de scripts	50
	6.4	Ventana principal del software ScriptSelect	52
	6.5	Selección de scripts	55
	6.5.1	Uso del botón View All Scripts.	56
	6.5.2	Uso del botón Details	60
	6.5.3	Uso del botón View Definitions.	62
7	Realizació	n de pruebas <i>digene</i> HC2 DNA	63
	<i>7</i> .1	Preparación y conservación de los reactivos	63
	7.2	Preparación de la cubierta del RCS	63
	7.2.1	Diseño de la cubierta del RCS.	65
	7.2.2	Carga de consumibles en la cubierta del RCS	65
	7.2.3	Carga de los reactivos en la cubierta del RCS	68
	7.2.4	Preparación de la gradilla de muestras	69
	7.3	Inicio de la serie analítica del RCS	71
	<i>7</i> .3.1	Enjuague del tubo	71
	7.3.2	Selección del script	71
	7.3.3	Carga de las gradillas de muestras	73
	7.3.4	Inicio del ensayo	75
	7.4	Medición de las microplacas de captura y generación de resultados	75
	7.5	Limitaciones del procedimiento	77
	7.6	Características del rendimiento	77
8	Mantenimi	ento	78
	8.1	Limpieza sistemática	78
	8.2	Mantenimiento mensual	79
	8.3	Mantenimiento semestral	80
	8.4	Limpieza de los botes y los conductos	80

	8.4.1	Enjuague de los conductos del sistema	80
	8.4.2	Enjuague de los botes sin conexión	81
	8.4.3	Enjuague y cebado de los conductos del RCS	81
	8.4.4	Lavado con lejía del bote de desechos.	82
	8.5	Limpieza y sustitución de las jeringas	83
	8.5.1	Retirada de una jeringa	83
	8.5.2	Limpieza de una jeringa	84
	8.5.3	Sustitución de una jeringa	84
	8.6	Descontaminación del sistema	84
	8.7	Comprobación de la contaminación del RCS	85
9	Resolución	de problemas	87
	9.1	Uso incorrecto de las gradillas de muestras	87
	9.1.1	Gradilla de muestras digene (azul) utilizada con un script C	87
	9.1.2	Gradilla de conversión (plateada) utilizada con un script D	87
	9.1.3	Tipo de muestra y gradilla de muestras	87
	9.2	Colocación incorrecta de la gradilla de muestras o de los reactivos	88
	9.2.1	Colocación incorrecta de la sonda o del calibrador	88
	9.2.2	Orden incorrecto de las gradillas de muestras para la transferencia de muestras	88
	9.3	Errores durante el inicio de la serie analítica	8
	9.3.1	Introducción incorrecta del número de muestras	88
	9.3.2	Desbordamiento de desechos	89
	9.3.3	Recogida de la gradilla de puntas desechables	89
	9.3.4	Atasco de los adaptadores de puntas en la estación de expulsión de pun	
	9.4	Errores en la transferencia de muestras	
	9.4.1	Orientación incorrecta o ausencia de los tapones de ajuste superior	89
	9.4.2	Ninguna microplaca de hibridación cargada en el agitador de placas	89
	9.4.3	Microplacas y tapas cargadas incorrectamente en el agitador de placas.	90
	9.4.4	Problemas de detección del nivel de líquido	90
	9.4.5	Muestras no transferidas o parcialmente transferidas	90

	9.4.6	El manipulador robótico de placas no recoge la microplaca o las tapas de microplacas	
9.	5	Errores en la adición de reactivos	91
	9.5.1	Mezcla de sonda no transferida	91
	9.5.2	Problemas de detección del nivel de líquido de los reactivos	91
	9.5.3	Salpicadura de la muestra durante la agitación	91
	9.5.4	Fallo del incubador a 65 °C	92
	9.5.5	El manipulador robótico de placas no recoge la microplaca o las tapas de microplacas	
9.	6	Errores en la transferencia de placa a placa	92
	9.6.1	El sistema se queda sin puntas desechables	92
	9.6.2	No se han cargado microplacas de captura o el número de microplacas o captura cargadas en el apilador A es incorrecto	
	9.6.3	Microplacas de hibridación residuales en el apilador B procedentes de ur serie analítica anterior	
	9.6.4	No se han usado tiras de pocillos de microplaca vacías para llenar las microplacas de captura parciales	93
	9.6.5	Microplacas o tapas dejadas en las cámaras de incubación procedentes es series analíticas anteriores	
	9.6.6	Fallo del manipulador robótico de placas para recoger la microplaca o la tapas de microplacas	
9.	7	Errores en el paso de captura	93
	9.7.1	Problemas con los rodillos del agitador de placas	93
	9.7.2	Salpicadura de la muestra durante la agitación	94
9.	8	Errores del lavador de placas en el paso de aspiración y lavado	94
	9.8.1	No se ha llenado el bote de lavado o los tubos están mal conectados	94
	9.8.2	Desbordamiento sobre el lavador de placas	94
	9.8.3	El lavador de placas presenta una acumulación de tampón de lavado residual	94
	9.8.4	Aspiración irregular de líquido	95
	9.8.5	Cabezal del lavador de placas desalineado	95
9.	9	Errores en la finalización de la microplaca	95

		9.9.1	No retirar la microplaca cuando lo solicita el RCS	95
	9.	10	Movimiento del manipulador robótico de placas	96
	9.	11	Apagado del RCS después de una interrupción del sistema	97
	9.	12	Cómo abortar o poner en pausa el script	98
	9. en:	13 sayo	Tiempo de inactividad máximo permitido para pasos del RCS durante el 99	
	9.	14	Reinicio de scripts	100
		9.14.1	Reinicio del script en medio de un ensayo	100
		9.14.2	Reinicio de un script después de un corte del suministro eléctrico o de un script incorrecto	103
		9.14.3	Reinicio del script después de introducir un número total de pocillos de la microplaca o un número de muestras incorrecto	103
	9.	15	Purgado de aire de los tubos	104
	9.	16	Códigos de error, interrupciones del sistema y medidas correctivas	105
10	Gl	osario		143
Apénd	dice	A: Datos	técnicos	146
Apénd	lice	B: Camb	io de la navecilla del lavador del RCS	148
Apénd	lice	C: Resid	uos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	150
Apénd	lice	D: Decla	ración relativa a la FCC	151
Apénd	lice	E: Cláusı	ula de garantía	152
Índice	and	alítico		153

1 Introducción

Gracias por elegir el Rapid Capture System (RCS). Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Antes de usar el RCS, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información sobre seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información sobre seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento y para mantener la seguridad del mismo.

1.1 Acerca de este manual del usuario

El software RCS controla el RCS, y este manual del usuario proporciona información al usuario para el análisis automatizado de las pruebas *digene*[®] Hybrid Capture[®] 2 (HC2) DNA con el RCS.

1.2 Información general

1.2.1 Asistencia técnica

En QIAGEN nos enorgullecemos de la calidad y la disponibilidad de nuestro servicio de asistencia técnica. Si tiene dudas o experimenta dificultades con el instrumento RCS o con los productos de QIAGEN en general, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una valiosa fuente de información en lo que concierne a nuestros productos. Le animamos a ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna sugerencia o comentario en relación con nuestros productos.

Si desea recibir asistencia técnica y más información, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.2.2 Declaración sobre la política de la empresa

La política de QIAGEN es mejorar los productos a medida que se disponga de nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones en cualquier momento. Con el fin de elaborar una documentación útil y adecuada, le agradecemos cualquier comentario sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

1.3 Uso previsto del instrumento

El RCS es un sistema de dilución y pipeteado automático de uso general que puede utilizarse con pruebas *digene* HC2 DNA aprobadas o autorizadas para el análisis de volúmenes altos de muestras.

La intervención del usuario se limita a la preparación de las muestras, la preparación de la cubierta del RCS, la carga de las gradillas de muestras en la cubierta del RCS y la generación de informes de la detección de señales quimioluminiscentes y de los resultados.

Nota: No todas las pruebas *digene* HC2 DNA han sido validadas para usarse en el RCS. Compruebe las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA de interés para determinar si el ensayo y/o el tipo de muestra que desea colocar en la cubierta del RCS han sido validados para el RCS.

1.3.1 Requisitos para los usuarios del instrumento

La tabla siguiente indica el nivel de formación y experiencia necesario para el transporte, la instalación, el uso, el mantenimiento y el servicio técnico del RCS.

Tipo de tarea	Personal	Formación y experiencia
Transporte	Transportista autorizado	Personal con la formación y la experiencia adecuadas y autorizado por QIAGEN
Instalación	Personal del servicio de campo de QIAGEN o personal formado por QIAGEN	Personal formado, certificado y autorizado por QIAGEN
Uso habitual	Técnicos de laboratorio o personal equivalente	Personal debidamente formado, experimentado y familiarizado con el uso de los ordenadores y la automatización en general
Mantenimiento sistemático	Técnicos de laboratorio o personal equivalente	Personal debidamente formado, experimentado y familiarizado con el uso de los ordenadores y la automatización en general

Tipo de tarea	Personal	Formación y experiencia	
Revisión y mantenimiento preventivo semianual	Personal del servicio de campo de QIAGEN o personal formado por QIAGEN	Personal formado, certificado y autorizado por QIAGEN	

1.3.2 Software operativo

El software RCS se instala en el disco duro del ordenador y utiliza el sistema operativo Microsoft® Windows® 7, lo cual hace que el software sea fácil de aprender y sencillo para el uso cotidiano.

En la tabla siguiente se presentan los términos empleados al hacer referencia a los elementos del software.

Término	Descripción
rerinino	Descripción
Casilla	Elemento de un cuadro de diálogo que puede marcarse o dejarse sin marcar.
Botón	Elemento de un cuadro de diálogo o de una barra de herramientas en el que el usuario hace clic para ejecutar alguna acción.
Cuadro de diálogo	Cuadro que aparece temporalmente y que muestra información o requiere la interacción del usuario.
Campo de diálogo	Elemento de un cuadro de diálogo en el que el usuario puede escribir o seleccionar algo.
	Nota : Algunos campos están desactivados o simplemente muestran información numérica o textual.
Lista desplegable	Lista de elementos que se muestra cuando el usuario hace clic en un menú o en una flecha abajo que aparece en algunos campos de diálogo.
Gráfico	lmagen mostrada en el software para representar el instrumento o una característica del mismo.
Icono	Pequeño gráfico mostrado en el escritorio o en el administrador de archivos que representa un archivo, una aplicación o una carpeta.
Menú	Elemento de la barra de menús en el que el usuario puede hacer clic para mostrar una lista desplegable. Un menú también es una lista de elementos que aparece cuando el usuario hace clic con el botón derecho del ratón.
Panel	Área claramente marcada de una ventana o cuadro de diálogo que contiene un conjunto específico de información.
Parámetro	Algo que el usuario especifica. Un parámetro se especifica marcando o eliminando la marca de casillas e introduciendo o seleccionando información en campos de diálogo.
Botón de opción	Círculo en un cuadro de diálogo que puede seleccionarse o cuya selección puede anularse.
Subpanel	Subdivisión de un panel.
Ficha	Elemento de una ventana de aspecto parecido al de una ficha de un archivador y que contiene un subconjunto específico de información.

Término	Descripción	
Ventana Una interfaz de usuario primaria del software.		
Asistente	Secuencia de ventanas o cuadros de diálogo que guía al usuario por un procedimiento.	

En la tabla siguiente se describen los términos empleados para describir el funcionamiento del software.

Término	Descripción
Marcar	Situar el puntero sobre una casilla y hacer clic con el botón izquierdo del ratón para mostrar una marca de verificación.
Hacer clic	Situar el puntero sobre un botón o ficha y hacer clic con el botón izquierdo del ratón.
Hacer clic y arrastrar	Situar el puntero sobre un elemento, mantener pulsado el botón izquierdo del ratón, arrastrar el puntero y el elemento a una nueva posición y soltar el botón del ratón.
Anular una selección	Situar el puntero sobre un botón de opción y hacer clic con el botón izquierdo del ratón para anular la selección del botón de opción.
Hacer doble clic	Situar el puntero sobre un elemento y hacer clic con el botón izquierdo del ratón dos veces en una sucesión rápida.
Resaltar	Situar el puntero sobre un elemento y hacer clic con el botón izquierdo del ratón para resaltar el elemento. Nota: Para resaltar más de un elemento en el software, mantenga pulsadas las teclas Ctrl o Shift (Mayús) del teclado y seleccione los elementos que desee.
Hacer clic con el botón derecho del ratón	Situar el puntero sobre un elemento y hacer clic con el botón derecho del ratón.
Seleccionar	Situar el puntero sobre un elemento de una lista desplegable o sobre un botón de opción y hacer clic con el botón izquierdo del ratón para seleccionar dicho elemento o botón.
Eliminar la marca	Situar el puntero sobre una casilla y hacer clic con el botón izquierdo del ratón para eliminar la marca de verificación.

2 Información sobre seguridad

Este manual del usuario contiene información sobre advertencias y precauciones que los usuarios deberán seguir para garantizar el funcionamiento seguro del RCS y mantener la seguridad del instrumento.

En este manual del usuario aparecen los siguientes tipos de información sobre seguridad.

ADVERTENCIA

El término ADVERTENCIA se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían provocar **lesiones corporales** a usted o a otras personas.



Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias para evitar que usted u otras personas sufran lesiones corporales.

PRECAUCIÓN

El término PRECAUCIÓN se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían producir **daños al instrumento** o a otros equipos.



Encontrará información detallada acerca de estas circunstancias para evitar daños del instrumento o de otros equipos.

Las instrucciones indicadas en este manual tienen por finalidad complementar, pero no sustituir, los requisitos normales de seguridad que prevalezcan en el país del usuario.

Antes de utilizar el instrumento es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a las instrucciones sobre los posibles peligros que puede entrañar el uso del instrumento.

Nota: Los operadores de este instrumento deben estar formados tanto en las prácticas generales de seguridad de laboratorio como en los requisitos de seguridad específicos del RCS. Si el equipo no se utiliza del modo específicado por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo podría verse mermada.

2.1 Uso correcto

Utilice el instrumento exclusivamente conforme a las instrucciones de uso descritas en este manual del usuario con objeto de evitar alterar o dañar las características de seguridad integradas del instrumento. Siga buenas prácticas de seguridad al usar el instrumento.

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Cámbiese siempre los guantes tras manipular el bote de desechos, los conectores de desconexión rápida o los desechos líquidos.

La contaminación de las áreas de trabajo con fosfatasa alcalina puede afectar a los resultados de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que el bote de desechos está vacío, ya que su desbordamiento puede dar lugar a una contaminación con fosfatasa alcalina.

La contaminación de las áreas de trabajo con fosfatasa alcalina puede afectar a los resultados de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que el bote de líquido del sistema y el bote de lavado están llenos antes de empezar la serie analítica del RCS.

Un volumen insuficiente de reactivos para la serie analítica puede dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Espere al aviso del instrumento antes de cargar la gradilla de muestras en la cubierta del RCS.

Si la gradilla de muestras se carga en la cubierta del RCS antes del cebado y el enjuague de los conductos del sistema, puede producirse una contaminación por salpicaduras, lo que a su vez podría dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Al iniciar una serie analítica, no marque la casilla **same for all tests** (igual para todas las pruebas) en el cuadro de diálogo **Start run** (Iniciar serie analítica).

Marcar esta opción afectará a la adición de volumen de reactivo y dará lugar a resultados inexactos de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que se ha introducido la cantidad correcta de muestras en la microplaca adecuada.

La realización de una prueba con un pocillo de microplaca vacío puede obstruir el distribuidor del lavador de placas y dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que todos los pocillos de las microplacas analizados contienen líquido.

La realización de una prueba con un pocillo de microplaca vacío puede obstruir el distribuidor del lavador de placas y dar lugar a resultados falsos negativos de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Para pruebas de VPH de alto riesgo, asegúrese de que para crear diseños de placa en el software de análisis de ensayos se utilizan únicamente protocolos específicos para el RCS proporcionados por QIAGEN.

Utilizar un protocolo incorrecto podría dar lugar a resultados falsos negativos de la prueba.

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



No imprima un informe de resultados de la prueba a la vez que mide una microplaca.

La impresión de informes de resultados de la prueba cuando se está midiendo una microplaca puede enlentecer el procesamiento del ensayo en el RCS y dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales

El uso incorrecto del RCS puede provocar lesiones corporales al usuario o dañar el instrumento.



El RCS solo debe ser utilizado por personal cualificado que haya recibido una formación adecuada.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños materiales



Las jeringas son de vidrio. Extreme las precauciones cuando las manipule.

PRECAUCIÓN

Riesgo de daños materiales



Solo los técnicos del servicio de campo de QIAGEN o los técnicos formados por QIAGEN pueden realizar tareas de servicio técnico o de reparación en el instrumento.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Retire todos los elementos de la cubierta del RCS.

Aquellos elementos que queden en la cubierta del RCS pueden causar daños en el instrumento.

2.2 Seguridad eléctrica

El RCS no presenta riesgos de descarga eléctrica poco habituales para los operadores si se instala y utiliza sin modificaciones y se conecta a una fuente de alimentación con las especificaciones necesarias.

Consulte el "Apéndice A: Datos técnicos" en la página 146 si desea obtener información detallada sobre los requisitos relativos a la alimentación eléctrica.

Ser consciente de los riesgos eléctricos básicos es esencial para el funcionamiento seguro de cualquier sistema. Entre las medidas de seguridad eléctrica se pueden citar, entre otras, las siguientes:

- No desconecte ninguna conexión eléctrica mientras esté encendida la alimentación eléctrica.
 - **Nota**: Aunque al situar el interruptor de alimentación en la posición de apagado se interrumpe la alimentación eléctrica de todos los sistemas electromecánicos, el instrumento continuará recibiendo tensión de red hasta que se desenchufe el cable de alimentación del conector de entrada de corriente (dispositivo de desconexión), ubicado en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento.
- Mantenga los líquidos alejados de todos los conectores de componentes eléctricos.
- Mantenga el suelo seco y limpio debajo y en torno al RCS.
- Utilice exclusivamente cables de alimentación y accesorios eléctricos autorizados, tales como los suministrados con el instrumento, para obtener una protección adecuada contra las descargas eléctricas.
- Conecte los cables de alimentación únicamente a tomas de corriente correctamente conectadas a tierra.
- No toque ningún interruptor ni toma de corriente con las manos mojadas.
- Apague el instrumento antes de desconectar el cable de alimentación de corriente alterna (CA).
- Apague el instrumento y desenchufe el cable de alimentación del conector de entrada de corriente (dispositivo de desconexión) antes de limpiar los derramamientos de líquidos.
- Asegúrese de que el protector de seguridad está colocado antes de usar el instrumento.
- No invada el espacio definido por el protector mientras se esté utilizando el instrumento, a menos que el software RCS se lo indique.

Riesgo eléctrico



Cualquier interrupción del conductor de tierra (cable de puesta a tierra) dentro o fuera del instrumento o la desconexión del borne del conductor de tierra es probable que haga peligrosa la utilización del instrumento.

Se prohíbe la interrupción intencionada.

Tensión letal en el interior del instrumento

Cuando el instrumento está conectado a la alimentación eléctrica, los bornes pueden estar bajo tensión y la apertura de las cubiertas o la extracción de componentes pueden dejar expuestos componentes que estén bajo tensión.

ADVERTENCIA

Riesgo eléctrico



Pueden producirse lesiones graves por descarga eléctrica si se intenta realizar tareas de mantenimiento de los componentes eléctricos del RCS. Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por técnicos del servicio de campo de QIAGEN y por técnicos formados por QIAGEN a menos que se indique lo contrario en este manual del usuario.

El compartimento del fusible (lento) de la línea de CA se encuentra debajo del interruptor de alimentación en la parte trasera del instrumento.

Importante: Los fusibles deben ser reemplazados únicamente por personal cualificado y autorizado. Llame al servicio técnico de QIAGEN para solicitar servicio técnico.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



El instrumento puede dañarse si se produce un corte del suministro eléctrico durante una serie analítica. QIAGEN recomienda conectar el RCS a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

2.3 Entorno

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



El RCS no se debe instalar cerca de una fuente de calor ni exponer a la luz solar directa.

2.4 Eliminación de residuos

Los residuos pueden contener productos químicos o materiales contagiosos o de riesgo biológico, por lo que se deben recoger y eliminar de conformidad con todas las leyes y las normas de seguridad nacionales, regionales y locales.

Consulte el "Apéndice C: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)" en la página 150 si desea obtener información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

2.5 Seguridad biológica

ADVERTENCIA

Sustancias de riesgo biológico



Los materiales utilizados con este instrumento pueden contener sustancias de riesgo biológico.

Siga las precauciones universales relativas a materiales potencialmente infecciosos cuando utilice el instrumento.

Consulte las instrucciones de uso de la prueba digene HC2 DNA correspondiente para ver advertencias y precauciones adicionales en relación con los reactivos y las muestras.

Utilice procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos), HHS (Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosft.htm).

2.6 Sustancias peligrosas

ADVERTENCIA

Sustancias peligrosas



Siempre que trabaje con productos químicos, utilice una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y gafas protectoras. Si desea obtener más información, consulte las fichas de datos de seguridad (SDS, safety data sheets) correspondientes. Dichas fichas están disponibles online en un formato PDF cómodo y compacto en www.qiagen.com/safety, donde podrá encontrar, ver e imprimir la ficha de datos de seguridad de cada kit de QIAGEN y de cada componente del kit.

Los materiales utilizados con este instrumento pueden contener sustancias peligrosas. Para más información, consulte las instrucciones adjuntas al kit correspondiente.

Para la eliminación de los residuos de laboratorio, siga todas las normativas y leyes nacionales y locales en materia de salud y seguridad.

2.7 Riesgos mecánicos

El brazo robótico puede ejercer suficiente fuerza como para constituir un riesgo de pinzamiento.

El teclado del ordenador debe colocarse cerca del RCS para garantizar el acceso a la tecla **Esc** del teclado del ordenador del RCS. La tecla **Esc** se considera un mecanismo de parada de emergencia.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



No desmonte el protector de seguridad del instrumento. No invada el espacio definido por el protector mientras se esté utilizando el instrumento, a menos que el software RCS se lo indique.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



No lleve ropa ni accesorios que puedan quedar atrapados en el RCS. Si se produce un atasco mecánico u otro problema con el instrumento, póngase inmediatamente en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Piezas móviles



No manipule el instrumento durante su funcionamiento. Las piezas móviles durante el funcionamiento pueden causar daños físicos.

Pare el funcionamiento del instrumento antes de manipular la cubierta del RCS.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



No coloque ninguna parte de la mano debajo de una punta desechable mientras tira de ella para extraerla. Si lo hace podría sufrir una lesión.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales

No intente levantar ni mover el RCS. El RCS pesa más de 68 kg.



Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales



No ponga las manos sobre la cubierta del RCS mientras esté funcionando el instrumento, salvo que este esté en pausa y se muestre un cuadro de diálogo que indique que es necesaria la intervención por parte del usuario.

Si se ponen las manos sobre la cubierta del RCS en cualquier otro momento durante una serie analítica, el usuario podría sufrir lesiones y/o podría cancelarse la serie analítica.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Asegúrese de que todas las microplacas requeridas, incluidas las tapas requeridas, están cargadas en la cubierta del RCS antes de empezar una serie analítica. La ausencia de alguna microplaca o tapa provocará la colisión del manipulador robótico de placas.

Una colisión puede requerir el reinicio de la serie analítica y/o dañar el RCS.

2.8 Riesgo por calor

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



Evite el contacto con el incubador de hibridación.

Deje que el incubador de hibridación se enfríe antes de tocarlo, ya que el incubador alcanza temperaturas de 65 °C.

2.9 Seguridad relativa al mantenimiento

Realice el mantenimiento tal como se describe en "Mantenimiento" en la página 78. QIAGEN le facturará las reparaciones necesarias causadas por un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



Los usuarios deben usar batas de laboratorio, guantes sin talco y gafas de protección cuando realicen el procedimiento de limpieza.

ADVERTENCIA

Piezas móviles



No manipule el instrumento durante su funcionamiento. Las piezas móviles durante el funcionamiento pueden causar daños físicos.

Pare el funcionamiento del instrumento antes de manipular la cubierta del RCS.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales



Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por técnicos del servicio de campo de QIAGEN o por técnicos formados por QIAGEN a menos que se indique lo contrario en este manual del usuario.

2.10 Símbolos que aparecen en el instrumento

En la tabla siguiente se describen los símbolos y etiquetas que pueden encontrarse en el instrumento, en etiquetas asociadas al instrumento o en este manual del usuario.

