



Instrucciones de utilización de
HYDROFLEX PLUS



Parte del documento núm. 30199910

2023-08

Versión del documento núm. 1.3

Versión de firmware: 4.23



30199910 03

Atención al Cliente de Tecan

Si necesita soporte técnico o tiene consultas relativas a su producto de Tecan, póngase en contacto con su servicio local de Atención al Cliente de Tecan. Consulte la información de contacto en <http://www.tecan.com/>.

Antes de ponerse en contacto con Tecan para solicitar soporte técnico, prepare la siguiente información para obtener un soporte óptimo (consulte la placa de características):

- Modelo de su producto
- Número de serie (SN) de su producto
- Software y versión del software (cuando corresponda)
- Descripción del problema y persona de contacto
- Fecha y hora de aparición del problema
- Medidas que ya ha tomado para corregir el problema
- Su información de contacto (teléfono, fax, correo electrónico, etc.)

Historial de cambios de las Instrucciones de utilización

Versión	Cambios
V 1.2	Nueva DoC (Declaration of Conformity)
V 1.3	Versión de firmware actualizada



ADVERTENCIA
LEA CON ATENCIÓN Y SIGA LAS INSTRUCCIONES QUE SE
INDICAN EN ESTE DOCUMENTO ANTES DE PONER EN
FUNCIONAMIENTO EL INSTRUMENTO.

Aviso

Se ha hecho todo lo posible para evitar errores en el texto y en los diagramas, sin embargo, Tecan Austria GmbH no asume ninguna responsabilidad por cualquier error que pueda aparecer en esta publicación.

La política de Tecan Austria GmbH es mejorar los productos a medida que se dispone de nuevas técnicas y componentes. Por lo tanto, Tecan Austria GmbH se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento con su adecuada verificación, validación y aprobación. Cualquier comentario acerca de esta publicación será bienvenido.



Fabricante

Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
T: +43 6246 89330
www.tecan.com
E-mail: office.austria@tecan.com

Información acerca del Copyright

El contenido de este documento es propiedad de Tecan Austria GmbH y no puede ser copiado, reproducido o transferido a otra u otras personas sin previa autorización escrita.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Todos los derechos reservados.
Impreso en Austria.

Declaración para el Certificado EU

Ver la última página de estas Instrucciones de uso.

Uso previsto del instrumento

Consulte el capítulo 2.2.1 Uso previsto de HYDROFLEX PLUS.

Sobre estas instrucciones de utilización

Manual original. Este documento describe el HYDROFLEX PLUS, diseñado para lavar microplacas.

Contiene instrucciones para el uso del instrumento y sirve como referencia para el usuario. Contiene la siguiente información:

1. Instalar el instrumento
2. Hacer funcionar el instrumento
3. Programar los procesos de lavado
4. Definir los parámetros de lavado
5. Realizar procedimientos de limpieza y mantenimiento

Marcas comerciales

Los siguientes nombres de productos y cualquier marca comercial registrada o no registrada que aparezca en este documento se han utilizado con propósitos identificativos y son propiedad exclusiva de sus respectivos propietarios:

- [Nombre del producto]TM
Tecan® y Tecan Logo son marcas comerciales registradas de Tecan Group Ltd., Männedorf, Switzerland
- DNA ExpertTM es una marca comercial registrada de Techcomp Ltd., Hong Kong, China
- Agilent® es una marca comercial registrada de Agilent Technologies, Inc., Santa Clara, CA, USA
- AIR LIQUIDETM es una marca comercial registrada de AIR LIQUIDE, S.A., Paris, France
- Aseptisol® es una marca comercial registrada de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- Bacillo® es una marca comercial registrada de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- Costar®, Corning® y NBSTM son marcas comerciales registradas de Corning Incorporated, Corning, NY, USA
- Greiner®, µClear®, LumitracTM y FluotracTM son marcas comerciales registradas de Greiner Labortechnik GmbH, Frickenhausen, Germany
- HTRF® es una marca comercial registrada de Cisbio International, France
- InvitrogenTM es una marca comercial registrada de Invitrogen Corporation, Carlsbad, CA, USA
- Lysetol® y Gigasept Intru AF® (antiguo Lysetol) son marcas comerciales registradas de Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany
- Microcide® es una marca comercial registrada de Global Biotechnologies Inc., Portland, Maine, USA
- Microman® es una marca comercial registrada de Gilson, Inc., Middleton, WI, USA
- Pentium® es una marca comercial registrada de Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Invitrogen® y PanVera® son marcas comerciales registradas de Invitrogen Corporation Carlsbad, CA, USA
- Windows®, MS DOS®, Visual Basic® y Excel® son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Hamamatsu® es una marca comercial registrada de HAMAMATSU Photonics K.K. [IR], Hamamatsu City, Japan
- NUNCTM y Matrix son marcas comerciales registradas de Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA
- Polyfiltronics® es una marca comercial registrada de Whatman International Ltd.
- Dynex® es una marca comercial registrada de Magellan Biosciences, Chelmsford, MA, USA
- Labsystem® es una marca comercial registrada de Labsystem kft., Budapest, Hungary
- BRET²®, DeepBlueC® y PerkinElmer® son marcas comerciales registradas de PerkinElmer, Inc., Waltham, Massachusetts, USA
- Chroma-GloTM es una marca comercial registrada de Promega Corporation, Madison, WI 53711 USA
- MycoAlert® es una marca comercial registrada de Cambrex Corporation, East Rutherford, NJ, USA

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Bio-peligroso
	Indica la posible presencia de un fuerte campo magnético.
	Consulte las Instrucciones de utilización
	Marcado CE de conformidad
	United Kingdom Conformity Assessed El marcado de conformidad evaluada para el Reino Unido (UKCA) indica que el producto etiquetado cumple la normativa aplicable en Gran Bretaña.
	Número de pedido
	Número de serie
	Unique Device Identification – Identificación única de dispositivos El símbolo UDI indica al portador de datos en la etiqueta.
	Símbolo WEEE
	Símbolo ROHS, China
	TÜV SÜD MARK
	MAXIMUM FILLING LEVEL (Nivel de llenado máximo, tal como se indica en la botella)
	WARNING! HEAVY WHEN FULL (¡ADVERTENCIA! PESADO CUANDO LLENA)
	WASTE (Desechos)
	Liquid 1, Liquid 2, Liquid 3, Liquid 4 (Líquido 1, Líquido 2, Líquido 3, Líquido 4)

Advertencias, llamadas de atención y notas

En estas instrucciones de uso hay tres tipos de avisos, que destacan información importante o advierten al usuario sobre una situación potencialmente peligrosa. Los avisos son los siguientes:



Nota
Aporta información útil.



PRECAUCIÓN
INDICA LA POSIBILIDAD DE QUE UN INSTRUMENTO SE ESTROPEE O QUE HAYA UNA PÉRDIDA DE DATOS SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



ADVERTENCIA
INDICA LA POSIBILIDAD DE SUFRIR GRAVES HERIDAS, DE PERDER LA VIDA O DE DAÑAR EL INSTRUMENTO SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



ADVERTENCIA
ESTE SÍMBOLO INDICA LA POSIBLE PRESENCIA DE MATERIAL BIOPELIGROSO. SE DEBEN ADOPTAR TODAS LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS PARA LABORATORIOS.



ATENCIÓN
IMPACTOS AMBIENTALES NEGATIVOS ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS.

- NO CONSIDERE EL EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO COMO UN DESECHO MUNICIPAL SIN CLASIFICAR.
- RECOJA EL EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y EL ELECTRÓNICO POR SEPARADO.



ADVERTENCIA
PELIGRO DE INCENDIO Y DE EXPLOSIÓN.
EL ETANOL ES INFLAMABLE Y CUANDO NO SE MANIPULA CORRECTAMENTE PUEDE PRODUCIR EXPLOSIONES. SE DEBEN APLICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS PARA LOS LABORATORIOS.

Abreviaturas

Abreviatura	
°C	Grados Celsius
°F	Grados Fahrenheit
µl	Microlitro
A	Amperio
CC	Control de calidad
CE	Marcado CE de conformidad
cm	Centímetro
CV	Coefficiente de Variación
ELISA	Prueba inmunoenzimática
EN	Norma europea: estándar europeo voluntario del Comité Europeo de Normalización (CEN).
hPa	Hectopascal
Hz	Herzio
IDU	Instrucciones de utilización
IEC	Comisión electrotécnica internacional
inHg	Pulgadas de mercurio
IVD	Diagnóstico in vitro
IVD-D	Directiva para diagnóstico in vitro
IVDR	Reglamentación de diagnósticos in vitro (IVDR) (EU) 2017/746
kg	Kilogramo
l; L	Litro
m	Metro
mBar	Milibar
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mS	Milisiemens
NS	Número de serie
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
ppm	Partes por millón
pulg.	Pulgada
REF	Número de referencia/ Número de pedido
s	Segundo
T	Fusible temporizado (Slow Blow Fuse)
TIPO	Nombre y tipo de dispositivo
torr	Torr, milímetro de mercurio (mmHg)
USB	Bus de serie universal
V	Voltio
VA	Voltio amperio
WEEE	Desecho de equipamiento eléctrico y electrónico

Tabla de contenidos

1.	Seguridad	11
1.1	Seguridad del dispositivo	11
2.	General	15
2.1	Introducción	15
2.2	Área de aplicación	15
2.2.1	<i>Uso previsto de HYDROFLEX PLUS</i>	15
2.2.2	<i>Principio de funcionamiento</i>	16
2.2.3	<i>Perfiles de usuarios</i>	17
2.2.4	<i>Configuraciones y opciones de HYDROFLEX PLUS</i>	17
2.3	Especificaciones del instrumento	18
2.4	Descripción del instrumento.....	20
2.4.1	<i>Dimensiones del instrumento</i>	21
2.4.2	<i>Conexiones del panel posterior</i>	22
2.4.3	<i>Diagrama del sistema de líquidos</i>	23
2.5	Opción de HYDROFLEX PLUS	23
2.5.1	<i>Detección del nivel de líquidos (LLD)</i>	23
2.5.2	<i>Fijación y conexión de la detección de nivel de líquido (LLD) (Opcional)</i>	24
2.6	Requisitos de la microplaca.....	24
3.	Instalación	25
3.1	Requisitos de instalación.....	25
3.1.1	<i>Área de trabajo necesaria</i>	25
3.1.2	<i>Requisitos de energía eléctrica</i>	25
3.2	Desembalaje e inspección	26
3.2.1	<i>Lista de control de desembalaje e inspección</i>	26
3.3	Procedimiento de instalación	27
3.3.1	<i>Diagrama de conexión</i>	28
4.	Instrucciones de funcionamiento	29
4.1	Encendido del instrumento.....	29
4.2	Firmware del instrumento	30
4.2.1	<i>Menús del firmware del instrumento</i>	30
4.3	Instrucciones de funcionamiento	33
4.3.1	<i>Realizar un proceso de lavado</i>	33
4.4	Modos de lavado	34
4.5	Posiciones de lavado.....	34
4.6	Modos de aspiración	35
4.7	Modo de goteo	36
4.8	Fin de la operación	38
4.8.1	<i>Aparato encendido</i>	38
4.8.2	<i>Aparato apagado</i>	39
5.	Procedimiento de programación	41
5.1	Introducción	41
5.2	Menú Programa.....	41
5.2.1	<i>Iniciar un programa</i>	42
5.2.2	<i>Definir/Editar un programa (Menú Definir/Editar)</i>	43
5.2.3	<i>Secuencia: Aspirar</i>	44
5.2.4	<i>Secuencia: Suministro</i>	45
5.2.5	<i>Secuencia: Lavar</i>	47
5.2.6	<i>Secuencia: Remojar</i>	48
5.2.7	<i>Secuencia: Aviso usuario</i>	48
5.3	Mostrar el programa	49
5.4	Borrar un programa	50
6.	Menú Configuración	51
6.1	Introducción	51
6.1.1	<i>Editar placas</i>	51
6.1.2	<i>Submenú Opciones</i>	52
6.2	Menú Procesos	53
6.2.1	<i>Enjuague</i>	53
6.2.2	<i>Llenado</i>	53
6.2.3	<i>Vaciar bandeja de llenado</i>	53

7.	Realización de pruebas y controles de calidad	55
8.	Mantenimiento y limpieza.....	59
8.1	Enjuague.....	59
8.1.1	<i>Menú Enjuague</i>	59
8.2	Llenado	62
8.3	Procedimientos de limpieza.....	63
8.3.1	<i>Limpieza de la tapa y de la pantalla</i>	64
8.3.2	<i>Limpieza del sistema de líquidos</i>	64
8.4	Derrame de líquidos o de espuma.....	65
8.5	Plan preventivo de mantenimiento.....	66
8.5.1	<i>Diario.....</i>	66
8.5.2	<i>Semanal.....</i>	67
8.5.3	<i>Cada seis meses.....</i>	67
8.5.4	<i>Anual (servicio técnico obligatorio).....</i>	67
8.6	Reemplazar el manifold (colector).....	67
8.6.1	<i>Descripción general del manifold (colector)</i>	68
8.6.2	<i>Quitar el manifold (colector)</i>	69
8.6.3	<i>Instalar el manifold (colector)</i>	70
8.7	Reinstalar el portaplacas.....	71
8.8	Desinfección del aparato.....	72
8.8.1	<i>Soluciones de desinfección.....</i>	72
8.8.2	<i>Procedimiento de desinfección</i>	73
8.9	Desechar el aparato	75
8.9.1	<i>Introducción.....</i>	75
8.9.2	<i>Desechar el material de embalaje</i>	75
8.9.3	<i>Desechar el material operativo.....</i>	75
8.9.4	<i>Desechar HYDROFLEX PLUS.....</i>	76
9.	Resolución de problemas y mensajes de error	77
9.1	Errores	77
9.2	Mensajes de error	77
9.2.1	<i>Mensajes estándar de error del instrumento</i>	77
9.2.2	<i>Mensajes de error de la opción de detección del nivel de líquidos</i>	78
Índice		81

1. Seguridad

1.1 Seguridad del dispositivo

1. Adopte siempre las medidas básicas de seguridad cuando use este producto para reducir los riesgos de lesión, incendio o descarga eléctrica.
2. Lea y asegúrese de que entiende toda la información de las instrucciones de utilización. Si no se leen, se entienden y se siguen las instrucciones pueden producirse daños en el producto, lesiones en el personal que trabaja con el instrumento, o un funcionamiento deficiente del instrumento.
3. Tenga en cuenta todos los avisos de advertencia y precaución que aparecen en estas instrucciones (consulte en la página 6 Advertencias, llamadas de atención y notas para obtener una descripción de los avisos utilizados en este documento).
4. Nunca abra HYDROFLEX PLUS mientras el instrumento esté conectado a una fuente de alimentación.
5. Adopte todas las medidas de seguridad adecuadas para laboratorios, como el uso de ropa protectora y procedimientos de seguridad aprobados para laboratorios.



Nota

Microplacas compactas adecuadas

HYDROFLEX PLUS puede procesar microplacas con fondo plano, redondeado o con forma de V en el formato de 96 pocillos utilizado normalmente para los ensayos EIA, que cumplen con la normativa establecida por la Sociedad de Análisis Biomolecular. Otro tipo de placas con formato de 96 pocillos como las placas con pocillos profundos y las placas PCR no se pueden utilizar con HYDROFLEX PLUS.



PRECAUCIÓN

AL UTILIZAR PLACAS DE BANDA TENGA CUIDADO CON QUE LAS BANDAS ESTÉN COLOCADAS EN LA MICROPLACA DE LA MISMA MANERA QUE EN EL PROGRAMA UTILIZADO PARA EL LAVADO DE PLACAS, DE LO CONTRARIO SE PUEDE PRODUCIR UN DERRAME Y EL INSTRUMENTO PUEDE CONTAMINARSE.

CONSULTE 4.4 MODOS DE LAVADO Y 5.2.2 DEFINIR/EDITAR UN PROGRAMA (MENÚ DEFINIR/EDITAR).

**Nota****Placas de banda adecuadas**

Para lograr un adecuado rendimiento de lavado con placas de banda asegúrese de que:

- *todas las bandas se han insertado correctamente en el marco de la banda de placa para obtener una superficie de nivel.*
- *el número de bandas utilizadas coincide con el tipo de manifold (colector) utilizado (manifold de 8 vías: utiliza una banda como mínimo; manifold de 16 vías: utiliza dos bandas como mínimo).*
- *la posición actual de las bandas dentro de una tira de banda coincide con la posición de las bandas definida en el programa utilizado para el lavado de placas. Consulte el capítulo 5.2.2 Definir/Editar un programa (Menú Definir/Editar).*

**ADVERTENCIA**

PARA ASEGURAR EL RENDIMIENTO ADECUADO DEL INSTRUMENTO ES OBLIGATORIO AJUSTAR EL INSTRUMENTO HYDROFLEX PLUS AL TIPO / FABRICANTE DE LA MICROPLACA O A LA PLACA DE BANDAS UTILIZADA. TAMBIÉN SE APLICA PARA CUALQUIER ARCHIVO DE PLACA PREDEFINIDO QUE SIEMPRE CONTENDRÁ ÚNICAMENTE PARÁMETROS ESTÁNDAR DE PLACA Y QUE HAN DE VERIFICARSE CON EL TIPO DE PLACA CORRESPONDIENTE Y, EN CASO NECESARIO, HAN DE SER CORREGIDOS ANTES DE PONER EN FUNCIONAMIENTO AL INSTRUMENTO HYDROFLEX PLUS.

SI ESTE PROCESO DE AJUSTE NO SE REALIZA DE MANERA CORRECTA, PUEDE PROVOCAR LA APARICIÓN DE ALTOS NIVELES DE VOLUMEN DE RESIDUOS POR POCILLO, ASÍ COMO UN LAVADO INSUFICIENTE DE LOS POCILLOS. PUEDE AFECTAR GRAVEMENTE AL RENDIMIENTO DE LOS ENSAYOS.

SI DESEA CONOCER DETALLES SOBRE CÓMO AJUSTAR HYDROFLEX PLUS AL TIPO DE MICROPLACA O PLACA DE BANDAS UTILIZADA, CONSULTE EL CAPÍTULO 6 MENÚ CONFIGURACIÓN, EN ESTE MANUAL.

**ADVERTENCIA****BOTELLA DE DESECHOS – NIVEL DE LÍQUIDOS**

PARA EVITAR DESBORDES POTENCIALES, ASEGÚRESE DE QUE EL NIVEL DE LÍQUIDO DE LA BOTELLA DE DESECHOS SE ENCUENTRA SIEMPRE POR DEBAJO DEL NIVEL MÁXIMO INDICADO EN LA BOTELLA. DEBIDO A QUE LOS CONTENIDOS DE LA BOTELLA DE DESECHOS SON POTENCIALMENTE CONTAMINANTES, LLEVE ROPA PROTECTORA (GUANTES, BATA DE LABORATORIO Y GAFAS DE SEGURIDAD) AL VACIAR O MANEJAR UNA BOTELLA DE DESECHOS (CONSULTE 0 LIMPIEZA DE LA BOTELLA DE DESECHOS).

CONSULTE CUÁLES SON LOS PUNTOS DE RECOGIDA ADECUADOS Y CUÁLES SON LOS MÉTODOS DE DESECHO APROBADOS EN SU PAÍS, ESTADO O REGIÓN.

**ADVERTENCIA**

ESTE INSTRUMENTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE EMISIÓN E INMUNIDAD DESCRITOS EN IEC 61326-2-6; NO OBSTANTE, ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO SE DEBERÍA EVALUAR EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURARSE DEL MANTENIMIENTO DE UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO COMPATIBLE CON EL INSTRUMENTO PARA QUE FUNCIONE DEL MODO PREVISTO.

NO UTILICE ESTE INSTRUMENTO CERCA DE FUENTES DE RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA FUERTE (P. EJ., EQUIPOS QUE GENERAN RF NO PROTEGIDOS) CUANDO PUEDAN INTERFERIR CON EL FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO O PUEDAN CONDUCIR A RESULTADOS INCORRECTOS.

**ADVERTENCIA**

CUANDO SE UTILIZAN TAMPONES DE LAVADO QUE MUESTRAN UNA FUERTE TENDENCIA A PRODUCIR ESPUMA, VACÍE LA BOTELLA DE DESECHOS TAN PRONTO COMO EL NIVEL DE ESPUMA HAYA LLEGADO AL NIVEL DE LLENADO MÁXIMO INDICADO EN LA BOTELLA DE DESECHOS. DE MANERA ADICIONAL, PARA REDUCIR LA ESPUMA, AÑADA A LA BOTELLA DE DESECHOS VACÍA UN AGENTE ANTIESPUMANTE DISPONIBLE EN COMERCIOS (COMO ACEITE DE SILICONA).

SI LA ESPUMA SIGUE SIENDO UN PROBLEMA, LE RECOMENDAMOS QUE UTILICE UNA BOTELLA DE DESECHOS MÁS GRANDE (NO INCLUIDA EN HYDROFLEX PLUS) Y QUE, DE MANERA ADICIONAL, AUMENTE LA CONCENTRACIÓN DEL AGENTE ANTIESPUMANTE EN LA BOTELLA DE DESECHOS. PARA AYUDAR A DESCOMPONER LA ESPUMA DENTRO DE LA BOTELLA DE DESECHOS, GIRE CON CUIDADO LA BOTELLA DE DESECHOS CADA CIERTO TIEMPO PARA MEJORAR LA MEZCLA ENTRE LA ESPUMA Y EL AGENTE ANTIESPUMANTE.

AÑADA MÁS AGENTE ANTIESPUMANTE DESPUÉS DE VACIAR LA BOTELLA DE DESECHOS. POR EJEMPLO, CUANDO SE UTILIZA LA EMULSIÓN ANTIESPUMANTE SE47 DE WACKER (CÓDIGO DE ARTÍCULO DE WACKER 21640582), LA CONCENTRACIÓN RECOMENDADA ES DE 1ML DE AGENTE ANTIESPUMANTE POR CADA LITRO DE SOLUCIÓN DE DESECHOS.

EN CASO DE QUE UTILICE AGENTES ANTIESPUMANTES DE OTROS FABRICANTES, UTILICE LAS CONCENTRACIONES QUE RECOMIENDAN LOS PROPIOS FABRICANTES.

**Nota**

Cualquier incidente grave sucedido en relación con el dispositivo y el software se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre establecido el usuario o el paciente.

2. General

2.1 Introducción

HYDROFLEX PLUS es un instrumento que se utiliza para procesar bandas de microplacas con formato de 96 pocillos. El instrumento está diseñado para uso profesional únicamente, y debe ser manipulado exclusivamente por personal cualificado.



