Manual del Usuario del Sistema de Prueba careHPVTM







Tecnologías de Muestreo y Ensayo

Marcas: QIAGEN[®], *care*HPV[™] (QIAGEN Group).

CARE es una marca registrada de COOPERATIVE FOR ASSISTANCE AND RELIEF EVERYWHERE, INC. ("CARE"). CARE y los miembros y afiliados de CARE International no están afiliados con QIAGEN y no patrocinan, endorsan, apoyan, ni participan en o controlan el desarrollo, manufactura, uso o venta de ningún producto de QIAGEN.

Los nombres y marcas registrados, etc., utilizados en este documento, aun cuando no se especifica como tal, no deben ser considerados como desprotegidos por la ley.

®2012 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Los siguientes productos, sus componentes, o sus métodos de uso pueden estar cubiertos por alguna de las siguientes patentes y sus contrapartes internacionales:

US5643715 US5712092 US5876922 US5411857 US5952487 US5958674 US5981173 US6221581 US6228578

Contenido

1 Introducción

1.1	Acerca de este manual
1.2	Información general
1.2.1	Asistencia técnica
1.2.2	Declaración de Políticas
1.3	Uso esperado
1.3.1	Requerimientos para usuarios
1.3.2	Software operativo

2 Información de Seguridad

2.1 Uso apropiado 2.2 Seguridad eléctrica Medio Ambiente 2.3 2.4 Eliminación de desechos 2.5 Seguridad biológica Productos Químicos 2.6 2.7 Riesgos mecánicos 2.8 Símbolos en los instrumentos 2.9 Símbolos adicionales

3 Descripción General

- 3.1 El Controlador de la Prueba careHPV
- 3.2 El Agitador de la Prueba careHPV
- 3.3 El Luminómetro de la Prueba careHPV

Procedimientos de Instalación
Requerimientos del Lugar
Conexión de Poder
Requerimientos de poder
Requerimientos de la conexión a tierra
Instalación del cable de poder
Desempaque
Unión de los cables de comunicación RS-232
Unión de los adaptadores de poder
Unión de los cables de poder a los adaptadores de poder
Desmantelamiento y devolución del sistema

5 Procedimientos Operativos

5.1	Pantallas de procesamiento del Sistema de Prueba careHPV
5.1.1	Pantalla de inicio
5.1.2	Pantalla de versión
5.1.3	Iconos de pantalla
5.1.4	Bips de notificación
5.1.5	Iconos del estatus de los pasos
5.1.6	Iconos del estatus de temperatura
5.1.7	Pantalla de la prueba
5.1.8	Pantalla de resultados
5.1.9	Pantalla de invalidez
5.1.10	Pantalla del lavado
5.1.11	Pantalla del imán
5.1.12	Pantalla de advertencia
5.1.13	Pantalla de error

- 5.2 Utilizando el Soporte del Plato Magnético
- 5.2.1 Insertando el Microplato
- 5.2.2 Decantando y Secando los pozos del microplato
- 5.2.3 Removiendo el microplato
- 5.2.4 Colocando el microplato en el Agitador de la Prueba careHPV
- 5.2.5 Colocando el microplato en el Luminómetro de la Prueba careHPV

6 Mantenimiento Preventivo

6.1	Limpieza de los instrumentos
6.2	Limpieza de derrame de líquidos en los instrumentos

7 Solución de Problemas

- 8 Glosario
- Apéndice A Datos Técnicos
- Apéndice B Equipo Electrónico (WEEE)
- Apéndice C Declaración de la FCC
- Apéndice D Declaraciones de Conformidad
- Apéndice E Garantía

1 Introducción

Gracias por elegir el Sistema de Prueba careHPV de QIAGEN. Estamos convencidos de que el Sistema de Prueba careHPV será un componente integral de su laboratorio.

1.1 Acerca de este Manual

Este manual del usuario contiene información acerca del Sistema de Prueba careHPV en las secciones siguientes:

- Introducción
- Información de Seguridad
- Descripción General
- Procedimientos de Instalación
- Procedimientos de Uso
- Procedimientos de Mantenimiento
- Solución de Problemas
- Glosario

1.2 Información General

1.2.1 Asistencia Técnica

En QIAGEN, estamos orgullosos de la calidad y disponibilidad de nuestros servicios técnicos. Nuestros Departamentos de Servicio Técnico cuentan con científicos experimentados, con un extenso conocimiento, tanto teórico como práctico, en tecnologías de muestreo y ensayo, así como en el uso de los productos de QIAGEN. Si usted tiene alguna pregunta o experimenta alguna dificultad en relación al Sistema de Prueba careHPV o algún producto de QIAGEN en general, por favor no dude en contactarse con nosotros.

Los clientes de QIAGEN son una gran fuente de información en relación al uso avanzado y especializado de nuestros productos. Esta información es de gran ayuda para otros científicos e investigadores de QIAGEN. Es por esto que le alentamos a contactarnos si tiene alguna sugerencia en relación al rendimiento del producto o acerca de nuevas aplicaciones y técnicas.

Para mayor asistencia técnica o información, por favor visite nuestro Centro de Servicios Técnicos online en <u>www.qiagen.com/TechSupportCenter</u> o llame a uno de los Departamentos de Servicio Técnico o distribuidor local (ver reverso o visitar <u>www.qiagen.com</u>).

1.2.2 Declaración de Políticas

Es política de QIAGEN el mejorar nuestros productos cada vez que aparecen nuevas técnicas y componentes disponibles. QIAGEN se reserva el derecho a cambiar las especificaciones en cualquier momento. En un esfuerzo por producir documentación útil y adecuada, agradecemos sus comentarios sobre este manual del usuario. Por favor, contacte a los Servicios Técnico de QIAGEN.

1.3 Uso Esperado

Los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV están diseñados para ser parte de una prueba diagnóstica, de amplificación de señal y de lote rápido, para la detección de ADN del VPH de alto riesgo.

Los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV están diseñados para ser utilizados únicamente en combinación con los equipos QIAGEN indicados para el uso con los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV para las aplicaciones que se describen en los manuales del equipo.

Los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV suponen ser utilizados únicamente por profesionales, tales como los técnicos y doctores entrenados en técnicas biológicas moleculares y el uso del Sistema de Prueba careHPV.

1.3.1 Requerimientos para Usuarios

La tabla a continuación muestra el nivel de entrenamiento y experiencia que se requiere por el transporte, la instalación, el mantenimiento, y el servicio de la Sistema de la Prueba de careHPV.

Labor	Personal	Entrenamiento y experiencia
Transporte	Ningún requerimiento especial	Ningún requerimiento especial
Instalación	Técnicos de Laboratorio o equivalente	Personal adecuadamente entrenado y experimentado
Uso de rutina	Técnicos de Laboratorio	Personal adecuadamente
(Realizar una prueba)	o equivalente	entrenado y experimentado
Mantenimiento	Técnicos de Laboratorio	Personal adecuadamente
Preventivo	o equivalente	entrenado y experimentado
Servicio y mantenimiento	Especialistas en Servicios de	Entrenados, certificados y
preventivo	Instrumentos de QIAGEN	autorizados por QIAGEN

1.3.2 Software Operativo

El Sistema de Prueba careHPV es operado por el Controlador de la Prueba careHPV que corre el software de la Prueba careHPV. Los operadores deben estar familiarizados con el uso de pantallas táctiles para iniciar las funciones de la computadora, tales como la activación o el cese de las funciones automatizadas y para recuperar los datos guardados.

Pagina intencionalmente en blanco.

2 Información de Seguridad

Antes de utilizar el Sistema de Prueba careHPV, es esencial que lea este manual cuidadosamente y preste particular atención a la información de seguridad. Las instrucciones e información de seguridad de este manual del usuario deben ser seguidas para asegurar la operación segura del Sistema de Prueba careHPV y para mantener el Sistema de Prueba careHPV en condición segura.

Los siguientes tipos de información de seguridad aparecen a lo largo de este manual.

ADVERTENCIAEl termino ADVERTENCIA es utilizado para informar acerca de situaciones que
pueden causar daño personal a usted u otras personas.
Detalles de estas circunstancias se muestran más adelante (en un recuadro
como este)

	·
PRECAUCIÓN	El término PRECAUCIÓN es utilizado para informar acerca de situaciones que pueden causar daño a los instrumentos u otro equipo. Detalles de estas circunstancias se muestran con la palabra "Advertencia" de carta valiente.

Aquello que se aconseja en este manual supone suplementar, no reemplazar, los requerimientos de seguridad normales del país del usuario.

2.1 Uso Apropiado

ADVERTENCIA/	Riesgo de daño personal o del equipo
PRECAUCIÓN	El uso incorrecto del Sistema de Prueba careHPV puede causar daños
	personales o daño a los instrumentos. El Sistema de Prueba careHPV debe ser operado únicamente por personal calificado, adecuadamente entrenado. El Mantenimiento del Sistema de Prueba careHPV debe ser llevado a cabo por
	los Especialistas en Servicio de Campo de OIAGEN.

