

	INSTRUCTIVO DE MANEJO DEL ANALIZADOR COBAS E 411 LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	Código	MI-GS-IN-17
		Versión	1
		Fecha de aprobación	26/04/2023
		Página	1 de 11

Nombre:	COBAS E 411	
Marca:	ROCHE	
Serial:	1657-08	
Modelo:	E411	
Dependencia: Inmunoserología		

DESCRIPCION DEL EQUIPO

El analizador cobas e 411 de Roche Diagnostics es un sistema de acceso aleatorio, completamente automatizado y controlado mediante software, para la realización de análisis inmunológicos.

El analizador cobas e 411 ha sido diseñado para realizar determinaciones in vitro, tanto cualitativas como cuantitativas, de analitos en fluidos corporales utilizando una amplia variedad de tests.

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

El software realiza automáticamente la transmisión de datos hacia y desde el analizador, la evaluación de los resultados, la generación de documentación y la aplicación de procedimientos de control de calidad.

OBJETO

Describir y estandarizar los pasos para la operación del equipo COBAS E 411, por parte del personal autorizado.

ALCANCE

Inicia con la descripción física y de operación del equipo COBAS E 411 y finaliza con el transporte y almacenamiento del equipo.

DEFINICIONES

BIOPELIGROSO: Una clasificación utilizada para identificar materiales que presentan un riesgo para la salud, por ejemplo, algo contaminado con material biológico.

CALIBRACIÓN: El conjunto de operaciones que establece, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por el instrumento analítico y los correspondientes valores conocidos de un analito.

QUIMIOLUMINISCENCIA: Con el término quimioluminiscencia se entiende el fenómeno por el que, en algunas reacciones químicas, la energía liberada no solo se emite en forma de calor o de energía química, sino también en forma de luz.

La quimioluminiscencia es un fenómeno que acompaña a algunas reacciones químicas y bioquímicas que sucede porque un electrón que estaba en un nivel superior baja a un nivel inferior; al bajar necesita menos energía para poder dar una vuelta alrededor del núcleo por lo que libera la energía sobrante en forma de fotones que al ser libres producen luz.

VALIDACIÓN: El proceso llevado a cabo en laboratorios clínicos consistente en verificar resultados o datos con respecto a determinadas reglas o intervalos definidos. La validación puede tener lugar con respecto a criterios técnicos o clínicos.

VALIDACIÓN DE LA CALIBRACIÓN: Análisis, efectuado mediante software, para comprobar un conjunto de datos de calibración con respecto a criterios específicos codificados en un código de barras de reactivo. Los resultados posibles de la validación de la calibración.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiental: entre 15°C y 30°C.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

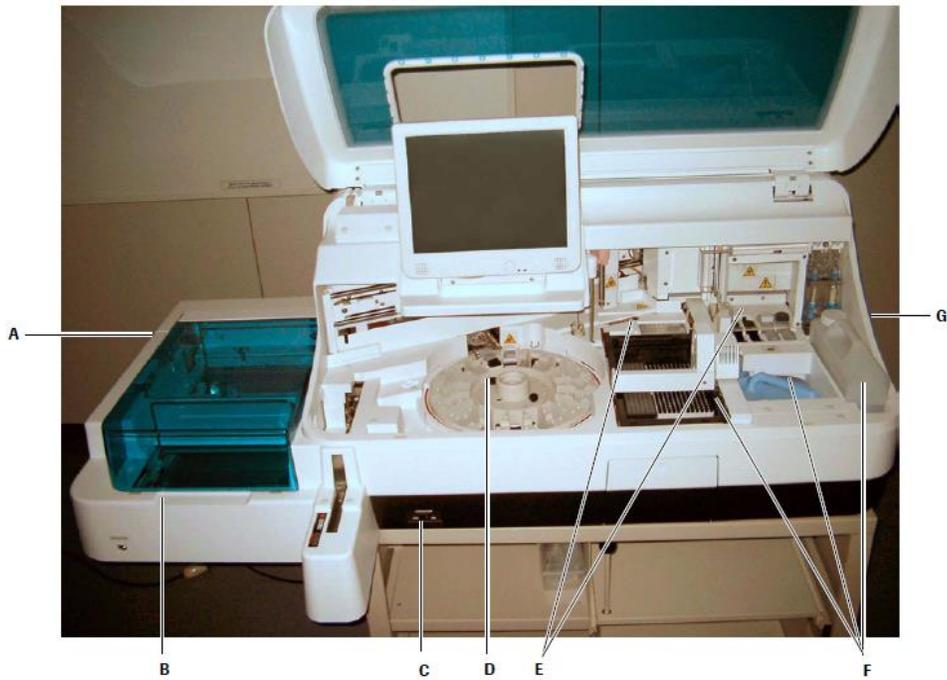
- Humedad relativa máxima 85%
- Altitud 2.000 m

