



# Sistema FastPack<sup>®</sup> IP

---

## MANUAL DE PROCEDIMIENTO

***Qualigen<sup>®</sup>***



## Tabla de Contenido

Pasos Rápidos .....	5
Pasos Rápidos Para la Vitamina D .....	7
Bienvenidos .....	1
Funcionamiento del Sistema IP FastPack® .....	1
Acerca de Este Manual.....	1
Características de Seguridad.....	2
Sistema Eléctrico.....	2
Etiqueta Con Marca Nemko .....	2
Otros Símbolos .....	2
Etiqueta Biomédica .....	2
Etiqueta de Atención .....	2
Etiqueta con la Marca CE.....	2
Etiqueta IVD .....	2
Elementos del Sistema FastPack® IP .....	3
Que está Incluido .....	3
Configuración de Sistema FastPack® IP.....	3
Desempaque del Sistema FastPack® IP .....	3
Alimentación Eléctrica para el Sistema FastPack® IP .....	4
Encendido del Sistema Analizador .....	4
Configuración del Menú .....	5
Unidades de Idiomas .....	5
Configuración de la Fecha y Hora.....	6
Configuración del Analizador para la Impresora Externa .....	7
Conección de la Impresora Externa .....	8
Calibración del Sistema FastPack® IP.....	11
Cuando Calibrar .....	11
Lo Que Necesita .....	11
Procedimiento de Calibración .....	12
¡Únicamente Para Usuarios de FastPack® IP Vitamina D! – Pretratamiento de la Muestra .....	14
Unas Palabras Acerca de la Calibración .....	19
Propósito .....	19
Procedimiento general.....	19
Preparación de FastPack® IP con una Muestra de Calibrador.....	19
Preparación para la calibración de el analizador .....	19
Ejecución del Calibrador FastPack® IP .....	19
¿Cuándo se requiere la calibración? .....	20
Diagrama de Proceso de Calibración del Sistema Analizador FastPack® IP .....	20
Prueba de Controles .....	21
Cuando Correr Controles.....	21
Lo Que Necesita .....	21
Procedimiento de Prueba de Control.....	22
¡Únicamente Para Usuarios de FastPack® IP Vitamina D! – Pretratamiento de la Muestra .....	23

Dilución de la Muestra - hCG .....	29
Cuando Diluir una Muestra.....	29
Lo Que Necesita .....	29
Dilución de la Muestra.....	30
Configuración del Modo de Dilución .....	31
Modo de Dilución .....	31
Activación del Modo de Dilución - hCG.....	31
Desactivación del Modo de Dilución - hCG .....	32
Pruebas con el Sistema FastPack® IP en Modo de Dilución .....	33
Prueba de una Muestra sin diluir en Modo de Dilución .....	34
Análisis de una muestra diluida hCG 1/100 en Modo de Dilución .....	34
Análisis de una muestra diluida hCG 1/10000.0 en Modo de Dilución .....	35
Estándar Internacional OMS – Organización Mundial de La Salud.....	37
Modo de Unidades Internacionales de La OMS.....	37
Activación de el Modo de Unidad OMS - PSA Total.....	37
Desactivación de el Modo de Unidad OMS - PSA Total .....	38
Recolección y Depósito de la Muestra en FastPack® IP.....	39
Lo Que Necesita .....	39
Recolección y Depósito de la Muestra .....	40
Recolección y Depósito de la Muestra en FastPack® IP (Análisis de Vitamina D Únicamente).....	43
Lo Que Necesita .....	43
Recolección y Depósito de la Muestra – Vitamina D Únicamente.....	44
Análisis de Muestras de Pacientes.....	47
Cuando Correr un FastPack® IP.....	47
Lo Que Necesita .....	47
Procedimiento del Sistema FastPack® IP .....	48
Limpieza de el Sistema FastPack® IP.....	55
Procedimiento de limpieza del Sistema FastPack® IP .....	55
Solución de Problemas .....	57
Solución de problemas del Sistema Analizador FastPack® IP .....	57
Solución de problemas FastPack® IP del puerto y la Pipeta de Inyección .....	62
Actualización del Software del Analizador.....	64
Lo Que Necesita .....	64
Procedimiento de Actualización.....	65
Reinicio de Calibración .....	68
Procedimiento de Reinicio de Calibración .....	68
Descarga de Datos .....	70
.....	70
Especificaciones del Sistema FastPack® IP.....	72
Condiciones de Almacenamiento.....	72
Declaración de Complimiento.....	72

Desecho.....	73
Principio de Operación .....	73
Soporte / Servicio / Suminstros.....	74
Fabricado Por:.....	74
Notas: .....	76



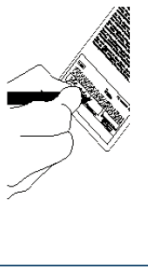
# Pasos Rápidos

Pasos Rápidos

FastPack<sup>®</sup> IP System

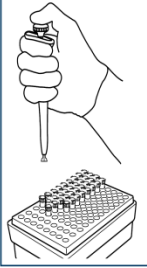
## Siga estos simples Pasos **FASTEPS** FastPack<sup>®</sup> IP System

### PREPARACIÓN DE ETIQUETAS

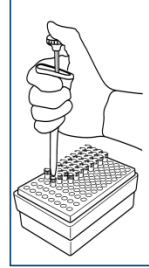


**1.** Escriba el nombre del paciente/número de identificación y las iniciales del operador en la etiqueta FastPack<sup>®</sup>

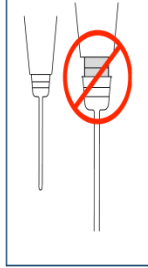
### PREPARACIÓN DE LA PIPETA



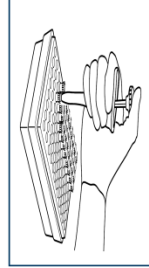
**2.** Presione y sostenga el pistón de la pipeta hacia abajo completamente para que las pinzas metálicas estén extendidas y abiertas.



**3.** Mientras mantiene el pistón hacia abajo, presione firmemente la pipeta en la cabeza de el tip hasta que encaje en su lugar, luego suelte el pistón.

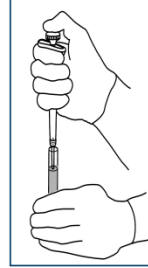


**4.** Asegúrese de que la cabeza de el tip esté colocado correctamente en el extremo de la pipeta.

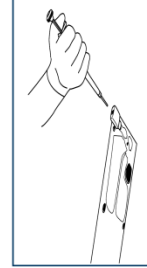


**5.** Verifique que el tip quede correctamente asentado presionando suavemente el pistón hasta la primera parada y soltándolo. Un "clic" audible puede ocurrir si el pistón no está sentado correctamente.

### PREPARACIÓN DE FASTPACK<sup>®</sup> IP

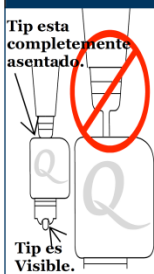


**6.** Presione suavemente el pistón de la pipeta hasta la primera parada y manténgala. Coloque el tip en tubo de muestra; tomar la muestra soltando lentamente el pistón. Inspeccione el tip para confirmar que no hay burbujas de aire en la muestra.

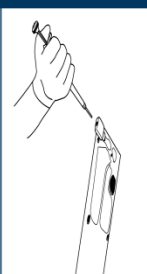


**7.** Con el dedo alejado del pistón de la pipeta, introduzca completamente el tip con la muestra en el puerto de inyección FastPack<sup>®</sup>. Debe ajustarse firmemente.

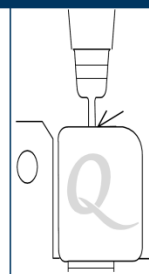
### PREPARACIÓN DE FASTPACK<sup>®</sup> IP



**8.** Asegúrese que el tip esté colocado correctamente en el orificio de inyección.

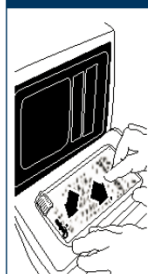


**9.** En un movimiento continuo, presione rápidamente el pistón de la pipeta completamente hacia abajo. Esta acción inyectará simultáneamente la muestra en el FastPack<sup>®</sup> y expulsará automáticamente el tip.



**10.** Asegúrese de no desmontar el tip del puerto de inyección. El tip actúa como un tapón para sellar la muestra en el FastPack<sup>®</sup>. Si observa una fuga, deseché adecuadamente el FastPack<sup>®</sup> e inicie el procedimiento con un nuevo FastPack<sup>®</sup>.

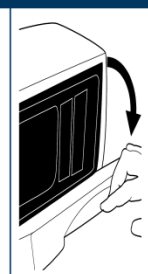
### EJECUCIÓN DE LA PRUEBA



**11.** Coloque el FastPack<sup>®</sup> en la puerta del analizador. Alinear los pasadores de la puerta con los orificios del FastPack<sup>®</sup>. Cierre la puerta del analizador



**12.** Presione el botón azul de inicio en el analizador.



**13.** Cuando finalice la prueba, abra la puerta del analizador. Remueva el FastPack<sup>®</sup> e imprima los resultados en la etiqueta adjunta



**14.** Retire la etiqueta y colóquela en el registro del paciente

**Qualigen<sup>®</sup>**

#### Qualigen, Inc.

2042 Corte del Nogal, Suite B • Carlsbad, CA 92011  
877.709.2127 Option #2 (Ph) • 760.579.6900 (Fax) • www.qualigeninc.com (Web) •  
systemsupport@qualigeninc.com (E-mail)



**Figura 1:** La punta del tip metálico de la pipeta está correctamente extendido.



**Figura 2:** NO contra SI, el tip de plástico está correctamente asentado en la pipeta.



**Figura 3:** Inserción del tip de plástico lleno de muestra en el puerto de inyección.





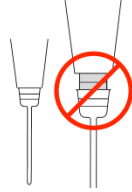
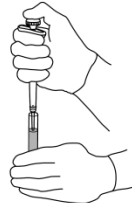



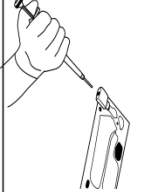
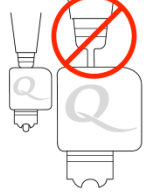



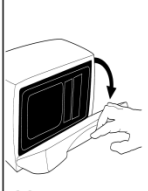

**Figura 4:**  
El Tip de plástico correctamente asentado en el puerto de inyección.



**Figura 5:**  
Tip de plástico incorrectamente asentado en el puerto de inyección.

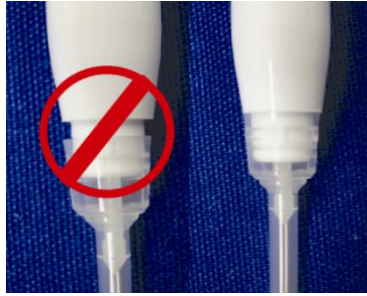


# Pasos Rápidos Para la Vitamina D

		<b>Únicamente para Usuarios del Inmunoensayo</b> <b>FASTPACK® IP Vitamina D</b>			
<b>Guía Rápida para el uso del FastPack<sup>IP</sup> System</b>					
 <p><b>1.</b> Escriba el nombre del paciente/número de identificación y las iniciales del operador en la etiqueta FastPack®</p>	 <p><b>2.</b> Presione y sostenga el pistón de la pipeta hacia abajo completamente para que las pinzas metálicas estén extendidas y abiertas. <b>Figura 1.</b></p>	 <p><b>3.</b> Mientras mantiene el pistón hacia abajo, presione firmemente la pipeta en la cabeza de el tip hasta que encaje en su lugar, luego suelte el pistón</p>	 <p><b>4.</b> Asegúrese de que la cabeza de el tip esté colocado correctamente en el extremo de la pipet <b>Figura 2.</b></p>	 <p><b>5.</b> Verifique que el tip quede correctamente asentado presionando suavemente el pistón hasta la primera parada y soltándolo. Un "clic" audible puede ocurrir si el pistón no está asentado correctamente.</p>	 <p><b>6.</b> Presione suavemente el pistón de la pipeta hasta la primera parada y manténgala. Coloque el tip en tubo de muestra; tomar la muestra soltando lentamente el pistón. Inspeccione el tip para confirmar que no hay burbujas de aire en la muestra.</p>
 <p><b>7.</b> Todas las muestras deben ser pretratadas diluyendo 1: 3 con la solución tampón de pretratamiento FastPack® Vitamina D (1 parte de muestra, 2 partes de solución tampón de pretratamiento). Depositar la muestra en el tubo (que contiene 200 µl de solución tampón de pretratamiento) presionando el pistón de la pipeta hasta la primer parada. Vuelva a colocar la tapa de rosca firmemente en el tubo de solución tampón.</p>	 <p><b>8.</b> Invertir el tubo al menos 3 veces para mezclar bien la muestra y la solución tampón. El acto de mezclar la muestra y el tampón libera la Vitamina D presente, haciéndola disponible para el ensayo</p>	 <p><b>9.</b> Tomar la muestra del tubo de pretratamiento usando el mismo tip que antes y siguiendo la misma técnica que en el paso 6 anterior.</p>	 <p><b>10.</b> Con el dedo alejado del pistón de la pipeta, introduzca completamente el tip con la muestra en el puerto de inyección FastPack®. Debe ajustarse firmemente. <b>Figura 3.</b></p>	 <p><b>11.</b> Be sure the pipette tip is seated properly into the injection port. Refer to <b>Figuras 4 y 5.</b></p>	 <p><b>12.</b> En un movimiento continuo, presione rápidamente el pistón de la pipeta completamente hacia abajo. Esta acción inyectará simultáneamente la muestra en el FastPack® y expulsará automáticamente el tip</p>
<b>SUPPORT</b>					
 <p><b>13.</b> Asegúrese de no desmontar el tip del puerto de inyección. El tip actúa como un tapón para sellar la muestra en el FastPack®. Si observa una fuga, deseche adecuadamente el FastPack® e inicie el procedimiento con un nuevo FastPack®.</p>	 <p><b>14.</b> Coloque el FastPack® en la puerta del analizador. Alinear los pasadores de la puerta con los orificios del FastPack®. Cierre la puerta del analizador.</p>	 <p><b>15.</b> Presione el botón azul de inicio en el analizador.</p>	 <p><b>16.</b> Cuando finalice la prueba, abra la puerta del analizador. Remueva el FastPack® e imprima los resultados en la etiqueta adjunta.</p>	 <p><b>17.</b> Retire la etiqueta y colóquela en el registro del paciente.</p>	<p><b>Qualigen, Inc.</b>          Carlsbad, CA 92011          EE.UU.</p> <p><b>Soporte Técnico</b>          Tel +1(877) 770-6127          F: +1(760) 579-6900  <a href="mailto:systemsupport@qualigeninc.com">systemsupport@qualigeninc.com</a></p> <p><b>Qualigen, Inc.</b>          Carlsbad, CA 92011          USA</p> <p>  <a href="http://www.qualigeninc.com">www.qualigeninc.com</a></p>



**Figura 1:** La punta del tip metálico de la pipeta está correctamente extendido.



**Figura 2:** NO contra SI, el tip de plástico está correctamente asentado en la pipeta.



**Figura 3:** Inserción del tip de plástico lleno de muestra en el puerto de inyección.



**Figura 4:**  
El Tip de plástico correctamente asentado en el puerto de inyección.



**Figura 5:**  
Tip de plástico incorrectamente asentado en el puerto de inyección.

## Bienvenidos

El sistema FastPack® IP proporciona Inmunoensayos de alta precisión con calidad de laboratorio a través de un diseño ideal para el consultorio del médico o laboratorios pequeños. El sistema FastPack® IP utiliza tecnología avanzada para proporcionar un resultado inmediato y exacto, sin embargo, siendo muy simple de usar.

El sistema FastPack® IP incluye el analizador IP FastPack® y una impresora externa. El sistema FastPack® IP requiere de un FastPack® IP desechable de un solo uso para cada prueba. El operador simplemente deposita la muestra en el FastPack® IP, coloca el FastPack® IP en el analizador y presiona el botón azul de inicio. Cuando se completa la prueba, el analizador muestra el resultado.

El Sistema FastPack® IP es para diagnóstico *in vitro* únicamente.

Este manual contiene toda la información necesaria para operar y cuidar el sistema FastPack® IP.

**Favor de leer este manual por completo antes de operar el Sistema FastPack® IP.**

Para obtener información sobre el rendimiento de las pruebas FastPack® IP, consulte el instructivo actualizado publicado en el sitio web de Qualigen, Inc. en [www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com).

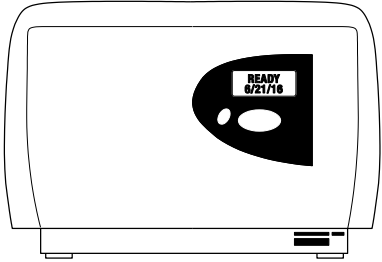
*Si tiene preguntas o dudas acerca del Sistema FastPack® IP, favor de consultar con su distribuidor local o favor de llamar a Qualigen, Inc. Gratis a +1-877-770-6127.*

## Funcionamiento del Sistema IP FastPack®

El sistema FastPack® IP realiza Inmunoensayos en muestras de suero y plasma. Consulte el Principio de Operación para obtener una descripción detallada.

Las pruebas de inmunoensayo ayudan a los médicos a diagnosticar y monitorear una serie de estados de enfermedad.

## Acerca de Este Manual

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Esta columna representa la acción.	Esta columna representa lo que el analizador muestra.	Esta columna provee de información adicional acerca de la acción.	
Presione el botón AZUL.	"Listo"	Este es el "Modo Listo" del instrumento, es decir, el analizador está listo para realizar una prueba	

# Características de Seguridad

---

## Sistema Eléctrico

El analizador FastPack® IP debe estar conectado a una toma de corriente con conexión a tierra adecuada.



### Etiqueta Con Marca Nemko

La aplicación de la marca Nemko indica que el sistema FastPack® IP cumple todos los requisitos de seguridad eléctrica y está aprobado para su uso en esta área.

## Otros Simbolos

Todos los simbolos discutidos en esta página, pueden encontrarse en la placa interior de la Puerta del Analizador FastPack® IP.



### Etiqueta Biomédica

Este símbolo indica el área del analizador que puede contener suero humano potencialmente infeccioso o productos sanguíneos. El personal de salud siempre debe usar guantes desechables al manejar productos sanguíneos, así como adherirse a las directrices estatales y federales de control de infecciones. Todas las muestras de sangre deben ser manejadas al Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda para cualquier material potencialmente infeccioso en el Manual de los Centros para el Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos", 1988.



### Etiqueta de Atención

**Atención:** La información importante que debe leerse, está localizada tanto en el Manual de Procedimientos como en las instrucciones para todos los ensayos realizados en el Sistema IP FastPack®.



### Etiqueta con la Marca CE

El Sistema FastPack® IP cumple con todos los estándares aplicables de salud, seguridad y protección ambiental de la Unión Europea.



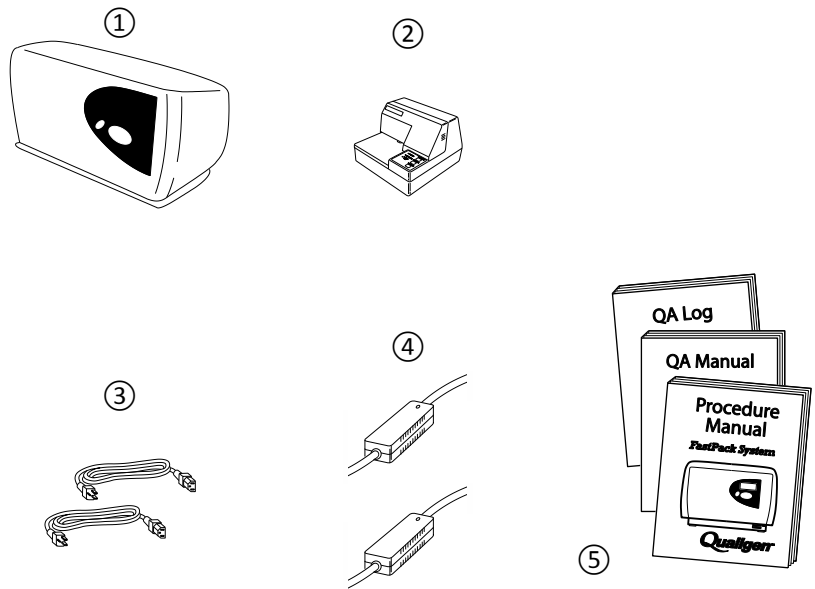
### Etiqueta IVD

El Sistema FastPack® IP es un dispositivo médico de diagnóstico *In vitro*.

