

Manual de funcionamiento

VARIANT™ II Hemoglobin Testing System

Con ordenador

REF 270-2000

Sin ordenador

REF 270-2001

Septiembre de 2004
L70200203ES00

BIO-RAD

VARIANT™ II Hemoglobin Testing System

CE

IVD



EC REP

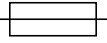
UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA 94547
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

CD en diversos idiomas

Este manual incluye un CD-ROM con información en los siguientes idiomas: inglés, alemán, francés, español, italiano, portugués, sueco, danés y griego.

Símbolos de la directiva de diagnóstico in vitro (IVDD, 98/79/CE)

 • European Conformity • EG-Konformität • Conformité européenne • Conforme a la normativa europea • Conformità Europea • Conformidade com as normas europeias • Uppfyller EU-direktiv • CE-mærkning • Συμμόρφωση προς τα ευρωπαϊκά πρότυπα	EC REP • Authorized Representative in the European Union • Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union • Représentant agréé pour l'Union Européenne • Representante Autorizado en la Unión Europea • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Representante Autorizado da União Europeia • Auktoriserad EU-representant • Autoriseret repræsentant i EU • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
IVD • For In Vitro Diagnostic Use • In-vitro-Diagnostikum • Utilisation comme test de diagnostic in vitro • Para uso en diagnóstico in vitro • Per uso diagnostico in vitro • Para uso em diagnóstico in vitro • För in vitro-diagnostiskt bruk • Til in vitro-diagnostisk brug • Για In Vitro διαγνωστική χρήση	 • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanleitung beachten • Consulter la notice d'utilisation • Consulte las instrucciones de uso • Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso • Consulte as instruções de utilização • Se bruksanvisning före användande • Se brugsvejledningen • Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
 • Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Produttore • Fabricante • Tillverkare • Producent • Κατασκευάστρια εταιρεία	REF • Catalog Number • Katalognummer • Référence • Número de catálogo • Numero di catalogo • Número de catálogo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου
SN • Serial Number • Seriennummer • Numéro de série • Número de serie • Numero di serie • Número de série • Seriennummer • Seriennummer • Αύξων αριθμός	

 • Biohazard • Infektionsgefahr • Risque biologique • Peligro biológico • Rischio biologico • Risco biológico • Biologiskt riskavfall • Biologisk risikomateriale • Βιολογικός κίνδυνος	 • Caution • Vorsicht • Attention • Precaución • Attenzione • Cuidado • Försiktighet • Forsigtig • Προσοχή
 • Fuse • Sicherung • Fusible • Fusible • Fusibile • Fusível • Säkring • Sikring • Ηλεκτρική ασφάλεια	 • Protective Conductor Terminal • Schutzleiter-Anschlusspunkt • Borne du conducteur de terre • Borne del conductor de tierra • Terminale del conduttore protettivo • Terminal do condutor protector • Jordklämma • Beskyttelseslederklemme • Ακροδέκτης προστατευτικού αγωγού
 • Humidity Range • Feuchtigkeitsbereich • Plage d'humidité • Rango de humedad • Range di umidità • Intervalo de humidades • Luftfuktighetsområde • Fugtighedsområde • Εύρος τιμών υγρασίας	 • Moving Parts • Sich bewegende Teile • Pièces mobiles • Piezas móviles • Parti in movimento • Peças em movimento • Rörliga delar • Bevægelige dele • Κινούμενα μέρη
 • Ground Terminal • Masseanschluss • Borne de terre • Borne de la puesta a tierra • Terminale di terra • Terminal de ligação à terra • Jordterminal • Jordklemme • Ακροδέκτης γείωσης	

Bio-Rad Laboratories
Diagnostics Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California
94547
USA

ASISTENCIA TÉCNICA

Número gratuito 1-800-2BIORAD (224-6723)

Bio-Rad pone a disposición de sus clientes
una línea gratuita de asistencia telefónica,
24 horas al día, todos los días de la semana.

El número gratuito sólo está disponible en Estados Unidos y Puerto Rico. Fuera de EE.UU.,
póngase en contacto con su oficina regional de Bio-Rad para obtener asistencia.

Precaución **Advertencia**

No quite la cubierta.

El interior del sistema no contiene piezas que pueda reparar el usuario.

Las reparaciones deberá realizarlas el personal técnico de Bio-Rad.

El VARIANT II Hemoglobin Testing System cumple los requisitos de seguridad definidos en la directiva sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, 98/79/CE. La utilización de los productos certificados siguiendo el manual de instrucciones puede considerarse segura. Esta certificación no afecta a otros equipos o accesorios que no estén certificados, incluso aunque estén conectados al VARIANT II Hemoglobin Testing System.

Este instrumento no debe modificarse ni alterarse de ningún modo. La modificación del instrumento anulará la garantía y la certificación, y supondrá un peligro potencial para el usuario.

Bio-Rad no es responsable de los posibles daños o lesiones que se produzcan como resultado de utilizar este instrumento para fines distintos para los que ha sido diseñado, o debidos a las modificaciones que hayan realizado en el instrumento otras personas que no pertenezcan a Bio-Rad o a un distribuidor autorizado.

Peligro biológico

Antes de utilizar el sistema por primera vez, lea el manual de funcionamiento por completo y familiarícese con la información que contiene.

Todo el personal que utilice el VARIANT II Hemoglobin Testing System deberá adoptar las medidas de protección estándar para el trabajo en laboratorio (p. ej., llevar gafas protectoras, bata de laboratorio, guantes, etc.).

Todo el material de referencia (p. ej., calibradores, controles) y las muestras de los pacientes se considerarán como material con peligro biológico y se manipularán con precaución.

Los materiales residuales contienen restos de muestras y reactivos, y deberán tratarse y desecharse siguiendo las directrices de seguridad de su laboratorio o la normativa local.

Definición de símbolos



Advertencia, riesgo de descarga eléctrica.



Precaución (consulte los documentos adjuntos).



Peligro biológico. Esta advertencia indica una condición que potencialmente implica peligro biológico.

Marcas comerciales y referencias

VARIANT II y CDM son marcas comerciales de Bio-Rad Laboratories, Inc.

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

Índice

1. Introducción	1-1
1.1 Principios de funcionamiento.....	1-1
2. Descripción del sistema	2-1
2.1 Componentes de la Estación de muestreo.....	2-2
2.2 Funciones de los componentes de la Estación de muestreo	2-3
2.3 Estación de muestreo, componentes del lado derecho y sus funciones.....	2-6
2.4 Estación de muestreo, componentes de la parte posterior y sus funciones.....	2-8
2.5 Estación de muestreo, accesorios	2-9
2.6 Gradillas Sysmex	2-10
2.7 Etiquetas de códigos de barras	2-11
2.8 Componentes de la Estación cromatográfica	2-12
2.9 Funciones de los componentes de la Estación cromatográfica.....	2-13
2.10 Estación cromatográfica, componentes de la parte posterior	2-14
2.11 Funciones de los componentes de la Estación cromatográfica, parte posterior.....	2-15
3. Instalación	3-1
3.1 Requisitos para la instalación	3-1
3.2 Desembalaje e inspección.....	3-3
3.3 Accesorios.....	3-4
3.4 Configuración del sistema VARIANT II.....	3-5
3.5 Conexiones eléctricas.....	3-6
3.5.1 Cables de alimentación	3-6
3.5.2 Sensor de nivel del contenedor de residuos externo	3-6
3.6 Conexiones de los tubos de fluidos	3-7
3.6.1 Líneas de residuos.....	3-7
3.6.2 Líneas de reactivo	3-7
3.6.3 Línea de muestras	3-8
3.7 Instalación del cartucho.....	3-9

3.8	Instrucciones de instalación del conjunto del filtro	3-10
3.9	Cebado de las líneas.....	3-11
3.10	Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta	3-12
3.11	Seleccionar un método	3-12
3.12	Eliminar el aire de las bombas.....	3-13
4.	Funcionamiento	4-1
4.1	Información general.....	4-1
4.1.1	Rutina de cada análisis de muestras	4-1
4.2	Lista de comprobación previa al procesamiento	4-3
4.2.1	Revisión de los niveles de solución tampón y de lavado	4-3
4.2.2	Registro de los números de lote de las soluciones tampón	4-3
4.2.3	Registro de los números de lote de los cartuchos	4-3
4.2.4	Registro del número de inyecciones	4-3
4.2.5	Revisión del nivel del contenedor de residuos externo	4-4
4.2.6	Inspección de los tubos de lavado del pistón/junta para comprobar la presencia de líquido.....	4-4
4.3	Configuración de la muestra	4-5
4.3.1	Preparación de la muestra	4-5
4.3.2	Colocación de muestras en el equipo.....	4-5
4.4	Procesamiento de muestras STAT	4-5
4.5	Lista de comprobación posterior al procesamiento	4-6
4.5.1	Eliminación de restos de muestras.....	4-6
4.5.2	Limpieza de líquidos derramados y descontaminación de la superficie	4-6
4.6	Parada prolongada del sistema.....	4-7
4.7	Secuencia de encendido tras un fallo de alimentación	4-7
5.	Mantenimiento	5-1
5.1	Lista de comprobación del registro diario.....	5-1
5.2	Lista de comprobación del mantenimiento mensual.....	5-2
5.3	Limpieza de la superficie exterior	5-2
5.4	Limpieza de la superficie interior	5-2
5.5	Sustitución de la aguja de la Estación de muestreo	5-3
5.6	Limpieza y descontaminación del circuito del fluido de muestreo.....	5-4
5.7	Limpieza de la célula de flujo.....	5-5
5.8	Limpieza del lector de códigos de barras	5-6
5.9	Limpieza de la cámara de dilución.....	5-6
5.10	Limpieza de la aguja de muestras	5-7
6.	Solución de problemas	6-1
6.1	Alarmas comunes del CDM.....	6-2
6.1.1	Revisión de fugas y obstrucciones	6-3
6.1.2	Sustitución de las líneas de fluido.....	6-3
6.2	Solución de problemas de hardware.....	6-6
6.2.1	Problemas de la Estación cromatográfica.....	6-6
6.2.2	Problemas de la Estación de muestreo	6-8
6.3	Solución de problemas generales.....	6-10

A. Lista de componentes	A-1
A.1 Kits de reactivos que se pueden adquirir en Bio-Rad	A-1
A.2 Materiales necesarios que no se pueden adquirir en Bio-Rad	A-1
A.3 Elementos de repuesto que se pueden adquirir en Bio-Rad	A-2
B. Especificaciones	B-1
B.1 Especificaciones de la Estación cromatográfica	B-1
B.2 Especificaciones del detector de longitud de onda visible	B-2
B.3 Especificaciones del módulo de bombeo	B-2
B.4 Especificaciones del sistema de gradiente	B-2
B.5 Especificaciones del sensor de presión	B-2
B.6 Especificaciones del módulo del desgasificador	B-2
B.7 Módulo térmico de cartucho/columna	B-2
B.8 Unidad de bidones de reactivo	B-3
B.9 Especificaciones de la unidad del contenedor de residuos externo	B-3
B.10 Especificaciones de la Estación de muestreo	B-3
C. Hojas de registro de mantenimiento	C-1
D. Glosario	D-1

Lista de figuras

Figura 1-1	VARIANT II Hemoglobin Testing System	1-2
Figura 2-1	La Estación de muestreo VARIANT II con la cubierta desinstalada	2-2
Figura 2-2	Primer plano de la aguja de muestras y los componentes circundantes.....	2-4
Figura 2-3	Primer plano de la Estación de muestreo (VSS) con la cubierta superior desinstalada.....	2-6
Figura 2-4	Estación de muestreo (VSS), vista del lateral derecho (primer plano)	2-7
Figura 2-5	Estación de muestreo (VSS), vista posterior	2-8
Figura 2-6	Adaptador de microvial	2-9
Figura 2-7	Tubo pediátrico.....	2-9
Figura 2-8	Adaptador para tubos de diámetro pequeño.....	2-10
Figura 2-9	Colocación de distintos tipos de tubos.....	2-10
Figura 2-10	Posición de la etiqueta de códigos de barras en los adaptadores.....	2-11
Figura 2-11	Estación cromatográfica (VCS) VARIANT II con la puerta abierta	2-12
Figura 2-12	Estación cromatográfica (VCS), vista posterior.....	2-14
Figura 3-1	Dimensiones y espacios libres	3-2
Figura 3-2	Desembalaje de la Estación de muestreo (VSS).....	3-3
Figura 3-3	Desembalaje de la Estación cromatográfica (VCS)	3-3
Figura 3-4	Accesorios del sistema VARIANT II	3-4
Figura 3-5	Colocación de gradillas en la VSS	3-5
Figura 3-6	Puertos del PC.....	3-5
Figura 3-7	Inserción del sensor en el contenedor de residuos externo.....	3-7
Figura 3-8	Terminal del sensor de residuos de la Estación cromatográfica (VCS).....	3-7
Figura 3-9	Conexión de los tubos de residuos al contenedor de residuos externo	3-7

Figura 3-10	Inserción de los filtros de reactivo	3-8
Figura 3-11	Conexiones de tubos de la Estación cromatográfica (VCS)	3-8
Figura 3-12	Conexiones de tubos de la Estación de muestreo (VSS)	3-8
Figura 3-13	Inserción del cartucho.....	3-9
Figura 3-14	Módulo térmico de columna	3-9
Figura 3-15	Instrucciones de instalación del conjunto del filtro.....	3-10
Figura 3-16	Eliminar burbujas de aire	3-11
Figura 3-17	Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta (para instrumentos con n° de serie 11131 e inferiores)	3-12
Figura 3-18	Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta (para instrumentos con n° de serie 11132 y superiores)	3-12
Figura 3-19	Extracción de la línea de salida	3-13
Figura 3-20	Extracción de la solución tampón de la primera válvula de retención de salida, bomba B.....	3-14
Figura 4-1	Extracción del sensor y el tapón de residuos principal	4-4
Figura 4-2	Colocación de gradillas	4-5
Figura 5-1	Instalación de la aguja de muestras	5-4
Figura 6-1	Diagrama de fluidos VARIANT II.....	6-5

Lista de tablas

Tabela 6-1	Solución de problemas relacionados con las alarmas del CDM.....	6-2
Tabela 6-2A	Solución de problemas de hardware de la Estación cromatográfica	6-6
Tabela 6-2B	Solución de problemas de hardware de la Estación de muestreo.....	6-8
Tabela 6-3	Soluciones para problemas generales.....	6-10

1 Introducción

El VARIANT II Hemoglobin Testing System es un sistema VARIANT de próxima generación, con automatización frontal incorporada y funciones para la administración de datos clínicos. El sistema VARIANT II ofrece un método integrado para la preparación de muestras, la separación y la determinación del porcentaje relativo de hemoglobinas específicas de la sangre total. El VARIANT II Hemoglobin Testing System es un analizador de hemoglobina de alta resolución totalmente automatizado. Consta de dos módulos, la Estación cromatográfica VARIANT II (VCS) y la Estación de muestreo VARIANT II (VSS). Además, para controlar el sistema VARIANT II se utiliza un ordenador personal en el que se instala el software Clinical Data Management (CDM) para la administración de datos clínicos. El sistema VARIANT II se muestra en la Figura 1-1.

1.1 Principios de funcionamiento

El sistema VARIANT II ofrece un método integrado para la separación y determinación del porcentaje relativo de hemoglobinas específicas en muestras de sangre total. En este manual no se incluye información sobre el programa. Consulte el manual de instrucciones correspondiente a cada programa individual.

El sistema VARIANT II utiliza los principios de la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para la separación y determinación del porcentaje relativo de hemoglobinas normales y anormales.

Dos bombas de pistón doble situadas en la VCS suministran una solución tampón al cartucho analítico y al detector. Los tubos de muestras primarios se mezclan en la estación de muestreo, después se extrae una muestra, se diluye y se introduce en la vía de flujo analítico mediante inyección automática. Entre las distintas inyecciones de muestra, la aguja de muestras se enjuaga con una solución de lavado para reducir el arrastre de la muestra por contacto.