Realice el mantenimiento tal y como se describe en este manual del usuario (véase "Mantenimiento Preventivo, página 6-1). QIAGEN carga por reparaciones que son requeridas a causa de un mantenimiento incorrecto.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	Riesgo de daño personal o del equipo.
	No intente a mover el Sistema de Prueba careHPV durante su uso operativo.

ADVERTENCIA SI	Superficie caliente
Lo	Los componentes interiores del Agitador de la Prueba careHPV pueden
al	alcanzar altas temperaturas. Evite tocar el interior del Agitador de la Prueba
ca	careHPV cuando esté caliente. Permita que el Agitador de la Prueba careHPV se
er	enfríe antes de sacar el microplato.

ADVERTENCIA	Campo Magnético
	El Soporte del Plato Magnético que se usa en el Sistema de Prueba careHPV emite un fuerte campo magnético que puede ser dañino para personas con marcapasos. Dichas personas deben mantener una distancia de 50cm del Soporte del Plato Magnético, en todo momento.

PRECAUCIÓN	
	Daño a los instrumentos
$\mathbf{\Lambda}$	careHPV.
<u>/•</u>	Cualquier daño a causa de derrame de agua o químicos anulará su garantía.

En caso de emergencia, apague los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV usando los botones de poder y desconectando los cables de las fuentes de poder.

PRECAUCIÓN	Daño a los instrumentos Únicamente use el Sistema de Prueba careHPV con los reactivos de la Prueba careHPV. Cualquier daño a causa del uso de otros tipos de químicos anulará su garantía.
	-
PRECAUCIÓN	Riesgo de recalentamiento Para asegurar la ventilación adecuada del instrumento, mantenga un mínimo

Para asegurar la ventilación adecuada del instrumento, mantenga un mínimo de 10cm especio libre a los lados y detrás de los instrumentos. No cubra las aberturas de los instrumentos que son necesarios para su adecuada ventilación. Utilice solo como se indica en las instrucciones en este manual o se puede perjudicar las protecciones intrínsecas. Sigua las instrucciones mientras instala y opera el Sistema de Prueba careHPV.

- Después de transportar o almacenar en condiciones húmidas, permita que el Sistema de Prueba careHPV se seque antes de conectarla a la fuente de poder.
- Cuando el Sistema de Prueba careHPV está corriendo, no abra ninguna de las tapas de los instrumentos, a menos que así se le indique.
- No bloquee las aberturas de ventilación de los instrumentos.
- Posicione los instrumentos de manera que se puedan alcanzar fácilmente los cables de poder y los adaptadores de poder en caso de que se necesite desconectarlos de las fuentes de poder.
- En caso de emergencia, apague el Agitador de la Prueba careHPV y el Luminómetro de la Prueba careHPV y desconecte los tres cables de poder del Sistema de Prueba careHPV.
- Si se ha derramado líquido dentro de los instrumentos, desconecte todos los instrumentos de la fuente de poder y contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN.

Mantenga los instrumentos en buena condición. Limpie los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV únicamente como se le indica.

Si los instrumentos han sufrido condiciones adversas (tales como fuego, terremoto, inundación, etc.), haga una inspección de los instrumentos para asegurar su operación segura.

Es responsabilidad del usuario llevar a cabo procedimientos de descontaminación adecuados en caso de derrame de materiales peligrosos, dentro, sobre, o cerca del Sistema de Prueba careHPV.

Antes de realizar cualquier método de descontaminación en lugar del método de limpieza recomendado por el fabricante, contacte al fabricante para asegurarse que el método de descontaminación no será dañino para los instrumentos.

2.2 Seguridad Eléctrica

Desconecte todos los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV de todos las fuentes de poder antes de brindarles cualquier servicio o mantenimiento.

ADVERTENCIA	Peligro eléctrico		
	Cualquier interrupción del conductor protector dentro o fuera de los		
4	protector puede resultar en instrumentos peligrosos.		
	La interrupción intencional es prohibida.		
	Voltajes mortales existen dentro de los instrumentos del Sistema de		
	Prueba de careHPV.		
	Cuando los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV están conectados,		
	abrir cubiertas o remover partes puede exponer cables con corriente.		

PRECAUCIÓN



Variaciones en el voltaje del cable

Variaciones en el voltaje del cable no deben exceder ni el mínimo ni el máximo de la gama especificada. Podrían dañarse los instrumentos.

Para asegurar el uso seguro y satisfactorio del Sistema de Prueba careHPV, siga las recomendaciones siguientes:

- Inspeccione periódicamente los cables de electricidad en los instrumentos para descartar señales de daño.
- No desconecte la conexión eléctrica del Agitador de la Prueba careHPV ni del Luminómetro de la Prueba careHPV mientras el Sistema está encendido.
- Los servicios y mantenimiento eléctricos solo puede ser realizado por personal calificado.
- Solo use los cables y accesorios de electricidad aprobados, tales como los que vienen junto con los instrumentos, para protegerse de una descarga de electricidad.
- Los cables de poder deben conectarse a fuentes de poder con conductor protector (polo a tierra)
- No ajuste ni reemplace las partes internas de los instrumentos.
- No opere los instrumentos si falta una cubierta o cualquier otra pieza.
- Cierre todas las tapas antes de operar el Sistema de Prueba careHPV.
- No toque ningún botón de los instrumentos o la fuente de poder con las manos mojadas.
- Apague los instrumentos del Agitador de la Prueba careHPV y del Luminómetro de la Prueba careHPV antes de desconectar los cables de poder del Sistema de Prueba careHPV.
- Desconecte los instrumentos antes de limpiar un derrame de líquido.
- Desconecte todos los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV de la fuente de poder antes de realizar ningún servicio.
- Desconecte todos los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV de la fuente de poder antes de reposicionar o reubicar los instrumentos.

Si algún instrumento se vuelve eléctricamente inseguro, prevenga que otras personas lo utilicen y contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN; un instrumento puede volverse eléctricamente inseguro cuando:

- El instrumento o el cable de poder está dañado.
- El instrumento ha sido guardado en condiciones desfavorables por tiempo prolongado.
- El instrumento ha sido transportado negligentemente.

2.3 Medio Ambiente

La ventilación del humo y la eliminación de desechos deben estar en concordancia con las leyes y regulaciones de seguridad y salud nacionales, estatales, y municipales.

Los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV solo son para uso bajo techo y en una superficie plana, estable, y no inflamable.

Los instrumentos deben estar ubicados lejos de la luz solar y el flujo de aire directos.

No coloque ningún tipo de instrumento vibrador en la misma superficie de los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV.

Un golpe o agitación a los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV y/o de la superficie en la que se encuentran ubicados puede causar una mensaje de "Error del Agitador de la Prueba careHPV".

2.4 Eliminación de Desechos

El equipo de laboratorio utilizado, tales como los tubos de muestras, pueden contener químicos o agentes infecciosos peligrosos, residuales del proceso de la prueba. Dichos desechos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con las regulaciones de seguridad municipales.

2.5 Seguridad Biológica

ADVERTENCIA	Muestras que contienen agentes infecciosos
	Algunas muestras utilizadas en el Sistema de Prueba careHPV pueden contener agentes infecciosos. Manipule estas muestras con el mayor cuidado y de acuerdo con las regulaciones de seguridad municipales.
	Siempre use gafas de seguridad, dos pares de guantes, y una bata de
	laboratorio.
	Es necesario que el supervisor del laboratorio tome las precauciones
	necesarias para asegurarse que el lugar de trabajo es seguro y que los
	operadores de los instrumentos están debidamente entrenados y no están
	expuestos a niveles peligrosos de agentes infecciosos.
	La ventilación del humo y la eliminación de desechos deben realizarse de
	acuerdo con las leyes de seguridad y salud nacionales, estatales, y municipales.

Muestras y reactivos que contienen materiales humanos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Use procedimientos de laboratorio seguros, tal y como se recomienda en publicaciones como *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, HHS (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

Siempre vista equipo de protección personal dentro del laboratorio. Este equipo básico debe incluir:

- Guantes de nitrilo, resistentes a químicos.
- Bata de laboratorio.
- Gafas de seguridad.

2.6 Químicos

ADVERTENCIA	Químicos peligrosos	
^	Algunos químicos usados con los instrumentos pueden ser peligrosos o pueden ser peligrosos después de terminar un ciclo del protocolo.	
	Siempre use gafas de seguridad, 2 pares de guantes de nitrilo, resistentes a químicos y una bata de laboratorio.	
	Es necesario que el supervisor de laboratorio tome las precauciones necesarias	
	para asegurar que el lugar de trabajo es seguro y que los operadores de los	
	instrumentos no están expuestos a niveles peligrosos de substancias toxicas	
	(químicas o biológicas) como se describe en las Páginas de Datos de Seguridad	
	(SDS).	
	La ventilación del humo y la eliminación de desechos deben realizarse de	
	acuerdo con las leyes de seguridad y salud nacionales, estatales, y municipales.	