# Elementos del Sistema FastPack® IP

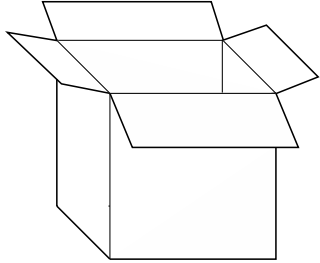
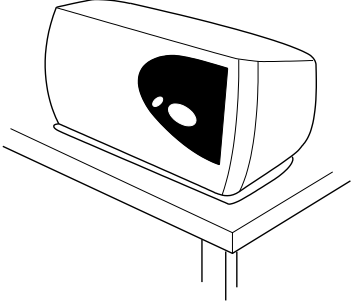
## Que está Incluido

1. Analizador FastPack® IP
2. Impresora Externa
3. Cables de Corriente Alterna (2)
4. Fuente de Corriente Eléctrica para escritorio (2)
5. Manual de Procedimiento  
Manual de QA  
(Sólo para EE.UU.)  
Registro de QA  
(Sólo para EE.UU.)



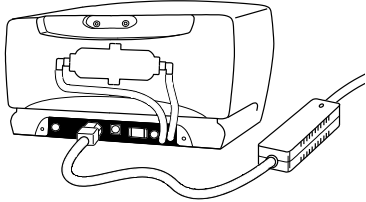
## Configuración de Sistema FastPack® IP

### Desempaquete del Sistema FastPack® IP

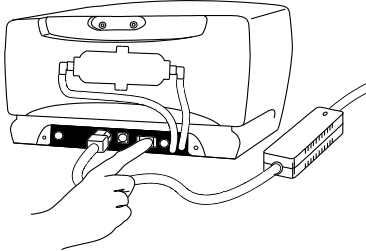
Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Retire todos los componentes del Sistema FastPack® IP de sus cajas.</p>		<p>Mantenga las cajas de envío y el paquete interno, en caso de que las unidades tengan que ser devueltas.</p>	
<p>Coloque el analizador sobre la mesa.</p>		<p>El analizador está diseñado para ser colocado sobre una mesa.</p>	

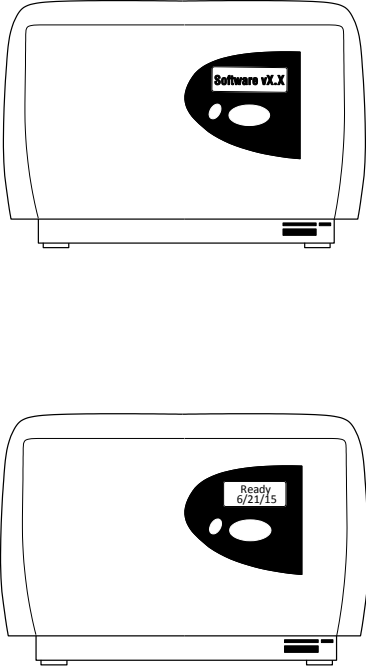
# Configuración de Sistema FastPack® IP

## Alimentación Eléctrica para el Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Enchufe la fuente de alimentación eléctrica en el analizador.</p> <p>Enchufe el cable de alimentación de CA en la fuente de alimentación de sobremesa.</p>			

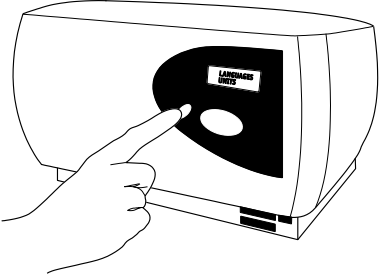
## Encendido del Sistema Analizador

<p>Enchufe el cable de alimentación de CA en la toma de corriente.</p> <p>Encienda el analizador con el botón de encendido situado en la parte posterior de la unidad.</p> <p><b>Atención:</b> Deje el analizador encendido en todo momento.</p>		<p>La fuente de alimentación funciona con un voltaje de entrada de 100 240 ± 10% VAC y 50/60 Hz.</p>	
--	--	--	--

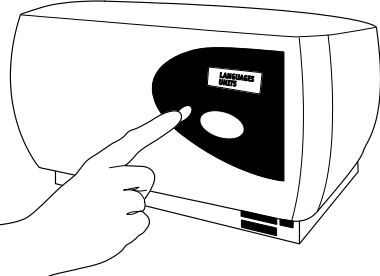
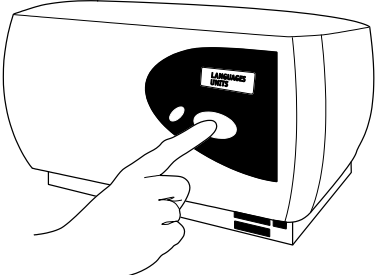
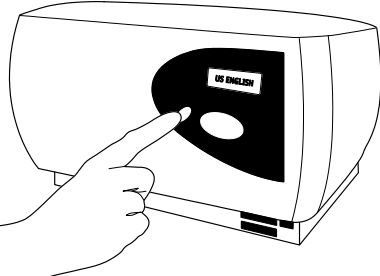
	<p>“Software vX.X”</p>	<p>El analizador emitirá un pitido y la pantalla mostrará la versión interna del software durante 5 segundos. El analizador realizará una prueba de autodiagnóstico y no funcionará hasta que se alcance la temperatura de operación. Toma 40-60 minutos para alcanzar la temperatura de operación. Durante este tiempo la pantalla mostrará dos conjuntos de lecturas de temperatura. El analizador emitirá dos pitidos y mostrará "Listo" en la pantalla, cuando se alcance la temperatura de operación.</p>	
--	------------------------	--	---

## Configuración de Sistema FastPack® IP

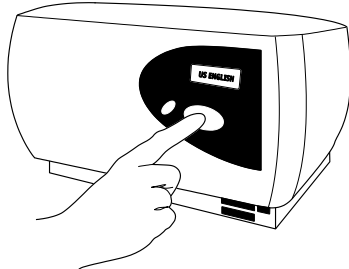
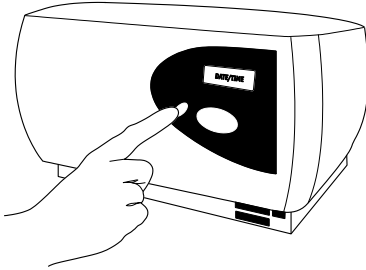
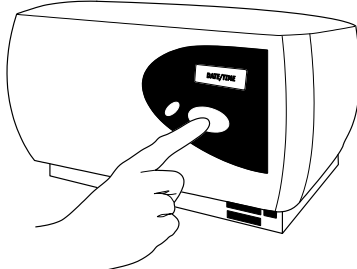
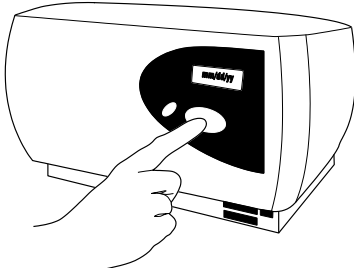
### Configuración del Menú

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Ingrese al menú de configuración del analizador presionando el botón ROJO.		Este modo no es accesible cuando se está realizando una prueba.	

### Unidades de Idiomas

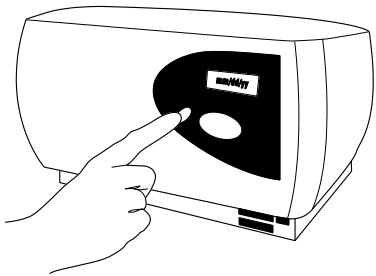
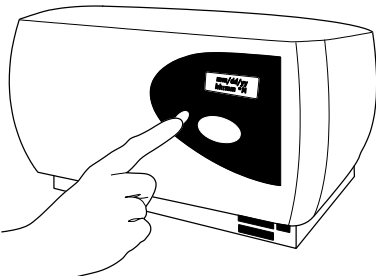
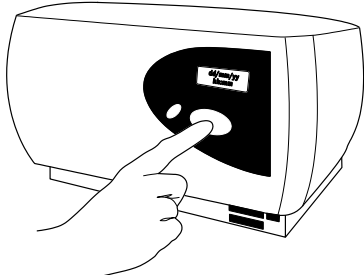
Desplácese a "Unidades de Idiomas" presionando el botón ROJO.	<b>"Unidades de Idiomas"</b>		
Precione el botón AZUL para seleccionar la categoría del menú "Unidades de idiomas".			
Desplácese por las opciones de idioma presionando repetidamente el botón ROJO.	<b>English 1</b> <b>English 2</b> <b>Español</b> <b>Portugues</b> <b>Italiano</b> <b>Deutsch</b> <b>Francais</b> <b>Nederlands</b> <b>Swedish</b>	El analizador permite la selección de nueve idiomas y unidades: English 1 English 2 Spanish Portuguese Italian German French Dutch Swedish	

## Configuración de Sistema FastPack® IP

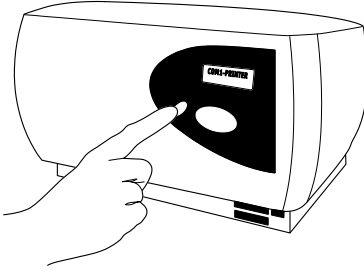
Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Seleccionar el idioma presionando el botón AZUL.</p>		<p>Las unidades de testosterona se mostrarán como "ng / dL" cuando se selecciona Inglés 1.</p>	
<b>Configuración de la Fecha y Hora</b>			
<p>Desplácese hasta "Fecha / Hora" presionando el botón ROJO.</p>	<p><b>"Fecha/Hora"</b></p>		
<p>Presione el botón AZUL para seleccionar la categoría de menú "Fecha / Hora".</p>			
<p>Si la fecha es correcta, presione el botón AZUL para aceptar esta fecha.</p>	<p><b>"mm/dd/aa"</b></p>	<p>El analizador tiene un reloj interno que le permite imprimir la fecha para cada resultado de la prueba. Para mantener un control de calidad óptimo, es importante que este se ajuste correctamente.</p>	



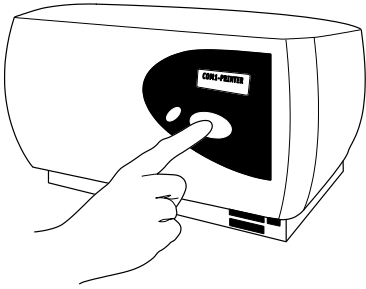
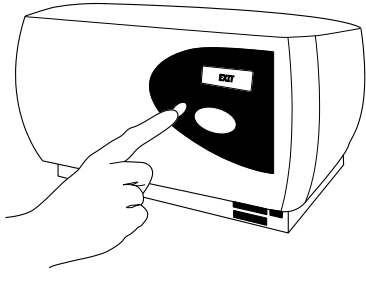
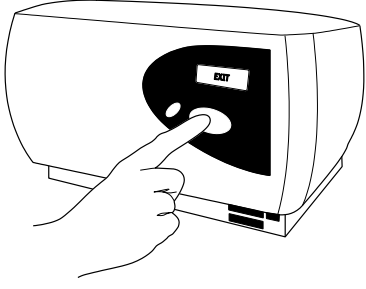
## Configuración de Sistema FastPack IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Si la fecha es incorrecta, presione el botón ROJO para cambiar esta fecha.			
Desplácese al dígito de fecha y hora correcto con el botón ROJO.	<p>"mm/dd/aa hh:mm *M"</p> <p style="text-align: center;">o</p> <p>"dd/mm/aa hh:mm"</p>	<p>Si se ha elegido inglés 2 o un idioma europeo, la fecha está en formato Día / Mes / Año y la hora es en formato de 24 horas. Si se selecciona Inglés 1, la fecha está en formato de Mes / Día / Año y la hora está en formato de 12 horas.</p> <p>Consulte la sección <b>Solución de Problemas</b> si se produce un error de fecha o hora.</p>	  
Aprobar cada dígito de fecha / hora y pasar al siguiente dígito presionando el botón AZUL.			

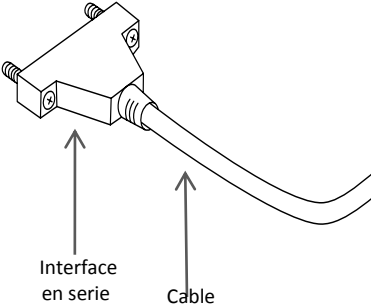
### Configuración del Analizador para la Impresora Externa

Desplácese a "Configurar- Impresora " presionando el botón ROJO en el analizador.	<p><b>"Configurar- Impresora"</b></p>	<p>Si la pantalla muestra "Configurar - Computadora", el sistema ya está configurado para una Impresora Externa. Al seleccionar esta opción, se cambiará para que se configure la salida a una Computadora Externa.</p>	
---	---------------------------------------	---	---

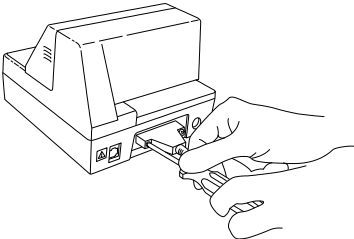
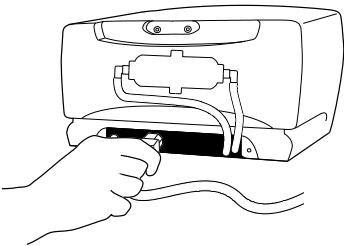
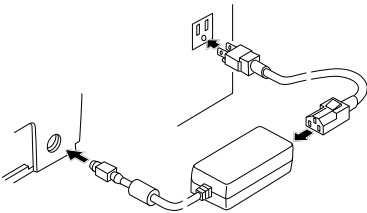
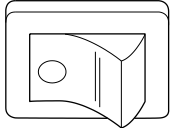
# Configuración del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Presione el botón AZUL para seleccionar la opción de menú "Configurar - Impresora".</p>	<p><b>"Configurar - Impresora"</b></p>		
<p>Desplácese a "Salida" pulsando el botón ROJO.</p>	<p><b>"Salida"</b></p>		
<p>Seleccione "Salida" pulsando el botón AZUL.</p>			

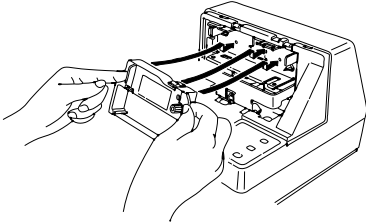
## Conección de la Impresora Externa

		<p>En el manual del usuario de la impresora externa encontrará más instrucciones e ilustraciones.</p>	
--	--	---	--

## Configuración del SistemaFastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Conecte el extremo grande del cable de la impresora a la parte posterior de la impresora externa con un destornillador, o apriete los tornillos a mano.</p>		<p>El analizador debe estar encendido y en la posición "Listo".</p>	
<p>Conecte el otro extremo del cable de la impresora al analizador en el puerto con la etiqueta COM1.</p>			
<p>Conecte la fuente de alimentación en la parte posterior de la impresora externa.</p> <p>Conecte el cable de alimentación de CA en la fuente de alimentación eléctrica.</p> <p>Enchufe el cable de alimentación de CA en la toma de corriente.</p>		<p>La impresora externa funciona con un voltaje de entrada de 100 240 ± 10% VAC y 50/60 Hz.</p>	
<p>Presione el interruptor hacia la posición ON de la impresora, ubicado en el lado izquierdo de la misma.</p>			

## Configuración del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Retire la cubierta de la impresora.</p> <p>Desenrolle e inserte el cartucho de cinta de la impresora en la impresora.</p>		<p>Siga todas las instrucciones que se encuentran en el manual de la impresora.</p>	
		<p>¡Ahora está listo para calibrar el analizador! Sólo puede ejecutar un FastPack® IP en el analizador si ya ha sido calibrado para esa prueba.</p>	

# Calibración del Sistema FastPack® IP

---

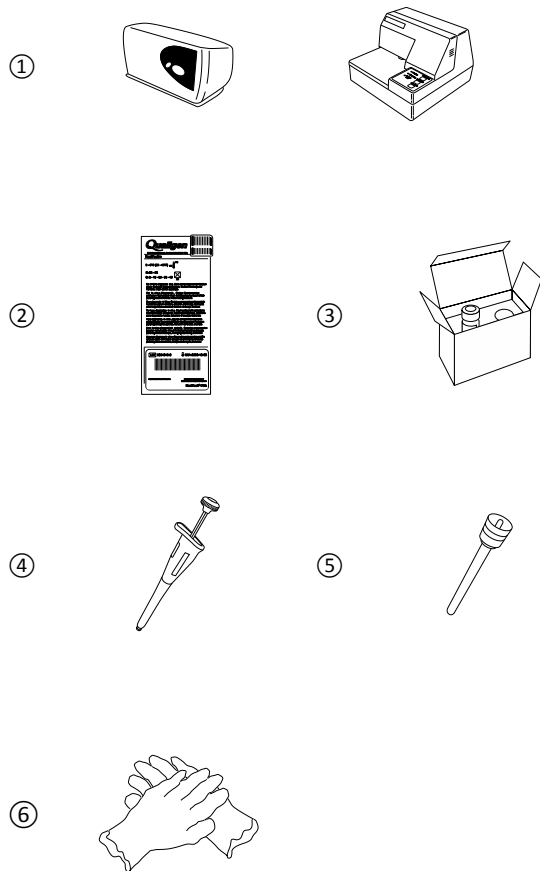
## Cuando Calibrar

La calibración asegura que los resultados de cada analizador son idénticos a todos los demás resultados de los analizadores y a la curva maestra establecida por el fabricante.

Información adicional sobre la calibración también se puede encontrar en el Instructivo para cada producto de FastPack® IP, así como en la sección "Unas Palabras Acerca de la Calibración" que se encuentra en el Manual de Procedimientos.

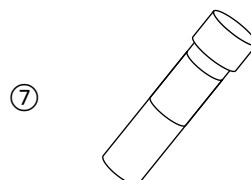
## Lo Que Necesita

1. Sistema FastPack® IP
2. FastPack® IP
3. Kit Calibrador de FastPack® IP
  - a. Tarjeta de Calibración
  - b. Frasco de Calibración (1)
4. Pipeta
5. Tips de plástico para la Pipeta (disponibles a través de Qualigen)
6. Guantes Médicos – Se usan para evitar contacto con materiales de riesgo biológico, tal como, sangre humana, etc.