PRECAUCIÓN

LOS RESULTADOS DE LOS LAVADOS OBTENIDOS CON HYDROFLEX PLUS SE VEN INFLUIDOS POR EL USO CORRECTO DEL INSTRUMENTO, SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DADAS EN ESTE MANUAL, ASÍ COMO POR LOS COMPUESTOS LÍQUIDOS UTILIZADOS (REACTIVOS, TAMPONES DE LAVADO, COMPONENTES QUÍMICOS). SE DEBEN SEGUIR ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO, ALMACENAMIENTO Y OTROS TRATAMIENTOS JUNTO CON LAS MUESTRAS O LOS REACTIVOS. TENIENDO EN CUENTA ESTOS FACTORES, LOS RESULTADOS HAN DE SER INTERPRETADOS CON ATENCIÓN.



PRECAUCIÓN

ANTES DE INSTALAR Y DE PONER EN FUNCIONAMIENTO EL INSTRUMENTO SE DEBE DEJAR EN ESPERA DURANTE AL MENOS TRES HORAS, PARA QUE NO HAYA POSIBILIDAD ALGUNA DE QUE LA CONDENSACIÓN PROVOQUE UN CORTOCIRCUITO.



PRECAUCIÓN

ANTES DE QUE COMIENCEN LOS PROCESOS DE LAVADO, ASEGÚRESE DE QUE LA POSICIÓN A1 DE LA MICROPLACA ESTÁ COLOCADA CORRECTAMENTE.

2.2 Área de aplicación

2.2.1 *Uso previsto de HYDROFLEX PLUS*

HYDROFLEX PLUS es un limpiador de placas de uso profesional en laboratorio para lavado automático de microplacas de 96 pocillos.

Este instrumento está destinado principalmente a diagnósticos in vitro en ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) para la semiautomatización de pasos de lavado de placas. El procedimiento de lavado programado, así como el tipo de muestra, vienen definidos en el ensayo que selecciona el usuario.

HYDROFLEX PLUS está concebido para el procesamiento de ensayos cualitativos y cuantitativos de acuerdo con los parámetros de lavado programados y las especificaciones del instrumento.

Este producto está destinado al uso profesional en laboratorios por parte de personal capacitado. Este producto no es para uso doméstico o no profesional.



PRECAUCIÓN
SISTEMA DE VALIDACIÓN OBLIGATORIO DE UNA AUTORIDAD OPERATIVA
HYDROFLEX PLUS SE HA VALIDADO EN RELACIÓN A ENSAYOS REPRESENTATIVOS DE INMUNOENZIMAS (EIA) ÚNICAMENTE EN EUROPA. POR LO TANTO, ES RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER AUTORIDAD OPERATIVA DE ASEGURARSE DE QUE HYDROFLEX PLUS SE HA VALIDADO SEGÚN LA NORMATIVA APLICABLE DE CADA ENSAYO ESPECÍFICO UTILIZADO EN EL INSTRUMENTO.

Si el limpiador de placas HYDROFLEX PLUS se utiliza para aplicaciones distintas al uso previsto mencionado, este instrumento ya no será conforme a la directiva IVD y el usuario será responsable del uso que haga y la validación correspondiente.

2.2.2 *Principio de funcionamiento*

HYDROFLEX PLUS puede utilizarse para lavar placas para diversas rutinas de pruebas, principalmente en aplicaciones ELISA.

HYDROFLEX PLUS es un limpiador de tiras de microplacas para aspiración, dispensación, agitación y lavado automáticos de microplacas de 96 pocillos.

Puede configurarse con un manifold (colector) de 8 vías para lavar una columna de una placa de 96 pocillos cada vez, o con un manifold de 16 vías para lavar dos columnas de una placa simultáneamente.

Cada manifold está equipado con un conjunto de agujas de aspiración para retirar el líquido de los pocillos, además de un conjunto de agujas de dispensación para verter solución tampón de lavado en los pocillos.

Se utiliza un portaplacas automatizado para transportar una microplaca de 96 pocillos desde una posición de carga de placas hasta una posición de lavado debajo del manifold.

HYDROFLEX PLUS puede configurarse con 1, 2 o 4 canales de entrada para conectar 1, 2 o 4 soluciones tampón de lavado.

Durante el paso de lavado, el líquido se retira de los pozos utilizando el manifold en combinación con una bomba de aspiración integrada. Esta bomba funciona continuamente mientras descienden las agujas de aspiración hasta que llegan al fondo de los pocillos y se retira el líquido. Para una aspiración transversal eficaz, HYDROFLEX PLUS puede utilizar dos posiciones de aspiración por pocillo en placas de 96 pocillos con una superficie de fondo plano.

Cuando el manifold está en la posición superior, se dispensa en los pocillos el volumen deseado de solución tampón de lavado utilizando las agujas dispensadoras en combinación con una bomba dispensadora. Para un lavado eficaz de los pocillos, utilice mayores volúmenes de dispensación. HYDROFLEX PLUS hace funcionar en paralelo la bomba de aspiración y la bomba de dispensación.

Durante un paso de impregnación, HYDROFLEX PLUS permite efectuar la agitación del portaplacas.

2.2.3 Perfiles de usuarios

Usuario profesional - Nivel Administrador

El administrador es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo se utiliza como está previsto, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

El Administrador deberá tener amplios conocimientos y podrá instruir al usuario final y al usuario rutinario sobre los protocolos de análisis en relación con un producto de Tecan dentro de los límites del uso previsto.

Se requieren destrezas informáticas y el idioma inglés.

Usuario final o usuario rutinario

El usuario final (o usuario rutinario) es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo se utiliza como está previsto, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

Se requieren destrezas informáticas y buenos conocimientos del idioma local respectivo o inglés.

Técnico de mantenimiento

El técnico de mantenimiento es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo requiere reparación o mantenimiento, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

Se requieren destrezas informáticas y el idioma inglés.



Nota

Las fechas, la duración y la frecuencia de los cursos de formación están disponibles en Atención al cliente.

**Puede encontrar la dirección y el número de teléfono en la web:
<http://www.tecan.com/customersupport>**

2.2.4 Configuraciones y opciones de HYDROFLEX PLUS

Las siguientes opciones y configuraciones están disponibles para el instrumento HYDROFLEX PLUS:

Las configuraciones de HYDROFLEX PLUS incluyen:

- HYDROFLEX PLUS con manifold (colector) de 8 vías y 1, 2 ó 4 canales de entrada
- HYDROFLEX PLUS con manifold (colector) de 16 vías y 1, 2 ó 4 canales de entrada

La opción para la instalación en fábrica en los modelos HYDROFLEX PLUS incluye:

- Detección del nivel de líquidos (LLD). Control en línea de los niveles de líquido de las botellas de líquido y de desechos.

2.3 Especificaciones del instrumento



Nota

Las especificaciones del instrumento se han definido utilizando microplacas compactas Greiner de fondo plano y de 96 pocillos. Se pueden variar utilizando otras placas de 96 pocillos o placas de banda de 96 pocillos.

La siguiente tabla enumera las especificaciones del instrumento. Todas estas especificaciones están basadas en los siguientes parámetros del instrumento:

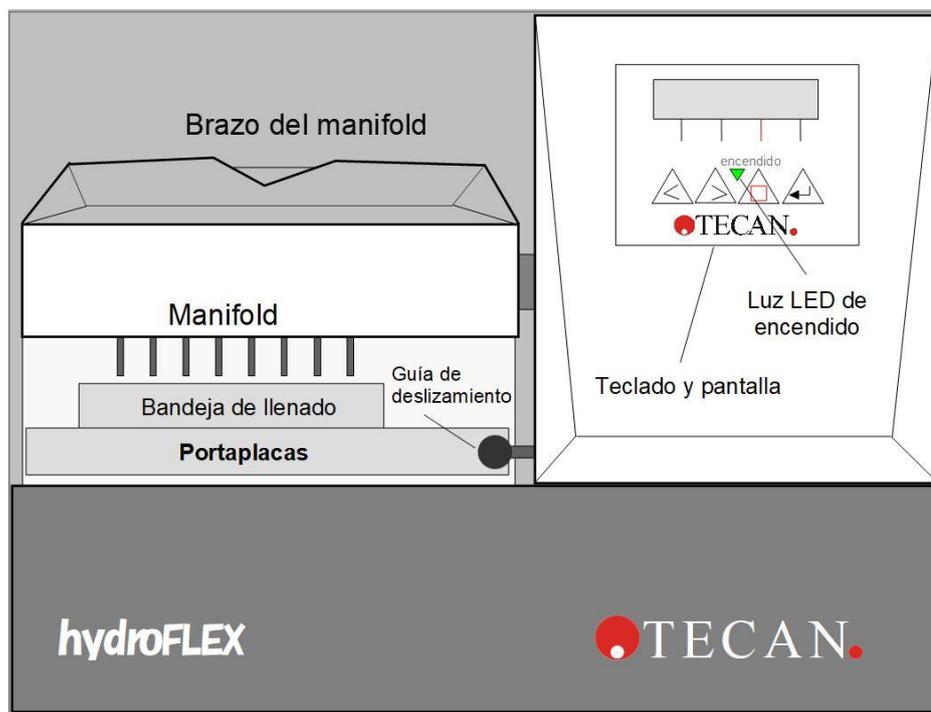
Tasa de suministro/lavado:	250 µl/s
Tasa de aspiración:	3

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
General	
Pantalla	Pantalla de cristal líquido con dos filas de dieciséis dígitos.
Teclado	Teclado de membrana con cuatro teclas.
Número de canales de suministro	Hasta cuatro canales.
Tipos de manifold	Manifold de 8 y 16 vías.
Interfaz USB	Todos los dispositivos conectados han de estar aprobados e indicados por la normativa de seguridad de equipos de TI IEC 60950-1 u otra normativa local equivalente.
Variables	
Volumen de solución suministrada	De 50 a 3.000 µl en intervalos de 50 µl para el lavado. De 50 a 400 µl en intervalos de 50 µl para el suministro.
Precisión de suministro	<= 2 % Medida bajo las siguientes condiciones: Manifold de 8 vías, 300 µl, tasa de suministro 3 (250 µl/s/pocillo), tampón de lavado, placa Greiner de 96 pocillos y fondo plano.
Uniformidad de suministro	<= 4 % CV Medida bajo las siguientes condiciones: Manifold de 8 vías, 300 µl, tasa de suministro 3 (250 µl/s/pocillo), tampón de lavado, placa Greiner de 96 pocillos y fondo plano.
Volumen residual	Medido en las siguientes condiciones: <= 2 µl / pocillo (placa Greiner de 96 pocillos y fondo plano) <ul style="list-style-type: none"> Aspiración cruzada, manifold de 8 vías, tasa de aspiración: 3, tiempo de aspiración: 4 s, velocidad del cabezal: 10 mm/s, tampón de lavado. No se puede garantizar un volumen residual <= 2 µl / pocillo si se utiliza un manifold de 16 vías y si no todos los pocillos están llenos de líquido
	<= 5 µl / pocillo (placas Greiner de 96 pocillos, fondo redondeado y con forma en V) <ul style="list-style-type: none"> Aspiración simple, manifold de 8 vías, tasa de aspiración: 3, tiempo de aspiración: 4 s, velocidad del cabezal: 10 mm/s, tampón de lavado. No se puede garantizar un volumen residual <= 5 µl / pocillo si se utiliza un manifold de 16 vías y si no todos los pocillos están llenos de líquido.

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Transmisión entre pocillos	<= 1 ppm La transmisión entre pocillos <= 1 ppm no puede garantizarse si no todos los pocillos están llenos de líquido.
Energía	
Suministro	Detección automática 100 - 120 V ó 220 - 240 V, 50/60 Hz
Consumo	< 65 VA
Físicos	
Dimensiones externas	Ancho: 275 mm, Largo: 366 mm, Alto: 180,5 mm (Ancho: 10,8 pulgadas, Largo: 14,4 pulgadas, Alto: 7,1 pulgadas)
Peso	6,6 kg
Ambientales	
Temperatura ambiente	
En funcionamiento	De 15°C a 35°C (de 59°F a 95°F)
Almacenamiento	De -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F)
Humedad relativa	
En funcionamiento	De 20 % a 80 % sin condensación
Almacenamiento	De 10 % a 80 % sin condensación
Otros	
Categoría de sobrecarga	II
Grado de polución	2
Método de desecho	Desecho electrónico (desecho contaminante)

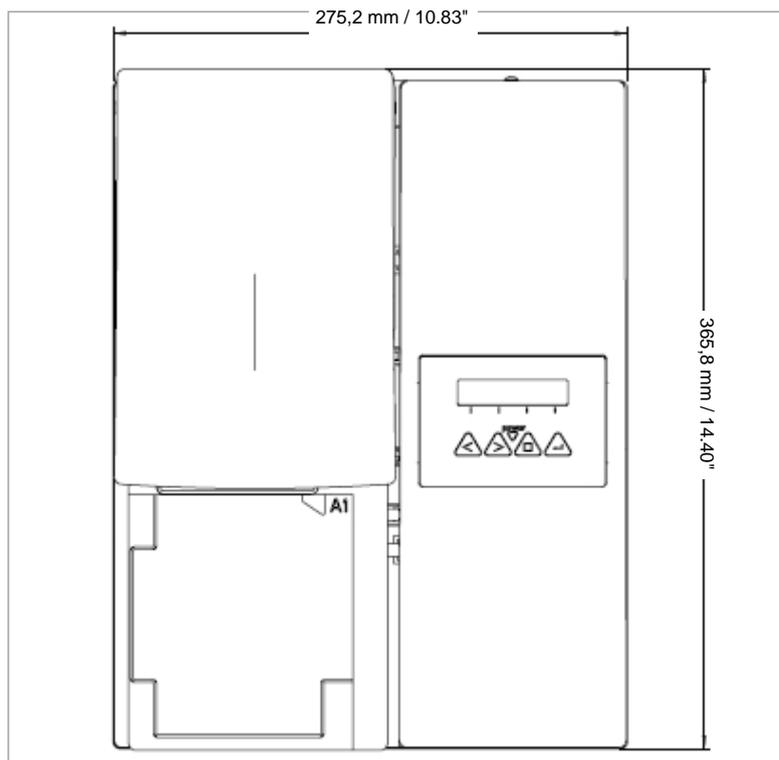
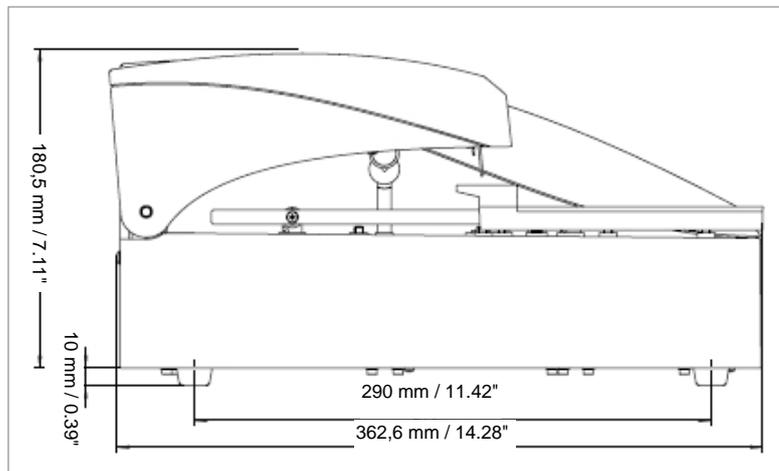
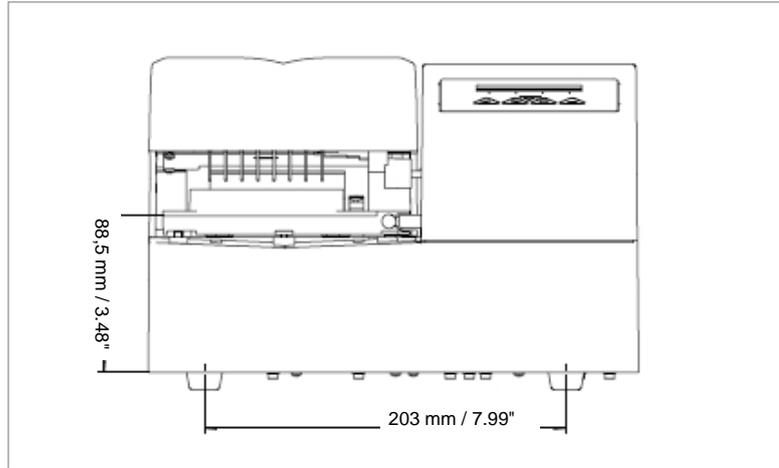
2.4 Descripción del instrumento

El siguiente diagrama muestra los componentes principales del instrumento:



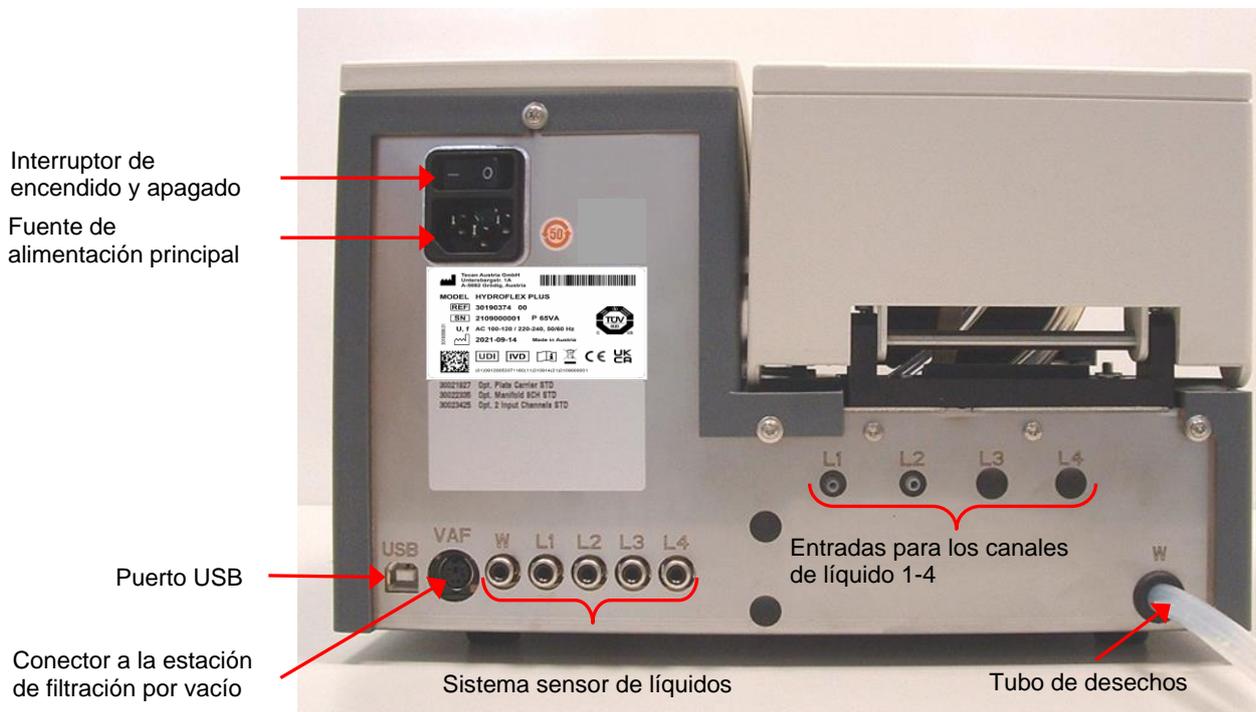
2.4.1 Dimensiones del instrumento

Dimensiones del instrumento estándar



2.4.2 Conexiones del panel posterior

El instrumento tiene las siguientes conexiones en el panel posterior:



HYDROFLEX PLUS Placa de identificación – Ejemplo

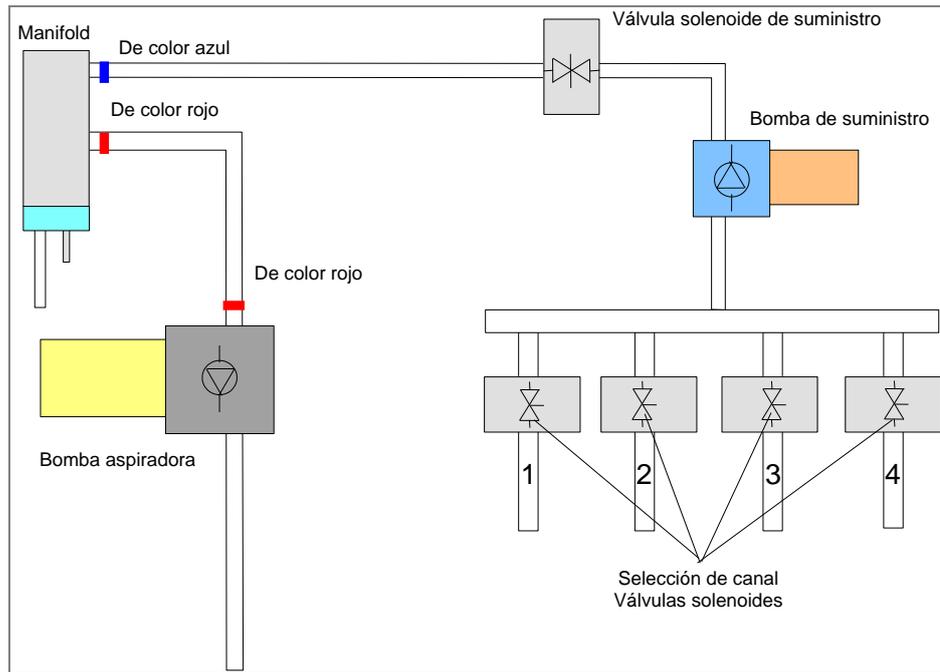


El contenido de la placa de identificación (p. ej., nombre del modelo y número del artículo) puede variar para cada modelo específico.

Para obtener una visión global de los distintos instrumentos para los que son válidas estas Instrucciones de uso, consulte la “Declaration of Conformity” (Declaración de conformidad) de la última página de este documento.

Todos los dispositivos conectados han de estar aprobados e indicados por la normativa de seguridad de equipos de TI IEC 60950-1 u otra normativa local equivalente.

2.4.3 Diagrama del sistema de líquidos



2.5 Opción de HYDROFLEX PLUS

HYDROFLEX PLUS se puede suministrar con esta opción:

Detección del nivel de líquidos (LLD)

Se comprueba el nivel de líquido en la(s) botella(s) de líquido y en la botella de residuos.

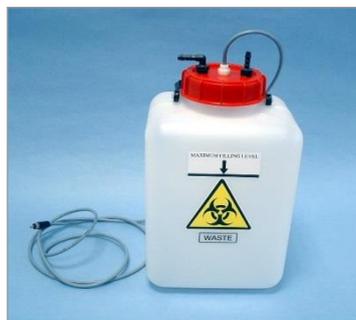
Cuando las botellas están vacías o llenas, una señal sonora avisa al usuario.

2.5.1 Detección del nivel de líquidos (LLD)

Los sensores del nivel de líquidos se encuentran en las tapas de todas las botellas para evitar el desbordamiento de botellas de desecho y para advertir al usuario del momento en el que las botellas de líquido están casi vacías.

2.5.2 Fijación y conexión de la detección de nivel de líquido (LLD) (Opcional)

Inserte los cables de la unidad de detección de líquido en los conectores adecuados del panel posterior del instrumento. El sistema de detección de nivel de líquido se puede ampliar para controlar un máximo de cuatro botellas diferentes de líquido.



