


 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

MANUAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) HEMOCENTRO DISTRITAL

INDICE

Introducción.....	3
Objetivo.....	3
Alcance.....	3
Responsable.....	3
Definiciones.....	3
Abreviaturas.....	3
Descripción del equipo.....	4
Uso del equipo Cobas 6000	11
Condiciones de Operación.....	11
Características Técnicas.....	13
Hardware- Software.....	14
Configuración del sistema.....	18
Aseguramiento del sistema.....	25
Instalación del equipo.....	27
Acceso al equipo.....	27
Derechos de acceso.....	27
Descripción del procedimiento del equipo.....	28
Información general de riesgos ocupacionales.....	28
Posibles alarmas que se pueden presentar durante el funcionamiento del equipo Cobas 6000	29
Mantenimientos del equipo e intervalos.....	40
Calibración del equipo.....	51

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Yorlery Leguizamon.	Sonia García	Bernardo Camacho Rodriguez
Firma			
Cargo	Bacterióloga Área Inmunoserología	Aseguramiento de la Calidad BDS	Director Hemocentro Distrital

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---



Cambios y variaciones.....53

Documentación relacionada con el equipo.....53

Recomendaciones técnicas.....54

Documentos asociados.....55

Bibliografía.....55

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

2 INTRODUCCION

El analizador **cobas** 6000 es un sistema íntegramente automatizado, de acceso aleatorio y controlado por software, para el análisis fotométrico y de inmunoensayos y concebido para la realización de determinaciones in vitro cuantitativas. El analizador **cobas** 6000 series es una herramienta polivalente orientada a la automatización integral del laboratorio de diagnóstico.

Este manual ha sido desarrollado con el fin de apoyar al personal que trabaja en el laboratorio de inmunoserología en la comprensión de los requerimientos técnicos relacionados con el equipo Cobas 6000 que resultan de gran importancia para la realización de las actividades; contiene una descripción detallada del sistema analizador así como de los conceptos operativos generales, sus funciones de especificación y el uso de controles, técnicas operativas, y procedimientos de mantenimiento.

3. OBJETIVO

Describir procedimientos y proveer información técnica del sistema analizador cobas 6000 (e 601) para garantizar un funcionamiento correcto del equipo y facilitar la consulta de datos técnicos.

4. ALCANCE

Aplica al área de inmunoserología

5. RESPONSABLE

Coordinadora de Control de Calidad: Supervisar los procesos analíticos del área de Inmunoserología

Referente del área de inmunoserología: Verificar y ejecutar el adecuado funcionamiento del equipo cobas 6000 (e601).

Bacterióloga de apoyo: Ejecutar el adecuado funcionamiento del equipo cobas 6000 (e601).



6. DEFINICIONES

Calibración: es el proceso que establece una relación entre los valores de medición (por ejemplo, los valores de absorbancia o las señales de ECL y los resultados correspondientes (concentración de un analito).

Cobas e pack: Nombre de un pack de reactivo que se utiliza en los sistemas cobas e 601

Carryover (arrastre) : Contaminación de la mezcla de reacción de un ensayo por parte de los reactivos o el material de muestra de otro ensayo (anterior).

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Cobas link: Infraestructura de conexiones de red que permite que cobas TeleService intercambie información entre la red de mantenimiento de Roche y el laboratorio de un cliente.

Micropartícula: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina que se utilizan como la fase sólida para los inmunoensayos heterogéneos en los sistemas ECL.

Pipe de mantenimiento: Combinación de intervenciones secuenciales programadas en un procedimiento completamente automático que puede realizar el analizador sin la intervención del operador.

PreClean: Buffer de fosfatos utilizado para lavar y resuspender las micropartículas durante el paso de prelavado.

ProbeWash: Reactivo auxiliar utilizado para lavar la pipeta de reactivo durante los pasos de lavado adicional.

ProCell: Reactivo auxiliar que transporta la mezcla de reacción desde una cubeta hasta la célula de medida y que ayuda a la tecnología de detección ECL.

Sipper : Dispositivo que se utiliza para aspirar líquido desde un recipiente al paso de flujo, por ejemplo, al paso de flujo de medición ISE. En los sistemas ECL, se trata de un dispositivo que aspira la mezcla de reacción de las cubetas así como ProCell y CleanCell desde los depósitos hacia el canal de medición.

Tripopilamina (TPA) : Una de las dos sustancias activas electroquímicamente que se utilizan en la reacción ECL.

Tiempo del operador: El tiempo del operador es el tiempo estimado que una persona cualificada necesita para realizar esta tarea de mantenimiento.



Tiempo del sistema: El tiempo del sistema es el tiempo aproximado que requiere el sistema para realizar las intervenciones necesarias. Dado que la mayoría de tareas de mantenimiento se pueden realizar en modo standby o en estado de desconexión

7. ABREVIATURAS

- ECL: Electroquimioluminiscencia
- LLD: Detección de nivel del líquido (Liquid Level Detection)
- PC/CC : ProCell M (ProCell) /CleanCell M (CleanCell)

8. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

El analizador **cobas** 6000 series es un sistema íntegramente automatizado para análisis inmunológicos modulo e 601 y de química clínica modulo e 501 para la determinación in Vitro cuantitativa/cualitativa de analitos en los fluidos corporales, de acceso aleatorio y controlado por software,





Los siguientes componentes principales integran el módulo e 601:

Área de transporte de las muestras: denominada unidad core cu 150, está formada por la unidad del muestreador de racks y un rotor de racks como componentes principales. Otros componentes de la unidad core (instalados en la unidad del muestreador de racks) pueden ser:

- Bandeja de entrada/salida de racks
- Puerto Urgencias
- Lector de códigos de barras (para racks y muestras)
- Suministro de agua
- Puerto de la interfaz del sistema
- Interruptores de alimentación

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.



 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Disyuntor de circuito principal

Área de reactivos El área de reactivos ocupa el lado izquierdo del analizador y consiste en lo siguiente:

- **Un disco de reactivos:** que contienen 25 posiciones para cobas e packs de ensayo, dilución o pretratamiento. El disco de reactivos esta bajo temperatura controlada a $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$.
- **Un lector de código de barras:** Situado en el centro del disco de reactivos y lee el código de barras matricial 2D de los **cobas e packs**.
- **Un mecanismo de apertura/cierre de tapones:** Para evitar que los reactivos se evaporen y facilitar su uso, el disco de reactivos utiliza un mecanismo de apertura/cierre de los tapones de los reactivos durante el pipeteo de reactivos. El mecanismo está situado en la pared posterior del compartimento del disco de reactivos y se proyecta cuando resulta necesario abrir o cerrar los **cobas e packs**.
- **Un agitador de micropartículas:** El agitador de micropartículas, situado al lado del disco de reactivos, agita las micropartículas para asegurar la homogeneidad de la suspensión antes de la aspiración. La estación de lavado del agitador de micropartículas lava el agitador con agua desionizada cada vez que se utiliza.
- **Pipeta de reactivo con estación de lavado:** El pipeteador de reactivos, situado entre el disco de reactivos y el incubador, aspira reactivo desde los **cobas e packs** en el disco de reactivos y lo dispensa en las cubetas en el incubador. Para evitar el carryover de reactivos, después de cada operación de pipeteo se lava la pipeta de reactivo en la estación de lavado. La pipeta de reactivo también incorpora un sensor de nivel de líquido para asegurar la exactitud del pipeteo. La estación de lavado de la pipeta de reactivo lava externa e internamente la pipeta de reactivo con agua desionizada entre aspiraciones.
- **Estación ProbeWash:** situada en el módulo analítico, cerca de la pipeta de reactivo, consiste en dos botellas de ProbeWash. se usan para lavar el interior de la pipeta de reactivo y evitar así el carryover.
- **Jeringa de reactivos:** Situada en el lado derecho detrás de la puerta frontal del módulo analítico. La jeringa está llena de agua desionizada y usa desplazamiento positivo para aspirar y dispensar desde la pipeta de reactivo.



Área de medición : El área de medición ocupa la parte central del analizador y consiste en lo siguiente:

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- **Pipeta de muestra:** Situada en la parte trasera del módulo analítico próxima a la unidad core. La pipeta de muestra transporta los fluidos de muestra, calibrador o control desde los tubos de muestras de los racks en la posición de muestreo hasta las cubetas en el incubador. Para cada secuencia de pipeteo, la pipeta utiliza una nueva punta desechable para evitar el carryover e incorpora mecanismos de detección de nivel de líquido y de coágulos para asegurar la exactitud del pipeteo. La detección del nivel de líquido se realiza mediante la medición de capacitancia. La detección de coágulos se realiza mediante un transductor para medir presiones.
- **Jeringa de muestras:** Situada en el lado derecho, detrás de la puerta frontal del módulo analítico. La jeringa está llena de agua desionizada y usa desplazamiento positivo para aspirar y dispensar desde la pipeta de muestra.
- **Disco de incubación:** contiene 54 posiciones para cubetas y está situado aproximadamente en el centro de la unidad analizadora. Se mantiene a una temperatura de $37,0 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ para asegurar/facilitar la reacción entre la muestra y los reactivos que han sido dispensados en una cubeta. Cuando un ensayo está listo para medición, el incubador gira, haciendo circular la cubeta por las diferentes posiciones designadas en el proceso del protocolo del ensayo, transporta cada cubeta a la posición donde la unidad apropiada realiza su tarea respectiva.
- **Pipetas sipper con estaciones de lavado :** El sistema dispone de dos pipetas sipper situadas opuestas al incubador (una pipeta para el canal de medición 1 y la otra para el canal de medición 2). Éstas aspiran la mezcla de reacción desde la cubeta en el incubador hasta los canales de medición, así como las soluciones ProCell y CleanCell desde sus cubetas respectivas frente a las pipetas sipper. Para cada pipeta sipper hay una estación de lavado situada próxima a ellas. Las pipetas sipper se mueven entre mediciones a sus estaciones de lavado, donde se lavan externamente con agua desionizada. En el modo standby, las pipetas sipper están situadas directamente encima de sus estaciones de lavado.
- **Células de detección:** Las dos células de detección, que están situadas dentro del módulo analítico, constituyen los componentes centrales de los canales de medición para la determinación de las muestras. Cada unidad contiene un tubo fotomultiplicador, un peltier, un canal de medición de flujo continuo, una unidad de accionamiento del imán y una tarjeta de circuito amplificador.



Área de fungibles El área de fungibles está situada en el lado derecho del e 601 y consta de lo siguiente:

- **Gripper:** El gripper esta situado en el lado derecho del modulo analítico y puede desplazarse en 3 direcciones : izquierda – derecha /avance – retroceso/ arriba – abajo Está equipada con pinzas para coger puntas o cubetas. Las pinzas cogen una cubeta de

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

la bandeja y la transportan al incubador o la transportan del incubador a la estación de mezclado vórtex. Después de utilizar la cubeta, el gripper la transporta a la apertura de la eliminación de cubetas. El gripper también transporta las puntas desde la bandeja de puntas hasta el buffer de puntas, de donde las recoge la pipeta de muestra para el siguiente muestreo.

- **Estación de mezclado vórtex:** Situada entre el gripper y el buffer de puntas, mezcla la solución de reacción después de la entrega de reactivo.
- **Estación buffer de puntas de ensayo con aperturas para desechos:** Está situada entre la estación de mezclado de vórtex y la pipeta de muestra. El gripper transporta nuevas puntas hasta aquí según requiera la pipeta de muestra. La pipeta de muestra coge la nueva punta y, después de pipetear las muestras, desecha la punta usada en el depósito de residuos sólidos activo a través de la apertura para desechos.
- **Aperturas para desechos de cubetas:** Situadas entre el incubador y la estación de mezclado de vórtex. Las cubetas usadas caen en el depósito de residuos sólidos activo.
- **Elevador de bandejas de cubetas y puntas:** Situado detrás de la puerta frontal derecha del módulo analítico y es el primer compartimento del cajón de bandejas. Éste consiste en el elevador de bandejas, el depósito de bandejas usadas y el de residuos sólidos.
- **Compartimento de bandejas usadas:** contiene las bandejas vacías, está situado detrás de la parte frontal derecha del módulo analítico, Las bandejas usadas se pueden desalojar tirando hacia fuera el cajón de bandejas.
- **Depósitos de residuos sólidos:** Situados detrás de la parte frontal derecha del módulo analítico. Los 2 depósitos se usan de modo alternativo. Cuando se llena uno de ellos, el otro se vuelve activo.
- **Lámpara indicadora verde :** Situada arriba de la puerta frontal derecha e indica cuándo pueden abrirse el cajón de bandejas y la puerta.
- **Área Pre-wash :** situada en la parte media trasera del módulo analítico, realiza una operación de prelavado, si lo requiere el protocolo del ensayo, para eliminar cualquier contenido especial de suero de la solución de reacción antes de la medición, y consiste en los siguientes componentes:
- **Sipper Pre-wash:** Situada en la parte trasera y a la izquierda del área Pre-wash, junto al mecanismo de dispensado. Aspira la solución de reacción de la cubeta colocada en una de las estaciones de separación.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- **Pre-wash mecanismo de dispensado:** Situado en la parte trasera y a la izquierda del área Pre-wash,. Suministra la solución PreClean (un tampón de fosfatos) a la cubeta una vez que la sipper ha vaciado la solución de reacción.
- **Estación de lavado :** está situada junto a la sipper. Lava la pipeta correspondiente con agua desionizada después de cada procedimiento de aspiración o de dispensado.
- **Estaciones de separación:** Situadas opuestas a la sipper y al mecanismo de dispensado, que se encuentran en la parte media del área Pre-wash. Las estaciones de separación son imanes permanentes que se usan para capturar las micropartículas en la cubeta mientras la sipper aspira la solución de reacción.
- **Estación de mezclado de vórtex:** Situada entre el gripper y las estaciones de separación. Después del procedimiento de lavado, el gripper coloca la cubeta aquí para resuspender las micropartículas en la solución PreClean

