



FOLLETO 1 ANALIZADOR COBAS E 411 HORMONAS Y MARCADORES

CLAVE: 533.819.0613

TIPO 1

Analizador cobas e 411

Electroquimioluminiscencia en el laboratorio

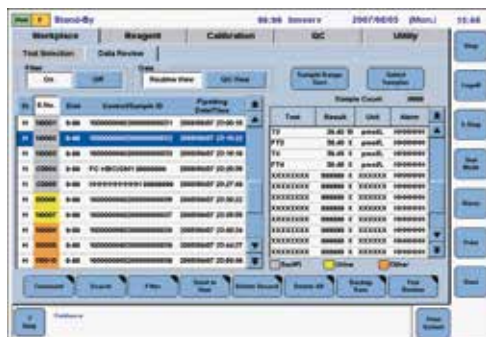
A



cobas[®]
Life needs answers

Analizador cobas e 411

Electroquimioluminiscencia en el laboratorio



Pantalla mejorada pra revisión de datos

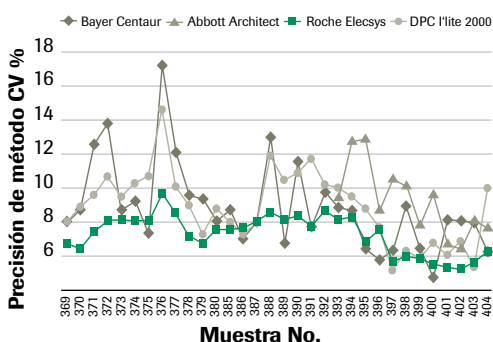
Eficiencia

cobas e packs para una gestión simple y eficiente

- Los reactivos **cobas e** packs son líquidos y listos para uso
- Formato de packs “todo en uno” para cada parámetro combinado con calibradores, facilitan la gestión logística
- La apertura/cierre automático provee de una estabilidad de a bordo más duradera
- El concepto de programación por carga asegura una gestión uniforme y consistente de los datos
- La pantalla de revisión de datos permite la rápida trazabilidad de resultados



PTH Monitoreo de Precisión NEQAS 2006



Desempeño de ensayos Elecsys en pruebas de aro externo: PTH. Fuente: <http://www.ukneqas.org.uk/>; Julio 2008

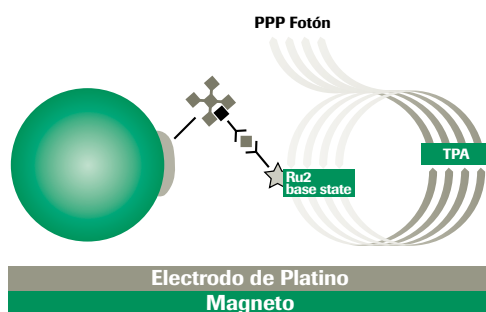
Prestaciones analíticas

Aplicaciones de 9 min para decisiones rápidas y de alta calidad

- Más de 90 ensayos que ofrecen una amplia cobertura de más de 7 áreas terapéuticas
- La alta estabilidad de a bordo y vida útil permiten la disponibilidad continua tanto de parámetros de rutina como esotéricos
- Puntas y cubetas desechables, eliminan el riesgo de contaminación por arrastre
- Dispositivos de seguridad que aseguran la integridad de la muestra y de los resultados



Fase de Reacción - Célula de Medición



Principio de reacción de electroquimioluminiscencia (ECL)

Confianza

Tecnología ECLIA (electroquimioluminiscencia):

- Alta sensibilidad analítica que permite amplios rangos de medición y volúmenes mínimos de muestra
- Rangos de medición: Estradiol 4-4,300 pg/mL; Progesterona 0-6 ng/mL; PSA Total 0-100 ng/mL;
- Volumen de muestra: β -hCG requiere 10 μ L; 3rd Gen TSH requiere 50 μ L
- Activación mediante voltaje para una reacción controlada permite una alta precisión evitando repeticiones innecesarias
- Tiempos cortos de incubación para una rápida obtención de resultados



1 Los puertos CD-ROM, USB e impresora permiten una gestión de datos eficiente

2 También está disponible la versión rack con 75 posiciones para muestras

3 30 posiciones de muestra con acceso aleatorio continuo y con puerto STAT prioritario y dedicado

4 La interfaz táctil del usuario **cobas®** está estandarizada en todos los sistemas cobas

5 18 canales permiten hasta un uso simultáneo de 18 parámetros

6 Fácil eliminación de residuos gracias al contenedor de residuos sólidos

15

7 Puntas y cubetas desechables eliminan riesgo de contaminación por arrastre

8 La célula de medición para una detección basada en la tecnología ECLIA

9 Fácil acceso a los consumibles y residuos líquidos

Consolidación completa

- El analizador **cobas e 411** está diseñado para dar resultados precisos gracias a la tecnología ECLIA
- Consolida la endocrinología de rutina con marcadores cardíacos, oncológicos, óseos y de enfermedades infecciosas

Integración del área de suero

- Combinado con el analizador **cobas c 311**, el sistema procesa hasta 95% de la carga de trabajo del área de suero
- Las soluciones del área de suero integran una gestión de muestras y de datos en los diversos sistemas

Redes de laboratorio integradas

- Como parte de la plataforma cobas modular, el analizador **cobas e 411** ofrece resultados consistentes con otros sistemas **cobas e**
- El formato universal de reactivos y los componentes analíticos permiten soluciones flexibles para las redes de laboratorios