Símbolo	Ubicación	Descripción
<u> </u>	En el instrumento	Signo de advertencia general
A	En el instrumento	Advertencia, voltaje peligroso
	En este manual del usuario	Advertencia, peligro biológico
	En este manual del usuario	Precaución, superficie caliente
C€	Placa de identificación en el instrumento	Marca CE de Conformidad Europea
IVD	Placa de identificación en el instrumento	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Placa de identificación en el instrumento	Marca RCM para Australia/Nueva Zelanda, la antigua marca C-Tick (número de identificación del proveedor N17965)
25)	Placa de identificación en el instrumento	Marca RoHS para China (limitaciones de uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos)
	Placa de identificación en el instrumento	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Símbolo	Ubicación	Descripción
SN	Placa de identificación en el instrumento	Número de serie
	Placa de identificación en el instrumento	Fabricante
(i)	Placa de identificación en el instrumento	Consultar instrucciones de uso
F©	En el instrumento	Marca FCC de la Federal Communications Commission (FCC, Comisión Federal de Comunicaciones) de Estados Unidos
	En el instrumento	Advertencia, peligro de aplastamiento: mano
GTIN	En el instrumento	Número mundial de artículo comercial (Global Trade Item Number)
REF	Cubierta del manual del usuario	Número de catálogo
EC REP	Cubierta del manual del usuario	Representante autorizado en la Comunidad Europea

3 Descripción general

El RCS es un procesador de microplacas robotizado compuesto por componentes controlados por microprocesador. Todas las operaciones del RCS están dirigidas por software residente en la unidad de disco duro de un ordenador necesario que se conecta al RCS a través de una interfaz RS-232.

El sistema recibe alimentación de una fuente de alimentación conmutada con detección de la tensión de la línea, y toda la alimentación eléctrica se distribuye por el sistema a una tensión máxima de 240 V CA.

Las funciones controladas por el software y los mecanismos del equipo incluyen:

- Pipeteado de la muestra en la microplaca
- Adición del reactivo
- Lavado de las microplacas
- Incubación
- Mezclado
- Un manipulador robótico transporta las microplacas entre las estaciones funcionales y desplaza las tapas de las placas y las tapas de los recipientes de reactivo.
- El control del movimiento de las cuatro puntas de pipeta y el transporte de las microplacas se realiza con ocho servomotores de corriente continua (CC) que usan codificadores de eje óptico para el control de la posición y la velocidad.
- La manipulación de líquidos se logra con cuatro unidades de jeringa con motor paso a paso, dos bombas de diafragma de CC y una bomba peristáltica de CC.
- Un agitador orbital de cuatro placas es accionado por un motor paso a paso, como el eje X del carro y el eje Z del distribuidor en el lavador de placas.
- El incubador de hibridación está controlado por firmware y regula las cinco cámaras a 65 °C.
- Cada cámara del incubador de hibridación contiene un cajón motorizado de CC que se extiende para permitir la carga y descarga de las microplacas.
- Escaneado automático de los códigos de barras de las placas y exportación al software digene Microplate Luminometer (disponible únicamente con la actualización del RCS relativa a los códigos de barras).

Para lograr el semiautomatismo de las pruebas *digene* HC2 DNA, el RCS puede realizar los seis siguientes pasos del método manual:

- Pipeteado de las muestras
- Dispensación de los reactivos
- Manipulación de las microplacas
- Mezclado de las microplacas
- Incubación de las microplacas
- Lavado de las microplacas

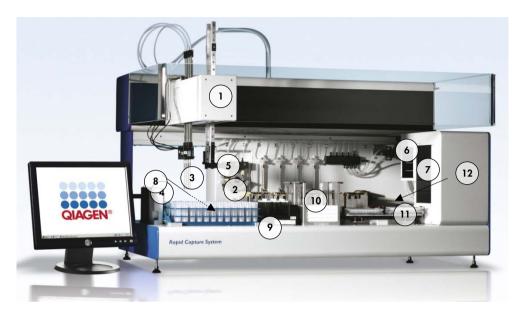
La desnaturalización de las muestras como preparación para el análisis con las pruebas digene HC2 DNA se realiza de forma independiente del RCS. Además, la detección de la señal quimioluminiscente amplificada y la generación del informe de resultados se realizan con el sistema de luminómetro sin conexión (común para los métodos manual y RCS), utilizando el software de análisis de ensayos digene. El mezclado, la incubación y el lavado de las microplacas se realizan en el mismo tipo de equipo utilizado en forma de accesorios de sobremesa diferentes para el método manual de análisis; sin embargo, este equipo está integrado en la cubierta del RCS.

Cada uno de los pasos que requiere el método HC2 se realiza en la misma secuencia que el método manual. La cubierta del RCS permite el procesamiento escalonado de hasta 4 microplacas, y cada una de ellas contiene muestras y los controles de calidad y los calibradores del ensayo necesarios. El operador prepara las muestras de acuerdo con las instrucciones especificadas en las instrucciones de uso de la prueba digene HC2 DNA. Después de cargar las gradillas en la cubierta del RCS, el operador vuelve después de un tiempo establecido para recuperar la microplaca y realizar el paso de detección. La señal amplificada generada es detectada en un lector de placas quimioluminiscentes aparte, y los resultados se calculan y se presentan en un informe utilizando el software de análisis de ensayos digene. Las instrucciones relativas al luminómetro se presentan en el manual del usuario proporcionado con el instrumento.

3.1 Componentes del hardware

La unidad base del RCS está compuesta por:

- el subconjunto de la carcasa del instrumento (carcasa de base, soportes de cubierta, cubierta mecánica, paneles laterales y superior, protector de seguridad y guía de los tubos)
- el subconjunto eléctrico (la fuente de alimentación, las tarjetas de circuito impreso, los protectores, los conectores y los fusibles)



- Brazo robótico
- 2 Módulos de bomba peristáltica y de bomba de jeringa
- 3 Adaptadores de puntas
- **4** Estación de enjuague de puntas y desagüe
- 5 Manipulador robótico de placas
- 6 Agitador de placas a temperatura ambiente

- 7 Incubador de hibridación
- 8 Posición de pipeteado
- 9 Gradilla de recipientes de reactivo
- 10 Apiladores A y B
- 11 Agitador de placas
- 12 Lavador de placas

3.1.1 Brazo robótico

Todos los desplazamientos X/Y/Z/V (V = VariSpan) del brazo robótico son accionados por motores de CC con codificadores. Cada adaptador de puntas se puede desplazar independientemente de los demás en la dirección Z (arriba y abajo). Los adaptadores de puntas están montados en el deslizador Y, que se mueve de delante hacia atrás (dirección Y) dentro del brazo robótico. El brazo robótico está montado en el deslizador X ubicado dentro de la carcasa del instrumento y se desplaza a izquierda y derecha (dirección X).

El RCS está equipado con VariSpan, que permite la separación variable de los adaptadores de puntas. Esto se logra con el motor VariSpan, que también se usa para variar el alcance del manipulador robótico de placas.

3.1.2 Procesador de muestras

El procesador de microplacas robotizado del Rapid Capture System cuenta con 4 puntas de toma de muestras transportadas por el brazo robótico. Cada punta está conectada a la válvula de 4 puertos de un módulo de bomba de jeringa de precisión y puede aspirar, dispensar y diluir en la mayoría de las posiciones en la superficie de trabajo del instrumento. El software RCS controla la secuencia, los volúmenes y los modos de pipeteado.

3.1.3 Módulos de bomba peristáltica y de bomba de jeringa

La bomba de jeringa es una jeringa controlada por microprocesador con una válvula de 4 puertos que se conecta a la jeringa, a la bomba peristáltica, a los adaptadores de puntas y al bote de líquido del sistema. El líquido se bombea a la jeringa desde el bote de líquido del sistema, y los adaptadores de puntas se enjuagan mediante la bomba peristáltica. Todas las piezas que están en contacto con el líquido están fabricadas con materiales inertes, tales como acero inoxidable, fluoroetileno-propileno (FEP), etc.

Cada adaptador de puntas tiene una bomba de jeringa exclusiva que controla las funciones de aspiración y dispensación del adaptador de puntas.

La bomba peristáltica de 4 canales se utiliza para suministrar líquido del sistema que enjuaga los tubos a una velocidad de flujo media de 2 ml/s por canal.

3.1.4 Adaptadores de puntas

El RCS tiene 4 adaptadores de puntas transportados por el brazo robótico. Cada adaptador de puntas está conectado a la válvula de 4 puertos de un módulo de bomba de jeringa de precisión y puede aspirar, dispensar y diluir en la mayoría de las posiciones en la cubierta del RCS.

Cada adaptador de puntas dispone de movimiento independiente en la dirección Z, mientras que la amplitud del movimiento de los adaptadores de puntas (dirección Y) es variable. Esta función se conoce como VariSpan.

El RCS utiliza puntas desechables conductoras de 300 µl y detecta automáticamente la presencia de puntas desechables. Si no se detectan puntas desechables después de 5 intentos, el sistema se detiene y una alerta acústica avisa al operador.

3.1.5 Detectores del nivel de líquido

Cada adaptador de puntas dispone de un detector del nivel de líquido que permite la detección de soluciones iónicas por contacto. Los detectores del nivel de líquido vigilan los cambios de la capacitancia entre la punta de pipeta desechable y la cubierta del RCS.

El detector del nivel de líquido se usa para detectar una cantidad insuficiente o la total ausencia de controles de calidad, calibradores y reactivos; los detectores del nivel de líquido no están activados durante la transferencia de muestras. Cuando la punta de pipeta desechable toca la superficie líquida, este cambio repentino de la capacitancia genera inmediatamente una señal de detección. Si se detecta un volumen insuficiente, el sistema se parará inmediatamente y aparecerá un cuadro de diálogo que permite al usuario reponer cualquier líquido.

QIAGEN no puede garantizar un funcionamiento correcto de los detectores del nivel de líquido si el equipo utilizado para contener los controles de calidad, los calibradores y los reactivos no ha sido suministrado por QIAGEN.

Importante: Como el detector del nivel de líquido no puede identificar qué material produce un cambio en la capacitancia, es imprescindible que las puntas no toquen ninguna superficie (p. ej., la espuma situada encima del menisco) excepto el líquido que se debe detectar.

3.1.6 Estación de enjuague de puntas y desagüe

Los conductos y adaptadores de puntas del sistema se enjuagan en la estación de enjuague de puntas. Cuando los adaptadores de puntas están colocados en la estación de enjuague de puntas, la bomba peristáltica aspira el agua desionizada o destilada del bote de líquido del sistema y la hace pasar a través de cada adaptador de puntas. El flujo se dispensa al interior del foso de la estación de enjuague de puntas y baja por el desagüe. Las burbujas de aire presentes en los conductos o en los adaptadores de puntas del sistema se purgan. Los tubos llevan el líquido de desecho desde el desagüe hasta el bote de desechos.

3.1.7 Manipulador robótico de placas con pinzas de placas integradas

Las pinzas de placas para manipulación, que forman parte del manipulador robótico de placas, se usan para transportar microplacas y tapas de microplacas entre posiciones y módulos, como los apiladores de placas a temperatura ambiente, el incubador de hibridación, las posiciones de pipeteado, el agitador de placas y el lavador de placas.

El motor VariSpan se usa para variar la amplitud de las dos pinzas de placas y tiene un accionador y un motor Z independientes.

Las microplacas se cargan manualmente en la cubierta del RCS (en el apilador A y en el agitador de placas) y son transferidas por el manipulador robótico de placas a las posiciones definidas al iniciar la serie analítica.

3.1.8 Apilador de placas a temperatura ambiente e incubador de hibridación

El apilador de placas fijo a temperatura ambiente aloja las microplacas y las tapas de microplacas a unos grados por encima de la temperatura ambiente durante las incubaciones a temperatura ambiente. La torre del incubador de hibridación automático de 5 cajones dispone de una temperatura controlable desde unos 5 °C por encima de la temperatura ambiente hasta 65 °C en graduaciones de 0,1 °C.

El incubador de hibridación consta de 5 cajones protegidos de la temperatura ambiente y de la luz mediante puertas motorizadas y accionadas por resorte. La puerta se abre y se cierra por la acción del motor/cajón; el manipulador robótico de placas transfiere y recoge la microplaca del cajón individual.

3.1.9 Posición de pipeteado

Para los pasos de pipeteado, el manipulador robótico de placas transporta la microplaca a la posición de pipeteado, una placa permanente montada sobre la superficie de la cubierta del RCS. Las posiciones de pipeteado 1 y 2 están diseñadas para microplacas y/o tapas de microplacas de dimensiones habituales. El manipulador robótico de placas siempre depositará la microplaca correcta en la posición de pipeteado adecuada, siempre que se hayan colocado las microplacas en las posiciones adecuadas durante la preparación de la cubierta del RCS.

3.1.10 Gradilla de recipientes de reactivo

Los reactivos utilizados durante la prueba están contenidos en recipientes de reactivo, con tapas de recipientes, y se colocan en la gradilla de recipientes de reactivo. La gradilla de recipientes de reactivo dispone de espacio para colocar 5 recipientes de reactivo y 1 espacio (definido como reposatapas) para colocar la tapa del recipiente mientras se extrae el reactivo. Durante la prueba, el manipulador robótico de placas retira la tapa del recipiente y la coloca en el reposatapas. Una vez retirada la tapa del recipiente, los adaptadores de puntas, con las puntas desechables acopladas, pipetean el reactivo desde el recipiente de reactivo.

3.1.11 Apiladores A y B

Las microplacas de captura (apiladas con una tapa de microplaca encima de la pila) utilizadas durante la prueba se colocan en el apilador A. Durante la prueba, las microplacas de hibridación usadas se apilan en el apilador B una vez que las muestras han sido transferidas a las microplacas de captura. Cada apilador tiene capacidad para un máximo de 4 microplacas.

3.1.12 Jeringas

Todas las operaciones de transferencia de muestras y las adiciones de reactivos se realizan con jeringas de 500 µl accionadas por bombas. La siguiente especificación se basa en el pipeteado de solución salina fisiológica (NaCl al 0,9% con agua desionizada o destilada): al 10% del recorrido completo y hasta el máximo volumen de pipeteado de la jeringa, el CV es igual o inferior al 1%. Cuando se realiza el pipeteado de volúmenes reducidos de una solución viscosa (es decir, 25 µl de mezcla de sonda), se prevé un CV máximo del 5%.

3.1.13 Agitador de placas

El agitador de placas se usa para mezclar después de añadir los reactivos y para agitar durante la incubación. El agitador de placas tiene capacidad para un máximo de 4 microplacas. El agitador de placas tiene 4 posiciones de agitado con pinzas especialmente diseñadas para sujetar la combinación de una microplaca y una tapa de microplaca. La órbita tiene un diámetro de 1,5 mm y una velocidad de 1.100 ± 50 rpm.

3.1.14 Lavador de placas

El RCS dispone de un lavador de placas modular con un cabezal de lavado de 8 canales para proporcionar la máxima flexibilidad y velocidad. El lavador de placas usa bombas de aspiración y dispensación, un distribuidor de válvula solenoide y una válvula limitadora para controlar la presión del líquido. El lavador de placas puede funcionar independientemente de otras funciones del RCS debido a la capacidad de multitarea del sistema. El bote de lavado alimenta el lavador de placas.

Durante la serie analítica del RCS, el lavador de placas dispensa 1,5 ml \pm 10% en cada pocillo de la microplaca mientras aspira desde la parte superior de los pocillos de la microplaca. La velocidad de flujo está determinada por la presión de dispensación de 10 psi y es aproximadamente de 500 μ l/s. A continuación, se aspiran los pocillos de la microplaca hasta un volumen residual máximo medio de 7 μ l/pocillo. El ciclo de llenado/aspiración se repite seis veces.

3.1.15 Estación de expulsión de puntas

La estación de expulsión de puntas se extiende desde el lado izquierdo del instrumento RCS.

Nota: Antes de usar el RCS, debe colocarse un recipiente de desechos debajo del área de expulsión de puntas.



 Riel de expulsión de puntas

3.1.16 Interruptor de alimentación y conector de entrada de corriente

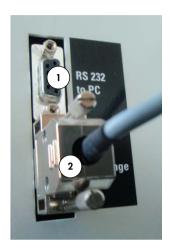
El interruptor de alimentación y la conexión de alimentación se encuentran en la esquina inferior izquierda del panel trasero del RCS.



 Interruptor de alimentación 2 Conector de entrada de corriente (dispositivo de desconexión)

3.1.17 Conexión del sistema

La conexión del sistema se encuentra en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento.



- Interfaz RS-232 para conexión al ordenador
- Interfaz RS-232 para conexión a la bomba de jeringa

3.1.18 Conexiones de los botes

Las conexiones de los botes se encuentran en el panel lateral derecho del instrumento.



Consulte "Limpieza de los botes y los conductos" en la página 80 si desea ver instrucciones acerca de cómo conectar los botes tras su limpieza.

3.1.19 Bote de líquido del sistema, bote de lavado y bote de desechos

El RCS dispone de los siguientes botes:



3.1.20 Ordenador del RCS

El RCS debe conectarse al ordenador que se entrega con el RCS. Se entrega un ordenador, un teclado, un ratón, un monitor y un cable de conexión.

Nota: El ordenador del RCS también se utiliza para conectarlo con el *digene* Microplate Luminometer (instrumento DML).

3.1.21 Lector de códigos de barras del RCS

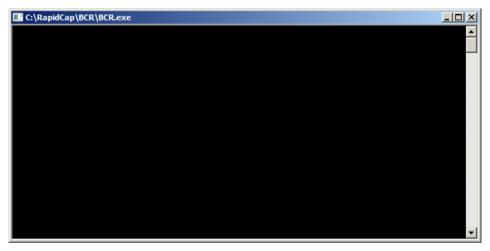
Puede añadir al RCS un lector de códigos de barras. La adición de un lector de códigos de barras al RCS automatizará el seguimiento de las placas desde su carga hasta el análisis de los resultados finales. Las microplacas de hibridación y de captura suministradas por QIAGEN incluyen texto legible por el ser humano y códigos de barras que pueden leerse con el lector de códigos de barras del RCS.

El paquete de actualización del lector de códigos de barras del RCS utiliza los códigos de barras de la placa para asociar los identificadores de placa de las placas de hibridación y de captura procesadas en el RCS. A continuación, se asocia automáticamente el identificador de placa de captura al crear el identificador de placa de hibridación en el software de análisis de ensayos digene. Esto permite una administración eficiente de las placas y las muestras.

Es importante que los usuarios no cambien la secuencia de las placas en el RCS, por ejemplo, durante la recuperación de errores, con objeto de mantener la correcta asociación entre la placa de captura y la placa de hibridación. Una asociación incorrecta de las placas podría causar resultados incorrectos.

El paquete de actualización del lector de códigos de barras del RCS incluye una aplicación que guarda los códigos de barras escaneados para utilizarlos en el programa *digene* HC2 System Software. Durante la ejecución de la aplicación de escaneado de códigos de barras se mostrará una ventana de comandos.

Ejemplo:



No cierre la ventana de comandos. La ventana se cerrará automáticamente una vez guardado el código de barras. Si el usuario cierra la ventana de comandos, no se guardará el código de barras escaneado.

Solamente un representante de QIAGEN puede instalar el paquete de actualización del lector de códigos de barras del RCS. No intente instalar los componentes de hardware, los scripts del RCS ni la aplicación de software del lector de códigos de barras. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

3.2 Componentes de software

Los componentes de software del RCS son el software RCS con la aplicación de lector de códigos de barras y el software ScriptSelect.

3.2.1 Iconos del software

Software	Icono	Descripción	Acción
Software RCS	RapidCapture	Icono del escritorio Rapid Capture System	Inicia el software operativo RCS que controla el instrumento.
Software RCS	*	Icono Run (Serie analítica) de la barra del menú de herramientas del RCS	Muestra el cuadro de diálogo Scripts (Secuencias de comandos).
Software RCS	00	Icono Flush System (Enjuagar sistema) de la barra del menú de herramientas del RCS	Enjuaga el sistema.
Software RCS	P	Icono Park (Estacionar) de la barra del menú de herramientas del RCS	Desplaza el brazo robótico a la posición de estacionamiento.
Software ScriptSelect	ScriptSelect	Icono del escritorio ScriptSelect	Inicia el software para facilitar la selección del script adecuado para una serie analítica. Consulte "Uso del software ScriptSelect" en la página 49.

Nota: El ordenador del RCS tiene otras aplicaciones de software. Estas aplicaciones controlan el instrumento DML, el software LumiCheck y la interfaz de datos con el sistema de gestión de información de laboratorios (LIMS, por su nombre en inglés). Consulte los manuales del usuario correspondientes si desea obtener información sobre estas aplicaciones de software adicionales.

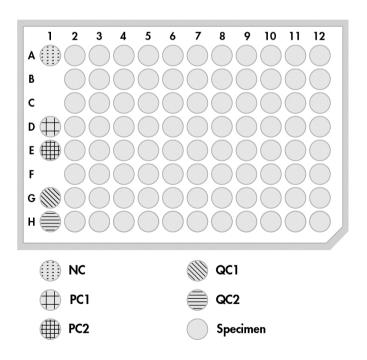
3.3 Equipo adicional

3.3.1 MST Vortexer 2 y gradillas de muestras

Para la preparación, el procesamiento y la desnaturalización de las muestras se requiere el agitador vorticial Multi-Specimen Tube (MST) Vortexer 2, incluidos los componentes accesorios de la gradilla de muestras y la tapa. Cada gradilla de muestras lleva grabado el número de serie en la gradilla y en la tapa; cuando se utilicen una gradilla y una tapa, sus números de serie deben coincidir. Están disponibles los siguientes diseños de gradilla de muestras:

Nombre de la gradilla de muestras	Color de la gradilla	Uso previsto
digene Specimen Rack	Azul	Análisis de muestras digene
Conversion Rack	Plateado	Análisis de muestras citológicas líquidas en tubos cónicos de 15 ml

La siguiente figura de una gradilla de muestras representa una microplaca y describe las posiciones de los calibradores (NC, PC1 y PC2), los controles de calidad (QC1, QC2) y las muestras.



3.3.2 Instrumento DML y software de análisis de ensayos digene

El instrumento DML y el software para luminómetro correspondiente están diseñados para medir y analizar la luz producida por quimioluminiscencia en las pruebas *digene* HC2 DNA.

4 Instalación, reubicación y eliminación

4.1 Entrega del instrumento

Solo el equipo y los accesorios indicados han sido validados para utilizarse con el RCS y se pueden adquirir a través de QIAGEN.

Con el RCS se entregan los siguientes elementos:

- Instrumento RCS
- Bote de líquido del sistema
- Bote de lavado
- Bote de desechos
- Cable de alimentación

Para usar el RCS se requiere el siguiente equipo, que puede no entregarse con el RCS:

- Ordenador del RCS que incluye: CPU, teclado, ratón, Microsoft Windows 7, software del sistema RCS, software ScriptSelect
- Monitor
- Cable de impresora
- Cables RS-232

4.1.1 Equipo necesario pero no suministrado

 SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) con una capacidad de ≥ 1.000 VA, supresión de sobretensiones, filtro de IEM/IRF

4.2 Requisitos del emplazamiento

PRECAUCIÓ

Daños en el instrumento

Ν

El RCS no se debe instalar cerca de una fuente de calor ni exponer a la luz solar directa.



El equipo debe estar cerca de una toma de corriente de CA.

Deje entre 30 cm y 61 cm de espacio adicional detrás del instrumento para las tareas de mantenimiento y para separar el cable de alimentación del conector de entrada de corriente (el dispositivo de desconexión situado en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento). Asegúrese de que las líneas eléctricas que dan suministro al equipo tienen la tensión regulada y están protegidas contra sobretensiones.

El instrumento se debe colocar sobre una mesa de trabajo robusta que sea lo suficientemente grande para que quepan el RCS, el bote de líquido del sistema, el bote de lavado y el ordenador del RCS. Asegúrese de que la mesa de trabajo esté seca y limpia y de que disponga de espacio adicional para accesorios.

Consulte el "Apéndice A: Datos técnicos" en la página 146 si desea ver el peso y las dimensiones del RCS.

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener más información acerca de las especificaciones necesarias de la mesa de trabajo.

- Coloque el teclado del ordenador del RCS cerca del RCS para garantizar el acceso a la tecla
 Esc, que se considera un mecanismo de parada de emergencia.
- Sitúe el RCS en un lugar en el que el usuario pueda oír la alarma acústica, para que pueda intervenir inmediatamente en caso de que se produzca un error o fallo.
- Debe haber espacio suficiente a la derecha del instrumento en la mesa de trabajo (o cerca de ella) para colocar el bote de líquido del sistema y el bote de lavado cerca del instrumento y al mismo nivel.
- El bote de desechos debe colocarse en un lugar visible y seguro en el suelo, detrás del instrumento, para evitar salpicaduras.
- Asegúrese de que el espacio para la colocación del bote de desechos se encuentre como máximo a una distancia de 1,5 m del instrumento.

4.3 Conexión de la alimentación de corriente alterna

4.3.1 Requisitos de alimentación eléctrica

Consulte el "Apéndice A: Datos técnicos" en la página 146 si desea obtener información detallada sobre los requisitos de alimentación eléctrica.

4.3.2 Requisitos de puesta a tierra

Con objeto de proteger al personal encargado de utilizar el instrumento, la National Electrical Manufacturers' Association (NEMA, Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos) de Estados Unidos recomienda que el instrumento esté correctamente puesto a tierra. El instrumento dispone de un cable de alimentación de CA de tres conductores que, una vez conectado a una toma de corriente de CA adecuada, sirve como toma de tierra del instrumento. Para conservar esta protección, no conecte el instrumento a una toma de corriente de CA que no disponga de una toma de tierra.

