

MANUAL DE REFERENCIA DEL USUARIO

RoboSep™-S: El separador de células totalmente automático

Índice

Información y advertencias de seguridad	iii
Software RoboSep™-S	iii
1.0 Introducción	1
1.1 Tecnología EasySep™ de separación magnética de células	1
2.0 Sistema RoboSep™-S	2
2.1 Resumen del instrumento.....	2
2.1.1 Brazo robótico y carrusel	4
2.1.2 Brazo eyector de puntas.....	7
2.1.3 Sistema hidráulico	7
2.2 Resumen de la interfaz de usuario	8
2.2.1 Pantallas	8
2.2.2 Iconos	9
3.0 Instalación del RoboSep™-S	10
3.1 Colocación del instrumento	10
3.2 Conexiones de alimentación y red.....	11
3.2.1 Cómo conectarlo a la red.....	11
3.3 Encendido	12
3.4 Apagado	12
3.5 Cómo cebar el sistema hidráulico.....	13
4.0 Cómo poner en funcionamiento el RoboSep™-S	14
4.1 Perfiles de usuario.....	14
4.1.1 Cómo añadir un perfil de usuario	14
4.1.2 Cómo borrar el perfil de usuario.....	15
4.1.3 Cómo editar las preferencias de perfil de usuario.....	15
4.1.4 Ajustes de privacidad.....	17
4.2 Protocolos del RoboSep™	17
4.2.1 Cómo añadir protocolos a un perfil de usuario	18
4.2.2 Cómo quitar protocolos de una perfil de usuario	20
4.2.3 Cómo añadir nuevos protocolos al RoboSep™-S.....	20
4.3 Cómo configurar un ciclo de procesamiento	21
4.3.1 Cómo seleccionar un protocolo de separación de células	21

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.3.2	Cómo preparar las células	22
4.3.3	Cómo cargar el carrusel e iniciar un ciclo de procesamiento.....	22
4.3.4	Cómo escanear códigos de barras.....	25
4.3.5	Cómo recolectar las células aisladas.....	26
5.0	Archivos de reporte	27
5.1	Archivos de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S.....	27
6.0	Cuidados y mantenimientos	28
6.1	Cómo limpiar el cabezal de puntas	28
6.2	Cómo limpiar el RoboSep™-S	28
6.2.1	Superficie externa.....	28
6.2.2	Superficie interna.....	29
6.3	Cómo sustituir los fusibles	29
6.4	Vídeos de ayuda	30
7.0	Especificaciones	31
8.0	Resolución de problemas	32
8.1	Archivos de registro.....	32
8.2	Problemas de alimentación.....	32
8.3	Problemas de software/hardware.....	33
8.4	Problemas de desempeño mecánico	34
8.5	Problemas de desempeño de manejo de líquido.....	35
8.6	Problemas de escaneado de código de barras.....	36
9.0	Actualizaciones de software y hardware	37
9.1	Actualizaciones de software.....	37
9.2	Actualizaciones de hardware	37
10.0	Productos relacionados.....	38
11.0	Anexo A: Cómo poner en funcionamiento el RoboSep™-S: Instrucciones de inicio rápido	38

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

Información y advertencias de seguridad

RoboSep™-S (nº de catálogo 21000) tiene que ser operado por profesionales capacitados y solo está destinado a la investigación. No está destinado para el diagnóstico humano ni animal, tampoco para fines terapéuticos.

RoboSep™-S debe colocarse sobre una superficie limpia, plana y libre de objetos extraños y basura, aislado de vibraciones excesivas. Debe existir al menos una separación de 13 mm a cada lado del instrumento para garantizar un enfriamiento adecuado.

Siempre conecte la alimentación eléctrica a una toma de tres clavijas de CA aterrada, con clasificación 2A 100 - 240 V, usando un cable de alimentación suministrado por RoboSep™-S. No use un adaptador conectado a una toma de dos terminales. Antes de conectar el instrumento, asegúrese de que estén instalados dos fusibles FB 4 A 250 V~.

Todos los dispositivos eléctricos suponen un riesgo de choque eléctrico. Para reducir el riesgo, no abra ninguna tapa que esté fijada con tornillos. Si bien el RoboSep™-S está diseñado para soportar derrames, no permita que líquidos penetren al interior del instrumento. En caso de derrames, apague el RoboSep™-S y desconecte el cable de alimentación eléctrica antes de limpiar (sección 6.2).

Opere el RoboSep™-S de 15 a 30°C, en un entorno con humedad relativa de 20 - 85%. RoboSep™-S solo debe estar en interiores. RoboSep™-S no requiere colocarse en una cabina de bioseguridad y su uso dentro de incubadoras o cámaras frigoríficas no se ha especificado. Proteja el instrumento del polvo y la humedad. No ejerza presiones excesivas ni use objetos punzantes sobre la pantalla táctil. No se recomienda el uso de lámparas de luz ultravioleta durante largos periodos de tiempo, ya que la exposición a dichos rayos resultará en la decoloración de los componentes externos del RoboSep™-S con el transcurso del tiempo.

Los imanes del EasySep™ que están sobre el carrusel RoboSep™-S generan fuertes campos magnéticos. Mantenga alejados marcapasos, relojes y otros objetos que respondan a campos magnéticos.

El RoboSep™-S pesa 22 kg (48,5 lb). Tenga cuidado al mover el RoboSep™-S. Se recomienda la intervención de dos personas al levantar o mover el instrumento de manera segura.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas FCC. Su funcionamiento está sujeto a estas dos condiciones:

(1) este dispositivo no podrá provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo tiene que aceptar cualquier interferencia que reciba, incluyendo la interferencia que pudiera provocar un funcionamiento no deseado.

En caso de mal funcionamiento, llame a STEMCELL Technologies Inc. para reparaciones. Las reparaciones realizadas por cualquier persona que no sea representante autorizado de STEMCELL Technologies anularán la garantía asociada a RoboSep™-S. El instrumento contiene piezas que no pueden ser reparadas por el usuario, la carcasa exterior no debe ser retirada.

El RoboSep™-S es fabricado y distribuido por STEMCELL Technologies Inc., 1618 Station Street, Vancouver BC, Canadá V6A 1B6. Llame al 1-604-877-0713 o llame gratuitamente a 1-800-667-0322 en América del Norte.

STEMCELL Technologies no es responsable de ninguna lesión o daño provocados por el uso del instrumento para fines diferentes al uso previsto o por modificaciones del instrumento o el software que no realice el representante STEMCELL Technologies.

Software RoboSep™-S

Este manual corresponde a la versión de software 1.4.0.0. de RoboSep™-S. Para versiones anteriores del software, comuníquese con nosotros escribiendo a techsupport@stemcell.com para el manual correspondiente.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

1.0 Introducción

El RoboSep™-S es la segunda generación del RoboSep™, un separador de células totalmente automático basado en una tecnología EasySep™ sin columnas. EasySep™ es una tecnología de separación inmunomagnética de células que permite tanto la selección positiva como negativa de las células deseadas a partir de prácticamente cualquier especie, muestra, fuente o tamaño. Mediante una pantalla táctil a color integrada, el RoboSep™-S puede programarse para separar células a partir de hasta cuatro muestras simultáneamente y también puede aislar secuencialmente diferentes tipos de células a partir de la misma muestra. El usuario simplemente carga la muestra de células y los reactivos al carrusel e inicia el experimento. El RoboSep™-S ejecuta automáticamente la marcación inmunomagnética y la separación magnética EasySep™ usando puntas de pipetas desechables, lo cual elimina la contaminación cruzada. Tras completar el ciclo de separación de células, las células de interés quedan inmediatamente disponibles para cualquier aplicación.

1.1 Tecnología EasySep™ de separación magnética de células

EasySep™ es un poderoso procedimiento inmunomagnético de separación de células que combina la especialidad de anticuerpos monoclonales con la simplicidad de un sistema magnético sin columnas. La EasySep™ puede emplearse bien como método de separación negativa o positiva para purificar las células de interés.

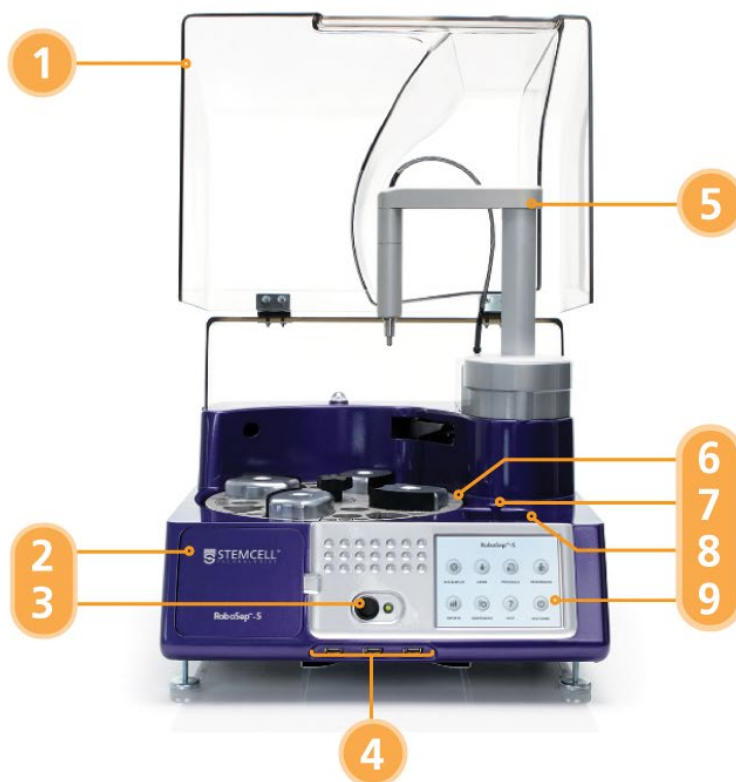
En aplicaciones de **selección negativa EasySep™**, las células no deseadas se eliminan usando un cóctel de anticuerpos monoclonales dirigido contra antígenos de superficie celular. Luego, las células no deseadas marcadas se enlazan de manera cruzada con partículas magnéticas EasySep™. El tubo de muestra que contiene las células se coloca en un imán EasySep™ especialmente designado. Las células deseadas (no marcadas) se retiran bien invirtiendo el imán (EasySep™ manual) o retirando con pipeta el sobrenadante (RoboSep™-S).

En la **selección positiva EasySep™**, se obtienen células altamente purificadas centrándose en células de interés con anticuerpos monoclonales dirigidos contra uno o más antígenos de superficie celular específicos. Estas células objetivo se enlazan de manera cruzada con partículas magnéticas EasySep™. Luego, el tubo de muestra que contiene las células se coloca directamente en un imán EasySep™ especialmente designado. Las células que no se adhieren a las partículas magnéticas se retiran bien invirtiendo el imán (EasySep™ manual) o retirando con pipeta el sobrenadante (RoboSep™-S). A diferencia de las partículas más grandes que se emplean en otros sistemas de separación de células, las partículas magnéticas EasySep™ empleadas en los procedimientos de selección positiva no interfieren en la posterior citometría de flujo y no tienen que ser retiradas.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

2.0 Sistema RoboSep™-S

2.1 Resumen del instrumento



1. Lid
2. Access panel
3. Power switch
4. USB ports
5. Robotic arm
6. Carousel
7. Tip Head Polishing Compound compartment
8. RoboSep™ Buffer Bottle compartment
9. Touchscreen

Ilustración 1. Vista frontal del RoboSep™-S con la tapa abierta

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

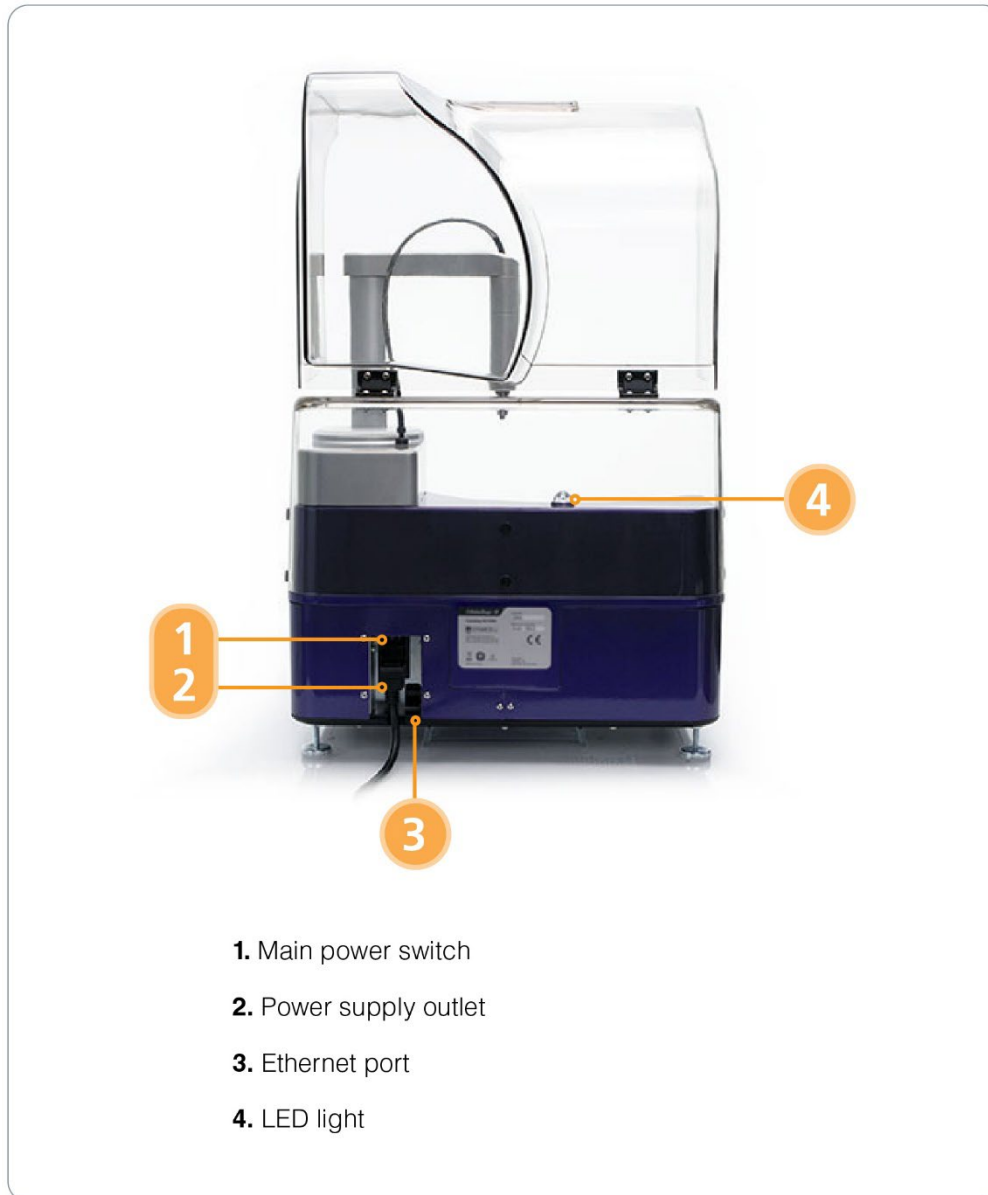


Ilustración 2. Vista posterior del RoboSep™-S con la tapa abierta

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

RoboSep™-S es un instrumento que consta de cuatro componentes mecánicos operados por control de ordenador (Ilustración 1):