Atributos del equipo e 601

- Inmunoensayos heterogéneos con tecnología de ECL
- modular y computarizado
- Listo para utilizarse 24 horas al día
- Compatible con códigos de barras de reactivos
- 2 células de medida ECL
- Almacenamiento a temperatura regulada para 25 **cobas e** packs en un módulo **e 601**
- 100/200 tests por **cobas e** pack
- 1.008 puntas y cubetas de ensayo de plástico desechables en un módulo **e 601**
- (12 bandejas de 84 cubetas de ensayo y 84 puntas de ensayo)
- Puntas desechables para el pipeteo de muestras (evitan el carryover)
- Disco de incubación con 54 posiciones (37°C)
- Puntas de acero inoxidable para reactivos y micropartículas
- Detección de nivel de líquido y detección de coágulos
- Agitador vórtex no invasivo
- Funciones de mantenimiento automatizadas
- Funcionalidad de repeticiones automáticas
- Notificación de calibración automática
- Posibilidad de dilución de muestra automática

Especificaciones del equipo

Sistema de reacción (e 601)



Aplicaciones

60 inmunoensayos heterogéneos

Principios de los tests

Tests competitivos, tests sándwich

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	---	---

Volumen de reacción/test	Nominal: aprox. 200 µl Real: aprox. 160 µl
Rendimiento	Hasta 170 tests/h
Disco de reacción	54 posiciones Reacción sin carryover (arrastre) porque las cubetas son de un sólo uso.
Temperatura del incubador	37 ± 0,3°C
Tiempos de reacción	Ensayos de 18 y 27 minutos
Tiempo del ciclo	21 s por módulo, 42 s por canal
Método de agitación	Mezcladores vórtex no invasivos

Sistema de muestreo (e 601)

Tipos de muestras	Suero, plasma, orina
Principio del pipeteador de muestras	Manejo conductivo de puntas desechables pipeteo sin carryover (arrastre) porque las puntas son de un sólo uso.
Volumen de pipeteo de las muestras	Nominal: 10-50 µl Real: 8-40 µl
Detección de muestras	Detección de nivel de líquido (LLD) y detección de coágulos
Puntas	84 puntas / bandeja
Cubetas	84 cubetas / bandeja
Capacidad de carga de las bandejas	Capacidad de hasta 12 bandejas cargadas Con 1.008 cubetas y 1.008 puntas



Volúmenes muertos (e 601)

Contenedor de muestras	Volumen muerto
Cubeta estándar directamente en el rack de muestras	100 µl
Cubeta estándar en la parte superior de un tubo de 16 mm de diámetro	100 µl
Tubo de muestras primario, 13 mm de diámetro	500 µl
Tubo de muestras primario, 16 mm de diámetro	1.000 µl
Vial de calibrador/control	200 µl

Sistema de reactivos (e 601)

Temperatura del disco de reactivos	20 ± 3°C
Capacidad del disco de reactivos	25 cobas e packs en 25 posiciones
Volumen de pipeteo de reactivo	Nominal: 40-64 µl/test, depende de los ensayos
Consumo de micropartículas	Nominal: 24-40 µl/test, depende de los ensayos

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

ensayos

Consumo de ProCell	≤ 2,0 ml/ciclo
Consumo de CleanCell	≤ 2,0 ml/ciclo
Consumo de PreClean	≤ 550 µl/prelavado
Control del volumen de reactivo	Detección de nivel de líquido (LLD)
Identificación positiva de reactivos	Código de barras bidimensional (PDF417)
Dilución automática	Disponible
Protección contra la evaporación	Los reactivos se abren y cierran automáticamente
Control de inventario	Disponible

Tratamiento de residuos (e 601)



Tratamiento de residuos líquidos	Opcional: dos depósitos de residuos (20 l)
Tratamiento de residuos sólidos	Dos depósitos de desechos para puntas de ensayo y cubetas usados (672 unidades máx. por caja) y la sección de bandejas usadas para las bandejas de desechos (12 bandejas máx.).
Sistema de medición por ECL	
Método de medición	Medición integral de una Señal de electroquimioluminiscente (ECL)
Células de medida	2 células de medida ECL calibradas individualmente
Modo de calibración	Calibración de dos puntos
Protocolos de test	26 métodos de test
Temperatura de los reactivos auxiliares	28° ± 2°C
Temperatura de la unidad de detección	28° ± 0,3°C
Temperatura de la estación de prelavado	20° ± 1°C

8.1. USO DEL EQUIPO COBAS e601

El equipo cobas e601 se utiliza en el Hemocentro Distrital en el área de inmunoserología para el procesamiento de las siguientes pruebas serológicas:

HIV combi: para la determinación cualitativa del antígeno p24 del HIV-1 y de los anticuerpos totales contra HIV-1, incluyendo el grupo O, y contra el HIV -2.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Anti-HBc: Determinación cualitativa de los anticuerpos contra el antígeno del núcleo del virus de la hepatitis B .

HBsAg II: Determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B

8.2 CONDICIONES DE OPERACION

Requerimientos de agua:

El panel de distribución de alimentación y los servicios de suministro y desagüe de agua deben estar disponibles a una distancia de no más de 5 m del sistema

Agua desionizada libre de bacterias	menor 10 cfu/ml
Conductividad	1,0 μ S/cm o menos
Presión de agua	50-340 kPa
Volumen del suministro de agua:	Consumo de agua máximo para un módulo e 601: 30 litros/hora



Requerimientos de energía eléctrica:

La fuente de alimentación debe estar conectada a tierra. El sistema únicamente puede ser conectado a una fuente de alimentación usando el cable principal especificado.

Potencia nominal	Monofásico CA 200/208/220/230/240V 50/60Hz
Fluctuación del suministro eléctrico	Sin fluctuación significativa de la fuente de Alimentación (cambio máx. de la fuente de alimentación: \pm 10%)
Categoría de sobrevoltaje	II
Nivel de contaminación	2
Consumo eléctrico	máx. 4,6 kVA para cobas 6000 (en cualquier combinación) Más 0,5 kVA para la unidad de control

Condiciones ambientales:

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	---	---

Deben observarse las siguientes condiciones ambientales para asegurar la correcta Operación del sistema:

Temperatura ambiental	<p>Durante la operación: De 18 a 32°C con cambios $< \pm 2^{\circ}\text{C/h}$ Durante el transporte y el almacenamiento De -20 a 50°C</p>
Humedad ambiental	<p>Durante la operación: 45-85% (sin condensación) Durante el transporte y el almacenamiento: 5-95%</p>
Altitud	< 2.000 m
Interferencia electromagnética	<p>No debe instalarse cerca de equipos que generen ondas electromagnéticas (p. ej., teléfonos móviles, transceptores, teléfonos inalámbricos, etc.). No debe instalarse cerca de máquinas que generen frecuencias ultraaltas (p. ej., descargador eléctrico).</p>
Niveles de ruido	< 85 dB en las inmediaciones
Otras condiciones ambientales	<p>Entorno sin polvo con ventilación adecuada Sin luz solar directa Sin vibraciones perceptibles Uso exclusivo en áreas interiores</p>
Condiciones del suelo	<p>Nivel (ángulo: inferior a 1/200); lo bastante fuerte para soportar el peso del instrumento Módulo e 601 360 Kg. 795 lb</p>



8.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Fundamento del método de electroquimioluminiscencia:

Proceso donde se generan especies muy reactivas a partir de precursores estables en la superficie de un electrodo. Estas especies sumamente reactivas reaccionan entre sí produciendo luz.

El desarrollo de los inmunoensayos ECL/de origen se basa en el uso de complejo rutenio(II)-tris(bipiridil)y tripopilamina(TPA) sobre la superficie de un electrodo de platino.El producto quimioluminiscente final se forma durante el paso de detección.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Las reacciones quimioluminiscentes que producen la emisión de luz del complejo de rutenio se inician por un proceso eléctrico en vez de químico. Esto se consigue aplicando voltaje a los complejos inmunológicos (incluido complejo de rutenio) que están unidos a las micropartículas recubiertas de estreptavidina.

El proceso de electroquimioluminiscencia consta de una inmunorreacción convencional (competitiva o sándwich) donde el Ag o Ac biotinilado es incubado con la muestra y el marcador de rutenio unido a Ag o Ac. La fase sólida universal de estreptavidina forma la base de los inmunoensayos de electroquimioluminiscencia. Esta puede acoplarse a toda clase de moléculas inmunológicas biotiniladas. El inmunocomplejo formado es capturado por partículas de poliestireno magnéticas, recubiertas con estreptavidina que fijan las moléculas biotiniladas.

8.4. HARDWARE- SOFTWARE

Las siguientes son los componentes del Hardware del equipo cobas e 601

Equipo de unidad de control:

El equipo de unidad de control monitoriza las funciones del sistema y los modos de operación para todos los módulos.

- Se utiliza una unidad de disco duro para almacenar el sistema operativo, el software del analizador, el sistema de Ayuda en pantalla y datos, como por ejemplo, resultados de pacientes, datos de calibración, resultados de CC y parámetros del sistema.
- El sistema dispone de una unidad de disquetes de 3½ pulgadas para la lectura y grabación de parámetros y otra información para realizar copias de seguridad.
- Asimismo dispone de una unidad de CD para cargar actualizaciones de software



Monitor con pantalla táctil:

El sistema dispone de un monitor en color de 17" SVGA con adaptador de pantalla táctil para la mayor parte de las opciones del software.

Teclado:

El teclado ampliado de 101 teclas se usa para desplazarse por el software y para introducir información. La mayor parte de las opciones accesibles desde la pantalla táctil son también accesibles por medio del teclado.

Ratón:

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

El sistema dispone de un ratón para desplazarse por el software. El ratón puede usarse para seleccionar opciones en la pantalla y para situar el cursor en un cuadro de texto. Para seleccionar una opción usando el ratón, desplace el cursor hasta situarlo sobre la opción y luego haga clic.

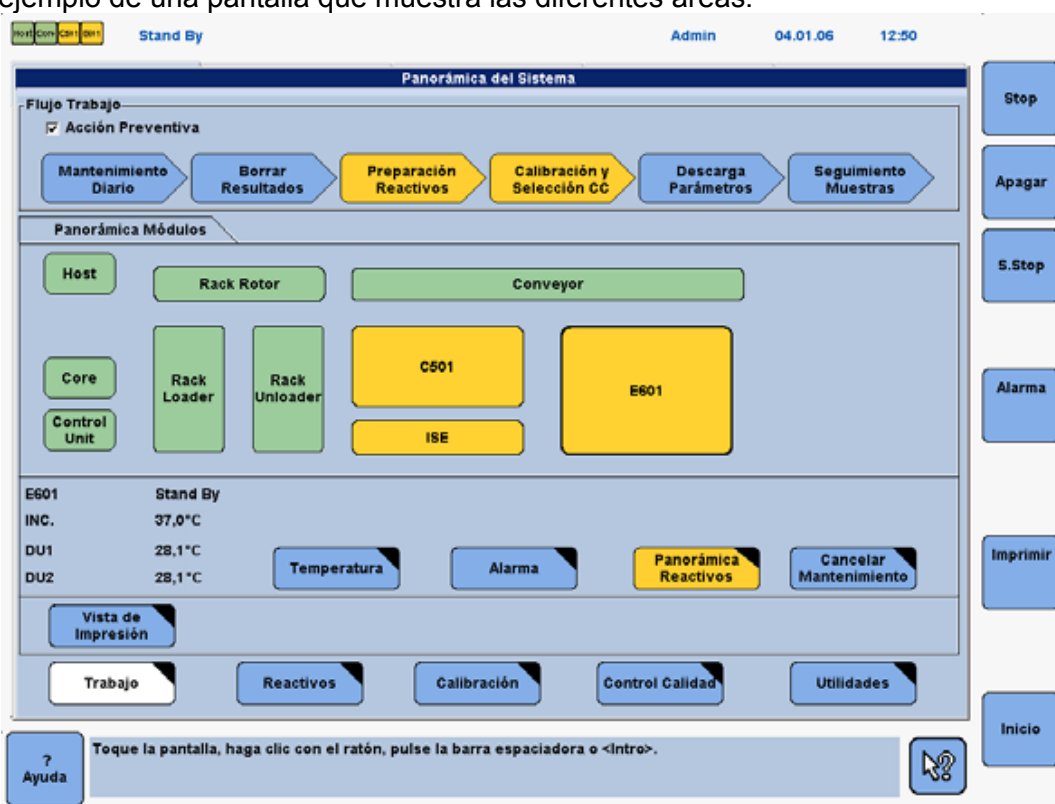
Impresora:

El sistema utiliza una impresora que puede imprimir gráficos. Es posible imprimir los resultados de los pacientes en formato de informe (largo) o en formato de informe (corto).