Analizador cobas e 411

Especificaciones técnicas

| | | | |
|----|---|---|---|
| | Sistema | Totalmente automatizado, Sistema de carga continua y acceso aleatorio para inmunoensayos heterogéneos basados en tecnología ECLIA. Disponible como sistema con rotor y rack. Componentes del sistema: modulo analítico compacto de sobremesa, incluye PC táctil | |
| 2 | Rendimiento de Tests | Hasta 86 tests/h | |
| | Concepto de reactivo | Formato cobas e : Capacidad de abordo de reactivos: Protección contra la evaporación: | Reactivos listo para uso 18 canales para 18 ensayos diferentes Cierre automático de los packs |
| | Parámetros programables | Max 60 ensayos definidos por código de barras 2D incluyendo toda la información necesaria (programación por carga) | |
| | Tipos de muestra | Suero, plasma, orina y otros | |
| | Capacidad de muestras a bordo | Capacidad de carga/descarga: | Rotor: 30 muestras Rack: 75 muestras en 15 RD standard de 5 posiciones |
| | | Tipos de rack: | Rutina, STAT, Control, Calibrador |
| | | Gestión prioritaria de STAT: | Rotor: cualquier posición desocupada en el rotor de muestras Rack: Puerto dedicado |
| 4 | Tipos de contenedores de muestra | Tubos primarios: Cubilete de muestra: Cubiletes en tubo: | 5-10 mL; 16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm 2.5 mL Cubiletes sobre un tubo de 16 x 75/100 mm |
| 3 | Volumen de muestra | 10 - 50 µL por test, dependiendo del protocolo del ensayo | |
| | Pipetas | Puntas desechables para cada muestra individual para evitar la contaminación por arrastre; detección de coágulo en la muestra; detección de nivel de líquido (LLD) | |
| | Tipos de código de barras para muestras | PDF417, Código 128, Código de barras (NW 7), Internivelado 2 de 5, Código 39 | |
| | Interfaz de sistema | PC con pantalla táctil, interfaz serial RS 232, bi-direccional Puertos standard de PC (USB, ethernet, serial etc) para otros dispositivos de comunicación | |
| | Base de datos de muestras | 2.000 resultados para rutina, STAT y controles | |
| | Métodos | Protocolos de ensayos pre-definidos (sandwich, competitivo, titulación) | |
| | Métodos de calibración | Calibración a 2 puntos referidos a curva master Calibración por lote o por cambio de reactivo (cobas e pack) | |
| | Métodos QC | QC Individual; QC Acumulado a tiempo real; QC Preventivo tras calibración | |
| | Función repetición/ tests reflejos | Función repetición/ tests reflejos de apoyo | |
| 16 | Requerimientos eléctricos | Potencia: Consumo eléctrico: | 100-120 VAC 50/60 Hz fase única o 200-240 VAC 50/60 Hz fase única 1,000 VA |
| | Agua/residuos | Suministro de agua: Calidad de agua: Residuos líquidos: Consumo de agua: | 3l ≤10µS/cm o ≥0.1 mega Ohm, libre de bacterias 4l con detección de desbordamiento o drenaje directo Approx. 3l para 250 tests/approx. 12 mL/ciclo |
| | Requisitos regulatorios | GS, CE, UL, C-UL, CB-informe y certificado | |
| | Condiciones de trabajo | Tª ambiente: Humedad ambiente: Ruido: | 8 a 32°C 20% a 80% 60 dbA (modo stand-by), 63 dbA (media durante uso) |
| | Dimensiones físicas | Longitud: Profundidad: Altura: Peso: | 120 - 170 cm (rotor/rack) 73 - 95 cm (rotor/rack) 56 cm (con o sin unidad de PC) Approx. 170 kg (rotor) y 210 kg (rack) |

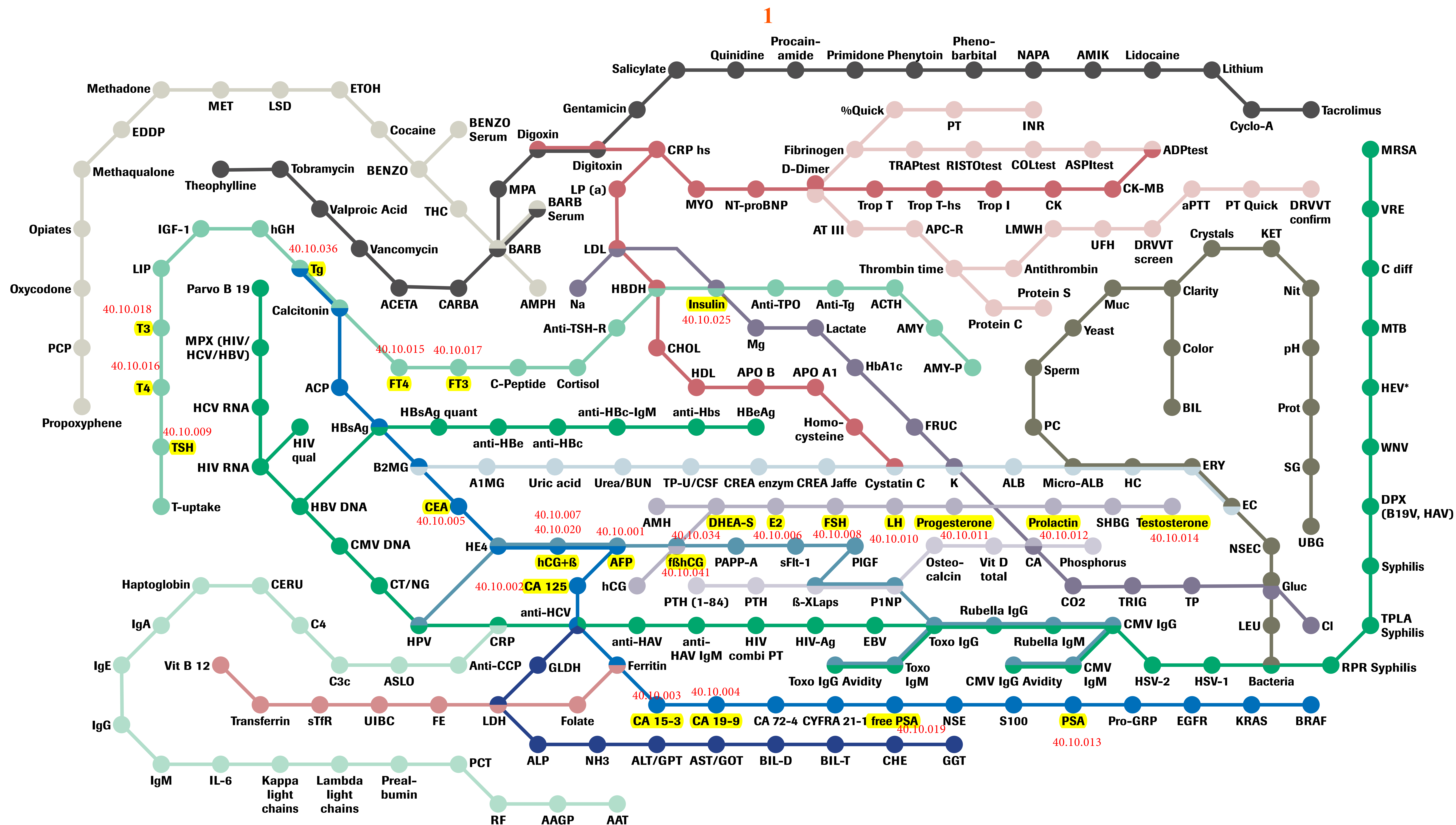
COBAS, COBAS C, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS
y ELECSYS son marcas de Roche.