4.4 Desembalaje, instalación, reubicación y eliminación del hardware

El RCS será desembalado e instalado por técnicos del servicio de campo de QIAGEN o por técnicos formados por QIAGEN.

En caso de que sea necesario trasladar el instrumento a una nueva ubicación, el instrumento será reembalado y reubicado por técnicos del servicio de campo de QIAGEN o por técnicos formados por QIAGEN.

El organismo responsable deberá ponerse en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener más información acerca del transporte del instrumento tras su entrega o instrucciones acerca de la eliminación o la reducción de peligros y riesgos biológicos derivados de la retirada del servicio, el transporte y la eliminación del instrumento.

4.5 Sistema de alimentación ininterrumpida

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



El instrumento puede dañarse si se produce un corte del suministro eléctrico durante una serie analítica. QIAGEN recomienda conectar el RCS a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

Una vez instalado el RCS y antes de encenderlo, conéctelo a un SAI. En caso de corte del suministro eléctrico, un SAI permitirá al RCS continuar funcionando durante al menos 30 minutos, permitiendo así la intervención del usuario para concluir o cancelar una serie analítica.

No conecte la impresora suministrada con el instrumento DML directamente al SAI.

4.6 Instalación del software

El software RCS es instalado en el ordenador del RCS por un técnico del servicio de campo de QIAGEN o por un técnico formado por QIAGEN.

El software RCS va preinstalado en el ordenador del RCS con el programa *digene* HC2 System Suite 4.4 desarrollado para usarse con el lector de códigos de barras del RCS.

4.7 Programas antivirus

Somos conscientes de la amenaza que suponen los virus para cualquier ordenador que intercambie datos con otros ordenadores. El sistema HC2, incluido el RCS, está destinado a instalarse en entornos en los que existen políticas locales para reducir al mínimo esta amenaza y en los que el sistema no está expuesto a internet. Las políticas locales generalmente exigen el uso de un programa antivirus concreto. Aunque el software RCS se ha probado en un ordenador con McAfee® Endpoint Protection Essential for SMB y en un ordenador con Windows Defender, debido al elevado número de programas antivirus actualmente disponibles, QIAGEN no puede predecir el posible impacto en el sistema si estos programas están activos. La selección de un programa antivirus adecuado es responsabilidad del cliente. QIAGEN no ha validado el software RCS para usarse con ningún programa antivirus.

El administrador del sistema debe asegurarse de lo siguiente:

- Los directorios de QIAGEN están excluidos del análisis antivirus. En el caso del software RCS, estos directorios son:
 - C:\RapidCap
 - C:\Program Files\Selector
- El acceso a los archivos no resulta interceptado por un análisis antivirus durante el funcionamiento del sistema RCS.
- No se realizan actualizaciones de la base de datos de virus durante el funcionamiento del sistema RCS.
- No se realizan análisis de archivos durante el funcionamiento del sistema RCS.

Recomendamos encarecidamente desactivar el programa antivirus durante las horas de trabajo del laboratorio para prevenir la interferencia del programa antivirus en el funcionamiento del sistema digene HC2, incluido el RCS. Las tareas de análisis antivirus anteriormente descritas solamente pueden realizarse de forma segura cuando el sistema digene HC2, incluido el RCS, no está en uso, ya que de lo contrario existe riesgo de un impacto negativo en el rendimiento del sistema.

5 Encendido y apagado del RCS

El ordenador del RCS está configurado con dos cuentas de usuario administrativas y una cuenta de usuario estándar. Se recomienda usar el software RCS con la cuenta de usuario estándar.

Nota: No puede cambiar el usuario de Windows mientras esté en uso el RCS.

Los detalles de las cuentas de usuario son los siguientes (las contraseñas distinguen mayúsculas de minúsculas):

- a. Cuenta de usuario administrativa:
 - Identificador del usuario: Administrator
 - Contraseña: digene

El sistema le pedirá que cambie la contraseña la primera vez que inicie sesión en la cuenta de usuario de administrador.

- b. Cuenta de usuario estándar:
 - Identificador del usuario: Welcome
 - Contraseña: welcome

La cuenta de usuario técnica está destinada al personal de servicio técnico de QIAGEN.

5.1 Encendido del RCS

- 1. Encienda el ordenador del RCS.
- 2. Aparecerá la pantalla de bienvenida.
- 3. Haga clic en el icono para la cuenta de usuario de Windows apropiada.
- 4. Utilice las credenciales (distinguen mayúsculas de minúsculas) correspondientes para el sistema operativo Windows para iniciar sesión.
- Pulse la tecla Enter (Intro) del teclado del ordenador del RCS.
 Una vez que introduzca la contraseña aparecerá el escritorio de RCS con iconos.
- 6. Confirme que los adaptadores de puntas y las pinzas de placas se encuentran en las posiciones de pipeteado o en el área de carga de gradillas de muestras (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65).
 - En caso necesario, levante manualmente los adaptadores de puntas y las pinzas de placas y desplace el brazo robótico a la posición adecuada. Baje los adaptadores de puntas y las pinzas de placas a su punto de detención normal.
- 7. Asegúrese de que no haya objetos sobre la cubierta del RCS.

8. Encienda el RCS.

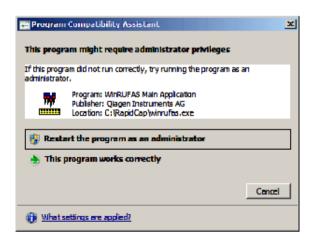
Nota: Mirando hacia la parte frontal del instrumento, el interruptor de alimentación se encuentra en la parte trasera derecha del instrumento.

- 9. Coloque el teclado del ordenador del RCS junto al RCS.
 - En caso de que se deba parar inmediatamente el instrumento, pulse la tecla **Esc** del teclado del ordenador del RCS como mecanismo de parada de emergencia. Consulte "Información sobre seguridad" en la página 14 si desea obtener más instrucciones en relación con la seguridad.
- 10. Para iniciar el software RCS, haga doble clic en el icono del escritorio Rapid Capture System.
 También puede hacer clic en el icono Start (Inicio) de Windows, después en All Programs
 (Todos los programas) y, a continuación, en RapidCap.
- 11. Haga clic en el icono **Park** en la barra del menú de herramientas del RCS.
 Los adaptadores de puntas y el manipulador robótico de placas se moverán lentamente a la posición inicial y el sistema inicializará todos los componentes y enviará una señal al incubador de hibridación para que alcance una temperatura de 65 °C.

5.2 Apagado del RCS

Se recomienda dejar el instrumento siempre encendido.

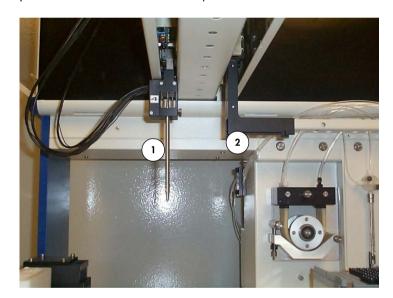
En ocasiones, puede aparecer el **Program Compatibility Assistant** (Asistente para la compatibilidad de programas) de Windows al cerrar el software RCS. El software RCS se ha validado para su uso con Windows 7, y el usuario puede cerrar este mensaje haciendo clic en la **X** situada en la esquina superior derecha del cuadro de diálogo o seleccionando **This program works correctly** (Este programa funciona correctamente).



Se necesitarán dos personas para apagar el instrumento con el fin de evitar daños en los adaptadores de puntas y en las pinzas de placas. El RCS estaciona de forma segura los adaptadores de puntas y las pinzas de placas al final de cada script. El interruptor de alimentación se encuentra en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento.

Consulte también "Apagado del RCS después de una interrupción del sistema" en la página 97.

- Una de las personas debe sostener los adaptadores de puntas colocando una mano debajo del plástico negro en la parte inferior de cada barra vertical. Tenga cuidado de no empujar ni tirar de las barras horizontalmente, ya que su alineación es delicada.
- Esa misma persona debe sostener las pinzas de placas desde abajo con la otra mano.
 Nota: Este paso no es necesario después de terminar un ensayo, ya que las pinzas de placas ya estarán ubicadas cerca de la superficie de la cubierta del RCS.



- Adaptadores de puntas
- 2 Pinzas de placas
- 3. A continuación, la otra persona puede apagar el instrumento por medio del interruptor de alimentación. Si hay una microplaca en el manipulador robótico de placas, retírela.
- 4. A continuación, la primera persona puede guiar el brazo robótico hasta la posición de pipeteado utilizando las pinzas de placas y no los adaptadores de puntas. Los adaptadores de puntas y las pinzas de placas se pueden bajar ahora hasta la cubierta del RCS.

- 5. Si hay puntas desechables en los adaptadores de puntas, es mejor dejar que el RCS las descargue volviendo a encender el instrumento y ejecutando el script FLUSH (véase la captura de pantalla mostrada en la página 104).
 - Si esto no es posible debido a un error de funcionamiento, las puntas se pueden extraer individualmente tirando de la punta verticalmente hacia abajo mientras se sostiene el plástico negro en la parte inferior de cada barra vertical. Es esencial no tirar de los adaptadores de puntas horizontalmente.

Importante: Los usuarios deben seguir las precauciones universales relativas a materiales potencialmente infecciosos. No coloque ninguna parte de la mano debajo de una punta desechable mientras tira de ella para extraerla.

6 Uso del software ScriptSelect

Los scripts definen el conjunto específico de las instrucciones del software RCS. El script controla la secuencia de procesamiento necesaria para realizar una prueba digene HC2 DNA en el RCS. Los scripts proporcionan al usuario flexibilidad a la hora de elegir el número de muestras, los tipos de muestras y los tipos de pruebas digene HC2 DNA para una serie analítica concreta en el RCS. Los scripts disponen de nombres genéricos para el uso con varias pruebas digene HC2 DNA.

El software ScriptSelect ayuda al usuario a seleccionar el script necesario para realizar una prueba digene HC2 DNA en el RCS. Funciona generando una serie de opciones de pantalla en las que el usuario realiza las siguientes selecciones:

- la prueba digene HC2 DNA adecuada
- el número de sondas
- el número y el tipo de gradillas de muestras
- las configuraciones de sondas

El usuario debe seleccionar un script del software ScriptSelect para añadirlo a la lista **Run List** (Lista de ejecución).

Nota: Algunos de los scripts se han previsto para futuras aplicaciones y no están disponibles para el uso actual. Cuando estos scripts estén disponibles, QIAGEN proporcionará una contraseña para desbloquearlos. Los avisos legales para aplicaciones no destinadas a diagnóstico *in vitro* y las declaraciones en relación con las aplicaciones destinadas a diagnóstico *in vitro* se muestran en la sección **Disclaimers:** (Avisos legales:) de las diferentes ventanas y en la sección "Disclaimers:" de los informes impresos.

6.1 Instalación del software ScriptSelect

El software ScriptSelect es instalado en el ordenador del RCS por un técnico del servicio de campo de QIAGEN o por un técnico formado por QIAGEN.

6.2 Inicio del software ScriptSelect

Haga doble clic en el icono del escritorio ScriptSelect.

Se abrirá la ventana del programa RCS ScriptSelect Software. Si desea obtener más información acerca de esta ventana, consulte "Ventana principal del software ScriptSelect" en la página 52.

6.3 Nomenclatura de los scripts

El orden correcto de las gradillas de muestras siempre está indicado por el nombre del script. En general, si hay un ensayo doble, la gradilla de muestras para el ensayo doble es la primera y va seguida de cualquier otra gradilla de muestras del mismo tipo de muestra. Si el script no requiere un ensayo doble, entonces las gradillas de conversión siempre irán primero, seguidas de las gradillas de muestras digene.

Elemento en el nombre del script	Definición
С	C hace referencia a microplacas procesadas a partir de una gradilla de conversión.
D	D hace referencia a microplacas procesadas a partir de una gradilla de muestras <i>digene</i> .
"du"	du hace referencia a un ensayo doble.
p	p es un sufijo que indica más de un ensayo de sonda simple, lo que significa un cambio a una sonda diferente.

6.3.1 Ejemplos de nombres de scripts

6.3.1.1 Ejemplo 1

Nombre del script	Significado
2C1D	Describe un script de sonda simple de tres gradillas y tres placas
2 C	 2 gradillas de conversión Microplacas 1 y 2 La mezcla de sonda para las microplacas 1 y 2 se encuentra en la posición sonda 1
1D	 1 gradilla de muestras digene Microplaca 3 La mezcla de sonda para la microplaca 3 se encuentra en la posición sonda 1

6.3.1.2 Ejemplo 2

Nombre del script Significado 1Ddu2D Describe un script de sonda doble y simple de tres gradillas y cuatro placas 1Ddu 1 gradilla de muestras digene Microplacas 1 y 2 La mezcla de sonda para la microplaca 1 se encuentra en la posición sonda 1 • La mezcla de sonda para la microplaca 2 se encuentra en la posición sonda 2 2D 2 gradillas de muestras digene Microplacas 3 y 4 La mezcla de sonda para las microplacas 3 y 4 se encuentra en la posición sonda 3

6.3.1.3 Ejemplo 3

Nombre del script	Significado
1Cp2Dp	Describe un script de dos sondas, de tres gradillas y tres placas
1Cp	 1 gradilla de conversión Microplaca 1 La mezcla de sonda para la microplaca 1 se encuentra en la posición sonda 1
2Dp	 2 gradillas de muestras digene Microplacas 2 y 3 La mezcla de sonda para las microplacas 2 y 3 se encuentra en la posición sonda 2

6.3.1.4 Ejemplo 4

Nombre del script Significado

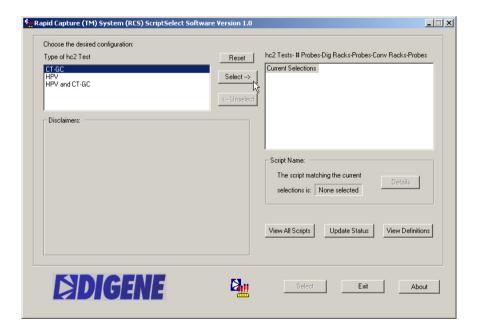
1Ddu

Describe un script de sonda doble de una gradilla y dos placas

- 1 gradilla de muestras digene
- Microplacas 1 y 2
- La mezcla de sonda para la microplaca 1 se encuentra en la posición sonda 1
- La mezcla de sonda para la microplaca 2 se encuentra en la posición sonda 2

6.4 Ventana principal del software ScriptSelect

El software ScriptSelect se usa por medio de la ventana principal.



La tabla siguiente describe los elementos de la ventana principal:

Elemento	Descripción
Panel Choose the desired configuration: (Seleccione la configuración deseada:)	Este panel permite al usuario seleccionar el script adecuado.
<< nombre del cuadro de lista >> en el panel Choose the desired configuration:	El nombre de este cuadro de lista se actualiza en función de las opciones previamente seleccionadas (p. ej., "Type of hc2 Test" [Tipo de prueba HC2]).
Botón Reset (Restablecer)	Haga clic en este botón para borrar todas las opciones seleccionadas por el usuario en el cuadro de lista derecho.
Botón Select> (Seleccionar ->)	Resalte la opción adecuada en el cuadro de lista izquierdo y haga clic en este botón para transferir dicha opción al cuadro de lista derecho.
	También puede hacer doble clic en la opción en el cuadro de lista izquierdo para transferirla al cuadro de lista derecho.
Botón < Unselect (<- Anular selección)	Resalte la opción adecuada en el cuadro de lista derecho y haga clic en este botón para eliminar dicha opción del cuadro de lista derecho.
	También puede hacer doble clic en la opción para eliminarla del cuadro de lista derecho.
	Para eliminar varias opciones al mismo tiempo, haga doble clic en la opción situada en el nivel más alto.
Cuadro de lista hc2 Tests-# Probes-Dig Racks-Probes- Conv Racks-Probes (Pruebas hc2-N.° de sondas-Gradillas digene-Sondas-Gradillas de conversión-Sondas)	Este cuadro de lista refleja las selecciones realizadas en el cuadro de lista izquierdo.
Panel Disclaimers:	Este panel se rellena automáticamente con la información pertinente del ensayo.

Elemento	Descripción
Panel Script Name: (Nombre del script:)	Este panel proporciona el nombre del script que coincide con las selecciones actuales.
Campo The script matching the current selection is: (El script que coincide con la selección actual es:)	Este campo muestra automáticamente el nombre del script que coincide con las selecciones actuales.
Botón Details (Detalles)	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo RCS Script Details (Detalles del script de RCS), que muestra la microplaca, el tipo de gradilla de muestras y la configuración de la sonda para un script específico.
Botón View All Scripts (Ver todos los scripts)	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo RCS SelectScripts: Full Listing of Scripts (RCS SelectScripts: Lista completa de scripts).
Botón Update Status (Actualizar estado)	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo Unlock Scripts (Desbloquear scripts), que permite al usuario desbloquear un script introduciendo la contraseña facilitada por QIAGEN y haciendo clic en OK (Aceptar).
Botón View Definitions (Ver definiciones)	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo ScriptSelect Definitions (Definiciones de ScriptSelect), que permite al usuario ver definiciones.
Botón Select	Haga clic en este botón para añadir el script a la lista Run List . Nota : Si el script está bloqueado, el botón Select no está disponible.
Botón Exit (Salir)	Haga clic en este botón para cerrar la ventana.
Botón About (Acerca de)	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo About , que muestra la versión del software.

6.5 Selección de scripts

El software ScriptSelect proporciona al usuario opciones en función de las selecciones previas. Las pantallas de opciones de menú se omitirán si solo se dispone de una única opción. El software selecciona de forma predeterminada el script adecuado en función de las selecciones realizadas por el usuario.

Siga las instrucciones indicadas a continuación para añadir un script a la lista Run List.

1. En primer lugar, seleccione un script.

Aviso encima del cuadro de lista izquierdo	Acción
Cuadro de lista Type of hc2 Test	Seleccione la prueba adecuada.
Cuadro de lista Number of Probe(s) (Número de sondas)	Seleccione el número adecuado de sondas.
Cuadro de lista Number of Racks with Digene Specimens (Número de gradillas con muestras digene)	Seleccione el número deseado de gradillas de muestras digene que se deben analizar.
Cuadro de lista Probe Configuration(s) with Digene Specimens (Configuraciones de sonda con muestras digene)	Seleccione la configuración de sonda adecuada que se debe utilizar con las gradillas de muestras digene.
Cuadro de lista Number of Converted Racks (Número de gradillas convertidas)	Seleccione el número deseado de gradillas de conversión que se deben analizar.
Cuadro de lista Probe Configuration(s) with Converted Specimens (Configuraciones de	Seleccione una de las configuraciones de sonda adecuadas que se debe utilizar con las gradillas de conversión.

Aviso encima del cuadro de lista izquierdo

Acción

sonda con muestras convertidas)

Una vez finalizada la selección, el mensaje

Script selection is now complete. See highlighted script name. (La selección del script ha finalizado. Vea el nombre del script resaltado.) aparece encima del cuadro de lista izquierdo y el nombre del script aparece en el panel **Script Name** a la derecha.

2. Para añadir el script a la lista Run List, haga clic en Select.

Si el script está aprobado para usarse, se selecciona y añade a la lista Run List.

Si no está aprobado para usarse, el script no está disponible.

Se abrirá el cuadro de diálogo RCS ScriptSelect.

3. Haga clic en OK.

Si el script está aprobado y disponible para usarse, aparecerá el cuadro de diálogo **ScriptSelect Notice** (Aviso de ScriptSelect).

4. Haga clic en Print (Imprimir).

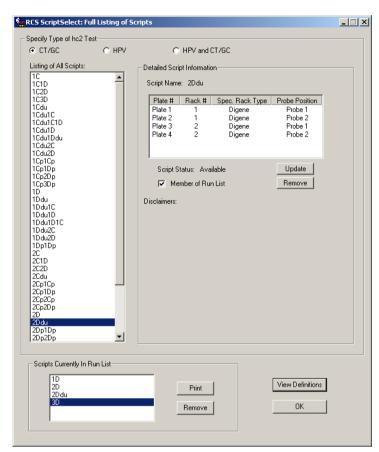
Aparecerá el cuadro de diálogo Print. Si no desea imprimir, haga clic en Cancel (Cancelar).

5. Haga clic en **OK** para imprimir la información sobre el script.

6.5.1 Uso del botón View All Scripts.

Haga clic en el botón **View All Scripts** para abrir el cuadro de diálogo **RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts** (RCS ScriptSelect: Lista completa de scripts).

Ejemplo:



La tabla siguiente describe los elementos del cuadro de diálogo RCS ScriptSelect: Full Listing of Scripts.

Elemento	Descripción
Panel Specify Type of hc2 Test: (Especificar el tipo de prueba hc2:)	Este panel proporciona una lista de scripts para el tipo de prueba seleccionado.
Cuadro de lista Listing of All Scripts (Lista de todos los scripts)	Este cuadro de lista muestra una lista completa de todos los scripts instalados en el sistema. Nota: Para activar el script y añadirlo a la lista Run List, haga doble clic en el nombre del script en este cuadro de lista.
Panel Detailed Script Information (Información	Este panel proporciona información detallada sobre el script que está resaltado en el cuadro de lista Listing of All Scripts .

Elemento

Descripción

detallada sobre el script)

Panel Script Name:

Este campo se actualiza automáticamente para mostrar el nombre del script que está resaltado en el cuadro de lista **Listing of All Scripts** y proporciona la siguiente información sobre dicho script en formato tabular:

- Plate # (N.° de placa)
- Rack # (N.° de gradilla)
- Spec. Rack Type (Tipo específico de gradilla)
- Probe Position (Posición de la sonda)

Campo **Script Status:** (Estado del script:)

Este campo se actualiza automáticamente para mostrar el estado del script, tal como se indica a continuación:

- Available (Disponible): indica que el script está disponible para usarse y que se puede añadir a la lista Run List.
- Locked (Bloqueado): indica que el script no está disponible para usarse y que no se puede añadir a la lista Run List.

Botón **Update** (Actualizar)

Haga clic en este botón para ofrecer la opción de introducir una contraseña facilitada por QIAGEN para cambiar el estado de un script de bloqueado a disponible.

Casilla de verificación Member of Run List (Miembro de la lista de ejecución)

Indica si el script resaltado en el cuadro de lista **Listing of All Scripts** está incluido o no en la lista **Run List**.

Botón Select

Haga clic en este botón para añadir a la lista **Run List** el script resaltado en el cuadro de lista **Listing of All Scripts**. **Nota**: Si un script está actualmente bloqueado, el botón **Select** se transforma en un botón **Locked** atenuado.

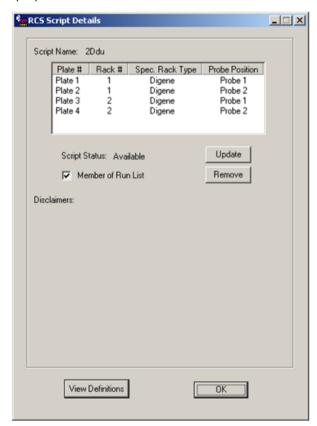


Elemento	Descripción
Botón Remove (Eliminar)	Haga clic en este botón para eliminar el script resaltado en el cuadro de lista Listing of All Scripts de la lista Run List .
	Script Status: Available Update ✓ Member of Run List Remove
Campo Disclaimers:	Este campo se rellena automáticamente con la información pertinente del ensayo.
Panel Scripts Currently in Run List (Scripts incluidos actualmente en la lista de ejecución)	Este panel muestra los scripts que se han añadido a la lista Run List .
Botón Print	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo Print para imprimir la información sobre el script pertinente.
Botón Remove	Haga clic en este botón para eliminar el script resaltado en el cuadro de lista Listing of All Scripts de la lista Run List .
Botón View Definitions	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo ScriptSelect Definitions, que permite al usuario ver definiciones.
Botón OK	Haga clic en este botón para cerrar el cuadro de diálogo.

6.5.2 Uso del botón Details

Seleccione un script en la ventana principal del software ScriptSelect y haga clic en el botón **Details** para abrir el cuadro de diálogo **RCS Script Details**.

Ejemplo:



La tabla siguiente describe los elementos del cuadro de diálogo RCS Script Details.

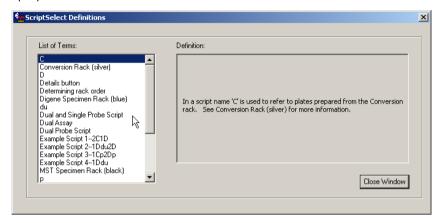
Elemento	Descripción	
Panel Script Name:	Este campo muestra el nombre del script seleccionado.	
<< tabla >>	La tabla muestra la siguiente información para cada placa:	
	Plate #	
	• Rack #	
	Spec. Rack Type	
	 Probe Position 	

Elemento	Descripción
Campo Script Status:	Este campo se actualiza automáticamente para mostrar el estado del script, ya sea disponible o bloqueado.
Botón Update	Haga clic en este botón para ofrecer la opción de introducir una contraseña facilitada por QIAGEN para cambiar el estado de un script de bloqueado a disponible.
Casilla de verificación Member of Run List	Indica si el script está incluido o no en la lista Run List . Si está marcada, el script está incluido en la lista Run List .
	Si no está marcada, el script no está disponible en la lista Run List .
Botón Remove	Haga clic en este botón para eliminar el script seleccionado de la lista Run List .
Campo Disclaimers:	Este campo se rellena automáticamente con la información pertinente del ensayo.
Botón View Definitions	Haga clic en este botón para abrir el cuadro de diálogo ScriptSelect Definitions , que permite al usuario ver definiciones.
Botón OK	Haga clic en este botón para cerrar el cuadro de diálogo.