Para obtener más detalles consulte el capítulo 3.3.1 Diagrama de conexión.

2.6 Requisitos de la microplaca

Sólo pueden usarse con HYDROFLEX PLUS microplacas con formato de 96 pocillos (con fondo en V, plano y redondeado, incluidas las placas en bandas).

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Altura máx. total de la placa	14,35 mm ± 0,76 mm (0,5650 pulgadas ± 0,0299 pulgadas)
Footprint (ANSI/SBS 1-2004)	127,76 mm x 85,48 mm (5,0299 pulgadas x 3,3654 pulgadas)
Espaciado (de un centro al otro)	9,0 mm (0,3543 pulgadas)
Forma del fondo	En V, plano o redondeado

3. Instalación

Siga las instrucciones de este documento para instalar, mover o conectar el instrumento. Tecan no acepta ninguna responsabilidad sobre cualquier herida sufrida por cualquier persona que intente realizar estas operaciones sin seguir las instrucciones de este documento ni tampoco será responsable de los daños ocasionados al instrumento.

Asegúrese de que el laboratorio cumple con todos los requisitos y condiciones descritos en este capítulo.

3.1 Requisitos de instalación

3.1.1 Área de trabajo necesaria

Elija, para colocar el instrumento, un lugar donde haya una superficie plana, lisa, lejos de la luz solar directa, sin vibraciones y libre de polvo, solventes y vapores de ácidos.

Deje al menos 10 cm de distancia (4 pulgadas) entre el instrumento y la pared o cualquier otro equipo. No coloque ningún elemento cerca del instrumento que pueda obstruir la circulación del aire.

Las botellas de líquido se deben colocar a la misma altura que el instrumento. Si dichas botellas se sitúan por encima o por debajo del instrumento (se permite una diferencia de altura de 1 m como máximo), será preciso que el servicio técnico vuelva a calibrar la bomba dispensadora.

Si desea obtener más información sobre las dimensiones externas y el peso del instrumento, consulte el capítulo 2.3 Especificaciones del instrumento.

3.1.2 Requisitos de energía eléctrica

El instrumento está diseñado para funcionar tanto con 100 - 120 voltios como con 220 - 240 voltios.

No es necesario definir de antemano el valor del voltaje, dado que el instrumento detecta automáticamente el voltaje suministrado. Consulte el capítulo 2.3 Especificaciones del instrumento si desea obtener más información.

Conecte el instrumento sólo a un sistema de provisión de electricidad con cable a tierra.



PRECAUCIÓN

**NO SUSTITUYA LOS CABLES DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL
DESCONECTABLES POR OTROS DE ESPECIFICACIONES
INADECUADAS.**

3.2 Desembalaje e inspección

1. Antes de abrir la caja o las cajas compruebe que no estén dañadas.
Notifique inmediatamente si hay cualquier daño.
2. Coloque la caja en posición vertical y ábrala.
3. Saque el instrumento de la caja y colóquelo en el lugar elegido.
4. Quite la protección para el transporte del instrumento y del manifold.
5. Examine el instrumento para comprobar si tiene partes sueltas, dobladas o rotas.
Notifique inmediatamente si hay cualquier daño.
6. Compare el número de serie en el panel posterior del instrumento con el número de serie del talón de envío.
Notifique inmediatamente si hay alguna diferencia.
7. Compruebe que están todos los accesorios que figuran en el listado de embalaje.
8. Guarde el embalaje para futuros transportes del instrumento.
HYDROFLEX PLUS debe enviarse con el embalaje original.

3.2.1 Lista de control de desembalaje e inspección

El instrumento HYDROFLEX PLUS estándar se envía en una caja que contiene:

Caja 1	<ul style="list-style-type: none"> • El instrumento • Un paquete de accesorios que incluye: <ul style="list-style-type: none"> - 6 tornillos de manifold y una llave Allen - El cable de alimentación principal - 2 agujas de limpieza - (1,2 ó 4) Tubos de solución (1 m) según cuál sea la configuración del instrumento - El cable USB • Un juego de botellas que incluye: <ul style="list-style-type: none"> - (1,2 ó 4) Botellas de líquido (2,5 litros) según cuál sea la configuración del instrumento - 1 botella de desechos (5 litros) • Soporte de datos con el software HydroControl • Instrucciones de utilización del software HydroControl (archivo PDF en soporte de datos) • Instrucciones de utilización de HYDROFLEX PLUS (este manual; archivo PDF en soporte de datos)
---------------	--

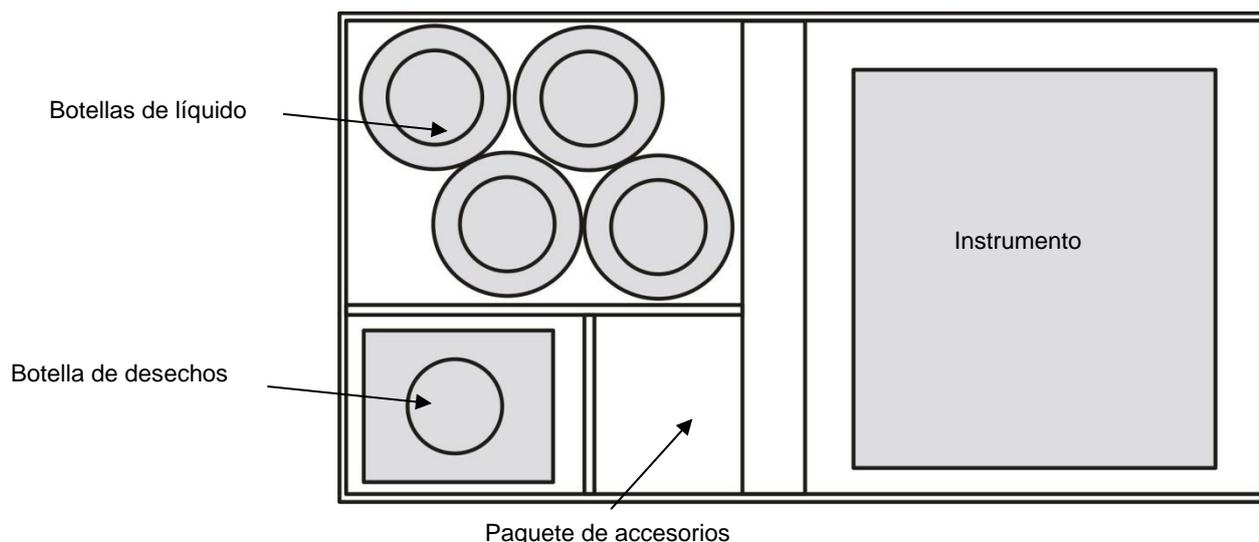


Figura 3.1 El embalaje de HYDROFLEX PLUS

3.3 Procedimiento de instalación

Después de haber desembalado y después de haber comprobado que el contenido de la caja transportadora está en perfectas condiciones y que no falta ninguna pieza, (consulte el capítulo 3.2 Desembalaje e inspección), el instrumento se puede instalar siguiendo el siguiente procedimiento:



PRECAUCIÓN

ANTES DE INSTALAR Y DE PONER EN FUNCIONAMIENTO EL INSTRUMENTO SE DEBE DEJAR EN ESPERA DURANTE AL MENOS TRES HORAS, PARA QUE NO HAYA POSIBILIDAD ALGUNA DE QUE LA CONDENSACIÓN PROVOQUE UN CORTOCIRCUITO.



PRECAUCIÓN

SI LAS BOTELLAS DE LÍQUIDO NO ESTÁN BIEN COLOCADAS O SI ESTÁN CONECTADAS AL CONECTOR EQUIVOCADO EN EL PANEL POSTERIOR DEL INSTRUMENTO, EL PROCEDIMIENTO DE LAVADO PUEDE VERSE SERIAMENTE AFECTADO.

- Conecte los tubos para solución (L1 – L4) a los conectores de entrada del panel posterior del instrumento (consulte el capítulo 3.3.1 Diagrama de conexión). El instrumento incluye uno, dos o cuatro tubos de un metro de largo (según cuál sea la configuración del instrumento). Conecte los tubos para solución a las correspondientes botellas de líquido. Conecte el tubo de residuos a la botella de residuos (¡tenga cuidado con no enroscar el tubo!).
- Conecte los sensores del nivel de líquido si están disponibles.
- Configure las opciones del instrumento si están disponibles.
- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado en el panel posterior del instrumento esté en la posición de apagado. Conecte el instrumento a la fuente de alimentación: inserte el cable principal de alimentación en la toma de corriente principal en el panel posterior del instrumento.

3.3.1 Diagrama de conexión

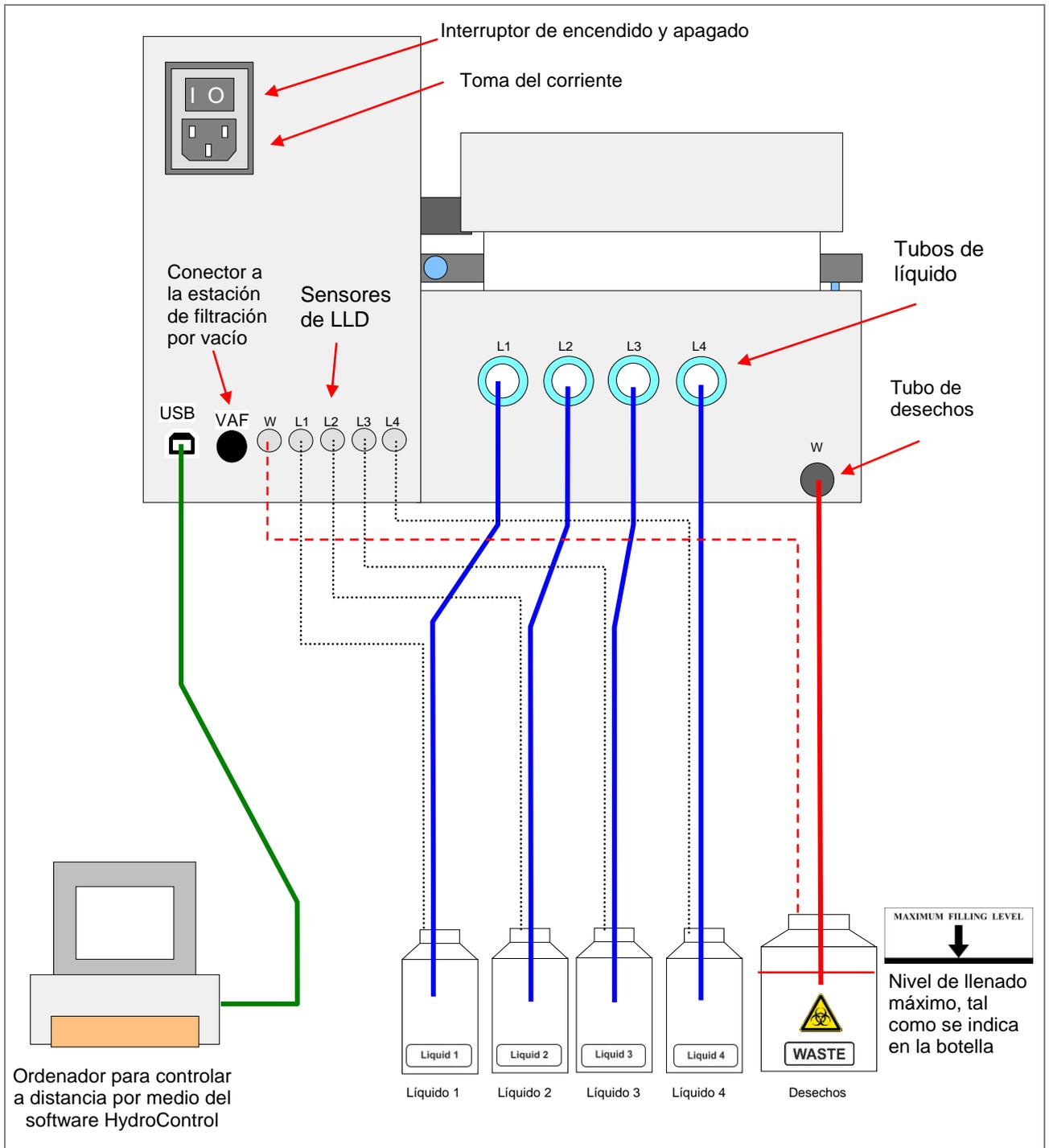


Figura 3.2 Diagrama de conexión

4. Instrucciones de funcionamiento

4.1 Encendido del instrumento

Asegúrese de que el instrumento se ha instalado correctamente y de que el cable de alimentación principal está conectado en la toma de corriente principal que se encuentra en el panel posterior del instrumento. Asegúrese también de que los tubos de líquido están conectados a las botellas de desechos y de líquidos adecuadas.

Encienda el instrumento mediante el interruptor de encendido/apagado en el panel posterior del instrumento. Se efectúa el proceso de inicialización y aparece en la pantalla el siguiente mensaje, dependiendo del tipo de instrumento:

TECAN AUSTRIA
HYDROFLEX

HYDROFLEX PLUS es el nombre del instrumento, que se puede definir a través del software HydroControl.

Si el procedimiento **Enjuague nocturno** fue abortado antes de que el instrumento se apague, aparece el siguiente mensaje después de que se haya inicializado el instrumento:

ENJUAGUE
OK

Pulse **Aceptar** y luego seleccione el procedimiento **Enjuague nocturno** (consulte el capítulo 8.1 Enjuague).

Una vez realizado el proceso de enjuague, el instrumento entra en modo de espera y muestra el siguiente mensaje:

PROGRAMA
< > OK



PRECAUCIÓN

EL SISTEMA DE LÍQUIDOS DEBE LLENARSE CON EL LÍQUIDO QUE SERÁ UTILIZADO (TAMPÓN DE LAVADO) ANTES DE PODER SER UTILIZADO. ASEGÚRESE DE QUE LAS BOMBAS DE SUMINISTRO Y DE ASPIRACIÓN NO ESTÁN EN FUNCIONAMIENTO SIN LÍQUIDO DURANTE MÁS DE UN PAR DE MINUTOS O SE ESTROPEARÁN.



PRECAUCIÓN

AL FINALIZAR LA JORNADA LABORAL REALICE EL PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE NOCTURNO CON AGUA DESTILADA. DE ESTA MANERA SE ASEGURARÁ EL RENDIMIENTO ADECUADO DE HYDROFLEX PLUS Y SE EVITARÁ QUE LAS AGUJAS SE OBSTRUYAN. PARA OBTENER MÁS DETALLES CONSULTE EL CAPÍTULO ENJUAGUE NOCTURNO EN LA PÁGINA 61.

4.2 Firmware del instrumento

El firmware del instrumento se puede utilizar para ejecutar y gestionar programas de lavado, definir parámetros de placa, ajustar determinados parámetros del instrumento y realizar procedimientos del instrumento (enjuagar, llenar y vaciar la bandeja de llenado).

Están disponibles las siguientes opciones:

- 20 programas de lavado definibles por el usuario, almacenados en las posiciones de programa de la 1 a la 20.
- Hasta 60 pasos de procesamiento por programa, cada paso del proceso puede ser idéntico o distinto del paso anterior.
- Tiempo de remojo ajustable (desde 5 segundos hasta 60 minutos y 59 segundos).
- Agitación: Están disponibles las siguientes configuraciones de agitación:
 - Alta: Agitación lineal con una frecuencia de 25 Hz y una amplitud de 1 mm.
 - Media: Agitación lineal con una frecuencia de 10 Hz y una amplitud de 2 mm.
 - Baja: Agitación lineal con una frecuencia de 5 Hz y una amplitud de 3 mm.
- Tasa de suministro ajustable (modo de goteo hasta 500 µl/s).
- Velocidad de aspiración ajustable (de 1 a 3).
- Posiciones de fondo ajustables (Inferior, desbordamiento o a definir por el usuario).
- Se pueden utilizar dos modos de enjuague (Enjuague diurno y Enjuague nocturno) para seleccionar cómo se enjuaga el instrumento antes de quedar en espera o de apagarse.
- Centrado automático de microplaca: la microplaca se centra automáticamente antes de comenzar el proceso de lavado.
- Selección programable de las bandas: las tiras que serán lavadas se pueden definir antes de iniciar el proceso de lavado.

4.2.1 Menús del firmware del instrumento

El instrumento tiene las siguientes opciones de menú:

Programa	Inicio, Definir/Editar, Mostrar, Limpiar
Configuración	Editar placas, Opciones, Sensor de burbujas
Procesos	Llenado, Enjuague, Vaciado de bandeja de llenado

Comandos del firmware en la pantalla

¿ASPIR. FINAL?	¿Aspiración final?	CONF. CANAL 1	Confirme canal 1
¿BOT.DES. OK?	¿Botella de desechos OK?	CONF. CANAL 2	Confirme canal 2
¿CAN.# LLENO?	¿Canal # llenado?	CONF. CANAL 3	Confirme canal 3
¿FIN PROGRAMA?	¿Fin de programa?	CONF. CANAL 4	Confirme canal 4
¿PLA INSERTADA?	¿Placa insertada?	CONF. DES.1	Confirme desecho 1
¿SOL ENJUAG OK?	¿Solución enjuagar OK?	DEFINIR EDIT	Definir Editar
¿SOL LLENAR OK?	¿Solución llenar OK?	DETEC MANIFOLD	Detectar manifold
AGITAR ALTO	Agitar alto	EDIT. CAN. LLD	Editar canal LLD
AGITAR BAJO	Agitar bajo	EDIT. PASO	Editar paso
AGITAR MEDIO	Agitar medio	EDIT. PLACAS	Editar placas
AGITAR NO	Agitar no	EJECUTAR #:%s	Ejecutar
AGITAR SI	Agitar sí	ENCAB MANIFOLD	Manifold encabezado
AJUSTES	Ajustes	ENJUA CAMERA VAC	Enjuagar camera vacío
Asp.Cruz. NO	Aspiración cruzada no	ENJUAGAR	Enjuagar
Asp.Cruz. SI	Aspiración cruzada sí	ENJUAGAR DIA	Enjuagar día
ASPIR. FINAL	Aspiración final	ENJUAGAR NOCHE	Enjuagar noche
ASPIRAR	Aspirar	ENJUAGUE	Enjuague
AVISO USUARIO	Aviso usuario	ERR BURBUJAS	Error burbujas
BLOQUEADO	bloqueado	ERR. PERDIDA	Error pérdida
BOR %s	Borrar	ERROR EN LLD	Error en LLD
BOR. CANAL 1	Borrar canal 1	ERROR INIC.	Error inicialización
BOR. CANAL 2	Borrar canal 2	FALLO ENERGIA	Fallo energía
BOR. CANAL 3	Borrar canal 3	FILTR. VACIO	Filtración por vacío
BOR. CANAL 4	Borrar canal 4	FIN ESP RS485	Fin espera RS485
BOR. DES. 1	Borrar desecho 1	FIN OK	Fin OK
BORRAR	Borrar	FIN PASO	Fin del paso
BORRAR: # %s	Borrar	HYDROFLEX	HYDROFLEX
BOT.DESECHOS	Botella de desechos	INICIALIZAR	Inicializar
BOT.LIQ. OK	Botella de líquido OK	INICIO	Inicio
BURB. ALTA	Burbujas altas	INSERTE PLACA	Inserte placa
BURB. BAJA	Burbujas bajas	LAVAR	Lavar
BURB. DESAC.	Burbujas desactivadas	LIMPIAR NO	Limpiar no
BURB. MEDIA	Burbujas medias	LIMPIAR SI	Limpiar sí
C# CICLO	Ciclo	LLD ACTIVADA	LLD activada
C# FIN CICLO	Fin del ciclo	LLD DESAC.	LLD desactivada
C# P# ASPIRAR	Aspirar	LLENAR	Llenar
C# P# AVISO USUARIO	C# P# Aviso usuario	LLENAR SAL. SI	Llenar salir sí
C# P# CIC.	Ciclo	MANIFOLD ROTO	Manifold roto
C# P# FIN CIC.	Fin del ciclo	MODO BANDA	Modo Banda
C# P# LAVAR	Lavar	MODO PLACA	Modo Placa
C# P# REMOJAR	Remojar	MOSTRAR	Mostrar
C# P# SUMINIS.	Suministrar	MOV. DEF. USU.	Mover definir por el usuario
Camb. OK	Cambiar OK	MOV. DESBORD.	Mover desbordamiento
CANAL #	Canal	MOV. MANIFOLD	Mover manifold
COMAND. INVAL.	Comando invadido	MOV. TRANSP.	Mover transporte

4. Instrucciones de funcionamiento

NO SALIR SI	No salir sí
NO HAY PLACA	No hay placa
NO HAY PROG.	No hay programa
NOMBRE:%s	Nombre:
NUM. CICLO #	Número ciclo #
NUM. CICLOS #	Número ciclos #
OPCIONES	Opciones
PARAM. INVAL.	Parámetro invalido
PARAM. PERDIDO	Parámetro perdido
PARAR	Parar
PARAR FIN	Parar fin
PASO	Paso
Placa #,%s	Placa
POR FAVOR	Por favor
POS. ASPIR.1	Posición aspirar 1
POS. ASPIR.2	Posición aspirar 2
POS. DESBORD.	Posición desbordamiento
POS. INFERIOR	Posición inferior
POS. SUMINIS.	Posición suministrar
POS-Z: CELULA	Posición-Z: célula
POS-Z: DEF.USU.	Posición-Z: definir por el usuario
POS-Z: DESBORD.	Posición-Z: desbordamiento
POS-Z: INFERIOR	Posición-Z: inferior
POS-Z: MOV DES.	Posición-Z: mover desbordamiento
POS-Z: MOV USU.	Posición-Z: mover usuario
PRO. # BORRADO	Programa # borrado
PROCESOS	Procesos
PROG. #:%s	Programa
PROGAMA ESTA	Programa está
PROGRAMA	Programa

QUITAR PLACA	Quitar placa
RANG. PARAM.	Rango parámetros
REMOJAR	Remojar
REMOTO	Remoto
SALIR DES	Salir desecho
SALIR OK	Salir OK
SALIR SI	Salir sí
SENSOR BURB.	Sensor de burbujas
SENSOR DEFECT.	Sensor defecto
SIN DEFINIR	Sin definir
SIN FIL.VAC	Sin filtración por vacío
SIN PLACA	Sin placa
SIN PROGRAMA	Sin programa
SUMINISTRAR	Suministrar
T.ASPIR. #	Tasa de aspiración
T.CAUDAL # ul/s	Tasa de caudal
T.CAUDAL GOTEO	Tasa de caudal a goteo
TECAN AUSTRIA	Tecan Austria
TIEMPO	Tiempo
TIEMPO: # s	Tiempo: # segundos
TIEMPO:#min #s	Tiempo: #minutos #segundos
USAR NOMBRE DIF.	Usar nombre diferente
VAC.BAND.LLENAD.	Vacía bandeja de llenado
VACIAR BOT.	Vaciar botella
VACIE	Vacíe
VEL.CAB. #mm/s	Velocidad del cabezal
VOLUMEN	Volumen
VOLUMEN # ul	Volumen
X def. usu. #	X definir por el usuario
Z def. usu. #	Z definir por el usuario

4.3 Instrucciones de funcionamiento

4.3.1 Realizar un proceso de lavado

Inserte la microplaca de 96 pocillos que se debe lavar en el transporte de placa y asegúrese de que la microplaca está orientada correctamente (la posición A1 de la placa se corresponde con la posición A1 marcada en el transporte de placa).