Figura 1-1 VARIANT II Hemoglobin Testing System

La solución tampón conduce la muestra por el cartucho analítico, donde la divide en sus componentes individuales. A continuación, los componentes separados pasan por el detector de longitud de onda doble, donde se mide la absorbancia de los componentes de la muestra a 415 nm. El ruido de fondo se reduce con la utilización de una longitud de onda secundaria a 690 nm. Los datos de absorbancia se transmiten del detector al PC, y el software CDM los muestra en forma de cromatograma en tiempo real (gráfico de tiempo frente a absorbancia).

Los datos procesados se incorporan en un informe impreso que contiene los siguientes elementos: (1) un resumen completo de los componentes detectados en la muestra (p. ej., identificación del pico, tiempo de retención, porcentaje relativo, área); (2) el cromatograma de la muestra; (3) la fecha y la hora del análisis; y (4) el número de vial y la identificación de la muestra.

2 Descripción del sistema

El VARIANT II Hemoglobin Testing System es un analizador de hemoglobina de alta resolución totalmente automatizado. Consta de dos módulos, la Estación cromatográfica VARIANT II (VCS) y la Estación de muestreo VARIANT II (VSS). La VCS contiene el desgasificador, dos bombas, la válvula de inyección, la válvula de conmutación, el mezclador dinámico, la bomba de jeringa, el módulo térmico de columna y el detector de hemoglobina. La VSS consta de un mecanismo para el transporte del tubo de muestra primario, el conjunto del cabezal mezclador, un lector de códigos de barras integrado, la aguja de muestras, la cámara de dilución, dos bombas de jeringa, la bomba de vacío, el contenedor de residuos interno y la bandeja de reactivos con sensores de nivel integrados.

El cartucho es desechable y fácil de cambiar. El número total de análisis que se pueden realizar en un solo cartucho depende del método utilizado. El número de análisis se registra mediante un contador. Todos los elementos consumibles, incluidos los reactivos, la solución de lavado y los cartuchos, se pueden adquirir en Bio-Rad. Para obtener información específica sobre los métodos, consulte el manual de instrucciones del programa correspondiente.

El sistema VARIANT II se controla mediante el software Clinical Data Management (CDM) de Bio-Rad. El software permite importar la lista de trabajo y exportar los resultados del paciente al sistema de administración de la información del laboratorio (Laboratory Information Management System - LIMS). Para ello utiliza el protocolo de comunicación ASTM, que es compatible con el protocolo VARIANT LIMS existente o con el protocolo LIMS de alto nivel, el cual se puede configurar con protocolos seleccionados por el usuario. Los resultados de control se muestran en gráficos Levey-Jennings y se pueden exportar a UNITY-PC. La administración de listas de trabajo permite utilizar plantillas específicas de ensayos y muestras STAT. El software permite actualizar los parámetros del ensayo desde un disquete o un CD. También se pueden realizar modificaciones utilizando el módulo Edit Test, que admite todos los parámetros y acciones específicos del ensayo. Consulte el manual del software CDM para obtener más información.

2.1 Componentes de la Estación de muestreo

Los componentes principales son:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ① Aguja de muestras | ⑦ Cintas transportadoras |
| ② Soporte de tubo | ⑧ Portagradillas |
| ③ Cámara de dilución | ⑨ Jeringa n° 1 (consulte la Figura 2-3) |
| ④ Cabezal mezclador | ⑩ Jeringa n° 2 (consulte la Figura 2-3) |
| ⑤ Lector de código de barras | ⑪ Bomba de vacío (consulte la Figura 2-3) |
| ⑥ Módulo para bidones de reactivo | ⑫ Contenedor de residuos interno (consulte la Figura 2-3) |

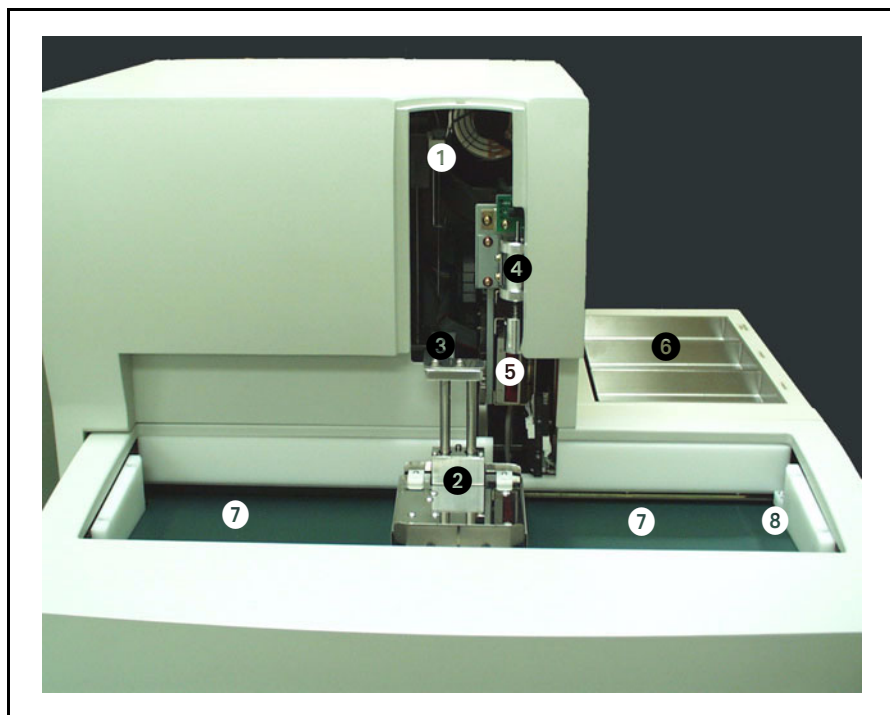


Figura 2-1 La Estación de muestreo VARIANT II con la cubierta desinstalada

2.2 Funciones de los componentes de la Estación de muestreo

Nº	Nombre	Función
	Cubierta de la aguja de muestras	La cubierta transparente permite al usuario supervisar el funcionamiento de la aguja de muestras a la vez que sirve de protección. Durante el funcionamiento normal, la cubierta permanece cerrada. Si se abre, el sistema se detiene automáticamente.
①	Aguja de muestras	La aguja de muestras ventila los tubos primarios perforándolos para liberar el vacío. Primero se enjuaga la aguja y después se extrae la muestra. A continuación, la aguja dispensa la muestra en la cámara de dilución con un volumen específico de diluyente.
②	Soporte de tubo	El soporte de tubo estabiliza el tubo de muestra primario durante la perforación de la aguja.
③	Cámara de dilución	La cámara de dilución es donde se enjuaga la aguja después de la primera perforación y donde se diluye la muestra antes de pasar a la Estación cromatográfica (VCS).
④	Cabezal mezclador	El cabezal mezclador centrifuga las muestras de sangre total antes de la inyección para crear una solución homogénea adecuada para el muestreo.
⑤	Lector de código de barras	Lee los códigos de barras de las gradillas y de los tubos de muestras. El CDM introduce automáticamente esta información en la lista de trabajo para identificar las muestras.
⑥	Módulo para bidones de reactivo	Contiene tres bidones de reactivo y supervisa el volumen de líquido mediante el peso. Cuando el peso de uno de los reactivos es inferior al programado, el CDM dispara una alarma.

Nº	Nombre	Función
⑦	Cintas transportadoras	Las cintas transportadoras desplazan las gradillas de muestras por el eje "y", bien hacia el área de muestreo o hacia el lado contrario.
⑧	Portagradillas	Los portagradillas desplazan las gradillas en la dirección "x". El portagradillas trasero coloca la gradilla en la posición adecuada para la lectura del código de barras, la mezcla y la perforación de la aguja.

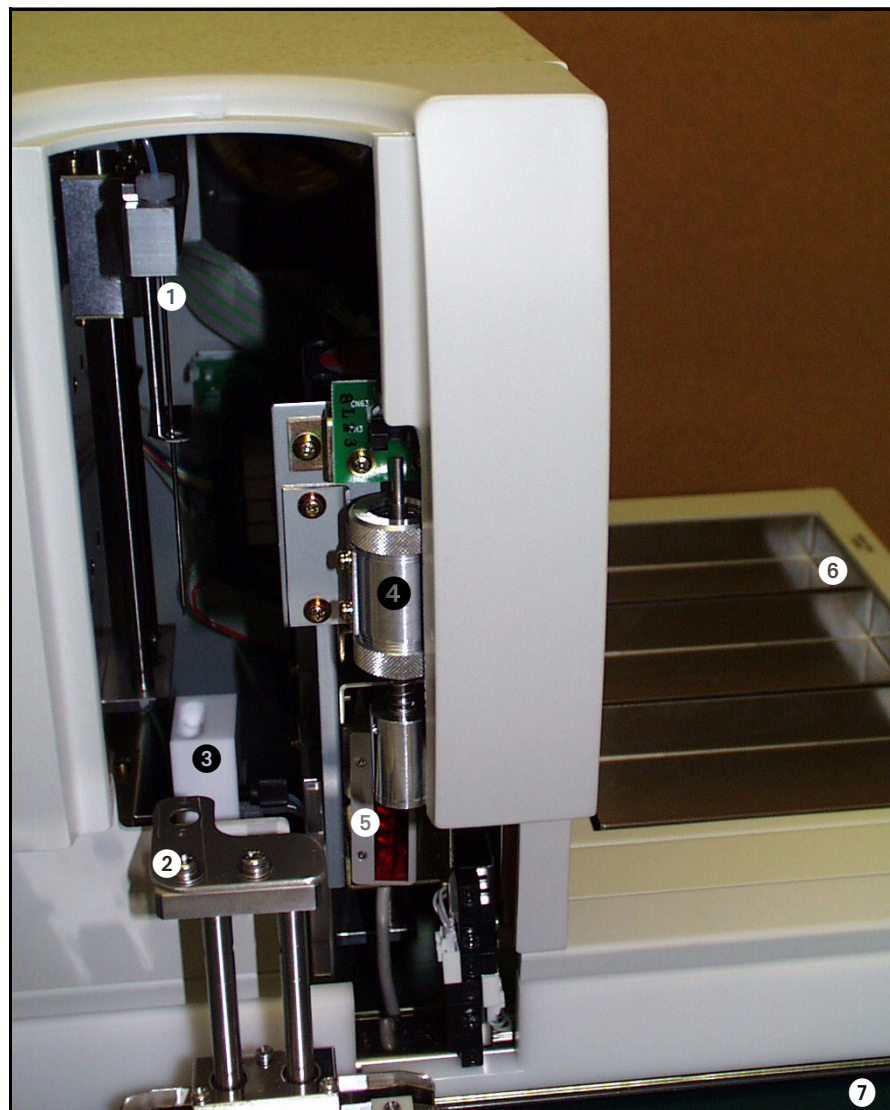


Figura 2-2 Primer plano de la aguja de muestras y los componentes circundantes

Nº	Nombre	Función
⑨	Jeringa nº 1	La jeringa inyecta la solución de lavado por la aguja de muestras para el aclarado que se realiza tras la primera perforación. También dispensa diluyente durante la dilución de la muestra.
⑩	Jeringa nº 2	Esta jeringa extrae la muestra del tubo primario durante la segunda perforación.
⑪	Bomba de vacío	La bomba de vacío está diseñada para vaciar el líquido de la cámara de dilución y dirigirlo al contenedor de residuos interno.
⑫	Contenedor de residuos interno	El contenedor de residuos de 200 mL contiene la solución extraída por la bomba de vacío hasta que se vacía en el contenedor de residuos externo de 10 litros. El contenedor de residuos interno se vacía después de cada ciclo de lavado y dilución de la aguja.

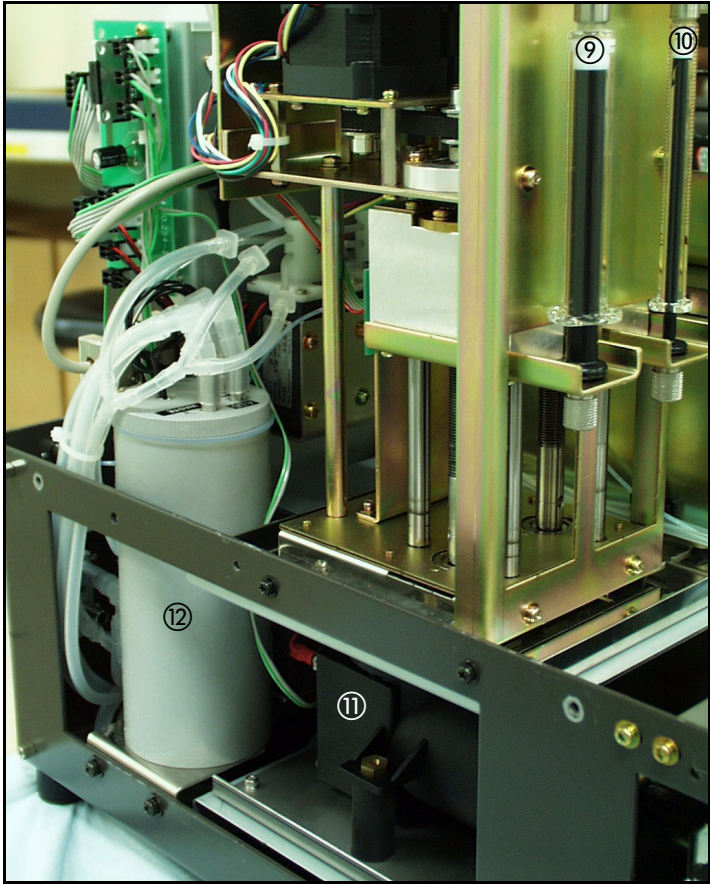


Figura 2-3 Primer plano de la Estación de muestreo (VSS) con la cubierta superior desinstalada

2.3 Estación de muestreo, componentes del lado derecho y sus funciones

Nº	Nombre	Función
①	Interruptor de alimentación	El interruptor de alimentación, identificado como I/O, controla la alimentación eléctrica de todos los componentes del sistema de la estación de muestreo (VSS).
②	Portafusibles	Los dos fusibles eléctricos principales están situados en distintos alojamientos con piezas giratorias de sujeción. Los fusibles protegen la Estación de muestreo (VSS) contra sobrecargas de corriente.

Nº	Nombre	Función
③	Entrada de alimentación de CA	La entrada de alimentación permite conectar un cable de 3 clavijas con conexión a tierra a una toma de corriente adecuada (110 V CA o 220 V CA).



Figura 2-4 Estación de muestreo (VSS), vista del lateral derecho (primer plano)

2.4 Estación de muestreo, componentes de la parte posterior y sus funciones

Nº	Nombre	Función
①	Conexión del sensor de nivel de los bidones	Permite conectar un cable RS-232 para la conexión de la Estación cromatográfica (VCS).
②	Puerto de comunicaciones	Permite conectar un cable RJ-45 para establecer la comunicación con el PC en el que está instalado el software CDM.
③	Conexión de muestras	Permite la conexión de un conector que dispensa la muestra en el módulo de la Estación cromatográfica (VCS) para su procesamiento.
④	Conexión de solución de lavado/diluyente	Permite la conexión de un conector que a su vez está conectado con la solución de lavado/diluyente.
⑤	Conexión de residuos	Consiste en un conector flexible arponado para la conexión de los tubos de la línea de residuos con el contenedor de residuos externo.



Figura 2-5 Estación de muestreo (VSS), vista posterior

2.5 Estación de muestreo, accesorios

Para transportar las muestras primarias por la VSS (consulte la Sección 2.6 para obtener más información) se utilizan gradillas Sysmex modificadas. Para procesar microviales (para su uso con muestras prediluidas) es necesario utilizar un tipo de adaptador, mientras que para procesar tubos pediátricos (que son de menor tamaño) se debe emplear otro tipo de adaptador. Se colocan tapones de plástico en los adaptadores para evitar su inserción de forma incorrecta.