Otras marcas o productos son marcas de sus respectivos titulares.

©2014 Roche

Roche Diagnostic
Av. de la Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
España
www.cobas.com

Roche diagnostic test portfolio



Analizador cobas e 411

Manual del Operador

Versión del software 02-02 & 02-03

contenedor de residuos líquidos Un depósito para almacenar los residuos líquidos generados por un analizador; su tamaño y ubicación varían en función del instrumento.

8 control de calidad automático Una función de control de calidad que obtiene medidas de muestra desplazando el rack dedicado a CC desde el rotor de racks a la guía de muestras.

control de calidad cíclico Controles ejecutados a intervalos fijos.

control de inventarios La monitorización en tiempo real de las cantidades de todos los elementos consumibles (líquidos y sólidos) presentes en un analizador.

copia de seguridad 1. La acción de guardar una copia de los datos en un medio de almacenamiento complementario tal como discos o cintas. Si más tarde se requieren nuevamente esos datos y ya no están disponibles en la unidad de almacenamiento principal (disco duro del instrumento), podrán restaurarse a partir de la copia de seguridad.

2. Un proceso interno específico del instrumento en el que se establece la fecha para realizar una copia de seguridad; se utiliza únicamente en caso de avería rutinaria del instrumento. Véase también Restaurar.

corrección de elementos Una función que corrige el resultado medido para un elemento utilizando cifras o los resultados medidos para otros tests.

CPU La unidad central de procesamiento del sistema o el ordenador.

criterios de calidad de la calibración Los criterios que se aplican para la validación automática de cada una de las calibraciones llevadas a cabo en el analizador.

cuadro de desplazamiento En una barra de desplazamiento, el pequeño cuadro que indica la posición de la información actualmente visualizada en la ventana o el cuadro de lista con respecto al contenido de toda la ventana.

cuadro de lista En una pantalla, un tipo de cuadro que recoge las opciones disponibles: por ejemplo, una lista de los tests disponibles y entre los que el operador puede elegir.

cuadro de texto Un cuadro, en una pantalla, donde el usuario puede introducir información o un comando.

cubeta Véase Cubeta de ensayo.

cubeta de ensayo Un recipiente de plástico que se utiliza para contener la mezcla de reacción del ensayo. Un término alternativo es recipiente de reacción.

cubeta de muestra Un pequeño contenedor que se utiliza para muestras y también para materiales de calibración y control. Las cubetas de muestra se pueden colocar bien en racks específicos, con insertos, o sobre tubos de muestra. En comparación con los tubos de muestra, las cubetas permiten utilizar menores volúmenes de líquido y por tanto reducen el volumen residual.

cubeta sobre tubo La colocación de un contenedor de muestra secundario de menor tamaño (por ejemplo una cubeta Hitachi) sobre un tubo de muestra primario.

cubierta del rotor de reactivos La cubierta que cierra el compartimento de reactivos.

curva de calibración Una representación gráfica de concentraciones conocidas de calibradores frente a sus señales establecidas durante la calibración.

curva maestra Una curva de calibración maestra específica del lote ($n=5$ ó 6) obtenida por Roche Diagnostics utilizando reactivos de un kit de test específico del lote y los calibradores maestros. El perfil de la curva maestra específica de lote se caracteriza por una función Rodbard de 4 parámetros. Los datos de ajuste de la curva se almacenan en el código de barras de reactivo específico del lote. Los valores de calibrador asignados específicos del lote (valores de CalSet asignados) se leen a partir de la curva de calibración maestra específica del lote y se codifican en la hoja de transferencia de códigos de barras de calibrador del CalSet.

CV Véase Coeficiente de variación.

D

DAT Abreviación correspondiente a análisis de drogas de abuso (del inglés Drugs of Abuse Testing). Se utiliza asimismo la abreviación DAU.

datos demográficos Datos relativos al paciente tales como nombre, fecha de nacimiento y sexo.

DAU Abreviación correspondiente a drogas de abuso en orina (del inglés Drug of Abuse in Urine). El término antiguo para referirse a los análisis DAT o de drogas de abuso.

DB Abreviación correspondiente a base de datos (del inglés DataBase).

- 7 calibración automática** 1. Calibración de intervalo automática. Una calibración de un parámetro que se efectúa cuando transcurre un intervalo de tiempo especificado. La calibración se puede definir para cada método por separado.
2. Calibración automática tras un cambio de botella o de lote. Una calibración que se efectúa cuando se registra una nueva botella o un nuevo lote. La calibración se puede definir para cada método por separado.
3. Calibración automática tras una transgresión del control de calidad. El sistema genera una solicitud de calibración si alguno de los valores de control de calidad está fuera del rango predeterminado. La calibración se puede definir para cada método por separado.

calibración de intervalo Un modo instrumental que genera automáticamente una petición de calibración una vez transcurrido un intervalo de tiempo predefinido.

calibración maestra Una normalización de referencia que se lleva a cabo en las instalaciones de Roche Diagnostics utilizando los reactivos del kit de test maestro y material estándar de referencia certificado [por ejemplo, material de referencia de la Organización Mundial de la Salud]. La curva normal de referencia resultante, generalmente con entre 10 y 12 puntos, se usa como base para la preparación de los calibradores maestros.

calibrador 1. Un material de composición o propiedades conocidas que se puede utilizar en el instrumento analítico a efectos de calibración.