ADVERTENCIA	Quemaduras causticas o termales El líquido dentro de los pozos del microplato pueden causar quemaduras de
	causticas o termales en la piel humana. Siempre use guantes de nitrilo, resistentes a químicos, cuando manipule los microplatos y durante todos los pasos de la Prueba careHPV.

ADVERTENCIA	Riesgo de fuego
	Solo limpie los instrumentos cuando los instrumentos se hayan enfriado. Después de limpiar los instrumentos usando un desinfectante a base de alcohol, deje las tapas abiertas para permitir que los humos inflamables se dispersen.

2.7 Peligros Mecánicos

ADVERTENCIA	Piezas móviles
	Piezas móviles pueden causar daños en el cuerpo durante el uso de los instrumentos. Siempre mantenga las tapas cerradas para evitar contacto con las piezas móviles durante la operación de la prueba.

ADVERTENCIA/ PRECAUCIÓN	Riesgo de daño personal o material Siempre suba y baje las tapas de los instrumentos cuidadosamente para evitar daño a los instrumentos o a los operadores.
----------------------------	--

PRECAUCIÓN	
	Daño a los instrumentos No utilice el Sistema de Prueba careHPV si alguna de las tapas de los instrumentos está rota.

Todas las tapas de los instrumentos deben permanecer cerradas durante el uso de los instrumentos. Solo abra una tapa cuando se lo indique el Controlar de la Prueba careHPV. En caso de que un instrumento no funcione a causa de una falla de poder, las tapas pueden ser abiertas manualmente después de que los instrumentos se enfríen y se desconecten de la fuente de poder.

2.8 Símbolo en los Instrumentos

Los símbolos siguientes aparecen en el Agitador de la Prueba careHPV.

Símbolo	Localización	Descripción
	Frente y centro de la tapa del Agitador de la Prueba careHPV	Advertencia, superficie caliente
	Piezas en movimiento	Precaución, riesgo de peligro por componentes o puertas móviles. Mantenga las manos lejos de las piezas en movimientos
***	Reverso del instrumento	Fabricante Legal
CE	Reverso del instrumento	Marca para Conformidad Europea
F©	Reverso del instrumento	Marca de la Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos

Símbolo	Localización	Descripción
C	Reverso del instrumento	Marca para Australia (identificación de proveedor N17965)
2 5	Reverso del instrumento	Marca para China (la restricción del uso de ciertas substancias peligrosas en equipo eléctrico y electrónico)
X	Reverso del instrumento	Marca para desecho de equipo eléctrico y electrónico (WEEE) para Europa y otros países designados
IVD	Reverso del instrumento	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
i	Cerca del reverso del instrumento	Consulte las instrucciones para su uso

2.9 Símbolos Adicionales en este manual del usuario

Símbolo	Localización	Descripción
REF	Cubierta del Frente	Número de catálogo del Sistema de Prueba careHPV

3 Descripción General

El Sistema de Prueba careHPV utiliza una tecnología avanzada de pruebas moleculares, en un programa diseñado por operadores con entrenamiento mínimo. El Sistema de Prueba careHPV realiza el tamizaje de VPH.

Durante una prueba, el Controlador de la Prueba careHPV guía al técnico a través de los siete pasos de la prueba, usando señales tanto visuales como auditivas.

Hay tres componentes mayores en el Sistema de Prueba careHPV:

- El Controlador de la Prueba careHPV
- El Agitador de la Prueba careHPV
- El Luminómetro de la Prueba careHPV

También se incluye en el Sistema de Prueba careHPV un Soporte especializado del Plato Magnético que se usa para capturar materiales biológicos que se adhieren a las cuentas magnéticas durante varios pasos de la prueba.

El Controlador de la Prueba careHPV, junto con el Luminómetro de la Prueba careHPV, tiene un "modo de solo-Luminómetro". Para entrar a este modo, encienda el Sistema de Prueba careHPV sin el Agitador de la Prueba careHPV. El Controlador de la Prueba careHPV entra en "modo de solo-Luminómetro" con una pantalla de "Arranque" distinta a la pantalla de "Arranque" que se usa para la Prueba careHPV. Este modo se usa para medir un microplato y se salta los pasos de la Prueba careHPV. Refiérase al Manual del Usuario del Luminómetro de la Prueba careHPV para encontrar más información acerca de este modo.

Importante: No use el "modo de solo-Luminómetro" durante el desarrollo de la Prueba de careHPV.



Vista de Frente

- **1.** Agitador de la Prueba careHPV
- **2.** Controlador de la Prueba careHPV
- 3. Luminómetro de la Prueba careHPV
- 4. Soporte del Plato Magnético de la Prueba careHPV



Vista de Atrás

- 1. Agitador de la Prueba careHPV
- 2. Controlador de la Prueba careHPV
- 3. Luminómetro de la Prueba careHPV

3.1 El Controlador de la Prueba careHPV

El Controlador de la Prueba careHPV es un aparato de pantalla táctil que guía al técnico a través de la Prueba careHPV al ejecutar las funciones siguientes:

- Mostrando los iconos que se usan para llevar a cabo los pasos de la prueba
- Presentando las advertencias
- Mostrando los resultados de la prueba

La pantalla táctil cuenta con:

- Control automático del Agitador de la Prueba careHPV y del Luminómetro de la Prueba careHPV
- Una interfaz gráfica fácil de usar
- Temperatura ambiente y monitor de la temperatura de la Coctelera de la Prueba de careHPV
- Resultados para un máximo de 500 microplatos

El Controlador de la Prueba careHPV calcula los resultados en base a la información recibida por el Luminómetro de la Prueba careHPV. Los cálculos determinan si el resultado de la prueba es positivo o negativo. Después de hacer los cálculos, el Controlador de la Prueba careHPV almacena los resultado.

3.2 El Agitador de la Prueba careHPV

El Agitador de la Prueba careHPV es un aparato que agita y calienta y que contiene elementos de calentamiento no-ajustables dentro de la tapa y en el fondo del soporte del microplato. El Agitador de la Prueba careHPV agita y calienta un microplato de 96 pozos.

El Agitador de la Prueba careHPV tiene las características siguientes:

- Calentamiento rápido de la parte superior e inferior del microplato
- Agitador orbital regulado

3.3 El Luminómetro de la Prueba careHPV

El Luminómetro de la Prueba careHPV detecta la luz emitida por tecnología de quimioluminiscencia. Después que las muestras han sido procesadas usando la Prueba careHPV se coloca el microplato procesado dentro del Luminómetro de la Prueba careHPV y se mide cada pozo. Estas medidas se convierten a Unidades Relativas de Luz (URL). Las URL son enviadas al Controlador de la Prueba careHPV para mayor procesamiento.

El Luminómetro de la Prueba careHPV cuenta con:

- Alta sensibilidad
- Posicionamiento del microplato por motor con stepper
- Fácil acceso al microplato

Página intencionalmente en blanco

4 Procedimientos de Instalación

Siga estas instrucciones para instalar el Sistema de Prueba careHPV.

4.1 Requerimientos del Lugar

Elija un lugar para instalar el Sistema de Prueba careHPV que cumpla con las especificaciones proporcionadas en esta sección.

Los instrumentos tienen que estar posicionados de manera que los cables de poder puedan ser accesados fácilmente para desconectar los instrumentos de la fuente de poder.

Ítem	Valor	
Localización	Para uso bajo techo, en una superficie plana y estable, y no inflamable. Localice fuera de la luz de sol directa. Localice fuera de flujo directo de aire. El flujo de aire directo – tal como el de un aire acondicionado – puede impactar el rendimiento del Agitador de la Prueba careHPV.	
Espacio	Aproximadamente 140cm de ancho, 64cm de profundidad, y 64cm de alto.	
Márgenes	Se necesita un espacio libre de al menos 10cm a los lados y detrás de los instrumentos. No cubra las aberturas de los instrumentos que son necesarias para su adecuada ventilación. Los enchufes y botones principales deben ser accesibles.	
Peso	No coloque ningún objeto en la parte superior del Luminómetro de la Prueba careHPV.	

4.2 Conexión de Poder

Asegúrese que todas las conexiones de poder cumplen con las especificaciones en esta sección.

4.2.1 Requerimientos de Poder

El Sistema de Prueba careHPV opera a:

Ítem	Valor
Voltaje	100-240VAC
Potencia	150W
Frecuencia	50-60Hz

4.2.2 Requerimientos de la Conexión a Tierra

Para proteger el personal operativo, QIAGEN recomienda que el Sistema de Prueba careHPV sea conectado a tierra correctamente (polo a tierra). Estos instrumentos están equipados con un cable de poder de 3-conductores de CA que, cuando está conectado a un enchufe de poder de CA adecuado, conecta los instrumentos a tierra. Para preservar esta característica de seguridad, no opere los instrumentos conectándolos a un enchufe de CA que no tenga una conexión a tierra.

4.2.3 Instalación del cable de CA

Cada uno de los instrumento se conectan a un adaptador de corriente, que a su vez se conecta a un cable de poder.

4.3 Desempaque

Cada instrumento del Sistema de Prueba careHPV se envía separadamente dentro de una caja de envío robusta. Guarde todo los materiales de envío para su reenvió en el futuro a otras localidades de prueba o para su devolución a QIAGEN.