Los tubos pediátricos se mezclan y perforan del mismo modo que los tubos de muestras primarios. Los tubos primarios pediátricos sólo pueden aceptar una etiqueta de código de barras debido a las limitadas tolerancias del adaptador especial para tubos pediátricos. Utilizar más de una etiqueta de códigos de barras interferiría con la lectura de la etiqueta y con los pasos del proceso de mezcla. Para garantizar que el análisis de las muestras pediátricas se realiza correctamente, retire todas las etiquetas sobrantes antes del análisis.

El cabezal mezclador girará los microviales pero no los centrifugará a alta velocidad. Para evitar que se derrame el líquido, deberán colocarse tapones perforables en los microviales.

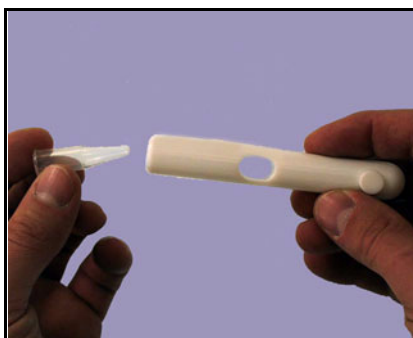


Figura 2-6 Adaptador de microvial



Figura 2-7 Tubo pediátrico

2.6 Gradillas Sysmex

Las gradillas Sysmex se utilizan para colocar todas las muestras que se van a analizar en el sistema VARIANT II. Las gradillas se han modificado para incorporar centrifugadores en la parte inferior de cada posición de tubo. En cada gradilla se puede cargar un máximo de diez muestras, y en la VSS sólo se puede colocar un máximo de diez gradillas por cada ciclo (cinco en el lado derecho y cinco en el izquierdo). Para alinear correctamente los tubos de menor diámetro (es decir, de 10 mm, 12 mm, 13 mm y 14 mm), se deben insertar adaptadores de plástico (proporcionados por Bio-Rad) en las gradillas (consulte la Figura 2-8). Los distintos tamaños de tubo se deben colocar en las gradillas como se muestra en la Figura 2-9.

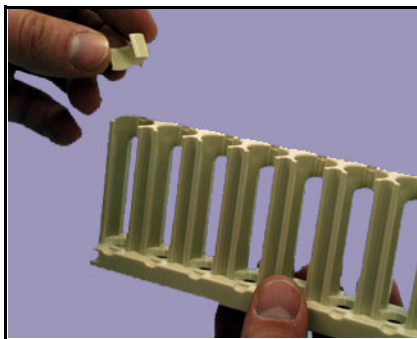


Figura 2-8 Adaptador para tubos de diámetro pequeño



Figura 2-9 Colocación de distintos tipos de tubos

2.7 Etiquetas de códigos de barras

Para identificar correctamente la gradilla Sysmex y los tubos de muestras se deben colocar etiquetas de códigos de barras en los lugares adecuados. Las gradillas suministradas por Bio-Rad se entregan previamente numeradas con el código de barras correspondiente colocado en su posición. Deberá comprobarse la calidad de los códigos de barras de los tubos de muestras primarios para garantizar que el lector de códigos de barras identificará las muestras correctamente.

Los tipos de muestra de calibrador, control, cebador y vacío deberán identificarse con los códigos de barras correspondientes colocados en el adaptador de la muestra. Para obtener más información sobre los tipos de adaptador, consulte la Sección 2.5. Las etiquetas deben colocarse en los adaptadores de forma que cuando el adaptador se encuentre en la gradilla, el código de barras quede orientado hacia el lector y el nombre y el tipo de muestra (p. ej., control, vacío, etc.) queden orientados hacia el usuario. Para comunicar al CDM que la lista de trabajo debe detenerse se puede utilizar un vial de parada (STOP).

NOTA: con el sistema se entrega un juego de códigos de barras. También se pueden adquirir códigos de barras adicionales en Bio-Rad.



Figura 2-10 Posición de la etiqueta de códigos de barras en los adaptadores

2.8 Componentes de la Estación cromatográfica

Los componentes principales son:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| ① Desgasificador (no se muestra) | ⑥ Mezclador dinámico |
| ② Bomba A | ⑦ Bomba de jeringa |
| ③ Bomba B | ⑧ Módulo térmico de columna |
| ④ Válvula de inyección | ⑨ Detector de hemoglobina |
| ⑤ Válvula de conmutación | |



**Figura 2-11 Estación cromatográfica (VCS) VARIANT II
con la puerta abierta**

2.9 Funciones de los componentes de la Estación cromatográfica

Nº	Nombre	Función
①	Desgasificador	Membrana de teflón tubular que se encuentra dentro de una cámara de vacío y que elimina los gases disueltos procedentes de los tampones 1 y 2.
② ③	Bombas	El módulo de bombeo está formado por dos bombas alternativas de pistón doble. Cada bomba incorpora un sensor óptico que controla el funcionamiento de la bomba. Cada cabezal de bomba incluye una válvula de admisión y una válvula de salida que regulan la dirección del flujo de solución tampón. La bomba A es la mitad izquierda del módulo de bombeo y la bomba B es la mitad derecha del módulo. La conexión de admisión de la bomba está situada debajo de los cabezales de la bomba y permite cebar manualmente la línea de admisión de la solución tampón 1 (bomba A) o la solución tampón 2 (bomba B).
④	Válvula de inyección	La válvula de inyección está conectada a la válvula de conmutación, la aguja de muestras y el bucle de muestra. La válvula de inyección controla la admisión y salida de la muestra al flujo analítico.
⑤	Válvula de conmutación	Selecciona automáticamente el mezclador "T" para el método GHb o el mezclador dinámico para el método A1c. También sirve como válvula de purgado para el lavado del sistema.
⑥	Mezclador dinámico	Mezclador que combina la potencia de las bombas A y B para crear un gradiente.
⑦	Bomba de jeringa	Desplaza la muestra desde la VSS hasta el bucle del inyector y lava las líneas de muestras.
⑧	Módulo térmico de columna	El módulo térmico controla la temperatura a la que se produce la separación.
⑨	Detector de hemoglobina	El detector de longitud de onda visible mide la absorbancia de los componentes de la muestra.

2.10 Estación cromatográfica, componentes de la parte posterior

Los componentes principales son:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ① Puerto de comunicaciones | ⑧ Conexión de solución tampón B |
| ② Conexión del sensor de nivel de los bidones | ⑨ Conexión de residuos de los bidones |
| ③ Conexión del sensor de residuos | ⑩ Conexión de residuos de la bomba |
| ④ Salida del integrador | ⑪ Entrada de alimentación de CA |
| ⑤ Conexión de muestras | ⑫ Portafusibles |
| ⑥ Conexión de solución de lavado | ⑬ Interruptor de alimentación |
| ⑦ Conexión de solución tampón A | |



Figura 2-12 Estación cromatográfica (VCS), vista posterior

2.11 Funciones de los componentes de la Estación cromatográfica, parte posterior

Nº	Nombre	Función
①	Puerto de comunicaciones	Permite conectar un cable RJ-45 para establecer la comunicación con el PC en el que está instalado el software CDM.
②	Conexión del sensor de nivel de los bidones	Permite conectar un cable RS-232 para la conexión con el módulo de bidones de reactivo.
③	Conexión del sensor de residuos	Permite conectar el cable de señal del sensor del nivel de residuos.
④	Salida del integrador	Dos conectores de ajuste manual permiten que un sistema externo supervise la señal de salida de tensión de CC analógica del detector.
⑤	Conexión de muestras	Permite la conexión de un conector que recibe la muestra procedente de la estación de muestreo.
⑥	Conexión de solución de lavado	Permite la conexión de un conector que a su vez está conectado con la solución de lavado/diluyente.
⑦	Conexión de solución tampón A	Permite la conexión de un conector que a su vez está conectado con la solución tampón A.
⑧	Conexión de solución tampón B	Permite la conexión de un conector que a su vez está conectado con la solución tampón B.
⑨	Conexión de residuos	Consiste en un conector de tubo flexible arponado para la conexión de los tubos de la línea de residuos con el contenedor de residuos externo.
⑩	Conexión de residuos de la bomba	Consiste en un conector de tubo flexible arponado para la conexión de los tubos de la línea de residuos de la bomba con el contenedor de residuos externo.
⑪	Entrada de alimentación de CA	La entrada de alimentación permite conectar un cable de 3 clavijas con conexión a tierra a una toma de corriente adecuada (110 V CA o 220 V CA).
⑫	Portafusibles	Los dos fusibles eléctricos principales están situados en distintos alojamientos con piezas giratorias de sujeción. Los fusibles protegen la Estación cromatográfica (VCS) contra sobrecargas de corriente.

Nº	Nombre	Función
⑬	Interruptor de alimentación	El interruptor de alimentación, identificado como 1/0, controla la alimentación eléctrica de todos los componentes del sistema de la Estación cromatográfica (VCS).

3 Instalación

La instalación del sistema VARIANT II únicamente debe realizarla un representante autorizado de Bio-Rad. La instalación del sistema por parte de cualquier otra persona podría anular su garantía.

3.1 Requisitos para la instalación

1. Elija una ubicación para el sistema que se encuentre alejada de la luz solar directa y que esté limpia.
2. La temperatura ambiente debe estar entre 15 y 30 °C.
3. La superficie sobre la que se coloque el sistema debe ser plana, nivelada, sin vibraciones y capaz de soportar un peso de 115 kg (≈250 lb).
4. La toma eléctrica con toma de tierra debe encontrarse en un radio de 1,8 metros (6 pies) del sistema. El consumo máximo de electricidad es de 1.750 VA (VCS, VSS, CPU, monitor e impresora). Consulte las especificaciones en el Apéndice B.
5. El ordenador personal debe estar colocado lo más cerca posible del sistema VARIANT II para que quede suficiente espacio libre para las conexiones de comunicaciones.
6. La VCS y la VSS deben estar configuradas como se muestra en la Figura 3-1 siguiente. No es necesario dejar espacio entre los módulos.

7. Las dimensiones y los espacios libres que deben quedar alrededor del sistema son:

Lado izquierdo de la VCS: 7,6 cm (3 pulg.)

Parte posterior: 10 cm (4 pulg.)

Lado derecho de la VSS: 15 cm (6 pulg.)

Parte superior: 105 cm (42 pulg.) desde la superficie de instalación hasta el techo

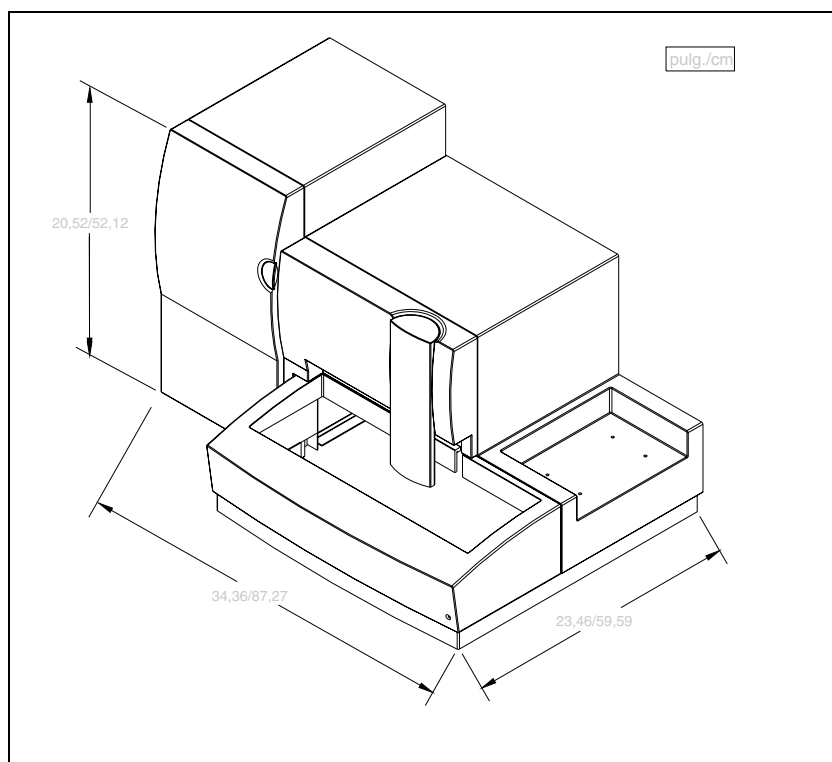


Figura 3-1 Dimensiones y espacios libres

3.2 Desembalaje e inspección

El sistema VARIANT II se entrega en tres cajas distintas: una para la VSS, otra para la VCS y una tercera para los accesorios. El PC también se entrega en cajas diferentes. Tras desembalar e inspeccionar el sistema y sus componentes, el cliente deberá rellenar el Formulario de aceptación del cliente y la Tarjeta de garantía del sistema y enviarlos a Bio-Rad Laboratories. En el Apéndice A encontrará la lista de comprobación de piezas.

1. Retire las cintas de embalaje de las dos cajas grandes. Levante la caja superior para separarla de la base.



Figura 3-2 Desembalaje de la Estación de muestreo (VSS)



Figura 3-3 Desembalaje de la Estación cromatográfica (VCS)

2. Retire las bolsas de protección de la VCS y la VSS.
3. Los módulos son bastante pesados, por lo que se requiere al menos la intervención de dos personas para levantarlos. Con cuidado, levante la VCS y colóquela sobre la superficie de instalación de forma que las patas de goma queden correctamente colocadas. Repita esta operación con la VSS, el PC, el monitor y la impresora.
4. Abra la cubierta de la aguja de muestras y retire la sujeción de transporte del brazo de muestreo.
5. Desembale la caja de accesorios y revise su contenido utilizando como referencia la lista de materiales del instrumento para comprobar que no falta ningún elemento. Consulte la Sección 3.3 si desea obtener más información. Inspeccione todos los elementos para comprobar si presentan daños. Si detecta algún componente dañado o que falta algún elemento, póngase en contacto con Bio-Rad o con su distribuidor local.

3.3 Accesorios

Se incluyen los siguientes accesorios:

- | | |
|--|---|
| ① Contenedor de residuos externo | ⑪ Llaves Allen (4) |
| ② Tubos del contenedor de residuos externo para la VCS (2) | ⑫ Llave (2) |
| ③ Tubos del contenedor de residuos externo para la VSS | ⑬ Conjunto de tubo Luer para jeringa |
| ④ Sensor de nivel de residuos | ⑭ Cables de la unidad del depósito |
| ⑤ Gradillas Sysmex (10) | ⑮ Cables de comunicaciones: RJ-45 a RJ-45 (2) |
| ⑥ Adaptadores de gradillas Sysmex | ⑯ Cables de comunicaciones: RJ-45 a DB-9 (2) |
| ⑦ Adaptadores de tubos pediátricos (10) | ⑰ Cables de alimentación (2) |
| ⑧ Adaptadores de microviales (20) | ⑱ Fusibles adicionales |
| ⑨ Etiquetas de códigos de barras | ⑲ Tubos de reactivo y tapones (3) |
| ⑩ Manuales de VARIANT II | ⑳ Tubos de muestras |

No se muestran:

Conjunto de tuerca y casquillo del conector sin reborde
 Junta de la bomba
 Herramienta para la extracción de la junta de la bomba
 Destornilladores (2)
 Tarjeta de garantía

Tuerca y casquillo
 Unidad del depósito
 Falsa columna (2 cm)
 Jeringas
 Alfombrilla para ratón



Figura 3-4 Accesorios del sistema VARIANT II

3.4 Configuración del sistema VARIANT II



Figura 3-5
Colocación de gradillas
en la VSS



Figura 3-6
Puertos del PC

1. Saque las gradillas y los adaptadores de la caja de accesorios.
2. Coloque los códigos de barras en los adaptadores. Consulte la Sección 2.7 si desea obtener más información.
3. Coloque las gradillas en la VSS (consulte la Figura 3-5). Compruebe que las gradillas están correctamente colocadas, es decir, con el número de gradilla orientado hacia usted.