6.5.3 Uso del botón View Definitions

En el software ScriptSelect, al hacer clic en el botón **View Definitions** se abre el cuadro de diálogo **ScriptSelect Definitions**.

Ejemplo:



La tabla siguiente describe los elementos del cuadro de diálogo ScriptSelect Definitions.

Elemento	Descripción
Cuadro de lista List of Terms: (Lista de términos:)	Este cuadro de lista contiene una lista de términos.
Campo Definition: (Definición:)	Este campo lista muestra la definición del término resaltado en el cuadro de lista List of Terms .
Botón Close Window (Cerrar ventana)	Haga clic en este botón para cerrar el cuadro de diálogo ScriptSelect Definitions.

7 Realización de pruebas digene HC2 DNA

7.1 Preparación y conservación de los reactivos

Para obtener resultados de ensayo reproducibles y coherentes es esencial un estricto cumplimiento de las indicaciones de uso y de las limitaciones de los reactivos especificadas en las correspondientes instrucciones de uso de la prueba digene HC2 DNA. No respetar los requisitos de uso de los reactivos puede dar lugar a ensayos no válidos o a resultados inexactos de las muestras.

Consulte las instrucciones de uso de la correspondiente prueba *digene* HC2 DNA para obtener la siguiente información:

- Tipos de muestras aprobados para usarse con el RCS
- Preparación y almacenamiento de los reactivos del kit
- Volúmenes requeridos de reactivo para la realización de la prueba en el RCS

7.2 Preparación de la cubierta del RCS

Es esencial que la cubierta del RCS se prepare y se mantenga de forma idéntica a la descrita en este manual del usuario y que no se coloquen elementos extraños en la cubierta del RCS durante su funcionamiento.

Antes de comenzar:

- Durante la preparación, lleve guantes sin talco.
- Encienda el RCS. Consulte "Encendido y apagado del RCS" en la página 45 si desea obtener más instrucciones.

El software RCS controla la temperatura del incubador de hibridación. El script no comenzará hasta que el incubador de hibridación alcance los 65 °C.

Recomendación: Deje siempre el RCS encendido.

 Encienda el instrumento DML al menos 1 hora antes de medir la primera microplaca de captura, ya que el instrumento requiere un período de calentamiento.

Recomendación: Deje siempre el instrumento DML encendido.

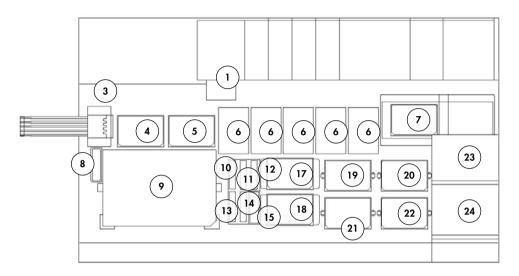
 Utilice el software de análisis de ensayos digene para crear el diseño de placa de cada microplaca analizada.

Consulte el correspondiente manual del usuario del software y las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA.

Importante: El diseño de placa debe corresponderse con la gradilla de muestras y la microplaca correctas para poder generar informes de resultados exactos de las muestras.

- Compruebe que la navecilla plateada del lavador del RCS está instalada en el lavador de placas. Si no es así, consulte el "Apéndice B: Cambio de la navecilla del lavador del RCS" en la página 148 para obtener instrucciones adicionales.
- Vac
 íe el contenedor utilizado para recoger las puntas desechables siempre que sea necesario
 para garantizar que las puntas desechables se liberen totalmente de la estaci
 ón de expulsi
 ón
 de puntas.
- Inspeccione la cubierta del RCS y retire toda microplaca y tapa y cualquier otro elemento.
 Nota: Si el incubador de hibridación pudiera contener microplacas de una serie analítica previamente abortada, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica en relación con la inspección del incubador.

7.2.1 Diseño de la cubierta del RCS



- 1 Bomba peristáltica
- 2 Diluidor (4)
- 3 Estación de expulsión de puntas
- 4 Posición de pipeteado 1
- 5 Posición de pipeteado 2
- 6 Gradilla de puntas desechables(5)
- 7 Lavador de placas
- 8 Estación de enjuague de puntas
- 9 Posición de carga de gradillas de muestras
- 10 Reactivo de detección 2 (DR2)
- 11 Reactivo de detección 1 (DR1)
- 12 Mezcla de sonda 1

- 13 Mezcla de sonda 3
- 14 Mezcla de sonda 2
- 15 Reposatapas
- 16 Gradilla de recipientes de reactivo
- 17 Apilador B
- 18 Apilador A
- 19 Posición de agitado 1
- 20 Posición de agitado 2
- 21 Posición de agitado 3
- 22 Posición de agitado 4
- 23 Apilador de placas a temperatura ambiente
- 24 Incubador de hibridación

7.2.2 Carga de consumibles en la cubierta del RCS

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



Evite el contacto con el incubador de hibridación.

Deje que el incubador de hibridación se enfríe antes de tocarlo, ya que el incubador alcanza temperaturas de 65 °C.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Retire todos los elementos de la cubierta del RCS.

Aquellos elementos que queden en la cubierta del RCS pueden causar daños en el instrumento.

1. Llene las 5 gradillas de puntas desechables con bandejas de puntas desechables.

Al cargar la bandeja de puntas desechables, la muesca en forma de "U" debe situarse en la parte delantera izquierda de la gradilla. La gradilla deberá encajar en su lugar.

Nota: Si la bandeja de puntas desechables no está correctamente situada, es posible que los adaptadores de puntas no puedan localizar correctamente las puntas desechables. Si la bandeja no encaja en su lugar, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Nota: Si en algún momento la cantidad de puntas desechables es insuficiente, el sistema hará una pausa, aparecerá un mensaje y el usuario será avisado con una alarma acústica. Cargue puntas desechables adicionales en la cubierta del RCS.

Numere la parte delantera de las microplacas de hibridación del 1 al 4 según proceda.
 Coloque una tapa de microplaca sobre cada microplaca de hibridación.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Asegúrese de que todas las microplacas requeridas, incluidas las tapas requeridas, están cargadas en la cubierta del RCS antes de empezar una serie analítica. La ausencia de alguna microplaca o tapa provocará la colisión del manipulador robótico de placas.

Una colisión puede requerir el reinicio de la serie analítica y/o dañar el RCS.

- 3. Coloque las microplacas de hibridación con tapas en la cubierta del RCS en las posiciones de agitado 1 a 4 (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65) correspondientes al número de microplaca de hibridación.
- 4. Oriente las microplacas de hibridación con el pocillo A1 en la esquina trasera izquierda y colóquelas entre las guías.
- 5. Numere la parte delantera de las microplacas de captura del 1 al 4 según proceda.
- 6. Si no se va a analizar una microplaca de captura llena, retire el número apropiado de tiras o pocillos de la microplaca de captura, devuélvalos a su bolsa original Mylar® con desecante, cierre la bolsa herméticamente y consérvela a 2-8 °C.

- 7. Sustituya todos los pocillos de la microplaca de captura que falten por tiras de pocillos para microplaca del RCS.
- 8. Oriente cada microplaca de captura con el pocillo A1 en la esquina trasera izquierda y apile las microplacas de captura en orden numérico con la microplaca de captura 1 arriba.
- 9. Coloque una tapa de microplaca sobre la microplaca de captura 1 únicamente, y coloque la pila de microplacas de captura en la cubierta del RCS en el apilador A (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65).

Nota: Recomendamos etiquetar la tapa de la microplaca con la palabra "RETIRAR" para aumentar la visibilidad de la tapa durante la limpieza sistemática. Si la tapa de una microplaca se queda en la cubierta del RCS provocará una colisión en el instrumento.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Cámbiese siempre los guantes tras manipular el bote de desechos, los conectores de desconexión rápida o los desechos líquidos.

La contaminación de las áreas de trabajo con fosfatasa alcalina puede afectar a los resultados de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que el bote de desechos está vacío, ya que su desbordamiento puede dar lugar a una contaminación con fosfatasa alcalina.

La contaminación de las áreas de trabajo con fosfatasa alcalina puede afectar a los resultados de la prueba.

- 10 Vacíe el bote de desechos en caso necesario.
- 11. Asegúrese de que el tubo que va desde el instrumento hasta el bote de desechos no presenta dobleces ni bucles que puedan impedir el flujo descendente de los desechos líquidos.

7.2.3 Carga de los reactivos en la cubierta del RCS

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que el bote de líquido del sistema y el bote de lavado están llenos antes de empezar la serie analítica del RCS.

Un volumen insuficiente de reactivos para la serie analítica puede dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

- Llene el bote de lavado con tampón de lavado preparado. Asegúrese de que el conector de desconexión rápida encaja firmemente en su lugar.
- Asegúrese de que el tubo que va desde el bote de lavado hasta el instrumento no presenta dobleces y está correctamente conectado. Revise sobre todo los puntos en los que el tubo se conecta al bote de lavado y al puerto de entrada del instrumento.
- 3. Vacíe el bote de líquido del sistema y vuelva a llenarlo con agua desionizada o destilada. Asegúrese de que el conector de desconexión rápida encaja firmemente en su lugar.
- 4. Asegúrese de que el tubo que va desde el bote de líquido del sistema hasta el instrumento no presenta dobleces y está correctamente conectado. Revise sobre todo los puntos en los que el tubo se conecta al bote de líquido del sistema y al puerto de entrada del instrumento.
- 5. Etiquete los recipientes de reactivo y las tapas de los recipientes si es necesario.
 - **Importante**: Etiquete los recipientes de reactivo y mantenga los reactivos aparte para evitar una posible contaminación de una serie analítica a otra. Una vez etiquetados, utilice únicamente los recipientes de reactivo con el reactivo especificado.
 - **Recomendación**: Disponga de dos juegos de recipientes de reactivo de modo que siempre haya disponible un juego limpio y seco para cada serie analítica.
- 6. Añada el volumen requerido de sonda 1 al recipiente de reactivo designado y coloque el recipiente de reactivo en la posición trasera derecha de la gradilla de recipientes de reactivo (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Cubra el recipiente de reactivo con la correspondiente tapa para recipiente.
- 7. Si procede, añada el volumen requerido de sonda 2 al recipiente de reactivo designado y coloque el recipiente de reactivo en la posición delantera central de la gradilla de recipientes de reactivo (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Cubra el recipiente de reactivo con la correspondiente tapa para recipiente.
- 8. Si procede, añada el volumen requerido de sonda 3 al recipiente de reactivo designado y coloque el recipiente de reactivo en la posición delantera izquierda de la gradilla de recipientes de reactivo (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Cubra el recipiente de reactivo con la correspondiente tapa para recipiente.

9. Mezcle meticulosamente el reactivo de detección 1 (DR1), agregue el volumen requerido al recipiente de reactivo designado y coloque el recipiente de reactivo en la posición trasera central de la gradilla de recipientes de reactivo (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Cubra el recipiente de reactivo con la correspondiente tapa.

Importante: Cámbiese de guantes tras manipular el DR1 para evitar la contaminación con fosfatasa alcalina.

10.Mezcle meticulosamente el reactivo de detección 2 (DR2), agregue el volumen requerido al recipiente de reactivo designado y coloque el recipiente de reactivo en la posición trasera izquierda de la gradilla de recipientes de reactivo (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Cubra el recipiente de reactivo con la correspondiente tapa para recipiente.

Nota: El RCS detecta el nivel de líquido durante la dispensación de los reactivos de los recipientes de reactivo a una microplaca de captura o de hibridación. Si el volumen es insuficiente, el sistema hará una pausa, aparecerá un mensaje y el usuario será avisado con una alarma acústica. El usuario podrá entonces colocar el recipiente de reactivo lleno en la cubierta del RCS o añadir reactivo adicional según convenga.

7.2.4 Preparación de la gradilla de muestras

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



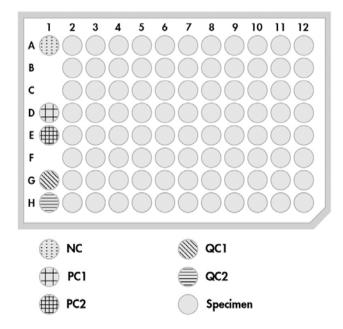
Espere al aviso del instrumento antes de cargar la gradilla de muestras en la cubierta del RCS.

Si la gradilla de muestras se carga en la cubierta del RCS antes del cebado y el enjuague de los conductos del sistema, puede producirse una contaminación por salpicaduras, lo que a su vez podría dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

Si se han conservado muestras, controles de calidad o calibradores desnaturalizados, déjelos estabilizarse a 20-25 °C. Si se han conservado muestras, controles de calidad o calibradores desnaturalizados en una gradilla de muestras con tapas, quite y deseche las tapas de los tubos.

- 1. Mezcle las muestras mediante agitación vorticial utilizando uno de los métodos siguientes:
 - Si las muestras están en una gradilla de muestras, cubra los tubos con una lámina selladora de tubos DuraSeal™ y fije la tapa de la gradilla a la gradilla de muestras. Mezcle mediante agitación vorticial durante 10 segundos en el MST Vortexer 2.
 - Con una tapa sobre el tubo, mezcle mediante agitación vorticial cada tubo individualmente durante 5 segundos.

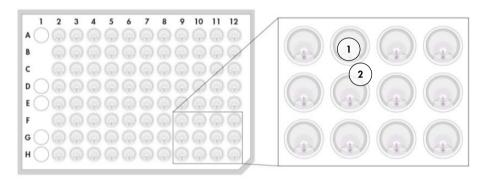
- 2. Si las muestras están en una gradilla de muestras, coloque la gradilla de muestras inmediatamente sobre la mesa de trabajo y abra los cierres. Levante la tapa de la gradilla aproximadamente 1 cm y desplácela con cuidado de izquierda a derecha para soltar los tubos que se hayan podido adherir a la lámina selladora de tubos DuraSeal. Retire la tapa de la gradilla levantándola verticalmente hasta desprenderla de la gradilla de muestras. Retire con cuidado la lámina selladora de tubos DuraSeal de la tapa de la gradilla y deséchela.
- 3. Si las muestras tienen tapas, retire las tapas de los tubos. Para cada gradilla de muestras que se vaya a utilizar para la prueba, asegúrese de que las muestras, los controles de calidad y los calibradores desnaturalizados estén en las posiciones adecuadas de la gradilla de muestras, tal como se indica a continuación:
 - Calibrador negativo (NC) en la posición A1.
 - Calibrador positivo 1 (PC1) en la posición D1.
 - Calibrador positivo 2 (PC2) en la posición E1 (utilizada únicamente para las pruebas de ensayo doble).
 - Control de calidad (QC1) en la posición G1.
 - Control de calidad (QC2) en la posición H1.
 - Muestras en las posiciones disponibles restantes de la gradilla de muestras.



El RCS pipetea los calibradores y los controles de calidad en la columna 1 de la microplaca de hibridación. En la microplaca de hibridación, el RCS sitúa los duplicados de NC en A1, B1 y C1, los duplicados de PC en D1, E1 y F1, el QC1 en G1 y el QC2 en H1.

Importante: El software de análisis de ensayos digene informará de los resultados de los calibradores y de los controles de calidad para verificar la serie analítica de ensayo basándose en su emplazamiento. La correcta colocación de los calibradores y los controles de calidad en la gradilla de muestras y la selección del protocolo de ensayo digene correcto son esenciales para la obtención de resultados del ensayo válidos.

4. Para cada muestra que contenga un dispositivo de recogida, coloque un tapón de ajuste superior en cada tubo. Asegúrese de que el cuerpo del dispositivo de recogida esté atrapado entre la lengüeta del tapón de ajuste superior y la pared lateral del tubo. Los tapones de ajuste superior deben estar orientados de modo que la lengüeta quede más próxima al usuario cuando este mire la gradilla de muestras.



- 1 Tapón de ajuste superior y gradilla de muestras *digene*
- 2 Vara del cepillo

7.3 Inicio de la serie analítica del RCS

7.3.1 Enjuague del tubo

Enjuague el RCS con agua desionizada o destilada ejecutando el script **FLUSH**. Asegúrese de que se eliminan todas las burbujas de aire de los conductos del sistema y de que no gotea líquido de los adaptadores de puntas. No realizar un enjuague del sistema puede provocar la dispensación incorrecta de cantidades alícuotas.

7.3.2 Selección del script

ADVERTENCIA

Piezas móviles



No manipule el instrumento durante su funcionamiento. Las piezas móviles durante el funcionamiento pueden causar daños físicos.

Pare el funcionamiento del instrumento antes de manipular la cubierta del RCS.

1. Haga clic en el icono Run en el software RCS.

De forma alternativa, seleccione Script/Run Script (Script/Ejecutar script).

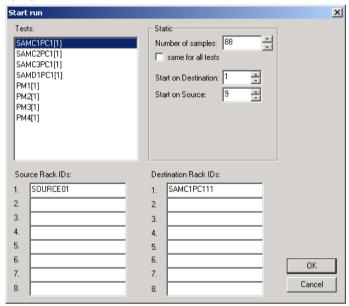
Aparecerá el cuadro de diálogo Scripts, que muestra todos los scripts disponibles.

2. Resalte el script adecuado para la serie analítica y haga clic en OK.

Nota: Consulte "Selección de scripts" en la página 55 si desea obtener instrucciones para seleccionar el script correcto y añadirlo a la lista **Run List**.

Aparecerá el cuadro de diálogo Start run.

Ejemplo:



ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Al iniciar una serie analítica, no marque la casilla **same for all tests** en el cuadro de diálogo **Start run**.

Marcar esta opción afectará a la adición de volumen de reactivo y dará lugar a resultados inexactos de la prueba.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que se ha introducido la cantidad correcta de muestras en la microplaca adecuada.

La realización de una prueba con un pocillo de microplaca vacío puede obstruir el distribuidor del lavador de placas y dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

- 3. Resalte el SAMXXPC1[1] deseado en el cuadro de lista Tests (Pruebas).
- 4. Introduzca en el panel Static (Estático) el número de muestras (excluyendo los calibradores y los controles de calidad) para la microplaca de hibridación correspondiente en el campo de diálogo Number of samples (Número de muestras).

El ajuste predeterminado es una microplaca completa de 88 muestras.

Nota: La letra situada justo después de **SAM**, **C** o **D**, indica una microplaca procesada de una gradilla de muestras convertidas o de una gradilla de muestras *digene*.

Nota: El valor numérico del 1 al 4 que aparece inmediatamente después del tipo de muestra indica el orden de la microplaca según la posición de agitado.

Repita el proceso para cada microplaca adicional según proceda.

- 5. Resalte el PMX[1] deseado en el cuadro de lista Tests.
- Introduzca en el panel Static el número de muestras (excluyendo los calibradores y los controles de calidad) para la microplaca de hibridación correspondiente en el campo de diálogo Number of samples.

PM = SAM + 8

El ajuste predeterminado es una microplaca completa de 96 muestras.

Repita el proceso para cada microplaca adicional según proceda.

Nota: La "X" en "PMX[1]" indica el orden de la microplaca según la posición de agitado.

- 7. Haga clic en **OK** para iniciar el script.
- 8. En el cuadro de aviso, introduzca el tipo de sonda utilizado para la serie analítica del RCS y, a continuación, haga clic en **OK**.

Se generará un informe impreso con el script y el tipo de sonda seleccionados.

Se inicializarán todos los componentes cargados.

7.3.3 Carga de las gradillas de muestras

 Cuando aparezca la alerta de script acerca de la carga de la cubierta del RCS, confirme que las gradillas de puntas desechables, las microplacas de hibridación con las tapas, las microplacas de captura con una tapa y los recipientes de reactivo llenos están colocados en la cubierta del RCS en las posiciones correctas (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65). Haga clic en **OK**.

Los conductos del sistema se cebarán y enjuagarán.

- 2. Si procede y cuando aparezca la alerta de script, confirme que los tapones de ajuste superior se encuentran en las muestras que contienen dispositivos de recogida. Haga clic en **OK**.
- 3. Cuando aparezca la alerta de script acerca de la carga de la gradilla de muestras, coloque la gradilla de muestras para la microplaca 1 en la cubierta del RCS con la esquina recortada de la gradilla de muestras en la parte delantera derecha y situada dentro de las guías. Haga clic en **OK** para iniciar la transferencia de muestras.
- 4. Cuando aparezca la alerta de script acerca de la finalización de la transferencia de la gradilla de muestras, retire la gradilla de muestras de la cubierta del RCS.

PRECAUCIÓN

Daños en el instrumento



Asegúrese de que todas las microplacas requeridas, incluidas las tapas requeridas, están cargadas en la cubierta del RCS antes de empezar una serie analítica. La ausencia de alguna microplaca o tapa provocará la colisión del manipulador robótico de placas.

Una colisión puede requerir el reinicio de la serie analítica y/o dañar el RCS.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Asegúrese de que todos los pocillos de las microplacas analizados contienen líquido.

La realización de una prueba con un pocillo de microplaca vacío puede obstruir el distribuidor del lavador de placas y dar lugar a resultados falsos negativos de la prueba.

- Compruebe visualmente si en la microplaca de hibridación hay pocillos vacíos en los que se debería haber dispensado la muestra.
 - Si la transferencia de la muestra ha fallado, transfiera manualmente 75 µl de la muestra al pocillo adecuado de la microplaca de hibridación utilizando una pipeta de un canal (20-200 µl) y puntas de pipeta extralargas. Puede retirar la microplaca de hibridación de la cubierta del RCS para la transferencia manual. Si retira la microplaca de hibridación, asegúrese de volver a colocarla en la posición adecuada en la cubierta del RCS.
- 6. Haga clic en OK.

7. Siga las alertas de script y repita los pasos para cargar las gradillas de muestras restantes.

7.3.4 Inicio del ensayo

- Una vez transferida la última gradilla de muestras y cuando aparezca la alerta de script, rellene todas las gradillas de puntas desechables vacías y parcialmente vacías con bandejas de puntas completas.
- 2. Vacíe el recipiente de desechos de puntas desechables.

Importante: Siga las instrucciones de las alertas de script antes de hacer clic en **OK**. El software RCS controlará los tiempos del ensayo una vez que se haya añadido la mezcla de sonda. Cualquier interrupción por parte del usuario a partir de este punto afectará a los tiempos de incubación del ensayo.

3. Haga clic en **OK**.

El RCS completará todos los pasos posteriores de la prueba por medio de la incubación con DR2, proporcionándole 3,5 horas de tiempo libre al usuario. Programe 3 horas y 20 minutos en un temporizador para volver a tiempo al instrumento y medir la primera microplaca de captura.

Recomendación: Permanezca a una distancia que le permita oír el instrumento durante la serie analítica. Si se produce un error en el instrumento, el RCS emitirá una alarma acústica, hará una pausa y esperará a la intervención del usuario. Si se produce un error, póngase en contacto inmediatamente con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

7.4 Medición de las microplacas de captura y generación de resultados

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



Para pruebas de VPH de alto riesgo, asegúrese de que para crear diseños de placa en el software de análisis de ensayos se utilizan únicamente protocolos específicos para el RCS proporcionados por QIAGEN.

Utilizar un protocolo incorrecto podría dar lugar a resultados falsos negativos de la prueba.

Antes de comenzar:

 El usuario debe recuperar cada microplaca de captura de la cubierta del RCS al final de la incubación con DR2. A continuación, se medirá cada microplaca de captura en el instrumento DML.

- Para pruebas del VPH, compruebe que se haya usado un protocolo específico para RCS para crear el diseño de placa.
- Cuando aparezca la alerta de script y suene la alarma acústica, recupere la microplaca de captura de la posición de pipeteado en la cubierta del RCS (consulte "Diseño de la cubierta del RCS" en la página 65).
- 2. Haga clic en **OK** para que el RCS continúe procesando el resto de las microplacas de captura según proceda.

ADVERTENCIA

Riesgo de resultados inexactos de la prueba



No imprima un informe de resultados de la prueba a la vez que mide una microplaca.

La impresión de informes de resultados de la prueba cuando se está midiendo una microplaca puede enlentecer el procesamiento del ensayo en el RCS y dar lugar a resultados inexactos de la prueba.

- 3. Coloque la microplaca de captura en el instrumento DML y realice la medición. Consulte los manuales del usuario del software correspondientes para obtener información acerca de la medición de una microplaca de captura y la generación de informes de resultados de la prueba.
 - **Recomendación**: Imprima los informes de resultados de la prueba de la microplaca de captura actual antes de medir las siguientes microplacas de captura para evitar que el funcionamiento del RCS se enlentezca. También puede imprimir los informes de resultados de la prueba una vez que haya finalizado la serie analítica del RCS y que se hayan medido todas las microplacas de captura.
- 4. Repita los pasos anteriores para el resto de las microplacas de captura según proceda.
- Consulte las instrucciones de uso de la prueba digene HC2 DNA correspondiente acerca del control de calidad, la verificación del ensayo y las instrucciones para la interpretación de los resultados.

