



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° E 00453

BUENOS AIRES 03 DIC. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-417/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LUMINEX® MAGPIX®/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DISEÑADO PARA MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT®; 2) MAGPIX® Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR MAGPIX®; 3) MAGPIX® Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA DEL INSTRUMENTO MAGPIX® y 4) MAGPIX® Drive Fluid/ FLUIDO DE CONDUCCIÓN.

Que a fs. 377 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 10453

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LUMINEX® MAGPIX®/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DISEÑADO PARA MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT®; 2) MAGPIX® Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR MAGPIX®; 3) MAGPIX® Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA DEL INSTRUMENTO MAGPIX® y 4) MAGPIX® Drive Fluid/ FLUIDO DE CONDUCCIÓN que serán elaborados por LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727. (USA) e importados por TECNOLAB S.A. a expendirse en envases por 1) No aplica; 2) 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 25 pocillos de reacción y MAGPIX Calibrator (1vial x 6 ml); 3) 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 25 pocillos de reacción, Microesferas del verificador MAGPIX (1vial x 6 ml), Microesferas fluidics1 MAGPIX (1vial x 6 ml) y Microesferas fluidics2 MAGPIX (1vial x 6 ml); 4) 2 viales x 700 ml o 4 viales x 700 ml.; cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° L 10453

composición se detalla a fojas 126 y 131 con un período de vida útil de 1) No aplica; 2), 3) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 61 a 137, 152 a 227, 242 a 317 y 335 a 376, desglosándose las fojas 61 a 137 y 335 a 348 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-417/15-2.

DISPOSICIÓN N°: **L 10453**

av.



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

03 DIC. 2015

REFOLIADO N°133.....
Direc. Tecnología Médica

FOLIO
135

Luminex®

Hoja de información de producto **10453**
Fluido de transmisión MAGPIX® - DIV

Resumen y uso previsto

Utilice el fluido de transmisión MAGPIX (MPXDF-4PK-1, 40-50014) como medio de entrega y vaciado para transportar la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en MAGPIX.

Ingredientes

El fluido de transmisión MAGPIX contiene cloruro sódico, fosfato sódico y un antimicrobiano en agua.

Precauciones de seguridad

Evite el contacto con la piel y los ojos. Si lo solicita se le entregará una ficha técnica de seguridad de materiales.

Limitaciones

Debe seguir las instrucciones de esta hoja de información de producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados si no sigue exactamente las instrucciones. Cuando se almacena entre 15 °C y 30 °C, el producto debería actuar del modo previsto hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del contenedor.

Almacenamiento del producto

Almacene el producto a una temperatura de 15 °C a 30 °C. No lo congele.

Procedimiento

Abra el embalaje del fluido de transmisión. Abra el compartimento para fluidos del instrumento MAGPIX, retire la botella de fluido de transmisión vacía y deséchela según las normas. Inserte parcialmente la nueva botella, agarre con firmeza la lengüeta del precinto mientras sujeta la botella y retire el precinto de aluminio. Extienda la línea del fluido de transmisión desde el compartimento para fluidos e inserte con cuidado el tapón en la abertura de la botella de fluido de transmisión procurando que la línea apunte hacia abajo justo en la marca de la botella. Introduzca la botella dentro del compartimento. La botella debe ajustarse a las marcas de la bandeja. Verifique que el contenedor de residuos está vacío. Ceba la unidad siguiendo las instrucciones del manual del usuario del sistema.

Consulte el manual del usuario del sistema para obtener información sobre el uso correcto del fluido de transmisión MAGPIX. Si desea información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o visite el sitio web https://praweb.luminexcorp.com/OA_HTML/jtlogin.jsp.

REF

N° de producto
MPXDF-4PK-1
Cantidad: 4 x 700 ml
40-50014
Cantidad: 2 x 700 ml



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727 USA
www.luminexcorp.com

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

CE

IVD

Para asistencia técnica:

Tel: 877-785-2323 (EE. UU. y Canadá)
+80029394959 o +1 512-381-4397
(llamadas internacionales)
Fax: 512-219-0544
Correo electrónico: support@luminexcorp.com

Para pedir más producto:

Número para nuevos pedidos: MPXDF-4PK-1

Correo electrónico: orders@luminexcorp.com o
Fax: 512-219-0544 o
Página web de Luminex: www.luminexcorp.com



FOLIO
135
89-60000-00-132 Rev. A

Handwritten signature and initials

FOLIO 135

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A

Magpix Drie

- 10453



Sistema MAGPIX® - RÓTULOS EXTERNOS

1. Luminex® MAGPIX® (instrumento).

Luminex®

Model MAGPIX

SN MAGPX10021101

Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd
 Austin, Texas 78727
 Manufactured in USA
 January, 2010

**100-120 V~, 2 A 50/60 Hz or
 200-240 V~, 1 A 50/60 Hz**

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

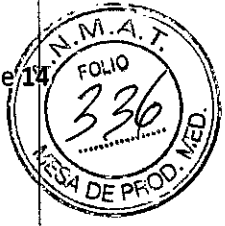
ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA.

Condiciones de transporte y/o almacenamiento: 0 a 50 °C, 20 a 80 % de humedad relativa sin condensación.

Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



2. MAGPIX® Performance Verification Kit

MAGPIX® Performance Verification Kit

REF

MPXIVD-PVER-K25

Σ 25

IVD

LOT

YXXXXX

⌚

YYYY-MM-DD

[EC] REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

MSDS available upon request and at www.luminexcorp.com

Luminex Corporation, Austin, Texas 78727, USA

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

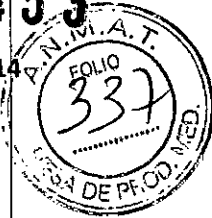
ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



3. MAGPIX® Calibration Kit

MAGPIX® Calibration Kit

REF

MPXIVD-CAL-K25

Σ 25

IVD

LOT

YXXXXX

YYYY-MM-DD

CE

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

MSDS available upon request and at www.luminexcorp.com

Luminex Corporation, Austin, Texas 78727, USA

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

A L

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT-TECNOLAB S.A.

4. MAGPIX® Drive Fluid

Nota aclaratoria: los fluidos de conducción (Drive Fluid) son provistos dentro del instrumento MAGPIX y además pueden comercializarse en forma separada. Las presentaciones disponibles son: un paquete por dos botellas de 700 ml cada una o un paquete por 4 botellas de 700 ml cada una. El instrumento viene con la presentación de dos botellas.

xMAP®
MAGPIX® Drive Fluid, System 2 Pack

30°C
REF 40-50014
LOT YXXXXX

15°C
Quantity: 2 x 700 mL
YYYY-MM-DD

Product Information Sheet - MAGPIX Drive Fluid

Summary and Intended Use
 Use MAGPIX Drive Fluid as the delivery and flush medium to carry the sample to the optics component of the MAGPIX based instruments.

Safety Precautions
 Avoid contact with skin and eyes. A Material Safety Data Sheet is available upon request.

Ingredients
 MAGPIX Drive Fluid contains sodium chloride, sodium phosphate, and an antimicrobial in purified water.


Limitations
 You must follow these product information sheet instructions. Reliability of results cannot be guaranteed if you deviate from these instructions. When stored at 15°C to 30°C, the product should perform as expected up to the expiration date stated on the container label.

Product Storage
 Store at 15°C to 30°C. Do not freeze.

Procedure
 Open the carton of Drive Fluid. Open the MAGPIX instrument fluid compartment and remove the empty Drive Fluid bottle and properly dispose. Slide the new Drive Fluid bottle part way in, then firmly grip the seal tab while holding the bottle and remove the foil seal. Extend the Drive Fluid tubing from the fluid compartment and carefully insert the plug in the Drive Fluid bottle opening ensuring the tubing is pointing straight down into the bottle indentation. Slide the Drive Fluid bottle in place inside the compartment. The bottle should fit into the indents in the tray. Check that the Waste Container is empty. Prime the unit per the system User Manual Instructions.