- Brazo robótico
- Carrusel
- Brazo eyector de puntas (no se muestra)
- Sistema hidráulico (detrás del panel de acceso)

Con estos sistemas funcionando en conjunto, el RoboSep™-S realiza las siguientes operaciones para automatizar los protocolos de separación de células EasySep™:

- Liberación de reactivos magnéticos de marcación al interior de las muestras de células mediante boquillas desechables de 1 mL
- Mezcla y transferencia de la muestra entre los tubos mediante puntas desechables de 5 mL
- Transferencia de la solución tamponada desde el frasco de tampón a los tubos del carrusel mediante las puntas de 5 mL
- Rastreado simultáneo de tiempos de incubación de todos los protocolos de separación

El RoboSep™-S realiza automáticamente todas las operaciones necesarias para procesar hasta cuatro muestras, con la flexibilidad de realizar simultáneamente diferentes tipos de separaciones.

2.1.1 Brazo robótico y carrusel

Brazo robótico

El brazo robótico (Ilustración 3A) se mueve vertical y en forma rotativa. El cabezal de puntas, de acero inoxidable, ubicado al final del brazo se emplea para coger las puntas de pipeta del estante de pipetas de filtrado RoboSep™ (Ilustración 3B). Un estante de puntas de pipetas con filtro RoboSep™, personalizado y de uso único, contiene todas las puntas de pipeta desechables necesarias para procesar una muestra.



Ilustración 3. (A) Brazo robótico y (B) estante de puntas con filtro, RoboSep™. Tenga en cuenta que, antes del uso, hay que quitar la tapa del estante de puntas con filtro, RoboSep™.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

El brazo robótico coge puntas desechables de pipeta de 1 mL y 5 mL del estante usando un cabezal único escalonado (Ilustración 4). Esta capacidad dual permite al RoboSep™-S dispensar con precisión volúmenes de 12,5 µL a 10 mL. Los líquidos se dispensan por debajo del nivel del líquido de la muestra para minimizar la contaminación por aerosol.



Ilustración 4. Cabezal de puntas en el brazo robótico. El cabezal de puntas (A) antes de coger una punta y después de coger una punta de 1 mL (B) y una punta de 5 mL (C) desechables.

Carrusel

El carrusel se divide en cuatro cuadrantes, cada cuadrante define el área mínima funcional para procesar una sola muestra (Ilustración 5). Hasta cuatro muestras diferentes pueden procesarse simultáneamente.

Cada cuadrante está numerado en el carrusel y puede alojar lo siguiente:

- 1 tubo de muestra de 14 mL
- 1 imán "The Big Easy" EasySep™ que contiene un tubo de separación de 14 mL. Asegúrese de colocar un protector de imán sobre el imán "The Big Easy" EasySep™ y que quede de frente al tubo de muestra de 14 mL.
- Hasta 3 viales de reactivo EasySep™. Los símbolos que están en el carrusel (Δ, □, ○) corresponden a los símbolos que se encuentran en las etiquetas de viales de reactivo EasySep™ y su propósito es servir de guía para la colocación de reactivos dentro del carrusel.
- 1 estante de puntas con filtro RoboSep™
- 2 tubos de 50 mL

Nota: Se recomiendan Falcon® Round-Bottom Tubes, 14 mL (tubos Falcon® de 14 mL, de fondo redondo) (nº de catálogo 38008) y Falcon® Conical Tubes, 50 mL (tubos Falcon® cónicos de 50 mL) (nº de catálogo 38010).

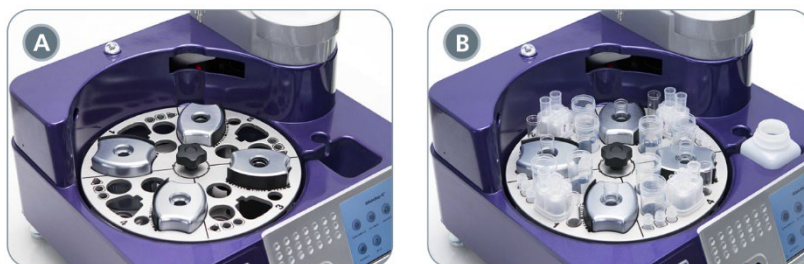


Ilustración 5. Cuadrantes del carrusel. Los cuatro cuadrantes vacíos (A) y cargados (B).

Al cargar el carrusel RoboSep™-S, asegúrese de que todos los tubos, viales de reactivo y el estante de puntas con filtro estén bien insertados en su posición. Dado que las posiciones de los viales de reactivo

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

pueden alojar varios tamaños de viales mediante un sistema de retención por empaquetadura (Ilustración 6), asegúrese de que los viales estén centrados dentro de sus respectivas posiciones en el carrusel.



Ilustración 6. Empaquetaduras del carrusel. Empaquetaduras en las posiciones de vial de reactivo y tubo de muestra.

Poner en posición de inicio el brazo robótico y carrusel

El RoboSep™-S rastrea la posición del brazo robótico y del carrusel respecto de los marcadores físicos del carrusel denominados indicadores de posición de inicio. Se registra la posición de inicio cuando el sensor óptico detecta que pasa un indicador de posición de inicio. El indicador de posición de inicio del carrusel se ve como una proyección negra sobre la placa del fondo del carrusel (Ilustración 7). La posición de inicio del carrusel y del brazo robótico tiene lugar de manera automática durante el encendido, al principio de cada protocolo de aislamiento de células y después de que el instrumento haya sido pausado durante un ciclo de procesamiento.



Ilustración 7. Indicador de posición de inicio

Para garantizar una posición de inicio precisa, es esencial que el brazo y el carrusel no estén obstruidos mientras el RoboSep™-S esté realizando un protocolo de separación de células. Para evitar estas alteraciones, el RoboSep™-S funciona con una tapa transparente sobre el brazo y el carrusel. Si la tapa se abre durante el funcionamiento, el instrumento completará la operación en curso y pausará. Cuando la tapa se cierre, el RoboSep™-S, ejecutará automáticamente una secuencia de posición de inicio y reanudará el protocolo de separación de células desde donde se haya dejado.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

2.1.2 Brazo eyector de puntas

Las puntas desechables se devuelven al mismo estante de puntas tras cada uso, esto elimina la necesidad de un área de desecho por separado en el instrumento y permite una fácil limpieza tras un ciclo de procesamiento, lo cual permite desechar todo el estante de puntas. El RoboSep™-S emplea el brazo eyector de puntas para retirar (es decir, desprender) las puntas del cabezal de puntas después de usadas. Ilustración 8 ilustra el proceso automatizado de eyección de puntas de pipeta de 5 mL.



Ilustración 8. Proceso de eyección de puntas. (A) El brazo robótico coloca parcialmente la punta de 5 mL usada de nuevo en el estante de puntas. (B) El brazo de eyección de puntas gira hacia afuera para conectar el cabezal de puntas justo por encima de la punta de 5 mL. (C) El brazo robótico se mueve hacia arriba y la punta cae completamente en el estante de puntas.

Fallos de eyección de puntas

En algunos casos el RoboSep™-S puede ser incapaz de desprender la punta del cabezal de puntas. Si el RoboSep™-S detecta un fallo de eyección de punta, aparecerá un cuadro de diálogo y el instrumento emitirá un pitido y la luz de LED (Ilustración 2) parpadeará. Seleccionar el botón «Continuar» («Resume») hará que el RoboSep™-S intente desprender la punta nuevamente. Si el RoboSep™-S no pudiera desprender con éxito la punta, este paso debe hacerse manualmente.

Nota: Si se produce un fallo de eyección de puntas, el cabezal de puntas podría tener que limpiarse según se describe en la sección 6.1.

2.1.3 Sistema hidráulico

El sistema hidráulico emplea agua estéril desionizada accionada por una bomba de pistón de desplazamiento positivo. El cabezal de puntas que maneja la pipeta está conectado a un frasco de líquido hidráulico que contiene agua estéril desionizada ubicado frente al panel de acceso del RoboSep™-S (Ilustración 1). La única pieza visible del sistema es la tubería que va desde la consola hasta el brazo robótico.

El líquido hidráulico no entra en contacto con las muestras ni los reactivos y gracias a que es agua desionizada, es menos dañina para el sello del pistón que las soluciones salinas o los tampones. Por tanto, la bomba del RoboSep™-S tiene una vida útil considerablemente más larga que los sellos de las bombas de jeringa que se emplean en otros instrumentos y no requiere ningún mantenimiento por parte del usuario. El uso del agua como líquido hidráulico en lugar de aire permite una liberación precisa a alta velocidad: el agua actúa de manera efectiva como extensión no comprimible del pistón de bomba, lo que permite al sistema funcionar con un volumen de aire muerto similar al de la pipeta manual.

El frasco de líquido hidráulico debe rellenarse frecuentemente (sección 3.5). Para reducir la posibilidad de que la tubería hidráulica se obstruya con crecimiento microbiano, debe usarse agua estéril desionizada.

Nota: El RoboSep™-S monitorizará automáticamente el volumen del agua desionizada del frasco de líquido hidráulico y un cuadro de diálogo aparecerá para notificarle si se requiere cebarlo (sección 3.5).

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

2.2 Resumen de la interfaz de usuario

2.2.1 Pantallas

La pantalla «Home» (inicio) da acceso a seis diferentes pantallas y en ella se encuentra el botón de alimentación  [Power] para apagar el instrumento (Ilustración 9).

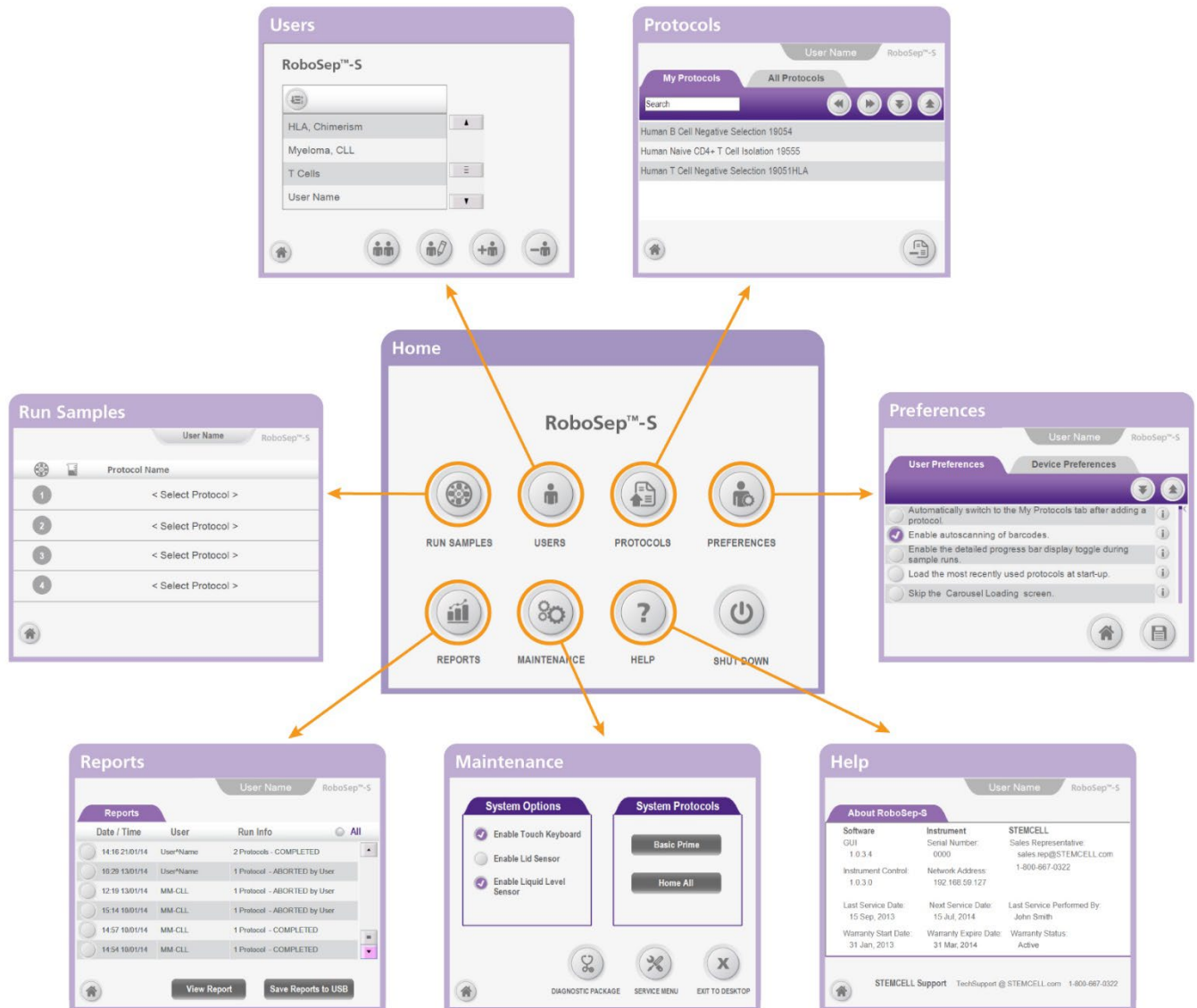


Ilustración 9. Pantallas a las que se accede desde la pantalla «Home» (inicio)

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

2.2.2 Iconos

Los iconos que se utilizan en el RoboSep™-S se describen en Tabla 1.