7.5 Limitaciones del procedimiento

Consulte las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA correspondiente para conocer las limitaciones específicas de la prueba.

7.6 Características del rendimiento

Consulte las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA correspondiente para conocer las características de rendimiento específicas de la prueba.

8 Mantenimiento

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales



Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por técnicos del servicio de campo de QIAGEN o por técnicos formados por QIAGEN a menos que se indique lo contrario en este manual del usuario.

8.1 Limpieza sistemática

Realice este procedimiento para limpiar el RCS después de cada serie analítica.

- 1. Elimine las microplacas y las tapas de microplacas usadas y el material de desecho conforme a la normativa local sobre seguridad.
- Sustituya el bote de desechos y vuelva a conectar los conectores de desconexión rápida encajándolos firmemente en su lugar. Asegúrese de que el bote de desechos está situado correctamente sin dobleces en los conductos.

Nota: Los desechos del RCS tienen un pH relativamente neutro.

- 3. Deseche todas las partes alícuotas de reactivos y los restos de reactivos presentes en los recipientes de reactivo conforme a la normativa local en materia de seguridad.
- 4. Limpie los recipientes de los reactivos en el siguiente orden:
 - Lávelos y enjuáguelos con agua desionizada o destilada.
 - Llénelos completamente con solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v.
 - Deje los recipientes en remojo en la solución de hipoclorito sódico durante la noche.
 - Al día siguiente, enjuague los recipientes meticulosamente con agua desionizada o destilada durante al menos 60 segundos.
 - Coloque los recipientes invertidos sobre una toallita de papel de poca pelusa para que se sequen.
- 5. Limpie las tapas de los recipientes de reactivo en el siguiente orden:
 - Lávelas y enjuáguelas con agua desionizada o destilada.
 - Déjelas en remojo durante la noche en solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v.
 - Al día siguiente, enjuáguelas meticulosamente con agua desionizada o destilada durante al menos 60 segundos.
 - Colóquelas sobre una nueva toallita de papel de poca pelusa para que se sequen al aire.

- 6. Cubra las gradillas de puntas desechables que contengan puntas desechables sin usar con una tapa de microplaca para evitar la contaminación de las puntas con polvo.
- 7. Vacíe el recipiente de desechos de puntas desechables.
- 8. Extraiga y enjuague el elemento antigoteo de la estación de expulsión de puntas con agua desionizada o destilada. Limpie la estación de expulsión de puntas con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol.
- Retire todas las puntas de la superficie de expulsión de puntas. Limpie entre los rieles con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol para eliminar residuos líquidos.
- 10. Retire la cubierta de la estación de enjuague de puntas y enjuague la cubierta con agua desionizada o destilada. Limpie la estación de enjuague de puntas y su cubierta con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol.
- 11.Limpie todas las superficies de la cubierta del RCS con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol, incluyendo:
 - las posiciones de agitado y los rodillos del agitador (los rodillos no deben quedarse pegados en su posición)
 - la gradilla de recipientes
 - el interior de los apiladores A y B
 - las posiciones de pipeteado
- 12.Limpie cada adaptador de puntas con una toallita con alcohol.
- 13.Retire la navecilla del lavador del RCS y limpie la parte superior y el fondo con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol. Con la navecilla del lavador del RCS retirada, limpie el lavador de placas con una nueva toallita de papel de poca pelusa humedecida con alcohol.

8.2 Mantenimiento mensual

Realice este procedimiento una vez al mes para garantizar un rendimiento óptimo del RCS.

- Sustituya los recipientes de reactivo por otros nuevos. Etiquete los nuevos recipientes de reactivo adecuadamente.
 - Nota: No es necesario sustituir mensualmente las tapas de los recipientes.
- Enjuague los botes y conductos del RCS con una solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v.
 Consulte "Enjuague de los conductos del sistema" en la página 80 si desea obtener más instrucciones.

3. Examine visualmente las jeringas en busca de fugas, burbujas o contaminación interna. Si procede, sustituya las jeringas. Consulte "Limpieza y sustitución de las jeringas" en la página 83 si desea obtener más instrucciones.

8.3 Mantenimiento semestral

Técnicos del servicio de campo de QIAGEN o técnicos formados por QIAGEN deben realizar un mantenimiento semestral del RCS. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

8.4 Limpieza de los botes y los conductos

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones corporales y de daños materiales



No ponga las manos sobre la cubierta del RCS mientras esté funcionando el instrumento, salvo que esté en pausa y se muestre un cuadro de diálogo que indique que es necesaria una intervención por parte del usuario.

Si se ponen las manos sobre la cubierta del RCS en cualquier otro momento durante una serie analítica, el usuario podría sufrir lesiones y/o podría cancelarse la serie analítica.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



Los usuarios deben usar batas de laboratorio, guantes sin talco y gafas de protección cuando realicen el procedimiento de limpieza.

8.4.1 Enjuague de los conductos del sistema

- Verifique que el instrumento está encendido pero que no está funcionando. No debe haber ninguna ventana del sistema RCS abierta o minimizada en la pantalla del ordenador del RCS.
- 2. Desconecte el conector de desconexión rápida del bote de líquido del sistema. Para evitar una posible contaminación con fosfatasa alcalina, apoye el extremo desconectado del tubo sobre una toallita Kimtowels® limpia o sobre una toallita de papel de poca pelusa de características similares limpia.
- 3. Retire la tapa y vacíe el recipiente en un fregadero.

- 4. Llene el recipiente con 1 litro de solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v recién preparada.
- 5. Vuelva a colocar la tapa del recipiente. Ciérrela bien.
- 6. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o con una toallita de papel de poca pelusa de características similares. Agite enérgicamente el bote para asegurarse de que la solución de hipoclorito sódico enjuague todas las superficies internas, incluida la tapa.
- 7. Vuelva a colocar el tubo.
- 8. Repita los pasos del 2 al 7 utilizando el bote de lavado.
- Inicie el software del sistema RCS haciendo doble clic en el icono del escritorio Rapid Capture System.
- 10. Haga clic en el icono Run en la barra del menú de herramientas del RCS.
- 11. Seleccione el script CLEANSYS y haga clic en OK.
 Se aclararán meticulosamente con la solución de hipoclorito sódico los conductos del sistema por los que circula líquido, incluidas las jeringas y las cánulas del lavador de placas.

8.4.2 Enjuague de los botes sin conexión

- Desconecte los conectores de desconexión rápida del bote de líquido del sistema y del bote de lavado. Apoye los extremos libres de los tubos sobre toallitas Kimtowels o toallitas de papel de poca pelusa de características similares limpias para evitar una posible contaminación con fosfatasa alcalina.
- 2. Retire las tapas y vacíe los recipientes en un fregadero.
- 3. Añada 1 litro de agua desionizada o destilada al bote de líquido del sistema y 2 litros de agua desionizada o destilada al bote de lavado.
- 4. Vuelva a colocar bien las tapas.
- 5. Para cada bote, cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o con una toallita de papel de poca pelusa de características similares y agite enérgicamente para enjuagar todas las superficies interiores con el agua desionizada o destilada.
- 6. Vacíe cada bote y repita el enjuague con agua desionizada o destilada una vez más para un total de dos enjuagues con agua desionizada o destilada para cada bote.

8.4.3 Enjuague y cebado de los conductos del RCS

 Una vez que se hayan vaciado los botes de su segundo enjuague con agua desionizada o destilada, llene el bote de líquido del sistema con agua desionizada o destilada y el bote de lavado con tampón de lavado preparado. **Nota**: Consulte las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA para obtener información sobre la preparación de los reactivos.

2. Vuelva a conectar los tubos del instrumento a las tapas de los botes. Asegúrese de que cada bote esté conectado al tubo correcto.

Nota: Los extremos de los tubos que se conectan al instrumento están etiquetados.

- 3. Asegúrese de que los conectores de desconexión rápida encajan firmemente en su lugar.
- 4. Ejecute el script CLEANSYS.

Se reemplazará la solución de hipoclorito sódico presente en todos los conductos con agua desionizada o destilada o con tampón de lavado, según corresponda.

8.4.4 Lavado con lejía del bote de desechos

- Desconecte los dos conectores de desconexión rápida del bote de desechos. Asegúrese de apoyar los extremos desconectados en una toallita Kimtowels limpia o en una toallita de papel de poca pelusa de características similares limpia para evitar la contaminación de las superficies del laboratorio.
- 2. Retire la tapa y vacíe el bote cuidadosamente en un fregadero. Enjuague bien el fregadero, ya que este desecho es una fuente de fosfatasa alcalina.
- 3. Agregue al recipiente 2 litros de solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v recién preparada.
- 4. Vuelva a colocar bien la tapa.
- 5. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o con una toallita de papel de poca pelusa de características similares y agite el bote para enjuagar todas las superficies interiores con la solución de hipoclorito sódico.
- 6. Vacíe el bote y añada 2 litros de agua desionizada o destilada.
- 7. Vuelva a colocar bien la tapa.
- 8. Cubra la ranura de ventilación de la tapa con una toallita Kimtowels o con una toallita de papel de poca pelusa de características similares y agite el bote para enjuagar todas las superficies interiores con el agua desionizada o destilada.
- 9. Vacíe el recipiente en el fregadero.
- 10. Vuelva a colocar firmemente la tapa y a conectar los tubos de desechos al bote, asegurándose de que los conectores de desconexión rápida encajen firmemente.
 Los conductos y los botes de líquido del sistema ahora están limpios y listos para usar.
 Asegúrese de anotar la fecha, el número de serie del instrumento y sus iniciales en el registro de mantenimiento.

8.5 Limpieza y sustitución de las jeringas

Si debe sustituir las jeringas a causa de fugas, burbujas o una contaminación interna (es decir, partículas, cristales, etc.), apague el instrumento y desmonte las jeringas de los módulos de bomba de jeringa tal como se describe a continuación.

Si una jeringa presenta una fuga, pruebe primero a limpiar la jeringa. Si eso no resuelve el problema, sustituya la jeringa.

Asegúrese de tener a mano jeringas de repuesto. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para hacer pedidos de jeringas de repuesto.

PRECAUCIÓN

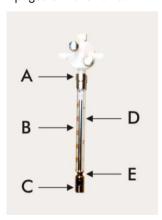
Riesgo de daños materiales



Las jeringas son de vidrio. Extreme las precauciones cuando las manipule.

8.5.1 Retirada de una jeringa

1. Apague el instrumento.



- 2. Desenrosque el conector Luer-lock (A) de la jeringa del puerto inferior de la válvula.
- 3. Tire del cilindro de la jeringa (B) lentamente hacia abajo hasta que quede separado de la válvula.
- 4. Afloje el tornillo de retención del émbolo (C) y extraiga la jeringa con cuidado de la clavija de accionamiento del émbolo (E).

8.5.2 Limpieza de una jeringa

- 1. Apague el instrumento.
- 2. Extraiga el émbolo (D) del cilindro de la jeringa.
- 3. Lávelo con un detergente suave.
- 4. Enjuague con agua desionizada o destilada y, a continuación, con isopropanol al 70%.

8.5.3 Sustitución de una jeringa

- Inserte la parte inferior del émbolo de la jeringa sobre la clavija de accionamiento del émbolo (E) y apriete el tornillo situado en el lado inferior del émbolo (C).
- 2. Empuje el cilindro de la jeringa hacia arriba hasta que el conector Luer-lock (A) de la jeringa se pueda insertar en el conector Luer-lock del puerto inferior de la válvula y, a continuación, enrosque la jeringa con cuidado en la válvula girándola en el sentido de las agujas del reloj. Tenga cuidado de no ladear la rosca.
- 3. Para evitar fugas, compruebe la firmeza de sujeción de todos los tornillos de la válvula, de la conexión Luer-lock, de todas las conexiones entre jeringa y tubos y del tornillo del émbolo.
- Encienda el instrumento y sitúelo en la posición de estacionamiento. Asegúrese de que se inicializa la jeringa.
- 5. Ejecute el script **FLUSH** como mínimo dos veces y compruebe si existen fugas. Enjuague el sistema hasta que desaparezcan las burbujas de aire de la jeringa o de los tubos.

8.6 Descontaminación del sistema

Después de que se produzca un desbordamiento sobre la cubierta del RCS o sobre cualquier otro lugar, se debe limpiar y descontaminar el área.

- 1. Retire todo el líquido en exceso con toallitas de papel de poca pelusa absorbentes.
- 2. Limpie el área afectada con solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v usando una toallita de papel de poca pelusa.
- 3. Limpie completamente el área con una toallita de papel humedecida en agua desionizada.
 Tenga sumo cuidado al limpiar y secar un lavador de placas sobre el que se haya producido un desbordamiento para que la navecilla del lavador no se pegue a la plataforma.
- 4. Limpie los botes y conductos del RCS con una solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v. Consulte "Limpieza de los botes y los conductos" en la página 80 si desea obtener más instrucciones.

8.7 Comprobación de la contaminación del RCS

Si se sospecha que el RCS está contaminado (p. ej., con fosfatasa alcalina), realice el siguiente procedimiento para comprobarlo. Este procedimiento inicia el script 1D, lo aborta y, a continuación, lo reinicia en la línea apropiada según el tipo de script utilizado.

Equipos y suministros necesarios:

- 1 marco de microplaca de captura
- 3 tiras de pocillos de captura nuevas de un kit de la prueba digene HC2 DNA
- 9 tiras de pocillos de microplaca vacías
- 1 tapa de microplaca
- 1 bote de DR1
- 1 bote de DR2
- tampón de lavado
- solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v
- 1. Realice el procedimiento descrito en "Limpieza de los botes y los conductos" en la página 80.
- 2. Coloque las 3 tiras de pocillos de captura en el marco de microplaca de captura vacío. Asegúrese de llenar las 9 columnas vacías restantes con tiras de pocillos de microplaca vacías. Las tiras sirven como pocillos de microplaca de relleno y se necesitan para servir de contrapeso.
- 3. Coloque la microplaca de captura en la posición de pipeteado 2 de la cubierta del RCS.
- 4. Coloque la tapa de la microplaca orientada hacia abajo en la posición de pipeteado 1 en la cubierta del RCS.

Nota: Cuando coloque la microplaca de captura y la tapa en las posiciones de pipeteado 2 y 1, es fundamental fijar correctamente los elementos dentro de las ranuras de sus respectivas posiciones.

- 5. Rellene los recipientes de reactivo correspondientes con 4 ml de DR1 y DR2.
- Coloque los recipientes de reactivo DR1 y DR2 en la cubierta del RCS en su ubicación correcta en la gradilla de recipientes de reactivo.
- 7. En la ventana **Scripts** del software RCS, seleccione **1D**.

Nota: Si el script 1D no está en la lista de ejecución, añádalo usando el software ScriptSelect.

- 8. En la lista Run List, inicie el script 1D.
- 9. Escriba 16 para el número de muestras y 24 para el número de pocillos de microplaca.

- 10.Tras el enjuague del sistema, aborte el ensayo pulsando la tecla Esc en el teclado del ordenador del RCS o haga clic en Abort (Abortar) en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- 11. En el cuadro de aviso Abort, haga clic en el botón Yes (Sí).
- 12. Inicie el script 1D.

Aparecerá el cuadro de diálogo Continue at line (Continuar en la línea).

Si no se ha instalado un escáner de códigos de barras del RCS, introduzca 83 en el campo **Continue at line**.

Si se ha instalado un escáner de códigos de barras del RCS, introduzca 88 en el campo **Continue at line**.

13. Haga clic en el botón Continue run (Continuar serie analítica).

El RCS realizará el ensayo desde la adición del reactivo DR1 hasta la incubación de la microplaca DR2.

14. Mida la microplaca en el instrumento DML.

Nota: Realice una medición de datos sin procesar a partir del software de análisis de ensayos *digene*. Consulte en el manual del usuario del software de análisis de ensayos *digene* las instrucciones correspondientes.

- 15. Envíe los datos al servicio técnico de QIAGEN para su análisis.
- 16. Compare los valores de RLU previos y posteriores a la descontaminación.

Si hay una reducción importante en los valores de RLU después de la descontaminación, se puede suponer que los valores elevados mostrados por el RCS eran atribuibles a contaminación.

9 Resolución de problemas

Consulte esta sección para resolver errores y problemas. Si los pasos recomendados no resuelven el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.1 Uso incorrecto de las gradillas de muestras

9.1.1 Gradilla de muestras digene (azul) utilizada con un script C

Cuando se analizan muestras recogidas en STM (Specimen Transport Medium), el usuario debe seleccionar un script **D**. Los parámetros del script **C** están programados para aspirar a partir de un volumen de muestra de 150 µl. Por consiguiente, los adaptadores de puntas están configurados para descender a una posición más baja para aspirar la muestra. Si se selecciona el script **C** y se usa una gradilla de muestras *digene*, los adaptadores de puntas pueden atascarse en el dispositivo de recogida durante la transferencia de muestras y generar un mensaje de error. Utilice el software ScriptSelect para elegir el script correcto para la serie analítica específica.

9.1.2 Gradilla de conversión (plateada) utilizada con un script **D**

Cuando se analizan muestras convertidas en tubos cónicos de 15 ml, el usuario debe seleccionar un script **C** apropiado. En general, el volumen de muestra convertida es mucho menor que el de una muestra recogida en STM. Los parámetros del script **C** están programados para aspirar a partir de un volumen de muestra de 150 µl. Si se selecciona un script **D** para las muestras convertidas, la muestra no se transferirá a la microplaca de hibridación porque los adaptadores de puntas están fijados en una posición más alta para aspirar la muestra y evitar la interferencia con el cepillo. Utilice el software ScriptSelect para elegir el script correcto para la serie analítica específica.

9.1.3 Tipo de muestra y gradilla de muestras

Asegúrese de usar la gradilla de muestras correcta para el tipo de muestra. Las muestras recogidas en STM se deben colocar en la gradilla de muestras digene (azul). Las muestras citológicas líquidas se deben colocar en la gradilla de conversión (plateada). La tapa de gradilla para la gradilla de muestras digene no encaja en los tubos cónicos de 15 ml de las muestras convertidas.

9.2 Colocación incorrecta de la gradilla de muestras o de los reactivos

9.2.1 Colocación incorrecta de la sonda o del calibrador

Cuando ejecute un script que requiera más de una sonda, es fundamental que la colocación de la sonda y del calibrador se corresponda con el orden de la gradilla de muestras, de acuerdo con el script seleccionado. El posicionamiento incorrecto de la sonda o del calibrador producirá un ensayo no válido. Para un ensayo doble, la sonda 1 debe coincidir con el calibrador positivo 1 (PC1) ubicado en la posición D1 y la sonda 2 debe coincidir con el calibrador positivo 2 (PC2) en la posición E1. Utilice el informe impreso del software ScriptSelect como ayuda para la preparación correcta de la cubierta del RCS.

9.2.2 Orden incorrecto de las gradillas de muestras para la transferencia de muestras

Etiquete las gradillas de muestras para garantizar que se transfieran las muestras correctas para la sonda/ensayo que se va a analizar. Si se coloca incorrectamente una gradilla de muestras para la transferencia de muestras, se distribuirá la sonda incorrecta en la microplaca de hibridación y se producirá un ensayo no válido o un ensayo válido con resultados de muestras no coincidentes. Etiquete las gradillas de muestras y utilice el informe impreso del software ScriptSelect como ayuda para la preparación correcta de la cubierta del RCS.

9.3 Errores durante el inicio de la serie analítica

9.3.1 Introducción incorrecta del número de muestras

El usuario debe introducir el número correcto de muestras si el número de muestras por microplaca que se va a analizar en el RCS es inferior al predeterminado (una microplaca completa). Si se introduce un número incorrecto de muestras en la ventana **Start run**, ocurrirá uno de los siguientes problemas:

- Las muestras no se transferirán.
- Las muestras no recibirán reactivos, o los reactivos se distribuirán en demasiados pocillos de la microplaca.

Estos problemas producirán un resultado negativo falso o la obstrucción de la punta, lo que puede arrojar resultados erróneos. El ensayo se deberá abortar y reiniciar después de introducir el número correcto de muestras. Si desea obtener información acerca del procedimiento correcto en este caso, consulte "Reinicio de scripts" en la página 100.

9.3.2 Desbordamiento de desechos

Durante el paso de enjuague, puede producirse un desbordamiento si el tubo está doblado o no encaja correctamente en el bote de desechos. Si se produce un desbordamiento, compruebe el tubo para asegurarse de que no está comprimido y de que encaja firmemente en el bote de desechos. Si se produce un desbordamiento en el sistema, realice el procedimiento de descontaminación como parte de la limpieza posterior a la serie analítica. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reevaluar la disposición y las conexiones del tubo si existe un problema de desbordamiento frecuente debido a que el tubo está obstruido.

9.3.3 Recogida de la gradilla de puntas desechables

Si la gradilla de puntas desechables no está encajada correctamente en el soporte de gradillas de puntas desechables, o si la lengüeta ya no sostiene la gradilla de puntas de forma segura, los adaptadores de puntas pueden recoger la gradilla de puntas y generar un mensaje de error que interrumpirá la serie analítica.

9.3.4 Atasco de los adaptadores de puntas en la estación de expulsión de puntas

Puede producirse un atasco en la estación de expulsión de puntas si el recipiente de desechos de puntas desechables está demasiado lleno o si la rampa de expulsión está bloqueada. Esto impide que las puntas expulsadas se liberen totalmente de la estación de expulsión de puntas. Esto podría dañar el adaptador de puntas y generar un mensaje de error.

9.4 Errores en la transferencia de muestras

9.4.1 Orientación incorrecta o ausencia de los tapones de ajuste superior

Los tapones de ajuste superior solo se requieren para las muestras recogidas en STM. Si estos no se colocan sobre los tubos de recogida de muestras o si están mal orientados, los tapones o el dispositivo de recogida pueden interferir con las puntas desechables. Esto dañará los adaptadores de puntas y generará un mensaje de error.

9.4.2 Ninguna microplaca de hibridación cargada en el agitador de placas

El manipulador robótico de placas no detectará si se ha recogido o no un objeto. El manipulador robótico de placas no está equipado con un sensor que alerte al sistema si un objeto, como una microplaca o una tapa de microplaca, no ha sido recogido. Si las microplacas de hibridación no están cargadas en el agitador de placas, el manipulador robótico de placas realizará el

movimiento de desplazamiento de la microplaca o de la tapa y añadirá reactivos independientemente de que haya una microplaca presente. Esto provocará la transferencia de los reactivos a la cubierta del RCS y requerirá una limpieza y, posiblemente, una descontaminación.

9.4.3 Microplacas y tapas cargadas incorrectamente en el agitador de placas

Los ajustes de ubicación para la colocación de microplacas al inicio de una serie analítica se definen de forma precisa. Las microplacas mal colocadas generarán un mensaje de error.

9.4.4 Problemas de detección del nivel de líquido

La detección del nivel de líquido se activa para la aspiración de los controles y los calibradores, pero se desactiva para la aspiración de muestras. Si el instrumento no detecta líquido en los controles y/o calibradores y emite un mensaje de error, asegúrese de que hay suficiente volumen en los controles y calibradores. Si hay suficiente volumen, es posible que se esté usando un líquido del sistema incorrecto (distinto de agua desionizada o destilada) o que el conector no esté encajado correctamente en el bote de líquido del sistema. Si este no es el problema y el detector del nivel de líquido sigue generando un mensaje de error, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.4.5 Muestras no transferidas o parcialmente transferidas

Si las muestras no se transfieren a la microplaca de hibridación, es posible que se haya seleccionado un script **D** cuando en realidad se estaba procesando una gradilla de conversión que requiere un script **C**. Evite este problema seleccionando el script correcto.

Este problema también puede ocurrir si los tubos están vacíos o si contienen una gran cantidad de burbujas de aire. Si no se encajan los tubos firmemente en el bote de líquido del sistema, o si este está vacío, se formarán burbujas de aire en los conductos.

Es importante inspeccionar visualmente cada microplaca después de la transferencia de muestras, como indica el software RCS, con el fin de determinar si se transfirieron todas las muestras a cada microplaca. El sistema da una pausa para permitir la transferencia de las muestras que faltan de forma manual. La detección de líquidos está desactivada y se pueden pasar por alto muestras si los tubos tienen burbujas de aire o si el volumen de la muestra es bajo.

9.4.6 El manipulador robótico de placas no recoge la microplaca o las tapas de microplacas

Es necesaria la correcta colocación de las microplacas y de las tapas para que el instrumento recoja y desplace correctamente una microplaca o una tapa. Si no se recogen correctamente la microplaca o la tapa, el manipulador robótico de placas no las detectará y pueden producirse problemas con la manipulación de las placas.

9.5 Errores en la adición de reactivos

9.5.1 Mezcla de sonda no transferida

Si la mezcla de sonda se detecta pero no se transfiere correctamente, asegúrese de que haya suficiente volumen y de que las burbujas presentes sean mínimas. Si algunos de los reactivos presentan espuma, es posible que el detector del nivel de líquido detecte burbujas y que no se pueda extraer el reactivo.