Refer to the system user manual for proper use of the MAGPIX Drive Fluid as applicable. Contact technical support for information or access on website at https://fora.web.luminexcorp.com/MDA_HTML/gf/gn.jsp

11-15249



Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd.
 Austin, Texas 78727 USA
www.luminexcorp.com

Luminex.

For technical support:
 Call: 877-785-2323 (U.S. and Canada)
 +80029394969 or +1 512-381-4397 (International)
 Fax: 512-219-0544
 E-mail: support@luminexcorp.com
 Record No. MPXDF-4PK

To order more product:
 Email: orders@luminexcorp.com or
 Fax: 512-219-0544 or
 Luminex web page: www.luminexcorp.com

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino


ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA.



Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

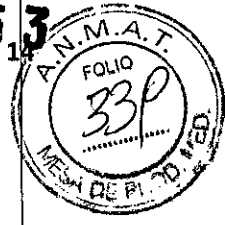
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



xMAP[®] MAGPIX[®] Drive Fluid, 4 Pack

30°C REF MPXDF-4PK-1 LOT YXXXXX
15°C Σ Quantity: 4 x 700 mL ⏰ YYYY-MM-DD

Product Information Sheet - MAGPIX Drive Fluid

Summary and Intended Use
Use MAGPIX Drive Fluid as the delivery and flush medium, to carry the sample to the optics component of the MAGPIX based instruments.

Safety Precautions
Avoid contact with skin and eyes. A Material Safety Data Sheet is available upon request.

Ingredients
MAGPIX Drive Fluid contains sodium chloride, sodium phosphate, and an antimicrobial in purified water.

Limitations
You must follow these product information sheet instructions. Reliability of results cannot be guaranteed if you deviate from these instructions. When stored at 15°C to 30°C, the product should perform as expected up to the expiration date stated on the container label.

Product Storage
Store at 15°C to 30°C. Do not freeze.

Procedure
Open the carton of Drive Fluid. Open the MAGPIX instrument fluid compartment and remove the empty Drive Fluid bottle and properly dispose. Slide the new Drive Fluid bottle part way in, then firmly grip the seat tab while holding the bottle and remove the foil seal. Extend the Drive Fluid tubing from the fluid compartment and carefully insert the plug in the Drive Fluid bottle opening ensuring the tubing is pointing straight down into the bottle indentation. Slide the Drive Fluid bottle in place inside the compartment. The bottle should fit into the indents in the tray. Check that the Waste Container is empty. Prime the unit per the system User Manual Instructions.

Refer to the system user manual for proper use of the MAGPIX Drive Fluid as applicable. Contact technical support for information or access on website at https://braweb.luminexcorp.com/OA_HTML/#login.jsp.

11-15263

 Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727 USA
www.luminexcorp.com

EC REF WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



Luminex.

For technical support:
Call: 877-785-2323 (U.S. and Canada)
+80029394959 or +1 512-381-4397 (International)
Fax: 512-219-0544
E-mail: support@luminexcorp.com

To order more product:
Reorder No. MPXDF-4PK-1
Email: orders@luminexcorp.com or
Fax: 512-219-0544 or
Luminex web page: www.luminexcorp.com

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino


ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA.

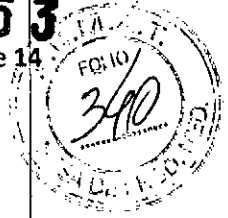
Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

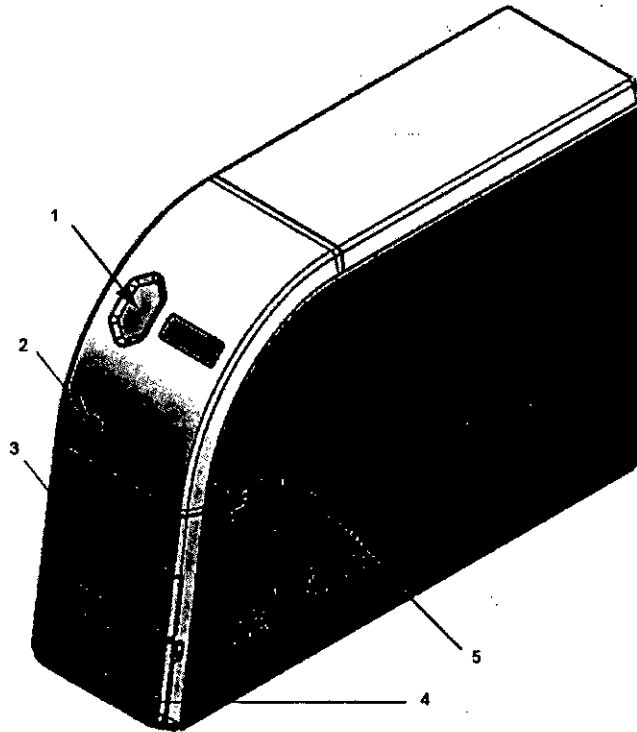
DISPOSICIÓN N°:


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



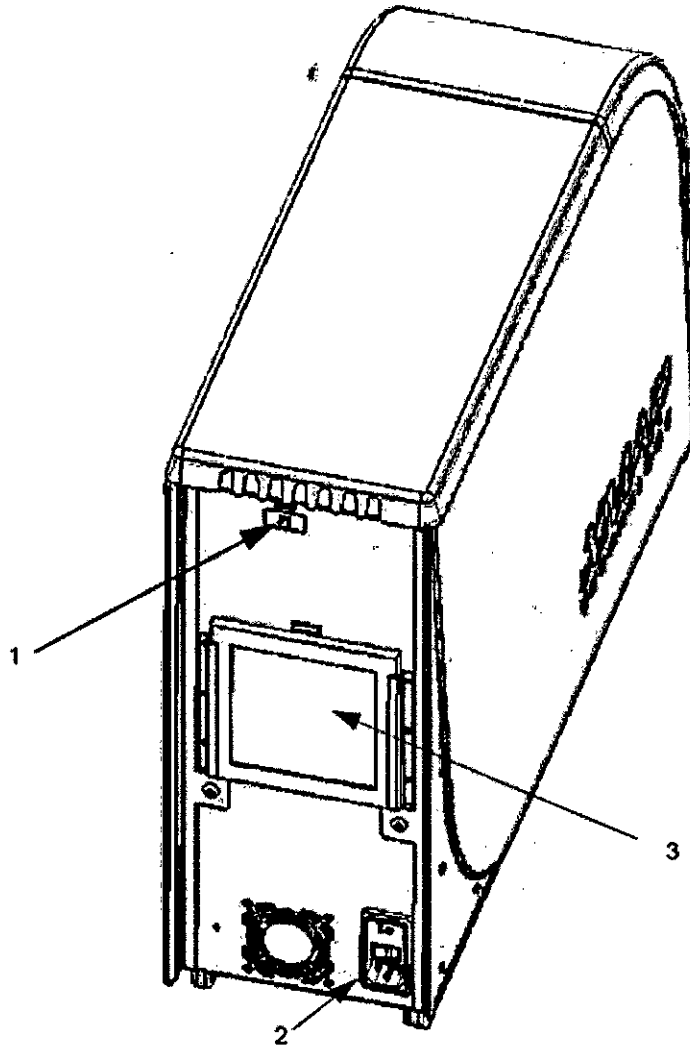
Sistema MAGPIX® - RÓTULOS INTERNOS

1. Luminex® MAGPIX® (instrumento).



- 1 Status indicator light
- 2 Soft on/off switch
- 3 Access door for plate carrier.
- 4 Access door for fluid compartment. For a more detailed illustration, see Figure 46 on page 41.
- 5 Side access door
- 6 Side access door latch