Cuando realice este procedimiento, asegúrese que todos los instrumentos y accesorios listados a continuación estén presentes:

- Agitador de la Prueba careHPV
- Controlador de la Prueba careHPV
- Luminómetro de la Prueba careHPV
- Soporte de Microplato Magnético de la Prueba careHPV
- Cables de Comunicación RS-232 (Cantidad: 2)
- Cables de Poder y Adaptadores de Poder (Cantidad: 3)
- Manual del Usuario del Sistema de Prueba careHPV
- Manual del Usuario del Luminómetro de la Prueba careHPV
- 1. Coloque las cajas de envío en una superficie baja, plana, y estable, así como el suelo.
- 2. Corte cuidadosamente la cinta de envío; asegúrese de no cortar los materiales de envío dentro de las cajas.
- 3. Abra las cajas y saque y separe los accesorios del equipo, materiales de instrucción, y listas de envío.
- 4. Saque de la caja los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV.
- 5. Coloque los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV en una superficie plana y estable, como una mesa o plataforma de laboratorio.
- 6. Abra cuidadosamente y remueva la bolsa plástica de envío del Sistema de Prueba careHPV. Guarde la bolsa plástica de envío para su uso en el futuro. Tire las bolsas pequeñas de desecante que vienen dentro de la bolsa plástica de envío.

4.4 Conexión de los Cables de Comunicación RS-232

Conecte el cable de comunicación RS-232 entre el Controlador de la Prueba careHPV y el Agitador de la Prueba careHPV según las instrucciones siguientes:

- 1. Asegúrese que el botón de ENCENDIDO en el Agitador de la Prueba careHPV esté en la posición de APAGADO.
- 2. Obtenga el cable de comunicación RS-232 que le fue enviado con los instrumentos.
- 3. Tome la punta de 9-pines del cable de comunicación RS-232 e insértela dentro del puerto de comunicación del Agitador de la Prueba careHPV. Ejemplo:



- 4. Ajuste los dos tornillos para adjuntar seguramente el cable.
- 5. Tome la otra punta del cable de comunicación RS-232 e insértela dentro del puerto de comunicación del Controlador de la Prueba careHPV. Ejemplo:



6. Ajuste los dos tornillos para adjuntar seguramente el cable.

Adjunte el cable de comunicación RS-232 entre el Controlador de la Prueba careHPV y el Luminómetro de la Prueba careHPV según las instrucciones siguientes:

- 1. Asegúrese que el botón de ENCENDIDO en el Luminómetro de la Prueba careHPV está en la posición de APAGADO.
- 2. Obtenga el cable de comunicación RS-232 que le fue enviado con los instrumentos.

3. Tome la punta de 9-pines del cable de comunicación RS-232 e insértela dentro del puerto de comunicación del Luminómetro de la Prueba careHPV. Ejemplo:



- 4. Ajuste los dos tornillos para adjuntar seguramente el cable.
- 5. Tome la otra punta del cable de comunicación RS-232 e insértela dentro del puerto de comunicación del Controlador de la Prueba careHPV. Ejemplo:



4.5 Conexión de los Adaptadores de Poder

El Sistema de Prueba careHPV cuenta con tres instrumentos. Cada instrumento necesita su propia fuente de poder. Esto significa que cada instrumento tiene un adaptador de poder diferente. Cada adaptador de poder tiene una conexión de poder específica.

Nota:

- Use únicamente los adaptadores de poder que le fueron enviados con los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV.
- Siga las instrucciones de seguridad del fabricante que están impresas en los adaptadores de poder.

- 1. Obtenga los adaptadores que le fueron enviados con los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV.
- 2. Utilizando el adaptador de poder conectado al Controlador de la Prueba careHPV, inserte el cable dentro del receptáculo al lado derecho de la parte trasera del Controlador de la Prueba careHPV.

Nota: No hay un botón de ENCENDIDO.

Ejemplo:





3. Asegúrese que el botón de ENCENDIDO en el Agitador de la Prueba careHPV esté en la posición de APAGADO.

4. Utilizando el adaptador de poder que le fue enviado con el Agitador de la Prueba careHPV, gire la muesca a la izquierda e inserte el cable en el receptáculo al lado izquierdo de la parte trasera del Agitador de la Prueba careHPV. Ejemplo:



- 5. Asegúrese que el botón de ENCENDIDO en el Luminómetro de la Prueba careHPV esté en la posición de APAGADO.
- 6. Utilizando el adaptador de poder que le fue enviado con el Luminómetro de la Prueba careHPV, gire la muesca del cable hacia arriba en el receptáculo a la derecha de la parte trasera del Luminómetro de la Prueba careHPV. Ejemplo:



Nota: El ejemplo anterior muestra un adaptador de poder conectado al Luminómetro de la Prueba careHPV. Note que hay un enchufe de tres clavijas al final del adaptador de poder donde un cable de poder puede ser conectado.

4.6 Conexión de los Cables de Poder a los Adaptadores de Poder

En la sección anterior, usted conectó los adaptadores a los instrumentos.

En esta sección, usted conectará los cables de poder a cada adaptador de poder.

1. Tome el cable de poder e inserte el enchufe del cable de poder dentro del receptáculo en adaptador de poder del Agitador de la Prueba careHPV. Ejemplo:



2. Repita el paso anterior para los adaptadores del Controlador de la Prueba careHPV y el Luminómetro de la Prueba careHPV.

4.7 Desmantelamiento y Devolución del Sistema

- 1. Apague el Luminómetro de la Prueba careHPV y el Agitador de la Prueba careHPV.
- 2. Desenchufe todos los cables de los instrumentos y las fuentes de poder de CA.
- 3. Desenchufe todos los cables de los adaptadores de poder.
- 4. Gire los tornillos para aflojarlos y después desenchufar los cables de comunicación RS-232 de los instrumentos.
- 5. Limpie y desinfecte todos los instrumentos y componentes.
- 6. Reempaque cada instrumento, cable de comunicación, cable de poder, y adaptador de poder en sus materiales de embalaje (cajas y bolsas plásticas de envío).
- 7. Cierre seguramente las cajas con cinta adhesiva.

Pagina intencionalmente en blanco

5 Procedimientos Operativos

Esta sección explica cómo se opera el Sistema de Prueba careHPV.

5.1 Pantallas de Procesamiento del Sistema de Prueba careHPV

Al realizar la Prueba careHPV. Usted podrá ver múltiples pantallas. Cada pantalla contiene pasos (por ejemplo, añadir reactivos, limpiar el microplato) que se llevaran a cabo utilizando esa pantalla.

- Pantalla de "Inicio"
- Pantalla de "Versión"
- Pantalla de "Prueba"
- Pantalla de "Resultados"
- Pantalla de "Limpieza"
- Pantalla de "Imán"
- Pantalla de "Advertencia"
- Pantalla de "Error"

5.1.1 Pantalla de "Inicio"

El Controlador de la Prueba careHPV toma aproximadamente 15 segundos, después ser conectado, en mostrar la pantalla de "Inicio".

Cuando se inicia el proceso, la pantalla de "Inicio" muestra el icono "careHPV", el icono "QIAGEN", y el ícono "Resultados".

Ejemplo:



Icono	Descripción	Función
andPV	Ícono "careHPV"	El ícono "careHPV" se utiliza para empezar el proceso de las pruebas
OLAGEN	Ícono "QIAGEN"	El ícono "QIAGEN" se utiliza para ver las versiones de cada instrumento
	Ícono "Resultados"	El ícono "Resultados" se utiliza para ver los resultados guardados de las pruebas

5.1.2 Pantalla de "Versión"

Si se selecciona el icono "QIAGEN" en la pantalla de "Inicio," el Controlador de la Prueba careHPV muestra la pantalla de "Versión." Ejemplo:



Exposición Descripción



Muestra la versión actual de la aplicación del Controlador de la Prueba careHPV, la versión actual de la configuración, y la temperatura ambiental actual (en el ejemplo a la izquierda, V1.3.1.0, 1.1.5, y 22.8°C, respectivamente)



Muestra la versión actual del Agitador de la Prueba careHPV, la temperatura basal actual y de la tapa del Agitador de la Prueba careHPV, y la velocidad actual de agitación del Agitador de la Prueba careHPV (en el ejemplo a la izquierda, V0.230.23, 22.1°C / 23.3°C, 0 RPM, respectivamente). También se muestra el estado de la tapa del Agitador de la Prueba careHPV ("TAPA CERRADA, en el ejemplo a la izquierda).



Muestra la versión actual del Luminómetro de la Prueba careHPV (V P195 en el ejemplo mostrado a la izquierda).



El icono de "CANDADO" está reservado para servicio técnico.

5.1.3 Iconos de Pantalla

_

Esta sección describe los iconos de la Sistema de la Prueba de careHPV que se usan para navegarse y hacer las pruebas.

