

CARTUCHO CHEQUEO SISTEMA

BOLETÍN N° 4

GRUPO DE INGENIEROS BIOSCIENCES SAS AÑO 2024

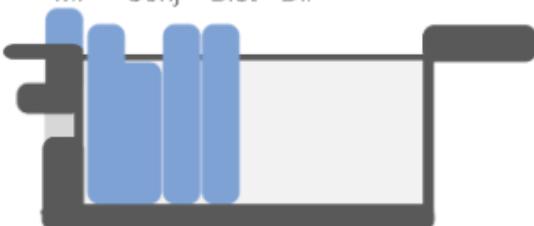
¿QUE ES?

Herramienta de diagnóstico para verificar el rendimiento del sistema

Varios protocolos están disponibles para verificar el rendimiento del equipo (CCS1 / CCS2 / CCS3X / CCSBX).

Contenido del cartucho:

MP – Conj – Biot - Dil



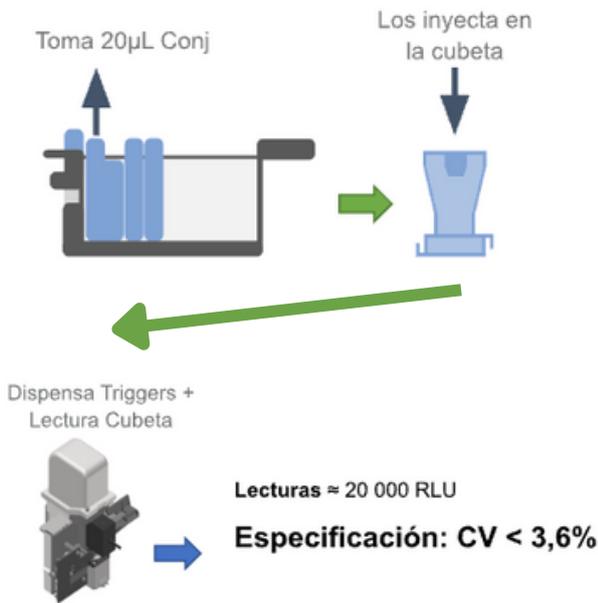
- **MP** - Partículas magnéticas recubiertas con estreptavidina.
- **CONJ** - Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humano conjugados con DMAE.
- **BIOT** - Inmunoglobulinas humanas biotiniladas.
- **Dil** - Diluyente específico.

Estabilidad del cartucho: 60 días a bordo para un cliente. En el caso de uso para hacer CCSB (Ingeniería), máximo 1 mes.

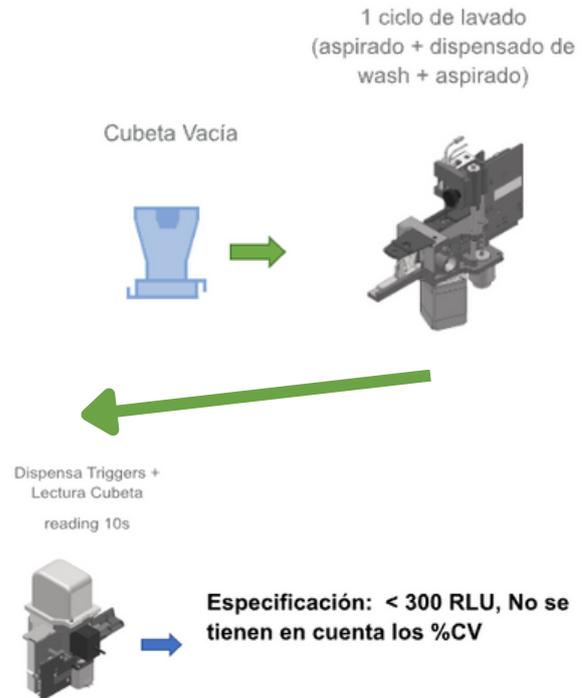
Uso del Cartucho por parte del usuario para: CCS diarios en triplicado (n=3): CCS1 / CCS2 / CCS31 / CCS32 / CCS33 / CCS34

¿Por qué es importante ejecutarlos diariamente?