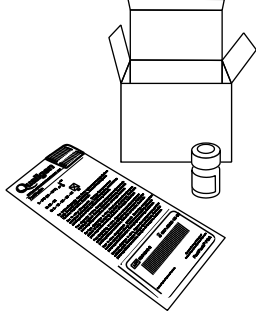
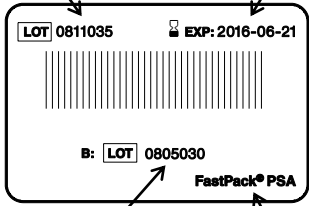
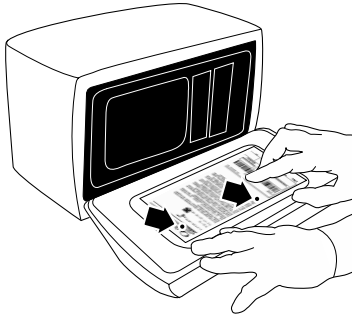
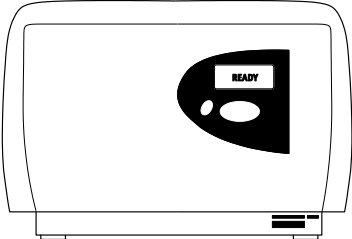


## PARA USUARIOS DE FASTPACK® IP VITAMINA D ÚNICAMENTE

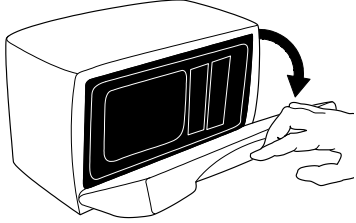
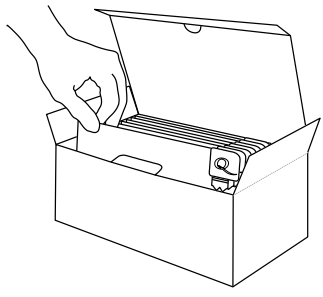
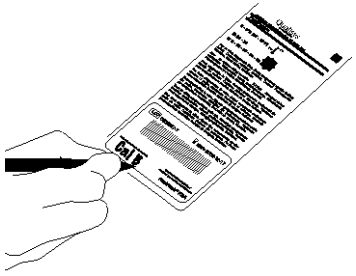
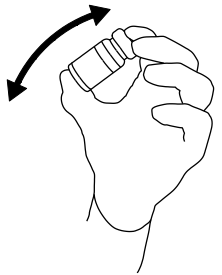
7. Solución tampón de pretratamiento.



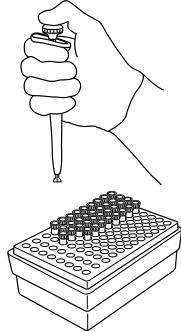
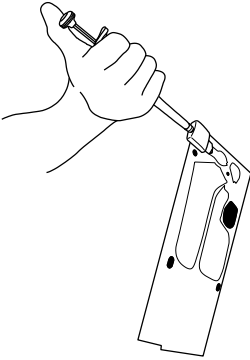
## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Abra el Kit de calibración FastPack®IP. Remueva el contenido.</p>		<p>Asegúrese de consultar el Instructivo de el ensayo para el tipo de prueba que se está calibrando.</p>	
		<p>La información importante de control de calidad ahora está incluida en su registro de Garantía de Calidad.</p>	<p>Número de Lote del Kit de Calibración</p> <p>Fecha de Caducidad</p>  <p>Número de Lote del Calibrador</p> <p>Tipo de Prueba</p>
<p>Coloque la "Tarjeta de Calibración" en la puerta del Analizador. Alinee las clavijas de la puerta con los orificios del FastPack® IP.</p>		<p>El analizador leerá el código de barras en esta tarjeta para realizar la calibración. Si el calibrador ha caducado, el analizador no funcionará.</p>	
<p>Precione el botón AZUL.</p>	<p><b>"Listo"</b></p>	<p>La puerta se bloqueará y el analizador leerá la tarjeta de calibración. Esto tomará unos 30 segundos.</p>	

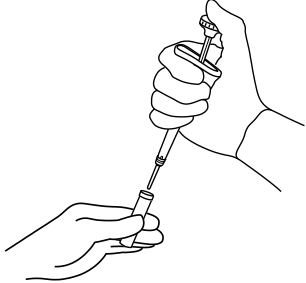
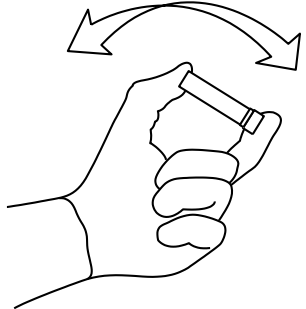
## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Abra la puerta del analizador. Retire la tarjeta de calibración.</p> <p>Guarde la tarjeta en el kit de calibración.</p>	<p><b>“Insert Calibrador Presionar Iniciar”</b></p>		
<p>Remueva el Remove the FastPack® IP de la caja. Revisar que es el tipo de ensayo correcto.</p>		<p>Siempre mantenga el FastPack® IP conservado en el refrigerador, en la posición indicada en la caja, a 2-8° C (36-46° F) antes de usarlo. Los FastPacks® puede tomarse directamente del refrigerador y utilizarse en el analizador.</p>	
<p>Escriba "CAL 1 o CAL 2 (o CAL 3 para el ensayo de Vitamina D)" junto con las iniciales del operador en la etiqueta despegable del FastPack® IP.</p>			
<p>Invierta suavemente el frasco del calibrador 6-8 veces hantes de abrir.</p>		<p>Siga este procedimiento cada vez que corra una muestra.</p>	

## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Siga cuidadosamente los pasos de PasosRápidos 2 a 5 de su guía PasosRápidos.</p>		<p>Utilice únicamente los tips de plástico para la pipeta recomendados por Qualigen. Los tips están disponibles a través de su distribuidor local o Qualigen. Asegúrese de que la pipeta funcione bien y no se repege.</p> <p>Es muy importante que los tips de plástico se asienten correctamente en la pipeta. Si no es así, hay una alta probabilidad de volumen corto de la muestra, esto afectará directamente a los resultados de la calibración.</p>	
<p>Cuidadosamente siga los pasos de PasosRápidos 6 a 10 de su Guía de PasosRápidos.</p>		<p>Únicamente utilice suero, plasma, calibradores o controles. Siempre use guantes al manejar las muestras.</p> <p>Es muy importante que el tip de la pipeta esté firmemente colocado en el puerto de inyección. Si se detecta alguna fuga de la muestra, deseché inmediatamente el FastPack® IP y comience de nuevo con un nuevo FastPack® IP y una muestra nueva. Use suero, plasma, calibradores o controles exclusivamente.</p>	

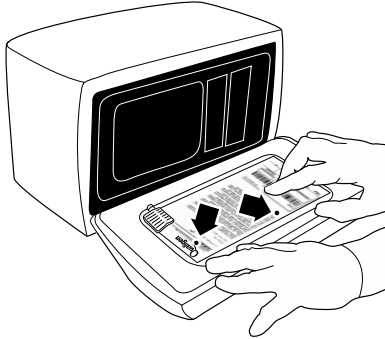
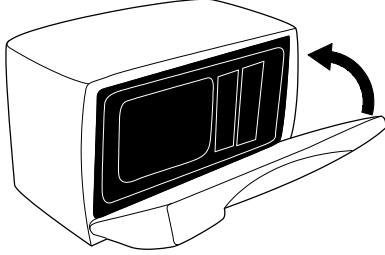
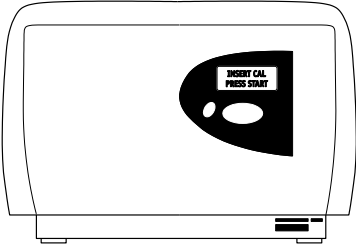
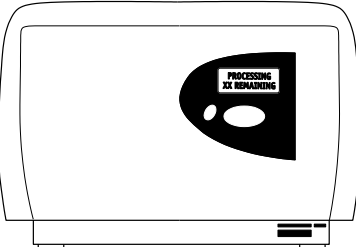
### ¡Únicamente Para Usuarios de FastPack® IP Vitamina D! – Pretratamiento de la Muestra

<p>Expulse la muestra de el calibrador en el tubo de solución de pretratamiento presionando el pistón de la pipeta hasta el primer tope. Vuelva a colocar la tapa de rosca firmemente en el tubo de solución de pretratamiento.</p>		<p><b>Cada muestra de paciente, calibrador o control deberá ser mezclado a fondo con la solución de pretratamiento de el FastPack®, antes de correr el ensayo de FastPack® IP Vitamina D.</b></p>	
<p>Invertir el tubo de solución de pretratamiento al menos 3 veces para mezclar bien la muestra y la solución de pretratamiento. Al mezclar la muestra y la solución de pretratamiento se produce la liberación de la Vitamina D presente, por lo tanto, la hace disponible para el ensayo.</p> <p>Siga los pasos 9 y 10 de PasosRápidos para la Vitamina D para así completar el depósito de la muestra al FastPack® IP.</p>			

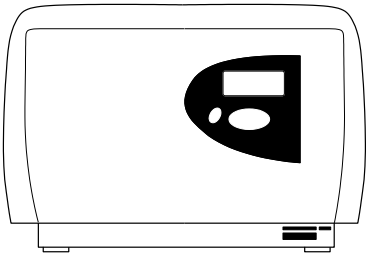
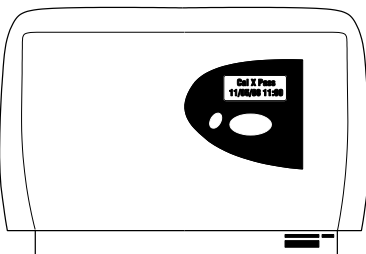
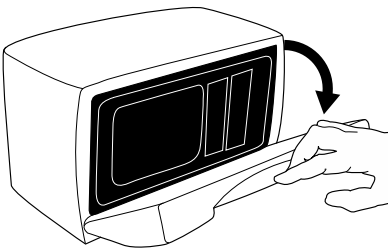
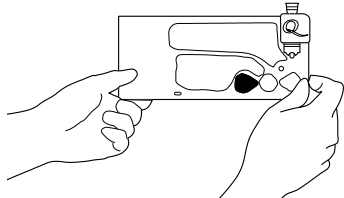


## Procedimiento de Calibración

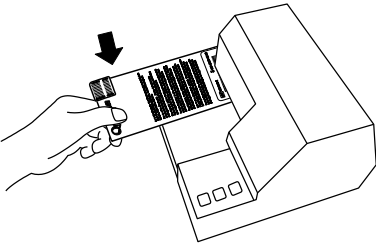
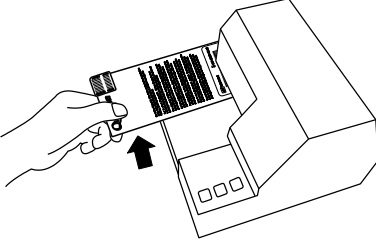

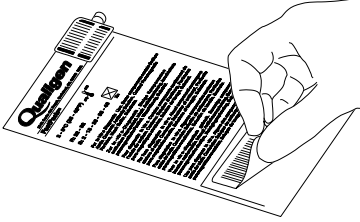
### Procedimiento de Calibración - Continuación

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Abra la puerta del analizador. Coloque FastPack® IP en la puerta. Alinee las clavijas de la puerta con los orificios de la FastPack® IP.</p>	<p><b>“Insert Calibrador Presionar Iniciar”</b></p>	<p>Sólo es posible alinear el FastPack® IP en una dirección.</p>	
<p>Cierre la puerta de Analizador.</p>		<p>Si la puerta no está cerrada correctamente, el Analizador no funcionara.</p>	
<p>Precione el botón AZUL.</p>	<p><b>“Insert Calibrador Presionar Iniciar”</b></p>	<p>La puerta se bloqueará y el analizador ejecutará la prueba</p>	
	<p><b>“Procesando XX faltan”</b></p>	<p>La pantalla mostrará el estatus de la prueba y los minutos que faltan para concluir la prueba.</p>	

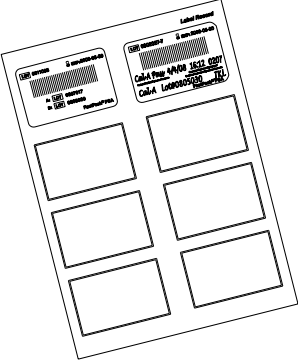
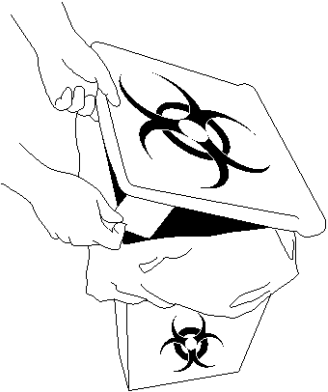
## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
		<p>Cuando finalice la calibración, el analizador emitirá un pitido.</p>	
<p>La pantalla confirmará si la calibración pasó o no y mostrará la fecha y la hora.</p>	<p>“Cal X Aprobado 10/05/16 11:00” o “Cal X Falló 10/05/16 11:00” o “Cal Falló 10/05/16 11:00”  “Insertar FP en Impresora”</p>	<p>El resultado permanecerá en la pantalla durante un minuto después de abrir la puerta. Consulte Solución de Problemas si la calibración falla.</p>	
<p>Abra la puerta de Analizador.</p>		<p>El analizador comenzará a emitir un pitillo y mostrará "Insertar FastPack® en la impresora" hasta que se imprima el resultado.</p>	
<p>Retire e inspeccione el FastPack® IP. Revise si hay líquido en el interior de la puerta del analizador. Si hay líquido en el FastPack® IP o en el analizador, ignore el resultado y deseche correctamente el paquete. Implemente el Procedimiento de Limpieza.</p>		<p>Asegúrese de que todas las cámaras se hayan abierto. El fluido debe fluir fácilmente entre todas las cámaras. Observe que la mayor parte del líquido del FastPack® IP es amarillo. Si no hay líquido amarillo, ignore el resultado y vuelva a correr un FastPack® IP nuevo.</p>	

## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Coloque el FastPack® IP en la impresora de el lado izquierdo con la etiqueta hacia arriba y la etiqueta mirando hacia la parte posterior de la impresora.</p>		<p>Es importante insertar el FastPack® IP desde el lado izquierdo de la impresora para evitar enredos o torceduras de la cinta de la impresora.</p> <p>La impresora imprimirá y liberará el FastPack® IP automáticamente.</p>	
<p>Retire el FastPack® IP dese el <b>lado izquierdo</b> de la impresora.</p>		<p>Es importante retirar el FastPack® IP desde el lado izquierdo de la impresora para evitar enredos o torceduras de la cinta de la impresora.</p>	
<p>Encuentre el resultado impreso en la etiqueta de despegado del FastPack® IP.</p> <p>Calibrador Pasó / Falló</p> <p>Lote de calibración #</p> <p>Fecha de Prueba</p> <p>Número de serie del Instrumento</p>		<p>Toda la información necesaria para el control de calidad se incluye en la etiqueta de despegado.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Número de Lote de FastPack® IP</span> <span>Fecha de Caducidad</span> </div> 
<p>Despegue la etiqueta.</p>			

## Procedimiento de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Coloque la etiqueta impresa de calibración en un registro de etiquetas en la sección de ensayos de su Registro de Garantía de Calidad.</p>		<p>La información de calibración importante está incluida en su registro de Garantía de Calidad.</p>	
<p>Deseche el FastPack® IP en un contenedor de Desechos Biológicos.</p>			
<p><b>Repita el procedimiento de calibración.</b>            Todas las calibraciones requieren que se realicen DOS (2) calibraciones con el calibrador. La excepción es el Inmunoensayo de FastPack® IP Vitamina D que requiere TRES (3) calibraciones. Todas las calibraciones deben mostrar "PASÓ" para una calibración exitosa. Consulte el Diagrama de Procesos de Calibración en la página 20, que ilustra los mensajes que se muestran en la pantalla del analizador. Vea el Instructivo del Ensayo para la Prueba que se está calibrando.</p>		<p><b>Desecarte todo el material del calibrador expirado, en contenedores cerrados, en un contenedor para Desechos Biológicos.</b>            Solicite un nuevo Kit de Calibración a su distribuidor local o Qualigen, Inc.</p>	

# Unas Palabras Acerca de la Calibración

---

## Propósito

El propósito de esta sección es definir de manera concisa cómo y cuándo se ejecutan los calibradores para los diversos ensayos utilizados en el sistema IP FastPack®.

## Procedimiento general

El kit de calibración contiene una tarjeta de calibración y un frasco de calibrador. La tarjeta de calibración se utiliza para comunicar al analizador que la siguiente prueba será una calibración. Siga estos pasos cuidadosamente:

### Preparación de FastPack® IP con una Muestra de Calibrador

1. Retire una FastPack® IP del Kit y escriba CAL 1 o CAL 2 (o CAL 3 para el ensayo de Vitamina D) incluyendo las iniciales del operador en la etiqueta despegable.
2. Invertir suavemente el frasco del calibrador varias veces antes de extraer una muestra de él frasco. La inversión de este frasco debe hacerse cada vez que tome una muestra.
3. Llene un FastPack® IP con la muestra del calibrador siguiendo las instrucciones de la guía
4. PasosRápidos.

### Preparación para la calibración de el analizador

1. Remueva la tarjeta de calibración del Kit de calibración.
2. Coloque la tarjeta del calibrador en su analizador alineando los orificios de la tarjeta con las clavijas de la puerta del analizador.
3. Presione el botón AZUL.
4. El analizador leerá la información de la tarjeta de calibración (~ 30 seg).
5. El analizador debe leer "Inserte Cal-Presione Inicio".
6. Retire la tarjeta de calibración.

### Ejecución del Calibrador FastPack® IP

1. Coloque el FastPack® IP, lleno de calibrador, en el analizador y presione el botón AZUL.
2. El analizador procesará este paquete y cuando se complete, mostrará "Cal X Pasó".
3. Remueva el FastPack® IP del analizador y colóquelo en la impresora.
4. Coloque la etiqueta impresa en el Registro de Etiquetas en la sección de análisis apropiada de su Registro de Garantía de Calidad.
5. Repita el procedimiento de calibración (El analizador mostrará una alerta cuando se requiera la calibración, véase el Diagrama de Procesos de Calibración en la página 20, que ilustra los mensajes mostrados en la pantalla del analizador).
5. Vuelva a colocar la tarjeta de calibración en el Kit de Calibración para su almacenamiento.