PARTES DEL EQUIPO



- | | | | | | |
|---|------------------------------|---|---|---|--|
| A | Interruptor de operación | C | Área de medición | E | Interruptor de alimentación general (oculto) |
| B | Área de muestras y reactivos | D | Área de consumibles y residuos líquidos | | |

Figura A-8 Unidad de análisis (sistema de rotor)



- | | | | | | | | |
|---|---|---|--------------------------|---|---|---|--|
| A | Interruptor de alimentación del muestreador de racks (oculto) | C | Interruptor de operación | E | Área de medición | G | Interruptor de alimentación general (oculto) |
| B | Muestreador de racks | D | Área de reactivos | F | Área de consumibles y residuos líquidos | | |

Figura A-9 Unidad de análisis (sistema de rack)

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas



- A Interruptor de alimentación del muestreador de racks B Guía C
 C Guía B (oculta) D Guía A
 E Posición de urgencias

Figura A-10 Muestreador de racks



- A Botón de encendido del monitor

Figura A-11 Unidad de control

RECOMENDACIONES

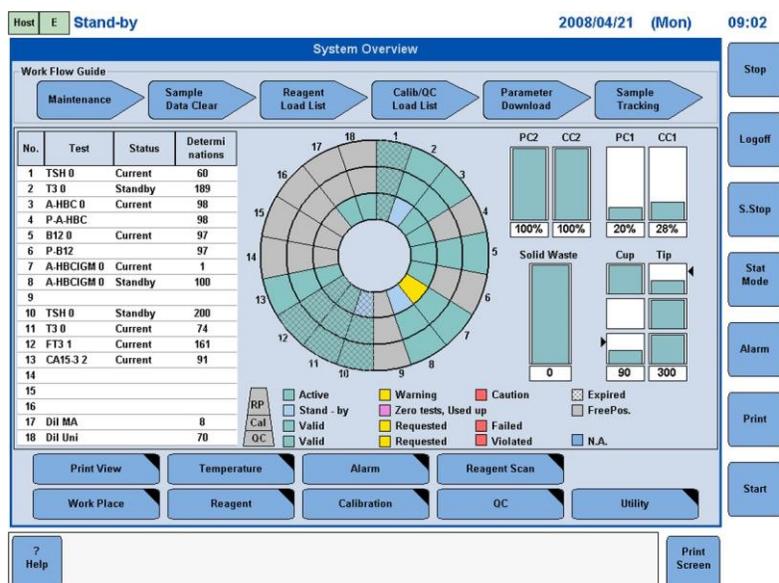
Si el analizador va a permanecer apagado durante más de siete días, es importante preparar adecuadamente el sistema y llevar a cabo el mantenimiento de desconexión apropiado.

DESCRIPCIÓN DE OPERACIÓN

Encendido

1. Botón de operación en On. Interruptor del Muestreador en ON
2. Encender impresora
3. Iniciar sesión con usuario: bmserv clave: nakakojo

Preparación del inventario



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

	INSTRUCTIVO DE MANEJO DEL ANALIZADOR COBAS E 411 LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	Código	MI-GS-IN-17
		Versión	1
		Fecha de aprobación	26/04/2023
		Página	4 de 11

Antes de la operación, llevar a cabo las siguientes acciones para preparar los consumibles:

1. Comprobar los niveles de los reactivos del sistema (PC1/CC1 y PC2/CC2) y reemplazar las botellas vacías; abrir las tapas de las botellas de ProCell y CleanCell.
2. Llenar el tanque de agua con una dilución 1+100 de Agua desionizada y Syswash (1L de Agua +10 ml de Syswash)
3. Desocupar el contenedor de residuos líquidos y al igual que la bandeja de desechos sólidos.
4. Reemplazar las bandejas vacías de Assay tips y Assay Cups.

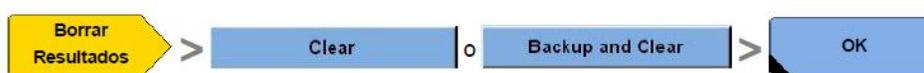
Mantenimiento

1. Chequear si hay alarmas del sistema
2. Realizar todas las actividades de mantenimiento requeridas



Borrar resultados

- Todos los resultados de rutina y urgencia pueden ser borrados. **Los** Resultados de control de calidad serán movidos a la vista de QC en la pantalla de revisión de resultados.
- Si el analizador está conectado al host, enviar todos los Resultados antes de borrarlos

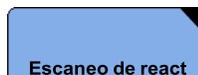


Lista de carga de reactivos



1. El analizador imprime una lista con los reactivos con alarmas amarillas o rojas.
2. Sacar todos los reactivos desocupados del analizador.
3. Cargar los reactivos necesarios en el analizador.