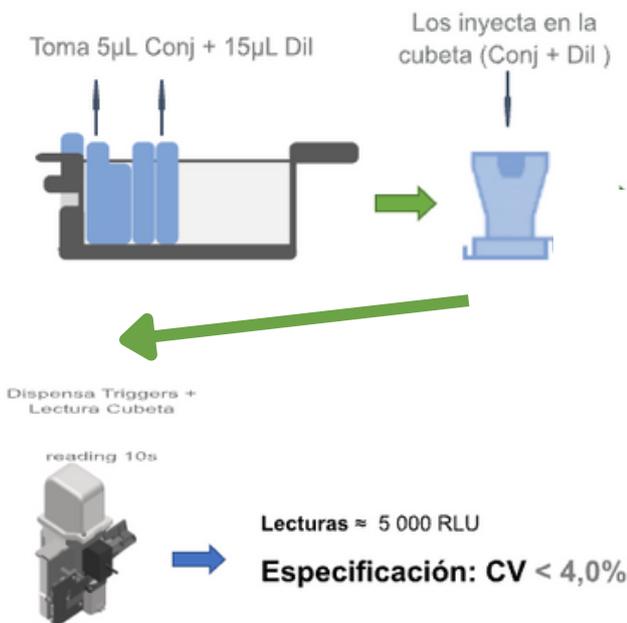
CCS1: Verifica la repetibilidad de pipeteo del brazo + calificación de la lectura de la cubeta en el luminómetro.



CCS3(X): “31=Lavador 1, 32=Lavador 2, 33=Lavador 3, 34=Lavador 4”: Verifica la aspiración del lavador y rendimiento del luminómetro.

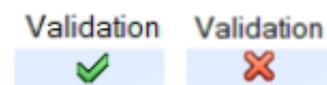


CCS2: Verifica la repetibilidad de pipeteo de volúmenes bajos y diluidos + calificación de la lectura de la cubeta en el luminómetro.



¿Por qué es fundamental saber cómo interpretar los resultados?

Al ser una herramienta de verificación de los sistemas IDS, resulta ser de gran ayuda tener presente que el sistema no solo cuenta con ayudas visuales (pictogramas):



sino que también cuenta con apoyos cuantitativos, con los cuales podemos monitorear, controlar y confirmar el adecuado rendimiento del equipo antes de comenzar su rutina diaria de trabajo con el sistema, saber esto favorece a mejorar su flujo de trabajo generando seguridad y confianza para utilizar los sistemas IDS y saber cómo se debe proceder en caso de desviaciones en los resultados de los CCS.

Analyte	Mean (RLU)	Min.	Max.	Standard Devi...	CV%	Specification	Validation
CCS1 (N = 3)	20631,99	20377	20927	276,98	1,34	< 3,60 % CV	✓
CCS2 (N = 3)	5243,50	5165	5315	75,38	1,44	< 4,00 % CV	✓
CCS31 (N = 3)	101,48	94	115	11,91	11,74	< 300 RLU	✓
CCS32 (N = 3)	95,02	82	103	11,31	11,91	< 300 RLU	✓
CCS33 (N = 3)	113,19	111	115	1,95	1,73	< 300 RLU	✓
CCS34 (N = 3)	87,53	79	101	11,44	13,07	< 300 RLU	✓

Validation
los valores de la media de las RLU de los CCS1 & CCS2 siempre deben estar aproximadamente en: CCS1 ≈ 20 000 RLU CCS2 ≈ 5 000 RLU
CCS1/CCS2 specification 3,49 < V < 4,28 Value 3,93 ✓

Conclusion ●

¿QUÉ HACER EN CASO DE FALLA?