## ¿Cuándo se requiere la calibración?

La pantalla del analizador le mostrará automáticamente cuando se debe realizar una calibración. Este aviso se producirá por dos razones:

**1. Al intentar utilizar nuevos lotes de FastPacks o Calibradores.**

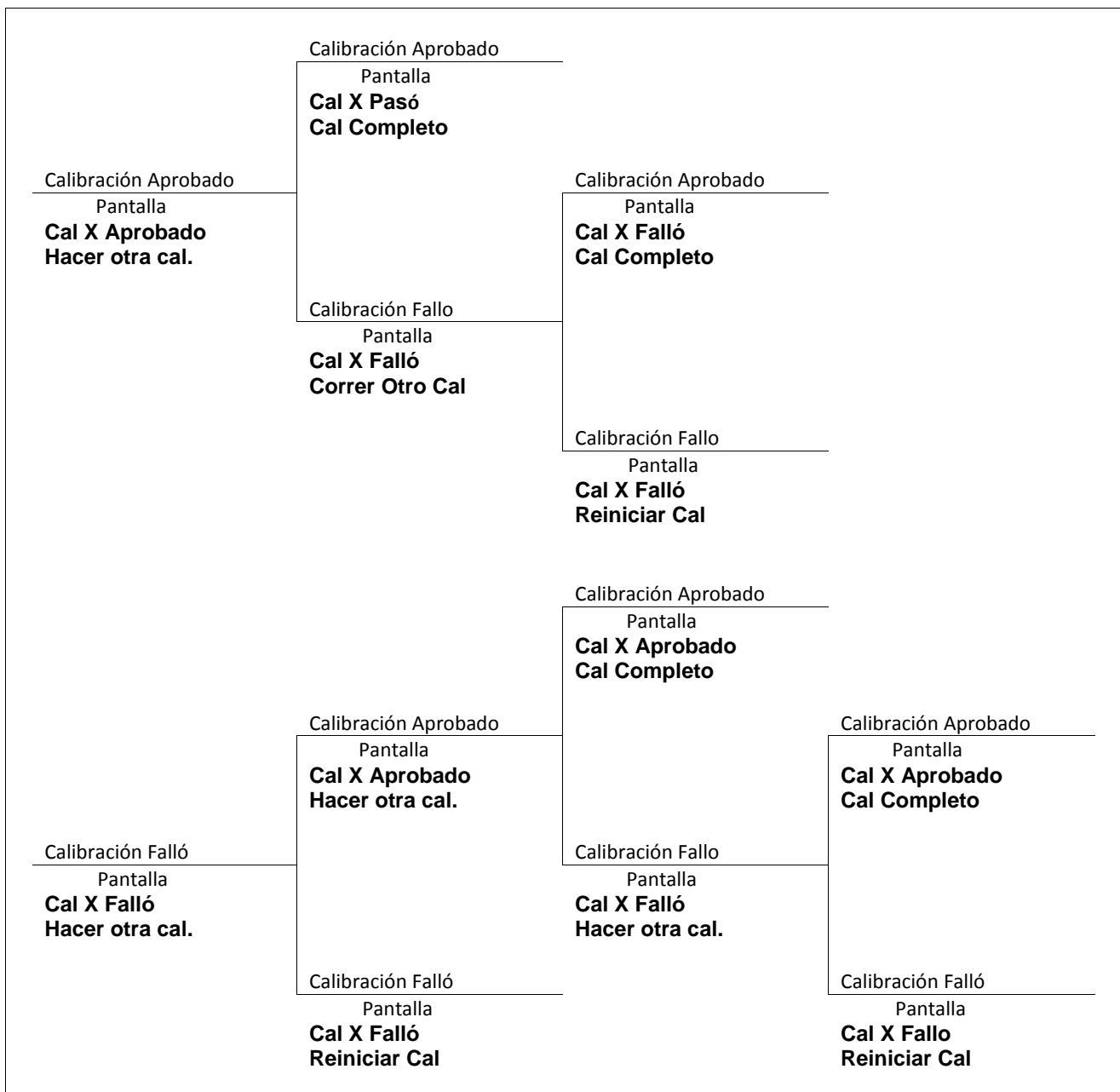
**2. Cuándo es tiempo de volver a calibrar.**

- La calibración expira **cada 31** días para los siguientes ensayos: Vitamina D, PSA, hCG, αGST.
- La calibración expira **cada 15** días para los siguientes ensayos: TSH, T4 libre, Testosterona.

Cuando cualquiera de estos dos escenarios ocurre:

- Ejecutar **dos calibraciones** para los siguientes ensayos: TSH, FreeT4, PSA, Testo, hCG y αGST.
- Ejecutar **tres calibraciones** para el inmunoensayo de Vitamina D.

## Diagrama de Proceso de Calibracion del Sistema Analizador FastPack® IP



# Prueba de Controles

## Cuando Correr Controles

Las pruebas de control garantizan que se está ejecutando la prueba correctamente y que el Sistema FastPack® IP funciona correctamente.

Cuando se realizan pruebas de control, se deben utilizar dos niveles de control. Qualigen recomienda que los usuarios ejecuten controles siempre que:

- Se realiza la prueba del paciente. \*
- Se realiza una calibración.
- Se realiza el mantenimiento de la reparación.
- Se sospecha de un almacenamiento o manipulación incorrecto de FastPacks®.
- Se obtienen resultados cuestionables del paciente.

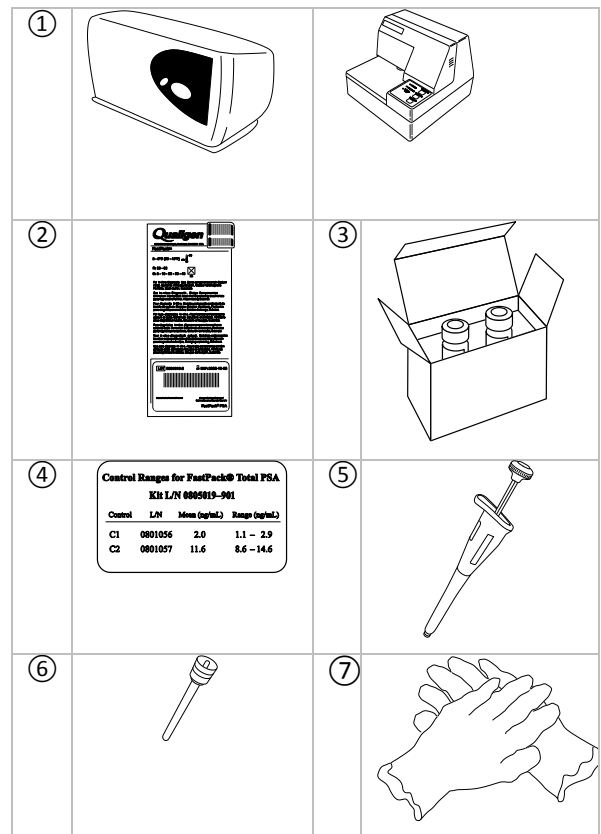
Los usuarios deben seguir las pautas estatales y federales de control de calidad.

\* Revisar las Directrices del Plan Individualizado de Control de Calidad (IQCP) implementadas por CMS. Estas normas se basan en factores de riesgo individuales que intervienen en el desempeño de cada prueba en su laboratorio. IQCP es voluntario y proporciona a los laboratorios flexibilidad en la personalización de políticas y procedimientos de control de calidad, basados en los aspectos únicos y sistemas de prueba encontrados en su laboratorio que puede permitir la reducción en la frecuencia de las Pruebas de Control requeridas.

Visite [www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com) para obtener información regulatoria adicional.

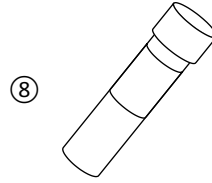
## Lo Que Necesita

1. Sistema FastPack® IP
2. FastPack® IP
3. Kit de Control FastPack® IP
  - Frasco de Controles (2)
4. Tarjeta de Control de Rango
5. Pipeta
  - Utilizar la pipeta de 25µL para hCG
6. Tips para la Pipeta
7. Guantes Médicos - usados para evitar contacto con materiales biológicos como sangre humana, etc.



## PARA USUARIOS DE FASTPACK® IP VITAMINA D ÚNICAMENTE

### 8. Solución de Pretratamiento

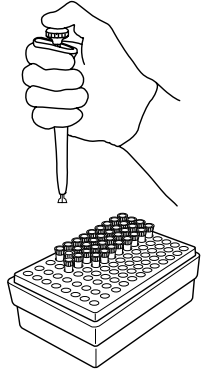
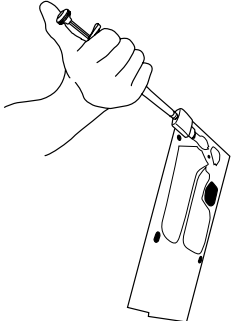


### Procedimiento de Prueba de Control


Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Abra el kit de control FastPack® IP. Remueva el contenido.</p>		<p>Mantenga la tarjeta de Rango del Control en un lugar fácilmente visible para referencia; tal como en su registro de garantía de calidad.</p>	
<p>Escriba "CX", dependiendo del frasco de control utilizado y del número de lote, así como las iniciales del operador en la etiqueta despegable de FastPack® IP.</p>		<p>Por ejemplo, C1 para Control de Nivel 1 or C2 para Control de Nivel 2.</p>	
<p>Invierta suavemente el frasco de Control 6-8 veces antes de abrirlo.</p>			



## Procedimiento de Prueba de Control

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Cuidadosamente siga los PasosRápidos 2 a 5 de su Guía de PasosRápidos.</p>		<p>Utilice únicamente los tips de plástico de la pipeta recomendadas por Qualigen. Los tips están disponibles a través de su distribuidor local o Qualigen. Asegúrese de que la pipeta funciona bien y no se repege.</p> <p>Es muy importante que los tips de plástico se asienten correctamente en la pipeta. Si no es así, hay una alta probabilidad de volumen corto de la muestra, esto afectará directamente a los resultados de la calibración.</p>	
<p>Cuidadosamente siga los PasosRápidos 6 a 10 de su Guía de PasosRápidos.</p>		<p>Únicamente utilice suero, plasma, calibradores o controles. Siempre use guantes al manejar las muestras.</p> <p>Es muy importante que el tip de la pipeta esté firmemente colocado en el puerto de inyección. Si se detecta alguna fuga de la muestra, deseche inmediatamente el FastPack® IP y comience de nuevo con un nuevo FastPack® IP y una muestra nueva.</p>	

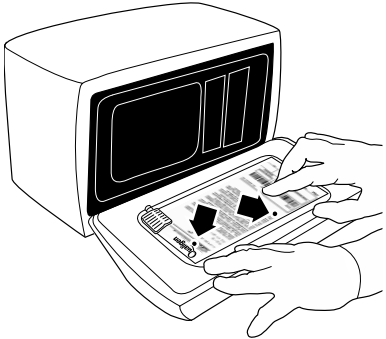
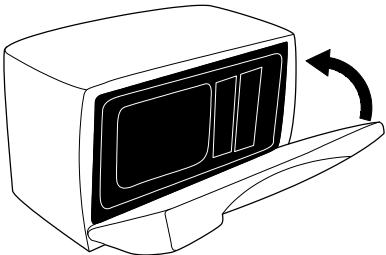
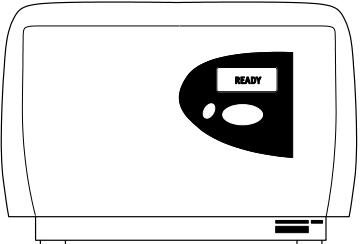
### ¡Únicamente Para Usuarios de FastPack® IP Vitamina D! – Pretratamiento de la Muestra

<p>Expulse la muestra de el calibrador en el tubo de solución de pretratamiento presionando el pistón de la pipeta hasta el primer tope. Vuelva a colocar la tapa de rosca firmemente en el tubo de solución de pretratamiento.</p>		<p><b>Cada muestra de paciente, calibrador o control deberá ser mezclado a fondo con la solución de pretratamiento de el FastPack®, antes de correr el ensayo de FastPack® IP Vitamina D.</b></p>	
---	--	---	---

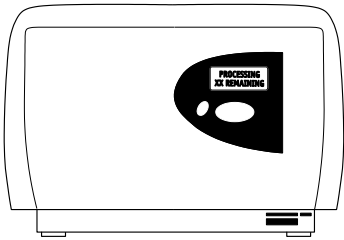
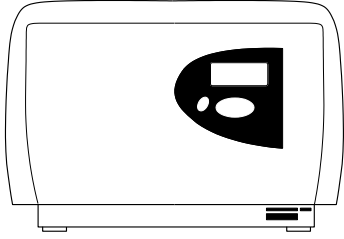
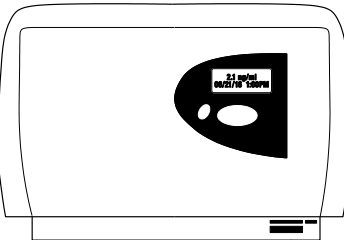
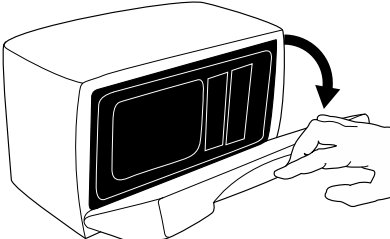
## Procedimiento de Prueba de Controles

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Invertir el tubo de solución de pretratamiento al menos 3 veces para mezclar bien la muestra y la solución de pretratamiento. Al mezclar la muestra y la solución de pretratamiento se produce la liberación de la Vitamina D presente haciendola disponible para el ensayo.</p> <p>Siga los pasos 9 y 10 de PasosRápidos para la Vitamina D, para así completar el depósito de la muestra al FastPack® IP.</p>			

### Procedimiento de Prueba de Controles - Continuación

<p>Abra la puerta del analizador. Coloque el FastPack® IP en la puerta. Alinee las clavijas de la puerta con los orificios de el FastPack® IP.</p>	<p><b>“Listo”</b></p>	<p>Sólo es posible alinear el FastPack® IP en una dirección.</p>	
<p>Cierre la puerta de Analizador.</p>		<p>Si la puerta no está cerrada correctamente, el Analizador no funcionará.</p>	
<p>Precione el botón AZUL.</p>	<p><b>“Listo”</b></p>	<p>La puerta se bloqueará y el analizador ejecutará la prueba.</p>	

## Procedimiento de Prueba de Controles

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
	<b>“Procesando XX faltan”</b>	La pantalla mostrará el estado de la prueba y el tiempo restante.	
		Cuando se complete la prueba, el analizador emitirá un pitido.	
	Ejemplo:  <b>“2.1 ng/mL 06/21/16 1:00PM”</b> o <b>“2.1 ng/mL 21/06/16 13:00”</b>	El analizador proporcionará el resultado de la prueba en la pantalla. El resultado permanecerá en la pantalla durante un minuto después de abrir la puerta o hasta que se corra otra prueba. Cuando se corre una nueva prueba, el resultado de la prueba anterior se borra de la memoria y la pantalla del analizador.	
Abra la puerta de Analizador.	<b>“Coloque FastPack IP en Impresora”</b>	El analizador comenzará a emitir un pitillo y mostrará "Insertar FastPack® en la impresora" hasta que se imprima el resultado.	



## Procedimiento de Prueba de Controles

Acción	Instrumento	Información	Ilustración												
<p>Revise que cada número de lote de control de la tarjeta de rango de control coincida con el número de lote en los frascos de control.</p> <p>Si cada uno de estos números de lote coincide, compruebe que el resultado impreso en el FastPack® IP está dentro del rango del control apropiado.</p>		<p>Si un control está fuera del rango aceptable, repita la prueba. Si la nueva prueba todavía está fuera del rango aceptable, llame a Soporte Técnico de Qualigen al +1-877-770-6127.</p>	<p>Núm. de Lote debe coincidir</p> <table border="1"> <caption>Control Ranges for FastPack® Total PSA Kit L/N 0805019-901</caption> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>L/N</th> <th>Mean (ng/mL)</th> <th>Range (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td>0801056</td> <td>2.0</td> <td>1.1 - 2.9</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>0801057</td> <td>11.6</td> <td>8.6 - 14.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Resultado deberá estar dentro de rango.</p>	Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)	C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9	C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6
Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)												
C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9												
C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6												
<p>Coloque la etiqueta de Control en el Registro de etiquetas en la sección de ensayo apropiada de su Registro de Garantía de Calidad.</p>		<p>La información de calibración importante está incluida en su registro de Garantía de Calidad.</p>													
<p>Deseche el FastPack® IP usado en un contenedor para desechos biológicos.</p>															
<p><b>El analizador de FastPack® IP requiere de las pruebas con dos niveles de control. Repita el procedimiento de control según sea necesario.</b></p>		<p><b>Deseche los dos frascos de control en un recipiente de desecho biológico cuando un frasco esté vacío o cuando el Kit de control haya expirado.</b></p> <p>Solicite un nuevo Kit de control de su distribuidor local o Qualigen, Inc.</p>													



## Dilución de la Muestra - hCG

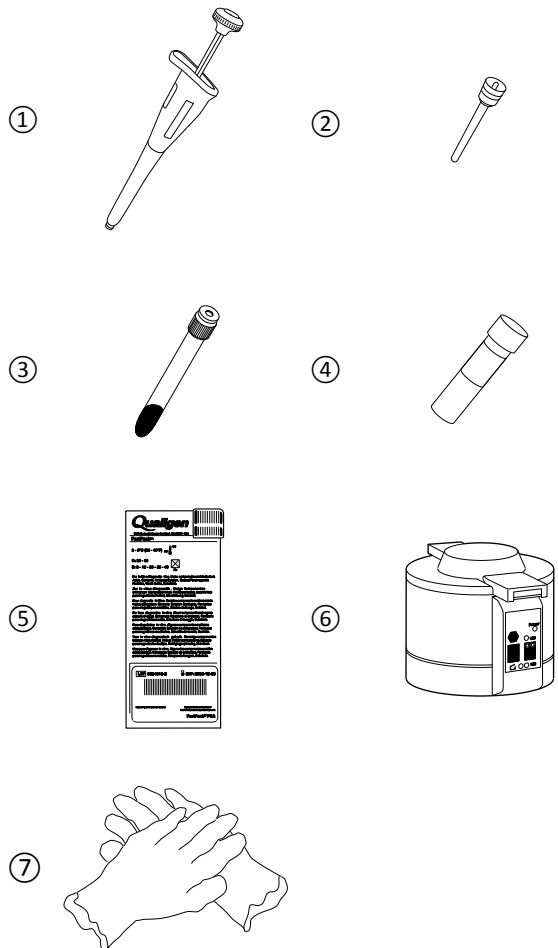
---

### Cuando Diluir una Muestra

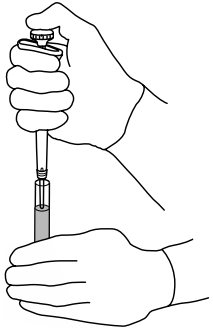
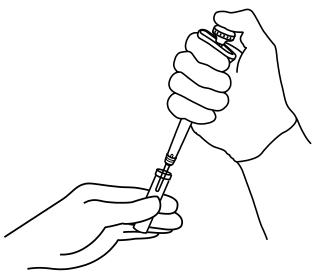
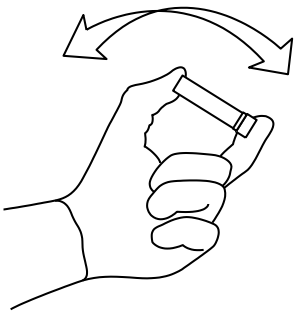
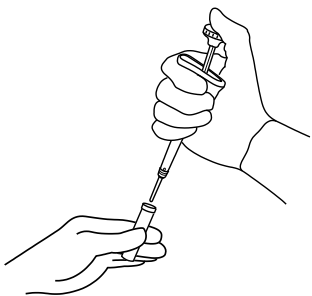
Las muestras pueden ser medidas con precisión para hCG si están dentro del rango analítico de 1,8 - 1000 mIU / mL. Sin embargo, en algunos casos, el nivel de analito en muestras de pacientes puede exceder el rango de ensayo de 1000 mIU / mL. En estos casos, el ensayo debe ser ejecutado nuevamente usando una muestra diluida para determinar la concentración real cuantitativa de hCG.

### Lo Que Necesita

1. Pipeta de 25  $\mu$ L
2. Tips para Pipeta
3. Muestra del Paciente
4. FastPack® hCG Diluyente de Muestra
5. FastPack IP para hCG
6. Microcentrífuga
7. Guantes Médicos – usados para evitar contacto con materiales biológicos como sangre humana, etc.

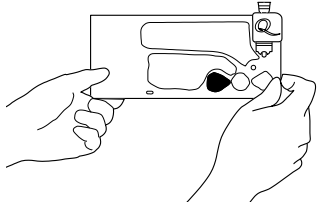


## Dilución de la Muestra

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Utilizando un NUEVO tip de pipeta, extraiga una muestra fresca de 25 <math>\mu</math>L del paciente.</p>		<p>Es <b>IMPORTANTE</b> utilizar un nuevo tip de pipeta, sin usar, para crear una dilución precisa.</p>	
<p>Añada esta muestra a el tubo diluyente de muestra.</p>			
<p>Vuelva a colocar la tapa y mezcle suavemente invirtiendo el tubo hacia delante y hacia atrás varias veces.</p>		<p>Esto proporcionará una muestra diluida al 1: 100.</p>	
<p>Usando un NUEVO tip de pipeta, extraiga una muestra de 25 <math>\mu</math>L de la mezcla del tubo del Diluyente de muestra.</p>		<p>Es <b>IMPORTANTE</b> utilizar un nuevo tip de pipeta, no utilizado para mantener una dilución precisa.</p>	



## Dilución de una Muestra

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Coloque esta muestra en un nuevo FastPack® IP.		Esta es su muestra de paciente diluida al 1: 100 que se analizará a través del analizador del Sistema FastPack® IP. Para crear una muestra diluida de 1: 10.000, repita los pasos anteriores usando su muestra diluida 1: 100 como muestra de su paciente.	