4. Hacer un escaneo de reactivos



Lista de carga de Calib/QC

El analizador recomienda calibraciones y/o controles cuando el botón está en amarillo o rojo para imprimir la lista de calib/QC sugeridos.



Calibraciones y controles

1. Los calibradores y controles con código de barras no necesitan selección manual. Para calibradores y controles sin código de barras.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 >  Se pueden seleccionar los test individualmente y también para las botellas en Stand By



2. Cargar los calibradores y controles necesarios y abrir la tapa de cada vial. Asegúrese que el Cal1 y el Cal2 estén uno al lado del otro.

Los viales de calibrador siempre deben ir primero que los viales de control

 (botón global) > 

Validación de resultados de calibración y QC

 >  para revisar calibraciones.

Un fondo rojo en una prueba indica que no hay calibración disponible o que la calibración falló, un fondo blanco en una prueba indica que si hay calibración disponible o que fue satisfactoria.

 >  para validar controles.

Programación de muestras

Rutina

Analizador conectado a Host, muestras con códigos de barras

1. Cargar las muestras en los racks.

2.  (Botón Global) > 

Muestras sin código de barras

1  >  y seleccionar 

2 Ingresar el número del rack y la posición y la identificación de la muestra.

3 Seleccionar el o los test y guardar 

4 Cargar las muestras en los racks. Teniendo en cuenta las posiciones asignadas previamente.

5  (Botón Global) > 

Muestras de urgencias (STAT)

Rack system

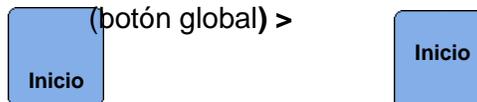
Analizador con Host, muestras con código de barras:

1 Colocar las muestras en el rack y cargar el rack en la posición de Stat del Analizador

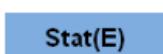
2  (Botón Global). El Botón cambia a color naranja.

Después de pipetear las muestras, este botón vuelve a color azul.

Si es sistema no está en operación, >



Para muestras sin código de barras:

1  >  y seleccionar 

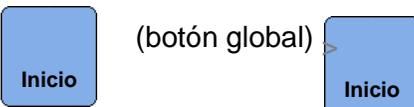
2 Programar la muestra: número de rack, posición e identificación.

3 Colocar la muestra en el rack (en la posición previamente asignada) y cargar el rack en la posición de stat del equipo.

4  (Botón Global). El Botón cambia a color naranja

5 Después de pipetear las muestras, este botón vuelve a color azul.

Si es sistema no está en operación, >



Dilución

Deben estar cargado en el analizador los diluyentes.



1  > si el ID ya ha sido registrado en el analizador

2 En la programación de la muestra, seleccionar el factor de dilución (referirse al inserto para ver los factores de dilución apropiados).

3 Seleccionar la prueba y guardar >



4 Si el sistema no está en operación >



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

Seguimiento de muestras



Para más información de un resultado de una muestra específica, seleccionar la muestra y escoger

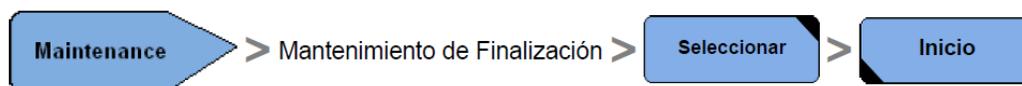


Se podrá ver la pantalla de revisión de resultados

Fin de rutina

Mantenimiento de finalización

Antes de ir al modo de Stand By, el analizador automáticamente realiza el mantenimiento de finalización. Se debe hacer este mantenimiento de finalización manualmente si este no se realiza automáticamente (por ejemplo, debido a una parada de emergencia), si no se ha completado (por ejemplo, cuando hay una alarma), o si el analizador se encuentra sin utilizar por varias horas. Si se escoge S.Stop, la finalización se omite y el analizador pasa directamente a modo Stand By.



Apagado del analizador

Cambiar el botón de operación a OFF. Se mostrara la ventana de dormir. Solo escoger DESCONEXION si se va a apagar el equipo completamente.

Instalación de pruebas, calibraciones y controles

Instalación de pruebas

1. Para una nueva prueba, cargar el reactivo en el rotor de reactivos, y realizar un escaneo de reactivos en la pantalla de panorámica del sistema.

2.  >  > seleccionar la nueva prueba para verificar la configuración.