2. La porción de test o solución de test utilizada para la calibración de un procedimiento analítico.

calibrador en pack Un calibrador que se suministra con el pack de reactivo asociado.

campo de datos Un campo de la pantalla del software que contiene información. El usuario no puede acceder a este tipo de campo.

campo de introducción de datos Un campo de la pantalla del software en el que el usuario puede introducir o editar información.

canal 1. El número de posiciones de reactivo en un instrumento analítico.

2. Una posición de reactivo específica.

capacidad de carga El número máximo de muestras que se pueden cargar en el buffer de entrada.

capacitancia La propiedad de un no conductor eléctrico que sirve de base para la detección del nivel de líquido en las pipetas S/R (de muestras/reactivos) y de aspiración. Las pipetas portan una carga eléctrica de bajo voltaje y alta frecuencia. Las características de frecuencia y carga eléctrica se alteran y se detectan cuando la pipeta toca el líquido.

CapTwist Un abridor que se utiliza para retirar manualmente las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.

carga continua La capacidad para cargar (o descargar) muestras o reactivos en cualquier momento.

cargar El proceso de enviar datos a Roche a través de un enlace de red.

CB Abreviación de código de barras.

CC Abreviación correspondiente a control de calidad o a la solución CleanCell.

CC Abreviación de control de calidad. Las actividades y técnicas operativas que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad.

CC acumulado La acumulación de los resultados y las estadísticas asociadas correspondientes a datos de control de calidad diarios.

célula de medición Un dispositivo de flujo continuo que se utiliza para generar luz durante el proceso de detección ECL.

Cerrar Sesión (botón) Un botón que se utiliza para finalizar el acceso a un sistema. Véase también Desconexión.

ciclo El intervalo de tiempo instrumental durante el que se puede llevar a cabo el pipeteo o la medición.

clave Una forma de autenticación que utiliza datos secretos para controlar el acceso a un recurso.

CleanCell Un reactivo auxiliar que se utiliza para enjuagar el sistema de tubos y la célula de medición tras cada medida, así como para acondicionar los electrodos de la célula de medición.

Clean-Liner Un contenedor desechable que se utiliza en la bandeja de residuos sólidos del Elecsys 2010/cobas e411.

Rotor de reactivos

El rotor de reactivos contiene 18 posiciones para reactivos de ensayo, dilución o pretratamiento. Las 18 posiciones se pueden utilizar en cualquier combinación. Hay restricciones, no obstante, al número máximo de reactivos de cada tipo que se puede colocar en el rotor.

5

La temperatura del rotor de reactivos está controlada a 20 ± 3 °C. Es posible colocar diluyentes o reactivos de pretratamiento en cualquier posición del rotor, así como cargar más de un pack de reactivo correspondiente a un mismo test en el rotor.

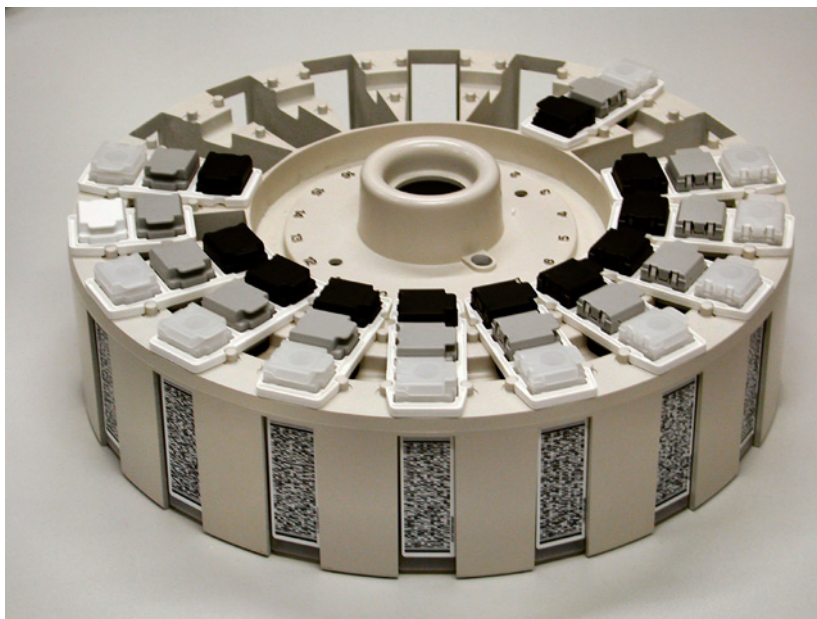


Figura A-47 Rotor de reactivos

Componentes

11

La unidad de control consta de los componentes siguientes:

- *Monitor con pantalla táctil*
- *Teclado de software*
- *Almacenamiento de datos*
- *Impresora externa*
- *Interfaz de servicio*
- *Interfaz con un host*

14 ACCESORIOS

Monitor con pantalla táctil

El monitor en color con pantalla táctil de 39 cm (15") está situado en la parte superior izquierda del analizador y se utiliza para lo siguiente:

- Visualizar información
- Navegar a través del software
- Iniciar funciones instrumentales

La pantalla táctil se puede inclinar para conseguir un ángulo de visión óptimo. Para utilizarla, seleccione el elemento que desea solicitar o modificar tocándolo suavemente en la pantalla con el dedo o un stylus. No presione con fuerza sobre la pantalla táctil, ya que podría dañarla; tóquela ligeramente y después retire el dedo o el stylus.

Si nadie toca la pantalla durante 30 minutos, la retroiluminación se apaga. Toque la pantalla para reactivar el monitor y volver a la pantalla de software visualizada en último lugar.