NOTA: el compartimento de la gradilla debe estar cargado de gradillas en todo momento para evitar que éstas se inclinen durante el movimiento de las cintas transportadoras.

4. Compruebe que la aguja de muestras está correctamente colocada. Ajuste el conector si es necesario. Revise la alineación de la aguja para comprobar que está recta. Cierre la cubierta de la aguja de muestras.
5. Conecte todos los cables (alimentación, impresora, etc.) al PC tal como se especifica en los manuales de hardware del PC.
6. Encienda el PC. Compruebe que el software CDM está instalado en el ordenador. Si el software CDM no está instalado correctamente, siga las instrucciones de instalación que se incluyen en el manual del software.
7. Conecte el cable de comunicaciones a la parte posterior de la VCS y a la parte posterior del PC. Utilice los cables de RJ-45 a DB-9 si está realizando la conexión en los puertos de comunicaciones 1 o 2. Utilice los cables de RJ-45 a RJ-45 si está utilizando los puertos de comunicaciones 4, 5, 6 o 7.
8. Conecte el cable de comunicaciones a la parte posterior de la VSS y a la parte posterior del PC. Utilice los cables de RJ-45 a DB-9 si está realizando la conexión en los puertos de comunicaciones 1 o 2. Utilice los cables de RJ-45 a RJ-45 si está utilizando los puertos de comunicaciones 4, 5, 6 o 7.

NOTA: se recomienda conectar la VCS a los puertos de comunicaciones impares y la VSS a los puertos pares (por ejemplo, la VCS conectada al puerto de comunicaciones 1 y la VSS conectada al puerto de comunicaciones 2).

9. Arranque el programa CDM. Espere a que el software se cargue por completo. Compruebe que el tipo de instrumento que aparece en la pantalla SETUP/Configuration es VARIANT II. Introduzca la información del puerto de comunicaciones utilizado en el espacio proporcionado para ello. En el manual del software CDM encontrará más información sobre la configuración de los puertos de comunicaciones. No configure los puertos de comunicaciones del instrumento nº 2 salvo que esté instalado.

3.5 Conexiones eléctricas

3.5.1 Cables de alimentación

En los sistemas de 220 V deberán utilizarse conectores macho adecuados para los cables de alimentación.

1. Saque los cables de alimentación de la caja de accesorios.
2. La toma de corriente de la unidad principal para la VSS está situada en la esquina derecha del módulo. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la toma de electricidad con conexión a tierra.
4. La toma de corriente de la unidad principal para la VSS está situada en la parte posterior del módulo. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente.
5. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a la toma de electricidad con conexión a tierra.

3.5.2 Sensor de nivel del contenedor de residuos externo

1. Busque el contenedor de residuos externo de 10 L y el sensor del contenedor de residuos externo en la caja de accesorios. El contenedor externo incluye dos tapas: una tapa principal de mayor tamaño que incluye un orificio de conexión y otra tapa secundaria más pequeña.
2. Quite la tapa principal y retire la lámina interior.
3. Inserte el extremo terminal del cable del sensor del contenedor de residuos externo por la tapa principal (consulte la Figura 3-7).
4. Coloque el sensor de residuos en el contenedor externo y enrosque la tapa principal en el sensor hasta que quede firmemente apretada. Conecte el cable de señal del contenedor de residuos externo al terminal identificado como WASTE (RESIDUOS) en el panel posterior del módulo de la Estación cromatográfica (consulte la Figura 3-8).

- Coloque un respiradero pequeño (1/8") en la tapa secundaria.



Figura 3-7
Inserción del sensor en el
contenedor de residuos
externo



Figura 3-8
Terminal del sensor de
residuos de la Estación
cromatográfica (VCS)

3.6 Conexiones de los tubos de fluidos

3.6.1 Líneas de residuos



Figura 3-9
Conexión de los tubos
de residuos al
contenedor de residuos
externo

- En la parte posterior de la VSS, retire la tapa del conector arponado identificado como WASTE (RESIDUOS). Inserte uno de los extremos de la línea de tubos de residuos en el conector, haciendo presión hasta el tope.
- Coloque el contenedor de residuos externo en un lugar adecuado, de forma que se encuentre a un nivel inferior al de la salida de residuos.
- Mida el tubo de residuos para que llegue hasta la boca del contenedor de residuos externo (en la tapa principal) sin doblarse ni enrollarse y sin que quede demasiado tirante. Corte el tubo a la medida adecuada. Conecte el tubo a la boca del contenedor de residuos externo (como se muestra en la Figura 3-9).

NOTA: para evitar el retroceso de los residuos, compruebe que los tubos están colocados hacia abajo en todo momento.

- Repita el procedimiento en las dos salidas de residuos de la VCS.

3.6.2 Líneas de reactivo

- En la caja de accesorios, busque el conjunto de tubos de solución tampón, que se compone de un tubo de teflón con una tapa de conexión identificada (es decir, BUFFER-A, BUFFER-B, WASH SOLUTION [TAMPÓN A, TAMPÓN B, SOLUCIÓN DE LAVADO]), un filtro de disolvente de acero inoxidable y un conector de unión.
- Busque las conexiones de admisión en la parte posterior de la VCS identificadas como "BUFFER-A", "BUFFER-B" y "WASH SOLUTION" y la conexión de admisión de la parte posterior de la Estación de

muestreo identificada como “WASH SOLUTION”; retire los tapones de las conexiones de admisión.



Figura 3-10 Inserción de los filtros de reactivo

3. Empareje cada tubo de solución tampón con su conexión de admisión correspondiente.

NOTA: la solución de lavado tiene dos tubos, uno para cada módulo. Atornille el conector de admisión adecuado en su conector de unión correspondiente.

4. Busque los bidones de solución tampón y de lavado de la aplicación que va a instalar. Coloque la solución de lavado/diluyente en el módulo de bidones identificado como WASH SOLUTION. Coloque la solución tampón B en el módulo BUFFER-B y la solución tampón A en el módulo BUFFER-A.
5. Quite las tapas de los bidones y guárdelas para su uso posterior. Coloque cada filtro y su tubo correspondiente en su bidón de reactivo; compruebe que el filtro se encuentra en el fondo de los bidones. Apriete la tapa de conexión de los bidones (Figura 3-10).

3.6.3 Línea de muestras

1. Busque las conexiones de admisión en la parte posterior de la VCS y la VSS identificadas como “SAMPLE” (MUESTRA) y retire los tapones de las conexiones.
2. Inserte el conector de admisión adecuado en su conexión correspondiente de la VCS y la VSS (Figura 3-11 y Figura 3-12).



Figura 3-11
Conexiones de tubos de la Estación cromatográfica (VCS)



Figura 3-12
Conexiones de tubos de la Estación de muestreo (VSS)

3.7 Instalación del cartucho

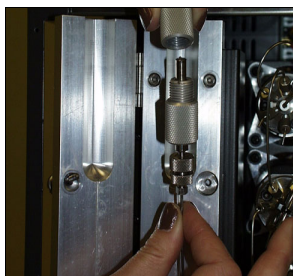


Figura 3-13 Insección del cartucho

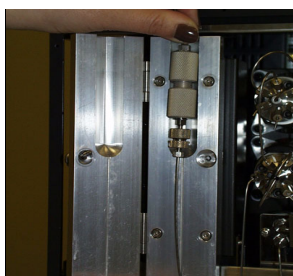


Figura 3-14 Módulo térmico de columna

Las aplicaciones del sistema VARIANT II requieren la utilización de un cartucho o cartucho analítico en el proceso del análisis de muestras. Para la instalación de los cartuchos analíticos, consulte el manual de instrucciones correspondiente.

1. Abra la cubierta de la VCS. Busque el módulo térmico de cartucho en el centro de la VCS. Afloje el tornillo y levante la cubierta hacia la izquierda hasta colocarla en su posición de reposo.
2. Levante el soporte del cartucho del bloque del módulo térmico y tire de él hacia usted. Sujete ambos extremos del soporte y, manteniendo uno de ellos inmóvil, gire el otro extremo en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que los dos extremos se separen (consulte la Figura 3-13).
3. Retire los tapones de los extremos del nuevo cartucho. Coloque el cartucho con la flecha orientada en la dirección del flujo (de arriba abajo) y con la etiqueta en el lateral. Inserte el cartucho con firmeza en uno de los extremos del soporte hasta que quede correctamente asentado; tenga cuidado de no doblar la línea de admisión cuando inserte el cartucho. Coloque el otro extremo del soporte sobre el cartucho. Fije el soporte, manteniendo uno de los extremos inmóvil mientras gira el otro extremo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.
4. Coloque el soporte del cartucho en el bloque del módulo térmico, prestando atención a que las líneas de disolvente queden insertadas en las ranuras (consulte la Figura 3-14).
5. Sujetando la línea de disolvente inferior en la ranura, cierre la cubierta del módulo térmico. Gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado y sujete el bloque del módulo térmico alrededor del soporte del cartucho.

3.8 Instrucciones de instalación del conjunto del filtro

Algunas aplicaciones del sistema VARIANT II requieren la utilización de un filtro. Para su instalación, consulte las instrucciones siguientes:

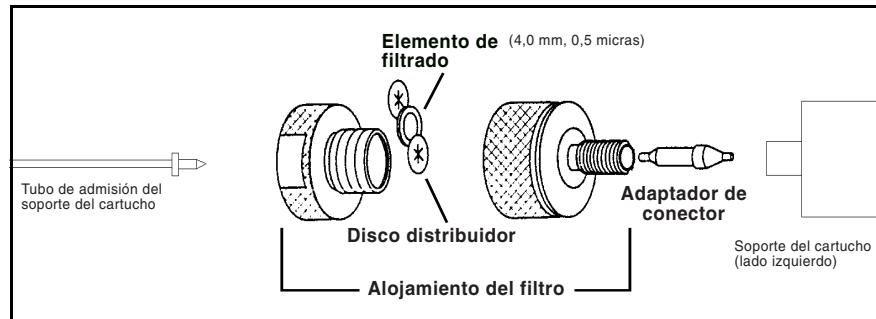


Figura 3-15 Instrucciones de instalación del conjunto del filtro

NOTA: una vez instalados, los discos distribuidores son una pieza permanente del alojamiento del filtro.

1. Desconecte el tubo de admisión del soporte del cartucho del lado izquierdo del soporte.
2. Como se muestra en la Figura 3-15, instale dos discos distribuidores y un elemento de filtrado en el alojamiento del filtro. Utilice un elemento de filtrado de 4,0 mm, 0,5 micras.
3. Conecte el tubo de admisión del soporte del cartucho al alojamiento del filtro.
4. Inserte el adaptador de conector negro en el lado derecho del alojamiento del filtro, como se muestra en la Figura 3-15.
5. Conecte el alojamiento del filtro al soporte del cartucho.

Para sustituir el elemento de filtrado:

1. Desenrosque las dos mitades del alojamiento del filtro.
2. Retire el elemento de filtrado utilizado.
3. Instale un elemento de filtrado nuevo.

Información para pedidos:

- Conjunto de filtro, número de catálogo 270-0276
- Elementos de filtrado, 5/paquete, número de catálogo 270-0270

3.9 Cebado de las líneas

Antes del envío de la unidad, las líneas de fluidos del sistema se llenan de agua desionizada. Antes de poner el sistema en funcionamiento por primera vez, cebe las líneas para eliminar las burbujas de aire que se hayan podido acumular.

NOTA: para realizar este procedimiento se debe utilizar el software CDM. En caso necesario, consulte el manual del software CDM para obtener más información.

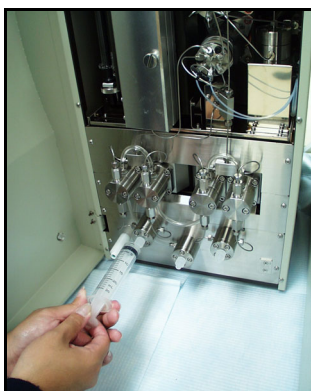


Figura 3-16 Eliminar burbujas de aire

1. Encienda el interruptor de alimentación de la VCS. El sistema realizará una breve autocomprobación.
2. Encienda el interruptor de alimentación de la VSS. El sistema realizará una breve autocomprobación.
3. En la pantalla MAINTAIN/Instruments del CDM, seleccione el botón Return to Active. Cuando aparezca la pregunta "Do you want to perform the automatic warmup operations?", elija la respuesta No.

NOTA: si el programa CDM muestra un mensaje de error de comunicaciones o el sistema permanece en estado de inicio sin pasar al estado preparado, es posible que los puertos de comunicaciones no estén correctamente configurados. Compruebe que las conexiones seleccionadas en la pantalla SETUP/Configuration coinciden con las conexiones a las que la VCS y la VSS están realmente conectadas.

4. Saque la jeringa de 25 mL de la caja de accesorios. Coloque la jeringa en una de las dos conexiones de bomba; abra la conexión de bomba girando media vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hasta que ésta se llene (aproximadamente 25 mL). (Consulte la Figura 3-16.)
6. Cierre la conexión de bomba girándola en el sentido de las agujas del reloj. Retire la jeringa y deseche el fluido.
7. Vuelva a colocar la jeringa en la misma conexión de bomba y repita los pasos 3 a 5; extraiga aproximadamente un volumen total de 50 mL. Probablemente observará la presencia de burbujas en la jeringa. Si es así, repita el procedimiento otra vez para eliminar las burbujas.
8. Repita los pasos 4 a 6 en la otra conexión de bomba (consulte la Figura 3-17).

3.10 Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta



Figura 3-17
Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta
 (para instrumentos con nº de serie 11131 e inferiores)

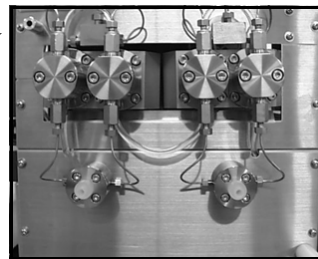


Figura 3-18
Limpieza de la conexión de lavado del pistón/junta
 (para instrumentos con nº de serie 11132 y superiores)

1. Llene la jeringa de 10 mL con agua desionizada. Inserte la jeringa en la conexión de lavado del pistón/junta.
2. Abra la conexión de lavado media vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
3. Lentamente, presione el émbolo de la jeringa hasta que se haya dispensado todo el líquido. Deje el agua en las líneas.
4. Cierre la conexión girándola en el sentido de las agujas del reloj y retire la jeringa vacía.

3.11 Seleccionar un método

El método correspondiente a la configuración de cartucho y reactivos que se esté utilizando debe seleccionarse en el CDM. Consulte el manual del software CDM para obtener más información.

1. En el programa CDM, abra la pantalla SETUP/Test. En el cuadro combinado Select New Test, elija el método de determinación adecuado. Si el método que ha seleccionado es distinto del que estaba anteriormente seleccionado, la pantalla le pedirá que cambie las soluciones tampón y el cartucho.
2. Realice el procedimiento del kit de actualización utilizando el CD-ROM Update Kit incluido en el paquete del método de determinación encargado.
3. Haga clic en el botón de opción Cartridges. Seleccione el botón Start System Flush. Elija entre un lavado corto o largo. El lavado del sistema llena las líneas de reactivos de solución tampón y prepara el sistema para el funcionamiento. El lavado largo se utiliza cuando se cambia de determinación y el lavado breve cuando se cambian los reactivos para la misma determinación.
4. Siga las instrucciones del CDM. El lavado corto tarda 20 minutos y el largo 25 minutos.