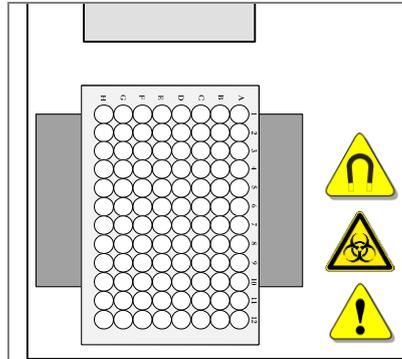


Figura 4.1 Fijar una microplaca

El procedimiento de funcionamiento depende de las opciones del instrumento y de los valores definidos para el programa.



PRECAUCIÓN

ANTES DE QUE COMIENCEN LOS PROCESOS DE LAVADO, ASEGÚRESE DE QUE LA POSICIÓN A1 DE LA MICROPLACA ESTÁ COLOCADA CORRECTAMENTE.



PRECAUCIÓN

AL UTILIZAR PLACAS DE BANDA TENGA CUIDADO CON QUE LAS BANDAS ESTÉN COLOCADAS EN LA MICROPLACA TAL Y COMO ESTÁN SELECCIONADAS EN EL PROGRAMA, DE LO CONTRARIO SE PUEDE PRODUCIR UN DERRAME Y EL INSTRUMENTO PUEDE CONTAMINARSE.

CONSULTE 5.2.2 DEFINIR/EDITAR UN PROGRAMA (MENÚ DEFINIR/EDITAR)).



ADVERTENCIA

NO TOQUE EL MANIFOLD CUANDO EL INSTRUMENTO ESTÁ EN FUNCIONAMIENTO. TRAS LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO, EL MANIFOLD Y LA BANDEJA DE LLENADO PUEDEN SER CONTAMINANTES.

4.4 Modos de lavado

El instrumento puede lavar una microplaca usando los siguientes modos de lavado:

Modo de placa	Cada paso del programa se efectúa secuencialmente en todas las bandas de la microplaca, antes de pasar al paso siguiente. Toda la placa o la placa definida se procesan durante el tiempo de remojo definido.
Modo de banda	El programa completo de lavado se efectúa sobre una banda o dos bandas consecutivas de una microplaca antes de continuar en la siguiente o en las siguientes bandas (1 banda para manifold de 8 vías y dos bandas para manifold de 16). La banda o el grupo de dos bandas son procesadas durante el tiempo de remojo definido antes de continuar con la siguiente banda o con el siguiente grupo de bandas.

4.5 Posiciones de lavado

Los pasos de lavado, suministro y aspiración pueden definirse en un programa de lavado con las siguientes posiciones Z:

Desbordamiento	Para ensayos celulares y ELISA. El lavado por desborde consiste en un paso de aspiración y uno de suministro simultáneos. Crea un flujo circular de tampón de lavado en el pocillo y asegura que las partes más extremas del pocillo también son lavadas.
Inferior	Para ensayos ELISA.
A definir por el usuario	Se puede seleccionar cualquier posición de lavado necesaria. Las posiciones personales no se guardan como archivos *.pdf en comparación con la posición de desborde y de fondo.
Mover desbordamiento	Si Mover desbordamiento (MOVER DESB.) está seleccionado, el manifold se mueve en pasos desde la posición de fondo hasta la posición de Desborde durante el suministro. Está recomendado para aplicaciones de lavado de células o aplicaciones que deben tratarse con cuidado.
Mover a definir por el usuario	Si Mover a definir por el usuario (MOVER DEF. USU.) está seleccionado, el manifold se mueve en pasos desde la posición de fondo hasta la posición Z definida por el usuario durante el suministro. Está recomendado para aplicaciones de lavado de células o aplicaciones que deben tratarse con cuidado.

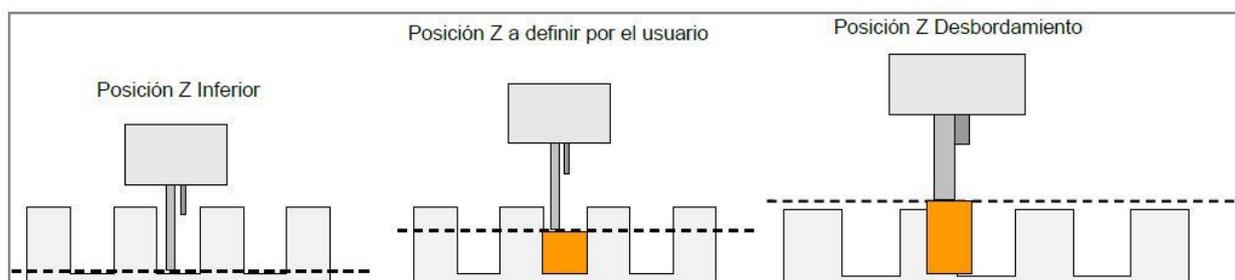


Figura 4.2 Diagramas de posiciones de lavado



Figura 4.3 Diagramas de movimiento para posiciones Z con MOVER

4.6 Modos de aspiración

Para mejorar la eficacia de los lavados y para reducir el volumen de los residuos, el manifold debe colocarse de manera que las agujas de aspiración estén correctamente colocadas en los pocillos de microplacas según su tipo de fondo (redondeado, en V o plano).

Modo de aspiración normal

Con pocillos de fondo redondeado o en V, las agujas de aspiración deben estar ubicadas en el medio de los pocillos. Solo se puede seleccionar una posición de aspiración.



Figura 4.4 Posiciones de aspiración normal

Modo de aspiración cruzada

Con pocillos de fondo plano, el instrumento puede realizar una aspiración cruzada utilizando dos posiciones de aspiración por pocillo. Las agujas de aspiración se colocan en dos posiciones en el fondo de los pocillos (borde anterior y borde posterior).

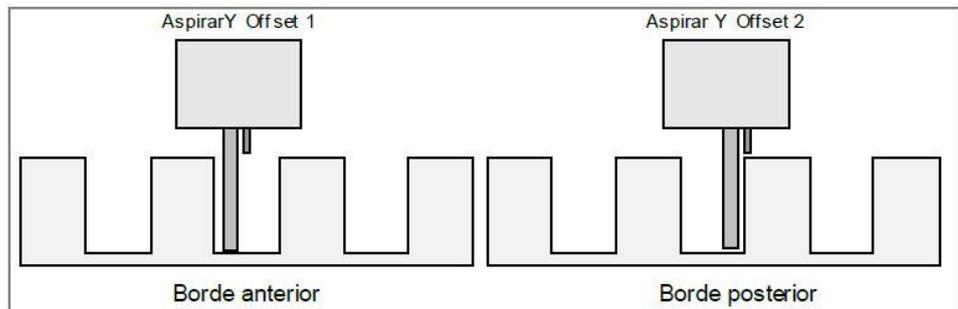


Figura 4.5 Aspiración cruzada para pocillos de fondo plano



ADVERTENCIA

PARA ASEGURAR EL RENDIMIENTO ADECUADO DEL INSTRUMENTO ES OBLIGATORIO AJUSTAR EL INSTRUMENTO HYDROFLEX PLUS AL TIPO / FABRICANTE DE LA MICROPLACA O A LA PLACA DE BANDAS UTILIZADA. TAMBIÉN SE APLICA PARA CUALQUIER ARCHIVO DE PLACA PREDEFINIDO QUE SIEMPRE CONTENDRÁ ÚNICAMENTE PARÁMETROS ESTÁNDAR DE PLACA Y QUE HAN DE VERIFICARSE CON EL TIPO DE PLACA CORRESPONDIENTE Y, EN CASO NECESARIO, HAN DE SER CORREGIDOS ANTES DE PONER EN FUNCIONAMIENTO AL INSTRUMENTO HYDROFLEX PLUS.

SI ESTE PROCESO DE AJUSTE NO SE REALIZA DE MANERA CORRECTA, PUEDE PROVOCAR LA APARICIÓN DE ALTOS NIVELES DE VOLUMEN DE RESIDUOS POR POCILLO, ASÍ COMO UN LAVADO INSUFICIENTE DE LOS POCILLOS. PUEDE AFECTAR GRAVEMENTE AL RENDIMIENTO DE LOS ENSAYOS.

SI DESEA CONOCER DETALLES SOBRE CÓMO AJUSTAR HYDROFLEX PLUS AL TIPO DE MICROPLACA O PLACA DE BANDAS UTILIZADA, CONSULTE EL CAPÍTULO 6 MENÚ CONFIGURACIÓN DE ESTE MANUAL.

4.7 Modo de goteo

El modo de suministro más lento es el modo de goteo.

El modo de goteo se utiliza para aplicaciones muy sensibles, p. ej. las capas de lavado celular, dado que el instrumento ofrece la posibilidad de suministrar líquido en pequeñas gotas. De esta manera se minimiza el volumen residual y se aumenta el porcentaje de células que permanecen en el fondo de los pocillos.

El siguiente ejemplo muestra un programa de lavado típico que trabaja con células adherentes (tal y como aparecería en el menú Definir/Editar, consulte 5.2.2 Definir/Editar un programa (Menú Definir/Editar) para obtener más información acerca de la definición de programas).



Nota

El siguiente programa de ejemplo no se debe utilizar como un proceso de lavado estándar para el lavado de células, dado que es necesario ajustar los parámetros de lavado, como la posición Z "MOVER DEF. USU.", las tasas de suministro y de aspiración, la velocidad del cabezal, etc. según el tipo de célula utilizado.

Cuando se selecciona la función **Mover** en combinación con el suministro, el cabezal de lavado primero se moverá hacia abajo al fondo de los pocillos y luego hacia arriba a la posición de desborde. Para minimizar el desprendimiento celular en el modo de goteo, es recomendable usar un archivo de definición de placa a definir por el usuario con una posición Z **Inferior** elevada de aprox. 7000 µm.

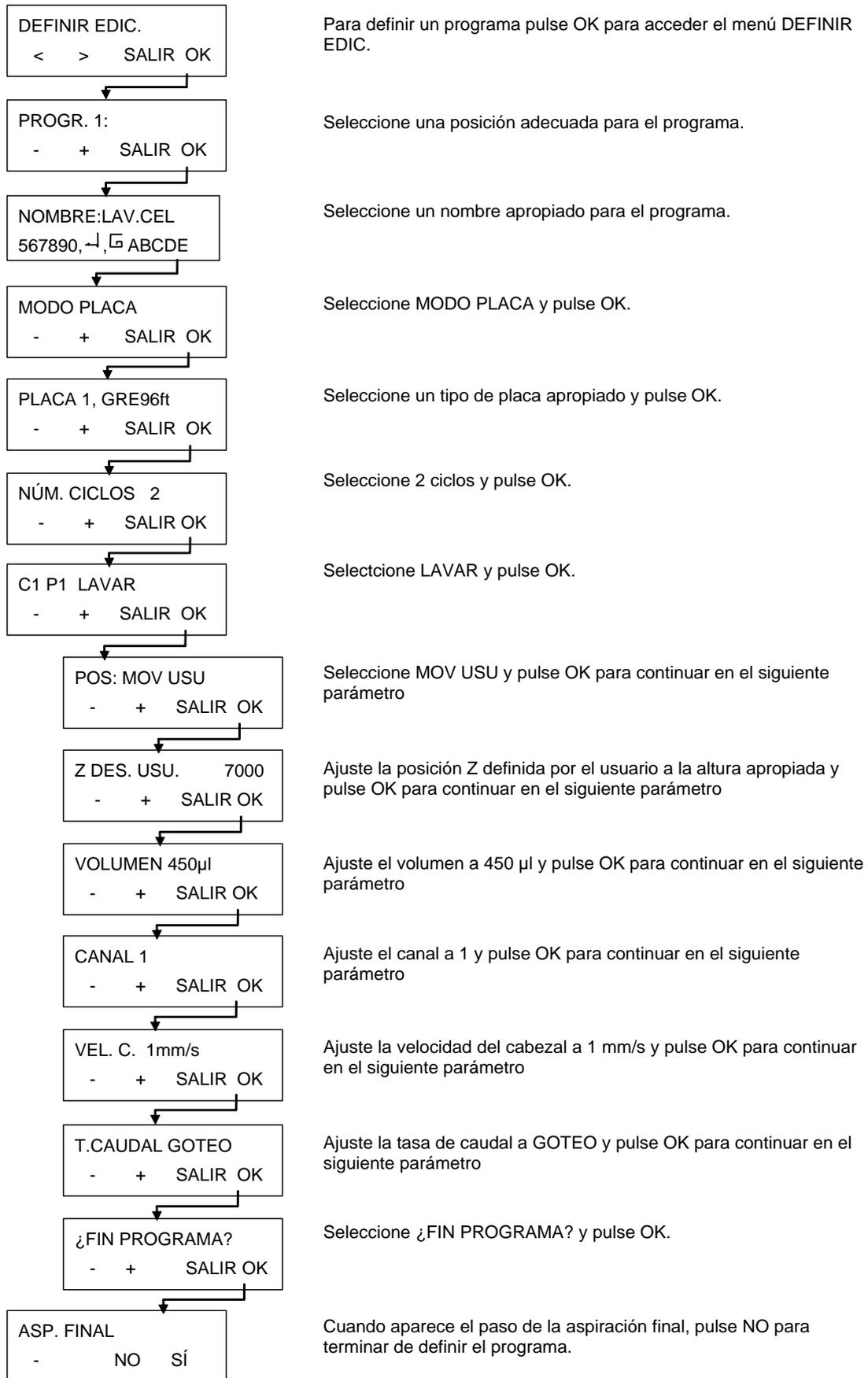


Figura 4.6 Ejemplo de un programa de lavado típico que se utiliza con células adherentes

4.8 Fin de la operación

Al finalizar la operación, el aparato puede estar o encendido con el manifold en la solución de enjuague o bien apagado, tras haber realizado las tareas de mantenimiento adecuadas.

4.8.1 Aparato encendido

Si el instrumento se queda en espera durante un corto periodo de tiempo (p. ej.: hasta dos horas), realice un enjuague diurno con agua destilada o un tampón de lavado.

1. Ponga el tubo de líquido dentro de una botella que contenga agua destilada o un tampón de lavado.
2. Utilice el **Enjuague Diurno** para enjuagar el sistema de lavado. (consulte el capítulo Enjuague diurno en la página 60).
3. Cuando el procedimiento de enjuague se haya completado aparecerá el siguiente mensaje:

ENJ. DÍURNO
PARAR FIN

4. El manifold permanece en la bandeja de llenado hasta que se pulse FIN. Pulse PARAR para abortar el proceso (la bandeja de llenado no será aspirada).

Si el instrumento se queda en espera durante un largo periodo de tiempo (p. ej.: toda la noche), utilice el siguiente proceso para dejar el instrumento encendido con el manifold en remojo en el agua destilada al final de la operación:

- 1.1 Ponga el tubo de líquido dentro de una botella que contenga agua destilada.
2. Utilice el **Enjuague Nocturno** para enjuagar el sistema de lavado. (Consulte el capítulo Enjuague nocturno en la página 61).
3. Cuando el procedimiento de enjuague se haya completado aparecerá el siguiente mensaje:

ENJ. NOCT.
PARAR FIN

4. El manifold permanece en la bandeja de llenado hasta que se pulse FIN. Pulse PARAR para abortar el proceso (la bandeja de llenado no será aspirada).

4.8.2 Aparato apagado

Si el aparato debe ser apagado al finalizar la operación, se debe realizar el enjuague nocturno antes de apagar el instrumento para evitar que las agujas se obstruyan.

1. Ponga el tubo de líquido dentro de una botella que contenga agua destilada o agua desionizada.
2. Utilice el Enjuague Nocturno para enjuagar el sistema de lavado (consulte el capítulo Enjuague nocturno en la página 61).
3. Cuando el procedimiento de enjuague se haya completado aparecerá el siguiente mensaje:

ENJ. NOCT. PARAR FIN

4. El manifold permanece en la bandeja de llenado hasta que se pulse FIN. Pulse PARAR para abortar el proceso (la bandeja de llenado no será aspirada).
5. Si el instrumento se queda en espera durante un largo periodo de tiempo (p. ej.: más de un día), llene el instrumento sin líquido para eliminar todo el líquido del sistema de líquidos.
6. Apague el instrumento.

Si el manifold debe estar en remojo durante la noche, no apague el aparato.

5. Procedimiento de programación

5.1 Introducción

Están disponibles los siguientes elementos de programa:

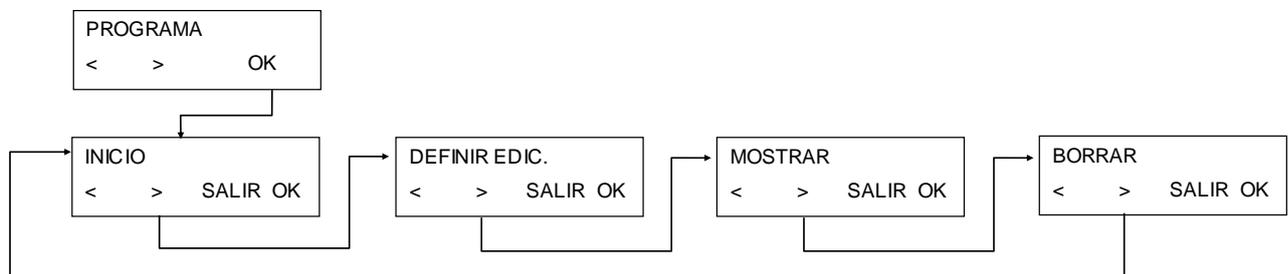
CICLO	El número de ciclos que los subsecuentes pasos de proceso deben realizar.
ASPIRAR	Un paso aspirar retira el líquido de los pocillos.
SUMINISTRAR	Un paso suministrar llena los pocillos con líquido.
LAVAR	El líquido se suministra y se aspira de manera simultánea creando un caudal circular con un volumen máximo de 3000 µl en un paso de lavado para una mayor eficacia del lavado.
REMOJAR	Durante el paso remojar el líquido permanece en los pocillos durante el tiempo determinado (con agitación o sin ella).
AVISO USUARIO	Mensaje para el usuario: se solicita la interacción del usuario
ASPIRACIÓN FINAL	Un paso aspirar al final del programa
FIN DE PROGRAMA	El programa termina.

5.2 Menú Programa

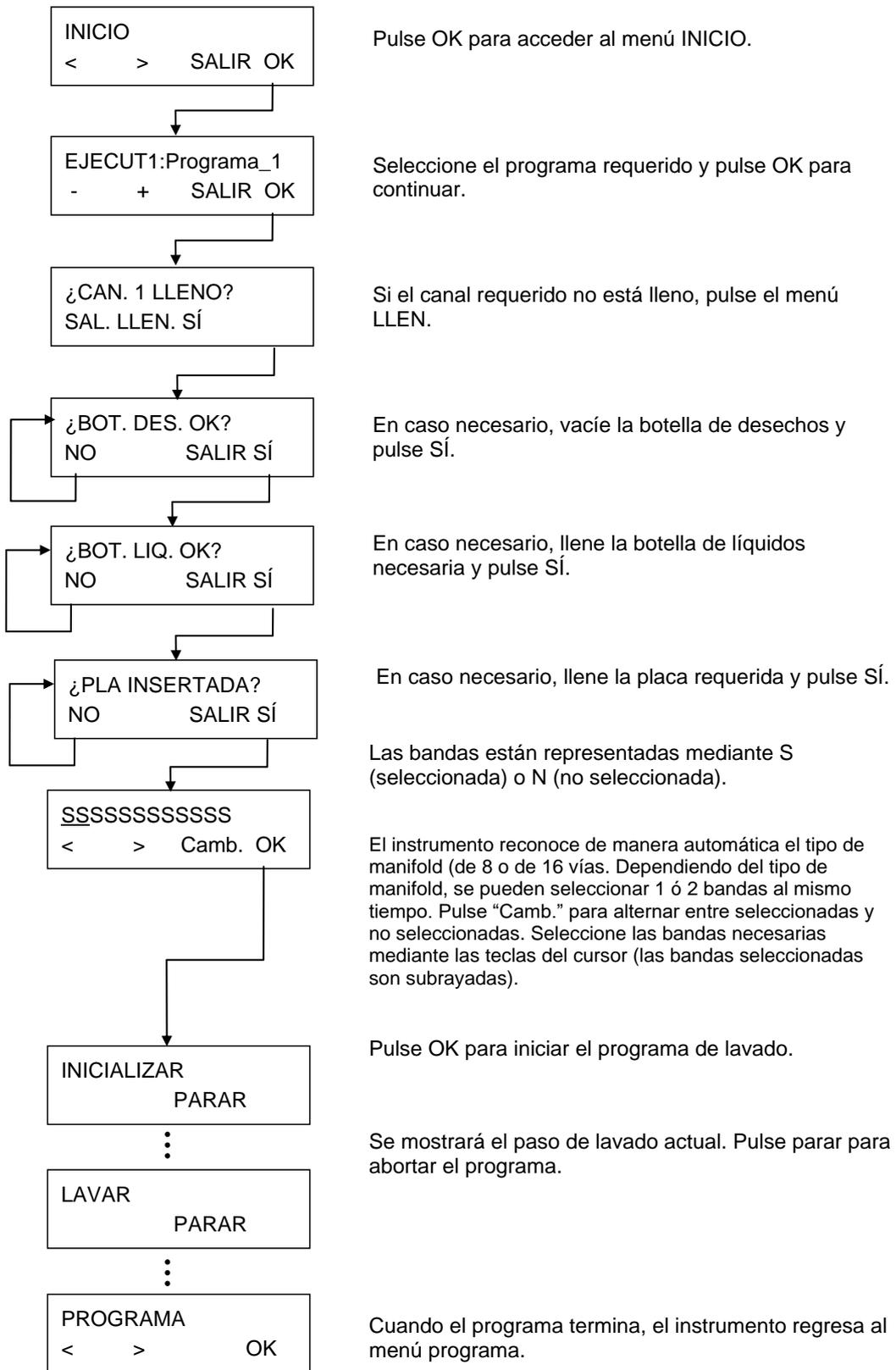
El menú **Programa** tiene las siguientes opciones:

Inicio	Ejecutar un programa de lavado definido.
Definir/Editar	Definir o editar un programa en el instrumento.
Mostrar	Ver los parámetros de un programa definido.
Borrar	Borrar un programa de lavado del menú del instrumento.