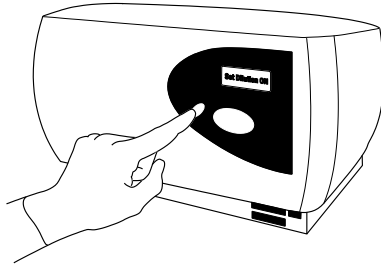
## Configuración del Modo de Dilución

### Modo de Dilución

Este modo permite al analizador calcular y producir resultados para las muestras de hCG que se han diluido antes de la prueba. Esto sólo afecta a las pruebas de hCG. El analizador produce el resultado calculado, basado en el factor de dilución seleccionado por el operador. Una "D" o "X:" se imprimirá a la izquierda del resultado si se analizó una muestra en el modo de dilución. "D" indica que se analizó una muestra a una dilución de 1/100; "X" indica que se analizó una muestra a una dilución de 1/10.000. Una "D" o "X" también aparecerán en la segunda fila de caracteres de la pantalla del analizador bajo las mismas condiciones de prueba. Con el Modo de Dilución desactivado, el analizador iniciará inmediatamente una prueba de hCG sin indicaciones de dilución y los resultados se producirán sin corrección de dilución, y sin ninguna indicación de que la muestra analizada se haya diluido.

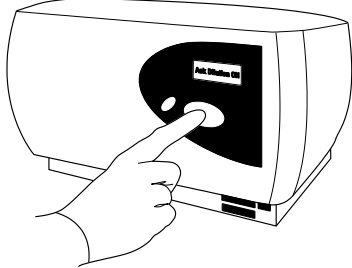
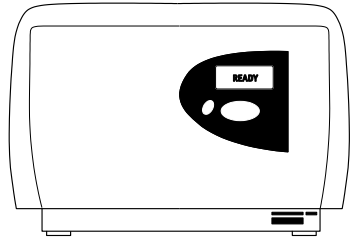
### Configuración del Modo de Dilución

#### Activación del Modo de Dilución - hCG

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Presione el botón ROJO varias veces para desplazarse por el menú hasta que vea "Active la Dilucion en posición de ON"	"Active la Dilución ON"		

## Configuración del Modo de Dilución

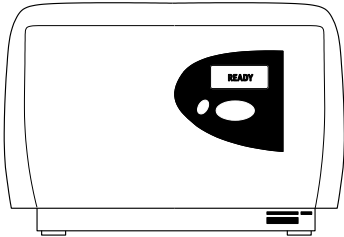
### Activación del Modo de Dilución - hCG - Continuación

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Presione el botón AZUL para aceptar.</p>	<p><b>"Pregunta si la Dilución está en ON"</b></p>	<p>Esta acción Activa el Modo de Dilución.</p>	
	<p><b>"Listo"</b></p>	<p>La Pantalla de Analizador regresará a "Listo."</p>	

### Desactivación del Modo de Dilución - hCG

<p>Presione el botón ROJO varias veces para desplazarse por el menú hasta que vea "Ajuste la dilución a OFF"</p>	<p><b>"Ajuste la Dilución a OFF"</b></p>		
<p>Presione el botón AZUL.</p>	<p><b>"Pregunta si la Dilución está en OFF"</b></p>	<p>Esta acción desactiva el Modo de Dilución.</p>	

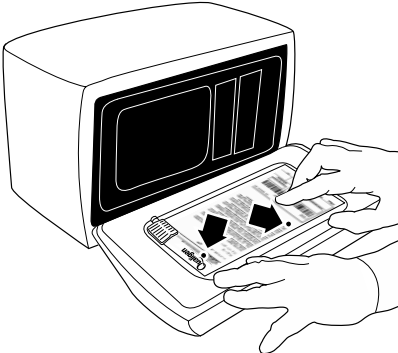
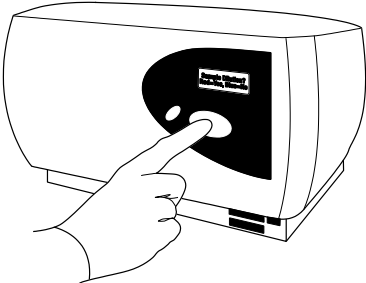
## Configuración del Modo de Dilución

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
	"Listo"	La pantalla del Analizador regresará al "Listo."	

## Pruebas con el Sistema FastPack® IP en Modo de Dilución

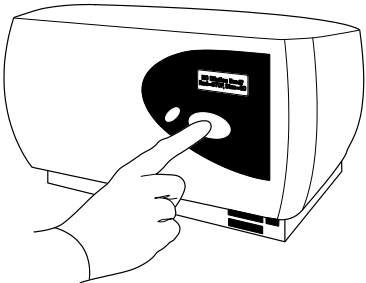
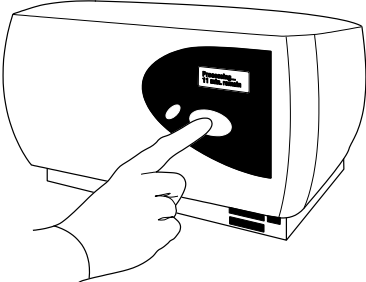
### Análisis en Modo de Dilución

#### Prueba de una Muestra Sin Diluir en Modo de Dilución

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Coloque el FastPack® IP con la muestra en el analizador.			
Precione el botón AZUL.	"Dilución de la Muestra? Rojo=Si, Azul=No"	Este indicador cuestiona si la muestra de prueba se ha diluido o no. Para analizar una muestra sin diluir, responda con "No". Una respuesta de "Sí" indica que la muestra se ha diluido.	

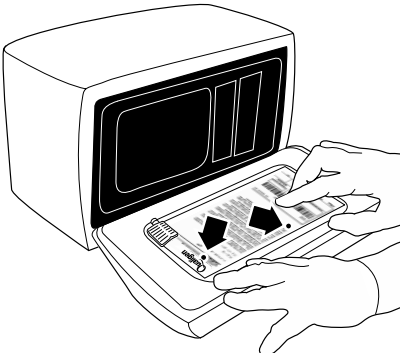
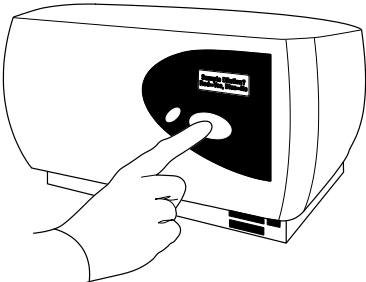
## Análisis en Modo de Dilución

### Prueba de una Muestra sin diluir en Modo de Dilución

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Precione el botón AZUL.	<b>“NO Dilución Usada Rojo=Parar, Azul=Seguir”</b>	Este mensaje solicita confirmación de que va a analizar una muestra sin diluir.	
Precione el botón AZUL.	<b>“En Procesamiento... Faltan 11 minutos”</b>	La prueba se ha iniciado.	

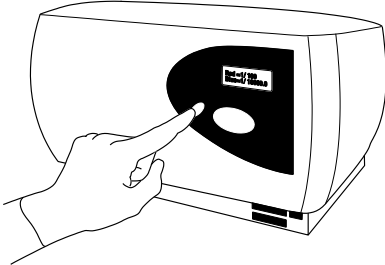
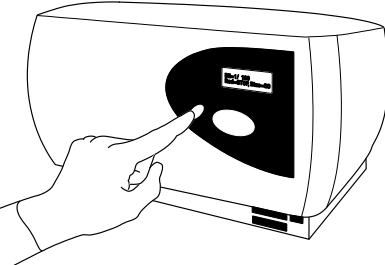
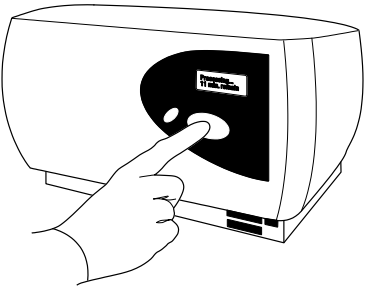
### Análisis de una muestra diluida hCG 1/100 en Modo de Dilución

Para mayor información acerca de la dilución de una muestra hCG favor de visitar [www.qualigeninc.com/hcgdilution](http://www.qualigeninc.com/hcgdilution).

Inserte el FastPack® IP lleno de la muestra dentro de el analizador.		<b>NOTA:</b> En este escenario, la muestra se habrá diluido 1/100 antes de depositarla en el FastPack®.	
Precione el botón AZUL.	<b>“¿Dilución de la Muestra? Rojo=Si, Azul=No”</b>	Este mensaje solicita confirmación de que se va a analizar una muestra sin diluir. Para analizar una muestra diluida, responda “Si”. Un “No” indica que una muestra sin diluir se va a analizar.	

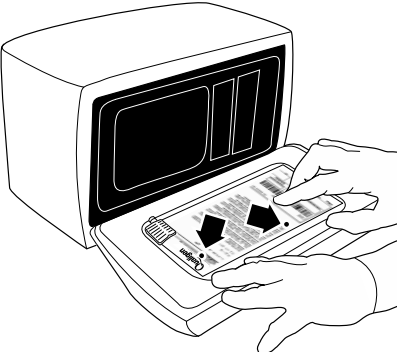
## Análisis en Modo de Dilución

### Análisis de una muestra diluida hCG 1/100 en Modo de Dilución - Continuación

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Presione el botón ROJO.	<b>"Rojo=1/ 100 Azul=1/10000.0"</b>	Este indicador cuestiona el factor de dilución de la muestra.	
Presione el botón AZUL.	<b>"Dil=1/100 Rojo=Parar, Azul=Continuar"</b>	Esta indicador solicita confirmación.	
Presione el botón AZUL.	<b>"Procesando... Faltan 11 minutos"</b>	La prueba se ha iniciado.	

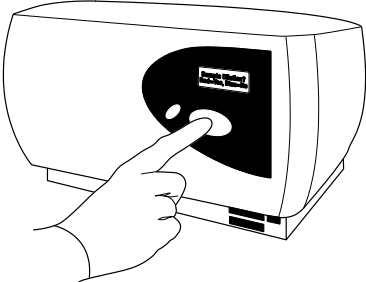
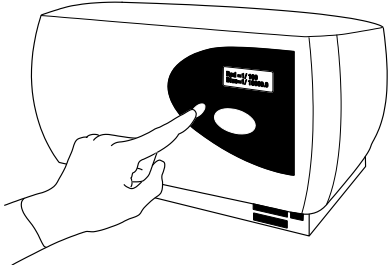
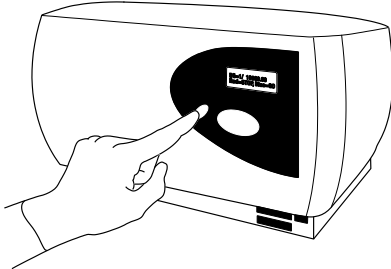
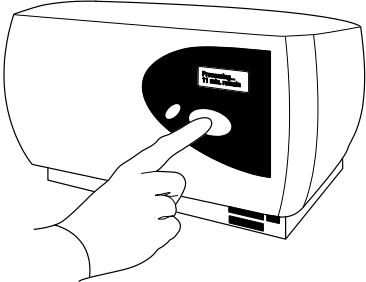
### Análisis de una muestra diluida hCG 1/10000.0 en Modo de Dilución

Para más información acerca de la dilución de una muestra hCG favor de visitar [www.qualigeninc.com/hcgdilution](http://www.qualigeninc.com/hcgdilution).

Inserte el FastPack® IP lleno de la muestra dentro de el analizador.		<b>NOTA:</b> En este escenario, la muestra se habrá diluido 1/10000.0 antes de depositarla en el FastPack®.	
--	--	---	---

## Análisis en Modo de Dilución

### Análisis de una muestra diluida hCG 1/10000.0 en Modo de Dilución - Continua

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Precione el botón AZUL.	<b>"¿Dilución de la Muestra? Rojo=Si, Azul=No"</b>	Este indicador cuestiona si la muestra de prueba se ha diluido o no. Para analizar una muestra diluida responda "Si". Un "No" indica que una muestra sin diluir se va a analizar.	
Precione el botón ROJO.	<b>"Rojo=1/100 Azul=1/10000.0"</b>	Este indicador cuestiona el factor de dilución de la muestra.	
Presione el botón AZUL.	<b>"Dil=1/10000.0 Rojo=Parar, Azul=Continuar"</b>	Esta indicador solicita confirmación.	
Precione el botón AZUL.	<b>"Procesando... Faltan 11 minutos"</b>	La prueba se ha iniciado.	

## Estándar Internacional OMS – Organización Mundial de La Salud

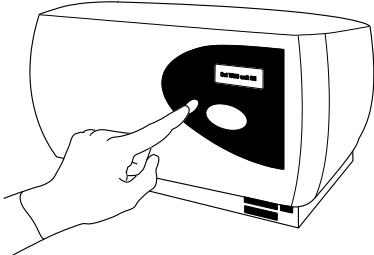
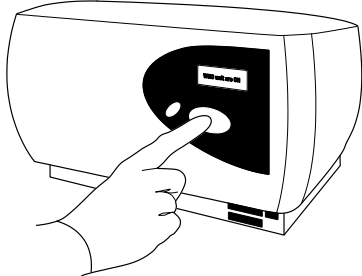
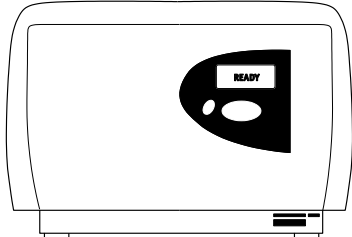
La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido Preparativos de Referencia Biológica Internacional como fuentes de referencia para definir la actividad biológica expresada en unidades de medida convenida internacionalmente. El sistema FastPack® IP proporciona al usuario la opción de mostrar los resultados para el PSA Total basado en el estándar de la OMS.

### Modo de Unidades Internacionales de La OMS.

Este modo permite que el analizador FastPack®IP muestre los resultados de PSA Total estándares de la OMS como una alternativa a los resultados estándares de Hybritech. Otras pruebas NO se ven afectadas. pruebas. Aparecerá una "W" en mayúscula en la segunda fila de caracteres de la pantalla del analizador cuando se active el modo de unidad OMS. La mayúscula "W" también aparecerá a la izquierda del resultado cuando los resultados se impriman en este mismo modo. No se requieren pasos adicionales para utilizar el modo de unidad OMS aparte de activar o desactivar este modo. Para obtener más información sobre la estandarización de la OMS y la estandarización de Hybritech, visite [www.qualigeninc.com/WHO](http://www.qualigeninc.com/WHO).

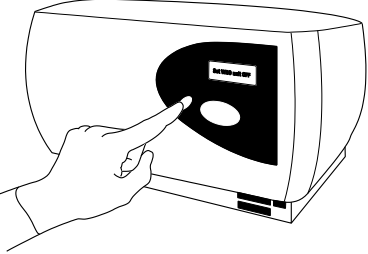
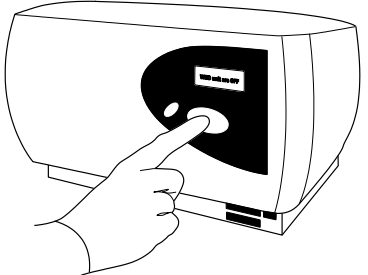
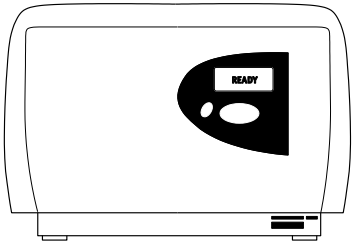
### Activación de el Modo de Unidad OMS - PSA Total

#### Modo de Unidades de OMS

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
Presione varias veces el botón ROJO hasta que en la pantalla aparezca "Configuración unidades OMS PRENDIDO"			
Presione el botón AZUL.	"Set WHO unit ON"	Esta acción activa el MODO de unidades OMS.	
	"Listo"	La pantalla del analizador regresará a "Listo".	

## Desactivación de el Modo de Unidad OMS - PSA Total

## Modo de Unidades de OMS

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Presione varias veces el botón ROJO hasta que en la pantalla aparezca "Configuración unidades OMS APAGADO"</p>			
<p>Presione el botón AZUL.</p>	<p><b>"Set WHO unit OFF"</b></p>	<p>Esta acción desactiva el MODO de unidades OMS.</p>	
	<p><b>"Listo"</b></p>	<p>La pantalla del analizador regresará a "Listo".</p>	

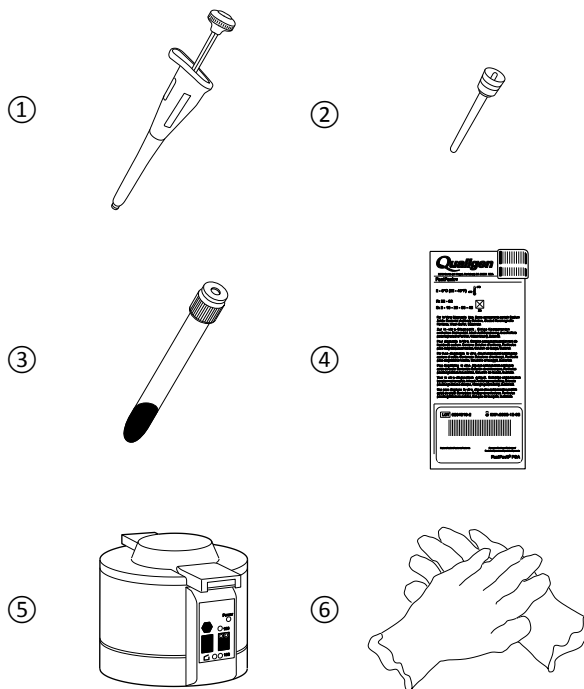


# Recolección y Depósito de la Muestra en FastPack® IP

---

## Lo Que Necesita

1. Pipeta  
Utilizar la pipeta de 25 µL
2. Tips de Pipeta
3. Muestra (plasma o suero del paciente, calibrador o control)
4. FastPack® IP
5. Microcentrífuga (requerida para muestras de pacientes únicamente.)
6. Guantes Médicos – usados para evitar contacto con materiales biológicos como sangre humana, etc.



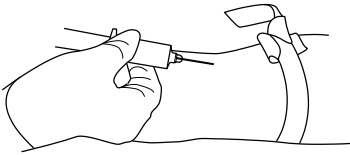
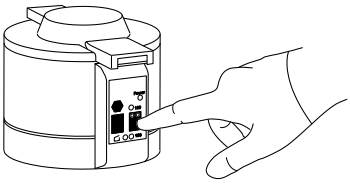
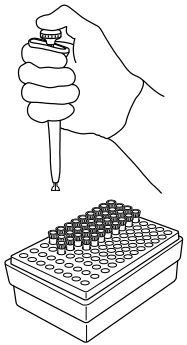
### **IMPORTANTE:**

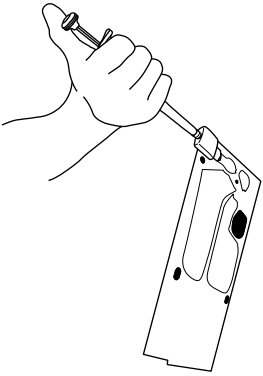
Cuando utilice el FastPack® IP Vitamina D para calibración, controles o para analizar muestras de pacientes, la muestra deberá ser pretratada con la solución tampón de Pretratamiento FastPack®.