Ícono	Descripción	Función
3	Íconos de Pasos	Se presionan para realizar la Prueba careHPV. Para más información, vea la sección "Iconos del Estado del Paso", en la página 5-5
001 233	Ícono del "Numero de Serie del Microplato"	Presione este ícono para ver resultados de otros microplatos Un máximo de 500 resultados pueden ser almacenados
\bigcirc	Ícono derecho del "Selector Positivo del Pozo del Microplato"	Se presiona para seleccionar el siguiente resultado positivo de la prueba
	Ícono izquierdo del "Selector Positivo del Pozo del Microplato"	Se presiona para seleccionar el anterior resultado positivo de la prueba
5	El icono de "Retorno"	Se presiona para regresar a la pantalla de "Inicio"
	El icono de "Candado"	Se presiona para ver una pantalla reservada para servicio técnico.

5.1.4 Sonidos de Notificación

Un sonido de 6 pitidos rápidos indica que se requiere algún tipo de acción.

5.1.5 Iconos del Estado del Paso

Los pasos del proceso del Sistema de Prueba careHPV se detallan en el manual del equipo de la Prueba careHPV. Siempre refiérase al manual para ver información actualizada y específica acerca del protocolo de prueba.

Cada uno de los 7 pasos del proceso de prueba se indica por un icono del paso. Cada icono del paso tiene un color asociado, tal y como se detalla a continuación:



Íconos de Paso activados. Los iconos de paso cambian de tamaño y color durante el proceso de la prueba. Para empezar o continuar un paso de la prueba, se tiene que presionar el icono del paso correspondiente, en el Controlador de la Prueba careHPV.

Los iconos de paso activados son más grandes que los otros iconos de paso en la pantalla. El color del ícono del paso activado es más brillante.

Ejemplo:



Solicitando íconos de paso de activación. Un paso que solicite activación o la realización de una acción determinada tendrá un halo azul que destella y que está acompañado de pitidos de alarma. Presione el icono del paso para informar al Controlador de la Prueba careHPV que debe empezar la siguiente acción del paso de la prueba (refiérase al Manual de la Prueba careHPV para información acerca de cómo completar la prueba).

Ejemplo:



Iconos de paso pendiente. Los iconos de paso pendiente aparecen en la pantalla como iconos pequeños y grises.

Ejemplo:



Iconos de paso completado. Los iconos de paso completado aparecen en la pantalla como iconos pequeños y menos brillantes.

Ejemplos:



5.1.6 Iconos del Estado de Temperatura

Un icono del "Estado de Temperatura" se muestra durante todos los pasos del Agitador de la Prueba careHPV. Un icono del "Estado de Temperatura" indica que la temperatura actual dentro del Agitador de la Prueba careHPV es la correcta o si la temperatura actual está siendo ajustada a más caliente o fría por el Agitador de la Prueba careHPV.

El icono del "Estado de Temperatura" destella mientras la temperatura cambia. Para de lanzar destellos cuando se alcanza la temperatura correcta. El color y el nivel de lleno del icono del "Estado de Temperatura" indican el estado de la temperatura actual. La siguiente tabla muestra los posibles íconos de "Estado de Temperatura".

Ícono	Descripción
	El color verde o un nivel de llenado medio indican que la temperatura está dentro del rango
	El color azul o un nivel de llenado bajo indican que la temperatura es demasiado fría; no se puede proceder con el proceso hasta que el icono del "Estado de Temperatura" sea verde
	El color rojo o un nivel de llenado alto indican que la temperatura es demasiado caliente; no se puede proceder con el proceso hasta que el icono del "Estado de Temperatura" sea verde

5.1.7 Pantalla de Prueba

La pantalla de "Prueba" está presente durante todos los pasos del proceso de la prueba.

Ejemplo:



- El ícono del paso activado es más grande y brillante.
- Los pasos completados aparecen al lado izquierda del paso activado, como círculos pequeños, menos brillantes.
- Los pasos pendientes aparecen al lado derecho del paso activado como círculos grises.
- Los iconos que aparecen en la esquina superior izquierda de la pantalla indican una acción requerida, tal como lavar el microplato.
- La información de tiempo del paso actual aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.
- El icono del "Número de Serie del Microplato" aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
- El icono del "Estado de Temperatura" aparece en la esquina inferior derecha e indica el estado actual de la temperatura.
5.1.8 Pantalla de Resultados

La pantalla de "Resultados" muestra los resultados de una serie de la prueba. Los 6 calibradores y 90 pozos del microplato se muestran en la pantalla tal y como están posicionados en el microplato. Los resultados están indicados por círculos de colores que representan los pozos correspondientes del microplato.

Ejemplo:



La tabla a continuación describe los íconos específicos de la pantalla de "Resultados".

Ícono	Descripción	Función
	Ícono de "Resultado de Prueba Negativo"	Pozos del microplato que contienen ya sea calibradores o resultados de prueba negativos
+	Ícono de "Resultado de Prueba Positivo"	Pozos del microplato que contienen resultados de prueba positivos
\bigcirc	Ícono de "Resultado de Prueba Positivo" resaltado	Cuando el resultado de la prueba es resaltado, las coordenadas del pozo del microplato positivo se muestran a la derecha de la cuadricula
E9+	Coordenadas columna-fila	Coordenadas del pozo del microplato positivo resaltado
5+	Número total de resultados positivos	El número total de resultados positivos en el microplato se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla

Para ver las coordenadas de las muestras positivas, use el icono del "Selector del Pozo Positivo del Microplato" para mover el halo azul a otro pozo positivo del microplato. Las identidades de todos los pozos positivos se obtienen al mover el icono del "Selector del Pozo Positivo del Microplato" para destacar cada pozo positivo del microplato y grabar las coordinadas.

5.1.9 Pantalla de "Invalidez"

Cuando los resultados son inválidos (por ejemplo, a causa de calibradores que han fracasado), el Controlador de la Prueba careHPV muestra la pantalla de "Invalidez". Todos los pozos del microplato aparecen en gris y también aparece un círculo rojo con un tajo en el centro, encima de la cuadrícula del microplato.

Los resultados inválidos no se pueden reportar. Presione el icono de "Retorno" en la esquina inferior derecha para volver a la pantalla de "Inicio". Ejemplo:



5.1.10 Pantalla de "Lavado"

El paso número 5 muestra varias pantallas especializadas que los otros pasos no tienen. Una de estas pantallas es la pantalla de "Lavado" que muestra el número de lavados pendientes o completados. Hay 5 lavados en el paso 5. Ejemplo:



• El número de ciclos de lavados del microplato se muestra en la esquina superior izquierda de la pantalla.

- Un paso de lavado **pendiente** aparece como una gota de agua de color gris que contiene un número del color gris.
- El paso de lavado **activo** aparece como una gota de agua del color azul que contiene un número del color negro y el conteo regresivo se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.
- El paso de lavado **completo** aparece como una gota de agua del color azul que contiene un número del color negro y el conteo ya ha terminado.
- En el ejemplo anterior, el primer lavado en la serie de 5 lavados ya ha empezado y solo quedan 2 minutos y 43 segundos más de la incubación.

5.1.11 Pantalla de "Imán"

Además a los pasos de incubación regular, hay otros pasos de incubación que usan el Soporte del Plato Magnético junto con el microplato. Un paso de incubación que requiere el Soporte del Plato Magnético muestra el icono de "Imán" en la esquina superior izquierda de la pantalla. La pantalla "Imán" también muestra cuanto tiempo queda (en minutos) durante un paso de incubación que requiere el Soporte del Plato Magnético. En el ejemplo a continuación, quedan 02 minutos y 48 segundos en el paso de incubación del Soporte del Plato Magnético.





5.1.12 Pantalla de "Advertencia"

Cuando durante una prueba ocurre alguna condición que puede causar un error, aparece la pantalla de "Advertencia".

Ejemplo:



La pantalla de "Advertencia" requiere de atención **inmediata**. La pantalla indica la condición específica que ha causado la advertencia. Cuando se resuelva la condición que causó el aviso, se podrá continuar con la prueba.

En el ejemplo anterior, el icono amarillo de "Advertencia" sobre el microplato indica que hay una advertencia a causa del microplato. El gráfico que aparece al lado del icono de "Advertencia" muestra que el sistema espera que el técnico cierre la tapa del Agitador de la Prueba careHPV. El icono del "Número del Serie del Microplato" en la esquina inferior izquierda indica el número de serie actual del microplato en prueba. El paso en el cual la advertencia se ha producido aparece en la esquina superior derecha de la pantalla.

5.1.13 Pantalla de "Error"

La pantalla de "Error" aparece cuando un error ha ocurrido durante una prueba. Ejemplo:



Cuando un error ocurre, la prueba se aborta y no puede retomarse. Los instrumentos entran un estado de bajo poder.

La pantalla de "Error" muestra el icono del paso en el que el error ha ocurrido en la esquina superior derecha de la pantalla (en el ejemplo anterior, el error ocurrió durante el paso 4 de la prueba). Presione el icono de "Retorno" (esquina inferior derecha) para borrar la pantalla de "Error." Después de que borre la pantalla de "Error," la pantalla de "Inicio" aparecerá.