5. Cuando el lavado del sistema esté en curso, compruebe si aparecen fugas en el sistema. Limpie cualquier fluido derramado y compruebe si parecen otras fugas. Apriete todas las conexiones que presenten fugas y limpie los líquidos.

3.12 Eliminar el aire de las bombas

Tras la instalación de los tampones, siga este procedimiento para extraer el aire de las bombas de la VCS. Este procedimiento también se puede repetir si se observan fluctuaciones en la presión y/o niveles de presión bajos durante el funcionamiento del sistema.

1. Consulte la Figura 3-19. Utilice una llave de 8 mm (5/16") y otra de 10 mm para desinstalar las líneas de admisión y salida. Coloque la llave de 10 mm en la válvula de retención y la llave de 8 mm en la tuerca que se encuentra justo encima de la válvula de retención (salida). Mientras mantiene la válvula de retención inmovilizada con la llave de 10 mm, gire la llave de 8 mm en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez que la tuerca esté lo suficientemente aflojada, termine de desenroscar la tuerca de la válvula de retención con los dedos. No retire la válvula de retención.



Figura 3-19 Extracción de la línea de salida

2. Coloque el accesorio Luer en la jeringa de 25 mL. Apriete el conector de línea Luer manualmente en la primera válvula de retención de salida de la bomba A (extremo izquierdo).
3. Manualmente, ajuste la velocidad de flujo de la bomba A en 2,00 mL/min:
 - a. En el programa CDM, abra la pantalla MAINTAIN/Instruments.
 - b. Ajuste el valor de %B en 0%; la bomba A funcionará al 100%. Ajuste la velocidad de flujo a 2,00 mL/min y no modifique los ajustes de presión. Seleccione el botón Start Flow.
4. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta el tope y manténgalo en esa posición durante al menos 30 segundos. Tenga en cuenta que al tirar del émbolo hacia atrás es posible que se cree un vacío considerable dentro de la cámara de la jeringa. Pulse el botón Stop Flow para detener el flujo de solución.

tampón. Retire la línea de la jeringa y deseche el contenido de la jeringa (consulte la Figura 3-20).



Figura 3-20 Extracción de la solución tampón de la primera válvula de retención de salida, bomba B

5. Coloque el conector Luer en la segunda válvula de retención de salida de la bomba A. En el programa CDM, pulse el botón Start Flow y repita el paso 4.
6. Coloque el conector Luer en la primera válvula de retención de salida de la bomba B (Figura 3-20).
7. En el programa CDM, ajuste el valor de %B en 100%; la bomba A funcionará al 10%. Deje la velocidad de flujo a 2,00 mL/min y no modifique los ajustes de presión. Seleccione el botón Start Flow. Repita el paso 4.
8. Coloque el conector Luer en la segunda válvula de retención de salida de la bomba B. En el programa CDM, pulse el botón Start Flow y repita el paso 4.
9. Vuelva a colocar el conector de la línea de salida en la apertura de la válvula de retención que se encuentra en la parte superior de los cabezales de la bomba. Apriete el conector utilizando las dos llaves mencionadas anteriormente y teniendo cuidado de no apretar demasiado los empalmes (1/8 de vuelta después del punto de resistencia). Tenga cuidado de no dañar las roscas.
10. Lave el sistema utilizando el modo de Bombeo manual durante 10 minutos para estabilizar la presión y compruebe si aparecen fugas.
 - a. Ajuste el valor de %B en 0% y el temporizador de flujo (Flow Timer) en 5,00 minutos. Seleccione el botón Start Flow para iniciar el modo de Bombeo manual de la solución tampón 1.
 - b. Deje la bomba A en funcionamiento durante 5 minutos.
 - c. Ajuste el valor de %B en 100% y seleccione el botón Start Flow para iniciar el modo de Bombeo manual de la solución tampón 2.
 - d. Cuando la bomba B termine el proceso, vuelva a colocar el sistema en estado preparado (Ready).

4 Funcionamiento

El funcionamiento del sistema VARIANT II varía ligeramente en función del método seleccionado para cada serie analítica. En esta sección se incluye una descripción general del funcionamiento del equipo. Para obtener información específica sobre los procedimientos operativos, consulte el manual del kit de reactivos.

4.1 Información general

- El funcionamiento automático y manual del sistema VARIANT II se configura mediante el software CDM. Consulte en el manual del software CDM las instrucciones detalladas sobre el funcionamiento del sistema VARIANT II. Todas las series analíticas se inician y se detienen desde la pantalla RUN/Worklist.
- En cada gradilla Sysmex se pueden colocar hasta 10 tubos con diámetros comprendidos entre 10 mm y 16 mm, y alturas comprendidas entre 64 mm y 100 mm. Para poder utilizar microviales de 1,5 mL y tubos pediátricos de 10 mm x 50 mm se deben utilizar adaptadores. El sistema VARIANT II admite un máximo de 10 gradillas por ciclo de proceso.
- Cada serie analítica utiliza un método. La mayoría de los parámetros de los métodos no se pueden modificar cuando el proceso está en curso. Cuando sea necesario modificar el método en curso, primero deberá detener el proceso, realizar los cambios necesarios y reiniciarlo de nuevo. El sistema VARIANT II utiliza el concepto de “lista de trabajo continua”; los viales de muestras se pueden añadir de forma continua a un proceso en curso. El número máximo de entradas por lista de trabajo es de 500.

4.1.1 Rutina de cada análisis de muestras

En el análisis de las muestras se realizan los siguientes pasos:

1. Tubos de muestras primarios
 - a. El lector de códigos de barras lee la información de los códigos de barras del tubo de muestras.
 - b. El mezclador centrifuga el tubo de muestras.
 - c. La aguja de muestras perfora el tubo para ventilarlo.
 - d. La aguja de muestras se lava.
 - e. La aguja de muestras extrae la muestra del vial.
 - f. La muestra se diluye en la cámara de dilución.
 - g. La muestra se inyecta en el caudal de solución tampón.
 - h. La aguja de muestras y la línea se lavan para garantizar que no se produzca una contaminación cruzada entre muestras.
 - i. La mezcla de muestra y solución tampón pasa al cartucho, donde se separan los distintos componentes de la muestra.
 - j. Los componentes de la muestra y la solución tampón pasan al detector, donde se mide la absorbancia de cada componente de la muestra.
 - k. El cromatograma resultante se muestra en el CDM.
 - l. Se inicia un lavado del sistema para limpiar los componentes residuales de la muestra.
2. Muestras prediluidas
 - a. El lector de códigos de barras lee la información de los códigos de barras de los viales de muestras.
 - b. La aguja de muestras transfiere la muestra del vial a la cámara de dilución.
 - c. La muestra se inyecta en el caudal de solución tampón.
 - d. La aguja de muestras y la línea se lavan para garantizar que no se produzca una contaminación cruzada entre muestras.
 - e. La mezcla de muestra y solución tampón pasa al cartucho, donde se separan los distintos componentes de la muestra.
 - f. Los componentes de la muestra y la solución tampón pasan al detector, donde se mide la absorbancia de cada componente de la muestra.
 - g. El cromatograma resultante se muestra en el CDM.
 - h. Se inicia un lavado del sistema para limpiar los componentes residuales de la muestra.

4.2 Lista de comprobación previa al procesamiento

Antes de comenzar con el funcionamiento diario del sistema VARIANT II, rellene la sección Lista de comprobación previa al procesamiento del Registro diario suministrado por Bio-Rad (consulte en la Sección 4.5 la Lista de comprobación posterior al procesamiento). Consulte el Registro diario cuando prepare el sistema para el procesamiento nocturno sin vigilancia.

4.2.1 Revisión de los niveles de solución tampón y de lavado

Compruebe que los bidones de solución tampón y solución de lavado contienen una cantidad suficiente para realizar la siguiente serie analítica. Si los niveles son bajos, el CDM mostrará un mensaje de alarma. Para cambiar los bidones, siga las siguientes instrucciones.

1. Retire el bidón vacío del sensor de peso y colóquelo sobre la mesa. Pulse el botón OK para indicar la recepción de la alarma del CDM. Desenrosque la tapa de conexión y tire del filtro (conectado al final de la línea) hacia arriba para sacarlo del bidón. Seque el extremo del filtro con una toallita absorbente que no desprenda pelusa y después colóquelo sobre la toallita.
2. Retire la tapa del bidón nuevo. Coloque la tapa en el bidón antiguo y deseche el bidón siguiendo los procedimientos adecuados.
3. Inserte el filtro en el bidón nuevo y asegúrese de que lo coloca en el fondo del bidón. Coloque la tapa de conexión. Coloque el bidón lleno en el sensor de peso. El icono de nivel de solución tampón que aparece en el panel de estado del CDM comenzará a parpadear primero en color rojo y después en verde. Cebe las líneas como se describe en la Sección 3.9.

4.2.2 Registro de los números de lote de las soluciones tampón

Durante la configuración de los parámetros de funcionamiento, los números de lote de las soluciones tampón se transferirán electrónicamente al CDM. Consulte la función Update Kit del manual del software CDM para obtener más información.

4.2.3 Registro de los números de lote de los cartuchos

Durante la configuración de los parámetros de funcionamiento, los números de lote de los cartuchos y el límite de inyecciones se transferirán electrónicamente al CDM. Consulte la función Update Kit del manual del software CDM para obtener más información. El número de serie del cartucho se puede introducir manualmente.

4.2.4 Registro del número de inyecciones

Registre el número de inyecciones realizadas con el cartucho en la pantalla SETUP/Test/Cartridges.

4.2.5 Revisión del nivel del contenedor de residuos externo

Compruebe que el contenedor de residuos externo tiene espacio suficiente para almacenar los residuos procedentes de la siguiente serie analítica. Para vaciar el contenedor de residuos externo, siga los pasos que se indican a continuación.



Figura 4-1 Extracción del sensor y el tapón de residuos principal

1. Afloje la tapa principal del contenedor de residuos externo. Levante la tapa y el sensor de residuos y sáquelos del contenedor externo (consulte la Figura 4-1). Coloque la tapa y el sensor sobre una toallita absorbente.
2. Deseche los residuos siguiendo el procedimiento adecuado (póngase en contacto con el responsable de seguridad de su laboratorio).
3. Vuelva a colocar el sensor en el contenedor de residuos externo y apriete la tapa principal.



PRECAUCIÓN

Algunos reactivos que se utilizan con el sistema VARIANT II contienen azida sódica como conservante (consulte las etiquetas). La azida puede reaccionar con los elementos de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando deseché reactivos que contengan azida sódica, enjuague siempre con abundante agua para evitar la acumulación de azidas metálicas. Si desea obtener más información, consulte el manual Safety Management, N° CDC-22, "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" (Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 30 de Abril, 1976).

4.2.6 Inspección de los tubos de lavado del pistón/junta para comprobar la presencia de líquido

Los tubos deben contener líquido. Si no es así, consulte las instrucciones de la Sección 3.10.

4.3 Configuración de la muestra

4.3.1 Preparación de la muestra

Consulte el manual de instrucciones específico de la aplicación que esté realizando. Los manuales de instrucciones se encuentran en el kit de reactivos Bio-Rad correspondiente.

4.3.2 Colocación de muestras en el equipo



ADVERTENCIA

Manipule las muestras de los pacientes, los calibradores y los controles como sustancias capaces de transmitir agentes infecciosos. Se recomienda no utilizar materiales patógenos con este instrumento salvo que se adopten todas las precauciones de seguridad pertinentes. Solicite al responsable de seguridad de su laboratorio la información y los procedimientos de seguridad necesarios.



Figura 4-2 Colocación de gradillas

1. Coloque las muestras en las gradillas Sysmex como se especifica en el prospecto del producto. Si utiliza tubos de diámetro pequeño, emplee adaptadores de gradilla. Utilice los adaptadores adecuados para muestras prediluidas o tubos pediátricos. Compruebe que todas las gradillas y muestras llevan colocados los códigos de barras en el lugar correcto (consulte la Sección 2.7).
2. Coloque las gradillas en la VSS como se muestra en la Figura 4-2. Compruebe que todas las gradillas están correctamente alineadas, con el código de barras hacia atrás y la etiqueta numérica hacia delante.
3. Coloque el adaptador de parada (con su código de barras correspondiente) y un microvial vacío como última muestra; o bien, inserte una gradilla vacía después de la última muestra de paciente.
4. Se pueden añadir muestras a la serie analítica durante el funcionamiento colocándolas en las gradillas Sysmex y cargándolas en el lado derecho de la VSS. Durante el funcionamiento habrá seis gradillas en el lado derecho y cuatro en el izquierdo. No intente colocar una quinta gradilla en el lado izquierdo durante el funcionamiento, ya que se produciría un bloqueo de la gradilla.

4.4 Procesamiento de muestras STAT

Para analizar muestras urgentes durante una serie analítica en curso, simplemente cambie las muestras preparadas para cargarlas por las muestras urgentes. Para evitar confusiones, asegúrese de retirar únicamente los tubos de muestras que todavía no hayan sido leídos por el lector de códigos de barras.

4.5 Lista de comprobación posterior al procesamiento

Una vez terminadas todas las series analíticas del día, rellene la sección Lista de comprobación posterior al procesamiento del Registro diario.

4.5.1 Eliminación de restos de muestras

Deseche los restos de muestras siguiendo los procedimientos adecuados. Los restos de muestras deben considerarse como material con potencial peligro biológico y deben desecharse de manera adecuada. Consulte el procedimiento estándar de su laboratorio o póngase en contacto con el responsable de seguridad.

4.5.2 Limpieza de líquidos derramados y descontaminación de la superficie

Limpie todos los líquidos que se hayan derramado. Los restos de muestra son materiales con potencial peligro biológico, por lo que deben tratarse de manera adecuada. Si se derrama muestra en el área del muestreador automático, desinfecte el área del muestreador utilizando la solución desinfectante que habitualmente utilice.

1. En el programa CDM, abra la pantalla MAINTAIN/Instruments.
2. Retire todas las gradillas de la Estación de muestreo.
3. Prepare la solución desinfectante que vaya a utilizar. No utilice líquidos corrosivos (p. ej., hipoclorito sódico).
4. Humedezca una toallita desechable con la solución desinfectante.
5. En la pantalla MAINTAIN/Instruments, sección Execute Commands, seleccione la opción Cleaning Belts del cuadro combinado. Pulse el botón Start.
6. Limpie las cintas transportadoras con la toallita humedecida.
7. Tras la descontaminación, espere a que las cintas se sequen antes de utilizarlas.

4.6 Parada prolongada del sistema

Si el sistema VARIANT II va a estar parado durante más de dos semanas, siga el procedimiento que se indica a continuación para garantizar que el sistema se conservará en perfecto estado de funcionamiento.

1. Retire las líneas de admisión y los filtros de los bidones de solución tampón y de lavado. Tape los bidones de reactivo.
2. Coloque los filtros de admisión, que se encuentran en los extremos de las líneas, en un vaso de precipitados con agua desionizada.
3. Realice un lavado del sistema (como se describe en la Sección 3.11, elementos 3 a 5).
4. Saque las líneas de admisión del agua desionizada.
5. Retire el cartucho y tapone los extremos. Consulte las recomendaciones para el almacenamiento en el manual de instrucciones correspondiente. Coloque un falso cartucho en el soporte del cartucho.
6. Apague los interruptores de alimentación de la VSS y la VCS.