Las siguientes son los componentes del software del equipo cobas e 601



Descripción general de la interfaz de usuario

La pantalla del PC está dividida en diferentes secciones. Algunas de estas secciones no cambian, y otras varían según la función actualmente activa. A continuación se ofrece un ejemplo de una pantalla que muestra las diferentes áreas.



Barra de estado:

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlenny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	---	---

La barra de estado aparece a lo ancho de la parte superior de cada pantalla. La barra de estado muestra el modo de operación actual, el ID del operador, la fecha y la hora, y el tiempo restante hasta el siguiente mantenimiento. El icono a la izquierda muestra los estados actuales de los módulos del sistema. Al tocar este icono se muestra la pantalla panorámica del Sistema con información de la opción/módulo seleccionado, sigue una descripción de los colores por orden de prioridad, desde la más baja hasta la más alta:

Verde claro: indica el modo Stand By.

Azul claro: indica cualquier otro estado distinto a Stand By (mantenimiento, por ejemplo).

Púrpura: indica que el número de tests restantes para un reactivo o que el volumen de un reactivo es menor que el nivel de alarma púrpura especificado en la ventana.

Amarillo: indica una alarma del equipo con un nivel de advertencia o que el número de tests restantes de un reactivo es inferior al nivel de alarma amarilla.

Rojo: indica una alarma del equipo de Stop, S.Stop o E.Stop o que el número de tests para un reactivo es cero.

Verde oscuro: indica que se ha desactivado un módulo

Pestañas de los menús:

Aparecen debajo de la barra de estado, se usan para seleccionar pantallas y ventanas que están agrupadas y realizan tareas relacionadas.

Las pestañas de los menús son sólo para los 5 menús: Trabajo, Reactivos, Calibración, CC y Utilidades.

Listas desplegables:

Muestran una lista de opciones. Si hay más opciones de las que caben en el cuadro, aparece una barra de desplazamiento.

Opciones:

Las opciones se usan para seleccionar una función particular. Algunas veces, al seleccionar una opción, aparecen disponibles otros campos.

Una opción está seleccionada cuando aparece un círculo negro dentro del círculo blanco correspondiente a la opción. Sólo es posible seleccionar una opción cada vez.



Casillas de selección:

Se usan para seleccionar una función específica. Algunas veces, cuando se selecciona una opción, aparecen disponibles campos adicionales. Es posible activar múltiples casillas de selección en la misma área de la pantalla.

Botones:

Se usan para la realización de funciones, confirmación de entradas y selecciones, y para mostrar ventanas emergentes. Los botones disponibles dependen del menú o pestaña

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

activos. Por ejemplo, el botón Demográficos de la pantalla Trabajo > Sel. Tests muestra una ventana que se usa para introducir información demográfica sobre el paciente. un botón indica que al tocar ese botón se realiza la función especificada y se cierra la ventana.

Botones estándar:

En todo el software se usan continuamente los siguientes botones.

OK: Toque este botón para aceptar los cambios y las entradas efectuados en una ventana y para cerrar la ventana.

Anular : Toque este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios ni las entradas efectuados en una ventana.

Sí : Toque este botón para aceptar los cambios efectuados en una ventana, ejecutar la Acción de la ventana (p. ej. Borrar) y cerrarla.

No: Toque este botón para cerrar la ventana sin guardar los cambios efectuados en ella o sin ejecutar la función de la misma (p. ej. Borrar)



Cerrar: Toque este botón para cerrar la ventana.

Guardar : Una vez efectuados los cambios, este botón se cambia a amarillo. Toque este botón para guardar los cambios efectuados en la pantalla/ventana que se muestra actualmente.

Actualizar: Una vez efectuados los cambios, este botón se cambia a amarillo. Toque este botón para actualizar los cambios efectuados en la pantalla/ventana que se muestra actualmente. Realizar Toque este botón para aceptar los cambios efectuados en una ventana, ejecutar la acción de la ventana y cerrarla.

Botones de página: La pantalla Utilidades > Sistema muestra botones de página, que pueden ser usados para mostrar botones adicionales a fin de mostrar nuevas pantallas. Estos botones de página están numerados (X/4), indicándole en qué página se encuentra.

Botones globales :Use los botones globales para mostrar pantallas que se usan para funciones específicas. Los botones globales son accesibles en cada pantalla y aparecen en la parte derecha de la pantalla (excepto en el caso del botón Ayuda que aparece en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla). Entre los botones globales se encuentran: Stop, Parar, S. Stop, Alarma, Imprimir, Inicio y Ayuda. Los botones Stop, S. Stop e Inicio son también los botones de control del sistema. Los botones globales pueden seleccionarse tocando la pantalla, con el ratón o el teclado

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Ventanas: Las ventanas contienen información adicional que aparece sobre las pantallas/ventanas en uso. Las ventanas funcionan de forma similar a las pantallas. Se puede introducir o editarla información en una ventana mediante listas desplegadas, cuadros de texto, opciones y casillas de selección. Disponen también de botones de acción.

Ventana Confirmación Muchas funciones precisan de confirmación antes de su realización (p. ej., Borrar). Las ventanas de confirmación se usan para confirmar estas funciones. Toque Sí para confirmar la función y cerrar la ventana de confirmación, o toque No para cerrar la ventana de confirmación sin llevar a cabo la función.

Ayuda F1: La Ayuda en pantalla dispone de dos puntos de entrada principales: una entrada sensible al contexto por medio de los botones Ayuda en el software o F1 en el teclado, o la entrada principal por medio del icono Ayuda en la parte inferior izquierda de la pantalla. La entrada sensible al contexto muestra información relacionada con el lugar en el que se encuentre en el software.

Menús principales

La interfaz gráfica de usuario que utiliza la unidad de control consta de 6 pantallas principales (Panorámica del Sistema, Trabajo, Reactivos, Calibración, CC y Utilidades) y 6 pantallas globales. A través de estas pantallas se controlan todas las funciones del equipo.



Panorámica del Sistema: Ésta ofrece al usuario una vista panorámica del sistema en conjunto en un momento dado. Muestra el estado de cada módulo y se pueden preparar los módulos para la operación diaria de rutina.

Trabajo: Contiene 2 pantallas: Sel. Tests y Revisión Result. Use la pantalla Sel. Tests para hacer selecciones de tests, especificar información demográfica del paciente y asignar números ID a pacientes, así como posiciones de rack a muestras. Use la pantalla Revisión Resultados para revisar, hacer copias de seguridad, editar, borrar y enviar los resultados al ordenador Host.

Reactivo: Contiene 2 pantallas: Asignación y Estado. Use estas pantallas para ver información detallada sobre los reactivos, así como para realizar operaciones relativas a la gestión de reactivos.

Calibración: Contiene 3 pantallas: Estado, Calibrador e Instalar. Use estas pantallas para solicitar calibraciones, definir calibradores y ver las curvas de reacción de los calibradores instalados en el sistema.

CC: contiene 6 pantallas: Estado, Estado de la Serie, Diario, Acumulado, Control e Instalar. Use estas pantallas para instalar, ver y editar los controles, así como para gestionar los resultados de control de calidad.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Utilidades: Contiene 7 pantallas: Sistema, Mantenimiento, Aplicación, Tests Calculados, Lav. Adic., Informe y Conf. Módulos. Use estas pantallas para introducir parámetros del sistema, parámetros de aplicación, asignaciones de mantenimiento y configuraciones del sistema.

8.5 CONFIGURACION DEL SISTEMA

Cuando los representantes de servicio técnico de Roche hayan instalado el sistema, estarán instaladas todas las aplicaciones necesarias. En este ítem se explica el modo de añadir nuevas aplicaciones y configurar parámetros de aplicaciones concretas.

En el equipo cobas e 601 se pueden instalar hasta 60 inmunoensayos heterogéneos, independientemente número de módulos. Se puede programar una aplicación para cada módulo y célula de medida (E1-1, E1-2 y E2-1, E2-2) individualmente.

• Carga de una nueva aplicación :

Antes de poder cargar en el sistema un **cobas e** pack de una nueva aplicación, es preciso cargar los parámetros de la aplicación a través de Roche Information Gateway (**cobas link**). De no hacerse así, el casete será rechazado por el sistema y el test que corresponde al **cobas e** pack no se visualizará correctamente en las distintas pantallas de Reactivos, Calibración y en el menú utilidades.



• Carga o actualización de nuevas aplicaciones:

Para utilizar una aplicación nueva en el sistema es necesario llevar a cabo los siguientes procedimientos de instalación:

1. Cargar los parámetros de la aplicación y personalizar los parámetros predeterminados
Si es necesario
2. Cargar los datos del calibrador.
3. Cargar los datos del control
4. Asignar las posiciones de rack del calibrador y los controles (necesario solamente si se utilizan calibradores o controles sin código de barras)
5. Carga **cobas e** packs

• Para descargar parámetros de aplicación desde cobas link

1. Seleccione Utilidades > Aplicación para mostrar la pantalla Aplicación.
2. Seleccionar Descargar para iniciar la descarga de información sobre aplicaciones adicionales.
3. Seleccione la condición de búsqueda en el área Buscar Usando:

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Elemento Solicitado: elemento que no se ha encontrado en el equipo en el momento en que se lee el código de barras del reactivo. Para realizar la medición, es preciso descargar los parámetros necesarios.
 - Código Aplicación, Nombre Aplicación: seleccione la aplicación del cuadro de lista.
 - No. Casete: introduzca el número de casete en el cuadro de texto.
4. Elija Buscar para iniciar la búsqueda con los criterios seleccionados, y marque la casilla de la columna selección para descargar la aplicación correspondiente y seleccione descargar
 5. Confirme el mensaje en las ventanas de confirmación para iniciar la descarga, El nombre abreviado de test asignado a la aplicación aparece automáticamente en el cuadro Test. Sin embargo, es posible asignar un nombre de test diferente (de 5 caracteres como máximo) si es preciso.
 6. Seleccione OK para leer toda la información referente a los parámetros.

• Límite de duplicado (e 601)

Todos los calibradores del e 601 de Roche tienen un límite de duplicado por defecto del 10%.

- Para definir el límite de duplicado de las aplicaciones (e 601)



1. Seleccione Utilidades > Aplicación > Calib.
2. Seleccione el test que desea editar en la lista Test a la izquierda.
3. Escriba el límite de duplicado requerido (0-64), expresado como porcentaje (%), en el cuadro de texto Límite Duplicado.
4. Repita los pasos 2 y 3 para todos los tests necesarios.
5. Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados

• Autocalibración

Se puede solicitar una calibración automáticamente en los siguientes casos:

- Intervalo: si el periodo de validez de la calibración de un casete de reactivo, de un **cobas e** pack o del lote de reactivo ha caducado.
- Cambio (Cambio de casete o de lote - sólo **c 501**): si un nuevo casete de reactivo o el lote de reactivo está cargado en el analizador.
- Transgresión CC: si una medición de CC ha transgredido una regla definida.
Al cargar una nueva aplicación en el sistema, la calibración activada por tiempo (Intervalo) se activa por defecto. Si quiere trabajar con una calibración activada por CC, configure los parámetros de transgresión CC y active la calibración activada por CC (Transgresión).

• Para activar la transgresión CC :

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

1. En la pestaña Calib. de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
2. Seleccione Transgresión.
3. En la primera lista, seleccione el método de actualización de calibración (Blanco, Span, 2 Puntos o Completa).
4. Seleccione la regla para comprobar la medición de CC en la lista Regla. Se recomendará la calibración si un resultado de CC queda fuera del rango especificado (expresado en múltiplos de una desviación estándar)
5. Seleccione los controles que deberían activar una calibración
Pueden asignarse hasta tres controles. Si cualquiera de los resultados de CC queda fuera del rango especificado, se recomienda realizar una nueva calibración
Para cada uno de los controles asignados, se debe especificar un intervalo de confianza. El intervalo de confianza se puede calcular automáticamente utilizando la desviación estándar seleccionada en el campo de Regla o se puede introducir manualmente.

• Para definir intervalos de calibración

- ✓ En la pestaña Calib. de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- ✓ Seleccione Intervalo.

Nota: Antes de seleccionar la casilla Intervalo y definir períodos de caducidad, compruebe el prospecto incluido en el envase. Si la casilla no está seleccionada, se utilizan los valores por defecto leídos a partir de los códigos de barras de los **cobas e packs** (en la mayoría de los casos, 7 días para la estabilidad de la calibración de **cobas e packs** y 28 días para la estabilidad de lotes).

Si no desea usar intervalos de caducidad, seleccione ambas casillas y escriba 0 en los cuadros de texto correspondientes.



- ✓ Defina el método de calibración necesario y el periodo de espera:

Seleccione la casilla Estabilidad Pack Rack y escriba el periodo de espera requerido para calibraciones de cobas e packs, en días, en el cuadro de texto correspondiente. Seleccione la casilla Estabilidad Lote y escriba el periodo de espera requerido para calibraciones de lotes, en días, en el cuadro de texto correspondiente.

- ✓ Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados.