5.2 Uso del Soporte del Plato Magnético

ADVERTENCIACampo MagnéticoEl Soporte del Plato Magnético que se usa en el Sistema de Prueba careHPV
emite un fuerte campo magnético que puede ser dañino para personas con
marcapasos.
Dichas personas deben mantener una distancia de 50cm del Soporte del Plato
Magnético, en todo momento.

El Soporte del Plato Magnético es un aparato especializada para capturar cuentas magnéticas durante los pasos de la prueba.

5.2.1 Inserción del Microplato

El Soporte del Plato Magnético tiene un lado que tiene una muesca y un lado opuesto curvo e endentado. El microplato de uso único y desechable cabe dentro del Soporte del Plato Magnético.

Para insertar el microplato dentro del Soporte del Plato Magnético durante los pasos de la prueba apropiados, complete los pasos siguientes:

1. Ponga el Soporte del Plato Magnético en una superficie limpia y plana, con la muesca hacia la derecha.

Ejemplo:



2. Ponga el microplato sobre el Soporte del Plato Magnético.

Ejemplo:



3. Use un ángulo de 20 grados y empuje el lado izquierda del microplato dentro del lado curvo del Soporte del Plato Magnético.



4. Mientras sostiene el lado izquierdo del Soporte del Plato Magnético, presione el microplato hacia abajo hasta que el microplato haga clic con el Soporte del Plato Magnético.



5. Verifique que el microplato esté seguro dentro del Soporte del Plato Magnético tratando de mover el microplato. Si el microplato no se mueve, entonces está seguro.



5.2.2 Decante y Secado de los Pozos del Microplato

Durante la prueba, se deben decantar y secar los pozos del microplato. Es normal perder algunas cuentas durante este proceso. Para decantar y secar el microplato, complete los pasos siguientes:

- 1. Deje el microplato dentro del Soporte del Plato Magnético.
- 2. Decante el microplato volteándolo rápidamente (con el Soporte del Plato Magnético) boca abajo sobre un basurero.

Ejemplo:



3. Mantenga el microplato (junto al Soporte del Plato Magnético) boca abajo, posicione el microplato sobre una toalla de papel y tóquelo firmemente.

Ejemplo:



4. Para remover el líquido que queda en las orillas y la parte plana del microplato, utilice las palmas de sus manos para presionar el microplato a la toalla. Presione firmemente una o dos veces y bote la toalla de papel.

Ejemplo:



5.2.3 Remoción del Microplato

Para remover el microplato del Soporte del Plato Magnético cuando sea requerido durante la prueba, siga los pasos siguientes:

- 1. Ponga el Soporte del Plato Magnético en una superficie plana y estable, con el lado que tiene la muesca hacia la derecha.
- Tome con una mano el lado del Soporte del Plato Magnético que tiene la muesca, y con la otra mano suba el microplato. Ejemplo:



 Suba el microplato del Soporte del Plato Magnético.
 Importante: No incline el microplato mientras lo sube. Ejemplo:



4. Ponga el microplato, boca arriba, en una mesa de laboratorio limpia, para estar listo para el paso siguiente de la prueba.

5.2.4 Colocando el Microplato en el Agitador de la Prueba careHPV

Para poner el microplato dentro del Agitador de la Prueba careHPV, siga los pasos siguientes:

- 1. Abra la tapa del Agitador de la Prueba careHPV.
- 2. Tomando la microplato por la mitad de los lados largos, coloque el microplato en la bandeja del Agitador de la Prueba careHPV, usando las muescas de la bandeja para asegurar el microplato.

Importante:

- No incline el microplato mientras lo coloca dentro de la bandeja del Agitador de la Prueba careHPV
- No toque los lados de la bandeja del Agitador de la Prueba careHPV mientras coloca el microplato dentro.
- No toque la tapa del Agitador de la Prueba careHPV mientras coloca el microplato dentro de la bandeja.

Ejemplo:



5.2.5 Colocando el Microplato en el Luminómetro de la Prueba careHPV

Para poner el microplato dentro del Luminómetro de la Prueba careHPV, siga los pasos siguientes:

- 1. Abra la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV.
- 2. Abra la tapa del soporte del microplato.
- Tome el microplato por los lados largos, con el pozo del microplato A-1 en la esquina superior derecha, como se muestra en el ejemplo siguiente.
 Importante: No incline el microplato mientras lo coloca dentro del Luminómetro Ejemplo:



- 4. Cierre la tapa del soporte del microplato.
- 5. Cierre la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV.

Pagina intencionalmente en blanco

6 Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo de rutina puede extender la función de la Sistema de Prueba careHPV. Esta sección contiene información sobre el mantenimiento preventivo. Únicamente dé al sistema el mantenimiento que se describe específicamente en este manual del usuario.

6.1 Limpieza de los Instrumentos

Una vez al mes (o cuando sea necesario), limpie el exterior de los instrumentos con un paño y alcohol isopropyl al 70%.

No use lejía, solvente, ni reactivos que contienen acido, álcalis, ni abrasivos para limpiar los instrumentos de la Prueba careHPV.

6.2 Limpieza de derrames dentro de los Instrumentos

De no mantener limpio el interior de los instrumentos del Sistema de Prueba careHPV, usted podría afectar los resultados de las pruebas.

Si hay un derrame dentro de los instrumentos, siga los pasos siguientes:

- 1. Asegúrese de apagar todo los botones del sistema.
- 2. Desenchufe todos los instrumentos de la fuente de poder.
- 3. Abra la tapa del instrumento.
- 4. Use un paño sin pelusa para absorber el exceso de líquido.
- Limpie usando una solución de Sodio Hipoclorito al 0.5% (Na0Cl) o de alcohol isopropyl al 70%.
- 6. Enjuague usando agua destilada.
- 7. Seque usando un paño sin pelusa.

Pagina intencionalmente en blanco

7 Solución de Problemas

Si ocurre algún problema durante la operación del sistema de prueba, el Controlador de la Prueba careHPV mostrará los mensajes de Error en la pantalla.

La muestra de un icono de error en el Controlador de la Prueba careHPV significa que la prueba actual se ha abortado, los resultados son inválidos, y se tiene que empezar la prueba de nuevo.

Ícono	Descripción	Función
	Ícono de "Error del Microplato"	Indica que un error ha ocurrido dentro del microplato y la prueba está abortándose.
	Ícono de "Error del Agitador"	Indica que el Agitador de la Prueba careHPV no está agitando el microplato correctamente y la prueba está abortándose.
	Ícono de "Error de Comunicación"	Indica que la comunicación entre el Controlador de la Prueba careHPV y el Agitador de la Prueba careHPV o el Luminómetro de la Prueba careHPV ha estado interrumpida y la prueba está abortándose.

Para cualquier otro mensaje que no aparezca en esta sección que usted no pueda resolver, siga los pasos siguientes:

- 1. Escriba la advertencia o el icono de error que se muestra el Controlador de la Prueba careHPV.
- 2. Escriba los pasos anteriores que causaron el mensaje.
- 3. Contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN.

Ejemplo de Pantalla de Error	Síntomas, significado y posibles causas	Acciones correctivas
No Aplica	 El instrumento del Sistema de Prueba careHPV no enciende El instrumento no recibe poder El instrumento no recibe poder El calentador de la Prueba careHPV El calentador no puede calentar el microplato a la temperatura especificada. La temperatura del calentador es muy baja o muy alta El calentador inferior o en la tapa del Agitador de la Prueba careHPV 	 Asegúrese que todos los adaptadores de poder y los cables de poder están conectados seguramente Chequee que todos los instrumentos están enchufados a una fuente de poder de CA Si el error persiste, contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN Chequee que el Agitador de la Prueba careHPV está en una superficie plana y estable. Chequee que el Agitador de la Prueba careHPV no está directamente en la luz del sol ni directamente en el flujo de aire Apague el Agitador de la Prueba careHPV Encienda el Agitador de la Prueba CareHPV Encienda el Agitador de la Prueba
	 puede estar dañado El sensor de temperatura no funciona Error del Agitador de la Prueba careHPV El Agitador de la Prueba careHPV no agita a la velocidad seleccionada. La velocidad puede ser mayor o menor a la seleccionada La correa del Agitador de la Prueba careHPV está suelta El motor del Agitador de la Prueba careHPV puede estar dañado 	 Si el error persiste, contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN Apague el Agitador de la Prueba careHPV Encienda el Agitador de la Prueba careHPV Reinicie la prueba Si el error persiste, contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN.

La tabla a continuación describe los posibles errores, causas y acciones que pueden resolverlos.