4.7 Secuencia de encendido tras un fallo de alimentación

NOTA: *el número de serie analítica no se registrará si la muestra no se inyectó antes de que se produjera el fallo de alimentación.*

1. Apague la alimentación de la VCS y la VSS.
2. Encienda el ordenador. Deje que el ordenador ejecute la secuencia de autocomprobación.
3. Pulse las teclas “Ctrl + Alt + Supr” simultáneamente para iniciar la sesión.
4. Cuando el programa lo solicite, pulse la tecla “Entrar” para introducir una contraseña.
5. En el escritorio de Microsoft®, haga doble clic en el icono CDM 3.5. Espere a que se abra el programa CDM.
6. El programa CDM mostrará un mensaje de error en la comunicación. Encienda la VCS y la VSS. Espere 3 minutos hasta que finalice la secuencia de encendido de los módulos.
7. En la pantalla RUN/Worklist, haga clic en el botón Start/Stop. (Si el procesamiento indica “End of Run Gradient”, deje que termine y después reinícielo en la siguiente muestra; consulte la pantalla DATA/View Run. Si no es así, haga clic en el botón Continue para reiniciar la serie.)

5 Mantenimiento

La mayoría de las tareas de mantenimiento rutinario del sistema VARIANT II se realizan mensualmente. El mantenimiento mensual es necesario para mantener el sistema en perfecto estado de funcionamiento. Consulte el Registro de mantenimiento preventivo.



PRECAUCIÓN

Todos los procedimientos de mantenimiento que se describen en este manual pueden ser realizados por personal cualificado en condiciones de seguridad. Las tareas de mantenimiento que no se describen en este manual únicamente deberán realizarlas técnicos especialistas de Bio-Rad.



ADVERTENCIA

Antes de realizar algún procedimiento de mantenimiento que requiera la retirada de algún panel o desmontar algún componente del interior del instrumento, apague el interruptor de alimentación y desconecte el cable de la toma eléctrica.

5.1 Lista de comprobación del registro diario

Antes del procesamiento

Revise:

- ☐ Niveles de los bidones de solución tampón y de lavado
- ☐ Suministro de papel
- ☐ Comprobación de la presión de la bomba A
- ☐ Fugas
- ☐ Comprobación de la presión de la bomba B
- ☐ Número de inyecciones del cartucho
- ☐ Lavado de la junta de pistón: compruebe que los tubos contienen líquido (añada agua desionizada si es necesario)
- ☐ Nivel del contenedor de residuos externo

Después del procesamiento

- ☐ Retire las muestras
- ☐ Limpie los líquidos derramados

Consulte la Lista de comprobación del registro diario en el Anexo C.

5.2 Lista de comprobación del mantenimiento mensual

- ☐ Limpie/desinfecte el circuito del fluido de muestreo
- ☐ Lave la válvula de pistón/junta
- ☐ Limpie las superficies exteriores e interiores y las cintas
- ☐ Limpie el lector de códigos de barras
- ☐ Limpie la cámara de dilución
- ☐ Limpie la aguja de muestras
- ☐ Limpie y revise las gradillas de muestras

Consulte la Lista de comprobación del mantenimiento mensual en el Anexo C.

5.3 Limpieza de la superficie exterior

Utilice un trapo o una esponja humedecidos en agua para limpiar la superficie exterior del sistema. No utilice productos abrasivos. Si es necesario, utilice una solución jabonosa suave diluida en agua para limpiar la superficie y después retire los restos de jabón con un trapo o una esponja húmedos.

5.4 Limpieza de la superficie interior

Limpie todos los fluidos utilizando una toallita desechable. No olvide limpiar los fluidos de la superficie interior inferior; apriete las conexiones que presenten fugas.

Limpie la placa base interior del sistema con un trapo suave o una esponja humedecidos en agua.

Las cintas transportadoras de la Estación de muestreo se pueden accionar utilizando la selección de limpieza de la pantalla MAINTAIN/Instruments. Seleccione Cleaning Belts en el cuadro Execute Commands.

5.5 Sustitución de la aguja de la Estación de muestreo



PRECAUCIÓN

La aguja de muestras está muy afilada. Tenga cuidado cuando la utilice para evitar lesiones.



ADVERTENCIA

La cubierta de la aguja está protegida con un mecanismo de bloqueo. Durante la sustitución de la aguja, el interruptor de bloqueo desconecta la alimentación de la unidad de la aguja.

Durante el funcionamiento rutinario del sistema generalmente no es necesario cambiar la aguja. Una vez realizadas 10.000 inyecciones, o si la aguja está dañada y es necesario sustituirla, siga el procedimiento que se describe a continuación.

1. En el programa CDM, abra la pantalla MAINTAIN/Instruments.
2. En la sección Sampler, elija el botón Replace Needle.
3. Una vez situada la aguja, abra la cubierta del muestreador automático de la Estación de muestreo.
4. Quite el adaptador de tubo del conjunto de muestreo y saque la aguja por la parte superior (consulte la Figura 5-1). Deseche la aguja antigua siguiendo los procedimientos estándar de su laboratorio para elementos cortantes.

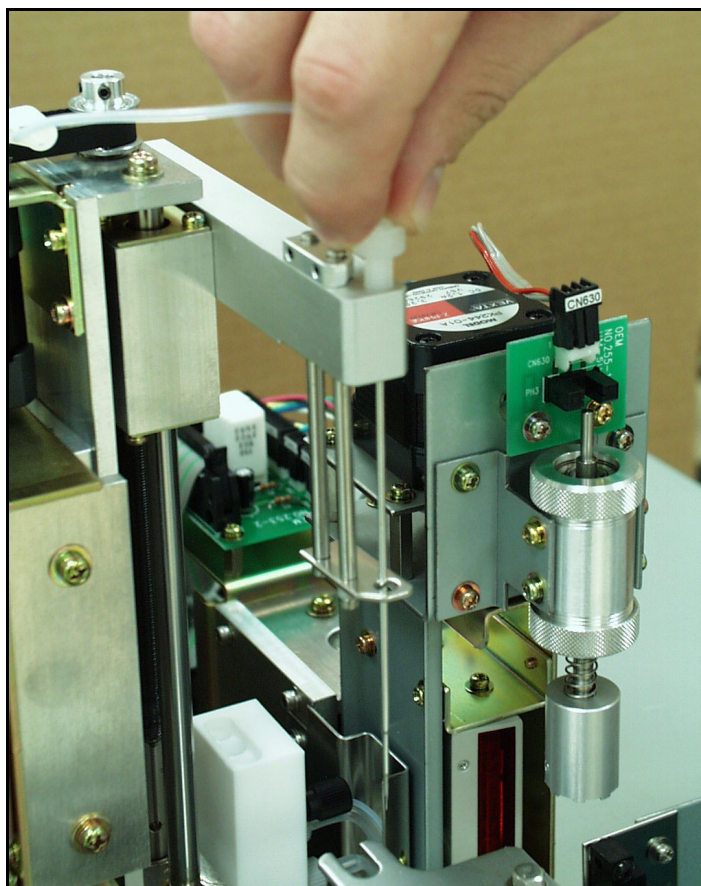


Figura 5-1 Instalación de la aguja de muestras

5. Saque la aguja nueva de su embalaje. Coloque la nueva aguja en el conjunto con el orificio de la aguja orientado hacia la izquierda y vuelva a conectar el adaptador de tubo. Retire la cubierta de plástico de la aguja. Compruebe la alineación de la nueva aguja con la posición inicial de la conexión de lavado; corrija la alineación si es necesario doblando la aguja con suavidad.
6. Cierre la cubierta de la aguja de muestras. La unidad volverá a recibir alimentación eléctrica. Pulse el botón Move Needle Home. La aguja se colocará en su posición inicial y aparecerá un mensaje preguntándole si desea lavar el muestreador. Le recomendamos que realice el lavado. Durante el lavado, observe la nueva aguja para comprobar si está bien alineada: la aguja debe desplazarse hacia arriba y hacia abajo sin obstáculos. Si es necesario, corrija la alineación de la aguja y repita el lavado del muestreador para asegurarse de que la alineación es correcta.

5.6 Limpieza y descontaminación del circuito del fluido de muestreo

Limpie y desinfecte el circuito del fluido de muestreo una vez al mes.



1. Desconecte el cartucho del tubo del detector del soporte del cartucho.
2. Retire el cartucho analítico.
3. Limpie el soporte del cartucho con un bastoncillo de algodón y agua desionizada.
4. Coloque el cartucho falso de plástico PEEK en el soporte.
5. Instale el tubo de descontaminación (nº de referencia 270-2318) en la salida del soporte del cartucho.
Coloque el lado de salida del tubo de descontaminación en un vaso de precipitados para recoger los residuos del procedimiento de descontaminación.
6. Seleccione la determinación V2_DECON en la pantalla SETUP/Test.

Current Test	Reagent Set
V2_DECON	Default

7. Haga clic en "OK" en el cuadro de diálogo Test.
8. Coloque cinco microviales con una solución de hipoclorito sódico al 5% (lejía de uso doméstico sin diluir) en los adaptadores de las cinco primeras posiciones de la gradilla de muestras.
9. En las cinco últimas posiciones de la gradilla coloque cinco microviales con agua desionizada.
10. Inserte el tubo STOP con un microvial vacío en la segunda gradilla de muestras y coloque ambas gradillas en la Estación de muestreo.
11. Inicie la lista de trabajo.
12. Cuando se indique de nuevo la situación READY, retire el cartucho falso de plástico PEEK, limpie de nuevo el soporte del cartucho con un bastoncillo y agua desionizada, y vuelva a instalar el cartucho analítico original.
13. Retire el tubo de descontaminación del soporte del cartucho.
Deseche los líquidos recogidos en el vaso de precipitados.
14. Vuelva a conectar el cartucho al tubo del detector apretando las conexiones de ambos extremos del tubo.
15. Retire las gradillas. Seleccione la determinación que desee procesar en la pantalla SETUP/Test.

5.7 Limpieza de la célula de flujo

La célula de flujo debe formar parte del programa de mantenimiento anual. Una célula de flujo sucia puede afectar negativamente a los resultados de las determinaciones. Un frontal de inyección elevado puede ser indicativo de que la célula de flujo está sucia. Al limpiar la célula se reduce el frontal de inyección y se mejora la resolución de base.

Este procedimiento requiere la utilización del siguiente Kit de limpieza de la célula de flujo, nº de catálogo 270-0197. El kit contiene una jeringa, un líquido para la limpieza de la célula y conjuntos de tubos.

1. Compruebe que el sistema VARIANT II se encuentra en modo READY. Abra el panel frontal de la VCS y desconecte el conector

de ajuste manual que está conectado a la salida del módulo térmico de columna.

2. Saque la jeringa, el adaptador Luer y el conector de unión del kit. Conecte el conector de unión al conector de ajuste manual. Conecte el adaptador Luer al conector de unión. Conecte una jeringa cargada con solución de limpieza al adaptador Luer.
3. Con la jeringa, inyecte aproximadamente 20 mL de solución por la célula de flujo. Deje actuar el líquido durante al menos 20 minutos. Repita el procedimiento.
4. Llene la jeringa de agua desionizada. Con la jeringa, inyecte aproximadamente 20 mL de agua desionizada por la célula de flujo para enjuagar la solución de limpieza. Repita el procedimiento.
5. Retire el conector de unión, el adaptador Luer y la jeringa utilizada para la limpieza y conecte de nuevo los tubos de salida del módulo térmico.

5.8 Limpieza del lector de códigos de barras

Limpie la superficie del lector de códigos de barras una vez al mes.

1. Retire las gradillas de la VSS.
2. Utilizando un trapo de algodón suave, limpie con cuidado la superficie del lector de códigos de barras. Procure no arañar la superficie durante la limpieza.

5.9 Limpieza de la cámara de dilución



PRECAUCIÓN

La aguja de muestras está muy afilada. Tenga cuidado cuando la utilice para evitar lesiones.



ADVERTENCIA

La cubierta de la aguja está protegida con un mecanismo de bloqueo. Durante la sustitución de la aguja, el interruptor de bloqueo desconecta la alimentación de la unidad de la aguja.

Limpie la cámara de dilución de la VSS una vez al mes.

1. Apague la Estación de muestreo (VSS) del sistema VARIANT II.
2. Retire la cubierta de la aguja.
3. Empuje la estructura de la aguja hacia atrás para que la aguja no quede sobre la cámara de dilución.
4. Limpie la cámara de dilución utilizando bastoncillos de algodón y agua desionizada. Retire las partículas llenando la cámara con agua desionizada y utilizando bastoncillos de algodón para limpiar y retirar las partículas sueltas.

5. Vuelva a instalar la cubierta de la aguja.
6. Encienda la VSS y espere a que el muestreador termine el ciclo de inicialización y lavado.
7. Haga clic en OK en el mensaje de error de comunicación del CDM, en el mensaje de reinicio del muestreador y en el de reinicio de la gradilla, con lo que sistema volverá a colocarse en estado Ready.

5.10 Limpieza de la aguja de muestras



PRECAUCIÓN

La aguja de muestras está muy afilada. Tenga cuidado cuando la utilice para evitar lesiones.



ADVERTENCIA

La cubierta de la aguja está protegida con un mecanismo de bloqueo. Durante la sustitución de la aguja, el interruptor de bloqueo desconecta la alimentación de la unidad de la aguja.

Limpie la aguja de muestras de la VSS una vez al mes.

1. En el programa CDM, abra la pantalla MAINTAIN/Instruments.
2. En la sección Sampler, elija el botón Replace Needle.
3. Una vez situada la aguja, abra la cubierta del muestreador automático de la Estación de muestreo.
4. Limpie la aguja de muestras con un trapo. Tenga cuidado de no doblar la aguja.
5. Cierre la cubierta de la aguja de muestras. La unidad volverá a recibir alimentación eléctrica. Pulse el botón Move Needle Home. La aguja se colocará en su posición inicial y aparecerá un mensaje preguntándole si desea lavar el muestreador. Le recomendamos que realice el lavado. Durante el lavado, observe la nueva aguja para comprobar si está bien alineada: la aguja debe desplazarse hacia arriba y hacia abajo sin obstáculos. Si es necesario, corrija la alineación de la aguja y repita el lavado del muestreador para asegurarse de que la alineación es correcta.

6 Solución de problemas

Los problemas que pueden surgir durante el uso del sistema VARIANT II se dividen en varias categorías. Consulte la siguiente información para encontrar una solución.

- Alarmas comunes del CDM: consulte la Tabla 6-1.
- Problemas de hardware: consulte la Tabla 6-2A y la Tabla 6-2B.
- Problemas generales de funcionamiento: consulte la Tabla 6-3.

Las tablas de estas secciones contienen procedimientos abreviados. Consulte la explicación de los procedimientos en las secciones correspondientes. Si no encuentra una solución para un problema específico en este manual de funcionamiento, o si la solución recomendada no corrige el problema, póngase en contacto con su oficina local de Bio-Rad para recibir asistencia técnica.

6.1 Alarmas comunes del CDM

Tabla 6-1
Solución de
problemas
relacionados con
las alarmas
del CDM

Problema	Causa probable	Solución recomendada
Communication Error	1) Afloje la conexión entre el CDM y la VCS y/o la VSS. 2) El tipo de instrumento especificado en la pantalla SETUP/ Configuration es incorrecto. 3) Conexión incorrecta de la VCS o VSS. 4) Alimentación eléctrica desconectada.	1) Compruebe que los cables de comunicación están correctamente conectados y que no presentan roturas. 2) Compruebe el tipo de instrumento especificado. Asegúrese de que el instrumento indicado es el sistema VARIANT II. 3) Cambie el número de conexión en la pantalla SETUP/ Configuration. 4) Revise los cables eléctricos.
Buffer Level Low	El nivel detectado en uno o varios bidones de reactivo es demasiado bajo.	Cambie los bidones de reactivo gastados.
Waste Level High	El nivel de líquido del contenedor de residuos externo es demasiado alto.	Vacíe el contenedor de residuos externo siguiendo los procedimientos adecuados para su eliminación.
Pump Overpressure	La presión de las líneas de líquido ha superado el límite máximo.	Compruebe que no haya obstrucciones en el cartucho, el filtro o las líneas de líquido; cambie los componentes que sean necesarios. Compruebe si los conectores están demasiado apretados.