Todos los elementos del software están accesibles utilizando la pantalla táctil. Seleccione el elemento requerido (tal como una barra de menús, un cuadro de lista, un cuadro de texto o un botón) para completar la tarea pretendida. Por ejemplo, para abrir la pantalla **Revisión Resultados** del menú **Trabajo**, seleccione **Trabajo** y seguidamente la pestaña **Revisión Resultados**.

Sistema de medición

La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes al sistema de medición:

| | |
|-----------------------|--|
| Método de medición: | Medición integral de una señal electroquimioluminiscente |
| Modo de calibración: | Calibración de 2 puntos |
| Consumo de ProCell: | Aproximadamente 2 ml por ciclo |
| Consumo de CleanCell: | Aproximadamente 2 ml por ciclo |
| Duración del ciclo: | 42 segundos |
| Temperatura: | 28,0 °C ± 0,3 °C |

Tabla A-15 Sistema de medición

Unidad de control

La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes a la unidad de control:



| | |
|----------------------------------|--|
| Tipo: | PC integrado con monitor de pantalla táctil |
| Almacenamiento de datos: | Tarjeta Compact Flash |
| 9 Interfaces del sistema: | Puertos de PC estándar (USB, ethernet y serie) para otros dispositivos de comunicación (acceso remoto, cobas® link) |
| Interfaz con un host: | CCITT V. 24/RS-232-C (bidireccional) El host debe cumplir los requisitos del estándar CEI (60950) |
| Impresora externa: | Conexión mediante puerto USB  Encontrará información adicional y una lista de los modelos de impresora recomendados en la sección <i>Impresora externa</i> en la página A-56 |
| Monitor con pantalla táctil: | LCD-TFT, XGA en color de 39 cm (15") |
| Sistema operativo: | Microsoft Windows XP (versión Embedded) |

Tabla A-16 Sistema de control

 Consulte *Unidad de control* en la página A-51

Sistema de reactivos

Reactivos de ensayo La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes a los reactivos de ensayo:

| | |
|---|---|
| Temperatura del rotor de reactivos: | 20 °C ± 3 °C |
| Capacidad de reactivos: | Hasta 18 reactivos de ensayo, 9 de pretratamiento u 8 diluyentes en 18 posiciones de reactivo |
| Consumo de R1/R2: | De 50 a 80 µl por reactivo, dependiendo del ensayo |
| Consumo de micropartículas: | De 30 a 50 µl dependiendo del ensayo |
| Detección de reactivos: | Detección del nivel de líquido |
| Identificación positiva de los reactivos: | Código de barras bidimensional (PDF417) |
| Dilución automática: | Disponible hasta una proporción 1:400 (para los ensayos donde sea aplicable) |
| Protección frente a la evaporación: | Las tapas de los reactivos se abren y se cierran de forma automática |

Tabla A-12 Sistema de reactivos de ensayo

Reactivos auxiliares La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes a los reactivos auxiliares:

| | |
|-------------------------|---|
| Temperatura: | 28,0 °C ± 2 °C |
| Control de inventarios: | Automático en base a un recuento (rotor de reactivos) o la detección del nivel de líquido (ProCell/CleanCell) |
| Consumo de ProCell: | Aproximadamente 2 ml por ciclo |
| Consumo de CleanCell: | Aproximadamente 2 ml por ciclo |

Tabla A-13 Sistema de reactivos auxiliares

Sistema de incubación

La tabla siguiente recoge las especificaciones correspondientes al sistema de incubación:

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Capacidad del incubador: | 32 cubetas de ensayo |
| Volumen de las cubetas de ensayo: | 200 µl |

5

| | |
|----------------------------|------------------|
| Temperatura de incubación: | 37,0 °C ± 0,3 °C |
|----------------------------|------------------|

Tabla A-14 Sistema de incubación

Prefacio

El analizador **cobas e 411** de Roche Diagnostics es un sistema de acceso aleatorio, completamente automatizado y controlado mediante software, para la realización de análisis inmunológicos. Está disponible en versiones de sistema de rotor y sistema de rack. Las diferencias entre ambas configuraciones se detallan como corresponda a lo largo de este documento.

El analizador **cobas e 411** ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de analitos en fluidos corporales utilizando una amplia variedad de tests. Ambos sistemas, de rotor y rack, tienen un rendimiento de procesamiento aproximado de 85 tests a la hora.

El analizador **cobas e 411** se puede colocar sobre una mesa o banco de trabajo, ahorrando así espacio en el laboratorio. El manejo del sistema es sumamente sencillo, reduciéndose al mínimo la posibilidad de errores manuales. **Toda la información correspondiente a reactivos de ensayo, calibradores y controles se introduce automáticamente en el software mediante el uso de códigos de barras convencionales o electrónicos.**

6

El sistema consiste en el analizador, que realiza todas las funciones necesarias para el procesamiento completamente automático de muestras y ensayos, y una unidad de control, que controla el analizador a través de la interfaz de usuario de **software. Este proceso completamente automatizado va del registro de las muestras de pacientes, siempre que estén colocadas en tubos con etiqueta de código de barras, a la detección electroquimioluminiscente y la transmisión de los resultados.**

El software realiza automáticamente la transmisión de datos hacia y desde el analizador, la evaluación de los resultados, la generación de documentación y la aplicación de procedimientos de control de calidad. Se encarga asimismo de la gestión de datos entre el analizador **cobas e 411** y un gestor de sistemas preanalíticos (LIS/PSM) conectado. La integración con un PSM permite controlar de forma centralizada varios analizadores **cobas e 411**.



El gestor de sistemas preanalíticos (PSM) no está disponible en los Estados Unidos.

Este documento contiene descripciones detalladas de las funcionalidades y los conceptos operativos generales del analizador **cobas e 411**, así como sus especificaciones y el uso de controles, técnicas operativas, procedimientos de emergencia, etiquetado de productos y procedimientos de mantenimiento.



Conserve este manual en un lugar seguro para evitar su deterioro y asegurar su disponibilidad para futuras consultas.