Ejemplo de Pantalla	Síntomas, significado y
de Error	posibles causas



Error del Agitador de la Prueba careHPV

 Fallo en la comunicación
 El cable de RS-232 o el cable de poder del Agitador de la Prueba careHPV se separó

Acciones correctivas

- 1. Chequee que el Agitador de la Prueba careHPV está en una superficie plana y estable
- 2. Chequee que todos los tornillos de los cables de comunicación RS-232 están bien apretados dentro de los puertos de comunicación
- 3. Chequee que todos los cables del Agitador de la Prueba careHPV están enchufados correctamente
- 4. Apague el Agitador de la Prueba careHPV
- 5. Encienda el Agitador de la Prueba careHPV
- 6. Reinicie la prueba Si el error persiste, contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN

Ejemplo de Pantalla de Error



posibles causas No se puede encontrar el Agitador de la Prueba careHPV (no hay comunicación) No se puede encontrar el Luminómetro de la Prueba careHPV (no hay comunicación)

Síntomas, significado y

 El cable de comunicación RS-232 o el cable de poder se desconectó

Acciones correctivas

- 1. Chequee que todos los tornillos de los cables de comunicación RS-232 están bien apretados dentro de los puertos de comunicación
- 2. Chequee que todos los cables del Agitador de la Prueba careHPV y el Luminómetro de la Prueba careHPV están enchufados correctamente
- 3. Desenchufe el cable de poder de la parte trasera del Controlador de la Prueba careHPV
- 4. Enchufe nuevamente el cable de poder en el Controlador de la Prueba careHPV
- 5. Apague el Agitador de la Prueba careHPV
- 6. Encienda el Agitador de la Prueba careHPV
- 7. Apague el Luminómetro de la Prueba careHPV
- 8. Encienda el Luminómetro de la Prueba careHPV
- 9. Reinicie la prueba Si el error persiste, contacte a los servicios técnicos de QIAGEN
- 1. Chequee que la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV está cerrada
- 2. Apague el Luminómetro de la Prueba careHPV
- 3. Encienda el Luminómetro de la Prueba careHPV
- 4. Reinicie la prueba Si el error persiste, contacte a los servicios técnicos de QIAGEN



El Luminómetro de la Prueba careHPV tiene un problema de hardware

- La tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV se abrió durante la prueba
- El Luminómetro de la Prueba careHPV está dañado

Ejemplo de Pantalla de Error



Nota: En el ejemplo anterior, hay un error del Agitador de la Prueba careHPV porque la temperatura es demasiado baja

Síntomas, significado y posibles causas

Error en la Temperatura Ambiental

- La temperatura es muy baja o muy alta
- El sensor de temperatura dentro del Controlador de la Prueba careHPV no funciona.

Acciones correctivas

- Chequee que la temperatura ambiente está dentro de la gama permitida Nota: La temperatura ambiente debe estar entre 15-40°C (59-104°F)
- 2. Si la temperatura de la sala está dentro de la gama permitida, presione el icono de "Retorno" para reiniciar la prueba
- 3. Si el error persiste, desenchufe el cable de poder del Controlador de la Prueba careHPV
- 4. Enchufe el cable de poder en el Controlador de la Prueba careHPV nuevamente
- 5. Apague el Luminómetro de la Prueba careHPV
- 6. Encienda el Luminómetro de la Prueba careHPV
- Reinicie la prueba
 Si el error persiste, contacte a los servicios técnicos de QIAGEN

Ejemplo de Pantalla de Error



Síntomas, significado y posibles causas

El Luminómetro de la Prueba careHPV muest un error El cable del

 El cable del Luminómetro de la Prueba careHPV está suelto

Acciones correctivas

	1.	Presione el icono verde de "Reintentar" en el
tra		Luminómetro de la Prueba careHPV
		El Luminómetro de la Prueba careHPV va a
		intentar examinar el microplato nuevamente
la	2.	Si el error persiste después de 2-4 intentos, apague
está		el Luminómetro de la Prueba careHPV
	3.	Chequee que todos los tornillos de los cables de comunicación RS-232 están bien apretados dentro de los puertos de comunicación
	4	Enciendo al Luminémetro de la Drucho concludi
	4.	presione el icono de "Reintentar"
	5.	Si el error persiste, reemplace el Luminómetro de
		la Prueba careHPV y presione el icono de
		"Reintentar"
		Se puede presionar el icono de "Reintentar" 10
		veces antes de que el error se convierta en un fallo
		de hardware y la prueba queda esté invalidada
		Si el error persiste después de reemplazar el
		Luminómetro de la Prueba careHPV, contacte a los
		servicios técnicos de QIAGEN antes de que la
		prueba quede invalidada
		Si aliga dascontinuar, nulsa al icono rojo do

Si elige descontinuar, pulse el icono rojo de "Abortar". Esta prueba quedará invalidada a causa de la falla del Luminómetro de la Prueba careHPV

Ícono	Significado y posible causa	Acciones correctivas
	Solicita al usuario que cierre la tapa del Agitador de la Prueba careHPV (La tapa del Agitador de la Prueba careHPV está abierta)	Complete el proceso para el paso actual que se describe en el manual y cierre la tapa del Agitador de la Prueba careHPV
	Solicita al usuario que abra la tapa del Agitador de la Prueba careHPV (La tapa del Agitador de la Prueba careHPV está cerrada)	Complete el proceso para el paso actual que se describe en el manual y abra la tapa del Agitador de la Prueba careHPV
	Solicita al usuario que cierre la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV (La tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV está abierta)	Complete el proceso para el paso actual que se describe en el manual y cierre la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV Nota: Si este ícono aparece cuando la tapa está cerrada,
		y cerrando la tapa nuevamente.
	Solicita al usuario que abra la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV (La tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV está cerrada)	Abra la tapa del Luminómetro de la Prueba careHPV

La tabla a continuación lista los mensajes de advertencia y sus acciones correctivas.

Si cualquiera de estos íconos persisten después de llevar a cabo la acción especificada anteriormente, es posible que uno de los sensores de la tapa este dañado. Contacte a los Servicios Técnicos de QIAGEN para mayor asistencia. Página intencionalmente en blanco

8 Glosario

Término	Descripción	
Controlador de la Prueba careHPV	Un instrumento que provee una interfaz humana al Luminómetro de la Prueba careHPV y el Agitador de la Prueba careHPV. El Controlar de la Prueba careHPV recibe datos del Luminómetro de la Prueba careHPV y usa esa información para calcular si una muestra es positiva o negativa para VPH.	
Luminómetro de la Prueba careHPV	Un instrumento que mide luz desde un microplato que ha completado la Prueba careHPV. La luz medida se amplifica y se convierte en una señal eléctrica que se reporta como unidades relativas de luz.	
Soporte del Plato Magnético de la Prueba careHPV	Un dispositivo magnético extremadamente poderoso que se usa para capturar las cuentas magnéticas durante varios pasos de la prueba.	
Microplato de la Prueba careHPV	Un componente desechable de 96-pozos, de uso único, que se usa durante la Prueba careHPV.	
Agitador de la Prueba careHPV	Un instrumento que calienta y agita el microplato de 96-pozos que contiene las muestras de pacientes y los reactivos de la prueba de acuerdo con el protocolo de la Prueba de careHPV. Una abertura abisagrada tanto en el Agitador de la Prueba careHPV como	
Tapadera	en el Luminómetro de la Prueba careHPV, que permite el acceso adentro de los instrumentos.	

Página intencionalmente en blanco

Apéndice A Datos Técnicos

QIAGEN se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento.

Dimensiones y Peso

Controlador de la Prueba careHPV

Dimensiones	65 x 118 x 86 mm
Peso	0.5 kg (1.1 lb)

Agitador de la Prueba *care*HPV

Dimensiones	270 x 260 x 125 mm
Peso	kg (11lb)

Luminómetro de la Prueba careHPV

Dimensiones	330 x 519 x 216 mm
Peso	13 kg (28.6 lb)

Requerimientos de Poder

Adaptadores de poder

Voltaje	100-240 VAC
Poder	150 W
Frecuencia	50-60 Hz
Variación en voltaje de línea	±10%
Variación en frecuencia de línea	±3 Hz

Luminómetro de la Prueba careHPV

Voltaje	24VDC
Poder	48

Controlador de la Prueba careHPV

Voltaje	12V DC
Poder	4 W

Agitador de la Prueba *care*HPV

Voltaje	12V DC
Poder	100 W

Condiciones de Operación

Temperatura del Aire	15-40ºC
Humedad Relativa	15–75% (no-condensación)
	Máximo de 75% de humedad relativa para temperaturas hasta
	$31^{ m o}$ C - disminuyendo linealmente a 50% de humedad a 40°C
Lugar de operación	Para uso bajo techo únicamente
Altitud	Hasta 2000 m

Condiciones de Transporte

Temperatura del aire	-25° C a 60° C en el empaque del fabricante
Humedad relativa	15–75% (no-condensación)

Condiciones de Almacenamiento

Temperatura del aire	5-40ºC en el empaque del fabricante
Humedad relativa	Máximo de 80% (no-condensación)

Apéndice B Desechos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)

Esta sección proporciona información sobre cómo deshacerse de los residuos y desechos de los aparatos eléctricos y electrónicos por parte de los usuarios.