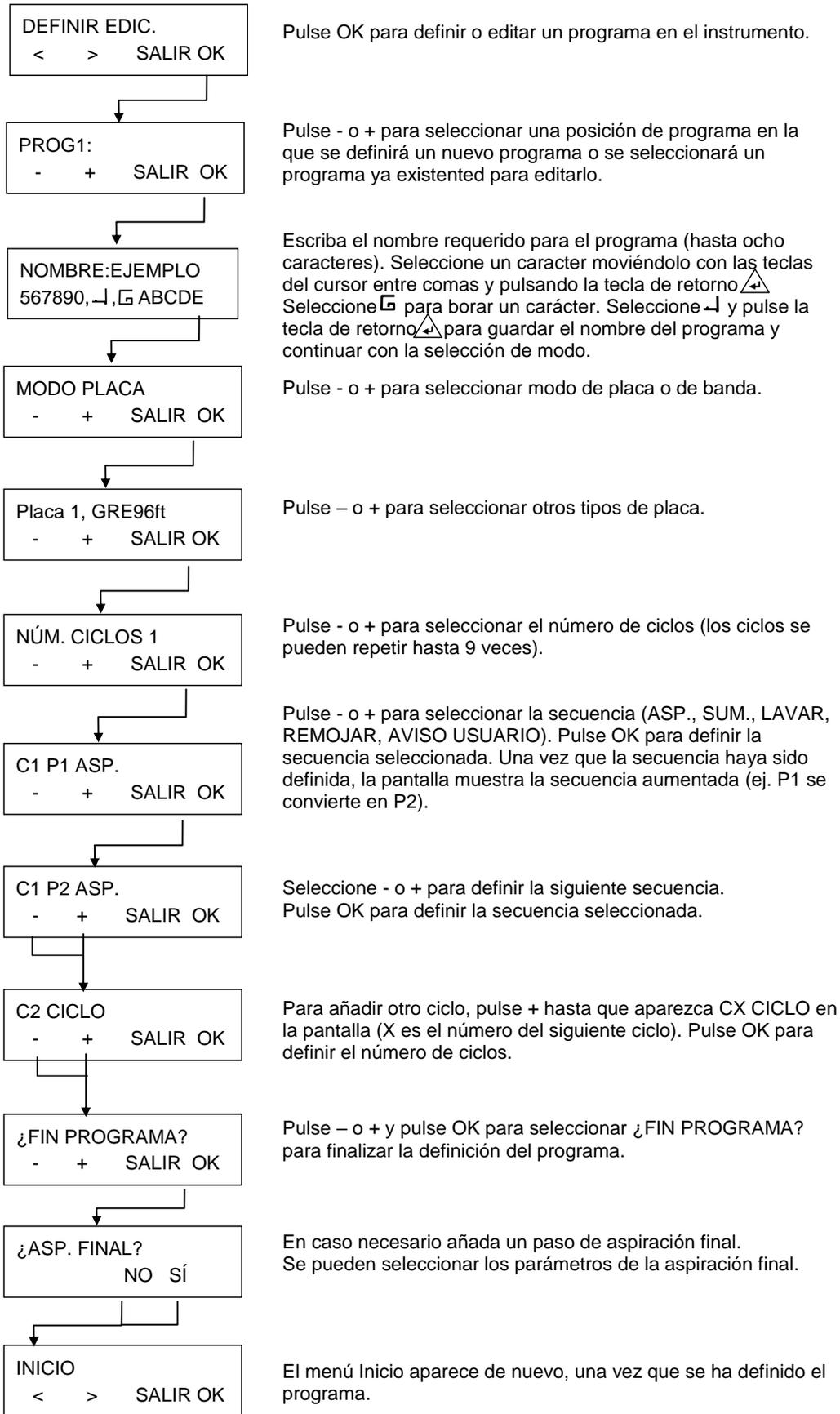
El menú **Programa** tiene la siguiente estructura:



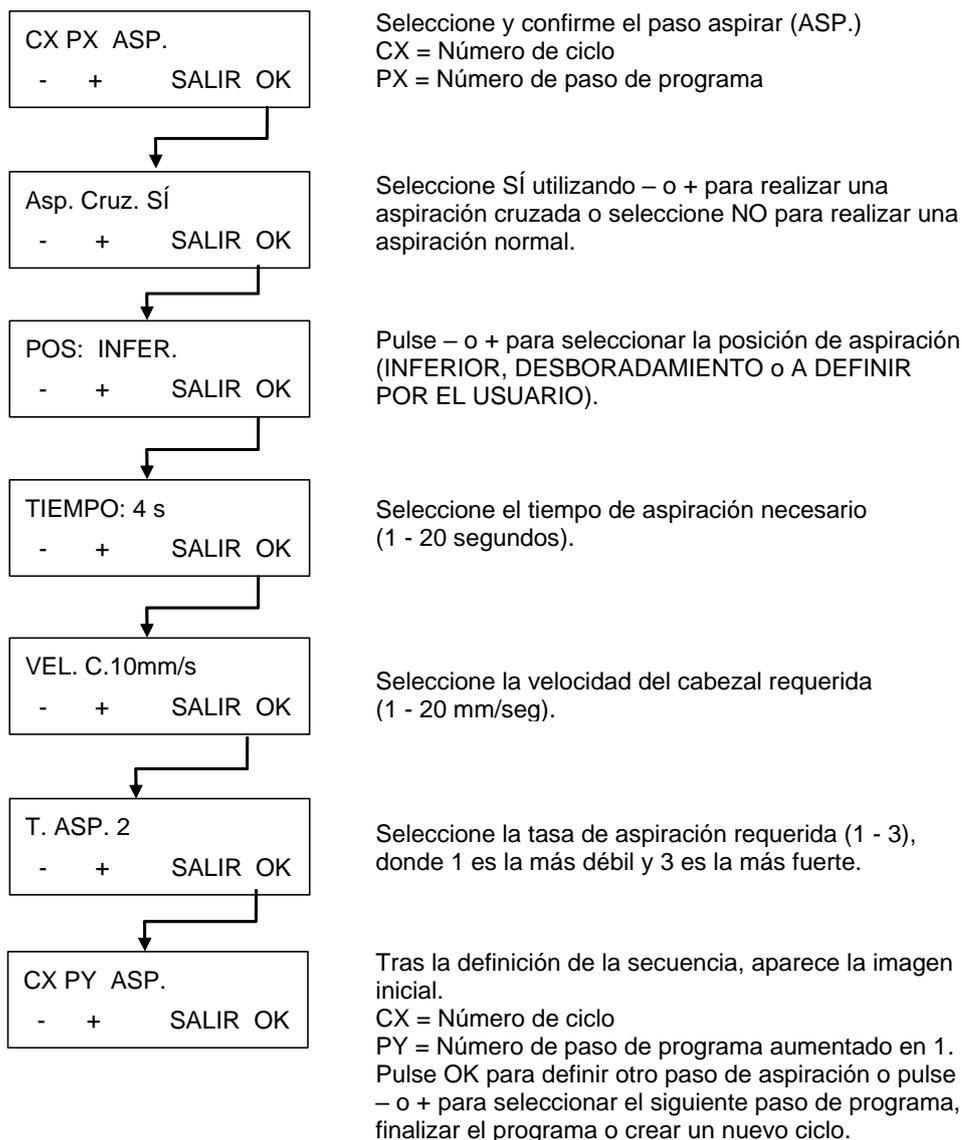
5.2.1 Iniciar un programa



5.2.2 Definir/Editar un programa (Menú Definir/Editar)



5.2.3 Secuencia: Aspirar



ADVERTENCIA

NO SE PUEDE GARANTIZAR UN VOLUMEN RESIDUAL $\leq 2 \mu\text{L}$ / POCILLO SI NO TODOS LOS POCILLOS ESTÁN LLENOS DE LÍQUIDO. PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA, LA VELOCIDAD DEL CABEZAL DEBE SER REDUCIDA.

Diagramas de posición de aspiración

Si desea obtener más información consulte 4.5 Posiciones de lavado.

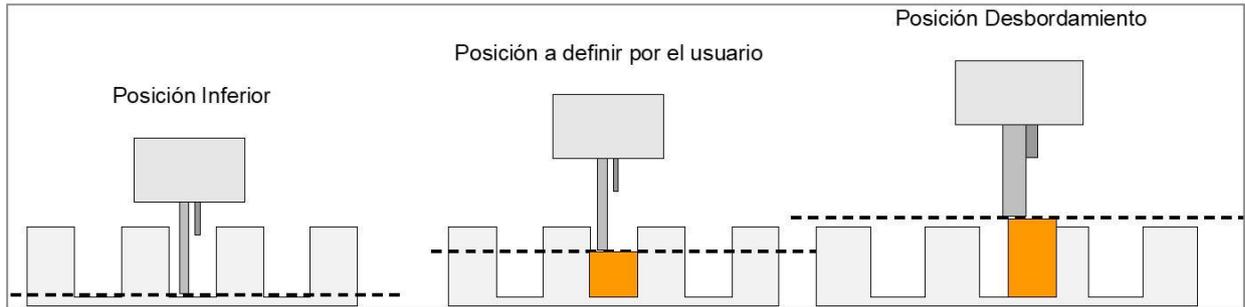
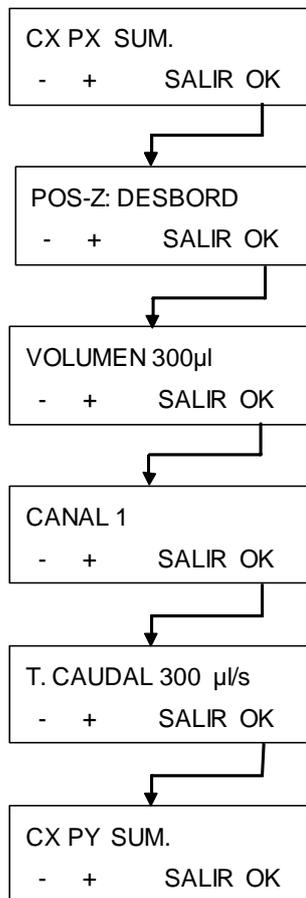


Figura 5.1 Diagramas de posiciones de aspiración

5.2.4 Secuencia: Suministro



Seleccione y confirme el paso de suministro (SUM)
 CX = Número de ciclo
 PX = Número de programa

Seleccione la posición de suministro requerida (DESBORDAMIENTO, A DEFINIR POR EL USUARIO, MOVER DESB., MOV. DEF. USU. O INFERIOR)..

Seleccione el volumen de solución que se va a utilizar (50 - 400 µl en incrementos de 50 µl).

Seleccione el canal que se va a utilizar (1 - 4) dependiendo de la configuración del instrumento.

Seleccione la tasa de caudal requerida (goteo hasta 500µl/seg).

Después de haber definido la secuencia, aparece el mensaje inicial..
 CX = Número de ciclo
 PY = Número de secuencia de programa incrementado en 1
 Pulse OK para definir otro paso de suministro o pulse - or + para seleccionar el siguiente paso de programa, finalizar el programa o crear un nuevo ciclo.

Diagramas de posición de suministro

Si desea obtener más información consulte 4.5 Posiciones de lavado.

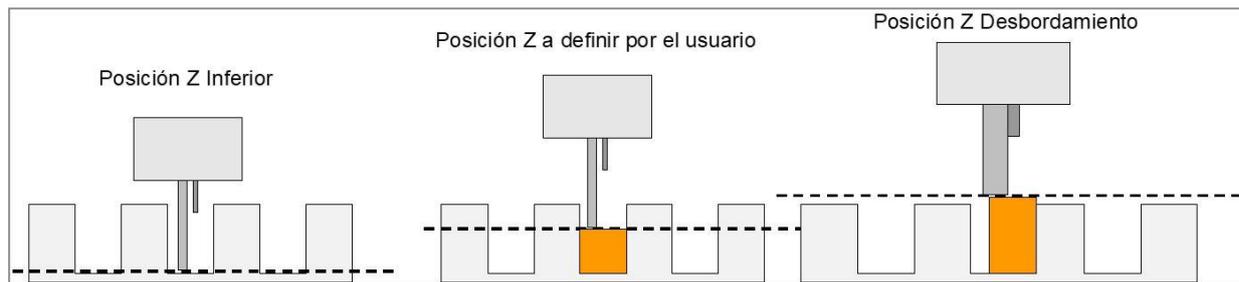


Figura 5.2 Diagramas de posiciones Z

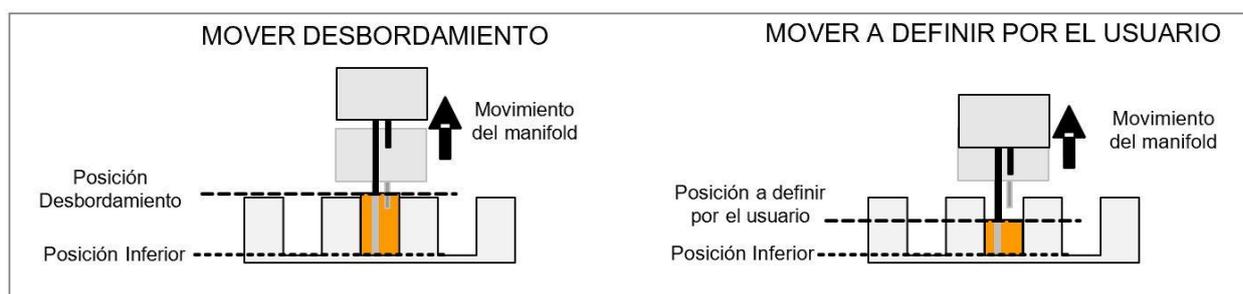
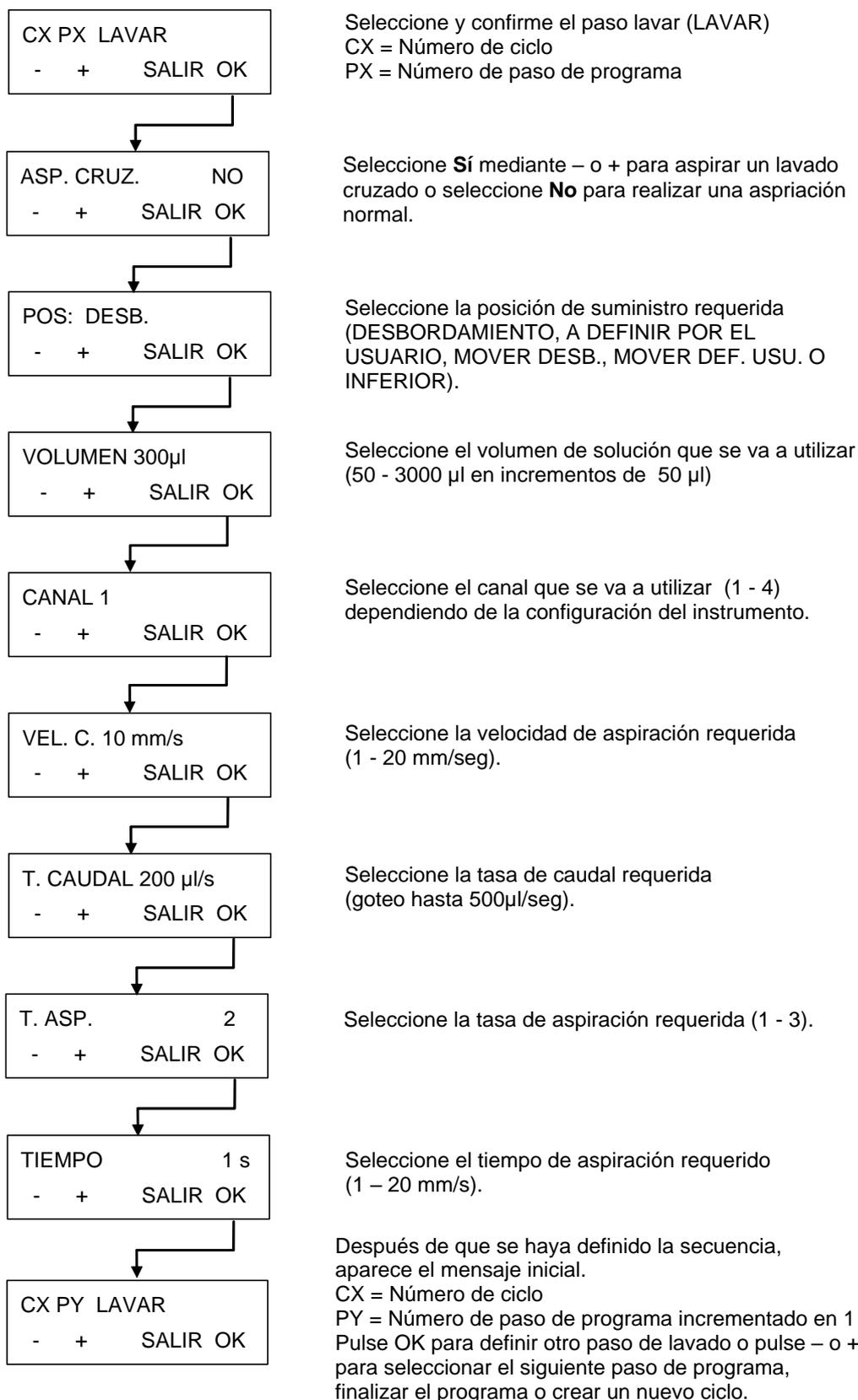


Figura 5.3 Diagramas de movimiento para posiciones Z con MOVER

5.2.5 Secuencia: Lavar

Esta secuencia es utilizada para aspirar la solución desde los pocillos y simultáneamente distribuir y aspirar la solución.



Si desea obtener más información consulte 4.5 Posiciones de lavado.

5.2.6 *Secuencia: Remojar*

CX PX	REMOJAR
- +	SALIR OK

Seleccione y confirme el paso remojar (REMOJAR).
 CX = Número de ciclo
 PX = Número de paso de programa

TIEMPO: 0 min 10 s
- + Camb. OK

Seleccione el tiempo de remojo requerido mediante las teclas +/- (0 – 60 min; 1 - 59 segundos)
 Pulse Camb. para seleccionar minutos o segundos.

AGITAR	NO
- +	SALIR OK

Se puede seleccionar la velocidad de agitación (NO, BAJO, MEDIO o ALTO).

CX PY REM.
- + SALIR OK

Después de que se haya definido la secuencia, aparece el mensaje inicial.
 CX = Número de ciclo
 PY = Número de paso de programa incrementado en 1
 Pulse OK para definir otro paso de remojo o pulse – o + para seleccionar el siguiente programa de lavado, finalizar el programa o iniciar un nuevo ciclo.

5.2.7 *Secuencia: Aviso usuario*

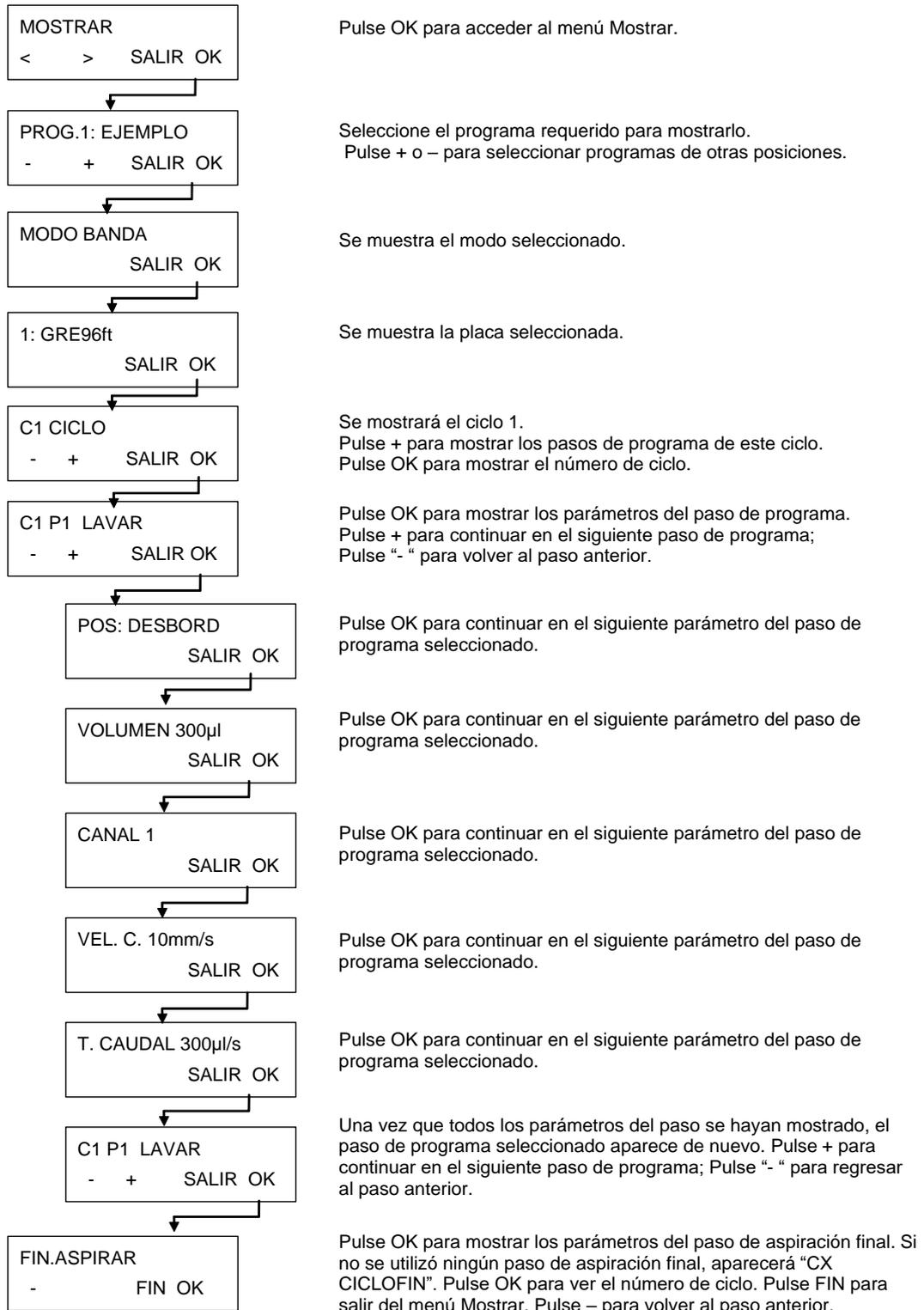
CX PX AVISO USUAR
- + SALIR OK

Seleccione y confirme el mensaje por el usuario en la posición requerida del programa corriente.