Consulte la sección:

**Recolección de la Muestra, Pretratamiento y Depósito en el FastPack® IP (Análisis de Vitamina D Únicamente)**

## Recolección y Depósito de la Muestra

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Para las muestras de pacientes, recolectar 2-4 ml de sangre en un tubo de 5 ml.</p>		<p>Consulte el instructivo de el ensayo específico para la recolección y manejo de la muestra.</p>	
<p>Centrifuge el tubo de colección de sangre para separar el suero o plasma de las células rojas.</p>		<p>Refierase al Manual de Procedimiento de su centrífuga para instrucciones específicas</p> <p>Consulte el Instructivo del kit IP FastPack® para obtener información adicional sobre el proceso y la conservación de las muestras.</p>	
<p>Siga de cerca los pasos rápidos 2 a 5 de su guía PasosRápidos.</p>		<p>Utilice únicamente los tips de plástico para la pipeta recomendados por Qualigen. Los tips están disponibles a través de su distribuidor local o Qualigen. Asegúrese de que la pipeta funcione bien y no se repege.</p> <p>Es muy importante que los tips de plástico se asienten correctamente en la pipeta. Si no es así, hay una alta probabilidad de volumen corto de la muestra, esto afectará directamente a los resultados.</p>	

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Siga de cerca los pasos rápidos 6 a 10 de su guía PasosRápidos.</p>		<p>Utilice únicamente suero, plasma, calibradores o controles. Siempre use guantes al manipular las muestras. Es muy importante que el tip de la pipeta esté firmemente colocada en el puerto de inyección. Si se detecta alguna fuga de muestra, deseche inmediatamente el FastPack® IP y comience con un nuevo FastPack® IP y una muestra nueva.</p>	

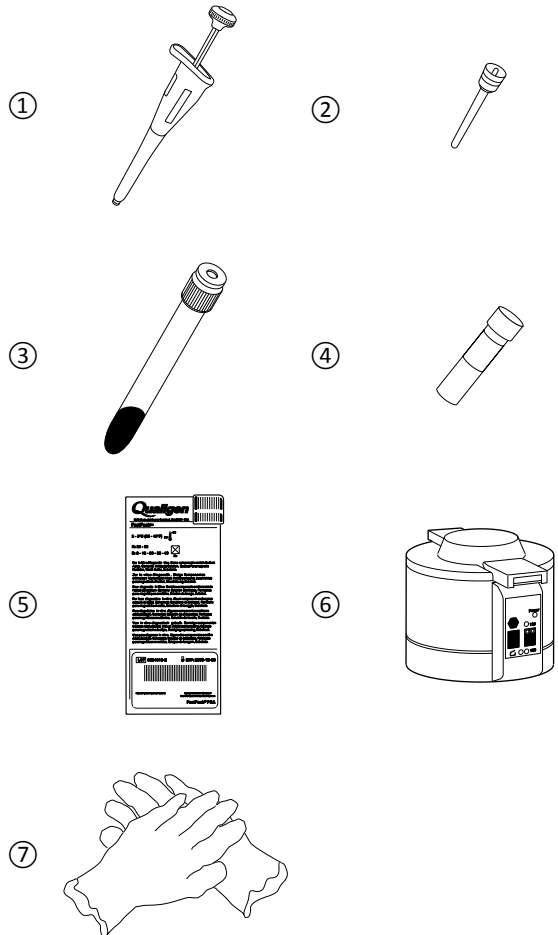


# Recolección y Depósito de la Muestra en FastPack® IP (Análisis de Vitamina D Únicamente)

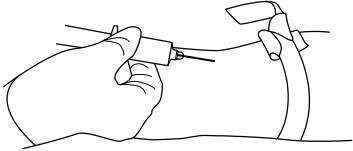
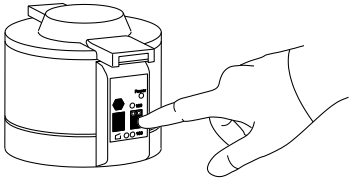
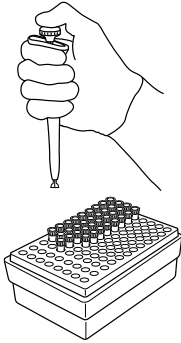
---

## Lo Que Necesita

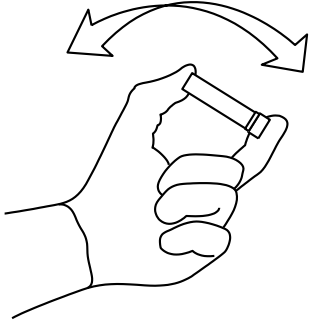
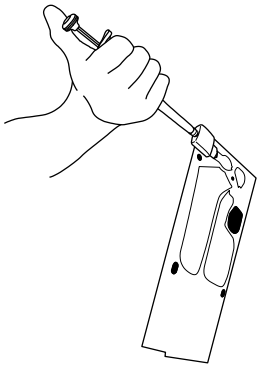
1. Pipeta (Disponibles a través Qualigen)
2. Tips de Pipeta (Disponibles a través de Qualigen)
3. Muestra (plasma o suero del paciente, calibrador o control)
4. Solución Tampón de PretrataminetoFastPack®
5. FastPack® IP para Vitamina D
6. Microcentrífuga (requerida para muestras de pacientes únicamente.)
7. Guantes Médicos – usados para evitar contacto con materiales biológicos como sangre humana, etc.



## Recolección y Depósito de la Muestra – Vitamina D Únicamente

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Para las muestras de pacientes, recolectar 2-4 ml de sangre en un tubo de 5 ml.</p>		<p>Consulte el instructivo de el ensayo específico para la recolección y manejo de la muestra.</p>	
<p>Centrifuge el tubo en una microcentrifuga de alta velocidad.</p>		<p>Referirse al Manual de Procedimiento de su centrífuga para instrucciones específicas.</p> <p>Consulte el Instructivo del kit IP FastPack® para obtener información adicional sobre el procesamiento y la conservación de las muestras.</p>	
<p>Siga de cerca los pasos rápidos 2 a 5 de su guía <b>Pasos Rápidos para Vitamina D.</b></p>		<p>Utilice únicamente los tips de plástico para la pipeta recomendados por Qualigen. Los tips están disponibles a través de su distribuidor local o Qualigen. Asegúrese de que la pipeta funcione bien y no se reapege.</p> <p>Es muy importante que los tips de plástico se asienten correctamente en la pipeta. Si no es así, hay una alta probabilidad de volumen corto de la muestra, esto afectará directamente a los resultados de los pacientes.</p>	

## Recolección y Depósito de la Muestra – Vitamina D Únicamente

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Siga de cerca los pasos rápidos 6 a 9 de su guía <b>Pasos Rápidos para Vitamina D.</b></p>		<p>Cuando se hace la prueba de Vitamina D, es necesario tratar cada muestra con la solución tampón de pretratamiento antes de colocar la muestra en el FastPack® IP</p>	
<p>Siga de cerca los pasos rápidos 10 a 13 de su guía <b>Pasos Rápidos para Vitamina D.</b></p>		<p>Utilice únicamente suero, plasma, calibradores o controles.</p> <p>Siempre use guantes al manipular las muestras.</p> <p>Es muy importante que el tip de la pipeta esté firmemente colocada en el puerto de inyección. Si se detecta alguna fuga de muestra, deseché inmediatamente el FastPack® IP y comience con un nuevo FastPack® IP y una muestra nueva,</p>	





# Análisis de Muestras de Pacientes

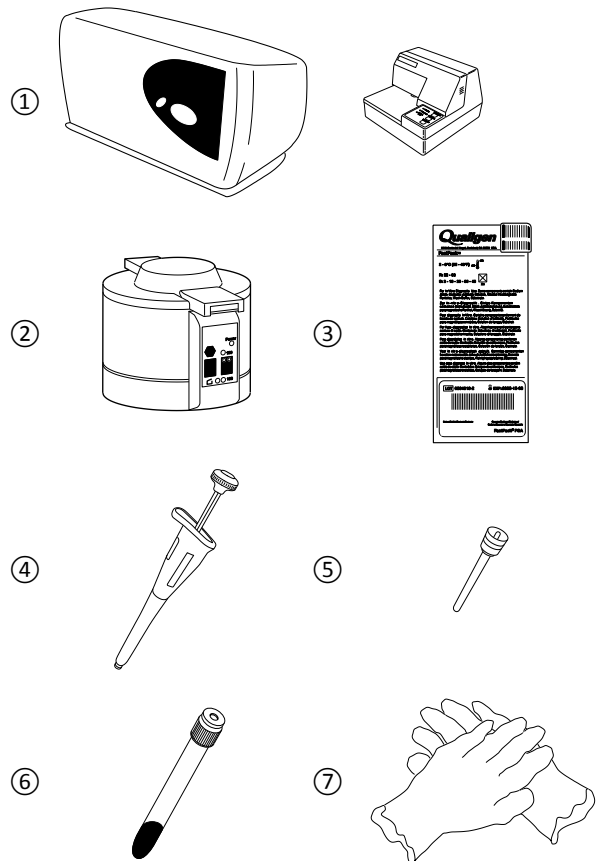
## Cuando Correr un FastPack® IP

El analizador del sistema IP FastPack® está preparado para correr un FastPack® IP en cualquier momento siempre y cuando se mantenga encendido, haya alcanzado la temperatura, así como la presión de funcionamiento y haya sido calibrado. Si el analizador no está a la temperatura de funcionamiento, el analizador no funcionará y el botón AZUL no funcionará. Deje el analizador encendido 24 horas al día para que siempre este a la temperatura de funcionamiento.

El analizador realiza una prueba de autodiagnóstico completa cada medianoche para asegurar que el sistema funcione correctamente. Cuando se está ejecutando la prueba de autodiagnóstico, la puerta del analizador se bloqueará automáticamente.

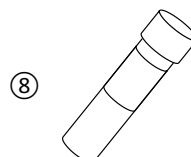
## Lo Que Necesita

1. Sistema FastPack® IP
2. Microcentrífuga (requerida para muestras de pacientes únicamente.)
3. FastPack IP (Específico para el test que se correrá)
4. Pipeta (Desponible a través Qualigen)
5. Tips de Pipeta (Desponible a través Qualigen)
6. Muestra de Paciente (suero o plasma dependiendo de la prueba)
7. Guantes Médicos – usados para evitar contacto con materiales biológicos como sangre humana, etc.

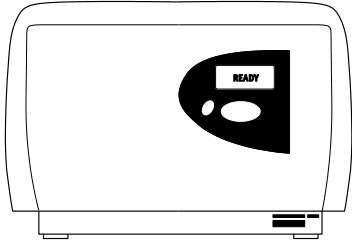
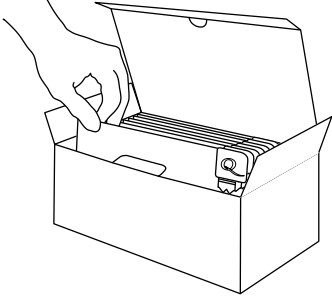
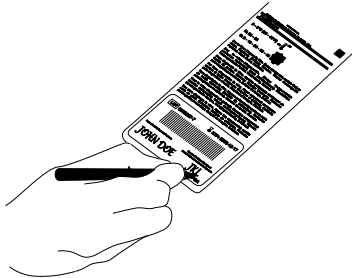
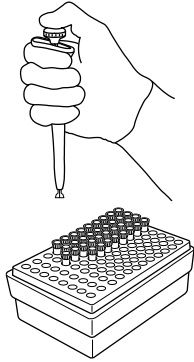


## ÚNICAMENTE PARA USUARIOS DE FASTPACK® IP VITAMINA D

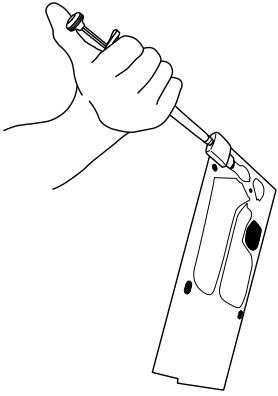
8. Solución Tampón de Pretratamiento.




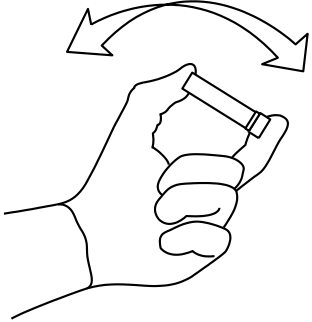
## Procedimiento del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Verifique que el analizador esté en el Modo "Listo".</p>	<p>"Listo"</p>		
<p>Remueva el FastPack® IP de su caja. Compruebe que es el tipo de prueba correcto. Asegúrese de que no haya fugas de líquido externas de las cámaras de el FastPack® IP.</p>		<p>Mantenga siempre FastPacks® almacenado en el refrigerador en la posición vertical indicada en la caja, a 2-8° C (36-46° F) antes de usarlo. Los FastPacks® puede tomarse directamente del refrigerador y utilizarse en el analizador.</p>	
<p>Escriba el nombre del paciente / número de identificación y las iniciales del operador en la etiqueta despegable de FastPack® IP.</p>		<p>Esta información es importante para el control de calidad.</p>	
<p>Cuidadosamente siga los PasosRápidos 2 a 5 de su Guía de PasosRápidos.</p>		<p>Es muy importante que los tips de plástico se asienten correctamente en la pipeta. Si no es así, hay una alta probabilidad de volumen corto de la muestra, esto afectará directamente a los resultados de el paciente.</p>	

## Procedimiento del Sistema FastPack® IP

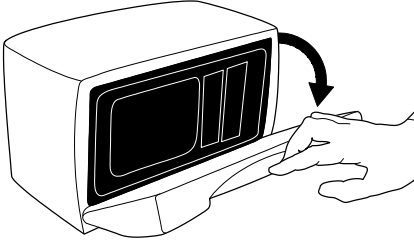
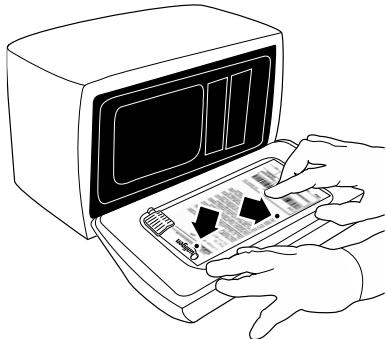
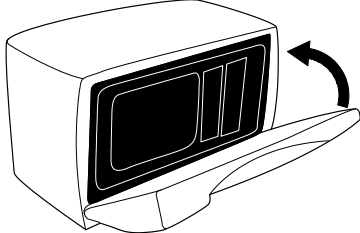
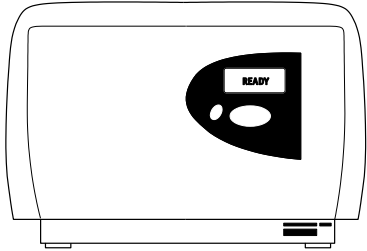
Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Cuidadosamente siga los PasosRápidos 6 a 10 de su Guía de PasosRápidos.</p>		<p>Únicamente utilice suero, plasma, calibradores o controles. Siempre use guantes al manejar las muestras. Es muy importante que el tip de la pipeta esté firmemente colocado en el puerto de inyección. Si se detecta alguna fuga de la muestra, deseche inmediatamente el FastPack® IP y comience de nuevo con un nuevo FastPack® IP y una muestra nueva.</p>	

**¡ALTO! – Los siguientes Dos Pasos son para Usuarios de Vitamina D Únicamente**

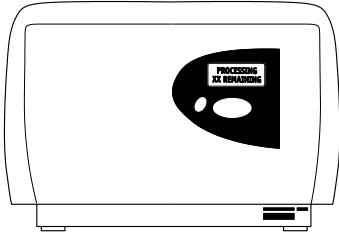
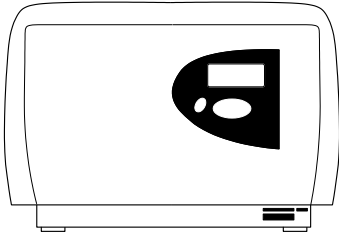
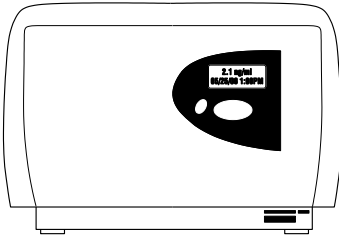
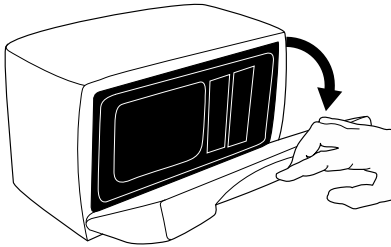
<p>Expulse la muestra en el tubo de pretratamiento presionando el pistón de la pipeta hasta el primer tope. Vuelva a colocar la tapa de rosca firmemente en el tubo de pretratamiento.</p>		<p><b>Cada muestra, calibrador o control debe mezclarse a fondo con la solución de pretratamiento de FastPack® antes de correr el ensayo FastPack® IP Vitamina D.</b></p>	
		<p>Invertir el tubo de solución de pretratamiento al menos 3 veces para mezclar bien la muestra y la solución de pretratamiento. Al mezclar la muestra y la solución de pretratamiento se produce la liberación de la Vitamina D presente haciendola disponible para el ensayo.</p> <p>Siga los pasos 9 y 10 de PasosRápidos para la Vitamina D, para así completar el depósito de la muestra al FastPack® IP.</p>	

# Procedimiento del Sistema FastPack® IP

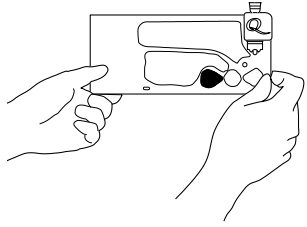
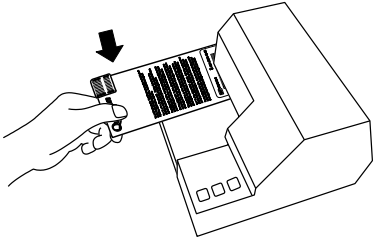
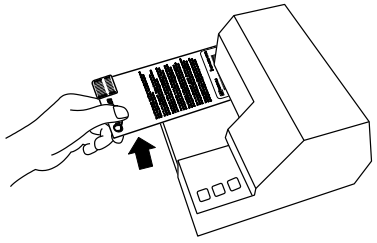
## Análisis de Muestras de Pacientes - Continuación

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Abra la Puerta de el Analizador FastPack® IP.</p>			
<p>Coloque el FastPack® IP en la puerta. Alinee las clavijas de la puerta con los orificios de el FastPack® IP.</p>		<p>Sólo es posible alinear el FastPack® IP en una dirección.</p>	
<p>Cierre la puerta de Analizador.</p>		<p>Si la puerta no está cerrada correctamente, el Analizador no funcionará.</p>	
<p>Precione el botón AZUL.</p>	<p><b>“Listo”</b></p>	<p>La puerta se bloqueará y el analizador ejecutará la prueba. Toda la información de prueba es leída por el analizador del código de barras de la etiqueta FastPack® IP. Consulte la sección Solución de Problemas si aparece un mensaje de error.</p>	

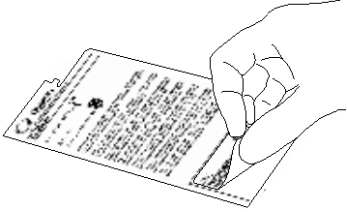
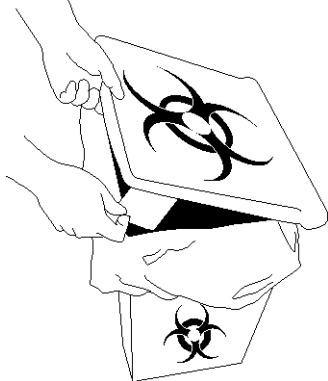
## Procedimiento del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
	<p><b>“Procesando XX XX min. faltan”</b></p>	<p>La pantalla mostrará es estatus de la prueba y el tiempo restante. Pulse el botón Cancelar si la prueba debe interrumpirse en caso de emergencia</p>	
<p>Cuando la prueba haya finalizado, el analizador emitirá un pitillo.</p>			
<p>El analizador proporcionará el resultado de la prueba en la pantalla.</p>	<p>Ejemplo:  <b>“2.1 ng/mL 05/25/08 1:00PM”</b>                      ◦  <b>“2.1 ng/mL 25/05/08 13:00”</b></p>	<p>El resultado permanecerá en la pantalla durante un minuto después de abrir la puerta o hasta que se corra otra prueba. Cuando se corre una nueva prueba, el resultado de la prueba anterior se borra de la memoria y la pantalla del analizador.</p>	
<p>Abra la puerta de Analizador.</p>	<p><b>“Coloque el FastPack IP en la Impresora”</b></p>	<p>El analizador comenzará a emitir un pitillo y mostrará "Insertar FastPack® en la impresora" hasta que se imprima el resultado.</p>	