• Para definir las unidades de medición de las aplicaciones

- ✓ En la pestaña Rango de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- ✓ Seleccione las unidades de medición requeridas en la lista Unidad.
- ✓ Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

• Para definir el nombre del informe de las aplicaciones

- ✓ En la pestaña Rango de la pantalla Utilidades > Aplicación, seleccione el test que desea editar en la lista Test de la izquierda.
- ✓ Escriba el nombre de informe deseado para el test en el cuadro de texto Nombre.
- ✓ Seleccione Guardar para guardar los cambios efectuados

• Para definir un perfil

Los perfiles son específicos para cada tipo de muestra, lo que significa que hay que seleccionar el tipo de muestra.

- ✓ Seleccione la pestaña de un tipo de muestra, por ejemplo, Suero/Plasma
- ✓ Seleccione Configuración Perfil en la ventana Selección Tecla. Se muestra la ventana Configuración Perfil. En la lista Nombre Perfil se puede definir un máximo de 20 perfiles en total.
- ✓ Seleccione una línea vacía en la lista de nombres de perfil.
- ✓ Escriba el nombre del perfil en el cuadro Nombre Perfil.
- ✓ Añada a la lista Tests Asignados los tests que se deben incluir en el perfil.
- ✓ Seleccione Actualizar para actualizar la información y seleccione OK para guardar la configuración de perfiles.
- ✓ Si se asigna un perfil a una tecla, la tecla aparece marcada con una barra marrón.

• Asignar un test a un módulo e 601



- ✓ Seleccione Asignación Tests en la pantalla Utilidades > Configuración Módulos .
- ✓ Seleccione el botón correspondiente al módulo e 601 al que desea asignar el test. Se muestra la ventana Asignación Tests específica del módulo.
- ✓ Seleccione el test en la lista Test de la ventana Asignación Tests. Seleccione una o ambas casillas Cél./Cél.2 para asignar el test al canal de medición 1, 2 o a ambos respectivamente.
- ✓ Seleccione la casilla de selección Obligatorio si los reactivos del test seleccionado deben estar obligatoriamente disponibles en el módulo en todo momento.
- ✓ La lista de tests se actualiza inmediatamente.

Nota: Los tests sin asignación aparecen atenuados. Los tests asignados a un módulo e 601 van seguidos por un 1, un 2 o una B para indicar que han sido asignados al canal de medición 1, 2 ó a ambos. Un test que no esté asignado a uno de los canales no se puede cargar en el sistema

- ✓ 6 Seleccione la casilla de selección Recargar para iniciar el proceso de recarga si para el test seleccionado se agota el reactivo durante la operación.
- ✓ 7 Seleccione OK.

• Para programar un lavado de pipetas de reactivo

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- ✓ Seleccione Utilidades > Lav. Adic. > Inmuno.
- ✓ Seleccione una línea vacía en la lista Pipetas R para añadir un lavado de pipetas de reactivos. Para editar un lavado de pipetas de reactivos existente, seleccione la línea que Corresponda.
- ✓ Seleccione Editar situado bajo el área Pipetas Reactivo para mostrar la ventana Editar Lavado Pipeta Reactivo

- ✓ En el área Al Reactivo, configure las asignaciones para el test al que podría arrastrarse la contaminación desde otro test.
 - Seleccione el nombre del test en la lista Test.
 - Seleccione el paso de pipeteo (0, 1 ó 2) en la lista Paso.
El paso 0 se utiliza para el pretratamiento o el diluyente.
El paso 1 es el paso de pipeteo anterior a la primera incubación.
El paso 2 es el paso de pipeteo anterior a la segunda incubación.
- ✓ Seleccione OK para guardar los cambios efectuados

• Definir y editar pipes de mantenimiento



Utilice el procedimiento siguiente para programar una serie de intervenciones en una pipe de mantenimiento específica. En cada pipe pueden definirse hasta diez intervenciones.

- ✓ Seleccione Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe para abrir la ventana Asignación Pipe Mantenimiento
- ✓ Seleccione una pipe existente en la lista Nombre Pipe para editarla o seleccione la primera línea en blanco para definir una nueva. Seleccione Editar para abrir la ventana Editar Pipe.
- ✓ Escriba un nombre sin utilizar para la nueva pipe en el cuadro de texto Nombre Pipe o edite el nombre de la pipe existente para cambiarlo.
- ✓ Añada una intervención en la Lista Opciones Pipe mediante la selección de una de ellas en la lista Intervenciones. A continuación, seleccione Añadir.
- ✓ Seleccione Parámetro para seleccionar o deseleccionar módulos específicos, o para definir el número de ciclos efectuados en función de la intervención resaltada.
- ✓ Seleccione OK para guardar la asignación y volver a la ventana Editar Pipe.
- ✓ Repita los pasos 4 a 6 para todas las intervenciones que desee incluir en la pipe.
- ✓ Borre intervenciones de la pipe seleccionando la intervención apropiada en la lista Opciones Pipe y, a continuación, seleccione Eliminar.
- ✓ Seleccione OK una vez completada la asignación de la pipe. La pipe aparece entonces en la lista Nombre Pipe de la ventana Asignación Pipe Mantenimiento y como opción en Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Activar Pipe.

• Para borrar una pipe de mantenimiento

- ✓ Seleccione Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe.
- ✓ En la lista Nombre Pipe, seleccione el nombre de la pipe que desee borrar para resaltarla.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

✓ Seleccione Borrar y, a continuación, Sí para confirmar que desea borrar la pipe de mantenimiento.

• Para activar la función Activar Pipe

- ✓ Seleccione Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe Activación
- ✓ Seleccione la pipe que deberá ejecutarse cada día de la semana durante la conexión en el cuadro de lista desplegable.
- ✓ En caso de que desee establecer una hora de inicio, siga el procedimiento detallado a continuación:
 Seleccione en la casilla de selección de la izquierda el día de la semana para el que desee establecer una hora de inicio.
 Defina la hora en las dos casillas situadas a la derecha de la casilla de selección.
- ✓ Seleccione OK.

• Descargar datos de calibrador a partir de cobas link



- ✓ Ponga el analizador en standby.
- ✓ Seleccione Calibración > Instalar > Descargar para abrir la ventana Descargar
- ✓ Seleccione una de las condiciones de búsqueda disponibles (elemento solicitado, nombre del calibrador, número de lote o fecha de publicación).
- ✓ Seleccione Buscar. Aparece una lista de elementos que cumplen las condiciones de búsqueda definidas.
- ✓ Marque la casilla de cada elemento de la lista que desee descargar.
- ✓ Seleccione Descargar y confirme con OK.
- ✓ Seleccione Cerrar para volver a la pantalla Calibración > Instalar y verificar que la información descargada se ha registrado correctamente.

• Programación de los parámetros del sistema

La configuración de muchos parámetros del sistema puede personalizarse en función de las necesidades de la institución, El representante técnico de la casa comercial programa esa configuración según sus especificaciones durante la instalación. Puede ajustar la configuración de los siguientes parámetros del sistema.



Parámetro del sistema	Pantalla/Ventana
Asignar números de rack	Utilidades > Sistema
Asignar el tamaño de página de la impresora	Utilidades > Sistema
Configurar la fecha y la hora	Utilidades > Sistema
Configurar el protector de pantalla	Utilidades > Sistema

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTION CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Orden (Nombre/No.Test)	Utilidades > Sistema
Configurar el modo de código de barras	Utilidades > Sistema
Muestreo del rack de lavado (Ciclos de lavado)	Utilidades > Sistema
Definir la asignación de alarmas	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Alarma
Definir la configuración de las comunicaciones con el Host	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Comunic. Host
Definir títulos de comentario	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > comentario
Asignar teclas de tests	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Selección Tecla
Definir nombres de grupos de tests	Utilidades > Sistema (Página 1/4) Selección Tecla
Añadir o editar un perfil	Utilidades > Sistema (Página 1/4) Selección Tecla > Configuración Perfil
Definir la asignación de CC	Utilidades > Sistema (Página 1/4) > Asignación CC
Activar la configuración de las comunicaciones con el Host	Inicio (botón global)
Programar perfiles por defecto	Inicio (botón global) > Perfil por Defecto
Definir alarmas de chequeo del nivel de reactivo	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Registro
Activar la configuración del enmascarado de Calibración	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Enmascarado Calibración
Configuración del mantenimiento	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asign. Mantenimiento
Configuración de pipe	Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Asignar IDs de operador

Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asignación ID Operador

Definir la configuración de chequeo de dígito - modo código de barras

Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Asignación Chequeo Dígito

Definir config. suministro de Racks (y modo de recepción de racks)

Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Suministro Racks

Comprobar diluyentes y soluciones cleaner

Utilidades > Sistema (Página 3/4) > Dil. + Limp.

Activar la impresión automática

Utilidades > Sistema (Página 4/4) > Impresión Automática

Activar la repetición automática alarma

Inicio (botón global)Asignar sonidos de Alarma (botón global) > Sonido

8.6. ASEGURAMIENTO DEL SISTEMA



Para guardar los parámetros del sistema :

- ✓ Encienda el sistema y espere a que pase a stand By
- ✓ Inserte un disquete en la unidad A
- ✓ Seleccione Utilidades> Mantenimiento
- ✓ Seleccione Mantenimiento en la lista tipo intervención
- ✓ Seleccione (15) leer/grabar parámetros en la lista de intervenciones
- ✓ Seleccione seleccionar para mostrar la ventana Leer/Grabar parámetros
- ✓ Seleccione la opción Grabar disquete y seleccione Realizar para guardar los parámetros en disquete tras confirmación ,cuando se complete el proceso , retire el disquete de la unidad y guárdelo provisionalmente

Este backup se realizara cada mes por el operador del equipo y se guarda el actualizado, guardando la siguiente información:

- ✓ Parámetros de aplicación
- ✓ Parámetros de número de registro de test
- ✓ Parámetros de tests calculados y compensados
- ✓ Parámetros de lavado adicional
- ✓ Parámetros de formato de informe
- ✓ Parámetros del sistema
- ✓ Parámetros de asignación de tests
- ✓ Parámetros de comunicación con el Host

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- ✓ Parámetros de asignación de Racks
- ✓ Parámetros de teclas
- ✓ Parámetros de código de test de Host
- ✓ Parámetros de chequeo de nivel de reactivo
- ✓ Configuración de perfiles
- ✓ Parámetros de pipe de mantenimiento
- ✓ Parámetros de mantenimiento
- ✓ Parámetros de calibración ISE
- ✓ Asignación de activación de pipes
- ✓ Asignación de condiciones iniciales
- ✓ Parámetros de revisión por exclusión
- ✓ Parámetros de escala para cada gráfico
- ✓ Parámetros de enmascarado de tests

Para restaurar parámetros del sistema desde una copia de seguridad en disquet



1. Seleccione utilidades> Mantenimiento
2. Seleccione mantenimiento 1 en la lista tipo de intervención a la izquierda de la pantalla
3. Seleccione 15 Leer/Grabar parámetros de la lista intervenciones situada a la derecha
4. Seleccione Seleccionar para abrir la ventana Leer/Grabar parámetros
5. Inserte el disquet en la unidad de disco
6. seleccione la opción leer disquet
7. seleccione Realizar y confirme con si para empezar a cargar todos los datos

También existe una copia de seguridad de los parámetros del sistema en el disco duro de la estación de datos de cobas link, y la realiza en un pipe de mantenimiento diaria, este se realiza cada vez que se prenda el equipo es decir todos los lunes o el martes después de puente ya que solo se apaga completamente el fin de semana.

Para archivar resultados de muestras

1. Seleccione Trabajo>Revisión de resultados
2. Seleccione las muestras de cuyos resultados desea hacer una copia de seguridad en la lista que aparece a la izquierda de la pantalla de revisión
3. Seleccione copia de seguridad para mostrar la ventana copia de seguridad
4. Seleccione el soporte en el que desea guardar los resultados, por ejemplo Disquet, en el área Formato
5. Inserte el soporte seleccionando en la unidad de disco correspondiente
6. Escriba el nombre que desea dar al fichero en el cuadro de texto fichero
7. Seleccione el formato en que se van a guardar los resultados ASCII o binario y seleccione Base o Todos en el área formato fichero.
8. Seleccionar OK para efectuar, tras confirmación, una copia de seguridad de los resultados

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

seleccionados. Aparece la ventana Guardar datos, la ventana se cierra tras completarse la copia de seguridad de los resultados

8.7. INSTALACION DEL EQUIPO

Ver Informe de Calificación de Instalación

8.8 ACCESO AL EQUIPO

Al equipo cobas e 601, tendrán acceso:

- El operante del equipo del área de inmunoserología debidamente capacitado, encargado de poner en marcha el equipo y realizar mantenimientos requeridos.
- El Asesor científico de la casa comercial encargado de capacitación y configuración del Sistema
- El Ingeniero biomédico y/o mecánico encargado de realizar los mantenimientos preventivos y correctivos correspondientes

8.9. DERECHOS DE ACCESO:

Existen 3 niveles de usuarios:

Nivel de operador: No le permite parametrizar y/o configurarle permite descargar controles y calibradores y realizar trabajo del operador como controlar calibrar y pasar muestras y realizar mantenimientos pero no existe el ítem llamado Serv., que se utiliza para realizar operaciones de mantenimiento pero solo bajo supervisión de ingeniería de la casa comercial, pero a diferencia del nivel de administrador permite dar de baja puntos errados de calibración y de control

Nivel de Administrador: No le permite parametrizar y/o configurarle permite descargar controles y calibradores y realizar trabajo del operador como controlar calibrar y pasar muestras y realizar mantenimientos pero no existe el ítem llamado Serv., que se utiliza para realizar operaciones de mantenimiento pero solo bajo supervisión de ingeniería de la casa comercial



Nivel de supervisor: permite ingresar a todos las pantallas y ejecutar todas las funciones permitidas por el equipo.