Tabla 1. Iconos que se utilizan en la interfaz de usuario del RoboSep™-S

ICONO	DESCRIPCIÓN	ICONO	DESCRIPCIÓN
	Navega hacia la pantalla «Home» (inicio)		Borra
	Números de carrusel/cuadrantes o navega a la pantalla «Run Samples» (procesar muestras).		Navega hacia la pantalla «Protocols» (protocolos)
	Desplazarse hacia arriba		Añade protocolos desde la pestaña «All Protocols» (todos los protocolos) a la pestaña «My Protocols» (mis protocolos)
	Desplazarse hacia abajo		Quita los protocolos de la pestaña «My Protocols» (mis protocolos)
	Desplazarse hacia la izquierda		Los protocolos se añaden desde la pestaña «All Protocols» (todos los protocolos) a la pestaña «My Protocols» (mis protocolos), solo visible en la pestaña «All Protocols»
	Desplazarse hacia la derecha		Carga el siguiente cuadrante
	Opción seleccionada		Ejecutar protocolos
	Opción no seleccionada		Escáner de código de barras
	Guardados actualmente		Ciclo de procesamiento en curso
	Para guardar		Pausar ciclo de procesamiento
	Pasar al siguiente paso		Detener protocolo
	Ir a la pantalla anterior		Descargar
	Navega a la pantalla «Users» (usuarios)		Añade una unidad USB
	Añade un perfil de usuario		Información adicional
	Copia un perfil de usuario		Navega a la pantalla «Reports» (reportes)
	Borra el perfil de usuario		Navega a la pantalla «Help» (ayuda)
	Edita un perfil de usuario		Paquete de diagnóstico
	Navega a la pantalla «User Preferences» (preferencias de usuario)		Menú de mantenimiento
	Ordena de la A a la Z		Encendido
	Ordena de la Z a la A		

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

3.0 Instalación del RoboSep™-S

El funcionamiento exitoso del RoboSep™-S requiere de una correcta instalación. Un representante autorizado de STEMCELL Technologies estará presente para ayudarle a desempacar, conectar e instalar el instrumento. También proveerá formación al personal de su laboratorio sobre la correcta operación del STEMCELL Technologies.

3.1 Colocación del instrumento

RoboSep™-S debe colocarse sobre una superficie limpia, plana y libre de objetos extraños y basura, aislado de vibraciones excesivas. Debe existir al menos una separación de 13 mm a cada lado del instrumento para garantizar un enfriamiento adecuado. El uso del RoboSep™-S en incubadoras o cámaras frigoríficas no se ha especificado. Remítase a la sección 7.0 para consultar las especificaciones detalladas del RoboSep™-S.

Se recomienda operar el RoboSep™ con la tapa puesta para evitar interferencias accidentales con el funcionamiento del brazo robótico.

El RoboSep™ está diseñado para acomodarse en campanas extractoras y cabinas de bioseguridad. Para facilitar la operación dentro de estos entornos, la tapa puede quitarse del RoboSep™-S siguiendo estas instrucciones:

1. Coloque el RoboSep™-S de modo que usted quede mirando el lateral del instrumento (Ilustración 10A).
2. Asegúrese de que la tapa esté cerrada.
3. Quite los seis tornillos de mariposa que sujetan la tapa en su posición (dos en la parte posterior y dos a cada lado del instrumento).
4. Lentamente quite la tapa levantándola.
5. Vuelva a poner los tornillos de mariposa en su posición original (Ilustración 10B) y guarde la tapa.
6. Seleccione  [Maintenance] en la pantalla de inicio y quite la selección «Enable Lid Sensor» bajo la pestaña «System Options».

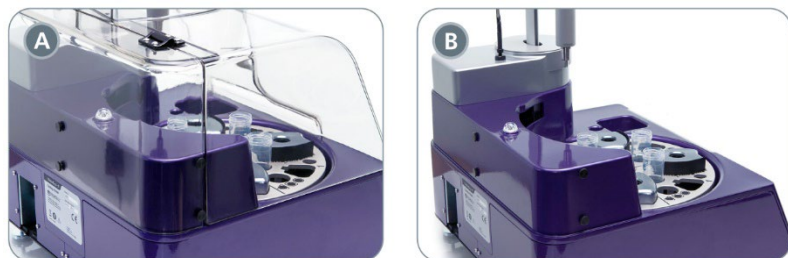


Ilustración 10. Cómo quitar la tapa. La tapa (A) puesta y (B) quitada. Tenga en cuenta que en este diagrama solo aparecen cuatro tornillos de mariposa.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

3.2 Conexiones de alimentación y red

Enchufe el cable de alimentación suministrado con el RoboSep™-S a la toma de alimentación eléctrica ubicada en la parte posterior del instrumento (Ilustración 11) y conéctelo a una salida de CA, de 3 clavijas, aterrada y con clasificación 2A 100 - 240 V. No use adaptadores para una salida de dos terminales.

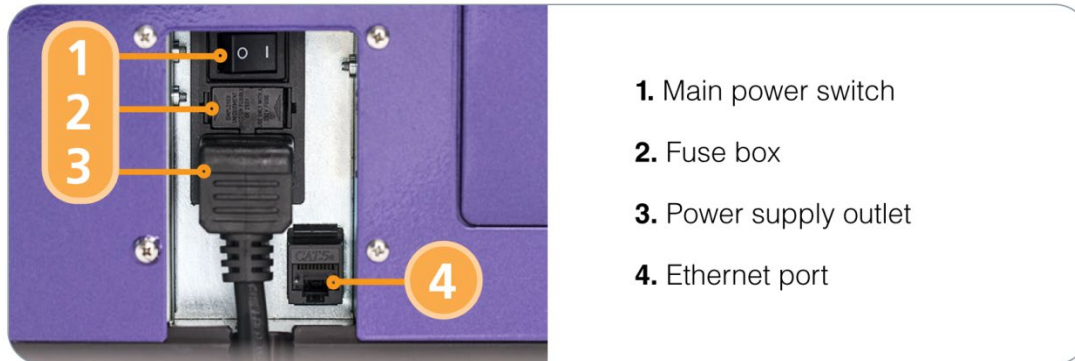


Ilustración 11. Conexiones de alimentación y red

Las conexiones de datos del RoboSep™-S se establecen por:

- Un puerto Ethernet ubicado en la parte posterior del instrumento (Ilustración 11)
- 3 puertos USB ubicados en la parte frontal del instrumento (Ilustración 1)

3.2.1 Cómo conectarlo a la red

El RoboSep™-S puede conectarse a las redes por el puerto Ethernet. El instrumento se autoasignará una dirección IP cuando se conecte a una red de área local (LAN, siglas en inglés). Todos los ordenadores que estén también conectados a la LAN pueden acceder a los documentos compartidos.

Para acceder a los documentos compartidos del RoboSep™-S desde un ordenador independiente en red:

1. Conecte un extremo de un cable CAT-5 Ethernet (no suministrador) al puerto Ethernet ubicado en la parte posterior del RoboSep™-S (Ilustración 11) y el otro extremo a enrutador de red. Esto conectará el RoboSep™-S a su LAN.
2. Encienda el RoboSep™-S (sección 3.3) y seleccione  [Help] en la pantalla de inicio.
3. Fíjese en la dirección de red (dirección IP) que aparece en la pantalla de ayuda «Help» (Ilustración 12).
4. En el ordenador independiente en red, vaya a «Start > Run» y teclee dos diagonales invertidas seguidas por la dirección de red (p. ej., //192.168.59.127).

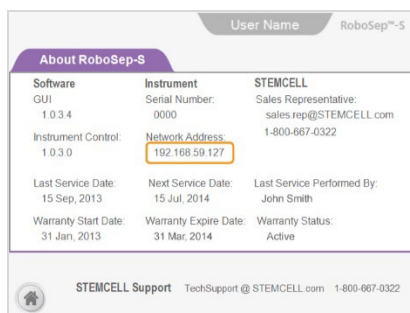


Ilustración 12. Pantalla «Help» (ayuda)

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

Una vez conectado, se puede acceder a las siguientes carpetas:

- **Logs** - Contiene los archivos de registro (sección 8.1)
- **Reports** - Contiene los archivos de reporte de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S (sección 5.1)
- **Protocols** - Contiene los archivos de protocolo del RoboSep™
- **Data** - Permite la transferencia de archivos desde el instrumento hacia el ordenador conectado

3.3 Encendido

Nota: La primera vez que se utilice el RoboSep™-S después de su instalación, el representante de STEMCELL Technologies accionará el interruptor principal de alimentación ubicado en la parte posterior del instrumento (Ilustración 2) y también cebará el sistema hidráulico. Se recomienda no conectar ninguna unidad USB al instrumento en el momento de encenderlo.

1. Encienda el interruptor de encendido ubicado en la parte frontal del instrumento (Ilustración 1).
Nota: Se encenderá un piloto verde en la parte frontal del instrumento para indicar que el instrumento está encendido.
2. Espere a que el RoboSep™-S vaya a la posición de inicio.
3. Cuando termine la operación de posición de inicio, aparecerá en la pantalla táctil la pantalla «Run Samples» (procesar muestras) (Ilustración 13). Prosiga con las operaciones del RoboSep™-S.

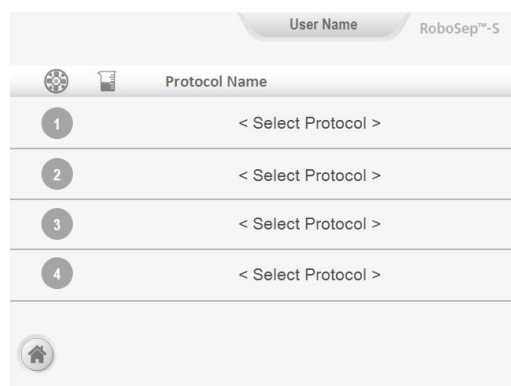


Ilustración 13. Pantalla «Run Samples»

3.4 Apagado

1. Seleccione  [Power] en la pantalla de inicio y espere a que se apague la pantalla táctil.
2. Apague el interruptor de encendido ubicado en la parte frontal del instrumento (Ilustración 1).

Nota: Se apagará el piloto ubicado en la parte frontal del instrumento. No se requiere apagar el interruptor principal de alimentación que está en la parte posterior del instrumento a menos que haya que desenchufarlo (p. ej., para limpiar el instrumento, sección 6.2).

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

3.5 Cómo cebar el sistema hidráulico

El RoboSep™-S lleva a cabo una secuencia de cebado al comienzo de cada protocolo de separación de células a fin de minimizar el efecto de las burbujas de aire que, de forma natural, se acumulan en el sistema hidráulico. Al usar el RoboSep™-S por primera vez, o si hubiera que rellenar el frasco de líquido hidráulico, siga el siguiente protocolo de cebado:

Nota: El RoboSep™-S monitorizará automáticamente el volumen de agua desionizada en el frasco de líquido hidráulico y le notificará si hay que cebarlo.

1. Abra el panel de acceso ubicado en la parte frontal del instrumento y quite el frasco de líquido hidráulico mediante el conector rápido blanco (Ilustración 14A).

Nota: NO toque el interruptor negro que está detrás del panel de acceso. Este solo debe ser accionado por el representante de STEMCELL Technologies con fines de mantenimiento.

2. Desatornille la tapa y rellene el frasco con 250 mL de agua estéril desionizada.
3. Vuelva a atornillar la tapa, conecte de nuevo la tubería del sistema hidráulico y vuelva a poner el instrumento en su posición (Ilustración 14B).
4. Si fuera necesario, encienda el instrumento (sección 3.3).
5. Seleccione  [Maintenance] en la pantalla de inicio. Seleccione «Basic Prime» (cebado básico) bajo «System Protocols» (protocolos de sistema).

Nota: El protocolo de cebado básico aparecerá en el cuadrante 1 de la pantalla «Run Samples» (procesar muestras).

6. Seleccione  [Next] y después «OK» en el cuadro de diálogo «Confirm Run» (confirmar ciclo de procesamiento).
7. Coloque un tubo de desecho en la ranura destacada en color púrpura del cuadrante 1 en la pantalla «Carousel Loading» (carga de carrusel).
8. Seleccione  [Run] para iniciar el protocolo de cebado básico.
9. Espere aproximadamente 2 minutos para que el protocolo se ejecute. El RoboSep™-S expulsará al interior del tubo de desecho el agua y las burbujas de aire que puedan estar dentro del sistema hidráulico.