## Procedimiento del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración								
<p>Remueva e inspeccione el FastPack® IP. Revise el interior de la puerta del analizador si hay líquido. Si hay líquido en la FastPack® IP o en el analizador, descartar el resultado y desechar el paquete. Implementar el procedimiento de limpieza.</p>		<p>Confirmar que todas las cámaras hayan estallado. El líquido debe fluir fácilmente entre todas las cámaras. Observar que la mayor parte del líquido en el FastPack® IP es de color amarillo. Si no hay ningún líquido amarillo, deseche el resultado y ejecute un nuevo FastPack® IP.</p>									
<p>Coloque el FastPack® IP en la impresora de el lado IZQUIERDO con la etiqueta hacia arriba y la etiqueta mirando hacia la parte posterior de la impresora. Asegúrese de que el borde del FastPack® IP vaya al extremo más alejado de la impresora.</p>		<p>La impresora imprimirá y liberará el FastPack® IP automáticamente.</p> <p>Es importante insertar el FastPack® IP desde el lado izquierdo de la impresora para evitar enredos o torceduras de la cinta de la impresora.</p>									
<p>Retire el FastPack® IP del lado izquierdo de la impresora.</p>		<p>Es importante insertar el FastPack® IP desde el lado izquierdo de la impresora para evitar enredos o torceduras de la cinta de la impresora.</p>									
<p>Encuentre el resultado impreso en la etiqueta de despegado del FastPack® IP.</p> <p>Resultado de el Paciente Unidades Fecha de la Prueba Núm. de Serie del Instrumento</p>		<p>Toda la información necesaria para el control de calidad se incluye en la etiqueta de despegado</p>	<p style="text-align: center;"><b>Etiqueta de FastPack® IP despues de imprimirse</b></p> <div style="text-align: center;"> <table border="0" style="width: 100%; font-size: small;"> <tr> <td>Resultado</td> <td>FastPack® IP Núm. de Lote</td> <td>Fecha de Caducidad</td> <td>Núm. de Serie del Instrumento</td> </tr> </table> <table border="0" style="width: 100%; font-size: small; margin-top: 10px;"> <tr> <td>Nombre del Paciente</td> <td>Fecha</td> <td>Tipo de Prueba</td> <td>Iniciales del Operador</td> </tr> </table> </div>	Resultado	FastPack® IP Núm. de Lote	Fecha de Caducidad	Núm. de Serie del Instrumento	Nombre del Paciente	Fecha	Tipo de Prueba	Iniciales del Operador
Resultado	FastPack® IP Núm. de Lote	Fecha de Caducidad	Núm. de Serie del Instrumento								
Nombre del Paciente	Fecha	Tipo de Prueba	Iniciales del Operador								

## Procedimiento del Sistema FastPack® IP

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Despege la etiqueta y colóquela en el historial médico de paciente.</p>			
<p>Deseche el FastPack® IP usado en un contenedor para desechos biológicos.</p>			



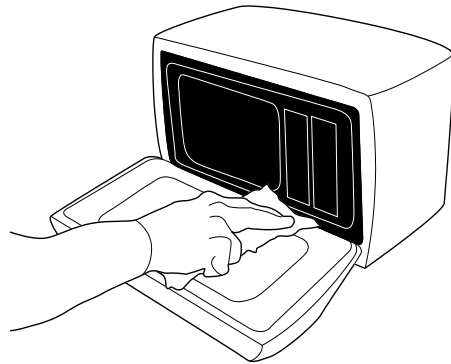


## Limpeza de el Sistema FastPack® IP

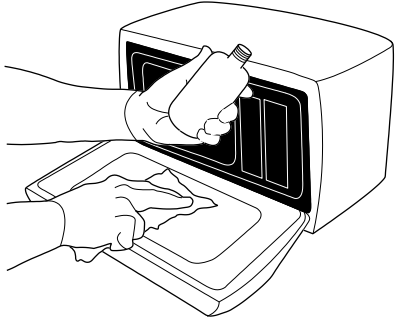
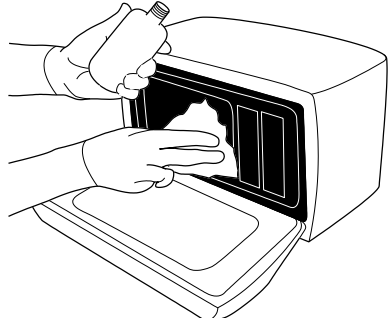
**Nota:** Siempre use guantes protectores al limpiar o desinfectar el analizador.

El analizador del sistema IP FastPack® está completamente autocerrado y sólo requiere limpieza periódica para eliminar el exceso de muestra. Utilice un paño húmedo para limpiar todo el compartimiento exterior e interior del analizador. No utilice disolventes para limpiar el exterior del analizador.

Si hay residuos de líquido de FastPack® IP dentro del analizador FastPack® IP, realice el siguiente procedimiento de limpieza:



### Procedimiento de limpieza del Sistema FastPack® IP

Acción	Ilustración
<p>Limpe el interior del panel de la puerta con un paño suave empapado con un desinfectante suave o cualquier desinfectante de hospital para eliminar cualquier contaminante potencial que pueda afectar el rendimiento del analizador.</p> <p>Nota: No presione con demasiada fuerza ya que la membrana de silicona puede desgarrarse con fuerza excesiva.</p>	
<p>Limpe el lado de la membrana de la cámara del analizador con un desinfectante suave para eliminar cualquier producto quimioluminiscente químico que pueda afectar el rendimiento.</p>	



## Solución de Problemas

### Solución de problemas del Sistema Analizador FastPack® IP

Estos mensajes son posibles errores que pueden ocurrir. El analizador del Sistema FastPack® IP sonará con un pitido cada vez que se muestre un mensaje de error.

Si el problema persiste, comuníquese con su distribuidor local o llame a Qualigen, Inc. Soporte Técnico al 877-770-6127; o por correo electrónico [systemsupport@qualigeninc.com](mailto:systemsupport@qualigeninc.com).

Pantalla	Causa	Acción
"Error de Código de Barras"	El lector de códigos de barras ha fallado o la etiqueta del código de barras de la puerta del analizador es ilegible o está desalineada	Confirme si hay obstrucciones e inserte de nuevo el FastPack® IP o tarjeta  Apagar el analizador por 3 segundos luego volver a encenderlo. Volver a correr la muestra.  Contacte Soporte Técnico.
"Falla Cal"	El resultado del calibrador está fuera del rango aceptable.	Vuelva a ejecutar una nueva muestra de calibrador y asegúrese de que el FastPack® IP tenga el volumen de muestra adecuado. Si el error persiste, realice un Reset de Calibración y vuelva a calibrar.
"Nuevo lote Requiere Calibración "	Diferente lote de FastPacks se están usando.	Utilice el mismo lote FastPack® utilizado anteriormente o vuelva a calibrar el analizador para el nuevo lote de FastPacks.
"Tiempo de Recalibración"	Tiempo entre calibraciones ha expirado.	Corra la calibración para la prueba específica.
"El Calibrador ha Expirado"	Calibrador ha pasado la fecha de caducidad o la fecha del sistema es incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que la fecha es correcta.</li> <li>• Si esta correcta, obtenga un nuevo Kit de Calibración.</li> </ul>
"Calibración Incompleta"	<p>El usuario intentó correr una muestra de paciente o controles antes de pasar 2 calibraciones (3 calibraciones para Vitamina D)</p> <p>El usuario olvidó insertar la tarjeta de calibración antes de correr la calibración</p>	<p>Correr otra calibración (o 2 calibraciones más para la Vitamina D). 2 resultados de CAL PASAR (3 resultados de CAL PASAR para Vitamina D) se requieren antes de correr muestras de pacientes o controles</p> <p>Inserte la tarjeta de calibración y precione el botón azul antes de correr la calibración.</p>
"Cierre la puerta"	La puerta no está correctamente cerrada.	Cierre la puerta.
"Error de Fecha"	Se ha introducido una fecha que no es posible.	Reentre la fecha correcta.

<b>“Falla de Puerta”</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escudo de silicona instalado incorrectamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que los bordes de la membrana de silicona estén alineados con la placa posterior.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FastPack® IP o la tarjeta se ha deslizado de la clavija de posicionamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verifique que FastPack® IP o tarjeta está correctamente colocada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El pestillo de la puerta ha fallado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte Soporte Técnico.</li> </ul>
<b>“Paquete ha Expirado”</b>	FastPack® IP ha pasado la fecha de caducidad o la fecha del sistema es incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que la fecha este correcta.</li> <li>• Si es correcta, obtenga nuevo lote de FastPack® IP.</li> </ul>

## Solución de problemas del Sistema Analizador FastPack® IP

Pantalla	Causa	Acción
<b>“No se puede leer Código de barras”</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El código de barras es ilegible. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lector no funcional</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposicionar la etiqueta del código de barras aprox. 1/8-pulgada más bajo y vuelva a intentar.</li> <li>• Apague el analizador por 3 segundos luego volver a encender. Re intente procesar la muestra</li> </ul>
<b>“Etiqueta no válida” “Prueba Desconocida”</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de Prueba-Paquete Erroneo.</li> <li>• Versión Correcta del Software no ha sido instalada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el FastPack® IP y la tarjeta del Calibrador sean del mismo tipo de prueba</li> <li>• Contacte Soporte Técnico</li> </ul>
<b>“Tipo de prueba restringida Debido a la temperatura ”</b>	El operador intentó ejecutar una prueba FastPack® que es incompatible con la temperatura del analizador.	Intente correr el FastPack® en un analizador que sea compatible con la temperatura.
<b>“Falta FastPack”</b>	No hay paquete en el analizador	Inserte un FastPack® IP.
<b>“Falla del Motor”</b>	El Motor ha fallado.	Inicie el diagnóstico. Si esto falla, llame a Soporte Técnico
<b>“Ruido del TFM Alto _ _ _ ”</b>	La lectura de ruido de TFM es alta durante el autodiagnóstico o al comienzo de una prueba. Esto puede deberse a contaminación, fugas de luz del ambiente en el analizador o al intento de utilizar un FastPack® IP previamente utilizado.	Asegúrese de que el FastPack® IP utilizado no esté todavía en el Instrumento. Asegúrese de que el instrumento no esté expuesto a la luz directa del sol. Siga el procedimiento de limpieza. Ejecutar autodiagnóstico. Póngase en contacto con Soporte Técnico si el mensaje persiste.
<b>“Falla de TFM”</b>	Falla de TFM; Fuga de luz.	Asegúrese de que el analizador no esté expuesto a la luz directa del sol. Póngase en contacto Soporte Técnico se el mensaje persiste.

<b>“Falla del Obturador”</b>	Falla del Obturador	Póngase en contacto Soporte Técnico.
<b>“Falla de Presión”</b>	El sistema tiene una fuga de presión severa. La bomba de aire no funciona.	Póngase en contacto Soporte Técnico.
<b>“Remueva el FastPack”</b>	Un FastPack® IP se encuentra en el analizador al intentar ejecutar diagnóstico.	Eliminar FastPack® IP. Al cerrar la puerta, el diagnóstico comenzará automáticamente.

## Solución de Problemas del Sistema Analizador FastPack® IP

Pantalla	Causa	Acción
<b>"Temperatura Fuera de Intervalo"</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura demasiado baja puede ocurrir si la puerta se deja abierta durante mucho tiempo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cierre la puerta. Vuelva a revisar después de 5 minutos</li> <li>Póngase en contacto con Soporte Técnico si el mensaje persiste.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede que ocurra una temperatura demasiado alta si la temperatura ambiente está demasiado caliente (&gt; 32° C o 90° F).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mueva el analizador a una ubicación más fría o espere aproximadamente 15 minutos entre las pruebas.</li> <li>Póngase en contacto Soporte Técnico si el mensaje persiste.</li> </ul>
<b>"Temp fuera de intervalo Prueba no válida "</b>	La temperatura ha excedido el rango correcto durante una prueba.	Descartar el paquete. Reintentar la prueba. Si el problema persiste, contactar Soporte Técnico
<b>"Prueba Cancelada"</b>	Se ha precionado Cancelar durante una prueba.	Cancelar una prueba requerirá el uso de un nuevo FastPack® IP y una nueva muestra.
<b>"Falla del termistor"</b>	Termistor ha fallado.	Contactar Soporte Técnico.
<b>"Error de tiempo"</b>	Se ha introducido un tiempo que no es posible.	Reentre el tiempo correcto.
<b>"&gt;XX unidades"</b>	El resultado de la prueba IP de FastPack® es mayor que el resultado máximo reportado.	Reporte el resultado como > XX unidades.  Si lo desea, envíe la muestra al laboratorio de referencia para confirmarla.
<b>"&lt;XX unidades"</b>	El resultado de la prueba IP FastPack® es inferior al resultado mínimo reportable.	Reporte el resultado como <XX unidades.

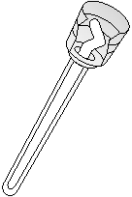
## Solución de Problemas del Sistema Analizador FastPack® IP

Pantalla	Causa	Acción
<b>"Control Fuera de intervalo"</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volumen total del control no depositado en el FastPack® IP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corra el Control de nuevo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lectura errónea de la tarjeta de control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que se está leyendo el rango correcto para el lote de control que se está utilizando.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles han expirado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique la fecha de caducidad en el frasco del Control que se está utilizando.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles Contaminados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que los controles se almacenaron y utilizaron correctamente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utiliza un control incorrecto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que se utilizó el frasco de control correcto.</li> </ul>
<b>"Ambos controles Fuera de intervalo" (Alto o bajo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los reactivos se han almacenado a temperatura ambiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volver a calibrar y correr controles.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema con la calibración.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinicie la calibración.</li> </ul>
<b>"Ambos controles Fuera de intervalo" (Uno alto y el otro bajo)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema con el llenado de la muestra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que la pipeta funcione correctamente.</li> <li>• Consulte la sección titulada Solución de Problemas del Puerto y la Pipeta de Inyección IP FastPack®.</li> </ul>
<b>FastPacks® IP sin refrigerar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega tardía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte Soporte Técnico.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mal funcionamiento del refrigerador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacte con Soporte Técnico.</li> </ul>

## Solución de problemas FastPack® IP del puerto y la Pipeta de Inyección

### Nota Importante:

El funcionamiento adecuado de la pipeta es fundamental para obtener resultados de prueba precisos. Si en algún momento observa que el émbolo de la pipeta se pega o si la operación del émbolo se siente áspera, reemplácela con una pipeta nueva.

Problema	Causa	Acción
<p>La pipeta no aspira ni dispensa ninguna muestra</p>	<p>El tip de la pipeta puede no estar correctamente asentada. El pistón blanco dentro de el tip de la pipeta debe moverse hacia arriba y hacia abajo cuando se presiona el émbolo. Si no lo hace, el tip no está correctamente asentado o el pistón está deformado.</p> 	<p>Expulse el tip de la pipeta. Asiente un tip nuevo en la pipeta correctamente. Consulte las técnicas PasosRápidos (técnicas adecuadas para el muestreo).</p>
<p>La muestra sale por el orificio de inyección.</p>	<p>La pipeta no está correctamente asentada en el orificio de inyección.</p>	<p>Deseche el FastPack® con la fuga y comience con un nuevo FastPack® sin usar. Cuando inserte el tip de la pipeta en el puerto de inyección, asegúrese de que el tip esté completamente insertado en el puerto de inyección para que quede correctamente asentado. Después de inyectar el fluido y expulsar el tip, asegúrese de no retirar el tip inadvertidamente. Esto hará que el tip de la pipeta y / o el pistón interno blanco se desmonten y potencialmente permitan la fuga de la muestra. Póngase en contacto con Soporte Técnico.</p>



## Actualización del Software del Analizador.

Revisar la parte posterior del Analizador FastPack para determinar se está equipado con entrada para la Tarjeta Inteligente



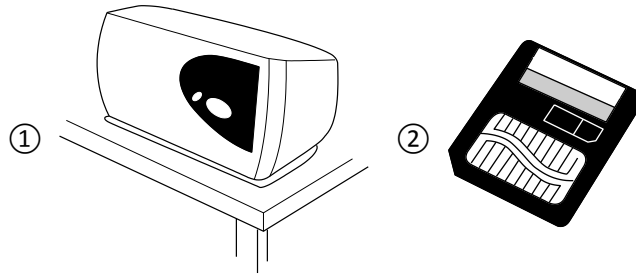
Seguir cuidadosamente el Procedimiento de Actualización del Software correspondiente a su Analizador FastPack® específico.