5.3 Mostrar el programa

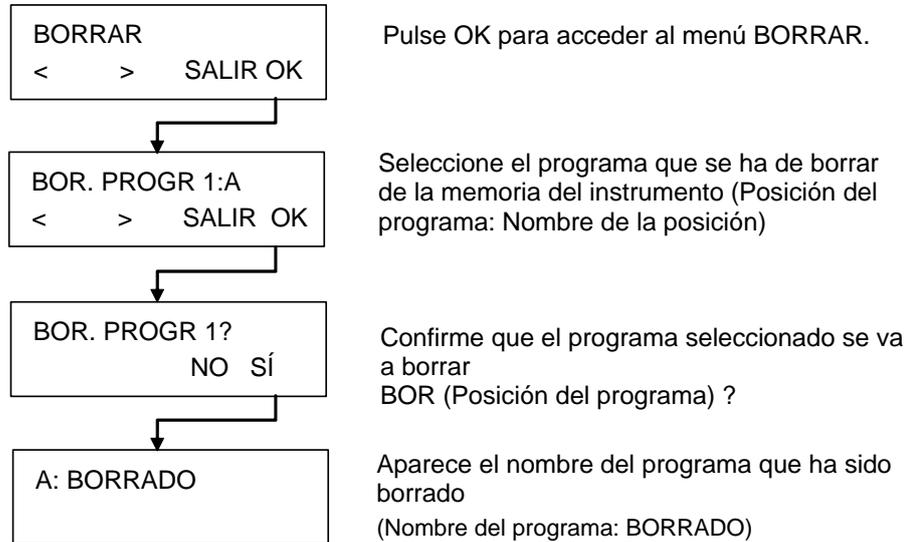
Este submenú es utilizado para mostrar los parámetros que han sido definidos para un programa. Se utilizará un ejemplo de programa de lavado que incluye un ciclo, un paso de lavado y un paso de aspiración final para demostrar este menú.

La configuración de los parámetros que aparecen no puede ser modificada en este submenú.



5.4 Borrar un programa

Este submenú es utilizado para borrar un programa de la memoria del instrumento.



Si el programa está desactivado no puede ser eliminado y se mostrará el siguiente mensaje de error:

EL PROG. ESTÁ
BLOQUEADO

El programa solo puede ser desbloqueado a través del software HydroControl y solo lo pueden hacer los usuarios con los derechos adecuados.

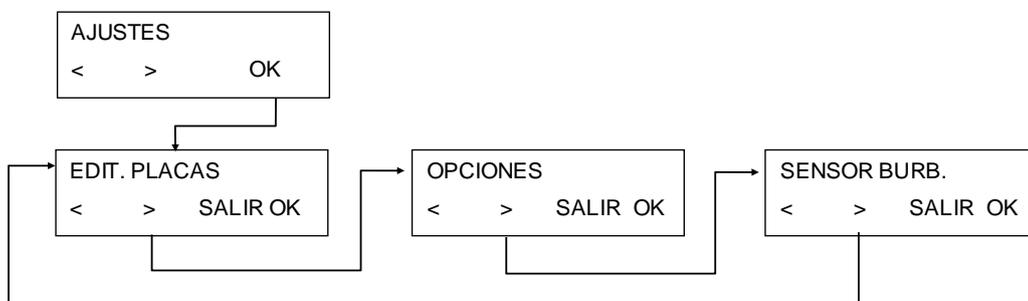
6. Menú Configuración

6.1 Introducción

El menú **Configuración** tiene las siguientes opciones:

Editar placas	Procedimiento de ajuste para establecer los parámetros hasta para 20 tipos diferentes de microplacas.
Opciones	Depende de las opciones disponibles (p. ej., Editar canales LLD).
Sensor de burbujas	La sensibilidad del Sensor de burbujas se puede ajustar a Bajo , Medio o Alto según los líquidos que esté utilizando (esta opción no está instalada). Si se utilizan líquidos muy espumosos, el sensor de burbujas se apagará .

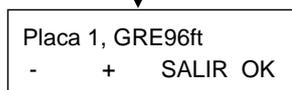
El menú **Configuración** tiene la siguiente estructura:



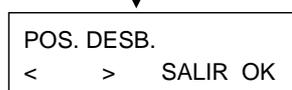
6.1.1 Editar placas



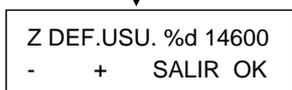
Pulse OK para continuar.



Pulse - o + para seleccionar la placa (1-20) y pulse OK para editar los parámetros de placa.



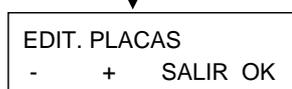
Utilice las teclas del cursor para seleccionar la posición que se va a definir (DESBORDAMIENTO, INFERIOR, ASP1 o ASP2) y pulse OK. En las placas con fondo redondeado o en V solo se puede definir una aspiración.



El instrumento se mueve hacia la posición predefinida. Utilice las teclas - y + para cambiar la posición. Confirme con OK.

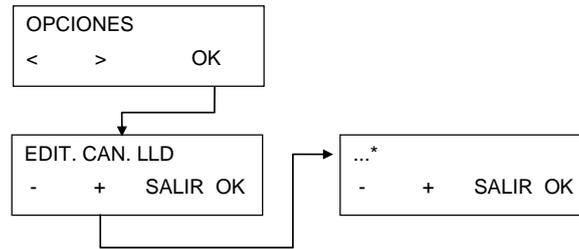
A continuación se puede seleccionar la siguiente posición.

Pulse OK para guardar la posición definida; Pulse SALIR para salir del menú sin guardar la posición. El instrumento se mueve hacia la posición de inicio y el firmware vuelve al menú Editar Placas.



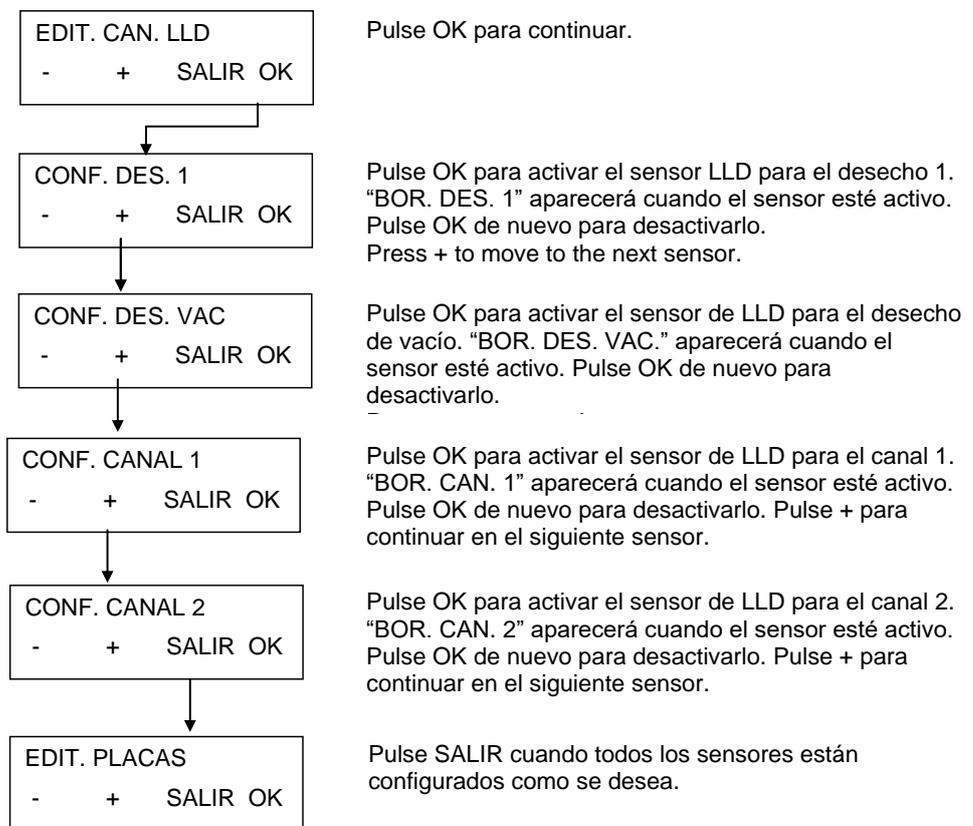
6.1.2 Submenú Opciones

El submenú **Opciones** tiene la siguiente estructura:



*... Depende de las opciones disponibles

Editar canal LLD

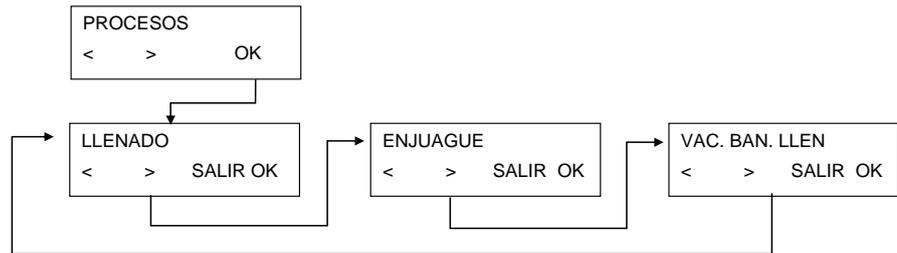


6.2 Menú Procesos

El menú **Procesos** tiene las siguientes opciones:

Enjuague	Comienzan los procesos de enjuague.
Llenado	Comienzan los procesos de llenado.
Vaciar bandeja de llenado	Aspirar líquido fuera de la bandeja de llenado.

El menú **Procesos** tiene la siguiente estructura:



6.2.1 Enjuague

Si desea obtener más información, consulte el capítulo 8.1 Enjuague.

6.2.2 Llenado

Si desea obtener más información, consulte el capítulo 8.2 Llenado.

6.2.3 Vaciar bandeja de llenado

Pulse OK y se aspirará la bandeja de llenado.

7. Realización de pruebas y controles de calidad

Utilización del método gravimétrico

Este capítulo describe un procedimiento de control de calidad para HYDROFLEX PLUS que permite verificar el volumen de residuos del aparato y la precisión del suministro pesando un Greiner-F de 96 pocillos (de fondo plano) en una balanza de laboratorio calibrada.



Nota

Para asegurar el rendimiento adecuado de HYDROFLEX PLUS con el proceso de pruebas y de control de calidad es necesario ajustar el instrumento al tipo de placa del Greiner-F de 96 pocillos antes de ejecutar este proceso.

Si este proceso de ajuste no se realiza de manera correcta, puede provocar la aparición de altos niveles de volumen de residuos por pocillo y es posible que la prueba de rendimiento falle.

Si desea obtener información sobre cómo ajustar HYDROFLEX PLUS al tipo de microplaca o de banda-placa utilizado, consulte el capítulo 6 Menú Configuración de este manual.

Herramientas necesarias

- Balanza de laboratorio incluida una tapa que proteja contra corrientes de aire y que pueda leer miligramos.
- Greiner F de 96 pocillos, de fondo plano, microplaca compacta
- Pequeña jeringa de plástico para solución alícuota Tween 20
- Una botella de 2,5 litros limpia con tampón de lavado suministrada con HYDROFLEX PLUS
- Una botella de desechos de 5 litros suministrada con HYDROFLEX PLUS

Productos químicos necesarios

- 1 litro de agua destilada (también puede usarse agua desionizada)
- Solución Tween 20 al 0,1 %

Preparación de la solución para el procedimiento de control de calidad

- Prepare una solución Tween 20 al 0,1 % (1 litro de agua destilada o desionizada y 1 ml de Tween 20).
- Añada el Tween a 1 litro de agua destilada desionizada.
- Vierta la solución en la botella de tampón de lavado de 2,5 litros vacía suministrada con HYDROFLEX PLUS, mezcle concienzudamente y conecte el tubo al canal adecuado del panel posterior del instrumento.



Nota

La solución para el procedimiento de control de calidad puede guardarse en frío durante un período máximo de 1 mes. Si la solución se vuelve turbia, debe desecharse y se debe realizar una solución nueva.

Programas necesarios para el procedimiento de control de calidad

Defina los siguientes programas para realizar procedimientos de control de calidad:

CCSUM

1. Modo de placa
2. Tipo de placa: Greiner de 96 pocillos de fondo plano
3. Un ciclo
4. Un paso de suministro con los siguientes parámetros:
 - POS: DESBORDAMIENTO
 - VOLUMEN: 200 µl
 - CANAL: 1
 - TASA DE SUMINISTRO: 200 µl/s

CCASP

1. Modo de placa
2. Tipo de placa: Greiner de 96 pocillos de fondo plano
3. Un ciclo
4. Un paso de aspiración con los siguientes parámetros:
 - ASP. cruzada
 - POS: INFERIOR
 - TIEMPO: 4 s
 - VELOCIDAD DEL CABEZAL: 5 mm/s
 - TASA ASP: 3

Verificación de volumen residual



Nota

Asegúrese de que la balanza de laboratorio está calibrada. Asegúrese de que HYDROFLEX PLUS y las botellas de desechos y de líquido están colocadas a la misma altura en una superficie libre de vibraciones según las indicaciones del fabricante.

Registre el número de serie de la balanza de laboratorio y del HYDROFLEX PLUS utilizado, así como también el nombre del operador para fines de archivo.

1. Conecte HYDROFLEX PLUS a la botella de desechos tal como indica este manual en 2.4.2 Conexiones del panel posterior.
2. Conecte la botella de lavado con tampón que tiene la solución para el procedimiento de control de calidad en el canal 1 de HYDROFLEX PLUS, tal como indica este manual en 2.4.2 Conexiones del panel posterior.
3. Llene el canal 1 de HYDROFLEX PLUS, durante 10 segundos tal y como se describe en 8.2 Llenado.
4. Pese la microplaca vacía y seca Greiner96ft especificada anteriormente en la balanza de laboratorio y grabe TARA.
5. Cargue la microplaca Greiner-F que se ha de verificar en HYDROFLEX PLUS e inicie el programa CCSUM para suministrar 200 µl de líquido en cada pocillo.
6. Pese la microplaca llena y grabe el peso. Vigile que el suministro se realiza correctamente.

7. Inicie el programa CCASP para retirar el líquido distribuido dentro de los pocillos.
8. Coloque de nuevo la placa Greiner-F sobre la balanza de laboratorio y registre el peso del líquido remanente.

Interpretación de los resultados de la verificación de volumen residual

1. Aprobado: el promedio del volumen residual por placa tiene que ser $\leq 0,190$ gramos.
2. No superado: promedio de volumen residual por placa es $> 0,190$ gramos

Interpretación de los resultados de la precisión del suministro

1. Aprobado: la precisión de suministro por placa debe ser $\geq 18,8$ gramos y $\leq 19,6$ gramos.
2. No superado: la precisión de suministro se encuentra fuera del rango mencionado anteriormente.

Resolución de problemas del procedimiento de control de calidad

1. Si HYDROFLEX PLUS no ha superado las pruebas anteriores, lleve a cabo una secuencia completa de limpieza con el procedimiento de ENJUAGUE: NOCTURNO (consulte Enjuague nocturno en la página 61).
2. Desinfecte el manifold según el procedimiento descrito en el capítulo 8.8 Desinfección del aparato que se encuentra en este manual.
3. Limpie el manifold usando la herramienta de limpieza provista para las agujas de aspiración.
4. Repita el procedimiento de control de calidad anteriormente mencionado.
5. Si los resultados siguen siendo negativos, notifíquese al personal de servicio técnico.



ADVERTENCIA

TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZAN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y CUANDO SE REALIZAN AJUSTES EN EL INSTRUMENTO.

8. Mantenimiento y limpieza

8.1 Enjuague

El enjuague se realiza para lavar el sistema de líquidos y para evitar que las agujas se obstruyan. Durante los procesos de enjuague, las agujas se remojan en la bandeja de llenado.

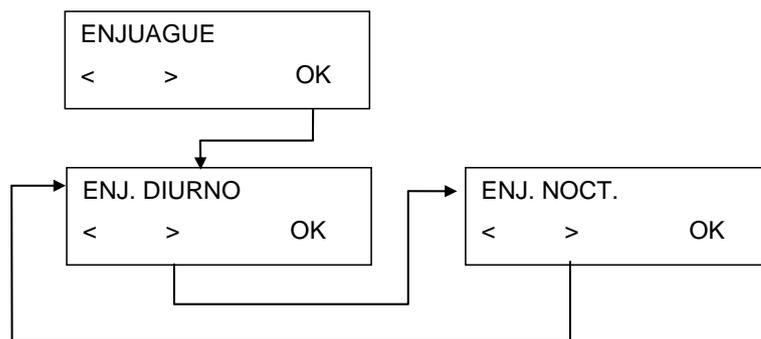
El proceso de enjuague debe ser llevado a cabo si el aparato está en espera o apagado cuando se llega al fin de la operación.

8.1.1 Menú Enjuague

El menú **Enjuague** tiene las siguientes opciones:

Enjuague diurno	Se utiliza el Enjuague diurno si el instrumento se queda en espera durante un corto periodo de tiempo (hasta dos horas). Cuando se selecciona el Enjuague diurno, también se puede seleccionar el Tiempo, entre 5 y 99 segundos, (durante cuánto tiempo se enjuaga el instrumento antes de que el manifold se quede en remojo en la bandeja de llenado). El Enjuague diurno se puede realizar con el tampón de lavado o con agua destilada.
Enjuague nocturno	El Enjuague nocturno se utiliza para obtener un enjuague de fondo y si el instrumento se queda en espera durante un largo período de tiempo cuando el manifold está en remojo en agua destilada o desionizada (p. ej.: toda la noche). Cuando se selecciona el Enjuague nocturno, no se puede establecer el Tiempo . El Enjuague nocturno sólo se debe realizar con agua destilada.

El menú **Enjuague** tiene la siguiente estructura:

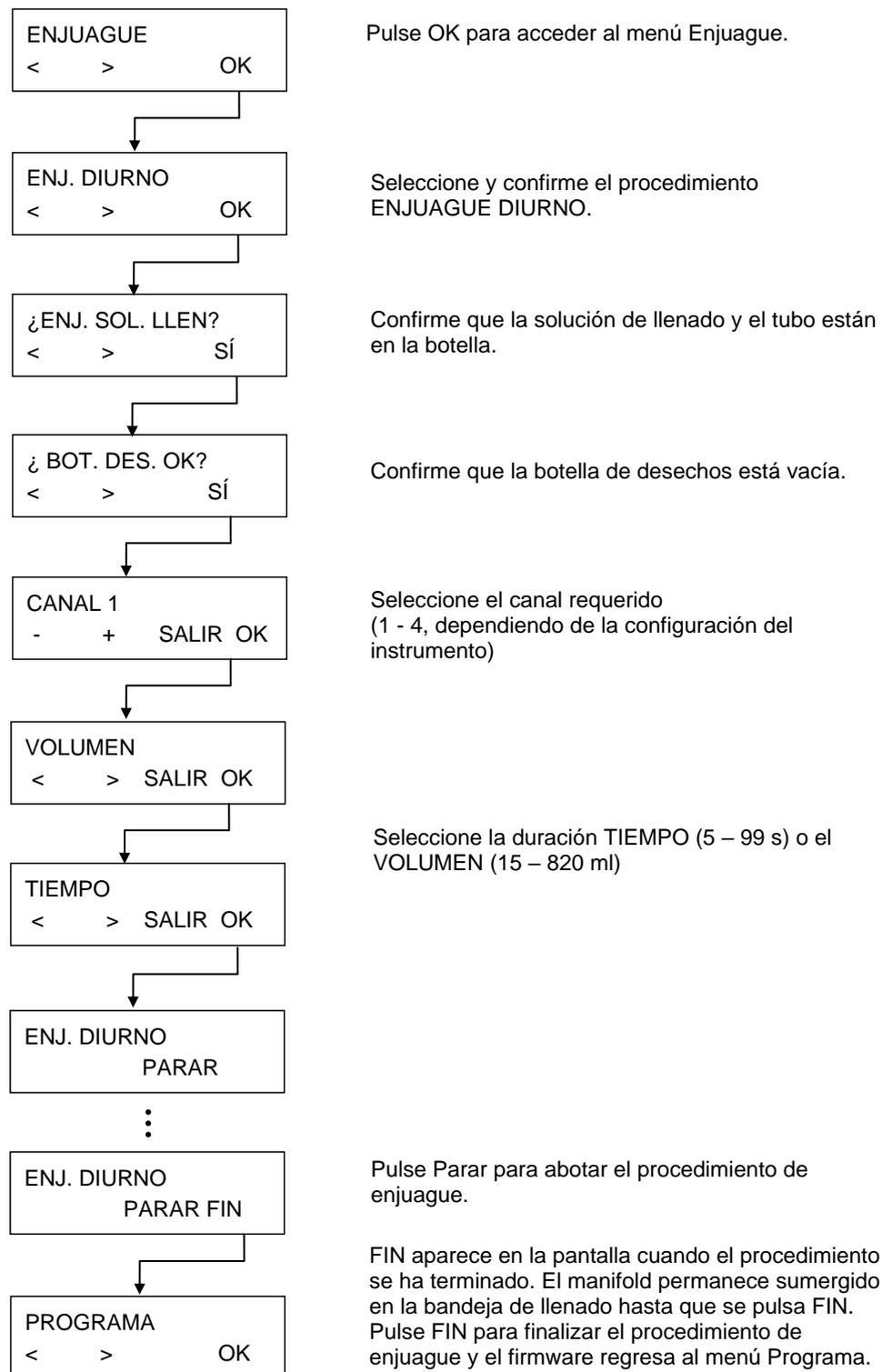


Enjuague diurno

Este proceso se utiliza para enjuagar el sistema de líquidos si el sistema se queda en espera hasta dos horas. Para el caso de mayores tiempos utilice el Enjuague nocturno (consulte Enjuague nocturno en la página 61).

Además, puede ser usado para enjuagar el sistema de líquidos después de que el aparato haya estado sin uso por un largo período de tiempo.