8.10 DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO DEL EQUIPO

Ver Metodología Operación del Equipo cobas 6000 SDS-PSS-MT-001

8.11 INFORMACIÓN GENERAL DE RIESGOS OCUPACIONALES

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Manipulación de muestras, reactivos y residuos

Inflamación cutánea a causa de los reactivos

El contacto directo con los reactivos puede provocar irritaciones, inflamaciones o quemaduras en la piel. A la hora de manipular reactivos, asegúrese de usar el equipo protector apropiado (como gafas y guantes) y tenga en cuenta el prospecto incluido en el envase.

Daños a causa de los reactivos y otras soluciones de trabajo

El contacto directo con los reactivos, las soluciones de lavado y otras soluciones de trabajo puede provocar daños personales. A la hora de manipular reactivos, siga las precauciones necesarias para manipular reactivos de laboratorio, las precauciones indicada en el prospecto que se incluye en el envase así como la información de las fichas de seguridad de materiales disponibles para las soluciones de reactivos y de lavado

Infección por materiales de peligro biológico

- El contacto con las muestras que contienen materiales de origen humano puede provocar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con las muestras de origen humano suponen un peligro biológico potencial.
- Siga las prácticas estándar del laboratorio, especialmente si trabaja con materiales que suponen un peligro biológico.
- Asegúrese de utilizar el equipo de protección adecuado, lo que incluye (sin limitación) las gafas de seguridad con pantallas laterales protectoras, bata de laboratorio resistente a fluidos y guantes desechables aprobados.
- Utilice una máscara para la cara si existe riesgo de salpicaduras.
- En caso de derramarse material que suponga un peligro biológico potencial, límpielo inmediatamente y aplique una solución desinfectante.
- Si la solución de muestras o de residuos entra en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y jabón y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico

Infecciones y daños provocados por objetos afilados



Para la limpieza de las pipetas, utilice varias capas de gasa y realice la limpieza de arriba a abajo.

- Extreme la precaución para no pincharse.
- Asegúrese de utilizar el equipo de protección adecuado, como los guantes. Tenga especial cuidado si trabaja con guantes protectores, pues éstos pueden agujerarse o cortarse con facilidad y provocar infecciones.

Infección por solución de residuos

El contacto con soluciones de residuos puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos asociados con los sistemas de residuos suponen un peligro biológico potencial.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Asegúrese de utilizar el equipo protector. Tenga especial cuidado si trabaja con guantes protectores, pues éstos pueden agujerearse o cortarse con facilidad y provocar infecciones.
- En caso de derramarse material que suponga un peligro biológico potencial, límpielo inmediatamente y aplique una solución desinfectante.
- Si la solución de residuos entra en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico

Contaminación por solución de residuos y residuos sólidos

Los residuos del sistema suponen un peligro biológico potencial. El sistema descarga dos tipos de solución de residuos:

- La solución de residuos concentrados, que contiene una solución de reacción de elevada concentración. Estos residuos deben tratarse como infecciosos.
- Residuos diluidos: agua de lavado de las cubetas de lavado o agua del baño de incubación.

Fatiga a causa de muchas horas de operación

Mirar la pantalla del monitor durante un período prolongado de tiempo puede ser motivo de fatiga de los ojos o el cuerpo. Para relajarse, descanse entre 10 y 15 minutos cada hora. Evite pasar más de 6 horas al día mirando la pantalla del monitor.

8.12 POSIBLES ALARMAS QUE SE PUEDEN PRESENTAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO COBAS 6000

Si se produce alguna anomalía durante el encendido del sistema, el sistema notifica al operador el posible problema emitiendo una alarma. Estas alarmas comprenden las alarmas de resultados (que avisan sobre resultados o condiciones irregulares de la medición) y las alarmas del instrumento (que avisan sobre condiciones irregulares del sistema). Las alarmas se clasifican en cinco niveles:



1. Alarma de resultados :Esta alarma se incluye con los resultados de las calibraciones o con los resultados de las mediciones de muestras de CC o de pacientes. Si aparece una alarma de resultados durante la calibración o la medición de una muestra de CC y si afectará a las siguientes mediciones, también aparecerá simultáneamente una alarma de instrumento del nivel de aviso .El analizador no deja de funcionar.

2 .Aviso : Esta alarma se genera cuando se producen alarmas de resultados o problemas en el instrumento. Si esta alarma se produce durante el funcionamiento, el analizador no deja de funcionar. El operador debe valorar si desea continuar o interrumpir la medición.

3. Paro Muestreo (S.Stop) :Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. En el caso de una muestra pipeteada, se sigue con la medición.

4. Parada (Stop) :Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. El analizador deja de

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

funcionar durante un ciclo (6 segundos). Si se está realizando la medición de una muestra, no se obtienen datos de resultados y se deberá repetir la medición.

5. Parada de emergencia (Emergency stop)

Esta alarma se refiere a problemas en el instrumento. El analizador deja de funcionar inmediatamente. Si se está realizando la medición de una muestra, no se obtienen datos de resultados y se deberá repetir la medición.

Indicación de las alarmas:

Las alarmas del instrumento se indican mediante el botón Alarma (botón global) en la ventana Panorámica del Sistema y con una alarma sonora. El botón Alarma se ilumina cuando se produce una alarma. Su color indica el nivel de alarma: el color amarillo indica un nivel de aviso y el color rojo un paro del muestreo o una parada de emergencia.

Si se produce una alarma, seleccione el botón Alarma para abrir la ventana Alarma.

Esta ventana contiene una lista de alarmas y descripciones y las soluciones correspondientes a cada una.

Si se produce una alarma de resultados también aparece una abreviación (denominada también como "indicador") junto al resultado de la medición. Estos indicadores son cadenas de entre tres y seis caracteres.

Alarmas de resultados

➤ **Alarma (< AB)** : Nivel AB fuera de rango (Assay Buffer=ProCell)

Descripción: Durante la preparación del análisis, el nivel de señal de ProCell está fuera de rango.

Causa: El ProCell se ha evaporado o puede estar contaminado.

Remedio: Compruebe que no haya burbujas de aire en el depósito de ProCell. Coloque una nueva botella de ProCell.

➤ **Alarma (AB.E):** Error de chequeo de nivel AB

Descripción: Error en el chequeo del nivel de ProCell.



Causa Error en el chequeo del nivel de líquido ProCell. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.

Remedio Sustituya la botella con volumen insuficiente por una nueva

➤ **Alarma (ADC.E):** ADC anómalo

Descripción: El conversor analógico-digital no funciona correctamente.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Causa: La conversión numérica es anómala.
El recuento de la cubeta es anómalo.

Remedio:

- 1 Si existen otras alarmas del instrumento, corrija dichas alarmas y reanude el funcionamiento.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención - Reinicializar.
- 3 Si se repite la alarma, retire el disco de reacción y compruebe que no hay gotas de agua o polvo en los sensores. Límpielo si fuese necesario.
- 4 Si se repite la alarma, llame al Servicio técnico

➤ **Alarma (Calc.?):** No se puede realizar el cálculo.

Descripción: El denominador se hizo cero en el cálculo.

Causa: Se produjo un error de cálculo interno.

Remedio Repita la muestra.

➤ **Alarma Cal.E (indicador de muestra) :**Resultado Calibración Anómalo (indicador de muestra)

Descripción: No hay resultados de calibración o se usaron resultados de la calibración previa

Causa: No hay ninguna calibración válida almacenada en el sistema.
Error en la calibración que se ha intentado

Remedio:

- 1 Corrija el problema que originó la alarma que se produjo durante la última calibración.
- 2 Repita la calibración.
- 3 Coloque nuevos calibradores y un **cobas e** pack. Repita la calibración.

➤ **Alarma (CarOvr) :** Potencial carryover de micropartículas



Descripción: El nivel de señal de esta muestra es bajo.

Causa: Puede haberse producido carryover de micropartículas de la muestra previa.

Remedio

1. Repita la muestra.
2. Se hará una excepción sólo en el siguiente caso:
si los resultados de los ensayos cualitativos están por debajo del corte.

➤ **Alarma (Cell.T) :** Célula de medida, temperatura fuera de rango

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Descripción La temperatura de la célula de medida está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa : La cubierta del disco de reactivos está abierta. La radiación de calor no funciona con normalidad.
La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio

- 1 Compruebe la temperatura del ProCell/CleanCell. Compruebe que los ventiladores situados en la parte trasera del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
- 2 Compruebe que la temperatura ambiente está entre 18°C y 32°C.

➤ **Alarma (Clot.E)** Presión de coágulo anómala

Descripción: Al comprobar el sensor de presión, se detectó un resultado de desbordamiento.

Causa: Hay burbujas de aire en el tubo del agua.

Remedio: Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (23) Purga Aire Pipeteador (10 ciclos). Reanude la medición. Si se repite la alarma, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

➤ **Alarma (>Curr)** : Corriente fuera de rango

Descripción: La corriente de la célula de medida estaba fuera de rango cuando se comprobó durante la preparación del análisis.



Causa: Preparación anómala de la célula de medida.
Hay burbujas de aire en el depósito de ProCell.
El electrodo de la unidad de medición está contaminado o deteriorado.

Remedio:

- 1 Compruebe que no haya burbujas de aire en el depósito de ProCell. Coloque una nueva botella de ProCell.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (27) Limpieza Flujo Líquido. Durante la operación:
 - 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (25) Preparación CM (10 ciclos).
 - 2 Repita la muestra. Si se repite la alarma, llame inmediatamente al Servicio técnico.

Alarma (Curr.E) : Error chequeo rango de corriente

Descripción: Chequeo de corriente de la célula de medida fallido.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Causa: Error en el chequeo del nivel de líquido ProCell. El volumen de ProCell es inadecuado para la preparación del análisis.

Remedio: Sustituya la botella con volumen insuficiente por una nueva

Alarma (Edited) : Test validado

Descripción Un primer resultado validado o un resultado de repetición sustituido aparece señalado con una alarma *Valid*. en la pantalla Revisión Resultados. Esta información también se imprime en el informe del paciente

Causa Se han validado los resultados.

Remedio Compruebe los resultados de la medición

Alarma (Inc.T) : Temperatura del incubador

Descripción: La temperatura del incubador está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa: La radiación de calor no funciona con normalidad.
La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio:

- 1 Compruebe que los ventiladores situados en la parte trasera del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
- 2 Compruebe que la temperatura ambiente está entre 18°C y 32°C.

Alarma (Over.E) : Desbordamiento

Descripción: No es posible la visualización porque la cifra de resultado supera los 7 dígitos.

Causa: No es posible la visualización de los resultados porque se superan los 7 dígitos.

Remedio:

- 1 Compruebe la coma decimal del valor diana del calibrador 1.
- 2 Repita la calibración.



Alarma (ReagEx) : Caducidad Reactivo

Descripción: La alarma indica que se ha utilizado un reactivo caducado. El resultado del test no está garantizado. La alarma puede desactivarse desde Utilidades > Sistema > Alarma.

Causa: El sistema detectó un reactivo caducado en el analizador.

Remedio:

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 1 Los reactivos caducados se incluyen en la lista de descarga de reactivos junto con la alarma ReagEx.
- 2 Cambie los reactivos caducados.

Alarma (Reag.F) : Detectada película en el reactivo

Descripción: La pipeta de reactivo detecta una película o burbujas de aire en el reactivo.

Causa: Hay burbujas en la botella de reactivo.

Remedio: Elimine las burbujas con un palillo aplicador.

Alarma (Reag.H) : En suspensión sobre el reactivo

Descripción: La pipeta de reactivo se mantiene en suspensión sobre el disco de reactivos.

Causa : Durante el pipeteo de reactivo se detecta una señal LLD prematura.

Remedio

- 1 Seque las tapas del cobas e pack afectado. Compruebe que no haya burbujas en el cobas e pack afectado.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (1) Reinicializar.

Alarma (Reag.T) : Temperatura del disco de reactivos

Descripción: La temperatura del disco de reactivos está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa: La radiación de calor no funciona con normalidad.

La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio:

- 1 Compruebe que la cubierta de reactivos está correctamente colocada.
- 2 Compruebe que los ventiladores situados en la parte trasera del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
- 3 Compruebe que la temperatura ambiente está entre 18°C y 32°C.

Alarma (Reag.S) Reactivo insuficiente



Descripción: No se detecta el nivel de líquido en el **cobas e pack**.

Causa: No hay reactivo en el **cobas e pack**.

El conector del sensor de nivel de líquido está desconectado.

Remedio :

- 1 Coloque un nuevo cobas e pack.
- 2 Vuelva a conectar el conector.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Alarma (>Rept / <Rept) : Límite de repetición fuera de rango (superior/inferior)

Descripción El resultado es mayor que el valor de límite superior especificado (>Rept) o menor que el valor de límite inferior (<Rept).

Causa La concentración de la muestra está por encima del valor fijado (>Rept).
La concentración de la muestra está por debajo del valor fijado (<Rept).
El rango de límite de repetición especificado no es apropiado.