Figura 1: imagen frontal y lateral derecho



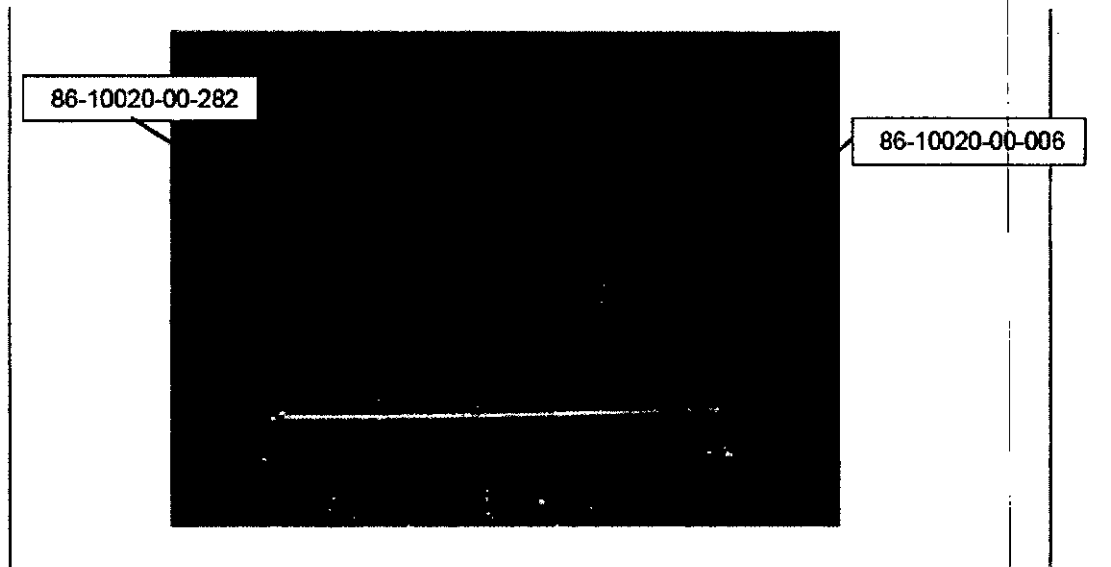
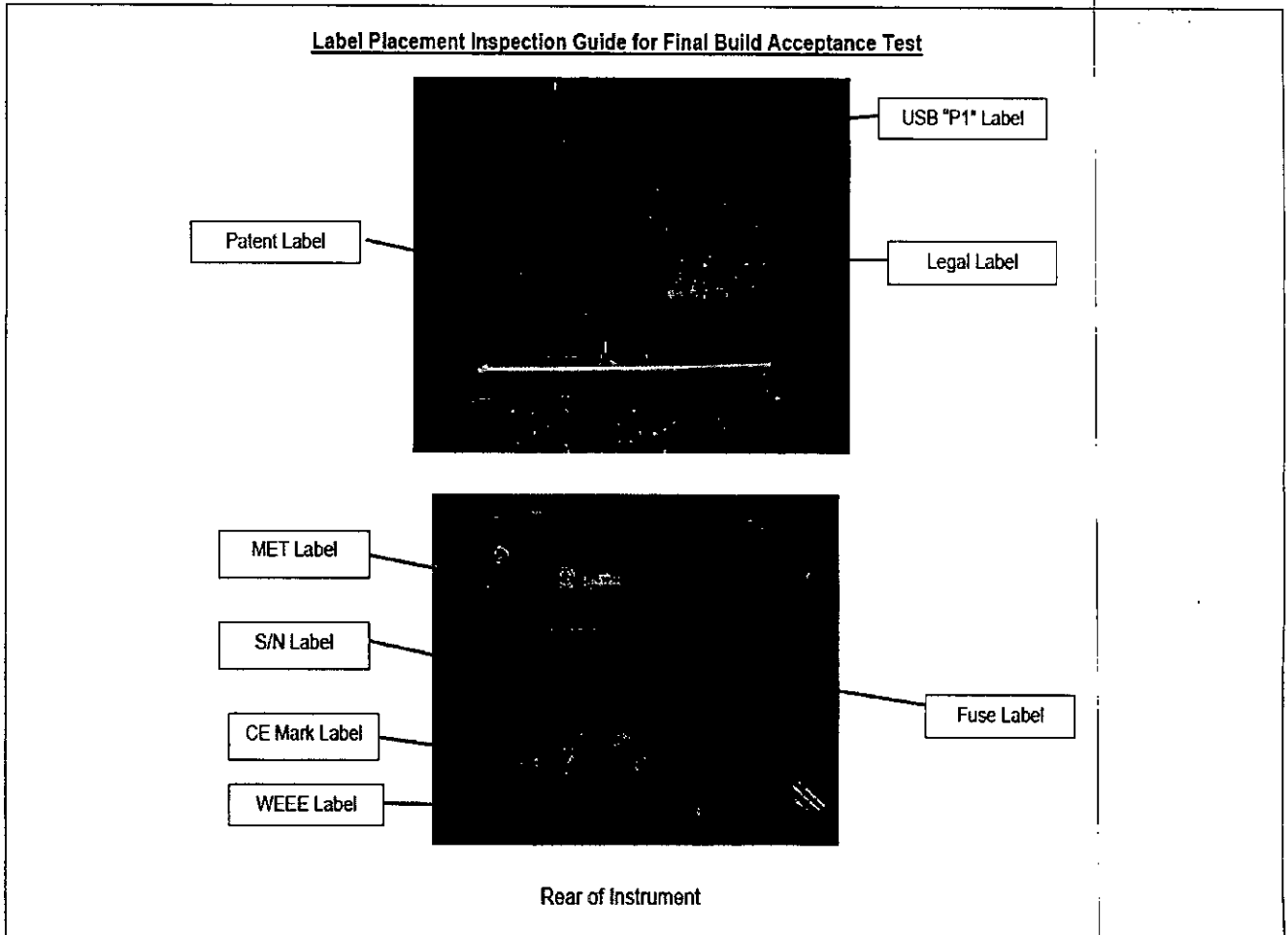
- 1 Communications port (P1)
- 2 Power input module
- 3 Rear air filter

Figura 2: imagen trasera y lado lateral izquierdo

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

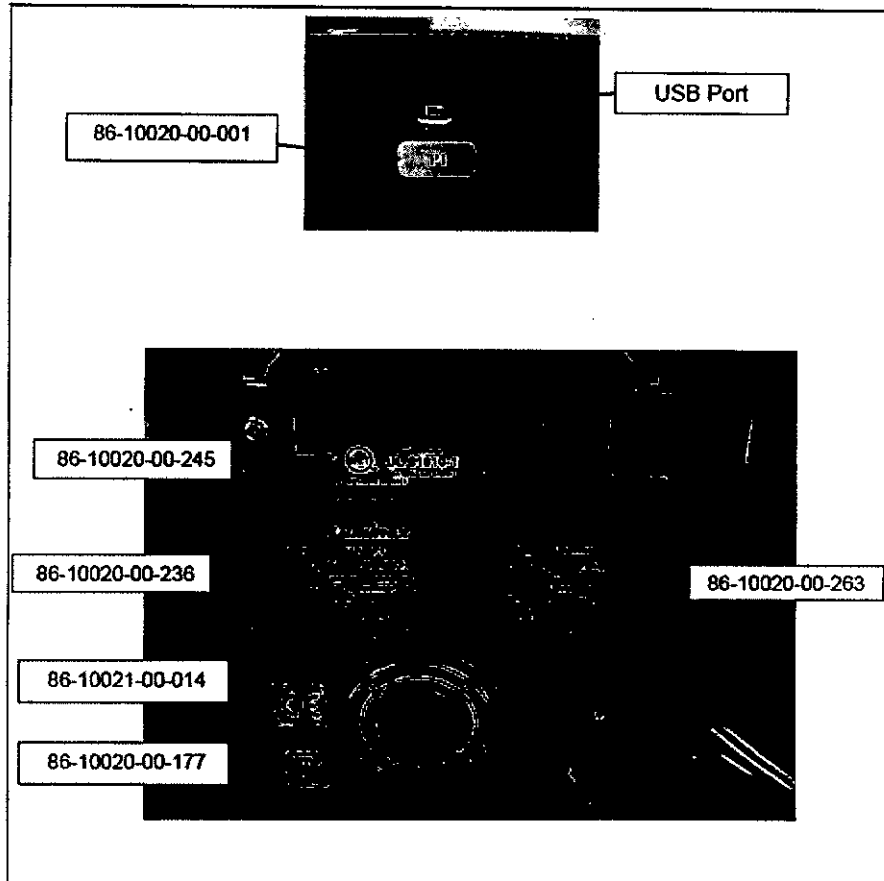


Instrumento MAGPIX (parte trasera)



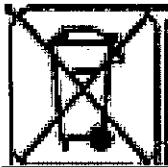
[Handwritten marks]

[Signature]
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.