Dónde encontrar información

La información necesaria para la operación del analizador **cobas e 411** se facilita en distintas publicaciones impresas o en pantalla.

Manual del Operador

El Manual del Operador contiene información relativa a la seguridad, el hardware y la operación del sistema, así como sobre mantenimiento y resolución de problemas. Los índices de materias facilitados al principio del manual y de cada capítulo, junto con el índice analítico del final, le ayudarán a encontrar la información que necesita rápidamente.

Índice de revisiones

| Versión del documento | Versión del software | Fecha de la revisión | Cambios |
|-----------------------|----------------------|----------------------|---|
| 1.0 | 01-01 | 30.11.2006 | |
| 1.1 | 01-01 | 01.06.2007 | Actualización de la plantilla Incorporación de cambios del Adendo |
| 2.0 | 02-01 | 01.06.2008 | Adición de nuevas funciones de software y del analizador Cotejo de las descripciones del drenaje directo en el Apéndice |
| 2.1 | 02-02 & 02-03 | 11.06.2010 | Nueva función de almacenamiento de información de errores; actualizaciones para reflejar cambios efectuados en las pantallas; adición de adendos y RD; actualización de plantillas y presentación de información sobre seguridad. |

| Idioma | Referencia para pedidos |
|----------------|-------------------------|
| Alemán | 0490 5148 001 |
| Español | 0490 5148 036 |
| Francés | 0490 5148 080 |
| Inglés | 0490 5148 018 |
| Italiano | 0490 5148 050 |
| Portugués | 0490 5148 046 |

10

Aviso de edición

Manual del Operador del analizador **cobas e 411**.

Este documento ha sido concebido para los usuarios del analizador **cobas e 411**.

Se ha realizado el máximo esfuerzo para asegurar que toda la información contenida en el manual es correcta en el momento de su impresión. No obstante, Roche Diagnostics GmbH se reserva el derecho a efectuar, sin previo aviso, cualquier cambio necesario dentro del continuo desarrollo del producto.

Cualquier modificación efectuada por el cliente en el instrumento anulará la garantía o el contrato de servicio. Encontrará las condiciones de la garantía en el contrato de compra del analizador. Si precisa información adicional, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

Las actualizaciones del software las llevan a cabo los representantes de Roche Diagnostics.

Uso previsto

El analizador **cobas e 411** es un sistema multicanal automatizado, de acceso aleatorio, para la realización de análisis inmunológicos. Ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de una amplia variedad de analitos mediante el uso de tecnología electroquimioluminiscente (ECL).

Copyrights

© 2001-2010, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

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

Roche Diagnostics / Hitachi

cobas e 411



Service Manual Version 1.0
May 2006

10.1 Maintenance Procedure Overview

The following procedures are written for trained service engineer with a working knowledge of all instrument mechanical functions, software displays and software functions. The instrument must be provided with proper care and maintenance to ensure consistent and accurate functioning.

How to Use this Chapter

All maintenance procedures are listed in descending frequency. Each maintenance procedure is divided into two parts: the Introduction and the Procedure.

The Introduction provides important information about the procedure, which includes:

- recommended frequency
- materials required
- time required
- precautions.

The recommended frequency is based on using the analyzer 8 hours per day, 5 days per week.

The materials required provides you with a list of all materials needed to perform each procedure.

The time required includes both operator time and analyzer time, when appropriate.

Precautions are included for your protection.

The Procedure gives step-by-step directions for performing the required maintenance function. This part frequently is divided into smaller procedure blocks to help you organize your approach to maintenance.

13 Replacement Parts

A replacement part may be needed for a specific maintenance procedure. That part's description and catalog number are included in the Materials Required table of each procedures' Introduction. Please use the catalog number when ordering replacement parts. Remember, you are responsible for maintaining an adequate spare parts inventory.

For most efficient use of time, gather all required materials before starting the maintenance procedure.

Maintenance Schedule

Detailed descriptions of the maintenance procedures listed below are found later in this chapter.

Table 10.1-1 Every 6 Months

| | Maintenance procedure every 6 months | Remarks |
|---------------|--|---|
| Liquid System | 1. Replace pipettor tube 510 | |
| | 2. Replace pipettor tube 465 with nozzle seal | |
| | 3. Replace Pinch Valve Tubing | Exchange the pinch tubes every 2months by coustomer. |
| | 4. Replace Pipettor Seals (S/R and sipper) | |
| | 5.Exchange packings for sipper & pipettor syringe | |
| | 6. Clean Rinse Station for S/R probe ,Mixer and Sipper Probe | |
| | 7. Clean Sipper and S/R probe | Clean sipper probe and S/R probe tip with 70% isopropyl alcohol. S/R probe only with distilled or deionised water. |
| | 8. Clean water filter main pump | |
| | 9. Clean System Water Container | |

10,1 Mantenimiento Descripción general del procedimiento

Los siguientes procedimientos son escritos para el ingeniero de servicio formado con un conocimiento práctico de todas las funciones mecánicas de instrumentos, pantallas de software y funciones de software. El instrumento debe estar provisto de cuidado y mantenimiento adecuado para garantizar el funcionamiento coherente y precisa.

Cómo usar este capítulo

Todos los procedimientos de mantenimiento se enumeran en orden descendente de frecuencia. Cada procedimiento de mantenimiento se divide en dos partes: la introducción y del Procedimiento.

La introducción proporciona información importante sobre el procedimiento, que incluye:

- frecuencia recomendada
- materiales necesarios
- tiempo requerido
- precauciones.

La frecuencia recomendada se basa en utilizar el analizador de 8 horas por día, 5 días a la semana. Los materiales necesarios le proporciona una lista de todos los materiales necesarios para llevar a cabo cada procedimiento. El tiempo requerido incluye tanto el tiempo del operador y analizador de tiempo, cuando sea apropiado. Precauciones se incluyen para su protección.