Remedio :

- 1 Repita la muestra y compruebe el valor medido. O repita la muestra con dilución.
- 2 Repita la muestra y compruebe el valor medido.
- 3 Especifique un rango apropiado para el Límite Repetición (parámetro del test).

Alarma (Samp.B) : Burbujas de aire en la muestra

Descripción La pipeta de muestra detecta burbujas de aire en la muestra o durante la aspiración de la muestra se detectaron burbujas en el circuito de la jeringa de muestra.

Causa Hay burbujas en el contenedor de muestra.
Hay burbujas de aire en el tubo del agua.

Remedio

- 1 Elimine las burbujas del tubo de muestra con un palillo aplicador.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (6) Purga Aire (10 ciclos).

Alarma (Samp.C) :Coágulo en la muestra

Descripción Durante la aspiración se detectó un coágulo en la muestra.

Causa El volumen de muestra es insuficiente.
Hay coágulos en la muestra.

Remedio

- 1 Complete el volumen requerido en el contenedor de muestras.
- 2 Compruebe que no hay fibrina en la muestra. Elimine los posibles coágulos.



Alarma (Samp.H): En suspensión sobre la muestra

Descripción La pipeta de muestra permanece en suspensión sobre la muestra.

Causa Durante el pipeteo de muestra se detecta una señal LLD prematura.

Remedio

- 1 Compruebe que no haya burbujas en la muestra.
- 2 Seleccione Utilidades > Mantenimiento y ejecute la intervención (1) Reinicializar.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Alarma (Samp.S) : Muestra Insuficiente

Descripción No se detecta el nivel de líquido en el contenedor de muestra.

Causa El volumen de la muestra es insuficiente en el contenedor de muestras.

Remedio

- 1 Añada muestra y repita el análisis.
- 2 Reanude la operación.
- 3 Si se repite la alarma, llame al Servicio técnico.

Alarma (<SigL) : Nivel de señal bajo

Descripción El nivel de la señal es extraordinariamente bajo.

Causa El volumen de la mezcla de reacción en la cubeta es insuficiente.

La mezcla de reacción contiene coágulos.

Remedio

Repita la muestra.

Alarma (SLLD.E) : LLD muestra anómalo

Descripción La pipeta de muestra no inicia el LLD o no lo completa.

Causa

- 1 La punta de la pipeta de muestra está sucia.
- 2 La punta de la pipeta de muestra está húmeda.

Remedio

- 1 Limpie la punta de la pipeta de muestra y reanude la medición. Si se repite la alarma, llame al Servicio técnico.
- 2 Seque la punta de la pipeta de muestra y reanude la medición. Si se repite la alarma, llame al Servicio técnico.

Alarma (SLLD.N) : Ruido LLD en muestra

Descripción La pipeta de muestra detecta burbujas de aire en la muestra.



Causa

- 1 El volumen de muestra es insuficiente.
- 2 Hay burbujas en el contenedor de muestra.

Remedio

- 1 Compruebe el volumen de muestra.
- 2 Elimine las burbujas con un palillo aplicador.

Alarma (SysR.S) : Reactivo auxiliar del sistema

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Descripción El número de recuento restante es 0, se detecta una señal de líquido insuficiente, o no puede detectarse el nivel de líquido en el depósito de ProCell.

Causa No hay reactivo en la botella de reactivo.

Remedio Coloque nuevas botellas de ProCell/CleanCell

Alarma (SysR.T): Temperatura de los reactivos auxiliares

Descripción La temperatura de ProCell/CleanCell está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa

1 La radiación de calor no funciona con normalidad.

2 La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio

1 Compruebe que los ventiladores situados en la parte trasera del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.

2 Compruebe que la temperatura ambiente está entre 18°C y 32°C..

Alarma (>Test / <Test) : Límite técnico superior/inferior

Descripción

1. Se excedió el límite de medición superior: El valor medido está por encima del rango de medición (>Test) especificado en el código de barras del **cobas e** pack.

2. Se excedió el límite de medición inferior: El valor medido está por debajo del rango de medición (<Test) especificado en el código de barras del **cobas e** pack.

Causa La concentración de la muestra está por encima del límite superior del rango medible (notificable) (>Test).

La concentración de la muestra está por debajo del límite inferior del rango medible (notificable) (<Test).

Remedio



1 Si aparece >Test, repita usando la dilución recomendada y compruebe el valor medido.

2 Si aparece <Test, informe del resultado como por debajo del límite de detección inferior del ensayo. No es preciso repetir el análisis.

Alarma (WB.S) : Buffer de lavado insuficiente (PreClean)

Descripción El volumen restante de PreClean es 0, o se ha detectado una señal de líquido insuficiente.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Causa No hay reactivo en la botella de reactivo.

Remedio Coloque una nueva botella de PreClean.

Alarma (WB.T) Temperatura de buffer de lavado (PreClean)

Descripción La temperatura de PreClean está fuera de rango. El sistema lleva a cabo un chequeo inicial 30 minutos después del inicio. Tras ello, la temperatura se comprueba de forma continua.

Causa

- 1 La radiación de calor no funciona con normalidad.
- 2 La temperatura ambiente está fuera de rango.

Remedio

- 1 Compruebe que los ventiladores situados en la parte trasera del módulo funcionan correctamente y están libres de obstrucciones.
- 2 Compruebe que la temperatura ambiente está entre 18°C y 32°C.

Alarmas de calibración

Alarma (Diff.E) : Diferencia mínima aceptable

Descripción La diferencia entre las señales de cada calibrador está por debajo del valor permisible.

Causa

- El calibrador de ProCell ha caducado.
- El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

Remedio

- 1 Sustituya el ProCell.
- 2 Defina el calibrador adecuadamente.



Alarma (Dup.E): Error de duplicado (e 601). Aparece en Calibración > Estado > Resultado Calibración.

Descripción La diferencia entre la primera y la segunda señales medidas para el calibrador está fuera del rango especificado para el ensayo.

Causa

El calibrador de ProCell ha caducado.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

Remedio:

- 1 Sustituya el ProCell.
- 2 Sustituya el calibrador adecuadamente.

Alarma (Mono.E): Monotonía de curva

Descripción La curva de reacción no aumenta o disminuye adecuadamente (Test Sándwich o competitivo).

Causa El calibrador de ProCell ha caducado.
El calibrador no alcanzó la temperatura ambiente.

Remedio

- 1 Sustituya el ProCell.
- 2 Coloque el calibrador adecuadamente

Alarma (>Sig) : Señal máxima

Descripción La señal del calibrador es más alta que el límite superior especificado en el código de barras del **cobas e** pack. Sólo para ensayos cualitativos.

Causa El calibrador de ProCell ha caducado.
El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

Remedio

- 1 Sustituya el ProCell.
- 2 Coloque el calibrador adecuadamente.

Alarma (<Sig) : Señal mínima



Descripción La señal del calibrador es más baja que el límite inferior especificado en el código de barras del **cobas e** pack. Para ensayos cualitativos y cuantitativos.

Causa El calibrador de ProCell ha caducado.
El calibrador no alcanza la temperatura ambiente.

Remedio

- 1 Sustituya el ProCell.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

2 Coloque el calibrador adecuadamente.

Alarma (Sig.E) : Señal mínima/máxima

Descripción La señal medida de un calibrador para un test cualitativo debe situarse entre los valores asignados como señal mínima y máxima. Si uno o varios valores quedan fuera del rango de señal mínima/máxima permitido, se generará una calibración errónea.

Causa: La señal medida de un calibrador para un test cualitativo se sitúa fuera del rango de señal mínima y máxima asignado.

Remedio

- 1 Compruebe los calibradores y reactivos y repita la calibración.
- 2 Configure un **cobas e** pack y calibradores nuevos si fuera necesario. Repita la calibración.

Alarma (Sys.E) : Error del sistema

Descripción Durante la medición se produce un error en el sistema.

Causa Compruebe la pantalla Alarmas.

Remedio

Guiándose por la pantalla Alarmas, corrija los posibles problemas instrumentales

8.13 MANTENIMIENTOS DEL EQUIPO E INTERVALOS

Para la mayoría de las intervenciones, es necesario que el módulo cobas e 601 esté en standby o que el analizador esté en estado de desconexión



Para desconectar el analizador

Tiempo del sistema aproximadamente 3 minutos

- 1 Seleccione Parar (botón global) para visualizar la ventana Parar.
- 2 Seleccione la opción Parar y pulse OK para confirmar la desconexión.
- 3 Espere hasta que se desconecte el suministro eléctrico del ordenador y a continuación, apague el interruptor principal del monitor y la impresora.
- 4 Apague el interruptor principal de alimentación situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.

Para conectar el analizador

Tiempo del sistema aproximadamente 12 minutos

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 1 Encienda el interruptor principal de alimentación del analizador situado en la parte izquierda de la unidad del muestreador de racks.
El sistema inicia la rutina de inicialización.
- 2 Encienda el ordenador de la unidad de control, el monitor y la impresora.
- 3 Después de que el sistema se inicializa, aparece la pantalla Iniciar sesión. Introduzca el ID de operador y la clave para iniciar la sesión.
- 4 Seleccione OK para obtener acceso al software y comenzar la operación del sistema.
Tiempo del sistema El tiempo del sistema es el tiempo aproximado que requiere el sistema para realizar las intervenciones necesarias. Dado que la mayoría de tareas de mantenimiento se pueden realizar en modo standby o en estado de desconexión,

Las intervenciones de mantenimiento pueden ejecutarse manualmente en la pantalla Utilidades > Mantenimiento.

Las intervenciones de mantenimiento controladas por el operador o definibles por el usuario no pueden formar parte de una pipe de mantenimiento. Por lo que deben realizarse de forma manual.

Pipes de mantenimiento: realizar intervenciones de mantenimiento automáticas

Una pipe de mantenimiento: es un conjunto de intervenciones controladas por el sistema (conjunto de lotes), configurarse para que determinadas intervenciones se produzcan en una secuencia concreta.

Antes de utilizar las pipes de mantenimiento, éstas deben definirse en Utilidades > Sistema (Página 2/4) > Asignación Pipe. Comprenden un máximo de diez intervenciones de mantenimiento con sus respectivos parámetros.

Las pipes de mantenimiento pueden ejecutarse de dos formas distintas:

- Manualmente si lo hace el usuario
- Automáticamente mediante las funciones pipe de mantenimiento en los siguientes sucesos:

Durante la conexión del sistema (función Activar Pipe)



Antes del inicio del análisis (función Pipe Inicio)

Antes de entrar en el modo suspendido (función Pipe Inactividad)

Para ejecutar una intervención o pipe de mantenimiento

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento para visualizar la pantalla Mantenimiento.
- 2 Seleccione una entrada de la lista Tipo Intervención.
 - Las entradas Mantenimiento y Chequeo están predefinidas. En ellas se incluyen sólo intervenciones, no pipes.
 - Un tipo de mantenimiento predefinido puede incluir tanto intervenciones como pipes de mantenimiento.
- 3 Seleccione la intervención o la pipe de mantenimiento que desee realizar en la lista de intervenciones.
- 4 Seleccione Selecc.
- 5 Defina los parámetros necesarios.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

6 Seleccione Realizar.

Se llevará a cabo la pipe o la intervención de mantenimiento. Se actualizará la fecha de la pipe o la intervención.

Tipos de mantenimiento

Las intervenciones y las pipes de mantenimiento pueden asignarse a un tipo de mantenimiento según determinadas funciones (como el mantenimiento diario, semanal o mensual).

Mediante los tipos puede crear un programa de mantenimiento. Puede asignar un intervalo de mantenimiento a cada intervención o pipe del tipo de mantenimiento.

Seguimiento del mantenimiento

Si ha asignado un intervalo de mantenimiento a una intervención o una pipe perteneciente a un tipo de mantenimiento, el analizador le avisará cuando deba realizarse la intervención o pipe.

Para ver el estado del mantenimiento

1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento para visualizar la pantalla Mantenimiento.

Se muestra la siguiente información:

- El tipo de mantenimiento se resalta en amarillo o en rojo cuando cualquiera de las intervenciones o las pipes correspondientes a ese tipo de mantenimiento excede su nivel de aviso o su intervalo de mantenimiento.
- La fecha en que se realizó por última vez la intervención o la pipe.
- La fecha de la lista de intervenciones se resalta en amarillo cuando la intervención o la pipe de mantenimiento excede su nivel de aviso.
- La fecha de la lista de intervenciones se resalta en rojo cuando la intervención o la pipe de mantenimiento excede su intervalo de mantenimiento.

2 Si desea obtener más información acerca del estado de un tipo específico de mantenimiento, selecciónelo y, a continuación, seleccione una intervención o una pipe de la lista de intervenciones.



3 Seleccione Monitor para ver el estado de la intervención o la pipe seleccionadas.

Intervalos para la realización del mantenimiento:

- **Mantenimiento diario**

- Limpieza de las pipetas y los sippers :

Limpie la pipeta de reactivo, la pipeta de muestra, los sippers de la estación de lavado y los sippers de Pre-wash para eliminar la solución residual y la precipitación. Las impurezas en la pipeta de muestra pueden ocasionar problemas y afectar a los resultados. Después de la limpieza de la pipeta, debe comprobar su descarga y funcionamiento. Cuando limpie las pipetas o los sippers, tenga cuidado para no doblarlas ni dañarlas.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Tiempo del operador aproximadamente: 5 minutos

Para colocar las pipetas para el mantenimiento

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione Realizar. Las pipetas se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual

Para limpiar las pipetas

- 1 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 2 Abra la cubierta superior.
- 3 Para asegurarse de que no caigan gotas de etanol en el módulo, coloque una toalla de papel debajo de la pipeta.
- 4 Limpie las pipetas y los sippers siguiendo los siguientes procedimientos.