Etiquetas detalladas en la parte posterior del instrumento:

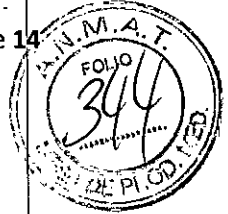
WEEE label – 86-10020-00-177




CE Mark Label – 86-10021-00-014





MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.







Etiqueta de información de fusil – 86-10020-00-263

 **CAUTION:**
Double Pole/Neutral Fusing
Disconnect power before changing fuse

ATTENTION:
Double pole/fusible sur ie neutre
Couper le courant avant de remplacer
le fusible

 F2A, 250V

Cumplimiento de seguridad eléctrica. MET Label – 86-10020-00-245

 <p>Complies With UL 61010-1 CSA C22.2 No. 61010-1 LISTING NO. E112918</p>	 <p>Complies With UL 61010-1 CSA C22.2 No. 61010-1 LISTING NO. E112918</p>
+	
 <p>Complies With UL 61010-1 CSA C22.2 No. 61010-1 LISTING NO. E112918</p>	 <p>Complies With UL 61010-1 CSA C22.2 No. 61010-1 LISTING NO. E112918</p>


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

2. xPONENT® para MAGPIX®.

Nota: el software xPONENT® es provisto dentro del instrumento MAGPIX.

xPONENT® 4.2 Software User Manual Rev B



© 2013-2014 Luminex Corporation.
All rights reserved.

Customer Reorder Number:
CN-M088-01

CD Part Number:
89-20456-00-001 Rev B
www.luminexcorp.com








Luminex.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



3. MAGPIX® Drive Fluid

MAGPIX® Drive Fluid			
 Refer to instructions for proper use.	REF 40-50013	 700 mL	 30°C
	LOT YXXXXX	 YYYY-MM-DD	15°C
MSDS available upon request and at www.luminexcorp.com			
 Luminex Corporation, Austin, TX 78727, USA			


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



4. MAGPIX® Performance Verification Kit

MAGPIX® Verifier

8°C **REF** MPXVER-05 6.0 mL
 2°C **LOT** YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 See CoQ for Target Values
 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

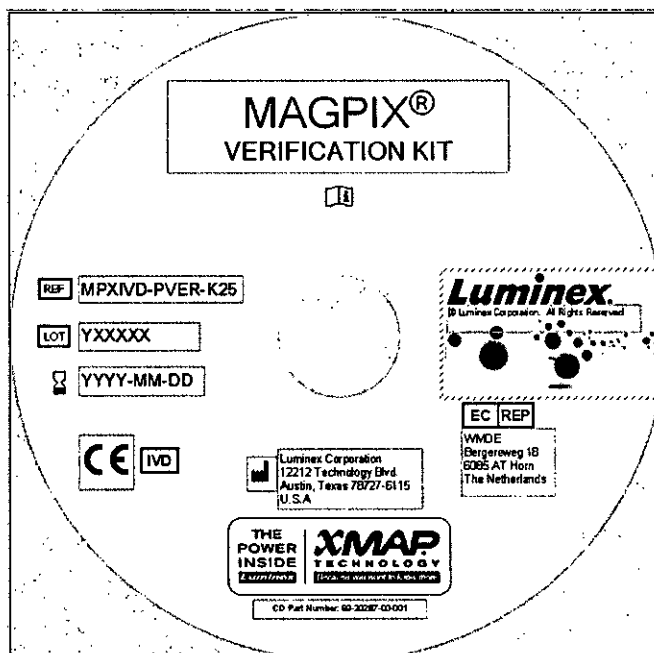
MAGPIX® Fluidics 1

8°C **REF** MPXFLUID1-05 6.0 mL
 2°C **LOT** YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

MAGPIX® Fluidics 1

8°C **REF** MPXFLUID1-05 6.0 mL
 2°C **LOT** YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

Etiqueta del CD provisto en el kit





MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

[Handwritten signature]

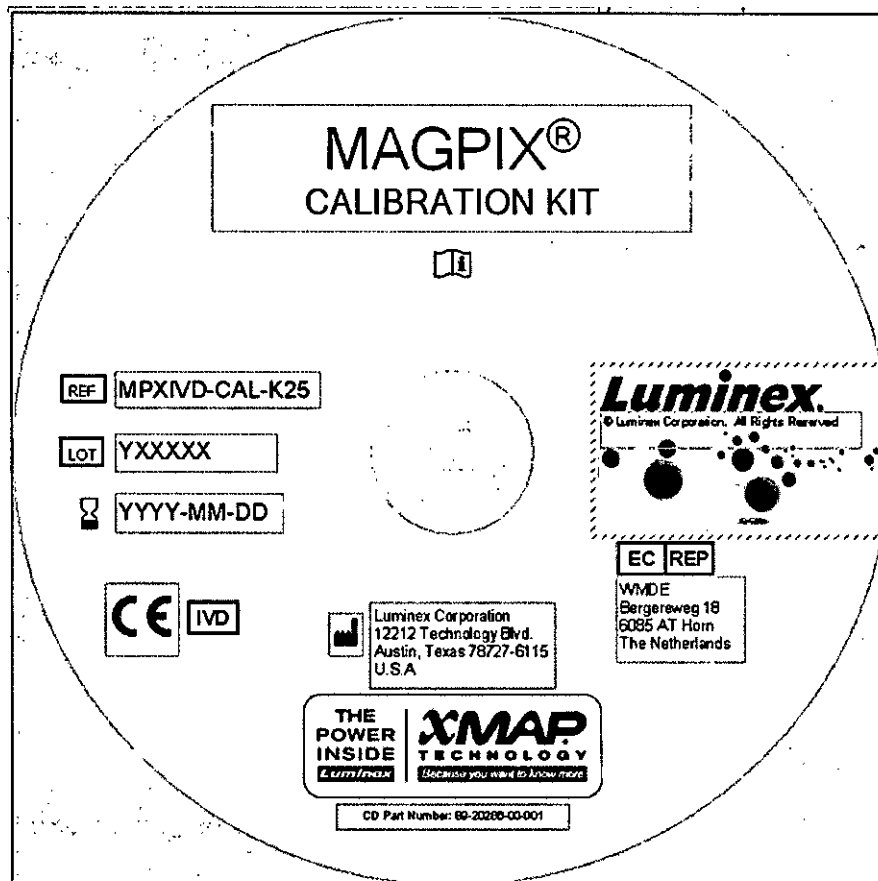


5. MAGPIX® Calibration Kit


MAGPIX® Calibrator


REF MPXCAL-05 6.0 mL
LOT YXXXXX ☞ YYYY-MM-DD
 RP1: XXXX CL1: XXX CL2: XXX
 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

Etiqueta del CD provisto en el kit



Handwritten signature and initials.


 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

10453

Luminex®

Prospecto del equipo de calibración

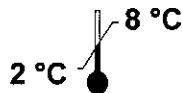
Luminex® MAGPIX®

Para utilizar con el sistema Luminex MAGPIX
 y xPONENT® para el software MAGPIX

REF MPXIVD-CAL-K25



Componentes del equipo	Nº de pieza
25 pozos de tiras	13-52047
CD del equipo de calibración MAGPIX DIV	89-20286-00-001
Microesferas del calibrador MAGPIX, 6 ml	MPXCAL-05



Proteger de la luz

Pueden adquirirse copias impresas de este prospecto por pedido.