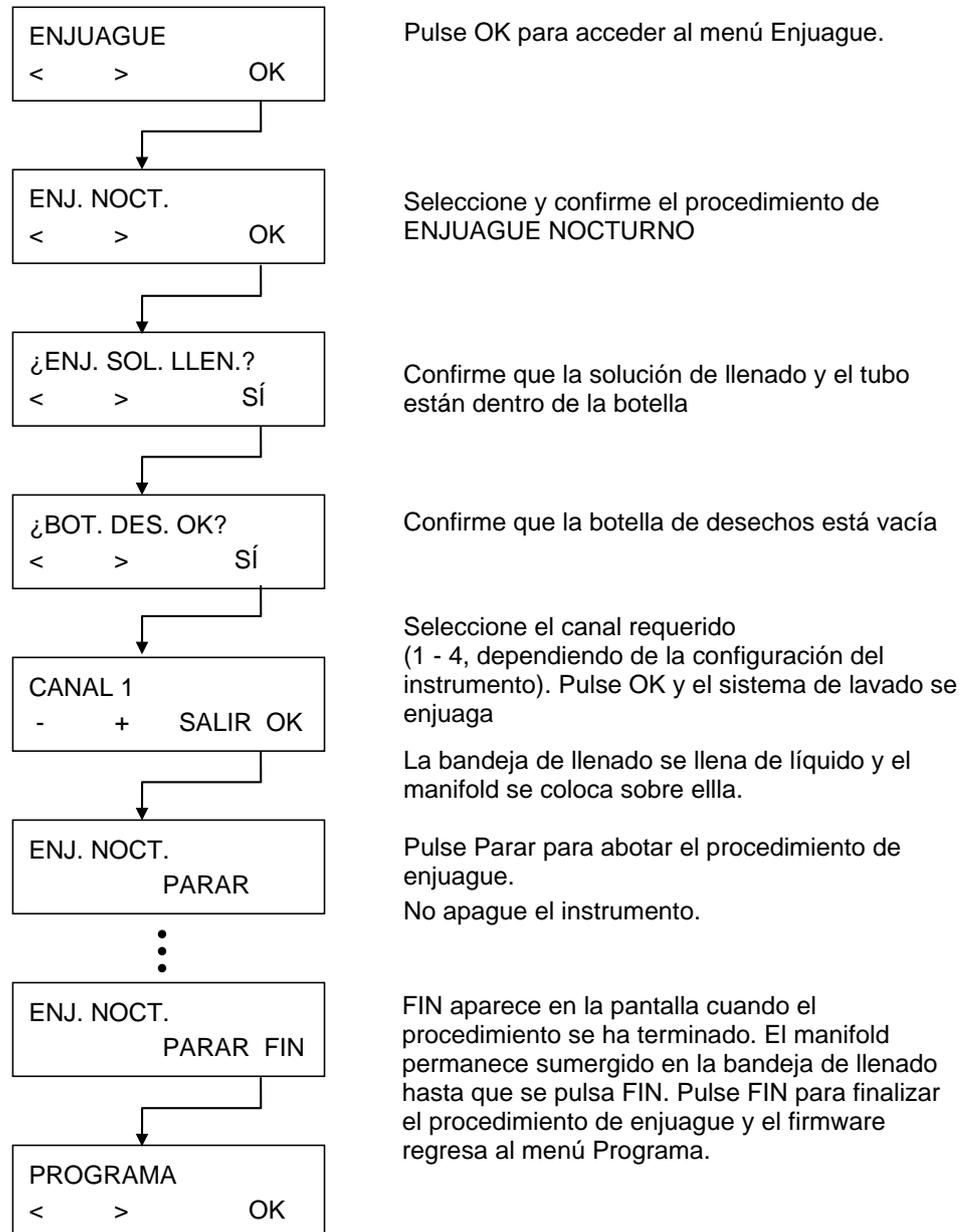
Con este proceso se puede utilizar agua destilada o un tampón de lavado.



Enjuague nocturno

Este procedimiento se utiliza para enjuagar a fondo el sistema de líquidos y, a continuación, poner en remojo el manifold en la bandeja de llenado con la solución al término de la operación.

Con este proceso utilice únicamente agua destilada.



8.2 Llenado

El llenado se realiza para rellenar con líquido el sistema de líquidos del instrumento HYDROFLEX PLUS y para sacar el aire de los tubos. Un paso de llenado inicial también debe realizarse cuando se esté cambiando entre tampones.

Si en un programa de lavado se utilizan diferentes tampones de lavado, el instrumento realiza un paso de llenado de manera automática, antes de cambiar al siguiente líquido. También se realiza un paso de llenado de manera automática cuando se inicia un programa.

Si el instrumento se pone en espera por más tiempo, el llenado debe realizarse para eliminar todo el líquido del sistema. Para hacerlo, quite todos los tubos de las botellas de líquido.



ADVERTENCIA

ANTES DE QUE SE UTILICE EL INSTRUMENTO, TODOS LOS CANALES DE SUMINISTRO NECESARIOS PARA EL PROGRAMA LAVAR SE DEBEN LLENAR PARA RELLENAR EL SISTEMA DE LÍQUIDOS CON EL LÍQUIDO REQUERIDO.

SI EL PROCEDIMIENTO DE LLENADO NO SE REALIZA CORRECTAMENTE, EL LAVADO DE LOS POCILLOS PUEDE SER INSUFICIENTE Y LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PUEDEN VERSE SERIAMENTE AFECTADOS.

ASEGÚRESE DE QUE LA BOTELLA DE LA SOLUCIÓN DE LLENADO ESTÁ SIEMPRE LLENA AL COMENZAR EL PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y COMPRUEBE QUE LOS FILTROS DE ENTRADA DE LOS TUBOS DE LÍQUIDO ESTÁN LIMPIOS.



PRECAUCIÓN

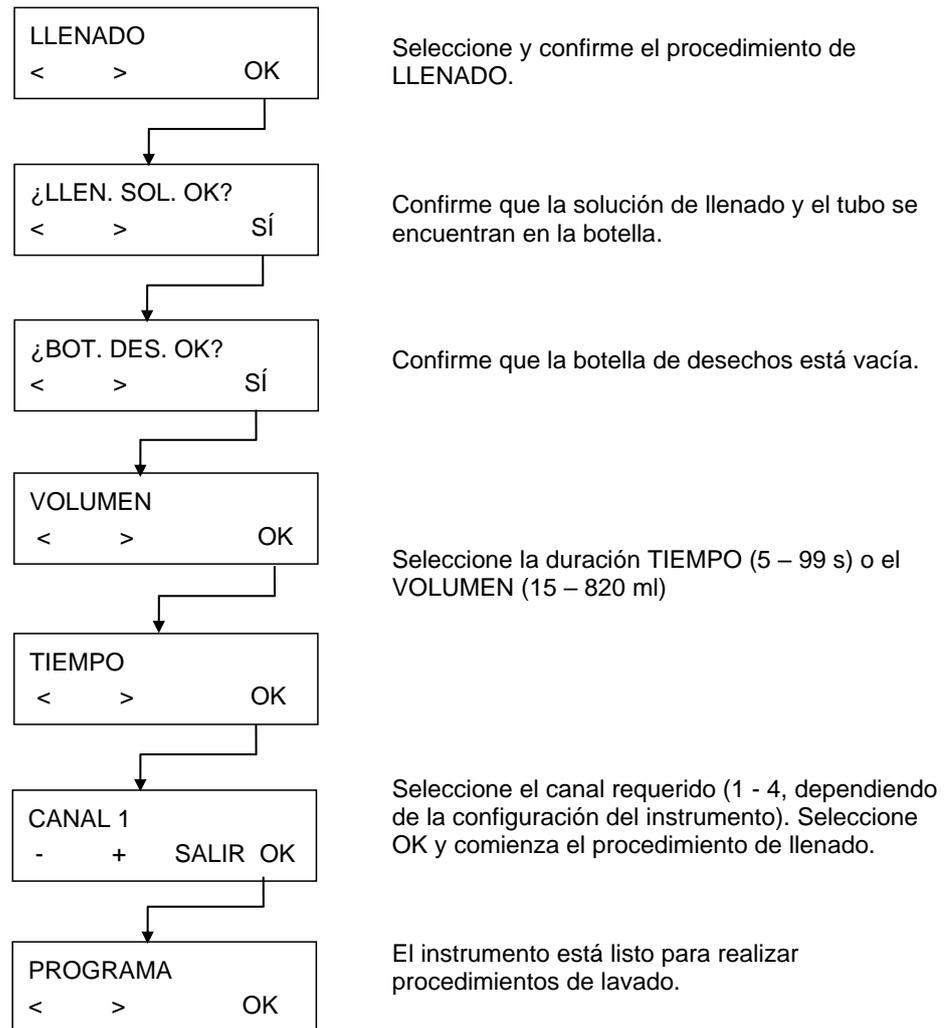
ASEGÚRESE DE QUE LAS BOMBAS DE SUMINISTRO Y DE ASPIRACIÓN NO ESTÁN EN FUNCIONAMIENTO SIN LÍQUIDO DURANTE MÁS DE UN PAR DE MINUTOS O SE ESTROPEARÁN.



PRECAUCIÓN

NO UTILICE EL INSTRUMENTO PARA ASPIRAR O SUMINISTRAR NINGUNA SOLUCIÓN ÁCIDA, DADO QUE EL INSTRUMENTO SE PODRÍA DAÑAR.

El llenado se realiza utilizando el siguiente procedimiento:



8.3 Procedimientos de limpieza



ADVERTENCIA

TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZAN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y CUANDO SE REALIZAN AJUSTES EN EL INSTRUMENTO.

El procedimiento de limpieza más importante para este aparato es el enjuague del sistema de líquidos con agua destilada antes de que el aparato sea puesto en espera o sea desconectado al final de cada día.

Los manifolds deben ser retirados y limpiados completamente por lo menos una vez al mes o si una o más agujas están obstruidas.

8.3.1 Limpieza de la tapa y de la pantalla

Deben limpiarse con frecuencia la superficie externa del aparato y la pantalla con un pañuelo de papel humedecido en detergente suave (consulte el capítulo 8.5 Plan preventivo de mantenimiento).



PRECAUCIÓN
NO UTILICE NUNCA ACETONA, YA QUE DAÑA LAS TAPAS.

8.3.2 Limpieza del sistema de líquidos

Para limpiar el sistema de líquidos, realice los procesos de Enjuague y Llenado descritos en el capítulo 8.5 Plan preventivo de mantenimiento.



PRECAUCIÓN
SI NO SE ENJUAGA EL MANIFOLD, LAS AGUJAS SE OBSTRUIRÁN.
SI ESTO OCURRE, TENDRÁN QUE EFECTUARSE REPARACIONES COSTOSAS EN EL MANIFOLD O TENDRÁ QUE SER REEMPLAZADO.

El manifold puede limpiarse utilizando:

1. Las agujas de limpieza incluidas (caja de accesorios). La aguja de limpieza pequeña se utiliza para las agujas de suministro y las agujas de limpieza grandes se utilizan para las agujas de aspiración. Empuje cuidadosamente las agujas de limpieza dentro de las agujas de suministro y de aspiración. Enjuague el bloque de manifold con agua destilada para asegurarse de que todas las partículas han sido eliminadas.
2. Un delicado baño ultrasónico de agua destilada caliente durante 15 minutos.
3. Autoclave (máx. 130° C, máx. cinco veces, el manifold debe retirarse del instrumento).
4. Reinstale el manifold en caso necesario (consulte el capítulo 8.6 Reemplazar el manifold).
5. Después de que el manifold haya sido limpiado, encienda el aparato y lleve a cabo el procedimiento principal utilizando agua destilada.



PRECAUCIÓN
SI SE REQUIERE LIMPIEZA ADICIONAL, UTILICE LAS AGUJAS DE LIMPIEZA INCLUIDAS Y TOME LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD NECESARIAS (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE POSIBLES ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

Limpieza de las botellas de desechos

Antes de limpiar las botellas de desechos, vacíelas de acuerdo con la normativa sobre desechos (consulte 8.9.3 Desechar el material operativo).

Las botellas deben limpiarse regularmente dependiendo de sus aplicaciones, usando un detergente suave.

**ADVERTENCIA**

CUANDO SE MANEJAN BOTELLAS DE DESECHOS SE ACONSEJA TOMAR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

8.4 Derrame de líquidos o de espuma

**ADVERTENCIA**

APAGUE SIEMPRE HYDROFLEX PLUS ANTES DE RETIRAR CUALQUIER TIPO DE DERRAME DEL INSTRUMENTO.

CUALQUIER DERRAME (LÍQUIDO O ESPUMA) DEBE SER TRATADO COMO POTENCIALMENTE CONTAMINANTE. POR LO TANTO, TOMÉ SIEMPRE LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

ADEMÁS, CUALQUIER RESIDUO RESULTANTE DE LA LIMPIEZA DEBE SER TRATADO COMO POTENCIALMENTE CONTAMINANTE Y SU ELIMINACIÓN HA DE SER REALIZADA DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN 8.9.3 DESECHAR EL MATERIAL OPERATIVO.

SI EL DERRAME SE PRODUCE DENTRO DEL INSTRUMENTO ES NECESARIO LLAMAR A UN TÉCNICO.

El derrame de líquido o de espuma puede ocurrir cuando HYDROFLEX PLUS funciona de manera inadecuada, como:

1. La microplaca utilizada no coincide con el manifold instalado.
2. La posición de las bandas en la placa de bandas no corresponde a las posiciones definidas en el programa utilizado para procesamiento.
3. Los parámetros de la placa no están ajustados adecuadamente.
4. La botella de residuos no se ha vaciado cuando el nivel del líquido o el nivel de la espuma alcanza el máximo nivel de llenado.
5. No se ha usado un agente antiespumante en los tampones de lavado que muestran una fuerte tendencia a crear espuma.

Elimine siempre inmediatamente lo que ha sido derramado. Utilice pañuelos de papel para absorber el derrame y secar la superficie.

**ADVERTENCIA**

BOTELLA DE DESECHOS – NIVEL DE LÍQUIDOS
 PARA EVITAR DESBORDES POTENCIALES, ASEGÚRESE DE QUE EL NIVEL DE LÍQUIDO DE LA BOTELLA DE DESECHOS SE ENCUENTRA SIEMPRE POR DEBAJO DEL NIVEL MÁXIMO INDICADO EN LA BOTELLA.

LOS CONTENIDOS DE LA BOTELLA DE DESECHOS SON POTENCIALMENTE CONTAMINANTES, POR LO QUE ES IMPORTANTE LLEVAR ROPA PROTECTORA (GUANTES, BATA DE LABORATORIO Y GAFAS DE SEGURIDAD) AL VACIAR O MANEJAR UNA BOTELLA DE DESECHOS.

8.5 Plan preventivo de mantenimiento

**ADVERTENCIA**

TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZAN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y CUANDO SE REALIZAN AJUSTES EN EL INSTRUMENTO.

**ADVERTENCIA**

RIESGO DE FUEGO Y DE EXPLOSIÓN
 APAGUE EL INSTRUMENTO Y DESCONÉCTELO DE LA TOMA DE CORRIENTE PRINCIPAL ANTES DE LIMPIAR LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL INSTRUMENTO Y LA PANTALLA.

8.5.1 Diario

1. Llene el sistema de líquidos en caso necesario.
2. Realice un Enjuague diurno con agua destilada o un tampón de lavado si el instrumento se queda en espera durante un corto periodo de tiempo (hasta 2 horas).
3. Realice el Enjuague Nocturno únicamente con agua destilada, en caso de que el instrumento se quede en espera toda la noche.
4. En caso necesario (debido a partículas, suciedad, etc.) llene el instrumento con agua destilada varias veces.
5. Si el instrumento se va a quedar en espera durante un periodo largo de tiempo (más de un día), llénelo con agua destilada y, a continuación, llénelo sin líquido.

8.5.2 Semanal

1. Realice un Enjuague Nocturno con agua destilada.
2. Llene el instrumento sin líquido para vaciar todo el sistema de líquidos.
3. Verifique las partículas en el/los filtro/s de la/s botella/s de líquido y enjuague los filtros para líquido con agua destilada.
4. Limpie la guía de deslizamiento del portaplacas con etanol al 70 %.

8.5.3 Cada seis meses

1. Limpie la guía de deslizamiento del portaplacas con etanol al 70 %.
2. Verifique el mecanismo de centrado del portaplacas y límpielo si es necesario con etanol al 70 %.
3. Limpie el manifold y las agujas de aspiración y de suministro utilizando las agujas de limpieza incluidas con el aparato.



Nota

Si las agujas de aspiración y de suministro se obstruyen con partículas o cristales, límpielas de inmediato o con frecuencia.

8.5.4 Anual (servicio técnico obligatorio)

El mantenimiento anual es llevado a cabo por el servicio técnico.

8.6 Reemplazar el manifold (colector)



ADVERTENCIA

TRAS LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO, EL MANIFOLD PUEDE SER CONTAMINANTE.

ANTES DE QUITAR EL MANIFOLD DEBE SER DESINFECTADO POR COMPLETO.

ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS.



ADVERTENCIA

LLENE EL INSTRUMENTO SIN LÍQUIDO PARA VACIAR TODO EL SISTEMA DE LÍQUIDOS ANTES DE QUITAR EL MANIFOLD.

8.6.1 Descripción general del manifold (colector)

HYDROFLEX PLUS se envía con el manifold ya instalado.

El aparato se puede utilizar con los siguientes tipos de manifold:

- Estándar de 8 vías y
- Estándar de 16 vías

Los manifolds de HYDROFLEX PLUS tienen los mismos componentes básicos:

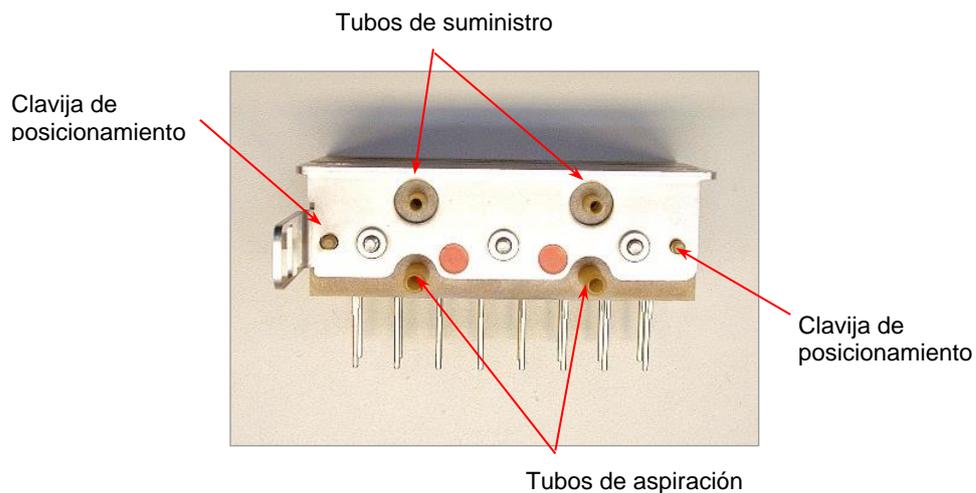


Figura 8.1 La parte posterior del manifold



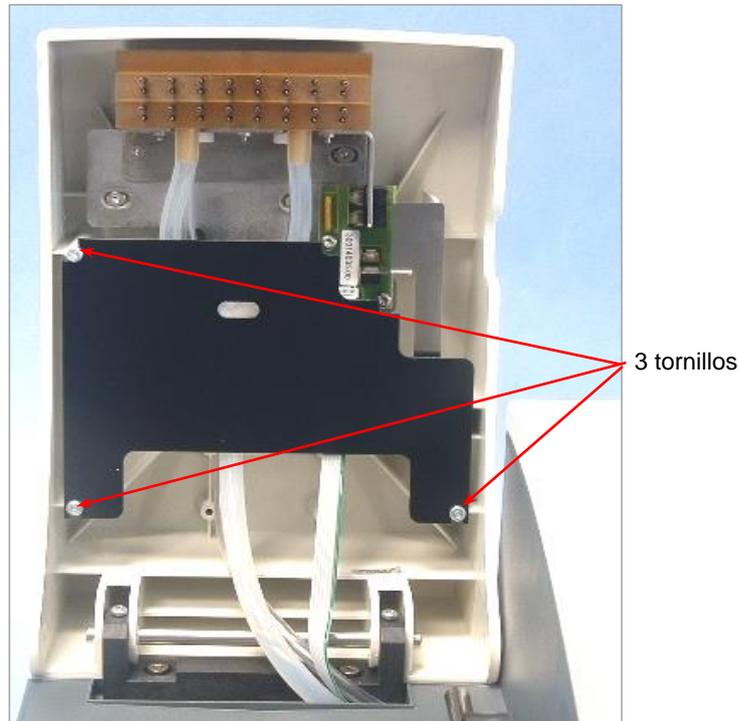
Nota
Utilice siempre guantes sin polvo al manipular el manifold.

8.6.2 Quitar el manifold (colector)

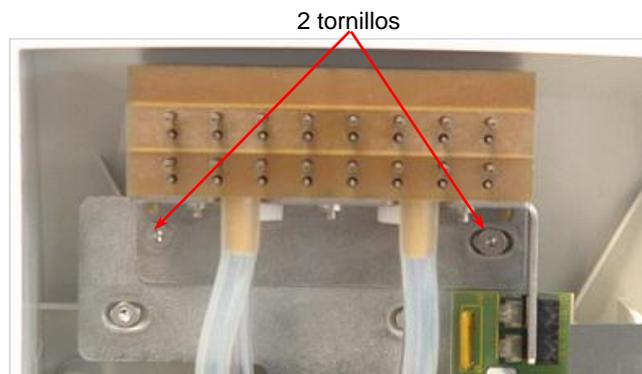


ADVERTENCIA
LLENE SIN LÍQUIDO PARA VACIAR TODO EL SISTEMA DE TUBERÍA.

El manifold debe ser retirado y limpiado a fondo al menos cada 6 meses o si una o más agujas están obstruidas.



1. Levante el brazo del manifold y retire la placa negra de protección del manifold deslizándola afuera desde detrás de los tres tornillos (no es preciso retirar los tornillos para completar este paso).
2. Levante el brazo del manifold y retire los dos tornillos que mantienen el manifold en el instrumento, utilizando la llave Allen incluida.



3. Retire cuidadosamente los tubos de los conectores que se encuentran la parte posterior del manifold y quite el manifold.

8.6.3 Instalar el manifold (colector)

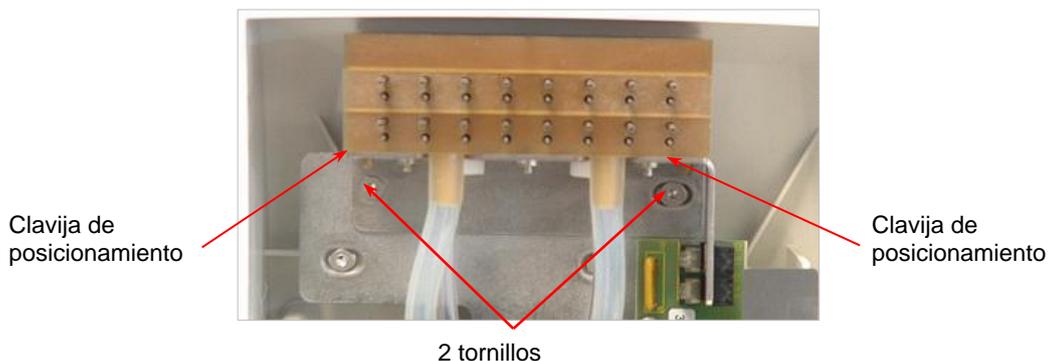


ADVERTENCIA

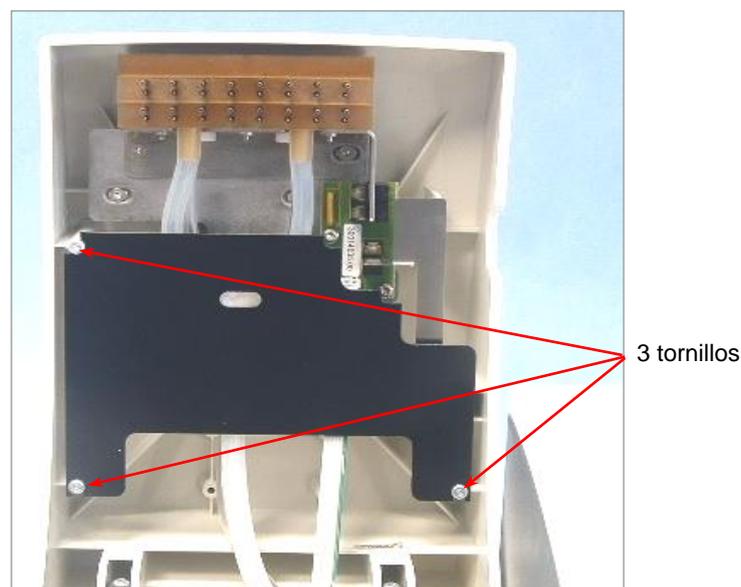
TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZAN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y CUANDO SE REALIZAN AJUSTES EN EL INSTRUMENTO.