Nota: Si al final del protocolo no se expulsa agua al interior del tubo de desecho, consulte la sección 8.0.



Ilustración 14. Sistema hidráulico. Frasco hidráulico y liberación rápida (A) fuera y (B) dentro del instrumento.

Nota: Con el tiempo, el frasco hidráulico puede perder el color debido a la exposición a los rayos ultravioletas. La pérdida del color del frasco no afecta el rendimiento del instrumento.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.0 Cómo poner en funcionamiento el RoboSep™-S

En esta sección se describen las instrucciones de operación en detalle. Para instrucciones de inicio rápido sobre la operación del RoboSep™-S, consulte la sección 11.0.

4.1 Perfiles de usuario

Los perfiles de usuario se utilizan para organizar los protocolos de separación de células del RoboSep™ (sección 4.2) y para establecer preferencias (sección 4.1.3) para cada usuario del RoboSep™-S. Los usuarios pueden crear sus propios perfiles personalizados a fin de simplificar la configuración de ejecución y el proceso de inicio. No hay límites en cuanto a la cantidad de perfiles de usuario que pueden crearse, pero crear más de 15 perfiles puede reducir la velocidad del instrumento.

Para acceder a los perfiles de usuario, seleccione  [Users] (usuarios) en la pantalla de inicio o simplemente seleccione la pestaña «User Profile» (perfil de usuario) en la parte superior de la pantalla «Run Samples» (procesar muestras). Todos los perfiles de usuario del RoboSep™-S se desplegarán en la pantalla «User Profile» (perfil de usuario) (Ilustración 15).

Para seleccionar un perfil de usuario, simplemente desplácese hacia abajo por la lista y seleccione el perfil que desea. El nombre de usuario aparecerá en la pestaña «User Profile» de la pantalla «Run Samples».

Nota: Para editar un nombre de perfil de usuario, seleccione  [Edit user profile] en la pantalla «User Profile». El nombre de perfil de usuario no puede exceder los 11 caracteres.

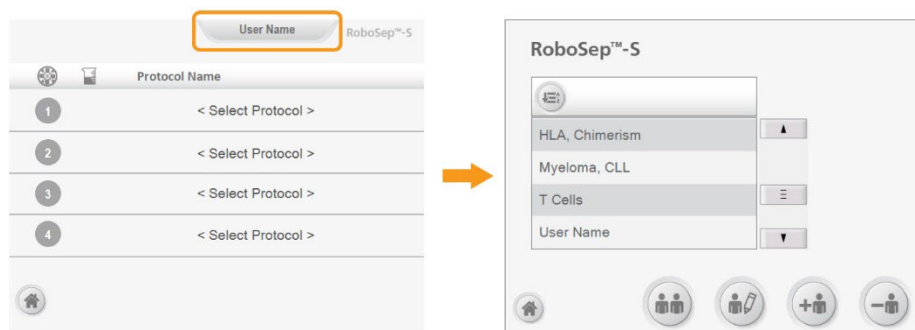


Ilustración 15. Cómo acceder a la pantalla «User Profile» desde la pantalla «Run Samples»

4.1.1 Cómo añadir un perfil de usuario

Nuevo perfil de usuario

1. Seleccione  [Add user profile] (añadir perfil de usuario) en la pantalla «User Profile» (Ilustración 15).
2. Teclee el nombre del nuevo perfil y pulse «Enter».

Opcional: Seleccione  [Edit user profile] (editar perfil de usuario) para acceder a y editar las preferencias de usuario (sección 4.1.3).

3. Seleccione  [Save] (guardar). El nuevo perfil de usuario se añadirá a la lista de perfiles de usuario.

Cómo copiar un perfil de usuario

Esto permite copiar un perfil de usuario con un nuevo nombre de usuario.

1. Seleccione  [Copy user profile] (copiar perfil de usuario) en la pantalla «User Profile» (Ilustración 15).
2. Seleccione el perfil de usuario que desee copiar y después  [Select].
3. Teclee el nombre nuevo del perfil de usuario copiado y pulse «Enter».

Opcional: Seleccione  [Edit user profile] para acceder a y editar las preferencias de usuario (sección 4.1.3).

4. Seleccione  [Save]. El nuevo perfil de usuario copiado se añadirá a la lista de todos los perfiles de usuario.

4.1.2 Cómo borrar el perfil de usuario

Nota: El perfil de usuario no se puede borrar si el usuario está en ese momento en una sesión del RoboSep™-S (es decir, si el nombre de usuario aparece en la pestaña «User Profile»). El usuario tendrá primero que seleccionar un perfil de usuario diferente y luego borrar el perfil de usuario no deseado.

1. Seleccione  [Delete user profile] (borrar perfil de usuario) en la pantalla «User Profile» (Ilustración 15).
2. Seleccione el perfil de usuario que va a borrar.
3. Seleccione  [Select]. El perfil de usuario seleccionado se borrará de la lista de todos los perfiles de usuario.

4.1.3 Cómo editar las preferencias de perfil de usuario

En cada perfil de usuario, es posible cambiar una serie de preferencias de usuario y dispositivo (Tabla 2) desde la pantalla «User Preferences» (preferencias de usuario). Cuando termine de editar, seleccione  [Save] para guardar los cambios de la edición.

Nota: Se puede acceder a la pantalla «User Preferences» desde la pantalla de inicio o simplemente seleccionando  [Edit user profile] (editar perfil de usuario) después de haber seleccionado el perfil de usuario deseado.

Tabla 2. Preferencias de usuario y dispositivo

PESTAÑA	PREFERENCIA	DESCRIPCIÓN	AJUSTES PREDETERMINADOS
Preferencias de usuario	Cambia automáticamente a la lista «My Protocols» (mis protocolos) después de añadir un protocolo	Tras añadir los protocolos desde la pestaña «All Protocols» (todos los protocolos), la visualización cambia automáticamente a la pestaña «My Protocols»	
	Permitir autoescaneo de códigos de barras	Inicia automáticamente un escaneo de códigos de barras al comenzar un ciclo de procesamiento. Esta preferencia no puede usarse con la pantalla de preferencias «Skip the Carousel Loading» (omitir la carga del carrusel).	
	Permite conmutar la visualización detallada de la barra de progreso durante el procesamiento de muestras	Permite al usuario conmutar entre visualización estándar y detallada de la barra de progreso durante el procesamiento de muestras	
	Carga, durante el inicio, los últimos protocolos usados.	El RoboSep™-S recordará la mayoría de los protocolos y volúmenes de muestra que el usuario ejecutó por última vez y las asignará automáticamente a la pantalla «Run Samples». Estos ajustes son útiles para los usuarios que llevan a cabo los mismos protocolos de manera rutinaria.	
	Pantalla «Skip the Carousel Loading» (omitir la carga del carrusel)	Omite la pantalla guiada «Carousel Loading» (carga de carrusel) para procesar muestras de manera inmediata. Esta preferencia no puede utilizarse con la preferencia «Enable autoscanning of barcodes» (permitir autoescaneo de códigos de barras).	
	Use abreviaturas para los nombres de protocolo	Los nombres abreviados deberán caber dentro del espacio horizontal de la pantalla táctil	
	Use la primera pestaña para mostrar la pestaña «All Protocols» (todos los protocolos)	La disposición de las pestañas «My Protocols» y «All Protocols» se invierte de modo que «All Protocols» aparece primero	
Preferencias de dispositivos	Permitir emitir un pitido cuando se pausa una separación	Se emitirá un pitido de manera intermitente cuando se pausa un protocolo de separación	
	Ajustes de privacidad – Deshabilitar la cámara de vídeo del carrusel	Este ajuste desactivará la cámara de vídeo del carrusel	
	Ajustes de privacidad – Borrar los archivos de registro de la cámara de vídeo	Este ajuste borra todos los archivos de registro de la cámara de vídeo del carrusel	

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.1.4 Ajustes de privacidad

El RoboSep™-S posee una cámara de vídeo interna (y un micrófono) que puede registrar el manejo de las muestras. Estos dispositivos de monitorización pueden activarse durante la ejecución de los protocolos y los datos registrados se almacenan en el disco duro interno del instrumento. En caso de que su instrumento funcione mal, estos datos pueden recuperarse y ser analizados por el equipo de asistencia técnica de STEMCELL Technologies que ayudará a poner de nuevo en funcionamiento correcto su RoboSep™-S lo antes posible.

De forma predeterminada, el RoboSep™-S registra tanto el vídeo como el sonido del espacio de trabajo del carrusel, incluyendo un campo de visión limitada frente al instrumento. El cliente puede configurar estas características durante la instalación o modificarlas en cualquier momento. Para deshabilitarlas, edite las siguientes dos preferencias de ajuste de privacidad debajo de «User Profile Preferences» (sección 4.1.3):

- Ajustes de privacidad – Deshabilitar la cámara de vídeo del carrusel
- Ajustes de privacidad – Borrar los archivos de registro de la cámara de vídeo

Nota: Los archivos de registro de la cámara de vídeo puede borrarse en cualquier momento.

Se espera que los usuarios sigan políticas de privacidad específicas regionales e institucionales. Es responsabilidad del usuario proteger la información sensible y NO hacer que esta información sea accesible a STEMCELL Technologies. La información sensible incluye cualquier información referente a las circunstancias personales/materiales de un individuo identificado.

Los usuarios no responsabilizarán a STEMCELL Technologies por datos o información sensibles que sean divulgados.

Para cumplir con las políticas de privacidad regionales e institucionales, actualice estos ajustes según sea necesario.

4.2 Protocolos del RoboSep™

Los protocolos de separación de células del RoboSep™ implican una serie de comandos de software e instrucciones de cronología diseñadas para optimizar la automatización de los kits EasySep™ de separación de células. Cada protocolo del RoboSep™ ha sido optimizado para un sistema automatizado y puede ser diferente a los protocolos de separación de EasySep™. Remítase a la hoja de información del producto (PIS, siglas en inglés) del kit EasySep™ para consultar los nombres de protocolos que se usarán. Excepto si se indicara otra cosa, todos los protocolos han sido optimizados para realizarse a temperatura ambiente (de 15 a 25°C).

El RoboSep™-S incluirá todos los protocolos de separación de células disponibles en el momento de la adquisición. El instrumento puede requerir actualizarse con nuevos protocolos ya que podrían ponerse a disposición nuevos kits de separación de células EasySep™ o mejorarse los protocolos ya existentes. Comuníquese con STEMCELL Technologies escribiendo a techsupport@stemcell.com para más información sobre cómo actualizar los protocolos RoboSep™ o remítase a la sección 4.2.3.

El RoboSep™-S organiza los protocolos de separación de células en dos pestañas dentro de la pantalla «Protocols» (Ilustración 16):

- **My Protocols** - relaciona solo los protocolos RoboSep™ añadidos al perfil de usuario seleccionado
- **All Protocols** - relaciona todos los protocolos RoboSep™ disponibles en el instrumento RoboSep™-S

Nota: Para ejecutar un protocolo RoboSep™, tiene que aparecer en la lista bajo la pestaña del usuario «My Protocols».

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

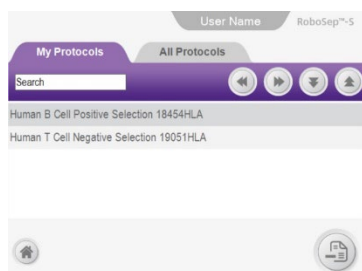


Ilustración 16. Pantalla de protocolos. En este ejemplo, la pestaña «My Protocol» está seleccionada.

4.2.1 Cómo añadir protocolos a un perfil de usuario

Nota: Ilustración 17 representa un esquema general de las instrucciones detalladas descritas a continuación.

1. Seleccione el perfil de usuario (sección 4.1) y asegúrese de que no se haya asignado ningún protocolo a un cuadrante en la pantalla «Run Sample» (es decir, todos los cuadrantes tienen <Select Protocol> en la lista debajo de el nombre del protocolo).
2. Seleccione  [Protocols] en la pantalla de inicio. La pantalla de protocolos aparecerá (Ilustración 16).
3. Seleccione la pestaña «All Protocols» y busque el protocolo deseado sirviéndose de al menos una de las opciones siguientes:
 - Use el cuadro de búsqueda para teclear las palabras clave asociadas con el nombre de un protocolo. Por ejemplo, introduzca el número de catálogo del kit EasySep™.
 - Desplácese hacia arriba por la lista «All protocols» según sea necesario usando  [Scroll up] y  [Scroll down], respectivamente.
4. Seleccione todos los protocolos deseados que se añadirán a la pestaña «My protocol» (mi protocolo). Una  [Select] aparecerá a la izquierda de los nombres de protocolo seleccionados.
5. Seleccione  [Add protocol]. Los protocolos se añadirán a la pestaña «My Protocols».

Nota: Una vez añadido el protocolo en la pestaña «My Protocols», el  icono aparecerá a la izquierda del nombre del protocolo en la pestaña «All Protocols».