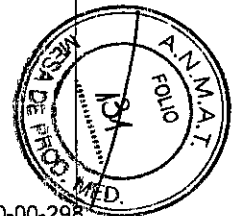
 Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd
 Austin, TX 78727
 Tel. gratuito: 1-800-593-2370
 Fax: 512-219-5195
 Soporte técnico (877) 785-2323
www.luminexcorp.com
support@luminexcorp.com

EC REP

WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Países Bajos

IVD

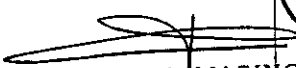
CE



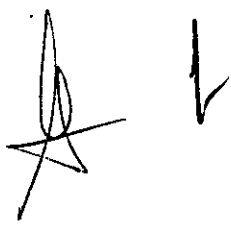
89-30000-00-298
 Rev. A

Fecha de entrada en vigor: mayo de 2012




 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

4. Magpix Calibración
 kit



© Luminex Corporation, 2012. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727.

Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

Al abrir el paquete que contiene el equipo de calibración MAGPIX (que contiene microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex Corporation) o al utilizar este equipo de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver este equipo de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

Usted, el cliente, adquiere el derecho bajo los derechos de patente de Luminex Corporation, si hubiera, de utilizar este equipo o cualquier parte de este, inclusive y en forma ilimitada, las microesferas contenidas en él, solo con los instrumentos fluorescentes para ensayos analíticos de Luminex.

Marcas registradas de Luminex Corporation y derechos de terceros

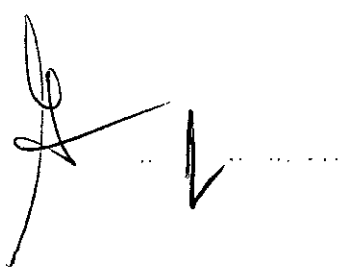
Luminex[®], MAGPIX[®], xMAP[®] y xPONENT[®] son marcas comerciales registradas de Luminex Corporation.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

10453

Índice

Introducción	1
Almacenamiento	1
Uso previsto	1
Contenidos del equipo	1
Instrucciones	2
Instalación de los valores objetivo del equipo	2
Ajuste de la altura de la sonda	3
Inicialización diaria del sistema	3
Notas	4
Otra práctica de mantenimiento sugerida	5
Otros recursos.....	5



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9489
DT-TECNOLAB S.A.

FOLIO 131

FOLIO 132
MESA DE PROD. MED.
AN.M.A.

Introducción

El equipo de Luminex® MAGPIX® Calibration Kit contiene todos los reactivos necesarios para la calibración de la plataforma MAGPIX con el software xPONENT®.

El sistema MAGPIX funciona mediante el uso de microesferas magnéticas que están recubiertas con un reactivo específico de un bioanálisis determinado y permite la captura y detección de analitos específicos en una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de la muestra que transporta el fluido de transmisión a una cámara de imágenes. Dentro de la cámara, los LED excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada microesfera y cualquier fluorescencia del informante de la superficie de las microesferas. La fluorescencia del informante identifica los analitos capturados durante el análisis. Después de que MAGPIX elabore imágenes de las microesferas en la cámara, estas se vacían en el contenedor de residuos y así se deja espacio para la siguiente muestra.

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de forma efectiva y que los distintos sistemas Luminex MAGPIX registren resultados similares. Al calibrar el sistema Luminex MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y el canal informante (RP1). Utilice el equipo de calibración Luminex MAGPIX para llevar a cabo esta tarea.

Después de la calibración, utilice el equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX para comprobar que la misma se haya realizado de forma correcta. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hay algún problema, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX contiene reactivos para verificar la calibración del sistema Luminex MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo.

Almacenamiento

El equipo de calibración Luminex MAGPIX debe almacenarse en un lugar oscuro entre 2 y 8 °C. Caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos son estables a temperatura ambiente durante los breves intervalos necesarios para trabajar con el sistema MAGPIX.

En caso de que el embalaje de protección presentara daños, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener instrucciones.

Para obtener más información sobre los ingredientes y las precauciones de seguridad, consulte las instrucciones de la Hoja de Datos de Seguridad (SDS).

Como previsto

El equipo de calibración Luminex MAGPIX está diseñado para calibrar la óptica del instrumento MAGPIX. Durante la calibración, el sistema ajusta la corriente del LED y los factores de calibración de CL1, CL2 y RP1 hasta que dichos valores coincidan con los valores objetivo importados, con lo que se calibra el mapa de clasificación. Este producto no está diseñado para utilizarse en lugar de los calibradores o controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

Este equipo de calibración está diseñado para utilizarse con el bloque de reactivo de la placa que se suministra con el instrumento MAGPIX.

Contenidos del equipo

1. **25 pozos de tiras desechables:** cada pozo de tiras contiene los reactivos necesarios y puede insertarse en el bloque de reactivo de fuera de la placa.
2. **CD:** el CD incluye un archivo .xml importable que contiene los datos de los valores objetivo de calibración para el grupo específico de reactivos del equipo, los certificados de calidad para los componentes de los reactivos del equipo y este prospecto.

NOTA: los valores objetivo varían de un grupo a otro. Utilice el CD solamente con los reactivos suministrados dentro del mismo equipo.

3. **Reactivo de calibración para 25 calibraciones:** MPXCAL contiene un juego de microesferas que se usan para calibrar el sistema para las microesferas MagPlex. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.



Advertencia: los reactivos Luminex contienen ProClin® como conservante. Este producto puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas. El contenido de ProClin es del <0,05%.

Instrucciones

Este procedimiento requiere un bloque de reactivo de fuera de la placa, un equipo de calibración y un equipo de verificación del funcionamiento para poder llevarse a cabo. Consulte el prospecto del equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX para obtener más información sobre el contenido del equipo y los resultados de la verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema. Para calibrar el sistema en otras ocasiones, consulte las notas que siguen a estas instrucciones.

Para obtener instrucciones sobre el procedimiento al que se hace referencia en esta sección, consulte el manual de usuario adecuado para su sistema:



Manual del usuario de Luminex® xPONENT para el software MAGPIX

Calibre el sistema cada semana usando el equipo de calibración. Cebe el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de calibrar el sistema. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración para el bloque de reactivo de fuera de la placa, se pueden ejecutar todos estos pasos fácilmente mediante la rutina **System Initialization** (Inicialización del sistema), en la página **Home** (Inicio) de xPONENT.

Ejecute la verificación de la calibración y del funcionamiento después de efectuar el mantenimiento del sistema, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos, o bien cuando la temperatura del sistema presente variaciones de ± 5 °C respecto a la temperatura de la última ocasión en que se efectuó una calibración. Las variaciones de temperatura del sistema se controlan mediante el valor "delta cal temp" en el área de estado del sistema. Además, el software cuenta con múltiples avisos si se supera el nivel de tolerancia de ± 5 °C.

Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, una vez realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, los del informante y el sistema de fluidos estén funcionando correctamente.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT contiene accesos directos para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de MAGPIX.

Instalación de los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT.
2. Introduzca el CD del equipo de calibración Luminex MAGPIX en la unidad de CD del PC.

3. En la página **Home** (Inicio) del software, haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
4. Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo).
5. Vaya hasta el CD del equipo y seleccione el archivo .lxl MPXIVDCAL-XXXXX-yyymmdd, donde XXXXX es el número de grupo del equipo y yyymmdd es la fecha de caducidad del equipo; después haga clic en **Open** (Abrir).
6. Si debe importar valores objetivo para el equipo de verificación del funcionamiento, repita los pasos 1 a 5 usando el CD del equipo de verificación del funcionamiento.

10453

Ajuste de la altura de la sonda

Ajuste la altura de la sonda cada vez que use nuevos tipos de placas, después de efectuar el mantenimiento del sistema o cada vez que surja un problema en la adquisición de datos.

NOTA: un ajuste no adecuado de la altura de la sonda puede hacer que no se supere la calibración.

Inicialización diaria del sistema

NOTA: es necesario realizar la calibración del instrumento cada semana, pero en lo que respecta a la verificación del funcionamiento, se debería efectuar todos los días para comprobar el nivel de integridad del sistema y garantizar que la calibración no haya disminuido.