9.5.2 Problemas de detección del nivel de líquido de los reactivos

Si no se detecta líquido y se genera un mensaje de error, compruebe el nivel de líquido del reactivo y asegúrese de que hay un volumen suficiente. Si el volumen de reactivo es suficiente, entonces puede existir un problema con el detector del nivel de líquido. Si es así, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica. Si hace clic en **Continue** (Continuar) cuando aparezca el cuadro de diálogo del mensaje de error, las puntas se ajustarán a una altura fija y transferirán el reactivo sin usar el detector del nivel de líquido. Si el detector del nivel de líquido no funciona correctamente, será necesario hacer clic en **Continue** cuando aparezca el cuadro de diálogo de error para cada extracción de reactivo.

9.5.3 Salpicadura de la muestra durante la agitación

Las muestras pueden salpicar si el agitador de placas no funciona correctamente. Los resultados se consideran no válidos si se producen salpicaduras (indicadas por la presencia de gotas en la tapa), ya que puede haberse producido una contaminación. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.5.4 Fallo del incubador a 65 °C

Si el incubador a 65 °C no funciona correctamente o si no alcanza la temperatura especificada, aparecerá un mensaje de error. Si el incubador no funciona, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.5.5 El manipulador robótico de placas no recoge la microplaca o las tapas de microplacas

Consulte "Errores en la transferencia de muestras" en la página 89 si desea obtener más instrucciones.

9.6 Errores en la transferencia de placa a placa

9.6.1 El sistema se queda sin puntas desechables

El instrumento le alertará y le pedirá que reponga las puntas desechables una vez finalizada la transferencia de todas las muestras. Si no se reponen las puntas desechables durante esta pausa, no habrá suficientes puntas para completar el ensayo. Si las puntas se agotan durante el ensayo, el instrumento intentará recoger las puntas cinco veces y después aparecerá un mensaje de error. El instrumento no le permitirá reponer las puntas en este momento, salvo que se aborte y reinicie la serie analítica. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.6.2 No se han cargado microplacas de captura o el número de microplacas de captura cargadas en el apilador A es incorrecto

Si se carga un número incorrecto de microplacas de captura, el manipulador robótico de placas no recogerá la microplaca. El manipulador robótico de placas no dispone de una función de sensor y no detectará si se está transportando o no una microplaca o una tapa de microplaca. Si no se cargan las suficientes microplacas de captura, el manipulador robótico de placas realizará el movimiento de desplazamiento de la microplaca o de la tapa y de transferencia de la muestra, esté o no presente la microplaca. La carga de un número excesivo de microplacas de captura interrumpirá la serie analítica y generará un mensaje de error. La serie analítica debe abortarse y reiniciarse en el punto de interrupción. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.6.3 Microplacas de hibridación residuales en el apilador B procedentes de una serie analítica anterior

Si quedan microplacas o tapas residuales del ensayo anterior en el apilador B, el manipulador robótico de placas no podrá colocar las subsiguientes microplacas de hibridación residuales en el apilador B. Se interrumpirá la serie analítica y se mostrará un mensaje de error.

9.6.4 No se han usado tiras de pocillos de microplaca vacías para llenar las microplacas de captura parciales

Las tiras de pocillos de microplaca son necesarias para servir de contrapeso a las microplacas de captura parciales. Si no se colocan tiras de pocillos para microplacas en microplacas de captura parciales, la microplaca puede inclinarse y el manipulador robótico de placas puede soltarla mientras intenta desplazarla hacia la cámara de incubación que está a temperatura ambiente.

9.6.5 Microplacas o tapas dejadas en las cámaras de incubación procedentes de series analíticas anteriores

Las microplacas o las tapas dejadas en las cámaras de incubación impedirán que se pueda colocar una nueva microplaca o tapa en la cámara ocupada. La serie analítica se interrumpirá y aparecerá un mensaje de error.

9.6.6 Fallo del manipulador robótico de placas para recoger la microplaca o las tapas de microplacas

Consulte "Errores en la transferencia de muestras" en la página 89 si desea obtener más instrucciones.

- 9.7 Errores en el paso de captura
- 9.7.1 Problemas con los rodillos del agitador de placas

Si los rodillos del agitador de placas están sueltos o rotos, es posible que el manipulador robótico de placas no coloque correctamente la microplaca en el agitador de placas. La colocación incorrecta de la microplaca en el agitador de placas puede generar un mensaje de error. Además, si los rodillos están sueltos o rotos, el agitador de placas no podrá sostener la microplaca firmemente y provocará salpicaduras. Si esto ocurre, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica. Los resultados se consideran no

válidos si se producen salpicaduras (indicadas por la presencia de gotas en la tapa), ya que puede haberse producido una contaminación.

9.7.2 Salpicadura de la muestra durante la agitación

Consulte "Errores en la adición de reactivos" en la página 91 si desea obtener más instrucciones.

9.8 Errores del lavador de placas en el paso de aspiración y lavado

9.8.1 No se ha llenado el bote de lavado o los tubos están mal conectados

Los tubos deben encajar correctamente en el bote de lavado y en el bote de líquido del sistema o el líquido no fluirá correctamente. Esto causará problemas al pipetear, un desbordamiento o un fallo en el enjuague o lavado. El RCS no detecta si los botes tienen una cantidad insuficiente de líquido o si los tubos están mal conectados. Rellene los botes con el líquido apropiado y conecte correctamente los tubos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.8.2 Desbordamiento sobre el lavador de placas

La conexión incorrecta de los tubos del lavador de placas puede provocar un desbordamiento sobre el lavador. Verifique que los tubos no están doblados y que están encajados correctamente en el bote de lavado. Si este no es el caso o si el desbordamiento persiste después de la corrección, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.8.3 El lavador de placas presenta una acumulación de tampón de lavado residual

El desbordamiento previo sobre el lavador de placas puede provocar la adhesión de la plataforma del lavador e impedir así el desplazamiento correcto. Esta situación podría pasar desapercibida porque esta parte del script no está controlada por el instrumento y no produce un código de error. El tampón de lavado seco cristalizará en la plataforma y podría impedir el desplazamiento de la plataforma del lavador. Por lo tanto, el ciclo de lavado no se realizará correctamente. Esto podría provocar un desbordamiento adicional durante los pasos de lavado o aspiración. La limpieza y la descontaminación del lavador de placas resolverán esta situación. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.8.4 Aspiración irregular de líquido

Si el líquido de las tiras de pocillos de microplaca no se aspira uniformemente, el cabezal del lavador de placas se podría obstruir y hacer necesaria su limpieza. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.8.5 Cabezal del lavador de placas desalineado

Si el cabezal del lavador de placas está desalineado, es posible que no se aspiren los pocillos de la microplaca. Debe alinearse de nuevo el cabezal del lavador de placas. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

9.9 Errores en la finalización de la microplaca

9.9.1 No retirar la microplaca cuando lo solicita el RCS

El RCS coloca la microplaca en la posición de pipeteado 1 cada vez que concluye una serie analítica de una placa. El RCS emitirá una alarma acústica que le avisa de que debe retirar la microplaca y medirla en el instrumento DML. Si retira la placa pero no hace clic en **OK** para continuar la serie analítica, el sistema permanecerá en pausa en estado de alerta. Si hace clic en **OK** pero no retira la microplaca de la posición de pipeteado 1, el instrumento no podrá colocar la siguiente microplaca en la posición de pipeteado 1 y generará un mensaje de error. Tenga en cuenta que ambas situaciones darán lugar a tiempos de incubación más largos para las microplacas siguientes y podrían invalidar los ensayos. Consulte "Movimiento del manipulador robótico de placas" en la página 96 o "Códigos de error, interrupciones del sistema y medidas correctivas" en la página 105 si desea obtener más información o póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

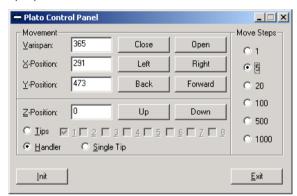
El usuario debe leer la microplaca en el instrumento DML en el plazo de tiempo indicado en las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA para obtener resultados válidos.

9.10 Movimiento del manipulador robótico de placas

Utilice este procedimiento para desalojar un objeto atascado después de abortar el script desde el software RCS.

- En el menú principal del RCS, seleccione External (Externo).
 Aparecerá un menú.
- Seleccione Move Handler (Mover manipulador).
 Aparecerá la ventana Plato Control Panel (Panel de control de plato):

Ejemplo:



3. Cambie los ajustes según proceda para manipular el brazo robótico y el manipulador robótico de placas.

Importante: Compruebe que no hay obstáculos en la trayectoria del brazo robótico y del manipulador robótico de placas cuando el usuario los mueva por medio de los comandos **Move Handler**.

Notas:

- La opción Move Steps (Pasos de movimiento), ubicada a la derecha del cuadro de diálogo, controla el grado en que se mueve el manipulador robótico de placas. El número de pasos con que se moverá el manipulador robótico de placas es proporcional al valor seleccionado. El valor predeterminado es 5, para impedir así que el usuario dañe accidentalmente el brazo robótico, los adaptadores de puntas o el manipulador robótico de placas al moverlos con demasiada brusquedad.
- El VariSpan del manipulador robótico de placas se puede abrir o cerrar.
- Las posiciones X, Y y Z se definen con respecto a la "posición 0" de la posición de estacionamiento. La posición X se define como el área comprendida entre la estación de expulsión de puntas y las cámaras de incubación (se mueve de izquierda a derecha). La posición Y va desde el lado anterior de la plataforma hasta la parte posterior (se mueve

hacia adelante y atrás). La posición Z se mueve hacia arriba y abajo. Al principio se deben realizar desplazamientos cortos para asegurarse de que el operador mueve el brazo robótico en la dirección correcta. El brazo robótico se puede desplazar en las posiciones X e Y de forma independiente.

 El manipulador robótico de placas y los adaptadores de puntas se pueden desplazar en la dirección Z.

9.11 Apagado del RCS después de una interrupción del sistema

Cuando se apaga el RCS, los adaptadores de puntas y las pinzas de placas bajan automáticamente hacia la plataforma en la posición exacta en la que estaban ubicados antes de que se apagara la unidad. Para evitar posibles daños de los adaptadores de puntas y de las pinzas de placas se requieren dos personas para apagar el instrumento. Para realizar este procedimiento, una persona sujeta manualmente los adaptadores de puntas y las pinzas de placas mientras la otra apaga el instrumento.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones corporales



No coloque ninguna parte de la mano debajo de una punta desechable mientras tira de ella para extraerla. Si lo hace podría sufrir una lesión.

ADVERTENCIA

Sustancias de riesgo biológico



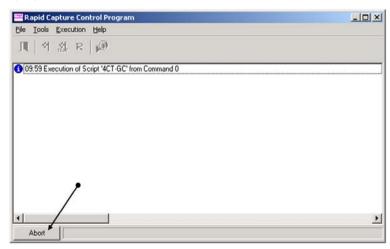
Los materiales utilizados con este instrumento pueden contener sustancias de riesgo biológico.

Siga las precauciones universales relativas a materiales potencialmente infecciosos cuando utilice el instrumento.

- Una de las personas debe sostener los adaptadores de puntas colocando una mano debajo del plástico negro en la parte inferior de cada barra vertical. Asegúrese de no empujar ni tirar de las barras horizontalmente, ya que su alineación es delicada.
- Esa misma persona también debe sostener las pinzas de placas desde abajo con la otra mano.
- La otra persona debe apagar el RCS por medio del interruptor de alimentación, ubicado en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento.
- 4. Si hay una microplaca en el manipulador robótico de placas, retírela.

- La primera persona debe desplazar el brazo robótico a la posición de pipeteado 1 usando las pinzas de placas y los adaptadores de puntas para tirar del brazo robótico hacia su posición.
- 6. Haga descender de forma segura los adaptadores de puntas y las pinzas de placas a la cubierta del RCS.
- 7. Si hay puntas desechables colocadas, es mejor dejar que el RCS las descargue encendiendo el instrumento y ejecutando el script **FLUSH**.
 - Si este procedimiento no es posible debido a un fallo de funcionamiento, las puntas desechables pueden retirarse manualmente.
 - Para retirar manualmente las puntas desechables, tire de cada punta de manera suave pero firme hacia abajo mientras sujeta el plástico negro existente en la parte inferior de cada barra vertical. Es esencial no tirar de los adaptadores de puntas horizontalmente.
- 8. Si no están afectados los adaptadores de puntas ni las pinzas de placas, sitúe el instrumento en la posición de estacionamiento y apáguelo.
- 9.12 Cómo abortar o poner en pausa el script
- Haga clic en el botón Abort. También puede pulsar la tecla Esc del teclado del ordenador del RCS.

Ejemplo del botón Abort:



Aparecerá un cuadro de diálogo con el siguiente mensaje: Do you want to abort the current run? (¿Desea abortar la serie analítica actual?)

- 2. Seleccione la respuesta adecuada:
 - Seleccione Yes (Sí) para abortar la serie analítica actual.
 - Seleccione **No** para continuar la serie analítica.
 - Seleccione Skip (Omitir) para avanzar al siguiente paso y continuar con la serie analítica.

9.13 Tiempo de inactividad máximo permitido para pasos del RCS durante el ensayo

Dependiendo de cuándo se produzca una interrupción de un ensayo, el período de tiempo permitido para continuarlo es limitado. En la tabla siguiente se indican las limitaciones de tiempo para cada paso del ensayo de la prueba digene HC2 DNA. Ajústese a estos tiempos para garantizar resultados válidos del ensayo.

Paso	Tiempo actual	Tiempo adicional permitido	Tiempo total del ensayo
Desnaturalización	45 minutos	45 minutos	90 minutos
Hibridación	60 minutos	60 minutos	120 minutos
Captura de los híbridos	60 minutos	60 minutos	120 minutos
Pausa en la captura de los híbridos	No procede	60 minutos	60 minutos
Detección de los híbridos	45 minutos	60 minutos	105 minutos
Amplificación de la señal	15 minutos	75 minutos	90 minutos

Las series analíticas del RCS que presenten fallos recuperables se pueden continuar si la interrupción está dentro del tiempo total permitido anteriormente indicado. Los resultados son válidos si se cumplen los criterios de verificación del ensayo.

9.14 Reinicio de scripts

Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica para determinar la línea correcta en la cual se debe reiniciar un script después de abortarlo.

9.14.1 Reinicio del script en medio de un ensayo

Un script no se puede reiniciar en medio de ninguno de los siguientes pasos una vez que se ha abortado el script:

- Transferencia de muestras desde la gradilla de muestras a la microplaca de hibridación
- Adición de reactivos a los pocillos de la microplaca
- Transferencia de muestras de placa a placa
- Paso de aspiración
- Paso de lavado

Para estos procedimientos, el script debe iniciarse al comienzo del paso o en el paso subsiguiente.

Si se aborta un script durante una operación de distribución, como la transferencia de muestras, la adición del reactivo o la transferencia de placa a placa, el script no se podrá continuar desde los últimos pocillos de reactivo de la microplaca transferidos.

El script solo se puede iniciar desde el comienzo de la operación de distribución o después de terminada dicha operación. La operación de distribución completa se considera un único comando en el registro del script. El script solo permite iniciar un comando al principio.

Toda la transferencia de muestras se puede volver a comenzar si el volumen de las muestras es suficiente. Inicie el script al comienzo del comando de transferencia. Como opción, la transferencia de muestras se puede completar a mano. La adición del reactivo también se puede realizar manualmente. La transferencia de placa a placa se puede reiniciar y solo se desperdiciarán algunas puntas. Después de este paso, se puede continuar el script.

El procedimiento de aspiración y de lavado no se puede reiniciar en medio del proceso. Los pasos requieren reiniciar desde el comienzo o completar manualmente el proceso antes de reiniciar el script.

Si se aborta el script durante un paso de agitación de la placa, el agitador de placas no continuará la agitación automáticamente. Para poder reiniciar el agitador de placas, el script se debe reiniciar antes de la línea que comienza la incubación de agitación.

No coloque las microplacas ni las tapas manualmente en el incubador a 65 °C ni en la cámara a temperatura ambiente. El sistema debe colocar la microplaca o la tapa en la posición exacta para que el manipulador robótico de placas las recupere con éxito de los incubadores. Tal vez sea necesario abortar el script y volver al punto en que se recogió la microplaca para desplazarla a la posición apropiada. O bien, cuando la microplaca no está en un paso de incubación a 65 °C, lavado o agitación, la microplaca o la tapa se pueden mover y la microplaca se puede volver a colocar en la posición correcta. Esto se logra poniendo en pausa el script e iniciándolo después del comando en el que la microplaca se ha desplazado a la posición correcta.

Un mensaje de error o una interrupción del sistema pueden requerir que se desechen una o más microplacas. Dependiendo de la situación, la interrupción del ensayo y el daño de una microplaca en particular pueden imposibilitar la obtención de resultados válidos.

Con el fin de obtener resultados válidos de las microplacas restantes en la serie analítica, las microplacas no válidas no se pueden retirar simplemente de la serie analítica. Al comienzo de una serie analítica, el usuario inicia el script que corresponde al número de microplacas. El script continuará operando y funcionando conforme al número de microplacas originalmente programado; por consiguiente, la microplaca dañada no puede retirarse de una serie analítica sin causar otro error del sistema.

El usuario también puede manipular el sistema usando una microplaca de simulación o seguir usando la microplaca no válida. La microplaca de simulación se debe usar para manipular el ensayo, de modo que los reactivos no se añadan en una posición de pipeteado vacía ni se laven, lo que podría provocar que el tampón de lavado se desborde sobre el lavador de placas.

Al reiniciar el script se reinicia la recuperación de puntas hasta la primera gradilla de puntas. Por lo tanto, es esencial recargar las gradillas de puntas.

Un usuario no tiene la opción de reiniciar un script en la línea deseada si ocurren las siguientes situaciones:

- Si hubo un corte del suministro eléctrico o si se apagó el RCS antes de abortar un script adecuadamente.
 - Después de un corte del suministro eléctrico, el sistema no guarda la ubicación de la última punta obtenida de la gradilla de puntas desechables. Por lo tanto, el adaptador de puntas comenzará a obtener una punta desde la primera gradilla, en la posición uno.
- Si se selecciona el script incorrecto y el usuario desea continuar el ensayo usando el script correcto.

Después de reiniciar un script abortado, aparecerá un cuadro de diálogo.

Ejemplo:



Nota: Si se apaga el instrumento, el software no avisará al usuario de la línea en la cual se interrumpió el último script. El usuario no verá el cuadro de diálogo anterior.

En la tabla siguiente se describen las posibles opciones para una serie analítica abortada.

Opción	Definición
Continue run	Esta opción continúa la ejecución del script en la línea después de la interrupción de la serie analítica.
	El software selecciona de forma predeterminada la línea en la cual se interrumpió el ensayo. El script continuará en la siguiente línea del script después del número de línea mostrado en el cuadro de diálogo Continue at line. El número de línea que aparece en el cuadro de diálogo ya se ha ejecutado de acuerdo con el sistema. Para saber en qué número de línea debe reiniciarse el script, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
Restart ru (Reiniciar ser analítica)	, ,
Cancel	Esta opción cierra el cuadro de diálogo. Usted tiene la opción de volver a seleccionar el script en la lista Run List y ver nuevamente el mismo cuadro de diálogo.

9.14.2 Reinicio de un script después de un corte del suministro eléctrico o de un script incorrecto

Para iniciar el script en una línea específica después de un corte del suministro eléctrico o de la selección de un script incorrecto, inicie primero el script deseado en la lista **Run List**. Aborte la serie analítica después del enjuague al comienzo de la serie analítica y reinicie el script una segunda vez. Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo, que le proporciona la opción de continuar el script en la línea requerida.



9.14.3 Reinicio del script después de introducir un número total de pocillos de la microplaca o un número de muestras incorrecto

Si se ha seleccionado el número incorrecto de muestras y desea reiniciar el script con el número correcto de muestras, reinicie el script y abórtelo (consulte "Cómo abortar o poner en pausa el script" en la página 98). Reinicie la serie analítica por medio de una de las opciones siguientes:

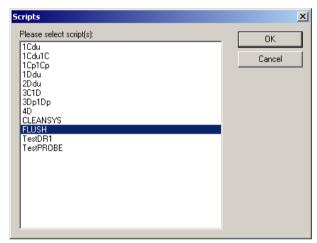
- Detenga el script y reinícielo después de introducir el número correcto para la transferencia de muestras y la distribución de los reactivos.
- Si el ensayo ha avanzado hasta un punto en el que usted no desea reiniciar el ensayo desde el comienzo, aborte el script original y, a continuación, reinícielo.

Después del paso de enjuague, aborte de nuevo el script. Esta vez, cuando se reinicie el script, introduzca el número de línea de inicio para continuar la serie analítica.

9.15 Purgado de aire de los tubos

La presencia de burbujas de aire en los tubos del RCS puede provocar imprecisiones en el pipeteado. Las burbujas de aire se deben eliminar antes de iniciar una serie en el RCS. Si se ven burbujas de aire en los tubos del RCS, elimínelas rellenando el líquido del sistema, conectando correctamente el conector del tubo y enjuagando el sistema. Se requiere un script **FLUSH** para eliminar las burbujas de aire.

1. Seleccione el script FLUSH en la ventana Scripts y haga clic en OK.



2. Repita el script **FLUSH** hasta que ya no haya burbujas de aire visibles en los conductos ni en las jeringas.

Si se siguen observando burbujas de aire y se han seguido los pasos anteriores, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

9.16 Códigos de error, interrupciones del sistema y medidas correctivas

Posible

problema/causa

Las medidas correctivas e intervenciones que se indican a continuación no garantizan que los resultados del ensayo no se hayan visto afectados. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN si desea obtener más información.

Para el análisis de fallos en la validación de ensayos, consulte las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA o póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

Síntoma

Incubador (65 °C)

La pantalla muestra el mensaje Module Error at Module Incu1 (21) (Error de módulo en el módulo de incubador [21]). Una o todas las cámaras del incubador no se han inicializado.



Puede haber un problema con los motores de los cajones del incubador que no está permitiendo la inicialización. Haga clic en el botón Retry (Reintentar). Si la inicialización vuelve a fallar, apague el RCS, encienda el RCS y haga clic en el icono Park para inicializar el RCS.

Medida correctiva/intervención

 Si vuelve a fallar la inicialización del incubador, este requiere reparación o sustitución por un técnico de servicio. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El sistema está preparado para añadir la mezcla de sonda. Una ventana muestra la temperatura actual del incubador. El incubador no ha alcanzado la temperatura especificada de 65 °C.	 El incubador tal vez no haya tenido suficiente tiempo para calentarse. Puede haber un problema con los elementos de calentamiento del incubador. Permita que el incubador se caliente al menos durante 20 minutos. 	 Apague el RCS, encienda el RCS y ejecute el script FLUSH para inicializar el RCS. Comience el script en la línea deseada y permita que el incubador se caliente. Si al cabo de 20 minutos el incubador no ha alcanzado los 65 °C o si la temperatura indicada no está aumentando, hay un problema con los elementos de calentamiento del incubador. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Posible problema/causa

Síntoma

Medida correctiva/intervención

Agitador de placas

El sistema se ha detenido durante la inicialización.

El RCS se ha detenido durante la serie analítica de ensayo. El brazo robótico está preparado sobre la microplaca en el agitador de placas. Aparece un mensaje de error.

La pantalla muestra el mensaje **Module Error at Module Shaker (22)** (Error de módulo en el módulo de agitador [22]).



- El agitador de placas no pudo inicializarse antes de que el manipulador robótico de placas recuperara la microplaca.
- Es posible que el agitador de placas no alcance las 1.100 rpm.