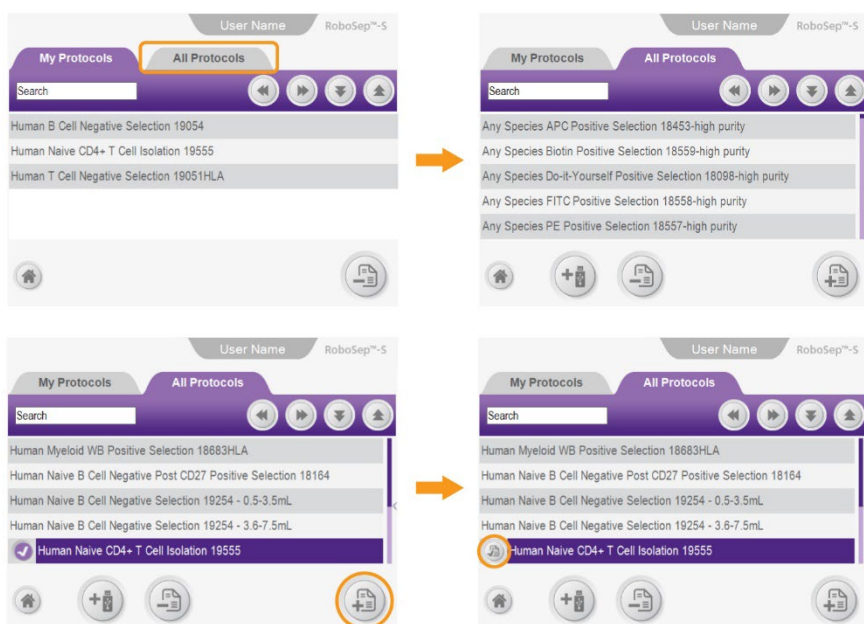


Ilustración 17. Cómo añadir un protocolo a un perfil de usuario

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.2.2 Cómo quitar protocolos de una perfil de usuario

Nota: Ilustración 18 representa un esquema general de las instrucciones detalladas descritas a continuación.

1. Seleccione un perfil de usuario (sección 4.1).
2. Seleccione  [Protocols] en la pantalla de inicio. La pantalla de protocolos aparecerá (Ilustración 16).
3. Seleccione el protocolo que desea eliminar bajo la pantalla «My Protocols». Una  [Select] aparecerá a la izquierda de los nombres de protocolo seleccionados.
4. Seleccione  [Remove protocol]. Los protocolos seleccionados se eliminarán de la pestaña «My Protocols».

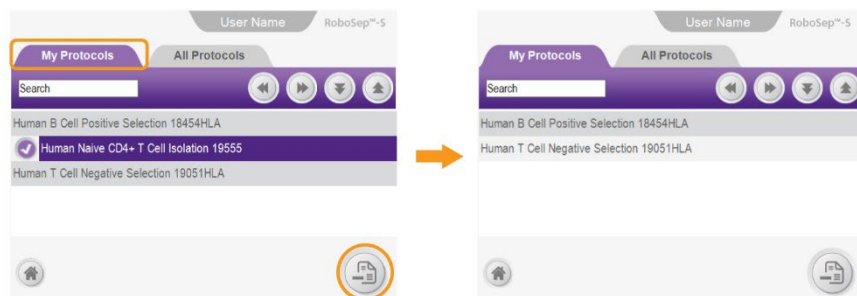


Ilustración 18. Cómo eliminar un protocolo de un perfil de usuario

4.2.3 Cómo añadir nuevos protocolos al RoboSep™-S

Se pueden añadir nuevos protocolos RoboSep™ al instrumento RoboSep™ simplemente usando una unidad USB. Comuníquese con STEMCELL Technologies escribiendo a techsupport@stemcell.com para más información sobre cómo personalizar los protocolos existentes o añadir nuevos protocolos al RoboSep™-S.

Cuando ya tenga un nuevo protocolo RoboSep™, transféralo a una unidad de USB y siga el siguiente grupo de instrucciones para añadirlo al RoboSep™-S:

1. Seleccione  [Protocols] en la pantalla de inicio. Asegúrese de que la pestaña «All Protocols» esté seleccionada.
2. Inserte una unidad USB en los puertos USB del RoboSep™-S (Ilustración 1).
3. Seleccione  [Add USB] y navegue a la ubicación del nuevo protocolo en la unidad USB.
4. Seleccione el nuevo protocolo RoboSep™ y luego seleccione  [Save].
5. Confirme que el nuevo protocolo que aparezca en la lista bajo la pestaña «All Protocols» tenga el icono  al lado y luego retire la unidad USB.

Nota: Remítase a la sección 4.2.1 para instrucciones sobre cómo añadir protocolos a la pestaña «My Protocols».

Nota: Solo gestiona protocolos del RoboSep™ que usan dispositivos Windows (p. ej., descarga o reenvío). Si los protocolos se gestionan en dispositivos Apple (p. ej., Macbook, iPhone, etc.), el software Apple puede alterar los protocolos haciéndolos ilegibles para el software RoboSep™-S.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.3 Cómo configurar un ciclo de procesamiento

El RoboSep™-S está diseñado para evitar cualquier contaminación cruzada de las muestras y reactivos manipulados durante los experimentos. El RoboSep™-S puede operarse dentro de la cabina de bioseguridad para mantener la esterilidad de la muestra y el reactivo. Cuando se utilice el RoboSep™-S, es imprescindible respetar las buenas prácticas de laboratorio descritas por su institución.

4.3.1 Cómo seleccionar un protocolo de separación de células

Nota: Ilustración 19 representa un esquema general de las instrucciones detalladas descritas a continuación.

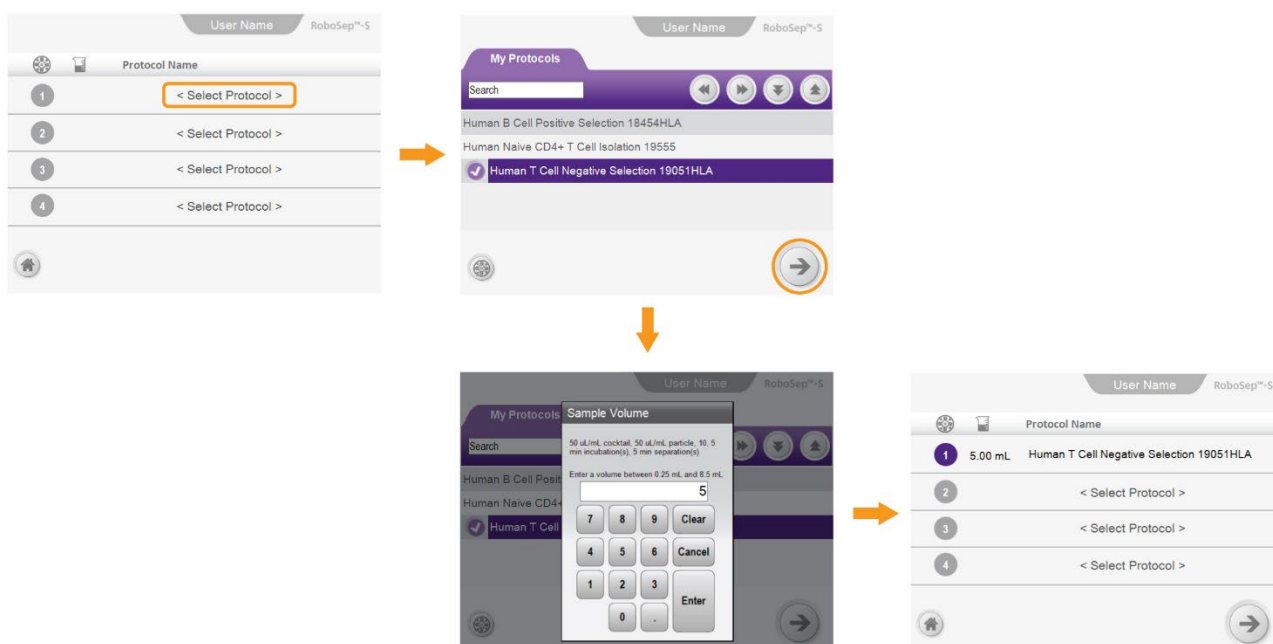
1. Seleccione un perfil de usuario (sección 4.1).
2. Seleccione <Select Protocol> y elija el protocolo RoboSep™ deseado en la pestaña «My Protocols». Una [Select] aparecerá al lado del protocolo deseado.

Nota: Solo los protocolos que aparecen en la lista de la pestaña «My Protocols» pueden asignarse a un cuadrante. Remítase a la sección 4.2.1 para instrucciones sobre cómo añadir protocolos a la pestaña «My Protocols».

3. Seleccione [Next], teclee el volumen inicial de la muestra (en mL) y luego seleccione «Enter». El cuadro de diálogo «Sample Volume» (volumen de muestra) desplegará una lista de rangos de volumen posibles para cada protocolo.

Nota: El número de cuadrante que se usará para ese protocolo aparecerá destacado en púrpura en la pantalla «Run Samples» (procesar muestras). Si se necesitara más de un cuadrante para un protocolo, los cuadrantes adyacentes se destacarán automáticamente. El volumen inicial de cada protocolo también estará indicado en la pantalla «Run Samples».

4. Opcional: Repita los pasos 2 - 3 para ejecutar protocolos adicionales. Se pueden seleccionar hasta cuatro protocolos RoboSep™.



LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

Ilustración 19. Cómo seleccionar un protocolo y asignarle un cuadrante

Nota: Si el mismo protocolo ha sido seleccionado en más de un cuadrante, el RoboSep™-S ofrecerá automáticamente la opción de compartir reactivos en varios cuadrantes. Los cuadrantes que utilizan un solo conjunto de reactivos pueden seleccionarse en la pantalla «Resource Sharing» (compartir recursos). El RoboSep™-S indicará si un solo conjunto de reactivos tiene suficiente volumen para acomodar a todos los cuadrantes especificados.

Nota: Para quitar un protocolo de un cuadrante asignado, seleccione el icono de número de cuadrante en la pantalla «Run Samples». Aparecerá una **X** sobre el icono del número de cuadrante (Ilustración 20).

Selecione  [Delete] para quitar el protocolo seleccionado del cuadrante asignado. Cualquier combinación de cuadrantes puede seleccionarse de esta manera.

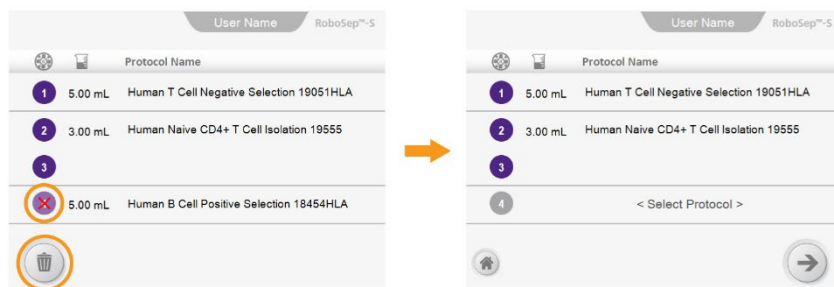


Ilustración 20. Cómo eliminar un protocolo de un cuadrante asignado

4.3.2 Cómo preparar las células

Remítase a la hoja de información del producto (PIS, siglas en inglés) que viene con su kit de separación de células para consultar instrucciones sobre cómo preparar las células para la separación.

4.3.3 Cómo cargar el carrusel e iniciar un ciclo de procesamiento

El RoboSep™-S viene con un estante de servicio RoboSep™ para colocar y organizar reactivos y tubos de muestra antes de cargarlos al carrusel (Ilustración 21). El estante también puede usarse para colocar las tapas de tubo durante el protocolo de separación. Coloque las tapas boca abajo en los puntos designados del estante.



Ilustración 21. Estante de servicio RoboSep™. Tubos y viales colocados en el estante antes de cargar el carrusel. Los números de cuadrante se especifican en el lateral del estante.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

Sigas las instrucciones siguientes para cargar recursos (es decir, reactivos, muestras, tubos y estantes de puntas) sobre el carrusel:

1. Seleccione  [Next] en la pantalla «Run Samples» después de seleccionar los protocolos deseados.
2. Verifique que tenga suficiente volumen de reactivos antes de cargarlos al carrusel. Asegúrese de que todas las tapas estén quitadas de cada recurso antes de cargarlos al carrusel.

Nota: La pantalla «Carousel Loading» (carga de carrusel) indicará los volúmenes de reactivo necesarios para la separación de acuerdo al volumen de muestra asignado (Ilustración 22).

3. Seleccione un recurso (p. ej., partículas magnéticas) de la lista de recursos en la pantalla «Carousel Loading», luego coloque el recurso en la posición correspondiente del carrusel (destacada en púrpura oscuro), sin la tapa puesta.

Nota: Asegúrese de que el recurso esté cargado en el cuadrante correcto. El número de cuadrante se muestra tanto en la esquina inferior izquierda (destacado en púrpura oscuro) y en el esquema del carrusel en la pantalla «Carousel Loading» (Ilustración 22). Algunos protocolos del RoboSep™-S podrían requerir que los recursos de reactivo se coloquen en posiciones con símbolos opuestos (p. ej., partículas magnéticas [triangle] asignado a la posición de círculo); estas excepciones se indican en la lista de recursos de reactivo que aparece en la pantalla, y son correctos.

4. Desplácese hacia abajo por la lista de recursos hasta que todos los recursos se hayan colocado en el carrusel.

Nota: La posición del frasco de tampón RoboSep™ no aparecerá en el esquema del carrusel en la pantalla «Carousel Loading». El frasco de tampón deben cargarse en su compartimento (Ilustración 1).

5. Opcional: Escanee los códigos de barras para registrar la información específica de reactivos como los números de catálogo y los números de lote (sección 4.3.4). Seleccione  [Barcode scanner] en la pantalla «Carousel Loading» (Ilustración 22) para escanear los códigos de barras deseados de los recursos cargados en cada cuadrante. Cuando termine todo el escaneado, seleccione  [Save] para guardar la información. La información específica de recursos se registrará en los reportes de fin de ciclo de procesamiento de cada protocolo (sección 5.1).