3.  > No se hace ningún cambio

4.  > Se verifican las configuraciones de calibración diaria, las reglas de transgresión, y el auto enmascarado.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

5. > Se verifican las unidades de las pruebas y los valores de referencia

Los reactivos cargados aparecen automáticamente en



Instalación de calibradores

1. Escanear las tarjetas de código de barras de los nuevos calibradores. Solo se puede instalar un solo lote de calibrador para cada prueba. Al instalar un Nuevo lote se sobrescribirá el existente.



Instalación de controles

1. Escanear la tarjeta de código de barras de los controles



3. Seleccionar las pruebas que se desean activar >



La prueba activada se resalta en azul claro.

Asignación de posición en el rack a los calibradores

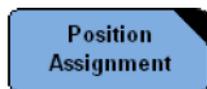
1. Para definir asignación en un rack:



seleccionar el rango de número de racks >



2.



3.

4. Seleccionar el calibrador de la lista de la izquierda, y seleccionar la posición de la lista de la derecha en la pantalla.

5.  >  para asignar el calibrador

seleccionado, con la posición seleccionada.

Las asignaciones de posición se almacenan hasta que se eliminan manualmente.

Asignación de posición en el rack a los controles

6. Para definir asignación en un rack:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

Utilidades > Sistema para asignación de posiciones

Change seleccionar el rango de número de racks > OK

CC > Control

7. Position Assignment

8. Seleccionar el control de la lista de la izquierda, y seleccionar la posición de la lista de la derecha en la pantalla.

9. Assign--> > OK para asignar el calibrador seleccionado, con la posición seleccionada.

10. Las asignaciones de posición se almacenan hasta que se eliminan manualmente

CLASIFICACION DE RIESGO

Clase II

MANTENIMIENTO

FRECUENCIA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
DIARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de la pipeta de muestras y reactivos Limpieza del tubo de drenaje directo (si está instalado) • Chequeo de posible condensación en los compartimentos 	Profesional del área
SEMANAL	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de la pipeta de aspiración • Limpieza del incubador y la estación de aspiración 	Profesional del área
QUINCENAL	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de las estaciones de lavado • Limpieza Usuario LFC 	Profesional del área
BIMENSUAL	<ul style="list-style-type: none"> • Sustitución del tubo de la válvula pinch 	Profesional del área
CUANDO SEA NECESARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Realización del mantenimiento de finalización • Sustitución de la válvula del contenedor de agua del sistema • Limpieza del contenedor de agua del sistema • Limpieza del contenedor de residuos líquidos • Limpieza del contenedor de drenaje directo de residuos líquidos (si está instalado) • Limpieza del agitador de micropartículas • Limpieza de los compartimentos de ProCell y CleanCell • Limpieza del rotor de reactivos y su compartimento 	Profesional del área

	INSTRUCTIVO DE MANEJO DEL ANALIZADOR COBAS E 411 LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	Código	MI-GS-IN-17
		Versión	1
		Fecha de aprobación	26/04/2023
		Página	10 de 11

	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de las superficies del analizador • Vaciado de la bandeja de residuos sólidos • Protección de la célula de medición durante una desconexión prolongada 	
--	---	--

Las actividades de mantenimiento descritas anteriormente se registran en el formato [REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO COBAS e 411 MI-GS-RG-581](#)

SIMBOLOS DEL EQUIPO

Símbolo	Utilización
	Inicio de un procedimiento
	Elemento de una lista
	Referencia cruzada
	Llamada de una pantalla (referencia al software)
	Sugerencia
	Alerta de seguridad
	Los equipos eléctricos y electrónicos marcados con este símbolo están cubiertos por la directiva europea WEEE
	El símbolo indica que el equipo no debe ser arrojado al sistema de recogida y gestión de residuos municipal
	Información específica del sistema de rotor
	Información específica del sistema de rack

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- Precaución: Antes de mover el COBAS e 411, asegúrese que el cable de electricidad esté desconectado.
- Desconecte el cable de suministro de energía.
- No trate de reubicar o transportar usted mismo el analizador. Deje la reubicación y el transporte para personal formado o autorizado por Roche.

BIBLIOGRAFIA

Analizador cobas e 411, Manual del Operador, Versión del software 02-02 & 02-03

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas

 República de Colombia Gobernación de Santander	INSTRUCTIVO DE MANEJO DEL ANALIZADOR COBAS E 411 LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	Código	MI-GS-IN-17
		Versión	1
		Fecha de aprobación	26/04/2023
		Página	11 de 11

CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	23/11/2022	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LSDP German Eduardo Marín Cárdenas. Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad Cesar Ernesto Sáenz Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander
1	26/04/2023	Actualización a la clasificación del riesgo y al mantenimiento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LSDP German Eduardo Marín Cárdenas. Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad Cesar Ernesto Sáenz Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Luz Albania Delgado	Mayte Gisella González	Alejandra Galvis Vargas