- 1. Haga clic en el botón Retry.
- Si el mensaje de error se repite, aborte la serie analítica y ejecute el script FLUSH para inicializar el RCS. Si la inicialización avanza, continúe el script en la línea apropiada.
- Si se repite el mensaje de error, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Salpicaduras de líquido en los pocillos de la microplaca (gotitas en la tapa de la microplaca). Hay solución de hibridación sobre el agitador de placas. La microplaca de hibridación puede o no tener pocillos vacíos o con bajo volumen. No se genera ningún mensaje.	 Los rodillos del agitador de placa no sostienen firmemente la microplaca. La microplaca está desalineada. El agitador de placas está desalineado y se bambolea en lugar de girar en un plano llano. 	 Verifique que los brazos del rodillo están ajustados y que los rodillos se mueven libremente. Si no es así, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica. Compruebe la alineación de la microplaca en el agitador de placas. Si los rodillos están en buen estado y la microplaca está bien alineada, es posible que el agitador de placas esté desalineado. Anote la presencia de salpicaduras en las tapas de microplacas. Vuelva a analizar las muestras. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
La microplaca vibra durante la agitación. Puede verse o no líquido en la tapa de microplaca o en la cubierta del RCS.	 La microplaca no está sujeta firmemente en el agitador de placas. El recubrimiento de las guías del agitador de placa está desgastado. La microplaca está desalineada. 	 Compruebe la alineación de la microplaca en el agitador de placas. Compruebe que los brazos de los rodillos del agitador están bien ajustados y que se mueven libremente. Si no es así, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica. Un polvo blanco en las guías del agitador de placas indica que el recubrimiento de las guías del agitador de placas se está desgastando. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Lavador de placas		
El sistema se bloquea y la pantalla muestra el código de error Error Addressing Module Washer (5) (Error al manejar el módulo de lavador [5]).	 El lavador de placas no se ha inicializado antes de que el manipulador robótico de placas recuperara o colocara una microplaca en el lavador de placas. La navecilla del lavador del RCS está atascada. 	 Haga clic en el botón Retry. Si el RCS no responde, aborte el script. Apague el RCS, encienda el RCS y ejecute el script FLUSH para inicializar el RCS. Retire la navecilla del lavador del RCS. Limpie las ruedas de la navecilla del lavador del RCS y el lavador de placas con una solución de hipoclorito sódico al 0,5% v/v usando una toallita de papel de poca pelusa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia

técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Los pocillos de la microplaca están llenos. La bomba de aspiración está funcionando y se oyen los ruidos habituales asociados a la aspiración y al lavado de la placa. Puede haber un desbordamiento importante a medida que se dosifica el tampón de lavado. El recipiente del lavador está lleno y el lavador de placas no aspira de los pocillos de la microplaca o del recipiente.	 El conector de desconexión rápida del bote de desechos no está bien encajado. El cabezal del lavador de placas no está correctamente alineado. El cabezal del lavador de placas está bloqueado. 	 Verifique que el conector de desconexión rápida del bote de desechos está colocado y conectado correctamente. Asegúrese de que el tubo que conduce al bote de desechos no está doblado ni pinzado. Si el cabezal del lavador de placas está obstruido, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica. Si el cabezal del lavador de placas está desalineado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia con de giacas está desalineado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
La bomba de aspiración no está funcionando y no se oyen los ruidos habituales asociados a la aspiración de la placa. Puede producirse un desbordamiento importante porque la válvula de entrada dispensa el tampón de lavado pero no se produce la aspiración.	La bomba de aspiración no funciona bien.	 Si la bomba de aspiración no funciona, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica para comprobar la bomba de aspiración. Retire de la cubierta del RCS todas las microplacas, las tapas y los recipientes de reactivo. Limpie el lavador de placas en la medida de lo posible.

Síntoma

La navecilla del lavador del RCS no se desplaza durante la aspiración de la muestra o el lavado de la placa, lo que produce una subida y bajada del cabezal del lavador de placas únicamente dentro del recipiente del lavador de placas sin desplazarse a las columnas individuales de la microplaca.

- Como resultado de un desbordamiento anterior, el lavador de placas está cubierto por un residuo de sal que obstaculiza el movimiento.
- La bomba de aspiración no funciona bien.

Medida correctiva/intervención

- Limpie el lavador de placas y haga clic en el botón Retry.
- Si la bomba de aspiración no funciona bien, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
- Si el cabezal del lavador de placas está desalineado, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Nota: Si se ha producido un desbordamiento importante, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para instalar un nuevo lavador de placas y limpiar el fondo del conjunto del lavador de placas y las superficies interiores de la cubierta y de la carcasa del RCS.

Posible

Síntoma

No se dispensa el tampón de lavado durante el paso de aspiración de la muestra o de lavado de la placa y el recipiente del lavador de placas está vacío. El cabezal del lavador de placas realiza movimientos de aspiración pero no dosifica el tampón de lavado. No aparece ningún mensaje de error.

problema/causa

- El bote de lavado está vacío.
- El conector de desconexión rápida del bote de lavado no está conectado o no está bien encajado.
- El tubo no funciona correctamente. El tubo del interior del bote de lavado describe una curva sobre el nivel de líquido o el flujo de líquido está restringido por la succión contra la pared del bote.
- Existe un fallo de la bomba de dispensación de tampón de lavado.

Medida correctiva/intervención

- 1. Asegúrese de que el bote de lavado contiene el volumen recomendado.
- 2. Asegúrese de que el conector de desconexión rápida del bote de lavado está colocado.
- 3. Asegúrese de que el tubo funciona correctamente y se mantiene en el tampón de lavado.
- 4. Dependiendo del paso del ensayo en el que no se dispensa el tampón de lavado y de si se ha identificado y resuelto o no el problema, puede ser posible poner en pausa, abortar y continuar el script para lavar la microplaca. De lo contrario, se debe abortar la serie analítica.
- 5. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica si la bomba no funciona bien. Retire de la cubierta del RCS todas las microplacas, las tapas y los recipientes de reactivo.

Síntoma	problema/causa	Medida correctiva/intervención
El manipulador robótico de placas ha colisionado al intentar recuperar una microplaca del lavador de placas. La aspiración ha finalizado y el lavador de placas no tiene tampón de lavado. El manipulador robótico de placas y la microplaca están ligeramente por encima de la navecilla del lavador del RCS y el extremo derecho de la microplaca está atrapado debajo del cabezal del lavador de placas.	 El cabezal del lavador de placas no volvió a la posición de inicio después de la aspiración de la última columna y detuvo la trayectoria justo cuando las cánulas estaban encima del lateral del recipiente. Es posible que la navecilla del lavador del RCS esté apoyada sobre una pieza metálica no nivelada. 	 Libere la microplaca del manipulador robótico de placas apagando el sistema. Recupere la microplaca y mueva el brazo robótico a una posición segura para el estacionamiento. Coloque la microplaca sobre la navecilla del lavador del RCS. Encienda el RCS y sitúelo en la posición de estacionamiento. Ejecute el script FLUSH para inicializar las jeringas. Busque la línea de script correcta para continuar la serie analítica. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para ajustar el sensor del imán de la navecilla del lavador del RCS o para instalar un nuevo lavador de placas.
Distribución desigual del tampón de lavado en una o más filas.	La punta dispensadora del cabezal del lavador de placas correspondiente a esa fila está bloqueada.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica para la limpieza del cabezal del lavador de placas.

Posible

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Hay tampón de lavado en el lavador de placas o en la navecilla del lavador del RCS. La navecilla del lavador del RCS puede estar cubierta de residuos de sal y no desplazarse libremente. Hay una fuga/goteo en el lavador de placas.	 Conexión de tubos defectuosa. Fuga en la entrada o la salida de los tubos. Es posible que el tubo de desechos no transporte los desechos al bote. El cabezal del lavador de placas está bloqueado. El cabezal de la bomba está bloqueado. Una válvula de líquidos del lavador de placas está abierta. Una bomba de vacío con cabezal doble es defectuosa. 	 Si el goteo no es lo suficientemente intenso como para producir un desbordamiento y si la navecilla del lavador del RCS se desplaza libremente, continúe el ensayo. Verifique todas las conexiones de tubos. Verifique el trayecto del flujo del tubo de desechos. Asegúrese de que el tubo no está doblado ni acodado. Vacíe el bote de desechos si está lleno. Retire la navecilla del lavador del RCS; limpie y seque el lavador de placas en la medida de lo posible. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para comprobar o reemplazar el cabezal de la bomba y la válvula y para retirar y limpiar el cabezal del lavador de placas, etc.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
La abertura de liberación de presión en la cubierta del bote salpica líquido de desecho.	No se vació el recipiente de desechos antes de iniciar la serie	Vacíe el recipiente de desechos y vuelva a conectarlo. Pulse Continue
El recipiente de desechos está desbordado.	analítica.	para continuar con el script. Si el RCS está en un paso de enjuague, aspiración o lavado, ponga en pausa el script para la intervención una vez que termine ese paso.
		2. Apague el RCS y desconecte el cable de alimentación del conector de entrada de corriente (dispositivo de desconexión), situado en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento. Limpie el desecho derramado y descontamine el área del derrame.
Tampón de lavado residual en una o más tiras. Una o más tiras tienen tampón de lavado y DR2 en los pocillos individuales de la	El cabezal del lavador de placas no está correctamente alineado y algunas tiras no se aspiraron	 Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para realinear el cabezal del lavador de placas. Vuelva a analizar las muestras
microplaca al leer las microplacas.	correctamente en el último paso de lavado.	afectadas.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
No se dispensa el tampón de lavado.	 El tubo de desconexión rápida del tampón de lavado no está conectado correctamente al bote de lavado. Volumen insuficiente de tampón de lavado. 	 Rellene el bote de lavado. Ejecute el script aspirar/lavar para llenar los conductos como preparación para el lavado de la placa siguiente. Salvo que el problema se detecte y corrija antes de que la microplaca avance al paso siguiente, el ensayo se perderá y las muestras deberán analizarse de nuevo.
Jeringas		
Goteo en la jeringa.	La jeringa está deteriorada.	Reemplace la(s) jeringa(s). Consulte "Limpieza y sustitución de las jeringas" en la página 83 si desea obtener más instrucciones.
La jeringa constantemente tiene burbujas de aire.	 Bajo nivel de líquido del sistema. 	Llene el bote de líquido del sistema.
	 Los conductos del sistema no están completamente cebados. La jeringa está deteriorada. 	 Ejecute el script FLUSH varias veces hasta que desaparezcan las burbujas. Sustituya la jeringa deteriorada. Consulte "Limpieza y sustitución de las jeringas" en la página 83 si desea obtener más instrucciones.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El sistema se para durante la inicialización o el enjuague. La pantalla muestra un error para el módulo de diluidor 1, 2, 3 o 4. Module Error Module Error at Module (1) Action=08, State=10, Error=0001 Fietry Cancel Help	 Las jeringas no se han inicializado durante el enjuague. Un módulo de diluidor es defectuoso. 	 Seleccione el botón Retry. Si el error persiste, apague el RCS y enciéndalo de nuevo. Ejecute el script FLUSH y reinicie el script. Si las jeringas no se inicializan, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
Detección del nivel de líquido		
Una o más puntas no detectan el nivel de líquido.	Mala conexión en el cable del detector.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reparar la conexión o sustituir la gradilla Z.
Los reactivos no se aspiran.	 Exceso de burbujas en la parte superior del líquido del reactivo. 	Retire la capa de espuma aspirando las burbujas manualmente con una pipeta (sin aspirar reactivo).
	Fuga en el tubo.Jeringas deterioradas.	 Verifique que no haya fugas en los tubos. Si hay fugas, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
		3. Sustituya las jeringas deterioradas. Consulte "Limpieza y sustitución de las jeringas" en la página 83 si desea obtener más instrucciones.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Las puntas colisionan contra el fondo del recipiente de reactivo.	Conexiones de cable defectuosas.	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar el tubo o el panel detector.
Manipulador robótico de		
El manipulador robótico de placas no recoge una microplaca. El manipulador robótico de placas no coloca una microplaca. El manipulador robótico de placas deja caer una microplaca.	 Colocación incorrecta de las microplacas y las tapas en el agitador de placas. La microplaca está mal alineada. Hay tiras colocadas al revés en la microplaca. Las pinzas de placas están dobladas. Las pinzas de placas están mal alineadas. 	 Asegúrese de que la microplaca está correctamente colocada durante la preparación. Asegúrese de que las microplacas están cubiertas y colocadas entre las guías del agitador de placas. Asegúrese de que las tiras de la microplaca están colocadas en la orientación correcta. Las tiras colocadas al revés impiden que la tapa quede plana sobre la microplaca y pueden provocar que el manipulador robótico de placas no recoja la microplaca. Póngase en contacto con el
		servicio técnico de QIAGEN para reemplazar las pinzas de placas.

problema/causa

Posible

Medida correctiva/intervención

El brazo robótico y el manipulador robótico de placas se mueven hacia atrás y hacia delante. El sistema no responde. La pantalla muestra un error en el módulo de motor Y (15) o en el módulo de motor X (16).

Síntoma

 El brazo robótico ha colisionado contra un obstáculo y ha perdido su posición.

- Seleccione los botones Retry o Cancel.
- Seleccione Park y reinicie el script en la línea apropiada.



El manipulador robótico de placas está en el apilador B. Hay una microplaca atascada en el manipulador robótico de placas; aparece el mensaje Module Error at Module Handler (17) (Error de módulo en el módulo de manipulador [17]) en la pantalla. El manipulador robótico de placas puede estar moviéndose lentamente hacia arriba y hacia abajo y ha perdido su colocación.



- Preparación defectuosa. Se dejaron microplacas de una serie analítica anterior en el apilador B.
- La microplaca que ya se encuentra en el apilador B ha sido manipulada y desplazada a mano de su posición original.
- Seleccione el botón Retry.
 Libere manualmente la
 microplaca del manipulador o
 salga del script y use los
 comandos Move Handler
 (consulte la página 96) para
 liberar la microplaca.
- Corrija los errores de preparación de la cubierta del RCS retirando las microplacas que puedan quedar de la serie analítica anterior.
- Continúe con el script en la línea apropiada del script.

Síntoma

Posible problema/causa

Medida correctiva/intervención

Mensaje de error **Module Error at Module Z Motor 3 (12)**(Error de módulo en el módulo de motor Z 3[12]).



Es posible que la gradilla Z esté bloqueada por un obstáculo o que el motor Z no funcione correctamente.

- 1. Seleccione el botón Retry.
- Reinicialice el RCS seleccionando Park o apagando y encendiendo el RCS.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para arreglar o reemplazar el motor Z.

El manipulador robótico de placas no alcanza el ajuste de cierre del VariSpan y genera el mensaje de error Module Error at Module V Motor (14) (Error de módulo en el módulo de motor V [14]).

- Puede que haya una microplaca en el manipulador robótico de placas que impide que se cierre el VariSpan.
- El VariSpan puede necesitar limpieza y lubricación.
- Si el manipulador robótico de placas está sujetando una microplaca, utilice los comandos Move Handler para liberar la microplaca (consulte la página 96), ponga en posición de estacionamiento el manipulador robótico de placas y continúe con la recuperación.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para limpiar y lubricar el VariSpan.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El manipulador robótico de placas choca o colisiona cuando recupera o coloca microplacas o tapas.	 La microplaca o las tapas no están colocadas correctamente en 	Ajuste la tapa o las microplacas si están mal colocadas y seleccione el botón Retry .
	sus respectivas posiciones. Las pinzas de	Si las pinzas de placas están dobladas, póngase en contacto con el servicio
	placas están dobladas.	técnico de QIAGEN para reemplazarlas.
	 Las asignaciones de ajuste están descentradas. 	 Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reajustar las asignaciones de ajuste.
El manipulador robótico de placas colisiona con las	 Las microplacas se han cargado 	 Aborte el script por medio del botón Abort.
microplacas de captura en el apilador A.	incorrectamente en el apilador A. Demasiadas microplacas o tapas adicionales. Los ajustes están	2. Utilice los comandos Move Handler para apartar el manipulador robótico de placas (consulte la página 96) o ponga en posición de estacionamiento el
	descentrados.	manipulador si no está sujetando una microplaca. Vuelva a colocar las microplacas correctamente en el apilador A y continúe el script en la línea apropiada.
		3. Si este es un problema persistente, un técnico de servicio deberá configurar los ajustes. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Medida correctiva/intervención

Hay una microplaca en la plataforma o el manipulador robótico de placas ha colisionado con una microplaca dejada en la

posición de pipeteado.

Síntoma

- El manipulador robótico de placas ha dejado caer una microplaca.
- El manipulador robótico de placas no ha recogido una microplaca de la posición de pipeteado en los pasos previos.
- Los resultados de la microplaca no serán válidos si esta se ha caído y las muestras salpicaron o si la microplaca se ha saltado un paso importante. Deseche la microplaca.
- En un ensayo de varias microplacas recuperable, se utiliza una microplaca de simulación para mantener la posición e impedir que los reactivos y el tampón de lavado se añadan a la cubierta del RCS o al lavador de placas.
- Si las muestras de la microplaca no han salpicado y la microplaca no se ha saltado ningún paso del ensayo, se puede continuar el script en la línea apropiada.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para verificar la alineación de las pinzas de placas y realizar los ajustes necesarios.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Hay una tapa de microplaca en la plataforma. El manipulador robótico de placas ha colisionado con una	 El manipulador robótico de placas ha dejado caer una tapa de microplaca. 	 Si la tapa se puede retirar sin forzar ningún componente, retire la tapa y continúe el script.
tapa de microplaca dejada en la posición de pipeteado o en el apilador de placas a temperatura ambiente.	 El manipulador robótico de placas no consiguió recoger una tapa de microplaca. 	 Si la tapa está atascada, aborte el script y use los comandos Move Handler para resolver la colisión (consulte la página 96). Vuelva a colocar todos los componentes y continúe el script en la línea apropiada.
		3. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para verificar la alineación de las pinzas de placas y realizar los ajustes necesarios.

Adaptadores de puntas y

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Una punta toca el lateral de un pocillo de la microplaca. Una o todas las puntas tocan el lateral de un pocillo de la microplaca. Una punta toca el fondo de un pocillo de la microplaca. Todas las puntas tocan el fondo de los pocillos de la microplaca.	 Problema de alineación de puntas. Adaptador de puntas suelto. Adaptador de puntas doblado. La gradilla Z está agrietada, doblada o arqueada. 	 Compruebe que el tornillo de mariposa del adaptador de puntas está apretado. Si no lo está, apriételo a mano y compruebe la alineación de la punta. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar el adaptador de puntas. Inspeccione la gradilla Z en busca de daños. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar la gradilla Z. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar la gradilla Z. Póngase en contacto con el
		servicio técnico de QIAGEN para ajustar la asignación de puntas.
Una punta gotea.	 Burbujas de aire en los conductos del sistema. El adaptador de puntas está 	 Verifique los conductos del sistema para ver si hay burbujas visibles. Ejecute el script FLUSH. Póngase en contacto con el
	deteriorado y no forma un sello hermético con la	servicio técnico de QIAGEN para reemplazar el adaptador de puntas.
	punta. • Jeringa deteriorada.	 Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar las jeringas deterioradas.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Se forman gotas en el extremo de la punta de pipeta desechable.	 Los adaptadores de puntas han acumulado pelusa u otros restos que impiden el ajuste hermético del adaptador a la punta de pipeta desechable. Conexión del sistema de líquido suelta. Jeringas deterioradas. 	 Limpie el adaptador de puntas con una toallita de papel de poca pelusa y alcohol. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para ajustar las conexiones del sistema de líquido y limpiar o reemplazar los tapones del émbolo y las jeringas.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
La muestra no se aspira.	Aspiración de una burbuja de aire.Volumen de muestra insuficiente.	 Verifique que no haya burbujas de aire o que el volumen sea bajo o nulo en el tubo de la muestra.
	Fuga en los tubos.Jeringa deteriorada.	2. Transfiera manualmente las muestras que faltan cuando el script solicite una comprobación de las transferencias de muestras. Vuelva a colocar la microplaca en la cubierta del RCS y seleccione OK para continuar.
		 Verifique que no haya fugas en los tubos. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar los tubos en caso necesario.
		 Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar las jeringas deterioradas.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El reactivo no se aspira.	 El nivel de reactivo en el recipiente es demasiado bajo. 	 Rellene el recipiente de reactivo y seleccione el botón Retry.
	 Los conductos del sistema se han cargado con agua ionizada. Jeringa deteriorada. Hay un problema en el mecanismo de detección del nivel de líquido. 	 Asegúrese de que los conductos del RCS se han llenado con agua desionizada. (El agua corriente y otros reactivos interferirán en la detección del nivel de líquido). Puede haber un problema en el mecanismo de detección del nivel de líquido. Póngase
		en contacto con el servicio técnico de QIAGEN. 4. Consulte "Detección del nivel de líquido" en esta tabla.
		5. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar las jeringas deterioradas.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Un determinado número de muestras no han sido transferidas a la microplaca de hibridación durante el paso de transferencia de muestras.	 Se ha seleccionado el script incorrecto. Volumen de muestra insuficiente. Burbujas de aire atrapadas en los tubos. 	 Los scripts C requieren un volumen mínimo de 150 µl para una única transferencia. Los scripts D requieren un volumen mínimo de 1.125 µl más un dispositivo de recogida para una única transferencia. Verifique que el MST Vortexer 2 esté dentro de las especificaciones de calibración. Transfiera manualmente las muestras omitidas por el sistema.
		 Aborte la serie analítica por medio del botón Abort y ejecute el script FLUSH.
El volumen de pipeteado no es uniforme. Las puntas de pipeta pierden reactivo.	 Puede haber burbujas de aire atrapadas en los conductos del sistema que interfieren con la transferencia precisa de las muestras o de los reactivos. Un adaptador de puntas está dañado o deteriorado. 	 Aborte la serie analítica por medio del botón Abort y enjuague el sistema para eliminar las burbujas de aire de los conductos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reemplazar los adaptadores de puntas dañados o deteriorados.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Los reactivos no se agregan a todas las muestras transferidas.	 Se ha introducido un número incorrecto de muestras y controles totales para la placa parcial al comienzo del script. La casilla same for all tests estaba marcada cuando se introdujo el número de muestras. 	 Si el problema se detecta en el momento de añadir la mezcla de sonda, aborte el script y vuelva a introducir el número de muestras correcto. Continúe el ensayo en el punto de la adición de la mezcla de sonda. Consulte "Reinicio del script después de introducir un número total de pocillos de la microplaca o un número de muestras incorrecto" en la página 103. Si el problema se descubre después de añadir la mezcla de sonda, anote las muestras no analizadas y analícelas en una serie analítica posterior.

Síntoma

La bandeja de puntas desechables es elevada fuera de la gradilla de puntas y llevada con el adaptador de puntas.

- La gradilla de puntas desechables está suelta o no se encajó firmemente en su posición.
- Los soportes que sostienen la gradilla de puntas desechables en su posición pueden estar sueltos.

Medida correctiva/intervención

- La gradilla Z producirá un mensaje de error cuando se inicie el VariSpan para realizar el siguiente paso.
- Para evitar una colisión, ponga en pausa el script pulsando la tecla Esc en el teclado del ordenador del RCS.
- 3. Si se ha producido una colisión, desenrede los componentes implicados sin forzarlos. El script se puede continuar una vez que la bandeja de puntas esté de nuevo en la posición correcta y encajada adecuadamente en la gradilla de puntas.

 Asegúrese de que los clips de la gradilla de puntas mantienen la suficiente tensión para sostener la bandeja de puntas desechables en su posición.
- 4. Si la bandeja de puntas y los adaptadores de puntas están atascados, aborte el script. Use los comandos Move Handler (consulte la página 96) para elevar y desplazar los adaptadores de puntas y despejar la bandeja de puntas. Si las muestras no se han visto afectadas por derramamientos o salpicaduras y los adaptadores de puntas no están doblados, el script puede continuar.
- Si las gradillas de puntas se han doblado o no mantienen la suficiente tensión para

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Las puntas desechables se atascan en la estación de expulsión de puntas y no se pueden quitar.	 No se ha vaciado el recipiente de desechos de puntas y está desbordado. 	 Ponga en pausa el script, despeje la estación de expulsión de puntas y continúe.
	 Es necesario limpiar el deslizador de expulsión de puntas. Hay una punta desechable atascada en la estación de expulsión de puntas. 	 Vacíe el recipiente de desechos de puntas. Si un adaptador de puntas tiene dos puntas atascadas, use los comandos Move Handler para liberar los adaptadores de puntas (consulte la página 96). De forma alternativa, apague el RCS para liberar los adaptadores de puntas atascados.
		4. Seleccione el botón Retry y continúe con el script.5. Limpie con alcohol el deslizador de expulsión de puntas.
Un adaptador de puntas no reconoce que ya tiene una punta cargada, intenta volver a cargar una segunda punta y colisiona con la gradilla de puntas desechables.	 El ajuste para cargar la punta está ligeramente descentrado. El adaptador de puntas está suelto. 	 Compruebe que no haya atascos en la pista de la estación de expulsión de puntas. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Los adaptadores de puntas impactan en las gradillas de puntas desechables.	 Las gradillas de puntas desechables no encajan correctamente en los soportes de puntas. Las posiciones de ajuste son incorrectas y es necesario ajustarlas. 	 Si la gradilla de puntas desechables no está encajada correctamente, encájela, seleccione el botón Retry y continúe con el ensayo. Si las gradillas de puntas desechables están correctamente colocadas y la colisión es persistente, existe un problema de configuración o un adaptador de puntas doblado. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para solicitar una reparación o un ajuste.
Los adaptadores de puntas no extraen las muestras o el reactivo.	El conector de desconexión rápida no está encajado correctamente en el bote de líquido del sistema.	 Detenga el script. Asegúrese de que el tubo está firmemente conectado al bote de líquido del sistema. Ejecute el script FLUSH.
El RCS se ha detenido, los adaptadores de puntas están sobre una gradilla de puntas vacía y el RCS emite un tono mostrando el cuadro de diálogo No Tips found with Motors 1, 2, 3, 4 (No se han encontrado puntas con los motores 1, 2, 3, 4). Sampler Error No Tips found with Motors 1, 2, 3, 4 About Reity Ignote Skip Help	No se han cargado puntas desechables.	 Cargue puntas y seleccione el botón Retry. (Eleve los adaptadores de puntas si están demasiado bajos en la gradilla e interfieren con la carga de la gradilla). Proceda tal como se indica en "Reinicio del script en medio de un ensayo" en la página 100.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El RCS se ha detenido, las puntas están sobre los recipientes de reactivo vacíos y el sistema emite un tono mostrando el cuadro de diálogo No Liquid found with Tips 1, 2, 3, 4 (No se encontró líquido con las puntas 1, 2, 3, 4). Sompler Error No Liquid found with Tipe 1,2,3,4 Abort [Retir] Ignore Skip Hob	Los reactivos no se cargaron o se han agotado.	 Añada más reactivo a los recipientes de reactivo vacíos. Seleccione el botón Retry.
A veces el adaptador de puntas no recoge una punta desechable de la gradilla de puntas.	 El adaptador de puntas está doblado. El ajuste está descentrado y necesitar ser ajustado. Se han omitido pasos en la alineación debido a una colisión anterior. 	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
La detección del nivel de líquido con una punta baja la punta por debajo del nivel de reactivo durante la aspiración del reactivo. La punta se sumerge debajo del nivel de reactivo y puede o no elevarse nuevamente para llegar al nivel de las puntas restantes.	 Afloje el tornillo del soporte Z del adaptador de puntas. El adaptador de puntas no hace contacto con la parte trasera del soporte para completar el circuito de detección del nivel de líquido. 	Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Uno o más de los adaptadores de puntas (1, 2, 3, 4) parecen estar ligeramente desalineados, casi tocando el borde de los pocillos de la microplaca.	Una colisión de la gradilla Z u otro impacto pueden haber causado la desalineación del adaptador.	 Continúe el ensayo si las puntas están dispensando muestra/reactivo en los pocillos de la microplaca. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.
Un adaptador de puntas colisiona con la microplaca de hibridación y genera el mensaje de error Module Error at Module Z Motor 1(10) (Error de módulo en el módulo de motor Z 1[10]). Module Error X Module Error Action=04, State=10, Error=0008	Un tornillo de bloqueo del adaptador de puntas está suelto.	Apriete el tornillo de bloqueo del adaptador de puntas.