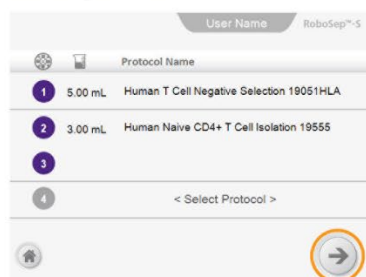
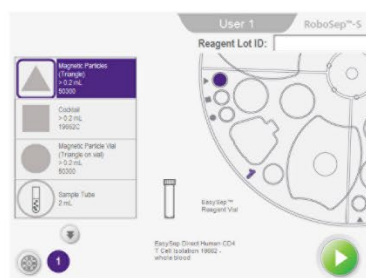
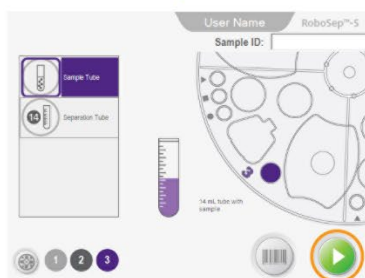
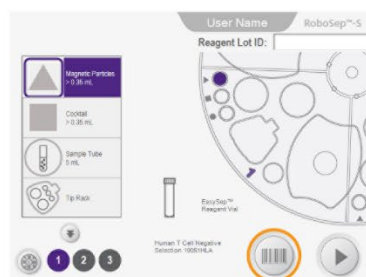
Nota: Los ID de muestras e ID de lote de reactivos también pueden introducirse manualmente.

6. Seleccione  [Run] en la pantalla «Carousel Loading» para iniciar el protocolo. Tras aproximadamente un minuto, aparecerá la pantalla «Run Progress» (progreso de ciclo de procesamiento (Ilustración 22).

Nota: Si se usa más de un cuadrante durante el ciclo, se le pedirá cargar los restantes cuadrantes según sea necesario hasta que todos los recursos se hayan colocado dentro del carrusel. Si aparece un cuadro de diálogo de advertencia de líquido hidráulico, rellene el frasco hidráulico con agua estéril desionizada y cebe el sistema hidráulico según se describe en la sección 3.5 antes de continuar.

Nota: Los usuarios pueden pausar una separación seleccionando  [Pause] o deteniendo el ciclo seleccionando  [Stop]. En ambos casos el RoboSep™-S completará la operación en curso antes de detenerse. Para reanudar un ciclo de procesamiento después de pausarlo, seleccione «Resume». RoboSep™-S llevará el carrusel a la posición inicial y reanudará la separación. Si se detiene el ciclo de procesamiento, el ciclo no puede reiniciarse desde donde se detuvo y será necesario prepararlo de nuevo desde el principio.

Run Samples Screen

Carousel Loading Screen:
Resource SelectionOPTIONAL BARCODE SCANNING
Select Barcode Scanner

Run Progress Screen

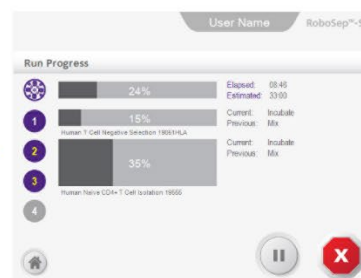


Ilustración 22. Cómo cargar el carrusel y ejecutar un protocolo

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.3.4 Cómo escanear códigos de barras

Es opcional escanear los códigos de barras del vial EasySep™ para registrar la información específica de reactivo, como los números de catálogo y lote. Esto puede hacerse usando el escáner integrado del RoboSep™-S o un escáner de código de barras de mano (opcional). En los kits EasySep™ estándar (es decir, los no personalizados), el EasySep™ también detectará si el vial EasySep™ con código de barras correcto se ha cargado en la posición correspondiente en el carrusel. Los ID de catálogo de viales se mostrarán en la pantalla «Resources» (recursos) y esta información se registra en los reportes de fin de ciclo de procesamiento de cada protocolo que se ejecute (sección 5.1).

Nota: Si el usuario etiqueta los tubos de muestra con códigos de barras, el usuario puede escanear estos códigos con un escáner de códigos de barras de mano.

De forma predeterminada, todos los códigos de barras serán escaneados. Si no desea escanear todos los códigos de una vez durante cada ciclo, edite las preferencias de perfil de usuario y quite la selección de la opción «Enable autoscanning of barcodes» (permitir autoescaneo de códigos de barras) (sección 4.1.3).

Luego, seleccione  [Barcode scanner] en la pantalla «Carousel Loading» (Ilustración 22) para escanear los códigos de barras deseados de los recursos cargados en cada cuadrante. Cuando termine todo el escaneado, seleccione  [Save] para guardar la información.

Remítase a Tabla 3 para diferentes mensajes que pueden aparecer en la pantalla después del escaneado de códigos de barras.

Tabla 3. Mensajes en pantalla tras escaneado de códigos de barras

MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
No. de catálogo escaneado mostrado en la pantalla de recursos	El no. de catálogo escaneado coincide con el no. de catálogo esperado de acuerdo al protocolo elegido
Mensaje de advertencia parpadeando en amarillo: «NO BARCODE SHOULD BE READ» (NO SE DEBE LEER EL CÓDIGO DE BARRAS)	El no. de catálogo escaneado no se esperó debido al uso de un protocolo personalizado, etc.
Mensaje de error parpadeando en rojo: «INCORRECT BARCODE» (CÓDIGO DE BARRAS INCORRECTO)	El no. de catálogo escaneado no coincide con el no. de catálogo esperado de acuerdo al protocolo elegido
Mensaje parpadeando en amarillo: «CUSTOM» (PERSONALIZADO)	No se detectó código de barras; no. de catálogo no aplicable debido al uso de un protocolo personalizado, etc.
Mensaje de error parpadeando en rojo: «NONE DETECTED» (NO SE DETECTÓ NINGUNO)	No se detectó ningún código de barras; se esperaba no. de catálogo de acuerdo al protocolo elegido

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

4.3.5 Cómo recolectar las células aisladas

Un pitido le notificará cuando se haya completado un ciclo de procesamiento. Para recoger las células aisladas:

1. Seleccione  [Unload] de la pantalla «Run Progress» (progreso de ciclo) (Ilustración 23).
2. Abra la tapa del RoboSep™-S, si fuera necesario.
3. Tome el tubo (s) del cuadrante que contiene las células deseadas como se indica en la pantalla «Unloading» (descarga) (Ilustración 23). Haga clic en cada icono de cuadrante que aparece en la pantalla para asegurarse de haber recogido todos los tubos.
4. Descargue el resto del carrusel. Almacene los reactivos de manera apropiada y deseche el estante de puntas con filtro RoboSep™ usado, así como todo el desecho y los tubos restantes. El instrumento está ahora listo para otro aislamiento.

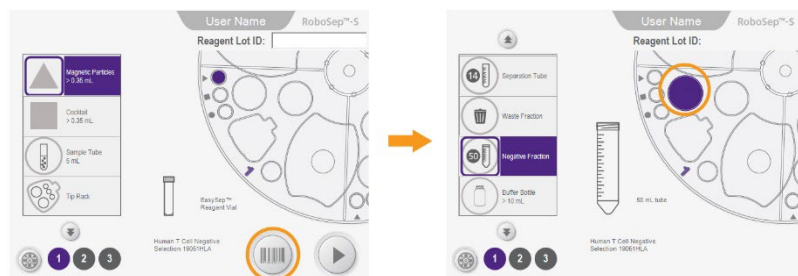


Ilustración 23. Cómo recolectar las células aisladas al final de la ejecución de un protocolo Las células aisladas deseadas están en el tubo destacado con color en el cuadrante no. 1 de la pantalla «Unloading» (descarga).

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

5.0 Archivos de reporte

Durante la operación del RoboSep™-S, se guardan automáticamente dos tipos de archivos de reporte: Reportes de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S (sección 5.1) y archivos de registro (sección 8.1). Los Reportes de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S contienen detalles de cada ciclo según los introdujo el operador, por su parte los archivos de registro contienen más información detallada sobre el funcionamiento del instrumento.

5.1 Archivos de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S

Los reportes de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S contienen información como el ID del operador (perfil de usuario), nombre del protocolo, hora de ejecución, información de reactivos, ID de muestra y volúmenes usados.

Los números de lote de reactivos EasySep™, así como la información de ID de muestra, pueden introducirse antes de cada ciclo de procesamiento en el momento de cargar el carrusel (sección 4.3.3).

Para acceder a los reportes de fin de ciclo de procesamiento del RoboSep™-S:

1. Seleccione  [Reports] en la pantalla de inicio.
2. Seleccione el reporte que desea visualizar. Una  [Select] aparecerá a la izquierda de los reportes seleccionados.
3. Seleccione «View Report» (visualizar reporte) para ver una versión en PDF del reporte.

Nota: Se pueden seleccionar varios reportes y guardarlos en una unidad USB simplemente seleccionando «Save Reports to USB» (guardar reportes en USB).

6.0 Cuidados y mantenimientos

Como el RoboSep™-S usa puntas de pipetas desechables en un sistema sin columnas, no se requiere mantenimiento diario. No obstante, se recomiendan los siguientes pasos rutinarios de mantenimiento y limpieza para garantizar un rendimiento óptimo, fiabilidad y longevidad del instrumento:

- Rocíe ligeramente las superficies externas del instrumento con etanol al 70% o isopropanol al 70% y pasando una toalla suave y limpia (sección 6.2.1).
- Verifique que el frasco de fluido hidráulico esté lleno de agua esterilizada desionizada (sección 3.5).
- Limpie el cabezal de puntas (sección 6.1).

6.1 Cómo limpiar el cabezal de puntas

Use «RoboSep™ Tip Head Polishing Compound» (el compuesto RoboSep™ de pulimentado del cabezal de puntas) (nº de catálogo 20119) que se entrega con el instrumento para limpiar el cabezal de puntas. No aplique otros agentes de limpieza al cabezal de puntas.

Nota: El compuesto de pulimentado de cabezal de puntas RoboSep™ puede almacenarse convenientemente en su compartimento designado en el instrumento (Ilustración 1).

Con el tiempo, el cabezal de puntas puede acumular una fina capa de plástico por las repetidas cargas y descargas de puntas de pipetas. Esta acumulación puede impedir que el RoboSep™ pueda desprender las puntas de pipetas desechables del cabezal de pipetas. El compuesto de pulimentado del cabezal de puntas RoboSep™ está especialmente formulado para eliminar esta acumulación y desinfectar el cabezal de puntas si se emplea como se describe a continuación:

1. Aplique 1 o 2 gotas del compuesto de pulimentado de cabezal de puntas RoboSep™ a una toalla de papel u otro paño no abrasivo de laboratorio.
2. Limpie el cabezal de puntas del RoboSep™-S.
3. Use una toalla de papel limpia u otro paño no abrasivo de laboratorio para pulimentar el cabezal de puntas. Asegúrese de eliminar todas trazas del compuesto de limpieza.

6.2 Cómo limpiar el RoboSep™-S

6.2.1 Superficie externa

Se recomienda limpiar el RoboSep™-S rociando ligeramente las superficies externas del instrumento con etanol al 70% o isopropanol al 70%, y pasando una toalla suave y limpia. El RoboSep™-S también puede limpiarse con una disolución blanqueadora diluida (p. ej., disolución 1 en 10 de hipoclorito de sodio al 5%), pero después debe limpiarse con agua.

Para evitar que el líquido penetre por la superficie externa de la pantalla táctil, se recomienda rociar el isopropanol al 70% o etanol al 70% sobre una toalla suave y limpia antes de pasarle a la pantalla táctil. No permita que el líquido se empoce en los márgenes de la pantalla táctil.

6.2.2 Superficie interna

Si se produjera un derrame accidental de material biológico en el área del carrusel del instrumento o si fuera necesaria una limpieza más profunda:

1. Retire todos los reactivos y materiales (incluyendo los imanes) del carrusel.
2. Gire el carrusel de modo que el cuadrante 1 quede mirando al frente del instrumento.
3. Desatornille el botón negro central (Ilustración 24A) en sentido antihorario hasta que la rosca se separe.
4. Levante y saque el carrusel.
5. Limpie todo el material biológico derramado siguiendo las buenas prácticas de laboratorio descritas por su institución. Limpie el carrusel y los imanes rociando ligeramente etanol al 70% o isopropanol al 70% y pasando una toalla suave y limpia. Tenga precaución al limpiar las empaquetaduras ubicadas dentro de los sitios de viales de reactivo y tubos de ensayo de 14 mL. Asegúrese de no doblar excesivamente ni arrugar los dedos plásticos de las empaquetaduras durante el proceso de limpieza.
6. Vuelva a colocar el carrusel dentro del instrumento de modo que el cuadrante 1 quede mirando a la parte frontal del instrumento y atornille el botón central en sentido horario hasta que quede bloqueado en su posición.

Nota: Después de la limpieza del instrumento, asegúrese de que el disco de la base del brazo robótico quede plano (Ilustración 24B). Para verificar la posición correcta del disco, gire manualmente el brazo en ambas direcciones. El disco siempre debe quedar asentado en plano y girar fluidamente junto con el brazo.

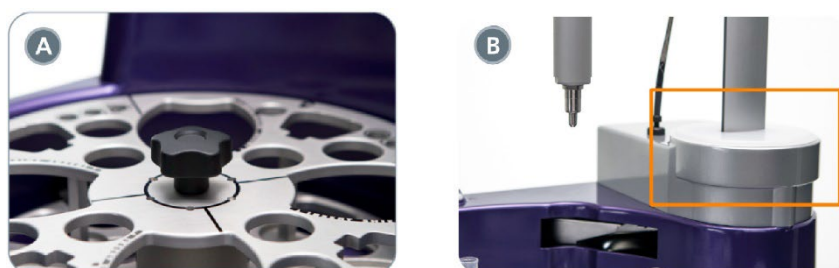


Ilustración 24. (A) botón central usado para retirar el carrusel y (B) disco en la base del brazo robótico

6.3 Cómo sustituir los fusibles

Si el RoboSep™-S no se enciende después de enchufarlo y de seguir el procedimiento de encendido (sección 3.3), es posible que haya que sustituir los fusibles.