1. En la página **Admin**, pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), hay tres opciones para inicializar el sistema.
 - a. Fluidos, calibración y verificación del funcionamiento
 - b. Fluidos, verificación del funcionamiento
 - c. Fluidics (Fluidos)

NOTA: deberá seleccionarse la opción "a" para el resto de las instrucciones.

2. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
3. Asegúrese de que la información de los equipos de calibración y verificación de funcionamiento se haya importado al software usando los CD que se incluyen con los mismos. Si no se ha importado, siga las instrucciones en la Sección "Instalación de los valores objetivo del equipo".
4. En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable de la parte superior derecha de la pantalla. Seleccione el número correcto de grupo del equipo para los equipos de calibración y verificación del funcionamiento.
5. Haga clic en el botón de expulsión de la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada un pozo de tiras limpio al bloque de reactivo de fuera de la placa según se muestra.
7. Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.

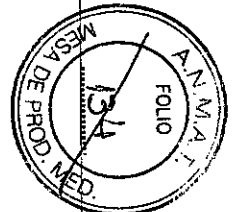
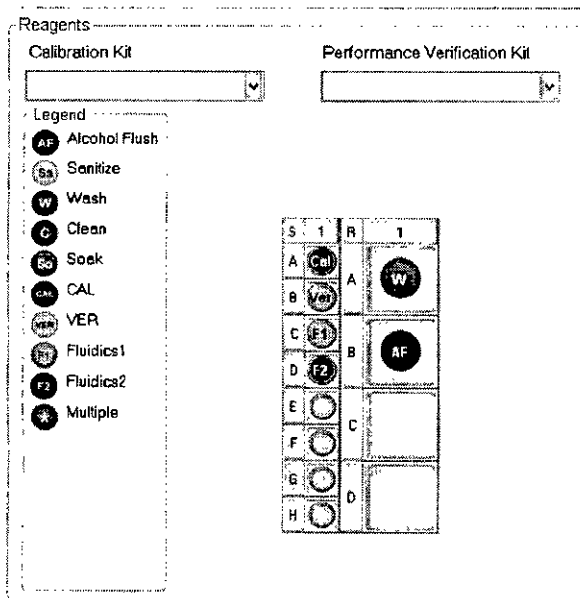


FIGURA 1. Plate Layout (Diseño de placa)



8. Agite todos los reactivos del equipo de calibración y del equipo de verificación del funcionamiento durante diez segundos cada uno.
9. Añada al depósito de enjuague de alcohol 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa. El depósito que se use para aclarar debe encontrarse vacío, ya que el comando Rinse (Aclarar) sólo expulsa el líquido.
10. Añada seis gotas de MPXCAL-05 a la tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
11. Añada seis gotas de MPXVER-05, Fluidics1 y Fluidics2 (contenidos del equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX DIV) a la tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.

NOTA: revise la etiqueta para asegurarse de estar colocando el reactivo correcto.

12. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debería durar hasta 15 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada.
13. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para visualizar el informe de calibración.

Notas

Puede importar información de los equipos de CAL y VER, disponible en la página web de Luminex, en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales y crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, no se generarán los informes mejorados de **verificación del funcionamiento**.

La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han agitado bien los tubos, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pozo, no se ha añadido suficiente reactivo o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

10453

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Cuando ejecute de este modo tareas de calibración o de verificación, asegúrese de que se hayan seleccionado los números de grupos correctos como equipos activos actuales en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo).

Otra práctica de mantenimiento sugerida

Cada vez que tenga problemas de adquisición (o bien una vez por semana, si estuviera ejecutando muestreos limpios), siga el procedimiento indicado a continuación:

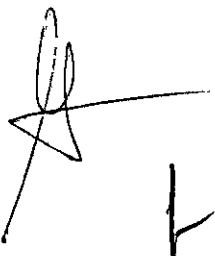
1. Quite la sonda de muestreo y colóquela durante cinco minutos en un baño de ultrasonidos, con el extremo estrecho hacia abajo.
2. Enjuague la sonda con agua desde el extremo más estrecho hacia el más ancho.
3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute un comando de enjuague de alcohol con NaOH 0,1 N.
5. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Cuando ejecute de este modo tareas de calibración o de verificación, asegúrese de que se hayan seleccionado los números de grupos correctos como equipos activos actuales en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo).

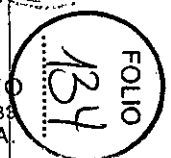
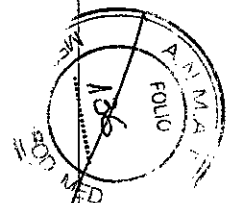
Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema Luminex MAGPIX y el software xPONENT, use los recursos siguientes:

- *Manual del usuario de DIV Luminex® xPONENT para el software MAGPIX*
- *Manual del usuario y de instalación del hardware DIV Luminex® MAGPIX*
- Soporte técnico de Luminex: 1-877-785-2323 en Estados Unidos y Canadá, o bien 1-512-381-4397 para llamadas internacionales.
- Página web de Luminex: www.luminexcorp.com



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



10453

Luminex®

Prospecto del equipo de verificación del funcionamiento Luminex® MAGPIX® Para utilizar con el sistema Luminex MAGPIX y xPONENT® para el software MAGPIX


REF MPXIVD-PVER-K25  25

Componentes del equipo	Nº de pieza
25 pozos de tiras	13-52047
CD del equipo de verificación del funcionamiento MAGPIX DIV	89-20287-00-001
Microesferas del verificador MAGPIX, 6 ml	MPXVER-05
Microesferas Fluidics1 MAGPIX, 6 ml	MPXFLUID1-05
Microesferas Fluidics2 MAGPIX, 6 ml	MPXFLUID2-05



Proteger de la luz

Pueden adquirirse copias impresas de este prospecto por pedido.

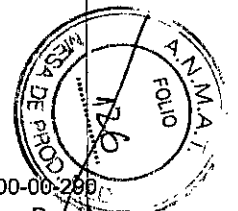
 Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd
 Austin, TX 78727
 Tel. gratuito: 1-800-593-2370
 Fax: 512-219-5195
 Soporte técnico (877) 785-2323
www.luminexcorp.com
support@luminexcorp.com

EC REP

WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Países Bajos

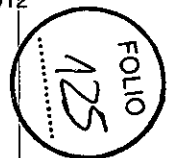
IVD


CE



89-30000-00-200
 Rev. A

Fecha de entrada en vigor: mayo de 2012




 MARISO MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

3. Maglix Perform
 Verification kit



© Luminex Corporation, 2012. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727.


Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

Al abrir el paquete que contiene el equipo de verificación del funcionamiento MAGPIX (que contiene microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex Corporation) o al utilizar este equipo de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver este equipo de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

Usted, el cliente, adquiere el derecho bajo los derechos de patente de Luminex Corporation, si hubiera, de utilizar este equipo o cualquier parte de este, inclusive y en forma ilimitada, las microesferas contenidas en él, solo con los instrumentos fluorescentes para ensayos analíticos de Luminex.

Marcas registradas de Luminex Corporation y derechos de terceros

Luminex[®], MAGPIX[®], xMAP[®] y xPONENT[®] son marcas comerciales registradas de Luminex Corporation.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

2 10 453

Índice

Introducción	1
Almacenamiento	1
Uso previsto	1
Contenidos del equipo	2
Instrucciones	2
Instalación de los valores objetivo del equipo	3
Ajuste de la altura de la sonda	3
Inicialización diaria del sistema	3
Notas	4
Otra práctica de mantenimiento sugerida	5
Otros recursos.....	5

Handwritten signature and a downward arrow.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 944
DT - TECNOLAB S.A.
FOLIO 126
FOLIO 127
M.A.T.

Introducción

El equipo de verificación del funcionamiento Luminex® MAGPIX® Kit contiene todos los reactivos necesarios para la verificación del funcionamiento de la plataforma MAGPIX con el software xPONENT®.