El símbolo de basurero tachado (ver más abajo) indica que este producto no debe eliminarse junto con otros desechos, sino que debe ser llevado a un centro de tratamiento autorizado o a un punto de recolección designado para su reciclado, de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

La recolección por separado y el reciclaje de desechos de aparatos electrónicos en el momento de la recolección de desechos ayudan a conservar los recursos naturales y aseguran que el producto se recicle de forma que proteja la salud humana y el medio ambiente.



El reciclaje puede ser proporcionado por QIAGEN, de ser requerido por el cliente, a un costo adicional. En la Unión Europea, de acuerdo con los requisitos específicos de reciclaje de WEEE y donde un producto de reemplazo está siendo suministrado por QIAGEN, se proporciona el reciclaje gratuito del equipo electrónico marcado "WEEE".

Para reciclar equipos electrónicos, póngase en contacto con su oficina de ventas local de QIAGEN para que le proporcionen el formulario de devolución requerido. Una vez que el formulario es enviado, usted será contactado por QIAGEN ya sea para solicitar información de seguimiento para programar la recolección de los desechos electrónicos o para ofrecerle un presupuesto a su medida.

Página intencionalmente en blanco

Apéndice C Declaración de la FCC

La "Comisión Federal de Comunicaciones de los Estados Unidos" (USFCC) (en 47 CFR 15.105) declaró que los usuarios de este producto deben ser informados acerca de los siguientes hechos y circunstancias.

"Este dispositivo cumple con la parte 15 de la FCC: La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un operación no deseada"..

"Este aparato digital Clase A cumple con la norma canadiense ICES-000".

La siguiente afirmación se aplica a los productos incluidos en este manual, a menos que se especifique lo contrario. La declaración para otros productos aparecerá en la documentación adjunta.

Nota: Este equipo ha sido probado y ha demostrado cumplir con los límites para un dispositivo digital Clase A, según la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en un área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su propio costo.

QIAGEN GmbH Alemania no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por modificaciones no autorizadas de este equipo o la sustitución o conexión de cables y equipos distintos a los especificados por QIAGEN GmbH, Alemania. La corrección de la interferencia provocada por dicha modificación no autorizada, sustituciones o instalaciones será responsabilidad del usuario. Página intencionalmente en blanco

Apéndice D Declaraciones de Conformidad

Nombre y dirección de la compañía

QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1

D-40724 Hilden

Alemania

Por medio de la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que el producto

Luminómetro de la Prueba *care*HPV™

Cumple con todos los requisitos aplicables en las siguientes Directivas Europeas

Directiva de Bajo Voltaje (LVD)	2006/95/EC
Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	2004/108/EC
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)*	98/79/EC

Y los estándares armonizados relevantes

IEC 61010-1 (Ed.2) IEC 61010-2-010 (Ed.2) IEC 61010-2-101 (Ed.1) IEC 61326-1 IEC 61326-2-6

Hombrechtikon, 11 de Agosto de 2011

Pit Muggli Senior Director Quality and Compliance Automated Systems

CE

* Únicamente en combinación con los equipos dedicados CE-IVD de la Prueba careHPV

Nombre y dirección de la compañía

QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1

D-40724 Hilden

Alemania

Por medio de la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que el producto

Controlador de la Prueba *care*HPV[™]

Cumple con todos los requisitos aplicables en las siguientes Directivas Europeas

Directiva de Bajo Voltaje (LVD)	2006/95/EC
Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	2004/108/EC
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)*	98/79/EC

Y los estándares armonizados relevantes

IEC 61010-1 (Ed.2) IEC 61010-2-010 (Ed.2) IEC 61010-2-101 (Ed.1) IEC 61326-1 IEC 61326-2-6

Hombrechtikon, 11 de Agosto de 2011

Pit Muggli Senior Director Quality and Compliance Automated Systems

CE

*Únicamente en combinación con los equipos dedicados CE-IVD de la Prueba careHPV

Nombre y dirección de la compañía

QIAGEN GmbH QIAGEN Strasse 1

D-40724 Hilden

Alemania

Por medio de la presente declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que el producto

Luminómetro de la Prueba *care*HPV™

Cumple con todos los requisitos aplicables en las siguientes Directivas Europeas

Directiva de Bajo Voltaje (LVD)	2006/95/EC
Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC)	2004/108/EC
Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)*	98/79/EC

Y los estándares armonizados relevantes

IEC 61010-1 (Ed.2) IEC 61010-2-010 (Ed.2) IEC 61010-2-101 (Ed.1) IEC 61326-1 IEC 61326-2-6

Hombrechtikon, 11 de Agosto de 2011

CE

Pit Muggli Senior Director Quality and Compliance Automated Systems

*Únicamente en combinación con los equipos dedicados CE-IVD de la Prueba careHPV

Página intencionalmente en blanco

Apéndice E Garantía

QIAGEN quedará libre de todas las obligaciones derivadas de la garantía en el caso en que las reparaciones o modificaciones hayan sido realizadas por personas ajenas, que no sean parte de su personal, salvo en los casos en que la Compañía haya dado su consentimiento por escrito para efectuar dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales reemplazados bajo esta garantía serán garantizados únicamente para la duración del período de garantía original, y en ningún caso más allá de la fecha original de expiración de la garantía original, salvo autorización por escrito por un ejecutivo de la Compañía. Los dispositivos de lectura, dispositivos de interfaz y el software asociado estarán garantizados únicamente por el período ofrecido por el fabricante original de estos productos. Las representaciones y garantías hechas por cualquier persona, incluyendo representantes de QIAGEN, que sean inconsistentes o entren en conflicto con las condiciones de esta garantía no serán vinculantes para la Compañía, a menos que sean producidas por escrito y aprobadas por un oficial de QIAGEN.

Página intencionalmente en blanco
www.qiagen.com

Australia
Ordenes 1-800-243-800
Fax 03-9840-9888
Soporte técnico 1-800-243-066
Austria
Ordenes 0800-28-10-10
Fax 0800-28-10-19
Soporte Técnico 0800-28-10-11
Bélgica
Ordenes 0800-79612
Fax 0800-79611
Soporte Técnico 0800-79556
Brasil
Ordenes 0800-557779
Fax 55-11-5079-4001
Soporte Técnico 0800-557779
Canadá
Ordenes 800-572-9613
Fax 800-713-5951
Soporte Técnico 800-904-988-0325 o 400-880-0325
Dinamarca
Ordenes 80-585945
Fax 80-885944
Soporte Técnico 0800-914413
Francia
Ordenes 0800-914416
Fax 0800-914415
Soporte Técnico 0800-914413
Francia
Ordenes 01-60-920-920 o 0800-912965
Fax 01-60-920-925
Soporte Técnico 01-60-920-930 o 0800912961
Alemania
Ordenes 02103-29-12000
Fax 02103-29-22000
Soporte Técnico 02103-29-12400

Hong Kong

Ordenes 800 933 965

Fax 800 930 439

Soporte Técnico 800 930 425 India 🗆 Ordenes 1-800-102-4114 🗆 Fax 1-800-103-4114 🗆 Soporte Técnico 1-800-102-4115 Irlanda 🗆 Ordenes 1800-555-049 🗆 Fax 1800-555-048 🗆 Soporte Técnico 1800-555-061 Italia 🗆 Ordenes 800-789544 🗆 Fax 800-789660 🗆 Soporte Técnico 800-787980 Japón 🗆 Teléfono 03-6890-7300 🗆 Fax 03-5547-0818 🗆 Soporte Técnico 03-6890-7300 Corea (Sur) 🗆 Ordenes 080-000-7146 🗆 Fax 02-2626-5703 🗆 Soporte Técnico 080-000-7145 Luxemburgo 🗆 Ordenes 8002-2076 🗆 Fax 8002-2073 🗆 Soporte Técnico 8002-2067 México 🗆 Ordenes 01-800-7742-639 🗆 Fax 01-800-1122-330 🗆 Soporte Técnico 01-800-7742-436 Países Bajos 🗆 Ordenes 0800-0229592 🗆 Fax 0800-0229593 🗆 Soporte Técnico 0800-0229602 Noruega

Ordenes 800-18859

Fax 800-18817

Soporte Técnico 800-18712 Singapur

Ordenes 1800-742-4362

Fax 65-6854-8184

Soporte Técnico 1800-742-4368 España 🗆 Ordenes 91-630-7050 🗆 Fax 91-630-5145 🗆 Soporte Técnico 91-630-7050 Suecia

Ordenes 020-790282

Fax 020-790582

Soporte Técnico 020-798328 Suiza 🗆 Ordenes 055-254-22-11 o 0800-897470 🗆 Fax 055-254-22-13 🗆 Soporte Técnico 055-254-22-12 0 0800-837160 Taiwán 🗆 Ordenes 0080-665-1946 🗆 Fax 8862-2369-1100 🗆 Soporte Técnico 0080-665-1947

Reino Unido 🗆 Órdenes 01293-422-911 o 0808-2343665 🗆 Fax 01293-422-922 🗆 Soporte Técnico 01293-422-999 o 0808-2343974

Estados Unidos 🗆 Ordenes 800-426-8157 🗆 Fax 800-718-2056 🗆 Soporte Técnico 800-DNA-PREP (800-362-7737)