Pipeta de muestra

Limpie la pipeta de arriba hacia abajo con un movimiento descendente usando un trozo de gasa sin pelusa impregnado de agua desionizada.

Si la pipeta todavía está sucia, limpie la superficie exterior con un trozo de gasa sin pelusa con etanol al 70% e, inmediatamente después, con agua desionizada.

- Pipeta de reactivo
- Pipetas sipper para los canales de medición 1 y 2
- Pipeta de mecanismo de dispensado y sipper de Pre-wash

Limpie cada una de las pipetas de arriba hacia abajo con un movimiento descendente usando un trozo de gasa sin pelusa impregnado de etanol al 70% y, a continuación, límpielas con un trozo de gasa sin pelusa impregnado de agua desionizada.



- 5 Retire las toallas de papel del módulo.
- 6 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- 7 Seleccione Stop (botón global) una vez que se haya completado la limpieza.
- 8 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación

• Limpieza de las superficies del equipo

Los derrames sobre la superficie del instrumento pueden suponer un peligro biológico potencial y dañar la superficie.

Tiempo del operador aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema 0 minutos

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Para limpiar las superficies del instrumento

1. Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
2. Abra la cubierta superior del módulo.
3. Limpie las superficies del módulo usando un paño o una toalla de papel impregnada de desinfectante. Limpie inmediatamente todos los derrames. Use este procedimiento para asegurar que las superficies se mantengan limpias. Si es necesario, desplace las pipetas o las unidades manualmente para limpiar la superficie.
4. Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.

• Para limpiar el compartimento de residuos sólidos

- 1 Seleccione el módulo e 601 que desee limpiar y seleccione OK.
- 2 Espere hasta que se ilumine la lámpara indicadora verde en la parte superior del cajón y abra el cajón de bandejas situado a la derecha del módulo.
- 3 Abra el cajón de bandejas situado en la parte derecha del módulo.
- 4 Saque las bolsas de residuos de los contenedores de residuos sólidos y las bandejas vacías del compartimento de bandejas usadas.

Si el área que rodea a los depósitos de residuos está sucia, límpiela siguiendo el siguiente procedimiento:



- 5 Limpie el interior y el exterior del depósito de residuos sólidos y del compartimento de bandejas usadas con trozos de gasa sin pelusa impregnados de desinfectante.
- 6 Limpie el interior y el exterior del depósito de residuos sólidos y del compartimento de bandejas usadas de nuevo con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada.
- 8 Coloque nuevas bolsas de residuos en los depósitos de residuos.
- 9 Cierre el cajón, asegurándose de que queda completamente cerrado.
- 10 Abra la puerta transparente de la parte frontal del cajón.
- 11 Pulse el botón verde correspondiente a los contenedores vaciados para actualizar el inventario. Estos botones parpadean un poco y luego permanecen iluminados en verde.
- 12 Cierre la puerta, asegurándose de que queda completamente cerrada

• Para revisar los reactivos

- 1 Seleccione Reactivos > Estado. Esta pantalla muestra los datos de los reactivos de todos los tests realizados en el analizador
- 2 En la parte superior izquierda muestra una lista de tests, en la parte superior derecha muestra una lista detallada de reactivos y en la parte inferior derecha una lista de reactivos auxiliares, verifique la cantidad de cada uno de ellos de acuerdo a la necesidad para el procesamiento
3. Cargue los reactivos a sustituir

Mantenimiento semanal

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

• Limpeza de las agujas de ProCell/CleanCell y sustitución de los depósitos

A medida que ProCell se seca, se forman cristales. Para evitar problemas, deben limpiarse las agujas de llenado y los electrodos de ProCell/CleanCell y sustituirse los depósitos regularmente. Esta intervención incluye 6 procedimientos que deben realizarse en el orden especificado:

- Procedimiento 1: para vaciar los depósitos de ProCell/CleanCell
- Procedimiento 2: para limpiar las agujas y los electrodos
- Procedimiento 3: para cambiar los depósitos de ProCell/CleanCell
- Procedimiento 4: para realizar una purga de reactivo
- Procedimiento 5: para realizar la finalización

Tiempo del operador :aproximadamente 8 minutos

Tiempo del sistema : aproximadamente 15 minutos

Procedimiento 1: para vaciar los depósitos de ProCell/CleanCell:

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (33) Vaciar Cubeta PC/CC en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Selecc. para visualizar la ventana Vaciar cubetas PC/CC..
- 5 Seleccione Realizar. Se vacían los depósitos de PC/CC.
- 6 Una vez que se ha completado el procedimiento, el módulo e 601 pasa al modo standby.



Procedimiento 2: para limpiar las agujas y los electrodos :

- 1 Asegúrese de que el módulo está en standby.
- 2 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 3 Abra la cubierta superior.
- 4 Desplace manualmente las pipetas sipper sobre el incubador.
- 5 Levante con cuidado la unidad que contiene las agujas de suministro de PC/CC y los electrodos a la posición de paro/mantener usando la manija negra.
- 6 Limpie la aguja de llenado del depósito de ProCell/CleanCell y los electrodos usando un bastoncillo de algodón impregnado de agua desionizada.

Procedimiento 3: para cambiar los depósitos de ProCell/CleanCell

- 1 Extraiga cuidadosamente los depósitos de ProCell/CleanCell (A), hacia arriba y hacia la izquierda, asegurándose de no doblar los electrodos.
- 2 Limpie el interior de las posiciones de los depósitos usando un bastoncillo de algodón impregnado de agua desionizada.

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 3 Coloque los depósitos nuevos en sus posiciones correspondientes y coloque la unidad de la aguja del sipper de nuevo en su sitio.
- 4 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
- 5 Seleccione Stop (botón global) cuando haya terminado la limpieza.
- 6 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación

Procedimiento 4: para realizar una purga de reactivo

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione (8) Purga Reactivo en la lista Intervenciones.
- 3 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Purga Reactivo.
- 4 Seleccione Reactivos. En el área Ciclos de Purga, introduzca 1 en el cuadro Reactivos
- 6 Seleccione Realizar para iniciar la purga de reactivo.
- 7 Espere hasta que se complete la purga de reactivo y el equipo pase al modo standby para iniciar la finalización.

Procedimiento 5: para realizar la finalización :

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione (32) Finalización en la lista Intervenciones.
- 3 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Finalización.
- 4 Seleccione Realizar para iniciar la finalización. Cuando se completa el procedimiento el sistema vuelve al modo standby



- Limpieza de la estación de mezclado y de las estaciones de separación del área de Pre-wash

Tiempo del operador: aproximadamente 5 minutos

Para limpiar el mezclador de Pre-wash y la estación de separación

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione Realizar. Las pipetas se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 6 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 7 Abra la cubierta superior del equipo.
- 8 Limpie la superficie de la estación de mezclado y las estaciones de separación con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada. Si la estación de mezclado y las estaciones de separación están sucias, límpielas con un movimiento suave usando trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 9 A continuación, utilice bastoncillos de algodón humedecidos con agua desionizada y limpie las aperturas de la estación de mezclado y las estaciones de separación.
- 10 Seque la estación de mezclado y las estaciones de separación con trozos de gasa sin pelusa y bastoncillos de algodón secos cuando acabe de limpiarlas.
- 11 Cierre la cubierta y asegúrela con la llave.
- 12 Seleccione Stop (botón global) una vez que se haya completado la limpieza.
- 13 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación.

• Limpieza del incubador:

Tiempo del operador: aproximadamente 10 minutos

Para limpiar el incubador

- 1 Seleccione Inicio (botón global)
- 2 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 3 Abra la cubierta superior y desplace manualmente el gripper si es necesario, para poder quitar la cubierta del incubador.
- 4 Limpie la cubierta del incubador y su parte superior con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada. Si el incubador o la cubierta están sucios, límpielos con un movimiento suave usando trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua.
- 5 A continuación, humedezca con agua desionizada un bastoncillo de algodón y limpie cada una de las 54 posiciones del incubador.
- 6 Seque el incubador con trozos de gasa sin pelusa y bastoncillos de algodón secos cuando acabe la limpieza.
- 7 Vuelva a colocar la cubierta del incubador, cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.



• Limpieza de la estación de mezclado de vórtex

Tiempo del operador: aproximadamente 2 minutos

Para limpiar la estación de mezclado de vórtex

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione Realizar. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 6 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 7 Limpie la superficie de la estación de mezclado de vórtex con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada. Si la estación de mezclado de vórtex está sucia, límpiela

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- con un movimiento suave usando trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua.
- 8 Humedezca un bastoncillo de algodón con agua desionizada y limpie la apertura de la estación de mezclado de vórtex.
 - 9 Seque la estación de mezclado de vórtex con trozos de gasa sin pelusa y bastoncillos de algodón secos una vez que se haya completado la limpieza
 - 10 Cierre la cubierta superior y asegúrela con la llave.
 - 11 Seleccione Stop (botón global).
 - 12 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación

• Limpeza del agitador de micropartículas

Tiempo del operador : aproximadamente 2 minutos

Para limpiar el agitador de micropartículas

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Manual.
- 5 Seleccione Realizar. Las pipetas del módulo o los módulos seleccionados se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 6 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
- 7 Abra la cubierta superior.
- 8 Limpie con precaución la paleta del agitador de micropartículas de arriba abajo con un trozo de gasa sin pelusa impregnado de etanol al 70%.
- 9 Use un cepillo para limpiar las 4 placas de propulsión con etanol al 70%.
- 10 Repita el procedimiento utilizando agua desionizada en vez de etanol.
- 11 Seleccione Stop (botón global).
- 12 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación

• Limpeza de las estaciones de lavado



La contaminación en las estaciones de lavado de las pipetas de Pre-wash, la pipeta de reactivos, el agitador de micropartículas y las pipetas sipper puede ocasionar problemas.

Tiempo del operador : aproximadamente 5 minutos

Para limpiar las estaciones de lavado

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (29) Limpieza Manual en la lista Tipo Intervención.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Manual.
- 6 Seleccione Realizar. Las pipetas se desplazan a sus posiciones de limpieza. Una vez

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- finalizado todo movimiento, puede comenzar la limpieza manual.
- 7 Toque un tornillo de la unidad del muestreador de racks a fin de descargar a tierra cualquier carga electrostática que podría acumularse en usted.
 - 8 Abra la cubierta superior.
 - 9 Limpie el interior de las estaciones de lavado con un bastoncillo impregnado de etanol al 70% y, a continuación, con un bastoncillo impregnado de agua desionizada.
 - 10 Llene una jeringa (con tubo conectado) de 50 ml de Hitergente al 2%.
 - 11 Inyecte la solución de Hitergente (vacíe la jeringa) en el orificio de vaciado del baño de lavado.
 - 12 Llene una jeringa de 50 ml con agua desionizada.
 - 13 Inyecte el agua desionizada (vacíe la jeringa) en el orificio de vaciado del baño de lavado.
 - 14 Repita los pasos 1-13 para todos los baños de lavado de pipetas y agitadores de cada módulo e 601
 - 15 Seleccione Stop (botón global).
 - 16 Seleccione Sí para detener el mantenimiento después de la confirmación

Mantenimiento quincenal:

• Limpieza del paso de flujo líquido

realice una limpieza de paso de flujo líquido cada dos semanas o después de 2.500 a 3.000 determinaciones por canal, lo que suceda en primer lugar.

Tiempo del operador: aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema: aproximadamente 30 minutos



Para preparar la limpieza del paso de flujo líquido

- 1 Abra la cubierta superior.
- 2 Llene el adaptador SysClean M con solución de SysClean hasta la línea inferior (aproximadamente 9 ml/contenedor).
- 3 Inserte con cuidado los contenedores SysClean llenos en la posición que se encuentra frente a la unidad sipper que desee limpiar.
- 4 Cierre la cubierta superior.

Para iniciar la limpieza del paso de flujo líquido

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipo Intervención.
- 3 Seleccione (27) Limpieza Flujo Líquido en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Limpieza Paso de Flujo Líquido.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deselectione todos los demás módulos. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione la opción Cél 1,2 e introduzca 1 en el cuadro de texto Ciclos y seleccione Realizar.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

Pasos después de la limpieza

- 1 Abra la cubierta superior.
- 2 Extraiga el adaptador SysClean M.
- 3 Deseche la solución de SysClean restante. Limpie el adaptador SysClean M minuciosamente con agua desionizada.

• Limpieza del disco y el compartimento de reactivos

Tiempo del operador : aproximadamente 10 minutos

Para sacar el disco de reactivos y limpiar el disco y el compartimento de reactivos

- 1 Asegúrese de que el sistema está en standby.
- 2 Retire la cubierta del disco de reactivos.
- 3 Cierre completamente las tapas de los cobas e packs y retire todos los cobas e packs del disco de reactivos.
- 4 Afloje y quite los tornillos de enrosque manual negros.
- 5 Retire el disco de reactivos del compartimento.
- 6 Limpie el interior y el exterior del disco de reactivos con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada.
- 7 Si el disco parece sucio, use trozos de gasa sin pelusa impregnados de etanol al 70% para limpiarlo. Continúe la limpieza con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada.
- 8 Seque el disco de reactivos con un paño o con toallas sin pelusa. Deje a un lado el disco de reactivos.
- 9 Limpie el compartimento del disco de reactivos con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada.
- 10 Seque el compartimento del disco de reactivos con un paño o toallas sin pelusa.