Para los CCS1 Y CCS2 lo que debe tener en cuenta son los coeficientes de variación (%CV) y que estos estén por debajo de la especificación dada (3.6% & 4.0 % respectivamente), ya que se evalúa la repetibilidad del pipeteo y adecuada lectura del sistema, al tener estos dos módulos (brazo & luminómetro) inmersos en la ejecución de estos protocolos, un fallo en estos CCS podría ser desencadenado por varios factores desde una aguja sucia hasta un fallo electrónico en el dilutor. Por lo que aquí le mencionamos algunas sencillas recomendaciones que puede ejecutar para solucionar un fallo en estos CCS:

- Comprobar que no tenga alarmas en los consumibles y verificar el nivel de system liquid y triggers.
- Realizar 3 o 4 primes del brazo (ARM Full Priming) esto elimina posibles burbujas que tenga la línea de pipeteo
- Realizar 1 parcial prime del luminómetro (Reader Luminometer Partial priming)

- Limpieza de la Aguja con alcohol y agua; Secuencia : Agua DI-alcohol-agua DI)
- Limpieza del pozo de lavado
- Ejecutar nuevamente los ccs, en caso de falla, Alinear el instrumento.
- Comuníquese con soporte de ingeniería e indíqueles cuales de los anteriores pasos ya se han ejecutado.

Para los CCS3X debe tener en cuenta los valores de Unidades relativas de luz (RLU) y que estos estén por debajo de la especificación dada (<300 RLU), ya que se evalúa el adecuado ciclo de lavado y aspirado de los lavadores y lectura del sistema, al tener estos dos módulos (Lavadores & luminómetro) inmersos en la ejecución de este protocolo, un fallo en estos CCS podría ser desencadenado por varios factores desde una contaminación de consumibles hasta un fallo electrónico en el dilutor. Por lo que aquí le mencionamos algunas sencillas recomendaciones que puede ejecutar para solucionar un fallo en estos CCS:

Si la desviación es evidente en los 4 lavadores (CCS31, CCS32, CCS33, CCS34) Es probable que su problema esté relacionado a los consumibles:

- Comprobar que no tenga alarmas en los consumibles y verificar el nivel de triggers y wash.
- Realizar limpieza de las líneas de trigger con agua, ejecute el mantenimiento semanal > Rinsing the TRIGGER A & TRIGGER B fluid lines.
- Realizar 1 prime del luminometro (Reader Luminometer Full priming)
- Ejecutar nuevamente los ccs, si vuelven a fallar: intercambiar las mangueras de los triggers (ponga la manguera verde en el trigger B y la manguera amarilla en el trigger A) Realizar 1 prime del luminometro (Reader Luminometer Full priming) al terminar limpie las mangueras con un paño y vuelva a dejarlas en su lugar original.
- Realizar limpieza de las líneas de trigger con agua, ejecute el mantenimiento semanal > Rinsing the TRIGGER A & TRIGGER B fluid lines
- Comuníquese con soporte de ingeniería e indíqueles cuales de los anteriores pasos ya se han ejecutado.

Si la desviación es evidente en un solo lavador (ejemplo: CCS32) Es probable que su problema esté relacionado específicamente al lavador #2 (motor, cassette, aguja del lavador):

- Comprobar que no tenga alarmas en los consumibles y verificar el nivel de triggers y wash.
- Si ese día realizó el mantenimiento mensual o por alguna razón tuvo que verificar retirar los cassetes, asegúrese que estén correctamente posicionados, de ser necesario retire el cassette, limpie el eje, y vuelva a ponerlo en su lugar hasta escuchar un "clic"

- Realizar 2 parcial prime de los lavadores (All Washers Partial priming), mientras realiza el prime verifique que el cassette en cuestión (ejemplo: lavador #2) este girando correctamente.
- Realizar 1 parcial prime del luminometro (Reader Luminometer Partial priming)
- Ejecutar nuevamente los CCS.
- Comuníquese con soporte de ingeniería e indíqueles cuales de los anteriores pasos ya se han ejecutado.

REALIZAR LOS CCS DIARIAMENTE ES CRUCIAL PARA MANTENER LA CONFIANZA Y SEGURIDAD EN LOS RESULTADOS DEL SISTEMA. ASEGÚRATE DE SEGUIR LAS RECOMENDACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA OPTIMIZAR EL RENDIMIENTO DEL EQUIPO.