Tabla 6-1
Solución de
problemas
relacionados con
las alarmas
del CDM
(continuación)

Problema	Causa probable	Solución recomendada
Pump Underpressure	La presión de las líneas de líquido ha descendido por debajo del límite mínimo.	Compruebe que las conexiones no estén sueltas ni abiertas, que no haya fugas, que la válvula de purgado no esté abierta, que los filtros de admisión de reactivo no estén por encima del nivel de líquido y que no haya aire en las bombas. Apriete las conexiones sueltas o abiertas, coloque los filtros de admisión en el fondo de los bidones y cebe las bombas.

6.1.1 Revisión de fugas y obstrucciones

Realice una inspección visual del interior de la VCS para comprobar si presenta fugas: la presencia de fluidos o sales en la placa base puede indicar la existencia de una fuga de liberación lenta. Si detecta una fuga, compruebe que las conexiones no estén sueltas. Apriete gradualmente las conexiones sueltas que puedan estar originando la fuga.

Para determinar si existen obstrucciones en las líneas de fluido, compruebe la presión en el panel de estado del CDM. Una vez determinada la existencia de la obstrucción, se debe localizar su ubicación.

Las obstrucciones pueden producirse en numerosos lugares del sistema: para obtener los mejores resultados, realice una búsqueda sistemática desde el detector (salida del sistema) hasta los bidones de solución tampón (admisión del sistema).

En la Figura 6-1 se muestra un diagrama del sistema de fluidos del VARIANT II.

Si necesita asistencia, llame al servicio técnico de Bio-Rad.

6.1.2 Sustitución de las líneas de fluido

Dependiendo del tipo de línea que deba sustituirse, puede que necesite utilizar una llave (conector sencillo) o dos llaves (conector doble) de distintos tamaños. El Kit de herramientas del sistema VARIANT II incluye llaves de distintos tamaños para la instalación de los conectores del sistema.

Los conectores sencillos se pueden aflojar girándolos en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Los conectores dobles se aflojan girando un conector en el sentido contrario al de las agujas del reloj mientras el otro conector se mantiene inmovilizado.

Antes de retirar cualquier línea, retire los bidones de reactivo del sistema y colóquelos a un nivel inferior al que se encuentran los conectores de admisión de reactivo (detrás de los bidones de reactivo). De esta forma evitará que la solución tampón o de lavado salga de forma continua por los conectores abiertos.

Tras cambiar las líneas, realice un lavado del sistema o accione las bombas manualmente para eliminar las burbujas de aire que hayan podido formarse en las líneas de fluidos.

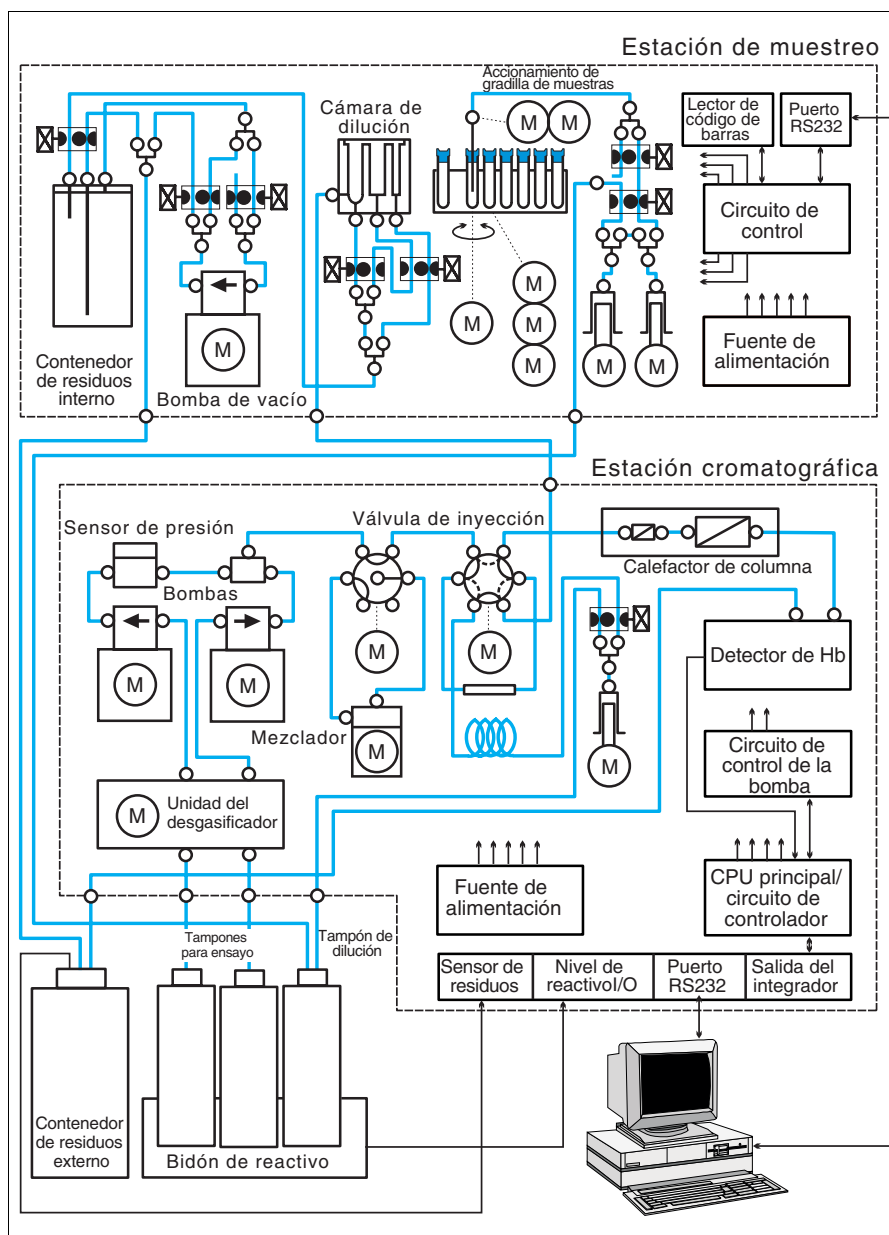


Figura 6-1 Diagrama de fluidos VARIANT II

6.2 Solución de problemas de hardware

Consulte las recomendaciones para la solución de problemas en la Tabla 6-2A, Tabla 6-2B y Tabla 6-3.

6.2.1 Problemas de la Estación cromatográfica

Tabla 6-2A
Solución de problemas
de hardware de la
Estación cromatográfica

Problema	Solución recomendada
Sampler syringe home position error	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Sampler injection valve does not move to load/inject position	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Cartridge thermo-module temperature is out of limits	La gama admisible es ± 2 °C del punto de reglaje; revise el ajuste en la pantalla SETUP/Test/Cartridges para comprobar que no ha cambiado.
Degasser chamber vacuum level is out of limits	Llame al servicio técnico.
Buffer reservoir is low	Cámbielo por un bidón lleno (consulte la Sección 4.2.1).
Wash reservoir is low	Cámbielo por un bidón lleno (consulte la Sección 4.2.1).
Pump A error	Llame al servicio técnico.
Pump B error	Llame al servicio técnico.
Pump A and B errors	Llame al servicio técnico.
System pressure is above high pressure limit	Compruebe si hay obstrucciones (consulte la Sección 6.1.1): cartucho obstruido; filtro obstruido; líneas del cartucho obstruidas o líneas del detector obstruidas. Si detecta una obstrucción, cambie el cartucho (consulte la Sección 3.7) o la línea (consulte la Sección 6.1.2). Compruebe que los conectores no están excesivamente apretados.

Tabla 6-2A
Solución de problemas
de hardware de la
Estación cromatográfica
(continuación)

Problema	Solución recomendada
System pressure is below low pressure limit	Revise lo siguiente: conexiones abiertas o roturas en las líneas (fugas): vuelva a conectar la línea o sustitúyala; válvula de purgado en posición abierta: cierre la válvula; líneas de admisión sin cebar: cebe las líneas (consulte la Sección 3.9); los filtros de disolvente no se encuentran en el fondo de los contenedores de reactivo: colóquelos en el fondo y cebe las bombas; aire en las bombas: cebe las bombas (consulte la Sección 3.12).
Waste container is full	Vacíe el contenedor de residuos externo (consulte la Sección 4.2.5).
Detector lamp failure	Llame al servicio técnico.
Sampler 7 port valve movement error	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Dynamic mixer moving error	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Fan moving error	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Internal data error	Apague el interruptor de alimentación de la VCS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.

6.2.2 Problemas de la Estación de muestreo

Tabla 6-2B
Solución de problemas
de hardware de la
Estación de muestreo

Problema	Solución recomendada
Sampler Y-axis home position error	Tenga en cuenta las PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS de la Sección 5.5. Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Abra la cubierta y compruebe si la aguja encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Sampler Z-axis home position error	Tenga en cuenta las PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS de la Sección 5.5. Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Abra la cubierta y compruebe si la aguja encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Syringe #1 home position error	Llame al servicio técnico.
Syringe #2 home position error	Llame al servicio técnico.
Tube mixer Z-axis home position error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Abra la cubierta y compruebe si el mezclador encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Vacuum tank is full	Llame al servicio técnico.
Tube holder home position error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Abra la cubierta y compruebe si el soporte encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Tube holder movement error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Abra la cubierta y compruebe si el soporte encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Barcode reading error	Compruebe que los códigos de barras están colocados en los lugares correctos de la gradilla y/o de los tubos y que la superficie del cabezal del lector está limpia. Si es necesario, límpiela con un trapo suave.
Front rack carrier home position error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Compruebe si el portagradillas encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Front rack carrier movement error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Compruebe si el portagradillas encuentra obstrucciones durante el movimiento.

Tabla 6-2B
Solución de problemas
de hardware de la
Estación de muestreo
(continuación)

Problema	Solución recomendada
Rear rack carrier home position error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Compruebe si el portagradillas encuentra obstrucciones durante el movimiento.
Rear rack carrier movement error	Apague el interruptor de alimentación principal de la VSS. Compruebe si el portagradillas encuentra obstrucciones durante el movimiento.
No sample rack error	Compruebe que todas las gradillas están correctamente colocadas antes de iniciar una serie.
Tube sensor error	Apague el interruptor de alimentación de la VSS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.
Door open error	Asegúrese de que la puerta de la aguja de muestras esté cerrada durante el funcionamiento.
Fan stop error	Apague el interruptor de alimentación de la VSS y enciéndalo de nuevo; si el error no desaparece, llame al servicio técnico.

6.3 Solución de problemas generales

Tabla 6-3
Soluciones para
problemas generales

Problema	Causa probable	Solución recomendada
No aparecen picos en el cromatograma; el informe no muestra datos	1) No hay ningún tubo en la gradilla 2) La aguja está doblada 3) Aire en la línea de la jeringa del muestreador	1) Coloque el tubo en la gradilla e inclúyala en la serie. 2) Cambie la aguja (consulte la Sección 5.5). 3) Coloque el filtro de disolvente en el fondo del contenedor de solución de lavado; realice un lavado del sistema (consulte la Sección 3.11).
Fallo de calibración; pico fuera de rango; no se detecta el pico	1) Error en los datos introducidos en la pantalla SETUP/ Sample Types 2) Se ha utilizado un calibrador incorrecto o el código de barras del vial no es correcto 3) Los calibradores están colocados en una posición incorrecta de la gradilla 4) Volumen de calibrador inadecuado 5) Reconstitución incorrecta de calibradores 6) Burbujas de aire en el detector y/o el sistema de bombeo 7) Célula de flujo sucia 8) Reactivo o cartucho defectuosos	1) Compruebe que los valores de calibrador introducidos son correctos. 2) Compruebe que el calibrador y el código de barras utilizados son correctos. 3) Revise la posición de calibración en la gradilla. 4) Compruebe que los viales de calibrador contienen volumen suficiente. 5) Reconstituya nuevos viales de calibradores. Pipetee 1.000 mL en viales de 1,5 mL, coloque un adaptador y repita el proceso. 6) Lave el sistema (consulte la Sección 3.11). 7) Realice el procedimiento de descontaminación (consulte la Sección 5.6) o limpie la célula de flujo (consulte la Sección 5.7). 8) Cambie el componente defectuoso.

Tabla 6-3
Soluciones para
problemas generales
(continuación)

Problema	Causa probable	Solución recomendada
Tiempos de retención adelantados	1) Concentración de muestra elevada; áreas totales altas 2) Contaminación de la solución tampón (p. ej., se añadió tampón B al contenedor de tampón A) 3) Evaporación de la solución tampón 4) El cartucho no se ha cebado 5) Parámetros de determinación incorrectos 6) Temperatura del cartucho demasiado alta 7) Cartucho defectuoso	1) Revise el cabezal mezclador; inspeccione la cámara de dilución para comprobar si está obstruida. 2) Cambie los bidones de solución tampón; no mezcle las soluciones tampón. 3) Cambie la solución tampón; mantenga los bidones cerrados. 4) Ceebe el cartucho siguiendo el manual de instrucciones. 5) Cargue el CD de determinación correcto. 6) Revise el ajuste de la temperatura; inspeccione el calefactor de la columna. 7) Cambie el cartucho.
Aparecen picos de ruido en el cromatograma/ línea base desviada	1) Burbujas de aire en el detector y/o el sistema de bombeo 2) Célula de flujo sucia 3) Circuito del detector defectuoso 4) Cámara de dilución sucia	1) Lave el sistema (consulte la Sección 3.11). 2) Realice el procedimiento de descontaminación (consulte la Sección 5.6) o limpie la célula de flujo (consulte la Sección 5.7). 3) Llame al servicio técnico. 4) Limpie la cámara de dilución con un bastoncillo de algodón y agua desionizada.

Tabla 6-3
Soluciones para
problemas generales
(continuación)

Problema	Causa probable	Solución recomendada
Tiempos de retención retrasados	1) El cartucho se ha instalado en la dirección incorrecta 2) Concentración de muestra baja; áreas totales bajas 3) Fuga en la vía de flujo 4) Aire en las bombas 5) Parámetros de determinación incorrectos 6) Temperatura del cartucho demasiado baja 7) Filtro de disolvente atascado 8) Junta de bomba en mal estado 9) Solución tampón defectuosa 10) Cartucho defectuoso	1) Compruebe la posición del cartucho; la flecha debe estar orientada hacia arriba, en la dirección del flujo. 2) Compruebe si hay muestras coaguladas; revise el cabezal mezclador; compruebe si la aguja de muestras está obstruida; compruebe si la cámara de dilución está obstruida. 3) Busque las fugas (incluso en el soporte del cartucho) y corríjelas. 4) Purgue las bombas; lave el sistema. 5) Cargue el CD de determinación correcto. 6) Revise el ajuste de la temperatura; inspeccione el calefactor de la columna. 7) Revise/sustituya el filtro. 8) Llame al servicio técnico. 9) Cambie los bidones de solución tampón. 10) Cambie el cartucho.
El módulo no se enciende al pulsar el interruptor de alimentación o pierde potencia	1) La cubierta de la aguja de muestras está abierta 2) Se ha producido un corte eléctrico 3) Fusibles de la alimentación principal del módulo fundidos 4) Fallo del interruptor de alimentación principal	1) Cierre la cubierta. 2) Revise el disyuntor eléctrico de la fuente de alimentación. 3) Cambie los fusibles del módulo que estén fundidos. Si se repite el error, llame al servicio técnico. 4) Llame al servicio técnico.