Mantenimiento mensual

• Limpieza de la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell

Limpie la base y los tubos de aspiración de ProCell y CleanCell si se observa cristalización.



Tiempo del operador aproximadamente : 5 minutos

Tiempo del sistema : 15 minutos

Para limpiar la base y los tubos de aspiración de ProCell/CleanCell

- 1 Abra la puerta central del módulo e 601 que desee limpiar.
- 2 Extraiga los tubos de aspiración hacia arriba y hacia la izquierda para asegurarlos en sus respectivas muescas.
- 3 Ponga el tapón a las botellas de reactivos ProCell y CleanCell y sáquelas

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamón Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 4 Limpie los tubos de aspiración con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada y, a continuación, séquelos con trozos secos de gasa sin pelusa.
- 5 Saque las bases de ProCell y CleanCell del módulo.
- 6 Limpie las bases con trozos de gasa sin pelusa impregnados de agua desionizada y, a continuación, séquelos con trozos secos de gasa sin pelusa.
- 7 Puede que sea necesario limpiar la superficie del instrumento por dentro. Use un trozo de gasa sin pelusa impregnado de agua y seque después.
- 8 Vuelva a colocar las bases de ProCell y CleanCell en el módulo.
- 9 Vuelva a colocar las botellas de reactivos ProCell y CleanCell en sus posiciones originales y, a continuación, quite los tapones.
- 10 Guíe los tubos de aspiración hacia el interior de las botellas.
- 11 Cierre la puerta central del módulo e 601.

Mantenimiento Semestral (MANTENIMIENTO PREVENTIVO)

Cambio de los tubos de la válvula pinzante del módulo e 601

Tiempo del operador aproximadamente 5 minutos

Tiempo del sistema aproximadamente 30 minutos

Después de cualquier mantenimiento:

Para sustituir los tubos de la válvula pinzante de e 601

- 1 Apague el sistema o ponga el módulo e 601 en modo standby.
 - 2 Localice los tubos de la válvula pinzante situados detrás de la puerta frontal del equipo
 - 3 Separe cuidadosamente (estirando) los 4 tubos de la válvula pinzante de sus conexiones
 - 4 Utilice una gasa seca para absorber el líquido que se vacía del bloque acrílico o del tubo.
 - 5 Inserte los nuevos tubos de la válvula pinzante a través de la válvula pinzante
 - 6 Deslice cuidadosamente los extremos del tubo por encima de cada conexión
- Después de sustituir los tubos de la válvula pinzante de e 601 es necesario realizar dos intervenciones de mantenimiento antes de reanudar el funcionamiento:



Purga Aire Sipper

Preparación Célula de Medida

Para que las partes mecánicas vuelvan a la posición standby

- 1 Seleccione Utilidades > Mantenimiento.
- 2 Seleccione Mantenimiento en la lista Tipos de mantenimiento.
- 3 Seleccione (1) Reinicializar en la lista Intervenciones.
- 4 Seleccione Seleccionar para visualizar la ventana Reinicializar.
- 5 Seleccione el módulo e 601 adecuado y deseccione todos los demás módulos y unidades. Los módulos seleccionados aparecerán resaltados en blanco.
- 6 Seleccione Realizar. Las pipetas de los módulos seleccionados vuelven a sus posiciones de standby..

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Nota: todos los mantenimientos, serán registrados en el formato de **Mantenimiento diario modular SDS-PSS-FT-473** según el intervalo correspondiente a su realización, y el mantenimiento diario, semanal y mensual estará a cargo del operador del equipo y el mantenimiento trimestral estará a cargo del departamento de ingeniería de la casa comercial exclusivamente

8.14 CALIBRACION DEL EQUIPO

Reglas de calibración para e 601

- La calibración se realiza de forma óptima como parte de la operación de rutina previa diaria.
Sin embargo, puede también realizarse en cualquier momento durante la operación.
- Se utilizan los calibradores específicos para tests Elecsys. Los datos del calibrador se descargan a través de **cobas** link o bien se codifican en el código de barras del **cobas e** pack.
- Las calibraciones se realizan por duplicado.
- Las calibraciones para ambos canales se realizan automáticamente con el mismo juego de calibradores si se deben calibrar ambos canales.
- Los calibradores caducados no se pueden utilizar.
- Si se recomienda la calibración debido a la transgresión CC a causa de una colocación inadecuada de los controles (orden invertido), se puede volver a ejecutar el material de control. Si se repiten los controles dentro de sus límites de confianza, la solicitud de calibración se elimina.

Para calibradores liofilizados:

Disuelva cuidadosamente el contenido de una botella de acuerdo con el prospecto. Mezcle con cuidado la mezcla sin llegar a crear espuma. Transfiera el calibrador disuelto a los viales CalSet vacíos mediante los viales y etiquetas adicionales suministrados.

Para calibradores e 601 líquidos:



Si no se requiere el volumen total para la calibración en el e 601, divida el calibrador listo para utilizar en los viales CalSet utilizando los viales adicionales y las etiquetas suministradas. Almacene la porción reservada del calibrador según las indicaciones del prospecto del envase.

Causas de las recomendaciones de calibración automática

Para automatizar el proceso de calibración, el sistema **cobas** 6000 cuenta con las siguientes funciones:

- Calibración automática durante el cambio de reactivos (Calibración de cambio):
- Calibración durante el cambio de un casete o **cobas e** pack

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia García Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Calibración durante un cambio de lote
- Calibración a intervalos regulares (Intervalo)
- Calibración en combinación con una acción preventiva (Calib. Ahora)
- Calibración debida a un CC erróneo (Calibración activada por CC (Transgresión))
- Recomendación automática de una repetición de la calibración cuando falla una calibración

Intervalo : Las calibraciones se realizan a intervalos regulares para compensar los cambios que se producen con el transcurso del tiempo en los reactivos y en los sistemas de medición. Las calibraciones de intervalo se pueden realizar en función del intervalo de los lotes o de los casetes y se realiza cada 30 días, sin cambio de lote

Calibraciones de lotes : Se deben calibrar todos los lotes nuevos de reactivos. Las calibraciones de lote se generan cuando se realiza una calibración en las 24 horas siguientes (desde el primer registro del **cobas e** pack en el módulo **e 601**) y se cumplen todos los criterios de la calibración.

- Las calibraciones son específicas del canal, es decir, cada canal se calibra independientemente.
- Cuando se ha aceptado una calibración de un lote, se utiliza automáticamente para todos los **cobas e** packs del mismo lote.

Calibraciones de **cobas e** pack : Una calibración se convierte automáticamente en una calibración de **cobas e** pack si el **cobas e** pack ha estado en el módulo más de 24 horas.

- La curva de calibración generada sólo es válida para el **cobas e** pack a partir del cual se ha realizado (**cobas e** pack con un número específico)



Validación de una calibración : Después de realizar una calibración, es necesario validarla. El sistema lleva a cabo esta tarea gracias a las comprobaciones automáticas de la calibración. Cada vez que detecta una condición o un resultado irregular, la calibración se clasifica como errónea, aparece una alarma de calibración y se recomienda que se repita la calibración.

Calibraciones erróneas : Cuando una calibración se realiza con éxito, los datos de la calibración se encuentran disponibles para la medición de las muestras de pacientes y los controles. Cuando una calibración no cumple uno o varios criterios de calidad, la calibración obtiene el estado Erróneo. Los datos de una calibración errónea no están disponibles para el **cobas e** pack correspondiente.

La calibración errónea puede ser rechazada por el operador (botón Rechazar en Calibración > Estado) para que la última calibración correcta, si la hay, se vuelva a recuperar para las muestras y los controles. Sin embargo, la recomendación de la calibración permanecerá para el **cobas c** pack o el **cobas e** pack.

Para solicitar la calibración de un test manualmente

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione el test y el reactivo (Activo o SBx) que necesita calibrar de la lista. La línea seleccionada se resalta en color azul.
- 3 Seleccione el botón apropiado en el área Método para una calibración Blanco, 2 Puntos, Completa o Span. La opción seleccionada aparece en la columna Método resaltada en verde, la columna Causa indica Manual y el botón Guardar se vuelve de color amarillo.
- 4 Para solicitar calibraciones de reactivos y tests adicionales, repita los pasos 2 y 3.
- 5 Seleccione Guardar para guardar los cambios.

Para revisar resultados de calibración

- 1 Seleccione Calibración > Estado.
- 2 Seleccione un test e 601 de la lista en Calibración > Estado.
- 3 Seleccione Result. Calibración para abrir la ventana Result. Calibración

Cargar viales de calibradores

- 1 Coloque ambos viales de calibración de un CalSet en un rack negro de calibrador
- 2 Abra la tapa de los viales de calibradores asegurándose de que están perpendiculares al rack
- 3 Cargue el rack de calibración en la bandeja de entrada.

8.15 CAMBIOS Y VARIACIONES

Ver POE **Control de cambios SDS-PSS-POE-015**

8.16 DOCUMENTACION DEL EQUIPO REQUERIDA

- Cronograma de Mantenimientos Preventivos
- Registros de mantenimientos
- Calificación de instalación
- Calificación de operación
- Calificación de método
- Formato de mantenimientos

8.17 RECOMENDACION TECNICA



Resultados incorrectos debidos a un volumen de reactivo incorrecto

Los errores en la aplicación pueden provocar una pérdida inapreciable de reactivo.

- Almacene los reactivos siempre de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas.
- No reutilice un **cobas c** pack o casete si el reactivo se ha derramado.
- No utilice un solo **cobas c** pack en varios equipos.

Manipulación correcta de los reactivos y otras soluciones de trabajo

Documento no valido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorlery Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Los reactivos, calibradores y controles deben manipularse, almacenarse y eliminarse según las instrucciones que figuran en los boletines técnicos pertinentes.
- Las muestras y los productos químicos deben manipularse, almacenarse y eliminarse bajo su propia responsabilidad y según la normativa aplicable

Resultados incorrectos e interrupción del análisis debido a muestra contaminadas

La presencia de contaminantes insolubles en muestras así como de burbujas o película dentro de un contenedor de muestras puede provocar obstrucciones o escasez del volumen de pipeteo y deterioro de la exactitud de medición.

Al cargar las muestras en el instrumento, cerciórese de que las muestras no contengan contaminantes insolubles como fibrina, polvo o burbujas.

Resultados incorrectos a causa de la evaporación de muestras

La evaporación de muestras puede causar resultados incorrectos.

No deje ninguna muestra que se haya pipeteado dentro de un contenedor de muestras no refrigerado durante un largo período de tiempo.

Contaminación cruzada de las muestras/Resultados incorrectos a causa del carryover

Los restos de analitos o reactivos pueden arrastrarse de un test al siguiente. Tome las medidas adecuadas para mantener la validez de las pruebas adicionales y evitar la obtención de resultados potencialmente falsos.

No utilización del equipo durante un período largo de tiempo

Cambie el disyuntor del circuito principal a la posición OFF si el equipo no se va a utilizar por un período de tiempo largo. Retire los reactivos que puedan quedar en el interior, póngales el tapón y consérvelos en nevera. Para obtener más información, llame al servicio técnico.

Mal funcionamiento del instrumento y resultados incorrectos a causa de la interferencia de los campos electromagnéticos



Los dispositivos que emiten ondas electromagnéticas pueden provocar el mal funcionamiento del instrumento. No opere con los siguientes dispositivos en el mismo sitio que está instalado el sistema:

- Teléfono móvil
- Transceptor
- Teléfono inalámbrico
- Otros dispositivos eléctricos que generan campos electromagnéticos

9. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Formato Mantenimiento diario modular SDS-PSS-FT-473
- Calificación de instalación
- Poe Control de cambios SDS-PSS-POE-015

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización de Aseguramiento de la Calidad del Hemocentro Distrital.

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>DIRECCIÓN DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD HEMOCENTRO DISTRITAL BANCO DE SANGRE SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO COBAS 6000 (e 601) Código: SDS-PSS-MN-007. V.2</p>	<p>Elaborado por: Yorleny Leguizamon Revisado por: Sonia Garcia Aprobado por: Bernardo Camacho</p>	
--	--	--	---

- Cronograma de Mantenimientos Preventivos
- Registros de mantenimientos
- Calificación de operación
- Calificación de método
- Formato de mantenimientos
- Metodología operación de equipo Cobas 6000 SDS-PSS-MT-001

10. BIBLIOGRAFIA

Manual Analizador Cobas 6000, *Manual del operador Versión del software 03-01*

Ministerio de salud, (1996); *Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos para Banco de sangre*. Santafé de Bogotá D.C - Colombia.

Campbell. *Chemiluminescence. Principles and Applications in Biology and Medicine*. Chichester: Ellis Horwood/VCH, 1988.

11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
V.1	13/01/2012	Documento nuevo
V.2	12/09/2015	Ajuste codificación de acuerdo a reestructuración de Secretaría Distrital de Salud