Los manifolds estándar se instalan mediante el siguiente procedimiento:

1. Levante el brazo del manifold.
2. Introduzca el manifold cuidadosamente sobre el brazo del manifold y asegúrese de que las clavijas de posicionamiento estén correctamente insertadas a través de los orificios en el soporte.



3. Ajuste el manifold en su lugar usando los dos tornillos y la llave Allen incluida.
4. Instale los tubos de suministro (de color azul) en el conector superior sobre la parte posterior del manifold.
5. Instale los tubos de aspiración (de color rojo) en los conectores inferiores de la parte posterior del manifold (con etiquetas de color rojo).



6. Vuelva a colocar la placa negra de protección del manifold deslizándola hasta su posición detrás de los tres tornillos.
7. Baje el brazo del manifold y llene el instrumento antes de iniciar un programa de lavado.

8.7 Reinstalar el portaplacas

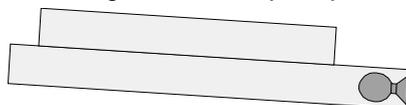


ADVERTENCIA

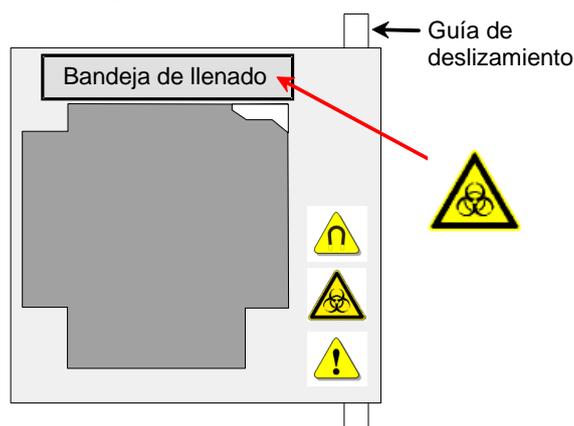
TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZAN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y CUANDO SE REALIZAN AJUSTES EN EL INSTRUMENTO.

El aparato se entrega con el portaplacas ya instalado. Si el portaplacas es retirado, por ejemplo, para limpiarlo, puede volver instalarse siguiendo el siguiente procedimiento:

1. Apague el instrumento.
2. Levante el brazo del manifold.
3. Incline ligeramente el portaplacas hacia la derecha.



4. Deslice el portaplacas cuidadosamente con la bandeja de llenado por detrás sobre la guía de deslizamiento.



El portaplacas debe estar ligeramente inclinado de tal manera que se ubique sobre la clavija que activa el mecanismo automático de centrado de la microplaca.

Para volver a instalar el portaplacas siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. Empuje el portaplacas de manera que esté completamente insertado dentro del aparato.
2. Baje el portaplacas.
3. Baje el brazo del manifold.

8.8 Desinfección del aparato



ADVERTENCIA

EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LA NORMATIVA NACIONAL, REGIONAL Y LOCAL.

ADVERTENCIA

TODAS LAS PARTES DEL APARATO QUE ENTRAN EN CONTACTO CON MATERIAL POTENCIALMENTE CONTAMINANTE DEBEN TRATARSE COMO ZONAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. ES ACONSEJABLE SEGUIR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD APLICABLES, (INCLUYENDO EL USO DE GUANTES PROTECTORES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA) PARA EVITAR CONTAGIARSE DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS CUANDO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN.

Es muy importante que el aparato esté completamente desinfectado antes de ser retirado del laboratorio o antes de que se le realice cualquier tipo de reparación.

Antes de que el aparato sea devuelto al distribuidor para ser sometido a una reparación, debe desinfectarse y se debe cumplimentar un certificado de desinfección emitido por la autoridad operativa. Si no se adjunta un certificado de desinfección, es posible que el aparato no sea aceptado por el servicio técnico o también puede ser retenido por las autoridades aduaneras.

8.8.1 Soluciones de desinfección

Utilice las siguientes soluciones de desinfección para realizar el proceso de desinfección:

- Decon 90 (Decon Laboratories Limited)
- Decon neutracon (Decon Laboratories Limited)
- Microcide SQ (Global Biotechnologies)
- Etanol



ADVERTENCIA

**PELIGRO DE INCENDIO Y DE EXPLOSIÓN.
EL ETANOL ES INFLAMABLE Y CUANDO NO SE MANIPULA CORRECTAMENTE PUEDE PRODUCIR EXPLOSIONES. SE DEBEN APLICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS PARA LOS LABORATORIOS.**

8.8.2 Procedimiento de desinfección

El instrumento debe desinfectarse utilizando una de las soluciones mencionadas en el capítulo anterior.



ADVERTENCIA

RIESGO DE FUEGO Y DE EXPLOSIÓN

APAGUE EL INSTRUMENTO Y DESCONÉCTELO DE LA TOMA DE CORRIENTE PRINCIPAL ANTES DE LIMPIAR LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL INSTRUMENTO Y LA PANTALLA.

PRECAUCIÓN

ANTES DE INICIAR EL PROCESO DE DESINFECCIÓN UTILICE UN PROCESO DE ENJUAGUE (ENJUAGUE DIURNO) CON AGUA DESTILADA O DESIONIZADA (CALIDAD DE LABORATORIO) PARA LAVAR EL SISTEMA.

ADVERTENCIA

EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEBE REALIZARSE POR PERSONAL AUTORIZADO Y FORMADO EN UNA HABITACIÓN BIEN VENTILADA. EL PERSONAL DEBERÁ LLEVAR GUANTES DESECHABLES SIN TALCO, GAFAS PROTECTORAS Y ROPA PROTECTORA.

Tenga en cuenta que el desinfectante puede influir en el rendimiento de su aparato si éste entra en contacto con materiales electrónicos.

Se debe seguir el siguiente procedimiento para desinfectar el aparato:

1. Use guantes protectores sin talco, gafas protectoras y ropa protectora.
2. Prepare una bolsa de autoclave para todos los elementos desechables usados durante el procedimiento de desinfección, péguele etiquetas con cinta adhesiva para autoclave y colóquelos en el autoclave o siga el procedimiento definido en el capítulo 8.9.3 Desechar el material operativo.
3. Llene el sistema de líquidos con desinfectantes. Lleve a cabo el procedimiento de Enjuague Nocturno con solución desinfectante y detenga el procedimiento después de cinco horas.
4. Apague el aparato y desconéctelo de las principales fuentes de alimentación.
5. Desconecte el aparato de cualquier accesorio que esté siendo utilizado, por ejemplo: sistema de detección de nivel de líquidos, ordenador, etc. Los accesorios deben ser enviados junto con el aparato que ha sido incluido en el procedimiento de desinfección.
6. Rocíe cuidadosamente con la solución desinfectante (o utilice pañuelos de papel humedecidos en ella) en todas las superficies externas del aparato.
7. Después de un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos, repita el paso 5 de este procedimiento.
8. Seque las superficies externas del aparato.
9. Embale el aparato y sus accesorios.
10. Lávese las manos con un detergente suave y desinfectelas.
11. Cumplimente un certificado de desinfección y péguelo sobre la parte externa de la caja de manera que esté claramente visible. (Observe a continuación un ejemplo de certificado de desinfección).

Certificado de desinfección

Un certificado de desinfección **DEBE** ser cumplimentado e incluido en la parte superior del paquete (**visible desde el exterior del recipiente de envío**) en el que se devuelve el instrumento, antes de enviarlo al centro de asistencia para ser sometido a una reparación.

El instrumento **DEBE** ser desinfectado en las instalaciones de la autoridad operativa.

El procedimiento de desinfección debe realizarse por personal autorizado y formado en una habitación bien ventilada. El personal deberá llevar guantes desechables sin talco, gafas protectoras y ropa protectora.

El procedimiento de desinfección se debe realizar de acuerdo con la normativa nacional, regional y local.

- Certificado de desinfección -

Declaro que el instrumento incluido en este paquete ha sido descontaminado o desinfectado para eliminar o desactivar cualquier material biológico que pudiese ser peligroso para el personal de reparación y que nunca se ha encontrado expuesto a ningún material biopeligroso.

Persona de contacto.....

Empresa:

Cargo:

Teléfono/Fax:.....

Correo electrónico:

Fecha de la descontaminación:.....

Método de descontaminación aplicado:

.....

Fecha:.....

Firma:.....

8.9 Desechar el aparato

8.9.1 Introducción

Este capítulo da instrucciones sobre como desechar legalmente el material de residuos acumulado en relación con HYDROFLEX PLUS.



PRECAUCIÓN
TENGA EN CUENTA TODA LA NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL FEDERAL, ESTATAL Y LOCAL.



ATENCIÓN
DIRECTIVA 2012/19/EU SOBRE DESECHO DE EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO (WEEE)
IMPACTOS AMBIENTALES NEGATIVOS ASOCIADOS CON EL TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS DE EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

- NO CONSIDERE EL EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO COMO UN DESECHO MUNICIPAL SIN CLASIFICAR.
- RECOJA EL EQUIPAMIENTO ELÉCTRICO Y EL ELECTRÓNICO POR SEPARADO.

8.9.2 Desechar el material de embalaje

De acuerdo con la Directiva 94/62/EC sobre embalaje y residuos de embalaje, el fabricante es responsable del desecho del material de embalaje.

Devolución del material de embalaje

Si usted no tiene intenciones de reutilizar el material de embalaje para usarlo en un futuro, por ejemplo, con fines de transporte y almacenamiento:

Devuelva al fabricante el material de embalaje del producto, las piezas de repuesto y opciones por medio del servicio de ingeniería de campo.

8.9.3 Desechar el material operativo



ADVERTENCIA
SE PUEDEN ASOCIAR PELIGROS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS CON EL MATERIAL DE DESECHO (MICROPLACA) DE LOS PROCESOS QUE SE EJECUTAN EN LA PLATAFORMA HYDROFLEX PLUS.
UTILICE LAS INDICACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA MANEJAR LAS MICROPLACAS, LAS BOTELLAS DE DESECHOS, LAS BANDEJAS DE LLENADO EN EL PORTAPLACAS, LOS MATERIALES DESECHABLES Y TODAS LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS.
CONSULTE CUÁLES SON LOS PUNTOS DE RECOGIDA ADECUADOS Y CUÁLES SON LOS MÉTODOS DE DESECHO APROBADOS EN SU PAÍS, ESTADO O REGIÓN.

8.9.4 Desechar HYDROFLEX PLUS

Póngase en contacto con el representante de servicio local de Tecan antes de desechar el aparato.



PRECAUCIÓN
DESINFECTE SIEMPRE EL INSTRUMENTO ANTES DE DESECHARLO.

Grado de polución	2 (IEC / EN 61010-1)
Método de desecho	Desecho contaminado



ADVERTENCIA
SEGÚN CUÁLES HAYAN SIDO SUS APLICACIONES, ALGUNAS PARTES DE HYDROFLEX PLUS HAN ESTADO EN CONTACTO CON MATERIAL BIOPELIGROSO.
ASEGÚRESE DE MANEJAR ESTE MATERIAL SEGÚN LA NORMATIVA Y LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE SEGURIDAD.
DESCONTAMINE SIEMPRE TODAS LAS PARTES ANTES DE DESECHARLAS (P. EJ.: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN).

9. Resolución de problemas y mensajes de error

9.1 Errores

Se pueden producir los siguientes errores que no se reflejan como tales en el firmware estándar del instrumento:

Descripción del error	Causas posibles	Consultar capítulo
Pantalla y LED oscuros	Un fusible está averiado.	Póngase en contacto con el representante local
Ningún suministro o suministro incorrecto	Agujas de suministro obstruidas	8.3.2 Limpieza del sistema de líquidos
Ninguna aspiración o aspiración incorrecta	Agujas de aspiración obstruidas	8.3.2 Limpieza del sistema de líquidos

9.2 Mensajes de error

9.2.1 Mensajes estándar de error del instrumento

Error de placa

Si el sensor de la placa no la reconoce o no hay ninguna placa en él, aparecerá el siguiente mensaje:

SIN PLACA	OK
-----------	----

Pulse **OK** e inserte la placa correctamente en el portaplacas.

Error de programa demasiado grande

Si se ha definido el programa con más de 60 secuencias (cada ciclo tiene 2 pasos), aparecerá el siguiente mensaje:

PROGR: MUY GR.	OK
----------------	----

Pulse **OK** y defina un programa con menos de 60 secuencias.

Error de transporte

Si el aparato no puede mover el portaplacas, aparecerá el siguiente mensaje:

ERROR INIC.	OK
-------------	----

Pulse **OK** para eliminar el mensaje de error y volver al modo de espera del instrumento.

Verifique que el portaplacas esté correctamente insertado y que el sistema del portaplacas no esté obstruido.

Error del brazo del manifold

Si el brazo del manifold no puede bajar correctamente debido al bloqueo de su movimiento normal, aparecerá el siguiente mensaje:

ENCAB MANIFOLD SALIR

Pulse SALIR para eliminar el mensaje de error y volver al modo de espera.

Verifique que la microplaca esté correctamente insertada dentro del portaplacas.

Verifique que el brazo del manifold no esté bloqueado.

Verifique si las agujas están sujetando el lateral de la microplaca, utilice el menú **Configuración** para ajustar las posiciones para ese tipo particular de microplacas.

Error de defectos del sensor

El siguiente mensaje de error se muestra cuando la bomba de suministro o el sensor de suministro están defectuosos.

SENSOR DEFECT. OK

Pulse **OK** para eliminar el mensaje de error y volver al modo de espera.

Asegúrese de que el modo de goteo no ha sido seleccionado utilizando agua destilada. Cambie los parámetros del programa.

Si los parámetros del programa son correctos y el error persiste, llame al servicio técnico.

9.2.2 Mensajes de error de la opción de detección del nivel de líquidos

Botella de residuos llena desde el comienzo

Si la botella de residuos está llena, se mostrará el siguiente mensaje:

ERROR EN LLD OK

Pulse **OK** para eliminar el mensaje y volver al comienzo, el siguiente mensaje aparecerá:

INICIO < > OK

Vacíe la botella de residuos y reinicie el programa.

Botella de residuos llena durante el proceso

Si la botella de residuos se llena durante el proceso de lavado, el instrumento emitirá un sonido y no se mostrará ningún mensaje de error mientras el aparato esté en el proceso de lavado o después de que el aparato lo haya completado.



PRECAUCIÓN EL INSTRUMENTO NO DETIENE LOS PROCESOS CUANDO SE LLENA LA BOTELLA DE DESECHOS.
--

**ADVERTENCIA**

APARICIÓN DE ESPUMA EN LA BOTELLA DE DESECHOS
EL SENSOR DEL NIVEL DE LÍQUIDOS NO DETECTA LA ESPUMA;
POR LO TANTO, ES IMPORTANTE QUE SE VACÍE LA BOTELLA DE
DESECHOS TAN PRONTO COMO EL NIVEL DE ESPUMA HAYA
ALCANZADO EL NIVEL MÁXIMO DE LLENADO QUE SE INDICA EN
LA BOTELLA DE DESECHOS.

**ADVERTENCIA**

APARICIÓN DE ESPUMA EN LA BOTELLA DE DESECHOS
CUANDO SE UTILIZAN TAMPONES DE LAVADO QUE MUESTRAN
UNA FUERTE TENDENCIA A PRODUCIR ESPUMA, VACÍE LA
BOTELLA DE DESECHOS TAN PRONTO COMO EL NIVEL DE
ESPUMA HAYA LLEGADO AL NIVEL DE LLENADO MÁXIMO
INDICADO EN LA BOTELLA DE DESECHOS. DE MANERA
ADICIONAL, PARA REDUCIR LA ESPUMA, AÑADA A LA BOTELLA
DE DESECHOS VACÍA UN AGENTE ANTIESPUMANTE DISPONIBLE
EN COMERCIOS (COMO ACEITE DE SILICONA).

SI LA ESPUMA SIGUE SIENDO UN PROBLEMA, LE
RECOMENDAMOS QUE UTILICE UNA BOTELLA DE DESECHOS
MÁS GRANDE (NO INCLUIDA EN HYDROFLEX PLUS) Y QUE, DE
MANERA ADICIONAL, AUMENTE LA CONCENTRACIÓN DEL
AGENTE ANTIESPUMANTE EN LA BOTELLA DE DESECHOS.
PARA AYUDAR A DESCOMPONER LA ESPUMA DENTRO DE LA
BOTELLA DE DESECHOS, CON CUIDADO GIRE LA BOTELLA DE
DESECHOS CADA CIERTO TIEMPO PARA MEJORAR LA MEZCLA
ENTRE LA ESPUMA Y EL AGENTE ANTIESPUMANTE.

AÑADA MÁS AGENTE ANTIESPUMANTE DESPUÉS DE VACIAR LA
BOTELLA DE DESECHOS. POR EJEMPLO, CUANDO SE UTILIZA
LA EMULSIÓN ANTIESPUMANTE SE47 DE WACKER (CÓDIGO DE
ARTÍCULO DE WACKER 21640582), LA CONCENTRACIÓN
RECOMENDADA ES DE 1ML DE AGENTE ANTIESPUMANTE POR
CADA LITRO DE SOLUCIÓN DE DESECHOS.

EN CASO DE QUE UTILICE AGENTES ANTIESPUMANTES DE
OTROS FABRICANTES, UTILICE LAS CONCENTRACIONES QUE
RECOMIENDAN LOS PROPIOS FABRICANTES.

Botella de líquidos vacía

Si la botella de líquidos está vacía antes que el programa comience, se mostrará el siguiente mensaje:

ERROR EN LLD
 OK

Llene la botella de líquidos, presione **OK** para borrar el mensaje e iniciar el programa de nuevo.

Índice

A			
Aparato apagado	39	Interpretación de los resultados de la precisión del suministro	57
Aparato encendido	38	Interpretación de los resultados de la verificación de volumen residual.....	57
Área de aplicación	15	L	
B		Limpieza de las botellas de desechos	64
Borrar un programa	50	LI	
C		Llenado.....	53, 62
Certificado de desinfección	74	M	
Comandos del firmware en la pantalla	31	Mantenimiento y limpieza.....	59
Conexiones del panel posterior	22	Mensajes de error	77
Configuraciones y opciones de HYDROFLEX PLUS	17	Botella de líquidos vacía	79
Control del proceso	23	Botella de residuos llena desde el comienzo	78
Controles de calidad.....	55	Botella de residuos llena durante el proceso	78
D		Error de defectos del sensor	78
Definir/Editar un programa	11, 12, 33, 36, 43	Error de placa	77
Derrame de líquidos o de espuma	65	Error de programa demasiado grande	77
Descripción general del manifold (colector)	68	Error de transporte.....	77
Desechar el aparato	75	Error del brazo del manifold.....	78
Desechar el material de embalaje.....	75	Menú Configuración	51
Desechar el material operativo.....	75	Menú Enjuague	59
Desechar HYDROFLEX PLUS.....	76	Menú Procesos	53
Desembalaje e inspección		Menú Programa.....	41
Lista de control	26	Menús del firmware	30
Procedimiento.....	26	Método gravimétrico.....	55
Desinfección del aparato.....	72	Modo de banda	34
Detección de nivel de líquido (DNL)		Modo de goteo	36
Fijación y conexión	24	Modo de placa.....	34
Diagrama de conexión.....	28	Modos de aspiración	35
Diagrama del sistema de líquidos	23	aspiración cruzada.....	35
Diagramas de posición de aspiración	45	aspiración normal	35
Diagramas de posición de suministro	46	Modos de lavado	34
Dimensiones del instrumento estándar.....	21	Modo de banda.....	34
E		Modo de placa	34
Editar canal LLD	52	Mostrar el programa	49
Editar placas	51	P	
Encendido del instrumento.....	29	Perfiles de usuarios.....	17
Enjuague.....	53, 59	Plan preventivo de mantenimiento.....	66
Enjuague diurno	60	Anual.....	67
Enjuague nocturno	61	Cada seis meses	67
F		Diario	66
Fin de la operación	38	Semanal.....	67
Firmware.....	30	Posiciones de lavado	34
I		Preparación de la solución para el procedimiento de control de calidad	55
Iniciar un programa.....	42	Procedimiento de desinfección	73
Instalar el manifold	70	Procedimiento de instalación	27
Instrucciones de funcionamiento	33	Procedimiento de programación	41
Instrumento		Procedimientos de limpieza	63
Descripción	20	de la tapa y de la pantalla	64
Encendido.....	29	de las botellas de desechos.....	64
Especificaciones	18	del sistema de líquidos	64
Firmware.....	30	Proceso de lavado	
Opción	23	Realización	33
		Programas necesarios para el procedimiento de control de calidad.....	56

Q		S	
Quitar el manifold	69	Secuencia	
R		Aspirar	44
Realización de pruebas	55	Aviso usuario	48
Reemplazar el manifold.....	67	Lavar.....	47
Reinstalar el portaplacas.....	71	Remojar	48
Requisitos		Suministro.....	45
Área de trabajo	25	Seguridad del dispositivo	11
Energía eléctrica.....	25	Soluciones de desinfección.....	72
Requisitos de energía eléctrica	25	Submenú Opciones.....	52
Requisitos de instalación.....	25	U	
Requisitos de la microplaca.....	24	Uso previsto de HYDROFLEX PLUS.....	15
Requisitos del área de trabajo.....	25	V	
Resolución de problemas del procedimiento de control de calidad	57	Vaciar bandeja de llenado.....	53
		Verificación de volumen residual	56

Declaration of Conformity

We, TECAN Austria GmbH herewith declare under our sole responsibility that the product identified as:

Product Type: Microplate Washer
Model Designation: *HYDROFLEX PLUS*
Article Numbers: 30190374

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
SRN: AT-MF-000020241



is in conformity with the provisions of the following EC Directive(s)/Regulation(s) when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

Regulation IVD-R

on in vitro diagnostic devices

Machinery Directive RoHS Directive

For products placed on the Swiss market the CH authorized representative is:

Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103,
8708 Männedorf, Switzerland

CH	REP
----	-----

is in conformity with the relevant U.K. legislation for UKCA-marking when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

Medical Devices Regulations 2002

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III

The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

For products placed on the United Kingdom market the UK responsible person is:

Tecan UK Limited
Theale Court, 11-13 High Street, Theale Reading, Berkshire, RG7 5AH
United Kingdom

The current applicable versions of the directives and regulations as well as the list of applied standards which were taken in consideration can be found in separate CE & UK declarations of conformity.

These Instructions for Use and the included Declaration of Conformity are valid for all Hydroflex PLUS instruments with the article numbers listed above. The model designation varies depending on the specific model with different article number.