Hay dos fusibles en la parte posterior del instrumento, junto a la toma de alimentación y el interruptor principal de alimentación (Ilustración 11). Para sustituir los fusibles:

1. Asegúrese de que el RoboSep™-S esté apagado (sección 3.4) y que el interruptor principal de alimentación de la parte posterior del instrumento (Ilustración 11) esté apagado.
2. Desenchufe el instrumento y abra la caja de fusibles.
3. Inspeccione los fusibles y sustituya los defectuosos con un fusible FB 4 A 250 V~.
4. Vuelva a insertar en su ranura la caja de fusibles con el nuevo fusible(s). Presione suavemente hasta que caiga en su posición.

Enchufe el instrumento y encienda el RoboSep™-S (sección 3.3) para verificar si se vuelve a encender.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

6.4 Vídeos de ayuda

En el instrumento RoboSep™-S pueden encontrarse vídeos de ayuda. Para acceder a los vídeos de ayuda, seleccione  [Help] desde la pantalla de inicio. Seleccione la pestaña de «Help Videos» (vídeos de ayuda) para visualizar la lista de vídeos disponibles (Ilustración 25). Use la barra de desplazamiento a la derecha de la pantalla para desplazarse por la lista de vídeos disponibles. Al seleccionar un vídeo, Windows Media Player lo reproducirá automáticamente en pantalla completa. Los vídeos pueden pausarse o detenerse mediante la interfaz de Windows Media Player. Si un vídeo se reproduce hasta el final o se detiene, Windows Media Player se cerrará y el software regresará a la pantalla «Help Videos» (vídeos de ayuda).

Nota: Se requiere la versión de software 1.2.0.2 de RoboSep™-S o posterior para reproducir los vídeos de ayuda. Si los vídeos de ayuda no están disponibles, se pueden visualizar en línea. Comuníquese con nosotros en techsupport@stemcell.com para más asistencia al acceder a los vídeos.

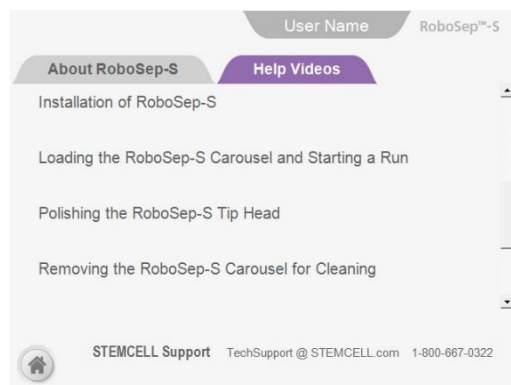


Ilustración 25. Vídeos de ayuda que pueden visualizarse

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

7.0 Especificaciones

Capacidad	Marca y separa hasta 4 muestras simultáneamente Volumen de muestra: de 0,25 a 8,5 mL para cada muestra
Dimensiones (con tapa)	42 cm Anch. x 42 cm Prof. x 52,2 cm Alt. 16,5" Anch. x 16,5" Prof. x 20,5" Alt.
Peso	22 kg (48,5 lb) peso seco (sin imanes) 58 kg (123 lb) peso de envío
Requisitos de alimentación	100 - 240 V~, 50/60 Hz, 65W 2 x fusibles: FB 4 A 250 V~
Condiciones óptimas de funcionamiento	De 15 a 30°C De 20 a 85% de humedad relativa (sin condensación) El uso en incubadoras o cámaras frigoríficas no se ha especificado No se requiere colocarlo en cabina de bioseguridad Solo para uso en interiores
Condiciones de almacenamiento y envío	De -30°C a 50°C De 10 a 90% de humedad relativa
Estándares aplicados	Con certificación CAN/CSA STD 22.2 No. 61010-1-12 Conforme a UL STD 61010-1:2012 Conforme a IEC STD 61326-1:2012 / EN STD 61326-1:2013 FCC Part 15 Subpart B: 2014 ICES-003:2014
Cumple todas las disposiciones de las directivas europeas indicadas	2014/35/EU (directiva de baja tensión) y 2014/30/EU (directiva EMC)

RoboSep™-S está diseñado y fabricado de modo que no pone en riesgo la seguridad del operador si se instala, mantiene y opera debidamente en las aplicaciones para las cuales está destinado. RoboSep™-S cumple los requisitos de las directivas europeas 2014/35/EU y 2014/30/EU. RoboSep™-S cumple los requisitos de CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 y UL standard No. 61010-1:2012 (requisitos de seguridad para equipos eléctricos de uso en medición, control y laboratorio).



La unidad RoboSep™-S tiene la siguiente simbología adjunta en la parte posterior: 

Este símbolo de directiva de desecho de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE, siglas en inglés) significa que el dispositivo no debe desecharse en centros municipales de recolección de desechos. El RoboSep™-S se ha diseñado para desensamblarse y reciclarse fácilmente. Póngase en contacto con STEMCELL Technologies para lo referente a la manipulación de fin de vida útil del RoboSep™-S.

Para más información sobre la garantía del RoboSep™-S, remítase a www.stemcell.com o póngase en contacto con nosotros mediante un correo electrónico a techsupport@stemcell.com.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

8.0 Resolución de problemas

8.1 Archivos de registro

Para ayudar en la resolución y diagnóstico de problemas, es posible que un representante de STEMCELL Technologies solicite recibir los archivos de registro.

Para acceder a los archivos de registro del RoboSep™-S:

1. Seleccione  [Maintenance] en la pantalla de inicio.
2. Seleccione  [Diagnostic Package].
3. Inserte una unidad USB en los puertos USB del RoboSep™-S (Ilustración 1).
4. Seleccione «USB» como destino y navegue a la carpeta de la unidad USB donde desea guardar los archivos de registro. Los archivos se transferirán automáticamente a la unidad USB.
5. Retire la unidad USB.

8.2 Problemas de alimentación

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El RoboSep™-S no enciende	No hay alimentación en la toma	Enchúfelo a una toma viva
	Fusil defectuoso	Sustituya el fusible (sección 6.3)
	Cable defectuoso	Compruébelo conectando temporalmente un cable de torre de ordenador en lugar del cable habitual.
	Alimentación eléctrica defectuosa	Póngase en contacto con asistencia técnica

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

8.3 Problemas de software/hardware

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El sistema operativo no se inicia. Se muestra un error de BIOS en pantalla o suena un pitido proveniente del instrumento.	RAM desconectada o deterioro del software del sistema operativo	Copie los errores que se muestren un póngase en contacto con asistencia técnica
El sistema operativo arranca pero el RoboSep™-S no se inicia totalmente	El interruptor de encendido (al frente del instrumento) no se ha dejado en off el tiempo suficiente después del apagado. Toma hasta 10 segundos para que el sistema electrónico se reinicie totalmente después de haber apagado el interruptor.	Después del apagado, apague el interruptor de encendido y cuente hasta 10 hasta volver a encenderlo
La aplicación de software del RoboSep™-S no se inicia	El cable Ethernet no está conectado	Desconecte el cable Ethernet y reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
El RoboSep™-S no se apaga	El ciclo de procesamiento anterior no se completó o tiene que descargarse	Deje que termine el ciclo. Pulse «Unload» (el botón de descarga) en la pantalla «Run Progress» (Progreso de ciclo de procesamiento).
El RoboSep™-S no reanuda un ciclo de procesamiento pausado	La tapa está abierta	Cierre la tapa y pulse «Resume» en la pantalla táctil
No se pueden añadir protocolos en la pestaña «My Protocols»	Los protocolos están asignados a un cuadrante	Quite los protocolos asignados a algún cuadrante y luego añada protocolos a un perfil de usuario (sección 4.2.1)
La pantalla táctil no funciona	Daño físico a la pantalla o problema de recalibración	Póngase en contacto con asistencia técnica

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

8.4 Problemas de desempeño mecánico

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
El escaneo de código de barras falla	El escáner de código de barras no puede leer la etiqueta de código de barras del vial	Verifique que la etiqueta de código de barras no esté dañada. Gire el vial y escanee el código de barras de nuevo.
Recogida de punta fallida	El estante de puntas no está debidamente fijo o asentado en el carrusel	Asegúrese de que el estante esté debidamente insertado y a ras con el carrusel.
	Brazo del RoboSep™-S desestabilizado durante un ciclo de protocolo	Tome nota del paso en que se encuentra el ciclo(s). Aborto el ciclo en curso. Si corresponde, termine la separación manualmente, de lo contrario prepare una nueva muestra y vuelva a iniciar el protocolo desde el principio. Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
Las puntas no están bien alineadas con los tubos	El estante de puntas no está debidamente fijo o asentado en el carrusel	Asegúrese de que el estante esté debidamente insertado y a ras con el carrusel
	Brazo del RoboSep™-S desestabilizado durante un ciclo de protocolo	Tome nota del paso en que se encuentra el ciclo(s). Aborto el ciclo en curso. Si corresponde, termine la separación manualmente, de lo contrario prepare una nueva muestra y vuelva a iniciar el protocolo desde el principio. Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
Fallo de eyección de puntas	Acumulación de plástico en el cabezal de puntas	Limpie el cabezal de puntas con «RoboSep™ Tip Head Polishing Compound» (el compuesto RoboSep™ de pulimentado del cabezal de puntas) (sección 6.1). No use etanol.
Brazo robótico atascado y rebotando de arriba a abajo en posición de extensión total.	El indicador de posición de inicio en el carrusel está mal alineado	Apague el instrumento y mueva físicamente el brazo completamente hasta abajo. Inicie el instrumento de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
El estante de puntas se separa al quitar la tapa para abrirla	Se ejerce demasiada fuerza al quitar la tapa del estante de puntas	Asegúrese de que esté quitada solo la tapa superior
El instrumento espera aproximadamente un minuto con la tapa puesta	Esto es una operación normal para optimizar el tiempo total de funcionamiento del instrumento	Póngase en contacto con asistencia técnica de STEMCELL Technical para cambiar el umbral de tiempo predeterminado

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

8.5 Problemas de desempeño de manejo de líquido

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No se expulsa agua del cabezal antes del ciclo de procesamiento	Se omitió o no se completó el paso de cebado	Rellene el frasco de líquido hidráulico y asegúrese de que la conexión entre el frasco y la tubería esté firme desconectando y volviendo a conectar el conector rápido firmemente
Se escapa agua por el cabezal de puntas sobre los insertos de filtro de las puntas	Tubería de Teflon comprometida o escape en el sistema hidráulico	Tome una foto del extremo del cabezal de puntas y póngase en contacto con asistencia técnica
Goteo de la muestra desde la puntas de pipeta sobre el carrusel	Mal sello entre el cabezal de puntas y la punta desechable	Limpie el cabezal de puntas y sustituya el estante de puntas (use puntas nuevas)
	Escape en el sistema hidráulico	Limpie el cabezal de puntas y sustituya el estante de puntas (use puntas nuevas). Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
No se produce la transferencia de líquido o no es precisa durante la ejecución del protocolo	El frasco de líquido hidráulico ha quedado sin agua	Rellene el frasco de líquido hidráulico y ejecute el protocolo «Prime» (sección 3.5) 3 - 5 veces
	Tubería de Teflon comprometida o escape en el sistema hidráulico	Tome una foto del extremo del cabezal de puntas y póngase en contacto con asistencia técnica
El líquido hidráulico está salpicando por el cabezal de puntas/materia particulada presente en las líneas de líquido hidráulico	Contaminación de la línea de líquido hidráulico	Sustituya el contenido del frasco de líquido hidráulico con isopropanol o etanol al 70% y cebe > 4 veces. Deje el alcohol en la línea durante 1 hora. Sustituya el contenido del frasco de líquido hidráulico agua estéril desionizada y cebe > 5 veces. Si el problema persiste, tome una foto del extremo del cabezal de puntas y póngase en contacto con asistencia técnica.
Reflujo de la muestra/sangre al interior del frasco de líquido hidráulico	Válvulas defectuosas en la bomba	Tome una foto del frasco de líquido hidráulico y póngase en contacto con asistencia técnica
Queda reactivo en las puntas	Esto es una operación normal y es necesaria para cumplir los requisitos de precisión al añadir bajos volúmenes de reactivo. El volumen residual debe ser $\leq 20 \mu\text{L}$.	Si el volumen residual en las puntas es $> 20 \mu\text{L}$, tome una foto de las puntas en cuestión y póngase en contacto con asistencia técnica
Queda volumen de muestra diluida residual en los tubos	En las condiciones más normales, el RoboSep™-S deja un volumen residual de $\leq 250 \mu\text{L}$ en los tubos	Si el volumen de la muestra diluida es $> 250 \mu\text{L}$, medido con una micropipeta, tome una foto del tubo en cuestión y póngase en contacto con asistencia técnica

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

8.6 Problemas de escaneo de código de barras

MENSAJE EN PANTALLA	EXPLICACIÓN
No. de catálogo escaneado mostrado en la pantalla de recursos	El no. de catálogo escaneado coincide con el no. de catálogo esperado de acuerdo al protocolo elegido
Mensaje de advertencia parpadeando en amarillo: «NO BARCODE SHOULD BE READ» (NO SE DEBE LEER EL CÓDIGO DE BARRAS)	El no. de catálogo escaneado no se esperó debido al uso de un protocolo personalizado, etc.
Mensaje de error parpadeando en rojo: «INCORRECT BARCODE» (CÓDIGO DE BARRAS INCORRECTO)	El no. de catálogo escaneado no coincide con el no. de catálogo esperado de acuerdo al protocolo elegido
Mensaje parpadeando en amarillo: «CUSTOM» (PERSONALIZADO)	No se detectó código de barras; no. de catálogo no se esperó debido al uso de un protocolo personalizado, etc.
Mensaje de error parpadeando en rojo: «NONE_DETECTED» (NO SE DETECTÓ NINGUNO)	No se detectó ningún código de barras; se esperaba no. de catálogo de acuerdo al protocolo elegido

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

9.0 Actualizaciones de software y hardware

9.1 Actualizaciones de software

La siguiente tabla detalla la nueva funcionalidad y/o parches a las nuevas versiones de software del RoboSep™-S.