El procedimiento da instrucciones paso a paso para realizar la función de mantenimiento requerido. Esta parte frecuencia se divide en bloques de procedimiento más pequeñas para ayudar a organizar su enfoque para el mantenimiento.

13 Piezas de repuesto

Una parte de reemplazo puede ser necesario para un procedimiento de mantenimiento específico. Descripción y número de catálogo de esa parte se incluye en la tabla Materiales necesarios de cada Introducción procedimientos. Utilice el número de catálogo al ordenar piezas de repuesto. Recuerde, usted es responsable de mantener un inventario adecuado de piezas de repuesto.

Durante la mayor uso eficiente del tiempo, reunir todos los materiales necesarios antes de iniciar el procedimiento de mantenimiento.

Programa de mantenimiento

Las descripciones detalladas de los procedimientos de mantenimiento que se indican a continuación se encuentran más adelante en este capítulo.

Tabla 10.1-1 cada 6 meses

| | procedimiento de mantenimiento cada 6 meses | observaciones |
|-----------------|--|--|
| Sistema líquida | 1. Sustituir tubo de pipeta 510 | |
| | 2. Cambiar el tubo pipeta 465 con junta de boquilla | |
| | 3. Sustituir Válvula Pinch Tubing | Intercambiar los tubos de pellizco cada 2 meses por coustomer. |
| | 4. Vuelva Pipettor Seals (S / R y sorber) | |
| | 5.Exchange envases para sorber y pipeta jeringa | |
| | 6. Estación de enjuague limpia por S / R sonda, mezclador y Sipper sonda | |
| | 7. Limpiar Sipper y S sonda / R | sonda de sorber Clean y punta de la sonda S / R con alcohol isopropílico al 70%. S / R de la sonda solamente con agua destilada o desionizada. |
| | bomba principal 8. filtro de agua limpia | |
| | 9. Limpiar recipiente de agua Sistema | |

15 1.1.5 Consumables Area Components

The consumables area consists of three AssayCup trays, three tip trays, gripper, incubator, cup disposal opening, pipetting station, liquid waste container, system water container and solid waste tray and liner.

One tip tray holds up to 120 tips, and one cup tray holds up to 60 cups. Therefore, a total of 360 tips and 180 cups can be placed on the analyzer.

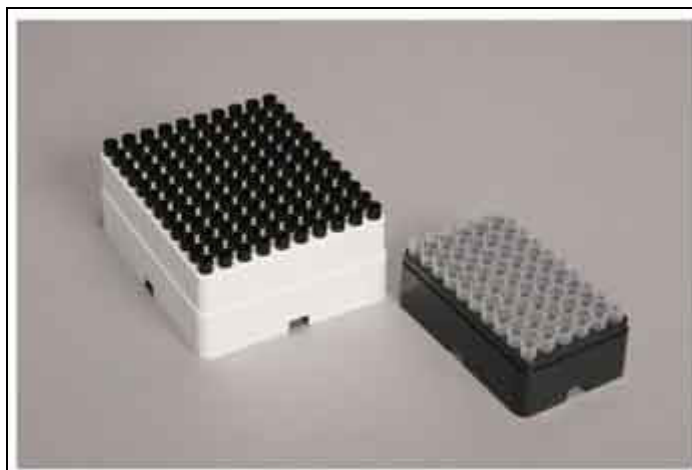


Figure 1.1-42 Tip tray and cup tray

15

1.1.5 Consumibles Componentes Campo

El área de consumibles consta de tres bandejas AssayCup, tres bandejas de punta, de agarre, de la incubadora, abertura de desecho taza, estación de pipeteado, de contenedores de residuos líquidos, contenedores de agua del sistema y de la bandeja de desechos sólidos y de línea.

Una bandeja punta sostiene hasta 120 consejos, y una bandeja de taza contiene hasta 60 tazas. Por lo tanto, un total de 360 consejos y 180 tazas se puede colocar en el analizador.

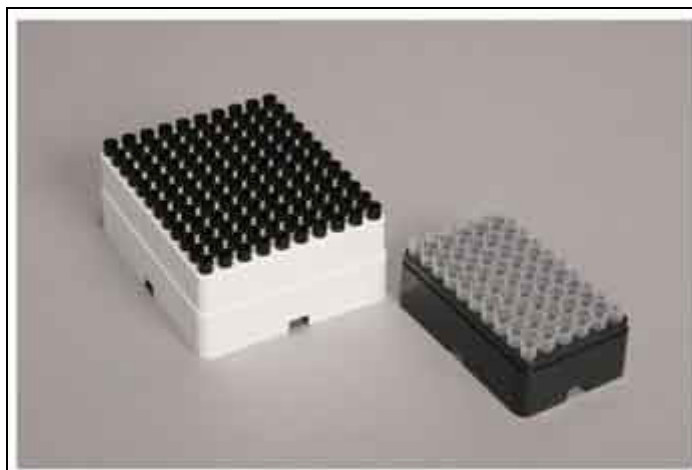


Figura 1,1-42 bandeja Tip y la bandeja de taza

ISB[®]

SOLA BASIC

MICRO SR₂₀₀₀

SOORTE ELECTRÓNICO REGULADO



ESTE PRODUCTO ESTÁ
FABRICADO BAJO:





SOORTE ELECTRÓNICO REGULADO INTERACTIVO

CARACTERÍSTICAS GENERALES

12

El **MICRO SR** está diseñado para suministrar sin interrupción, energía de c.a. regulada en todo momento. Este sistema lo constituyen un regulador, un cargador, una batería, un inversor y sus unidades de control y protección a la salida.

El **UPS INTERACTIVO TECNOLOGÍA OFF-LINE** corrige condiciones de bajas y altas de tensión y además brinda soporte de baterías para apagones y variaciones graves de voltaje.

SOFTWARE INTELLISOFT® DISPONIBLE EN CD

El **MICRO SR** incluye el software INTELLISOFT® en español, propiedad de ISB. Está útil herramienta permitirá conocer y controlar en todo momento desde su computadora, el estado de su **MICRO SR** y las condiciones de la línea comercial.