# Actualización del Software del Analizador

## Uso de la Tarjeta Inteligente

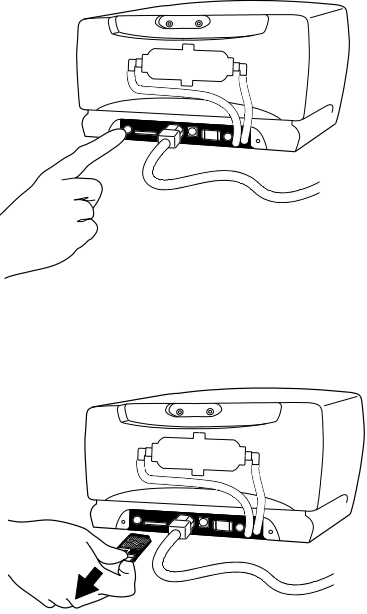
### Lo Que Necesita

1. Sistema Analizador FastPack® IP
2. Tarjeta Ingeligente de Comunicación








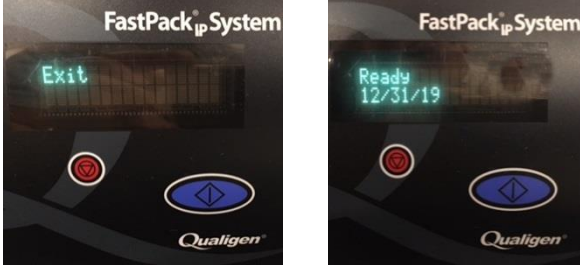


Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Con el analizador encendido y en el modo "Listo", inserte la Tarjeta Inteligente de Comunicación en el puerto de la parte posterior del analizador denominado "SMART MEDIA CARD".</p>	<p><b>"Listo"</b></p>	<p>El lado dorado de la Tarjeta Inteligente de Comunicación debe estar hacia arriba. La indentación de la Tarjeta Inteligente de Comunicación se insertará primero.</p>	<p>The illustration shows the back of the analyzer unit with its cover open. A hand is shown inserting the Smart Media Card into a slot labeled 'SMART MEDIA CARD'. An arrow points to the card's gold contacts.</p>
<p>Desplácese hasta "Actualizar software" presionando el botón ROJO en el analizador.</p>	<p><b>"Actualización Software"</b></p>		<p>The illustration shows the front of the analyzer unit. A hand is shown pressing a red button located on the front panel.</p>
<p>Precione el botón AZUL para seleccionar la opción de menú "Actualizar software".</p>	<p><b>"Comprobación..."</b></p>	<p>La unidad comenzará a revisar el software y finalizará corriendo un autodiagnóstico. La secuencia completa debe tomar alrededor de 2 minutos. Si el analizador se atasca en cualquier paso, llame a Soporte Técnico de Qualigen.</p> <p>Si se muestra un mensaje de error, NO apague la máquina. Siga las instrucciones en pantalla. Si el error persiste, llame a</p>	<p>The illustration shows the front of the analyzer unit. A hand is shown pressing a blue button located on the front panel.</p>

## Procedimiento de Actualización

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Cuando el analizador vuelva al modo "Listo", precione el botón de EXPULSIÓN situado junto al puerto y retire la Tarjeta Inteligente de Comunicación</p> <p>Devuelva la Tarjeta Inteligente de Comunicación después de completar la actualización.</p>	<p><b>"Listo"</b></p>	<p>Después de que el software esté completamente instalado, "Software VX.XX" aparecerá en la pantalla y el autodiagnóstico se ejecutará automáticamente. Una vez finalizados los diagnósticos, aparecerá "Listo" en la pantalla. Ya podrá retirar la tarjeta.</p>	

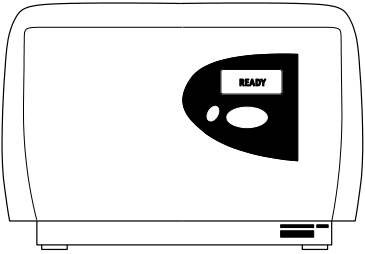
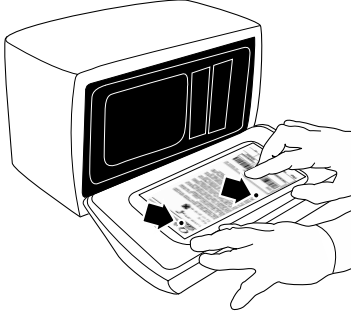
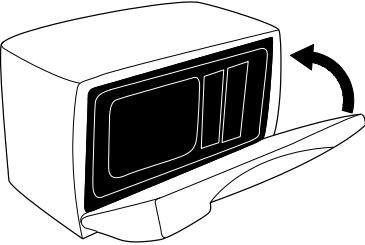
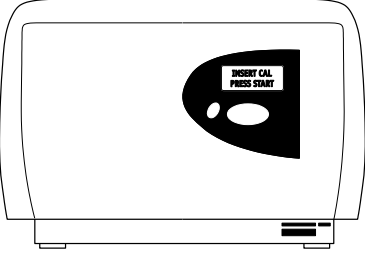
## Actualización del Software utilizando USB

<p>1. Apague el Analizador.</p>	
<p>2. Insertar la <b>unidad USB</b> en el Puerto USB localizado en la parte posterior del analizador.</p>	
<p>3. Encender el analizador. La pantalla se mantendrá en blanco por 15 segundos.</p> <p>El número de la versión nueva instalada del Software aparecerá por 2 segundos.</p> <p>El analizador automáticamente se auto diagnosticará por aproximadamente 3 minutos seguido por una señal de “Listo” en la pantalla.</p>	
<p>4. Confirmar que el software ha sido cargado exitosamente.</p> <p><b>Nota: Si el software no fue cargado apropiadamente, repetir todos los pasos previos.</b></p>	<p>Con la señal de “Listo” en la pantalla, presione el botón rojo hasta que el Número de la Versión aparezca. Confirmar que el Número de la Versión del Software es correcta.</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Listo</div>  </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Software VX.XX</div>  </div>

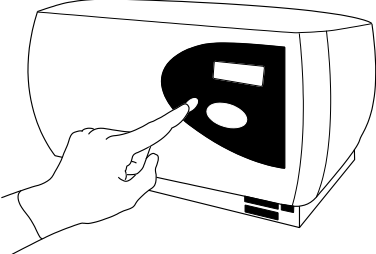
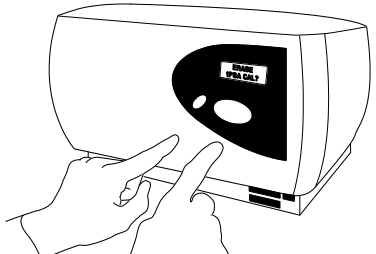
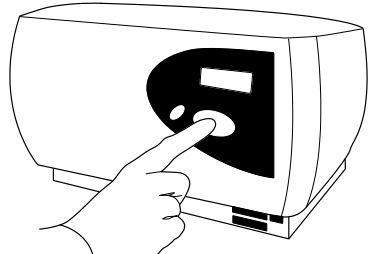
<p>5. Si el software ha sido cargado exitosamente...</p>	<p>Continúe presionando el botón rojo hasta toparse con "Salida" entonces presione el botón azul. La pantalla mostrará "Listo"</p> 
<p>6. Apagar el Analizador.</p> <p>Remover la unidad USB.</p>	
<p>7. Encender el Analizador.</p> <p>El Analizador procederá a auto diagnosticarse mostrando "Listo" en la pantalla.</p> <p>El analizador está listo para usarse.</p>	

# Reinicio de Calibración

## Procedimiento de Reinicio de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
	"Listo"		
<p>Coloque la tarjeta de calibración, para la calibración del tipo de prueba que desea borrar, en la puerta. Alinee las clavijas de la puerta con los orificios de la tarjeta de calibración.</p>	"Listo"		
<p>Cierre la puerta del Analizador.</p>			
<p>Presione el botón AZUL.</p>	"Inserte Cal – Presione Inicio"		

## Procedimiento de Reinicio de Calibración

Acción	Instrumento	Información	Ilustración
<p>Mantenga presionado el botón ROJO</p>		<p>El analizador emitirá cuatro pitidos.</p>	
<p>Suelte el botón ROJO cuando el pitido se detenga.</p>	<p>Ejemplo: "Erase tPSA Cal?"</p>	<p>Si no desea borrar la calibración, presione de nuevo el botón ROJO. Después de que aparezca "Borrar tPSA Cal", la pantalla cambiará a diferentes visualizaciones.</p>	
<p>Presione el botón AZUL.</p>	<p>Ejemplo: "tPSA has been Erased"</p>	<p>Esto borrará la calibración. Siga el procedimiento de calibración para volver a calibrar el analizador.</p>	

# Descarga de Datos

---

## Modelo Equipado con Lector de Tarjetas Inteligentes

El sistema FastPack® IP (cuando COM1 está configurado para una computadora) permite la salida de los resultados de la prueba a una computadora personal (PC). La computadora puede ser conectada utilizando un cable en serie de Qualigen con Número de Parte 15000112. El cable se conecta al conector RJ-45 localizado en la parte posterior del Analizador FastPack® terminando con un conector hembra DB-9 compatible con la entrada de una CP con puerto en serie. El cable tiene una longitud de aproximadamente 1.83 metros. Al término de cada prueba, los datos son automáticamente emitidos.

Los datos de salida son en texto ASCII con los siguientes campos delimitados por una coma:

- Valor del Resultado (numérico o pasa / falla para calibrador o controles)
- Unidades
- Fecha
- Hora
- Número de serie del instrumento
- Revisiones de SW
- Tipo de prueba

El protocolo de comunicaciones será:

- Serial Comm RS232
- Velocidad de transmisión 9600
- Paridad Ninguno
- Bits de datos 8
- Bits de parada 1

El comando "Recuperar el último resultado" envía esta información al PC para la última prueba.

### Configuración de Datos de Salida – Modelo Equipado con Lector de Tarjeta Inteligente:

El Analizador FastPack tiene un menú de configuración al que se accede mediante los dos botones del panel frontal. Cuando el instrumento está en el modo de espera, el mensaje "LISTO" aparece en la pantalla LED. Al presionar el botón rojo se permite que entre el menú de configuración. El botón rojo se desplaza por las opciones, el botón azul selecciona la opción que se está usando.

Presione el botón rojo hasta que la pantalla muestre uno de los siguientes:  
"Configurar para impresora" o "Configurar para computadora".

Si la pantalla muestra "Configurar para impresora", entonces el instrumento está configurado para la salida de información a una computadora y al presionar el botón azul la configuración se cambiará para que la información salga hacia la impresora externa. Para salir de la configuración cuando el analizador de FastPack® está configurado para la salida de

información a una computadora **NO PRESIONE EL BOTÓN AZUL**, presione el botón rojo hasta que aparezca la opción "Salir" y luego presione el botón azul para salir de el menú de configuración.

Si la pantalla muestra "Configuración a computadora" significa que la configuración es para la salida de datos a una impresora y al presionar el botón azul la configuración se cambiará para que funcione con una computadora. Para configurar el Analizador FastPack para una computadora **PRESIONE EL BOTÓN AZUL**. El sistema



emitirá un pitido, desplazará el texto mostrado desde la primera línea de la pantalla hasta la segunda línea para confirmar que se cambió la configuración. Habrá un retraso de unos segundos mientras el sistema almacena la configuración en la memoria, entonces el sistema volverá al modo de espera y mostrará "Listo".

Si el Analizador FastPack está configurado para la salida a una impresora externa, entonces pedirá al operador que "Inserte FastPack® en la impresora" cada vez que se va a enviar un resultado al puerto de comunicación. La salida se puede cancelar presionando el botón rojo.

**Modelo Equipado con Puerto para USB** El puerto USB en la parte posterior del analizador es una entrada dedicada específicamente para actualizaciones de software del analizador.

COM 1 es un puerto de salida dedicado a la salida de datos hacia la impresora mediante una conexión RS 232. La salida a la impresora se puede activar o desactivar en el menú del analizador alternando la opción entre "Configurar Impresora ENCENDIDO" o "Configurar Impresora APAGADO". Si la salida a la impresora está habilitada, el analizador solicitará al operador que "Inserte FastPack® en la impresora" cada vez que se complete una prueba.

COM 2 está dedicada a la salida de la computadora usando un cable DB9 a DB9 estándar "directo" conectado a una computadora. Esto no sería un tipo de cable "modem nulo", y este cable puede variar dependiendo de la conexión específica de la computadora. La salida de la computadora en COM 2 está siempre encendida, aunque el puerto esté o no esté conectado.

Los datos de salida son en texto ASCII con los siguientes campos delimitados por coma:

Valor del Resultado (numérico o "Pasar" / "Falló" para calibrador o controles)

Unidades

Fecha

Hora

Número de serie del instrumento

Revisiones de SW

Tipo de prueba

El protocolo de comunicaciones será:

Serial Comm RS232

Velocidad de transmisión 9600

Paridad Ninguno

Bits de datos 8

Bits de parada 1

## Formato de Salida de Datos de la Computadora

El resultado se emite como texto ASCII con los campos delimitados por una coma. Los campos de salida son los siguientes:

Campo	Ejemplo de salida de datos
Resultado	3.5ng/mL
Fecha/Hora	25/12/17 14:35
Número de Serie del Instrumento	1234
Versión del Software del Instrumento	1.31
Identificación del Ensayo	TSTO

Lectura cruda del instrumento (RLU/Second)	543210
Denotación de la dilución de la muestra 1/100 (D), 1/10,000 (X), o OMS tPSA/fPSA resultado (W)	D

La calibración no produce un resultado numérico, por lo que el campo del resultado será "Cal A Pasar", "Cal B Pasar", "Cal A Falló", "Cal B Falló" o "Cal Falló". La Identificación del ensayo para pruebas actuales y futuras son las siguientes:

Ensayo	Identificador
PSA	tPSA
Free PSA	fPSA
Testosterone	TSTO
TSH	TSH
Free T4	fT4
Vitamin D	Vit D
hCG	hCG

## Especificaciones del Sistema FastPack® IP

### Sistema Analizador FastPack® IP

Temperatura Ambiente de Operación	15 °C (59 °F) to 32 °C (90 °F)
Humedad de Operación:	10% to 80% humedad relativa
Altitud de Operación:	≤ 2000 m (6562 ft.)
Grado de Polución:	2
Categoría de Instalación:	II
Salida de Pantalla:	visual de 2 líneas alfanuméricas
Salida de Datos:	RS232, 9600 baud, ASCII text
Opciones de Servicio:	Actualización del firmware de la tarjeta ROM
Requerimientos Eléctricos:	100-240 ± 10% VAC, 1.9A
Consumo de Energía:	100 Watts (maximum)
Tamaño:	13 x 9 x 12 pulgadas (33 x 23 x 30 cm)
Peso:	28.64 libras (12.99 kg)

*Este producto está diseñado para uso en interiores únicamente.*

## Condiciones de Almacenamiento

### Sistema Analizador FastPack® IP

Temperatura de Almacenaje:	15 °C (59 °F) a 32 °C (90 °F)
Humedad:	10% to 80% humedad relativa
Límites de Apilamiento:	No exeder más de cuatro.

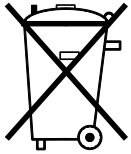
## Declaración de Cumplimiento

FCC, Sec 15	Emisiones Conducidas Radiadas Clase A
EN 61326-1	Emisiones Conducidas Radiadas Clase A
IEC 1000-3-2	Prueba de Armonía de las Líneas de Energía

IEC 1000-3-3	Prueba de Parpadeo de las Líneas de Energía
IEC 1000-4-2	Inmunidad ESD
IEC 1000-4-3	Suseptibilidad Radiada
IEC 1000-4-4*	Inmunidad EFT
IEC 1000-4-5	Inmunidad a la Sobretención de Rayos
IEC 1000-4-6*	Modo Común de Inmudidad RF
IEC 1000-4-11	Caidas de Voltage e Interrupciones cortas
Directiva de bajo Voltaje	72/23/EEC
EN 61010-1	Requerimientos de Seguridad
EN 61010-2	
UL 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-2	

*\*IEC 100-4-4 y IEC 1000-4-6 pasaron bajo el criterio de aceptación C.*

## Desecho



Este producto contiene materiales reciclables. No deseche este producto como desecho sin clasificar. Póngase en contacto con su distribuidor local o con Qualigen, Inc. para obtener instrucciones sobre la eliminación de este producto.

## Principio de Operación

La muestra se añade al FastPack® a través del puerto de inyección. El FastPack® contiene todos los reactivos premedidos, en cámaras selladas, necesarios para realizar la prueba deseada. La etiqueta del paquete contiene un código de barras con toda la información necesaria requerida por el analizador para ejecutar la prueba.

El analizador del sistema IP FastPack® realiza la prueba mezclando y moviendo automáticamente la muestra y los reactivos dentro del paquete. La muestra y los reactivos se mueven de una cámara a otra aplicando una presión uniforme al compartimento por medio de almohadillas de presión internas extendidas desde el analizador. Las almohadillas de presión son accionadas por aire comprimido suministrado por un pequeño compresor de aire en el analizador.

El analizador del sistema IP FastPack® es capaz de ejecutar tanto inmunoensayos con formato sandwich como competitivos. Para los ensayos de tipo sándwich, el principio químico es el siguiente: Se mezcla una muestra de concentración de analito desconocida con una cantidad en exceso de concentración conocida de captura y solución de anticuerpo marcada. Esta mezcla se incuba durante un tiempo preestablecido para permitir que el anticuerpo de captura y el anticuerpo marcado se unan al analito en un formato en sándwich. Esta mezcla se pone entonces en contacto con las partículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina, que se unen al anticuerpo de captura (y por tanto al analito). La cantidad de anticuerpo marcado unido a las partículas paramagnéticas es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra.

Para los ensayos de tipo competitivo, una forma inmuno-reactiva del analito se une a las partículas paramagnéticas. Inicialmente, la muestra se mezcla con un anticuerpo marcado, y esta mezcla se añade a las partículas paramagnéticas unidas a analito. El analito en la muestra compete con el analito unido a partículas para el anticuerpo marcado. La cantidad de anticuerpo marcado que se une a las partículas paramagnéticas es inversamente proporcional a la concentración de analito en la muestra.

Para ambos formatos de ensayo, las partículas paramagnéticas unidas a anticuerpos se procesan iguales en el analizador. El analizador utiliza un imán para contener las partículas paramagnéticas con su complejo de anticuerpo marcado unido mientras se lavan repetidamente. El lavado elimina cualquier anticuerpo no unido. Finalmente, se añade una solución de sustrato que reacciona con el anticuerpo marcado para emitir luz.

Durante todo el proceso del FastPack® IP, el control de la temperatura de 37 a 45° C ± 0,5° C para el FastPack® IP se consigue mediante el calentamiento de placas metálicas contiguas al FastPack® IP. La luz producida es leída por un tubo fotomultiplicador. El analizador proporciona un sello hermético a la luz alrededor del paquete durante el proceso de prueba.

El analizador del sistema IP FastPack® realiza una prueba de autodiagnóstico exhaustiva cada noche a las 12:00 am. La misma prueba se realiza cuando se selecciona "Iniciar Diagnóstico" en el menú de configuración. A lo largo de las pruebas, el analizador monitorea la temperatura, la presión del aire, la luz de fondo, la potencia del sistema y los perfiles de fuerza de rupturas de sellos y abrazaderas.

## **Limitaciones del Procedimiento**

Lea la información actualizada contenida en el Kit de Reactivos de FastPack® IP concerniente a las especificaciones y limitaciones del producto.

### **Garantía (Sólo para EE.UU.)**

Systema FastPack® IP Qualigen

Límite (1 año) Garantía

Qualigen garantiza al comprador original que el sistema FastPack® IP estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de compra.

La responsabilidad de Qualigen para todos los asuntos que surjan bajo esta garantía estará limitada únicamente a la reparación o (a criterio exclusivo de Qualigen) del producto. Si Qualigen determina razonablemente que una reparación o reemplazo está cubierto por esta garantía, Qualigen asumirá el costo de envío del producto reparado o de reemplazo al cliente. El riesgo de pérdida o daño durante los envíos bajo esta garantía será responsabilidad de la parte que envía el producto. Si el producto enviado a Qualigen bajo esta garantía no está debidamente empaquetado para su envío, se presumirá que ocurrió en tránsito y será responsabilidad del cliente cualquier daño físico presente al producto después de su recepción por Qualigen (y no informado previamente). El cliente debe obtener una Autorización de Devolución de Qualigen antes de devolver el producto a Qualigen.

Qualigen no estará obligado bajo esta garantía si la necesidad de reparaciones o reemplazos resulta directa o indirectamente de los clientes: (i) no usar o almacenar el producto como especificado por Qualigen; (ii) fallo en el correcto desempeño de los servicios o mantenimiento requeridos en el Manual del Operador para un producto; (iii) reparaciones a un producto por personas que no sean el personal de servicio de Qualigen; (iv) sustitución de partes con piezas originales distintas de Qualigen; (v) negligencia o operación negligente de cualquier producto; O (vi) alteraciones o modificaciones de cualquier producto sin autorización de Qualigen.

**ESTA GARANTÍA, JUNTO CON CUALQUIER OTRA GARANTÍA ESCRITA QUE SE PUEDA EMITIR POR QUALIGEN, ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS DE QUALIGEN, SE EXTIENDE SOLAMENTE AL CLIENTE Y ES EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA ORAL O IMPLÍCITA INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O GARANTÍA CONTRA UNA INFRACCIÓN.**

## **Soporte / Servicio / Suministros**

Para preguntas relacionadas con el sistema FastPack® IP o si se necesitan suministros o servicios, póngase en contacto con su distribuidor local FastPack® IP o con Qualigen, Inc.

## **Fabricado Por:**

### **Qualigen, Inc.**

2042 Corte del Nopal, Carlsbad, CA 92011  
(o) 1-760-918-9165 (Teléfono) • (o) 1-760-918-9127 (Fax)  
Llamar Gratis: +1-877-709-2169  
[www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com)  
[systemsupport@qualigeninc.com](mailto:systemsupport@qualigeninc.com)



**Notas:**

---









***Qualigen***<sup>®</sup>

2042 Corte del Nogal, Suite B  
Carlsbad, CA 92011

Teléfono: (877) 709-2169; (760) 918-9165 • Fax: (760) 918-9127  
[www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com)