El sistema MAGPIX funciona mediante el uso de microesferas magnéticas que están recubiertas con un reactivo específico de un bioanálisis determinado y permite la captura y detección de analitos específicos en una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de la muestra que transporta el fluido de transmisión a una cámara de imágenes. Dentro de la cámara, los LED excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada microesfera y cualquier fluorescencia del informante de la superficie de las microesferas. La fluorescencia del informante identifica los analitos capturados durante el análisis. Después de que MAGPIX elabore imágenes de las microesferas en la cámara, estas se vacían en el contenedor de residuos y así se deja espacio para la siguiente muestra.

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de forma efectiva y que los distintos sistemas Luminex MAGPIX registren resultados similares. Al calibrar el sistema Luminex MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y el canal informante (RP1). Utilice el equipo de calibración Luminex MAGPIX para llevar a cabo esta tarea.

Tras la calibración, utilice el equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX para comprobar que la misma se haya realizado de forma correcta. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hay algún problema, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX contiene reactivos para verificar la calibración del sistema Luminex MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo.

Los reactivos de verificación son mezclas de diferentes microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación y del informante. Las microesferas de verificación comprueban tanto la integridad de los canales de clasificación (CL1 y CL2) como la del canal informante (RP1) y determinan el grado de eficiencia de la clasificación y los errores de clasificación. Las microesferas de fluidos verifican la integridad de los fluidos del sistema, incluido el arrastre entre pozo y pozo.

Almacenamiento

El equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX debe almacenarse en un lugar oscuro entre 2 y 8 °C. Caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos son estables a temperatura ambiente durante los breves intervalos necesarios para trabajar con el sistema MAGPIX.

En caso de que el embalaje de protección presentara daños, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener instrucciones.

Para obtener más información sobre los ingredientes y las precauciones de seguridad, consulte las instrucciones de la Hoja de Datos de Seguridad (SDS).

Uso previsto

El equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX está diseñado para verificar la calibración de la óptica del instrumento MAGPIX. Este producto no está diseñado para utilizarse en lugar de los calibradores o controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

Esta verificación del funcionamiento está diseñada para utilizarse con el bloque de reactivo de la placa que se suministra con el instrumento MAGPIX.

1

128 FOLIO

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - LAB 9483
DT - TECNOLOGIA S.A. FOLIO

A.N.M.A.T.

Contenidos del equipo

1. **25 pozos de tiras desechables:** cada pozo de tiras contiene los reactivos necesarios y puede insertarse en el bloque de reactivo de fuera de la placa.
2. **CD:** el CD incluye un archivo .lxl importable que contiene los datos de los valores objetivo de verificación para el grupo específico de reactivos del equipo, los certificados de calidad para los componentes de los reactivos del equipo y este prospecto.

NOTA: los valores objetivo varían de un grupo a otro. Utilice el CD solamente con los reactivos suministrados dentro del mismo equipo.

3. **Reactivos de verificación del funcionamiento para 25 verificaciones:**
 - a. **MPXVER:** contiene seis regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1 y CL2) en seis regiones del mapa 50-plex de MAGPIX. Cuatro de las microesferas están también etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tintura del informante con el fin de comprobar el canal del informante para la respuesta del informante y los coeficientes de variación del informante. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.
 - b. **Fluidics1:** contiene un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 para medir el arrastre de pozo a pozo y detectar problemas en la retención de muestras en las líneas de fluidos o una presentación ineficaz del muestreo a los instrumentos ópticos. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.
 - c. **Fluidics2:** contiene una solución neutralizante que facilita la medición de las microesferas que se encuentran en Fluidics1. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.



Advertencia: los reactivos Luminex contienen ProClin® como conservante. Este producto puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas. El contenido de ProClin es del <0,05%.

Instrucciones

Las siguientes instrucciones sirven solo para la verificación del funcionamiento. Este procedimiento requiere un bloque de reactivo de fuera de la placa y un equipo de verificación del funcionamiento para poder llevarse a cabo. Si ejecuta una calibración a la vez que una verificación del funcionamiento, consulte el prospecto del equipo de calibración Luminex MAGPIX. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema.

Para obtener instrucciones sobre el procedimiento al que se hace referencia en esta sección, consulte el manual de usuario adecuado para su sistema:



Manual del usuario de Luminex® xPONENT para el software MAGPIX

Verifique el sistema a diario y cuando sea necesario mediante el equipo de verificación del funcionamiento. Cebe el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de verificar el sistema. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración para el bloque de reactivo de fuera de la placa, se pueden ejecutar todos estos pasos

10453

fácilmente mediante la rutina **System Initialization** (Inicialización del sistema), en la página **Home** (Inicio) de xPONENT.

Ejecute la verificación de la calibración y del funcionamiento después de efectuar el mantenimiento del sistema, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos, o bien cuando la temperatura del sistema presente variaciones de $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ respecto a la temperatura de la última ocasión en que se efectuó una calibración. Las variaciones de temperatura del sistema se controlan mediante el valor "delta cal temp" en el área de estado del sistema. Además, el software cuenta con múltiples avisos si se supera el nivel de tolerancia de $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, una vez realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, los del informante y el sistema de fluidos estén funcionando correctamente.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT contiene accesos directos para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de MAGPIX.

Instalación de los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT.
2. Introduzca el CD del equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX en la unidad de CD del PC.
3. En la página **Home** (Inicio) del software, haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
4. Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo).
5. Vaya hasta el CD del equipo y seleccione el archivo .xl MPXIVDVER-XXXXX-yyymmdd, donde XXXXX es el número de grupo del equipo y yyymmdd es la fecha de caducidad del equipo; después haga clic en **Open** (Abrir).
6. Si debe importar valores objetivo para el equipo de calibración, repita los pasos 1 a 5 usando el CD del calibración.

Ajuste de la altura de la sonda

Ajuste la altura de la sonda cada vez que use nuevos tipos de placas, después de efectuar el mantenimiento del sistema o cada vez que surja un problema en la adquisición de datos.

NOTA: un ajuste no adecuado de la altura de la sonda puede hacer que no se supere la verificación del funcionamiento.

icialización diaria del sistema

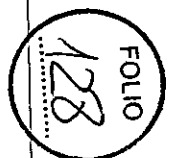
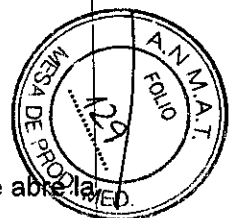
NOTA: es necesario realizar la calibración del instrumento cada semana, pero en lo que respecta a la verificación del funcionamiento, se debería efectuar todos los días para comprobar el nivel de integridad del sistema y garantizar que la calibración no haya disminuido.

1. En la página **Admin**, pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), hay tres opciones para inicializar el sistema.
 - a. Fluidos, calibración y verificación del funcionamiento
 - b. Fluidos, verificación del funcionamiento
 - c. Fluidics (Fluidos)

NOTA: deberá seleccionarse la opción "b" para el resto de las instrucciones.

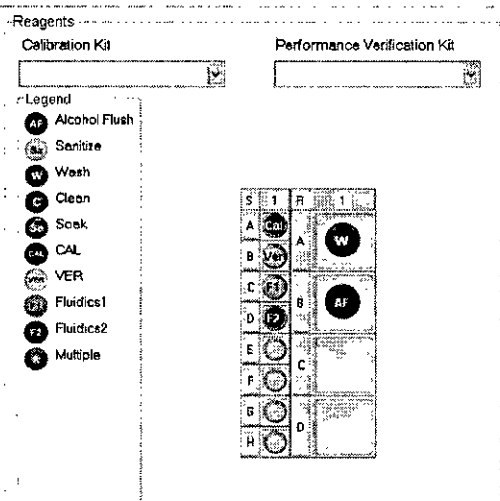
2. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



3. Asegúrese de que la información de los equipos de verificación de funcionamiento se haya importado al software usando los CD que se incluyen con los mismos. Si no se ha importado, siga las instrucciones en la Sección "Instalación de los valores objetivo del equipo".
4. En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable de la parte superior derecha de la pantalla. Seleccione el número correcto de grupo del equipo para los equipos de calibración y verificación del funcionamiento.
5. Haga clic en el botón de expulsión de la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada un pozo de tiras limpio al bloque de reactivo de fuera de la placa según se muestra.
7. Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.