Tabla 6-3
Soluciones para
problemas generales
(continuación)

Problema	Causa probable	Solución recomendada
Área total baja	1) Muestra baja en hematocrito 2) Muestra coagulada 3) La muestra no se ha mezclado 4) Fallo de la VSS	1) Realice una dilución manual 1:100 y repita el proceso. 2) Realice una dilución manual y repita el proceso. 3) Revise el cabezal de centrifugación de muestras. Si el problema persiste, llame al servicio técnico. 4) Llame al servicio técnico.
Las muestras se clasifican como "desconocidas"	1) No tienen código de barras o está colocado en el lugar incorrecto 2) Limitación del cabezal mezclador 3) No se puede centrifugar el tubo	1) Compruebe que la etiqueta del código de barras se ha pegado en el lugar correcto. 2) Revise las limitaciones del cabezal mezclador. Si se repite el error, llame al servicio técnico. 3) Compruebe que el tubo está colocado en el adaptador correcto (si necesita uno) y retire las etiquetas de códigos de barras sobrantes, si las hubiera.
Los tubos no permanecen estables dentro de las gradillas	1) No se ha utilizado un adaptador 2) Tipo de tubo incorrecto	1) Compruebe que se ha utilizado un adaptador para gradilla o para tubo pediátrico en caso necesario. 2) Utilice sólo los tipos de tubos especificados (consulte el Apéndice B).
No hay respuesta del CDM	El ordenador se ha bloqueado	Espera unos segundos. Si el problema persiste, pulse las teclas CTRL+ALT+SUPR y active el Administrador de tareas. Seleccione el programa CDM y pulse el botón Finalizar tarea. Vuelva a iniciar el programa CDM.

Anexo A: Lista de componentes

A.1 Kits de reactivos que se pueden adquirir en Bio-Rad

Con el sistema VARIANT II se pueden utilizar distintos programas de aplicación. Los kits de reactivos contienen los materiales (p. ej., soluciones tampón, software, etc.) necesarios para aplicar un programa específico. Póngase en contacto con su representante de Bio-Rad para obtener información adicional.

A.2 Materiales necesarios que no se pueden adquirir en Bio-Rad

Los siguientes materiales se pueden adquirir en el mayoría de empresas de suministros para oficina:

- Supresor de sobretensiones
- CD-RW (regrabable) o
CD-R (grabable)

A.3 Elementos de repuesto que se pueden adquirir en Bio-Rad

Póngase en contacto con su representante de Bio-Rad para obtener información adicional.

Número de catálogo	Descripción
	Adaptadores de gradillas
270-2174	Adaptadores de 13 mm (30/paquete)
270-2173	Adaptadores de 14 mm (30/paquete)
	Juegos de etiquetas de códigos de barras
270-2239	Etiquetas para gradillas con código de barras 1-10
270-2242	Etiquetas para gradillas con código de barras 11-20
270-2253	Etiquetas para gradillas con código de barras 21-30
270-2254	Etiquetas para gradillas con código de barras 31-40
270-2255	Etiquetas para gradillas con código de barras 41-50
270-2256	Etiquetas para gradillas con código de barras 51-60
270-2257	Etiquetas para gradillas con código de barras 61-70
270-2258	Etiquetas para gradillas con código de barras 71-80
270-2259	Etiquetas para gradillas con código de barras 81-90
270-2260	Etiquetas para gradillas con código de barras 91-100
270-2240	Juego de etiquetas de códigos de barras para el adaptador de tubos
	Gradillas y adaptadores de tubos
270-2006	Gradilla de muestras (cantidad: 1)
270-2211	Bases giratorias (100/paquete)
270-2016-10	Adaptadores de microviales (10/paquete)
270-2017-10	Adaptadores pediátricos (10/paquete)
	Manuales
270-2009	Manual de funcionamiento
270-2251	Manual de servicio

Número de catálogo	Descripción
	Tubos de reactivo
270-2133	Juego de tubos para solución tampón (lavado, tampones A y B)
270-0266	Filtros de disolvente/tampón (3/paquete)
270-2142	Tubo para residuos (VCS)
270-2027	Tubo para residuos (VSS)
	Componentes diversos
270-0022	Contenedor de residuos externo
270-2020	Aguja de muestreo de perforación (VSS)
270-2077	Cable de alimentación, 110 V
270-2078	Cable de alimentación, 220 V
270-0026	Jeringa de plástico, 25 mL (cantidad: 1)
270-2076	Fusibles de repuesto (250 V - 3,15 A, cantidad 2, VSS)
270-2099	Fusible de cristal de repuesto (250 V - 1 A, cantidad 1, VCS)
270-2088	Goma de repuesto del cabezal mezclador
270-2189	Cubierta de plástico de la aguja
270-2306	Carro VCS para los tubos del detector
270-2318	Tubo de descontaminación del sistema VARIANT II

Anexo B: Especificaciones

B.1 Especificaciones de la Estación cromatográfica

- | | |
|--|---|
| 1. Detector: | Detector de longitud de onda visible, 415/690 nm |
| 2. Requisitos de alimentación, tensión de entrada: | CA 100–120 V/220-240 V, 50/60 Hz |
| 3. Consumo eléctrico: | 350 VA máximo (2 A máximo) |
| 4. Condiciones ambientales para el funcionamiento: | |
| • Temperatura ambiente comprendida entre | 15 y 35 °C |
| • Humedad | 10–90%, sin condensación |
| 5. Condiciones para el almacenamiento: | |
| • Temperatura ambiente comprendida entre | -20 y 50 °C |
| • Humedad | entre 10 y 95% |
| 6. Dimensiones (Al x An x F): | |
| • Instrumento de la Estación cromatográfica | 53,2 x 27,2 x 40,7 cm
(20,9 x 10,7 x 16,0 pulg.) |
| • Contenedor de residuos externo | 33 x 30,5 x 15,2 cm (13 x 12 x 6 pulg.) |
| 7. Peso (sin cajón de embalaje): | ≤ 35 kg (77 lb) |

B.2 Especificaciones del detector de longitud de onda visible

1. Longitud de onda
 - Ajuste de la muestra 415 nm
 - Ajuste de referencia 690 nm
2. Linealidad $\pm 1\%$ de la absorbancia teórica a 0,8 AU (calculada mediante extrapolación a partir de la concentración inferior)
3. Ruido de la línea de base $\leq 200 \mu\text{V}$ pico a pico
4. Desviación de línea de base $\leq 1,0 \text{ mV}$ por hora

B.3 Especificaciones del módulo de bombeo

1. Presión máxima 280 kg/cm² (4.000 psi)

B.4 Especificaciones del sistema de gradiente

1. Exactitud del gradiente $\pm 0,5\%B$

B.5 Especificaciones del sensor de presión

1. Exactitud $\pm 5\%$

B.6 Especificaciones del módulo del desgasificador

1. Nivel de la cámara de vacío 500 mbares ± 35 mbares a 23 °C

B.7 Módulo térmico de cartucho/columna

1. Temperatura de servicio Ajustable
 - Ajuste mínimo 22 °C
 - Ajuste máximo 50 °C
 - Exactitud $\pm 1 \text{ °C}$

B.8 Unidad de bidones de reactivo

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Detector de volumen | Sensor de extensímetro, detección de peso |
| • Exactitud | ± 5% de la escala completa |

B.9 Especificaciones de la unidad del contenedor de residuos externo

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Sensor | Detecta la condición de lleno al 95% |
| 2. Entradas del contenedor de residuos externo | Cierres de contacto |

B.10 Especificaciones de la Estación de muestreo

1. Requisitos eléctricos, tensión de entrada: 100–240 V CA a 50–60 Hz
2. Consumo eléctrico: 150 VA máximo
3. Condiciones ambientales para el funcionamiento:
 - Temperatura ambiente entre 15 y 30 °C
 - Humedad 10–90%, sin condensación:
4. Condiciones para el almacenamiento
 - Temperatura ambiente entre 20 y 50 °C
 - Humedad entre 10 y 95%
5. Dimensiones (Al x An x F):
 - Módulo de la Estación de muestreo 45,5 x 61,6 x 59,6 cm (17,9 x 24,3 x 23,5 pulg.)
6. Peso (sin cajón de embalaje): ≤ 54,5 kg (120 lb)

Anexo C: Hojas de registro de mantenimiento

Registro del mantenimiento periódico

Nº de instrumento: _____

[illegible]

Anexo D: Glosario

Las definiciones incluidas en este glosario únicamente se refieren a su uso en este manual.

ASTM

American Society for Testing and Materials

AU

Unidades de absorbancia

CDM

Clinical Data Management (programa de software que utiliza el sistema VARIANT II)

Cromatograma

Gráfico que muestra los resultados del detector respecto al tiempo.

Determinación

Función de diagnóstico ejecutada por el software CDM para detectar y/o cuantificar los analitos previstos en una muestra de paciente o solución estándar.

HPLC

High Performance Liquid Chromatography - Cromatografía líquida de alta resolución

Hz

Hercios

Inyección

Término que se utiliza para describir el paso de la muestra a través del detector de hemoglobina.

LIMS

Laboratory Information Management System - Sistema de administración de la información del laboratorio

Mensaje de error

Mensaje que aparece en la pantalla del ordenador cuando se produce una incidencia que impide el funcionamiento normal del sistema VARIANT II.

Muestra

Material que se va a analizar (p. ej., muestras de pacientes, calibradores o controles).

µV

Microvoltios

mbar

Milibares

mV

Milivoltios

nm

Nanómetros

PC

Ordenador personal

Procesamiento

Secuencia de los análisis o separaciones de la cromatografía de líquidos de alta resolución.

Purgar

Forzar la circulación de fluido por los tubos.

VA

Voltiamperios

VAC

Voltios de corriente alterna

VCS

Estación cromatográfica VARIANT II

VSS

Estación de muestreo VARIANT II

A

Accesorios	3-4
Adaptador	2-9
Adaptador de microvial.....	2-9
Aguja de muestras	2-3
Azida de sodio.....	4-4

B

Bomba de jeringa.....	2-13
Bomba de vacío	2-5
Bombas	2-13
Buffer Level Low	6-2

C

Cabezal mezclador.....	2-3
Cables de alimentación	3-6
Cámara de dilución.....	2-3
Cabar	
líneas	3-11
Cintas transportadoras.....	2-4
Clinical Data Management System	1-1, 2-1
Communication Error	6-2
Conexiones de los tubos de fluidos	3-7
Conexiones eléctricas.....	3-6
Conexión de lavado de la junta	3-12
Conexión de muestras	2-8, 2-15
Conexión de residuos	2-8, 2-15
Conexión de residuos de la bomba.....	2-15
Conexión de solución de lavado	2-15
Conexión de solución de lavado/diluyente.....	2-8
Conexión de solución tampón A	2-15
Conexión de solución tampón B.....	2-15
Conexión del depósito.....	2-8, 2-15
Contenedor de residuos	2-5

Contenedor de residuos

externo.....	3-6
Cromatografía líquida de alta resolución	1-1
Cubierta de la aguja de muestras	2-3

D

Desembalaje	3-3
Desgasificador	2-13
Detector	2-13
Dimensiones	3-2

E

Eliminar el aire de las bombas	3-13
Entrada de alimentación de CA.....	2-7, 2-15
Espacios libres	3-2
Estación cromatográfica.....	1-1
muestreo.....	1-1
Estación cromatográfica	1-1, 2-1
Estación de muestreo...	1-1, 2-1
Etiquetas de códigos de barras.....	2-11

F

Formulario de aceptación del cliente	3-3
---	-----

G

Gradillas Sysmex.....	2-9
-----------------------	-----

I

Instalación	3-1
Requisitos.....	3-1
Instalación del cartucho	3-9
Interruptor de alimentación	2-6, 2-16

J

Jeringa nº 1	2-5
Jeringa nº 2	2-5

L

Lavado del pistón.....	3-12
Lector de código de barras	2-3
Línea de muestras	3-8
Líneas de reactivo	3-7
Líneas de residuos	3-7

M

Mantenimiento	5-1
Mezclador dinámico	2-13
Módulo del depósito de reactivos.....	2-3
Módulo térmico.....	2-13

P

Portafusibles	2-6, 2-15
Portagradillas.....	2-4
Puerto de comunicaciones.....	2-8, 2-15

S

Salida del integrador	2-15
Seleccionar un método	3-12
Sensor del contenedor de residuos externo.....	3-6
Soporte de tubo	2-3

T

Tarjeta de garantía del sistema	3-3
Tubo pediátrico	2-9

V

Válvula de conmutación ..	2-13
Válvula de inyección	2-13



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group

4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
Telephone (510) 724-7000
FAX (510) 741-5824
www.bio-rad.com

AUSTRALIA, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd. Unit 1 Block Y, 391 Park Road, Regents Park NSW 2143 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888
AUSTRIA, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629
BELGIUM, Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554
BRAZIL, Bio-Rad do Brasil, Rua dos Invalidos 212, 5 Andar, Lapa CEP 20231-020, Rio de Janeiro • Phone 5521-3461-5202 • Telefax 5521-2224-6524
CANADA, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Montreal, Québec H4R2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
CZECH REPUBLIC, Bio-Rad spol. s.r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-2-41430532 • Telefax 420-2-41431642
CHINA, Bio-Rad China Limited, 18/FID Hai Li Building, No. 88 Da Pu Road, Shanghai 200023 • Phone 86-21-63052255 • Telefax 86-21-53964775
DENMARK, Bio-Rad Laboratories, Generatorvej 8 C, 2730 Herlev • Phone 45-4452-1000 • Telefax 45-4452-1001
FINLAND, Bio-Rad Laboratories, Pihatorma 1 A, FIN-02240 Espoo • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-804-11-10
FRANCE, Bio-Rad S.A., 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-4795-6000 • Telefax 33-1-4741-9133
GERMANY, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone 49-89-318840 • Telefax 49-89-318-84100
HONG KONG, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F, DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1257
INDIA, Bio-Rad Laboratories (India) Pte. Ltd., B&B1, Enkay Towers, Vanija Nikunj, Udhayog Vihar, Phase-V, Gurgaon, 122016 Haryana • Phone 91-124-6398112 • Telefax 91-124-6398115
ISRAEL, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9514127 • Telefax 972-3-9514129
ITALY, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone 39-02-216091 • Telefax 39-02-21609-398
JAPAN, Nippon Bio-Rad Laboratories, 7-18, Higashi-Nippori 5-chome, Arakawa-ku, Tokyo 116-0014 • Phone 81-3-5811-6290 • Telefax 81-3-5811-6282
KOREA, Bio-Rad Korea Ltd., B1, Cambridge Building, 1461-15, Seocho-Dong, Seocho-Gu, Seoul, 137-070 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003
LATIN AMERICA, Bio-Rad Latin America, 14100 Palmetto Frontage Road, Suite 101, Miami Lakes, Florida 33016 • Phone 305-894-5950 • Telefax 305-894-5960
MEXICO, Bio-Rad Laboratorios Mexico, S.A. de C.V., Adolfo Prieto No 1653, Colonia Del Valle, 03100 Mexico, D.F. • Phone 5255-5534-2552 • Telefax 5255-5524-5555
THE NETHERLANDS, Bio-Rad Laboratories BV, Fokkerstraat 10, 3905 KV Veenendaal • Phone 31-318-540666 • Telefax 31-318-542216
NEW ZEALAND, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
NORWAY, Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694, Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39
POLAND, Bio-Rad Laboratories, Nakielska Str. 3, 01106 Warsaw • Phone 48-22-331-99-99 • Telefax 48-22-331-99-98
PORTUGAL, Bio-Rad Laboratories, Rua do Entrepósito Industrial, 3-1° Esg., 2724 - 513, Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
RUSSIA, Bio-Rad Laboratories Ltd., 37/A14 Leningradsky Pr., 125167 Moscow • Phone 7-095-721-14-00 • Telefax 7-095-721-14-12
SINGAPORE, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02, 609924 • Phone 65-6415-3188 • Telefax 65-6415-3189
SOUTH AFRICA, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
SPAIN, Bio-Rad Laboratories S.A., Miniparc II, Edificio M, C/ Calendula 95, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
SWEDEN, Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22, Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80
SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL • Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50
THAILAND, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
UNITED KINGDOM, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maylands Ave., Hemel Hempstead, Herts HP2 7TD • Phone 44-208-328-2000 • Telefax 44-208-328-2550