Síntoma

Medida correctiva/intervención

Error no relacionado con un

Los reactivos o las muestras se pipetean sobre la cubierta del RCS.

- Preparación incorrecta de la cubierta del RCS.
 Las microplacas no se cargaron en la ubicación correcta y el manipulador robótico de placas no las recogió.
- El ajuste o la alineación de las pinzas de placas está ligeramente descentrado y el manipulador robótico de placas no recoge la microplaca.
- Si esto sucede durante la transferencia de muestras, el ensayo se puede abortar, reiniciar o continuar en el punto de la transferencia de muestras dependiendo del número de microplacas

analizadas.

- Si esto sucede en la adición del reactivo a las muestras del ensayo, y si se detecta a tiempo, el RCS se puede poner en pausa, la microplaca se puede colocar manualmente en la plataforma y se puede continuar el ensayo.
- 3. Si esto sucede en la transferencia de placa a placa y las muestras hibridadas se pipetean sobre la plataforma, las muestras se pierden y el ensayo se debe abortar y repetir.
- Si se han transferido satisfactoriamente otras microplacas, se puede continuar el ensayo con una microplaca de sustitución.
- 5. Realice una preparación correcta de la plataforma.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Una microplaca parcial se vuelca y se cae al colocarla en el apilador de placas a temperatura ambiente.	No se añadieron tiras de simulación (vacías) a la microplaca parcial para contrarrestar el peso de las tiras de captura retiradas.	La microplaca se pierde. Si es la única microplaca analizada, el ensayo se debe detener y las muestras se deben analizar de nuevo posteriormente.
		2. Si es una de varias microplacas, se debe colocar una microplaca falsa en el lugar de la microplaca perdida y usarse durante todo el ensayo. Aborte el ensayo y continúe en el lugar en el que se recuperó la microplaca para su colocación en el apilador de placas.
		Nota : No coloque manualmente microplacas en el apilador de placas a temperatura ambiente.
El RCS no responde y genera el error de comunicación Error addressing Module (10) (Error	El RCS está apagado.	Si se ha apagado el RCS, encienda el sistema y seleccione el botón Retry .
al manejar el módulo [10]). Communication Error Error adressing Module (10) Answer: "none", GetLastError: 0 Abort Retry Ignore Help		 Si el ordenador no tiene comunicación con el RCS, verifique las conexiones, reinicie el sistema e inténtelo de nuevo.
		 Si la comunicación sigue fallando, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
Se ha producido un corte del suministro eléctrico del edificio. El SAI emite un tono que indica que el RCS ahora está funcionando alimentado por el SAI. El RCS ha perdido el suministro eléctrico.	 El RCS está funcionando alimentado por una fuente de alimentación de emergencia de respaldo. La fuente de alimentación eléctrica de emergencia está agotada. 	 Si el corte del suministro eléctrico dura más de 45 minutos, aborte el script por medio del botón Abort en un lugar apropiado para evitar una colisión cuando se agote la energía. El RCS se detendrá en cuanto se acabe el suministro eléctrico. Si el RCS pierde el suministro eléctrico antes de que se aborte un ensayo, no se registrará la serie analítica y existirá la posibilidad de continuar el script cuando se restablezca el suministro eléctrico. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para reiniciar el sistema. Si se restablece el suministro eléctrico en un plazo de 45 minutos, continúe con el script en la línea adecuada (consulte "Reinicio de un script después de un corte del suministro eléctrico o de un script incorrecto" en la página 103).

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
- Simonia	рговієть собо	Medida Correctiva/intervencion
Selección de un script incorrecto	o muestra incorrecta	
El comando pide el número incorrecto de gradillas	 Se usó el script incorrecto. 	 Aborte la serie analítica por medio del botón Abort.
(demasiado pocas o en exceso).	 El usuario no usó el software 	 Use el software ScriptSelect para elegir el script correcto.
	ScriptSelect.	 En el software RCS, seleccione el script elegido en la lista Run List.
		 Introduzca el número correcto de muestras.
		 Inicie el script y, a continuación, aborte la serie analítica.
		6. Reinicie la serie analítica en la línea adecuada de transferencia de gradillas de muestras. Las microplacas previamente transferidas deben ser incorporadas en el script reiniciado. Consulte " Reinicio de scripts" en la página 100 si desea obtener más instrucciones.

Medida correctiva/intervención

Las últimas muestras se añaden a las tiras de simulación vacías de una microplaca parcial.

Síntoma

- Se ha introducido el número incorrecto de tiras en el soporte de tiras.
- Se ha introducido el número incorrecto de pocillos de reactivo de la microplaca.
- 1. La microplaca contiene un número incorrecto de tiras:
 Si esto se observa en el momento de la transferencia de placa a placa, se puede poner en pausa el script, añadir las tiras a la microplaca y transferir manualmente las muestras. Si esto se observa después de este paso, las muestras se han perdido y se deben volver a analizar.
- 2. Se ha introducido el número incorrecto de pocillos de reactivo de la microplaca: Si esto se observa durante la transferencia de placa a placa, aborte el script por medio del botón Abort e introduzca el número correcto de pocillos de reactivo de la microplaca. Continúe en la línea apropiada. Si esto se observa en un momento posterior cuando el DR1 ya se ha mezclado con la mezcla de sonda restante en la microplaca, se producirá un precipitado abundante que podría obstruir las cánulas del lavador de placas.
- Si las microplacas no se lavan correctamente debido a las cánulas obstruidas, vuelva a analizar las muestras correspondientes.

Síntoma	Posible problema/causa	Medida correctiva/intervención
El RCS no transfiere todas las muestras desde la gradilla de muestras a la última microplaca parcial.	Se ha introducido el número incorrecto de muestras.	 Si el ensayo se encuentra en el paso de transferencia de muestras, aborte el script por medio del botón Abort. Añada manualmente las muestras que faltan.
		2. Reinicie el script e introduzca el número correcto de muestras. Consulte " Reinicio de scripts" en la página 100 si desea obtener más instrucciones.
		 Vuelva a analizar las muestras no transferidas.
El sistema está configurado para proceder a añadir la mezcla de sonda sin transferir todas las gradillas de muestras previstas.	Se seleccionó el script incorrecto.	 Aborte el script por medio del botón Abort e inicie el script que se ajuste a las microplacas del ensayo. Siga las instrucciones descritas para iniciar el script en la línea correcta. Consulte "Reinicio de scripts" en la
		página 100 si desea obtener más instrucciones.

Posible

Síntoma

Las puntas chocan contra la vara del cepillo del tubo de muestras.

Las puntas chocan contra o golpean los tapones de ajuste superior.

El sistema genera el mensaje de error Module Error at Module Z Motor 3 (10, 11, 12, 13) (Error de módulo en el módulo de motor Z 3 [10, 11, 12, 13]).



problema/causa

- No se colocaron tapones de ajuste superior en el tubo de recogida de muestras.
- Los tapones de ajuste superior se han colocado en la orientación incorrecta en el tubo de recogida de muestras.
- La gradilla de muestras no está colocada correctamente en la plataforma.
- El sistema está desalineado.

Medida correctiva/intervención

- 1. Aborte la serie analítica por medio del botón Abort.
- 2. Eleve la gradilla Z por medio de los comandos Move Handler (consulte la página 96).
- 3. Desaloje el adaptador de puntas fuera de la vara del cepillo.
- 4. Añada tapones de ajuste superior y colóquelos en la orientación correcta. Asegúrese de que la vara del cepillo esté en su lugar.
- 5. Reinicie el script en la línea apropiada. Consulte " Reinicio de scripts" en la página 100 si desea obtener más instrucciones.
- 6. Si el problema persiste después de que los tubos están colocados correctamente en su lugar y los tapones de ajuste superior están correctamente alineados, el sistema requiere un ajuste de la alineación. Pónaase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

10 Glosario

Término	Descripción
Conector de entrada de corriente	Dispositivo de desconexión ubicado en la esquina inferior izquierda del panel trasero del instrumento. Si se conecta un cable de alimentación al conector de entrada de corriente del instrumento y a la toma de corriente de la pared, el instrumento recibe suministro de la red eléctrica.
PRECAUCIÓN	Este término se utiliza para informarle acerca de situaciones que podrían producir daños al instrumento o a otros equipos.
Gradilla de conversión (plateada)	Gradilla de muestras plateada utilizada para las muestras convertidas.
Muestra convertida	Muestra de un paciente recogida en un medio de recogida no perteneciente a <i>digene</i> que requiere el procesamiento de la muestra antes del análisis con la prueba <i>digene</i> HC2 DNA. Las muestras citológicas líquidas tienen que ser muestras convertidas.
Muestra digene	Muestra de un paciente recogida en STM (Specimen Transport Medium).
Gradilla de muestras <i>digene</i> (azul)	Gradilla de muestras azul utilizada para las muestras recogidas en STM (Specimen Transport Medium). Esta gradilla de muestras se puede usar para ensayos de sonda simple y doble.
Dispositivo de desconexión	Véase Conector de entrada de corriente.
Ensayo doble	Prueba en la que una gradilla de muestras se distribuye en dos microplacas diferentes. Cada microplaca se analiza después con una sonda diferente. Consulte el Ejemplo 4 en "Ejemplos de nombres de scripts" en la página 52 si desea más información.

Término Descripción Script de sonda Script que indica que el RCS realizará un ensayo de sonda doble y un doble y simple ensayo de sonda simple. El ensayo doble siempre se realiza primero y permite analizar una gradilla de muestras en dos microplacas utilizando la sonda existente en las posiciones de sonda 1 y 2 en la cubierta del RCS. Las gradillas de muestras restantes se analizan con la sonda existente en la posición de sonda 3 en la cubierta del RCS. Se imprime el texto "Dual- and Single-Probe Script" (Script de sonda doble y simple) en el informe impreso de confirmación que se genera al comienzo de la serie analítica del RCS. Si desea obtener más información, consulte la definición de ensayo doble y el Ejemplo 2 en "Ejemplos de nombres de scripts" en la página 51. Script de sonda Script que indica que una gradilla de muestras distribuida en dos doble microplacas se analiza con dos sondas diferentes. Se imprime el texto "Dual-Probe Script" (Script de sonda doble) en el informe impreso de confirmación del RCS que se genera al comienzo de la serie analítica del RCS. Si desea obtener más información, consulte la definición de ensayo doble y el Ejemplo 4 en "Ejemplos de nombres de scripts" en la página 52. Sonda 1 Solución de sonda existente en la posición de sonda 1 en la cubierta del RCS. Sonda 2 Solución de sonda existente en la posición de sonda 2 en la cubierta del RCS. Sonda 3 Solución de sonda existente en la posición de sonda 3 en la cubierta del RCS. Lista de scripts actualmente disponibles en el software RCS. Los scripts se Lista de ejecución pueden añadir a o eliminar de la lista Run List por medio del software ScriptSelect. Únicamente los scripts presentes en la lista Run List se pueden usar en el software RCS. Script Conjunto de instrucciones que el RCS utiliza para realizar un ensayo o una serie de ensayos.

Término	Descripción
Script de sonda simple	Script que indica que todas las gradillas de muestras se analizan con la misma sonda existente en la posición de sonda 1 en la cubierta del RCS. Se imprime el texto "Single-Probe Script" (Script de sonda simple) en el informe impreso de confirmación que se genera al comienzo de una serie analítica del RCS. Consulte el Ejemplo 1 en "Ejemplos de nombres de scripts" en la página 50 si desea más información.
Script de dos sondas	Script que indica que cada gradilla de muestras analizada genera resultados usando una sonda diferente. Se utilizan varias sondas para varias gradillas de muestras, pero cada gradilla de muestras se analiza con una sola sonda. El término "script de dos sondas" se imprime en el informe impreso de confirmación que se genera al comienzo de la serie analítica del RCS y define la selección de sonda y de script utilizada en una serie analítica específica del RCS. Consulte el Ejemplo 3 en la página "51" si desea más información.
SAI	Acrónimo de Sistema de Alimentación Ininterrumpida, que es una fuente de alimentación eléctrica externa de reserva con una batería recargable que actúa como fuente temporal de electricidad durante un corte del suministro eléctrico.
ADVERTENCIA	Término utilizado para informarle acerca de situaciones que podrían provocar lesiones corporales a usted o a otras personas.

Apéndice A: Datos técnicos

Dimensiones y peso del instrumento

Dimensiones (anchura x profundidad x altura) (incluyen las conexiones de tubos y la estación de expulsión de puntas)	138 x 79 x 89 cm
Peso	68 kg

Requisitos de alimentación eléctrica del instrumento

Requisitos de alimentación eléctrica	100-240 V CA (frecuencia de la línea 50-60 Hz)
Variación del voltaje de línea	Fluctuación de ± 10% del valor nominal
Consumo de potencia (RCS y ordenador)	355 W/4,1 A a 120 V o menos
Categoría de sobretensión	II

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del aire	15-30 °C
Humedad relativa	15%-75%
Nivel de contaminación	GRADO DE CONTAMINACIÓN 2
Altitud	Hasta 2.000 m
Lugar de funcionamiento	Solo para uso en interiores

Nota: Estas especificaciones ambientales son para el RCS. Las condiciones para las pruebas *digene* HC2 DNA pueden ser más restrictivas. Consulte las instrucciones de uso de la prueba *digene* HC2 DNA si desea ver otras consideraciones ambientales.

Condiciones de almacenamiento

Ubicación	En interiores
Temperatura	5 °C a 40 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa	15%-75%

Condiciones de transporte

Temperatura	−25 °C a 60 °C en el embalaje del fabricante
Humedad relativa máxima	75%

Apéndice B: Cambio de la navecilla del lavador del RCS

Antes de realizar este procedimiento, asegúrese de lo siguiente:

- El bote de lavado está lleno con tampón de lavado preparado.
- El conector de desconexión rápida encaja firmemente (se oye un clic) en su lugar.
- El tubo que va desde el bote de lavado hasta el instrumento no presenta dobleces y está correctamente conectado.

Revise sobre todo los puntos en los que el tubo se conecta al bote de lavado y al puerto de entrada del instrumento.

Se requiere una microplaca de captura para este procedimiento; no utilice una microplaca de hibridación. Se puede vaciar de pocillos un bastidor de microplaca de captura previamente utilizado y colocar tiras de pocillos de microplaca del RCS en el bastidor de microplaca de captura.

Importante: Las navecillas del lavador del RCS deben ser instaladas por un técnico del servicio de campo de QIAGEN y no pueden intercambiarse entre diferentes instrumentos RCS. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

- 1. Eleve el distribuidor del lavador del RCS hasta el punto de resistencia. Deslice la navecilla del lavador del RCS hacia la izquierda y, a continuación, elévela para extraerla.
 - **Nota**: Al elevar la navecilla del lavador del RCS respecto del lavador de placas debe vencerse cierta resistencia. Se utiliza un imán en la cara inferior de la navecilla del lavador del RCS para colocar la navecilla durante el funcionamiento del RCS. Se requiere la fuerza suficiente para vencer la atracción magnética para extraer la navecilla del lavador del RCS.
- 2. Oriente la nueva navecilla del lavador del RCS de manera que el recipiente rectangular blanco de plástico se encuentre a la derecha al colocar la navecilla en el lavador de placas.
- 3. Instale la nueva navecilla del lavador del RCS elevando el distribuidor del lavador del RCS y deslizando la navecilla dentro del lavador de placas del RCS.
 - Sonará un clic cuando la navecilla del lavador del RCS esté correctamente orientada y el imán haga contacto con el lavador de placas.
- Baje el distribuidor del lavador del RCS hasta que descanse en el recipiente de plástico de la navecilla del lavador del RCS.
- 5. Haga clic en el icono Run en el software RCS.
 - De forma alternativa, seleccione Script/Run Script.

Aparecerá el cuadro de diálogo Scripts, que muestra todos los scripts disponibles.

- 6. Resalte el script TestWash (Prueba de lavado) y, a continuación, haga clic en OK.
- Cuando aparezca un cuadro de diálogo solicitando la colocación de una microplaca de captura en el lavador de placas del RCS, coloque la microplaca de captura en la navecilla del lavador del RCS.

Importante: La microplaca de captura debe tener pocillos en todas las columnas, ya que el lavador de placas del RCS lavará una microplaca completa. Si se utiliza una microplaca de captura incompleta puede producirse un desbordamiento sobre la cubierta del RCS.

8. Haga clic en OK.

El RCS lavará la microplaca de captura. Una vez finalizado el proceso, aparecerá la ventana principal del software RCS y podrá realizarse la prueba.

Si la sustitución de la navecilla del lavador del RCS no se realiza satisfactoriamente, póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN para obtener asistencia técnica.

Apéndice C: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Esta sección proporciona información sobre la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos por los usuarios.

El símbolo del contenedor de basura tachado (véase a continuación) indica que este producto no se debe eliminar con otros residuos; se debe llevar a un centro de procesamiento autorizado o a un punto de recogida para el reciclaje, de acuerdo con la legislación y la normativa locales.



La recogida separada y el reciclaje de los residuos de aparatos electrónicos contribuyen a conservar los recursos naturales y garantizan que el producto sea reciclado de forma segura para la salud de los seres humanos y el medio ambiente.

A petición de los clientes, QIAGEN puede procurar un reciclaje adecuado sujeto a costes adicionales. En la Unión Europea se ofrecerá un reciclaje gratuito de los equipos electrónicos identificados con la marca RAEE de acuerdo con los requisitos de reciclaje específicos de la norma RAEE y si QIAGEN suministrase un producto de sustitución.

Apéndice D: Declaración relativa a la FCC

La United States Federal Communications Commission (USFCC, Comisión federal de comunicaciones de Estados Unidos) declara en el apartado 47 CFR 15.105 que los usuarios de este producto deben ser informados de los hechos y de las circunstancias siguientes.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están destinados a proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando el equipo se utilize en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia corriendo a cargo de los gastos pertinentes.

QIAGEN no se responsabiliza de las interferencias de radio o de televisión causadas por modificaciones no autorizadas de este instrumento o por la sustitución o la conexión de cables de conexión y de equipos diferentes a los especificados por QIAGEN. La eliminación de estas interferencias causadas por dichas modificaciones, sustituciones o conexiones no autorizadas será responsabilidad del usuario.

Apéndice E: Cláusula de garantía

QIAGEN se verá eximida de todas las obligaciones establecidas bajo su garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que lo haya autorizado por escrito un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura y de interfaz y el software asociado solamente dispondrán de garantía durante el período de tiempo ofrecido por el fabricante original de estos productos. Los compromisos y garantías ofrecidos por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean incompatibles o entren en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la empresa, salvo que hayan sido documentados por escrito y aprobados por un responsable de QIAGEN.

Índice analítico

Abortar 98	Estación de enjuague de puntas 30
reinicio 100	Estación de expulsión de puntas 33
Adaptadores de puntas 29	Flush
Advertencias 14	ventana de scripts 104
Agitador 32	Flush (Enjuagar)
Apagado 46	icono 37
Apilador de placas 31	Gradilla de muestras 38, 69, 70
Apiladores 32	calibradores 38
Bomba 29, 111	colocación 71
Bomba de jeringa 29	colocación incorrecta 88
Bomba peristáltica 29	controles de calidad 38
Botes 35	muestras 38
Brazo 28	uso incorrecto 87
Brazo robótico 28	Gradilla de recipientes de reactivo 31
movimiento 96	Iconos 37
Cláusula de garantía 152	Incubador de hibridación 31
Códigos de error 105	Información sobre seguridad
Colisión 67, 114, 119, 120, 122, 123,	eliminación de residuos 20
124, 131, 132	entorno 19
Conector de entrada de corriente 18, 33	fusibles 19
Conexión del sistema 34	mantenimiento 23
Conexiones de los botes 34	riesgo por calor 23
Cubierta del RCS	riesgos mecánicos 21
carga de consumibles 65	seguridad biológica 20
carga de reactivos 68	seguridad eléctrica 18
diseño 65	símbolos 24
gradilla de muestras 69	sustancias peligrosas 21
numeración de microplacas 66	uso correcto 14
preparación 63	Instalación 42
Cuentas de usuario 45	Instrumento DML 39, 75
Datos técnicos 146	Interfaz RS-232 34
Declaración	Interrupciones del sistema 105
FCC 151	Interruptor de alimentación 33
Derramamientos de líquidos	Interruptor de encendido/apagado 33
limpieza 18	Jeringas 32
Desbordamiento 112	limpieza 83
Descontaminación 84	precaución 17,83
comprobación de contaminación 85	sustitución 84
Detección del nivel de líquido 30, 69	Lavador de placas 32
resolución de problemas 90	Lector de códigos de barras 35
Diseño de placa 63	Limpieza
Dispositivo de desconexión 18, 33	derramamientos de líquidos 18
Encendido 45	enjuague de los botes 81
Enjuagar	enjuague de los conductos 80
tubo 71	enjuague y cebado de los conductos 81
Enjuague	jeringas 83
conductos del sistema 80	

lavado con lejía del bote de desechos 82	error de la muestra 139 errores no relacionados con un módulo
sistemática 78	136
Luminómetro 39	incubador 105
Manipulador de placas 30	jeringas 117
Manipulador robótico de placas 30	lavador de placas 110
Mantenimiento	manipulador de placas 119
comprobación de contaminación 85	pipeteado 124
descontaminación 84	problemas con los scripts 100
mensual 79	selección de scripts 139
semestral 80	Run (Serie analítica) 37
Medida correctiva 105	SAI 40, 42
MST Vortexer 2 38	ScriptSelect 49
Muestras	añadir un script a la lista Run List 55
citología líquida 38	Details 60
digene 38	no disponible 56, 58, 61
Navecilla del lavador del RCS 64, 148	nombre del script 50
Nombre de script	View All Scripts 56
ejemplos 50	View Definitions 62
Ordenador 35	Seguridad
Park 37	incubador de hibridación 23, 65
Pinzas de placas 30	Serie analítica del RCS
Posición de pipeteado 31	carga de gradillas de muestras 73
Precaución	generación de resultados 75
jeringas de vidrio 17, 83	inicio 71
Precauciones 14	inicio del ensayo 75
Procesador de muestras 29	interrupción del sistema 97
Programas antivirus 44	selección del script 71
Protector de seguridad 18, 21	tiempo de inactividad máximo 99
Puesta a tierra 42	Símbolos 24
Puntas	Software
insuficientes 66	iconos 37
Reactivo	RCS 37
colocación incorrecta 88	ScriptSelect 37, 49
Requisitos de alimentación eléctrica 41,	software de análisis de ensayos digene
146	39 Software RCS
Requisitos del emplazamiento 18, 19, 40,	sistema operativo 12
Residuos de aparatos eléctricos y	Software ScriptSelect
electrónicos 150	ventana principal 52
Resolución de problemas	Tapón de ajuste superior 71, 89
adaptadores de puntas 124	Tubos
agitador de placas 107	purgado de aire 104
colisión en el instrumento 67	Uso previsto 10
detección del nivel de líquido 118	030 pievisio 10
acicceion aci invei aci ilquiaci i i o	

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, digene®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); DuraSeal™ (Diversified Biotech); Kimtowels® (Kimberly-Clark Corporation); Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation); McAfee® (Intel Corporation); Mylar® (DuPont Teijin Films). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc., que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley aunque no se hayan identificado específicamente como tales.

1058530 11/2015 © 2013-2015 QIAGEN, reservados todos los derechos.