Además, protege contra la pérdida de datos, al generar automáticamente la orden administrada para el cierre ordenado y desatendido de cualquier sistema operativo Windows® incluyendo los nuevos sistemas Windows® Millennium y Windows® XP (HOME y PRO), 2000, Vista 7 y Server Standar 2003 (consulte la ayuda contenida en el software de instalación) programando el apagado de la computadora y UPS, antes de que la batería se agote. (Sin necesidad de atención por parte del usuario. Nivel de carga conectada, nivel de batería, estado de diagnóstico).

SUPRESOR DE PICOS (DE A.C.) Y RUIDOS INTEGRADO

En condiciones normales de operación, la salida del equipo se encuentra protegida totalmente contra ruidos de alta frecuencia y transitorio (picos y ruido) de alta tensión, evitando que la carga sufra algún daño ocasionado por éstos.

REGULADOR ELECTRÓNICO INTEGRADO

El **MICRO SR** entrega una tensión de salida regulada en todo momento, la frecuencia y la forma de onda con línea presente con iguales a los de la línea.

BATERÍA SELLEADA / RECARGABLE / LIBRE DE MANTENIMIENTO

El equipo contiene en su interior una batería (o banco de baterías) nueva, sellada, de larga vida, la cual no requiere mantenimiento alguno.

SISTEMA INTELIGENTE (TECNOLOGÍA ELECTRÓNICA INTERACTIVA)

Los **MICRO SR** ofrecen un desempeño inteligente en todas sus funciones gracias a su sistema basado en la tecnología de microprocesador.

El funcionar con microprocesador permite al equipo trabajar con rapidez, versatilidad y eficiencia, brindándole a usted la confianza de una protección segura y efectiva contra las perturbaciones de la línea comercial.

ALARMA AUDIBLE EN AUSENCIA DE ENERGÍA DE C.A. Y SOBRECARGA Y BATERÍA BAJA

Si la línea comercial falla se produce un tono audible intermitente para indicar que la unidad está operando con batería. Para indicar el apagado inminente del inversor por haberse agotado la reserva de batería, el tono audible volverá continuo durante los últimos minutos.

TRANSFERENCIA A BATERÍA (INVERSOR) POR BAJO Y ALTO VOLTAJE

Si el voltaje de la línea comercial varía considerablemente fuera de los límites, el equipo operará por medio de la energía de sus baterías y una vez normalizada la línea regresará a funcionar con ésta.

LED'S INDICADORES DEL MODO DE OPERACIÓN (FUNCIONAMIENTO INDEPENDIENTES)

El **MICRO SR** le muestra a usted el funcionamiento de la unidad por medio de indicadores frontales de EN LÍNEA, ENERGÍA DE BATERÍA (OPERACIÓN EN BATERÍA / BATERÍAS), SOBRECARGA Y BATERÍA BAJA.

LAS ESPECIFICACIONES ESTÁN SUJETAS A CAMBIO SIN PREVIO AVISO

Bajo condiciones normales de operación la línea comercial entrega energía de c.a. a la sección del cargador, el cual se encargará de mantener en óptimas condiciones de carga a la batería (aún cuando el equipo está en posición de apagado) y además el regulador mantendrá la tensión de salida dentro de especificaciones. Cuando la tensión en línea comercial falle, el equipo operará con batería y el inversor seguirá proporcionando la tensión de C.A. regulada a la carga en sincronía con la línea comercial. Al restablecerse la línea comercial c.a. el rectificador carga nuevamente la batería y el inversor se apaga automáticamente.

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

ENTRADA

| | Catálogo XR-21-202 |
|---------------------------------|--------------------|
| Tensión | 120 V~ 1 fase |
| Rango sin operación con batería | 87 - 140 V~ |
| Frecuencia nominal | 60 Hz (+/- 5%) |
| Corriente nominal | 7.9 A |

SALIDA

| | | |
|--------------------------------|--------------------|--|
| Tensión nominal | | 120 V~ |
| Frecuencia | con batería | 60 Hz +/- 5% |
| | con línea presente | 60 Hz +/- 5% |
| Capacidad | | 2000 VA / 1200 W |
| Regulación | con batería | 108 a 132 Volts |
| | con línea | 104.4 a 132 Volts |
| Forma de onda | con inversor | CUASISENOIDAL (PWM) |
| | con línea | SENOIDAL |
| Tiempo de respaldo | A plena carga | 40 minutos |
| Tiempo de transferencia máximo | | 6 ms (incluye detección) |
| Tiempo de recarga al 90% | | < 8 horas |
| Supresor de picos y ruido* | | 360 Joules (Según ANSI C 6241 Categorías A y B) |

*A.C. EMI / RFI, LÍNEA DE DATOS

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS Y AMBIENTALES

- Gabinete metálico color arena.
- Interruptor termomagnético.
- 4 contactos polarizados tipo NEMA 5-15R, todos con tensión regulada y respaldo de batería, supresión de picos, ruido y protección contra sobrecarga.
- Cable tomacorriente (alimentación) con clavija tipo NEMA 5-15P (enchufe macho) integrado.
- Cable de interfase USB tipo A-B incluido.
- Puerto de comunicaciones USB para administración del UPS.
- CD con software de administración y diagnóstico que permite programar el apagado correcto del UPS y de la PC incluido.
- Manual y guía de usuario.
- Interruptor para apagar la alarma.

| | | |
|-------------------|-----------------------------------|----------------|
| Altura: 50 cm | Temperatura ambiente de operación | 0 a 40 °C |
| Fronte: 17 cm | Temperatura de almacenamiento | -10 a 40 °C |
| Longitud: 37,7 cm | Humedad relativa sin condensación | 0 - 95% |
| Peso: 55 kg | Altura máxima de operación | 3 000 m s.n.m. |

USO

- Fax
- Sistemas de Control
- Cajas registradoras
- Terminales de computadora
- Computadoras personales
- Sistemas de seguridad
- Sistemas de Audio y Video

En general cualquier equipo que requiera protección contra variaciones de tensión y fallas de energía de la línea comercial.