VERSIÓN DE SOFTWARE ROBOSEP™-S	NUEVA FUNCIONALIDAD/PARCHES
1.2.1.1	• Perfiles de usuario preestablecidos eliminados • Marca actualizada • Escaneo de código de barras actualizado que incluye el número de lote de reactivo • Parches de errores
1.3.0.0	• Personalización de nombre del reactivo desplegados en la interfaz gráfica de usuario (GUI, siglas en inglés): Los nombres de reactivos ya pueden personalizarse en el editor de protocolos. • Actualización de la lógica de escaneado de código de barras, según lo requiere el nuevo formato de números de catálogo • Actualización de plantilla de reporte de fin de ciclo de procesamiento • Parches de errores
1.4.0.0	• Nombres de insumos de protocolos personalizados mostrados en la interfaz gráfica de usuario (GUI). • Actualización de inicio de la pantalla de presentación: Los puntos pulsantes se han sustituido por una barra de color naranja que detalla el progreso de inicio.

9.2 Actualizaciones de hardware

En 2018, el carrusel del RoboSep™-S se actualizó para que alojara varios tamaños de viales de reactivo, incluyendo los que se encuentran en el «EasySep™ RBC Depletion Kit» (kit de reducción de glóbulos rojos EasySep™) (nº de catálogo 18170) y diferentes kits de aislamiento directo de células humanas EasySep™. Este carrusel requiere la versión de software 1.2.0.2 o posterior. Para más información, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico a techsupport@stemcell.com.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

10.0 Productos relacionados

PRODUCTO	TAMAÑO	Nº DE CATÁLOGO
RoboSep™ Service Rack (Estante de servicio RoboSep™)	1 estante	20101
RoboSep™ Buffer (Tampón RoboSep™)	250 mL	20104
RoboSep™ Buffer (5X Concentrate) (Tampón RoboSep™, concentrado 5X)	250 mL	20124
RoboSep™ Filter Tips (Puntas con filtro RoboSep™)	8 estantes	20125
RoboSep™ Tip Head Polishing Compound (Compuesto de pulimentación de cabezal de puntas RoboSep™)	7 mL	20119

11.0 Anexo A: Cómo poner en funcionamiento el RoboSep™-S: Instrucciones de inicio rápido

Lo siguiente es una breve guía para usar el RoboSep™-S. Se proveen instrucciones detalladas sobre cómo poner en funcionamiento el RoboSep™-S en la sección 4.0. Como alternativa, se incluye con el RoboSep™-S una guía de inicio rápido (nº de documento 28943) RoboSep™-S. Para un acceso rápido, la guía de inicio rápido puede guardarse en la bandeja de documentos ubicada debajo del RoboSep™-S.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

1 Start Up RoboSep™-S

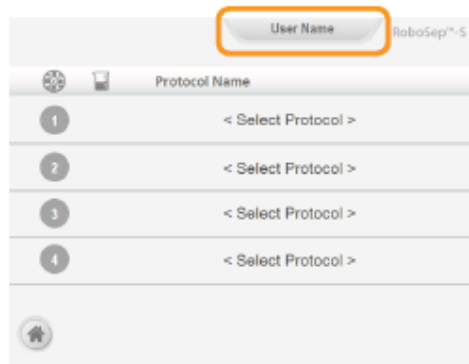
Start up RoboSep™-S using the power switch on the front of the instrument. The green LED will light up and the RoboSep™-S logo will appear on the touchscreen during start-up.

Note: The main power switch located on the back of the instrument must first be in the ON position.



2 Select Desired User Profile

- A. Select the user profile tab at the top of the screen to select a user profile.

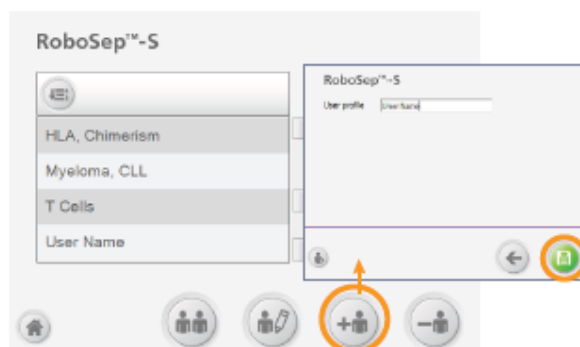


- B. Select an existing user profile.

OR

Create a new user profile.

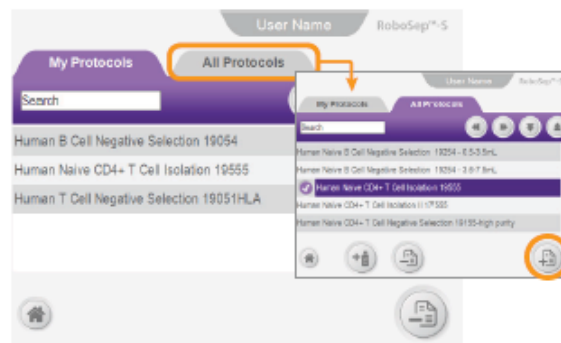
Press  [Add user profile], enter a unique username and select  [Save].



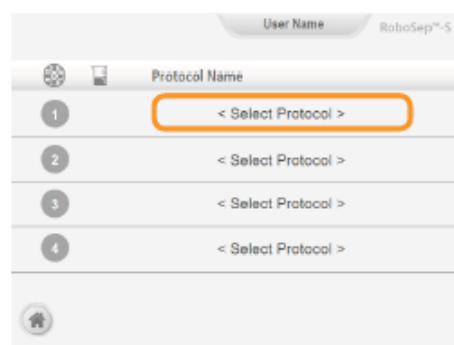
LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

③ Select Desired Protocol(s)

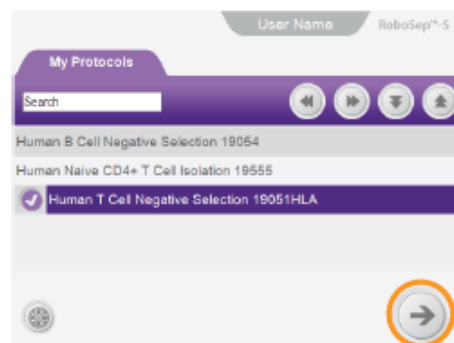
Note: Ensure that all protocols needed for the run are listed under the **My Protocols** tab before assigning the first protocol. To add protocols, go to the Home screen [Home screen], and select [Protocols]. Go to the **All protocols** tab and select the desired protocol(s) and press [Add protocol].



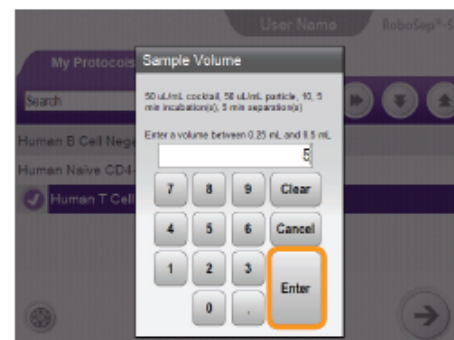
A. Select <Select Protocol> to assign a separation protocol to each carousel quadrant as necessary.



B. Select the desired protocol under the **My Protocols** tab and press [Next].

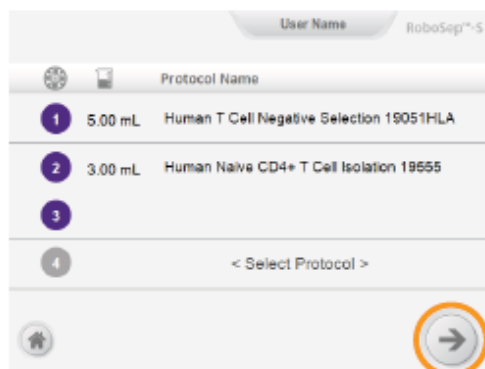


C. Type the sample volume and press **Enter**.



LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

- D. Repeat steps 3A - C to assign protocols to the remaining quadrants as needed, and then press  [Next].

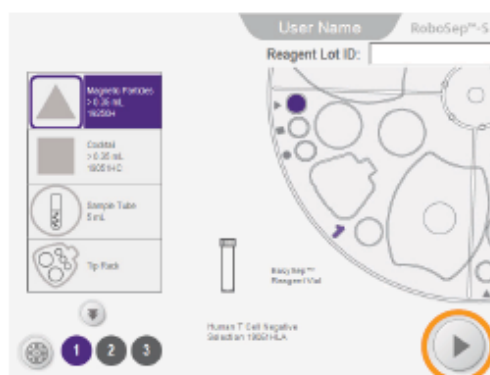


④ Load Carousel

Follow the onscreen guide to load reagents, samples, tubes and tip racks correctly. Press  [Load next quadrant] to proceed to the next quadrant.

Notes:

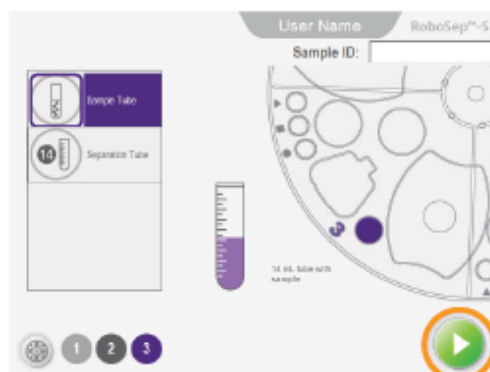
- Remove tip rack lids, and caps from all vials, bottles and tubes.
- Verify correct placement of magnet shields.



⑤ Start Cell Separation

Once the carousel is fully loaded, press  [Run] to begin separation.

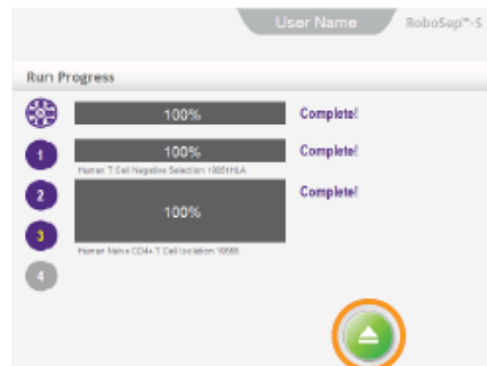
Note: Automatic autoscanning of vial barcodes is the default setting. To manually scan the barcodes, change the default setting in the  [Preferences] section and press  [Barcode scanner] on the Carousel Loading screen.



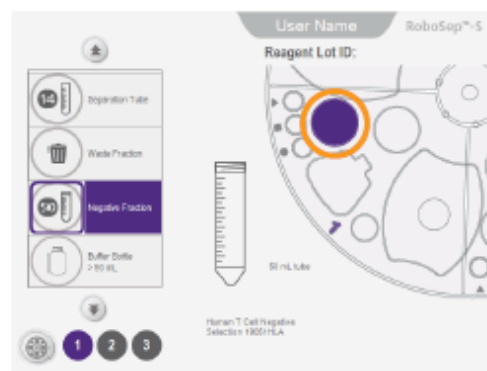
LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

⑥ Unload Carousel

Upon run completion, press  [Unload] to collect your isolated cells.

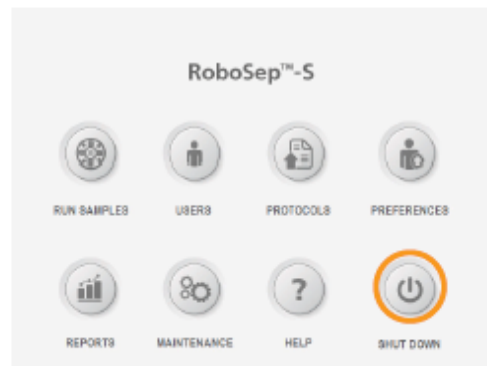


Note: The location of your isolated cells will be indicated on the Carousel Unloading screen.



⑦ Shut Down RoboSep™-S

Select  [Power] on the Home screen and wait until the touchscreen shuts off. Turn off the power switch on the front of the instrument.



Copyright © 2023 by STEMCELL Technologies Inc. Todos los derechos reservados incluyendo los gráficos e imágenes. STEMCELL Technologies Y Design, STEMCELL Shield Design, Scientists Helping Scientists, RoboSep y EasySep son marcas comerciales de STEMCELL Technologies Canada Inc. Falcon es una marca comercial registrada de Corning Incorporated. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Si bien STEMCELL ha hecho todos los esfuerzos razonables para garantizar que la información facilitada por STEMCELL y sus suministradores sea correcta, no hace ninguna afirmación de garantía ni declaración en cuanto a la exactitud o integridad de tal información.

LOS PRODUCTOS SON SOLO PARA USO INVESTIGATIVO Y NO ESTÁN DESTINADOS PARA DIAGNÓSTICO HUMANO NI ANIMAL, TAMPOCO PARA FINES TERAPÉUTICOS, EXCEPTO SI SE INDICARA OTRA COSA. PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA CALIDAD EN STEMCELL, REMÍTASE A WWW.STEMCELL.COM/COMPLIANCE.

MANUAL TÉCNICO

RoboSep™-S:

El separador de células totalmente automático



TELÉFONO DE LLAMADA GRATUITA 1 800 667 0322

TELÉFONO +1 604 877 0713

INFO@STEMCELL.COM

TECHSUPPORT@STEMCELL.COM

PARA DETALLES DE CONTACTO GLOBAL VAYA A WWW.STEMCELL.COM