FIGURA 1. Plate Layout (Diseño de placa)



8. Agite todos los reactivos del equipo de verificación del funcionamiento durante diez segundos cada uno.
9. Añada al depósito de enjuague de alcohol 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa. El depósito que se use para aclarar debe encontrarse vacío, ya que el comando Rinse (Aclarar) sólo expulsa el líquido.
10. Añada seis gotas de MPXVER-05, Fluidics1 y Fluidics2 (contenidos del equipo de verificación del funcionamiento Luminex MAGPIX DIV) a la tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.

NOTA: revise la etiqueta para asegurarse de estar colocando el reactivo correcto.

11. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debería durar hasta 15 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada.
12. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para visualizar el informe de verificación del funcionamiento.

Notas

Puede importar información de los equipos de CAL y VER, disponible en la página web de Luminex, en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales y crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, no se generarán los informes mejorados de verificación del funcionamiento.

10453

La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han agitado bien los tubos, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pozo, no se ha añadido suficiente reactivo o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Cuando ejecute de este modo tareas de calibración o de verificación, asegúrese de que se hayan seleccionado los números de grupos correctos como equipos activos actuales en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo).

Otra práctica de mantenimiento sugerida

Cada vez que tenga problemas de adquisición (o bien una vez por semana, si estuviera ejecutando muestreos limpios), siga el procedimiento indicado a continuación:

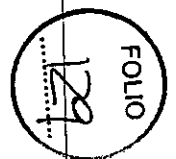
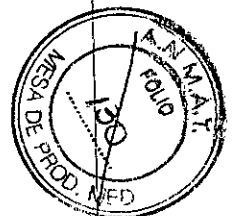
1. Quite la sonda de muestreo y colóquela durante cinco minutos en un baño de ultrasonidos, con el extremo estrecho hacia abajo.
2. Enjuague la sonda con agua desde el extremo más estrecho hacia el más ancho.
3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
Ejecute un comando de enjuague de alcohol con NaOH 0,1 N.
5. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Cuando ejecute de este modo tareas de calibración o de verificación, asegúrese de que se hayan seleccionado los números de grupos correctos como equipos activos actuales en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo).

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema Luminex MAGPIX y el software xPONENT, use los recursos siguientes:

- *Manual del usuario de DIV Luminex® xPONENT para el software MAGPIX*
- *Manual del usuario y de instalación del hardware DIV Luminex® MAGPIX*
- Soporte técnico de Luminex: 1-877-785-2323 en Estados Unidos y Canadá, o bien 1-512-381-4397 para llamadas internacionales.
- Página web de Luminex: www.luminexcorp.com



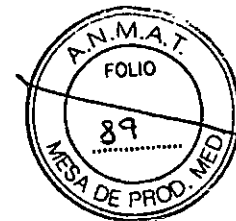
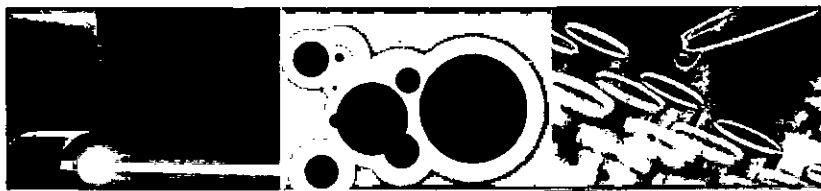
MARISOLA MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNCLAB S.A.

Luminex

xPONENT para MAGPIX

Manual del usuario del software

Para uso en diagnóstico in vitro **IVD**



2. SOP. HARE

© Luminex Corporation, 2011. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma o lenguaje informático, en ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE. UU.

Teléfono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

xPONENT para MAGPIX Manual del usuario del software - Para uso en diagnóstico in vitro

Número de pieza 89-00002-00-292 Rev. A

junio 2011



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands

Luminex® Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso. Aunque se han tomado todas las precauciones para asegurar la precisión, Luminex no asume ningún tipo de obligación sobre cualquier daño ocasionado por la aplicación o el uso de esta información o por algún error u omisión.

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, xMAP®, xTAG®, xPONENT®, Luminex® 100™, Luminex® 100 IS®, Luminex® 200™, Luminex® SD™, Luminex® XYP™, MagPix®, MAGPLEX® Microspheres, Microplex® Microspheres, LabMAP, xTAG® Microspheres, LumAvidin®, SeroMAP™ Microspheres, xMAP® FLEXMIR®, xMAP® FLEXMIR® v2, xTAG® Equipo para Factor V,II y MTHFR 677/1298, xTAG® Equipo para CYP2C19, xTAG® Equipo para CYP2D6, xTAG® Equipo para CYP2C9+VKORC1, xTAG® Respiratory Viral Panel, xMAP® Flock Monitor™, xMAP® NeoPlex4™, xMAP® Pneumo14, xTAG® Ashkenazi Jewish Panel, xTAG® Cystic Fibrosis Kit.

El resto de las marcas registradas, incluidas ProClin®, Cheminert®, Windows® Pentium® y Dell® son propiedad de sus respectivas compañías.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLADO N° 10453
Dirac. Tecnología Médica
89

Términos y condiciones estándar para el uso de este producto

Al abrir el paquete que contiene este producto ("producto") o al utilizar el producto de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver el producto de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

1. Aceptación

EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR LOS MISMOS. NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATON ("LUMINEX") A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LO ACEPTE POR ESCRITO Y LO FIRME. Para el propósito de este acuerdo, "vendedor" significará Luminex, si el producto se compra directamente a Luminex, o un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que, al aceptar el producto, el comprador ha aceptado los términos y las condiciones que se exponen en el presente documento, independientemente de los términos contenidos en cualquier comunicación anterior o posterior del comprador, se haya opuesto o no el vendedor de manera específica o expresa a cualquiera de dichas condiciones.

2. Garantías

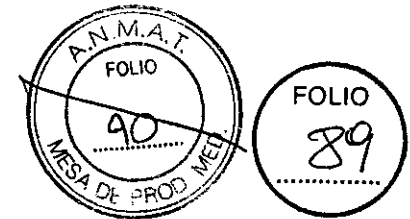
ESTA GARANTÍA SE APLICA A LAS PIEZAS Y REPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX COMPRADOS DIRECTAMENTE A LUMINEX POR EL COMPRADOR Y SOLO EN LA MEDIDA EN QUE DICHOS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN EN NORTEAMÉRICA Y LOS PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA UNIÓN EUROPEA. LUMINEX NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES QUE FORMAN LA UNIÓN EUROPEA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA. NO OBSTANTE LO ANTERIOR, LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA PARA PIEZAS DE REPARACIÓN EN CAMPO PROCURADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PRESENTE DOCUMENTO. EN LA MEDIDA EN QUE LAS RENUNCIAS ANTERIORES SEAN INVÁLIDAS O IMPRACTICABLES SEGÚN LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, RENUNCIA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY CORRESPONDIENTE.

A pesar de la aceptación del comprador del mismo, si el producto se compra directamente a Luminex, Luminex garantiza que durante un período de doce (12) meses desde la fecha de

entrega, el producto se ajustará en todos los aspectos a las especificaciones proporcionadas por Luminex con el producto. La garantía proporcionada en este documento excluye de forma expresa cualquier software o hardware no suministrado por Luminex. Si el producto se compra a un distribuidor autorizado de Luminex, las obligaciones de la garantía deberán ser comunicadas por escrito directamente por dicho distribuidor autorizado Luminex al comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. Las garantías del vendedor que surjan de esta venta no serán efectivas si el vendedor ha determinado, a su sola discreción, que el comprador ha hecho mal uso del producto de cualquier manera, no ha utilizado el producto de acuerdo con los estándares o prácticas de la industria, o no ha utilizado el producto de acuerdo con las instrucciones, si corresponde, del vendedor.

EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, SE HAYA DEMOSTRADO QUE TIENE UN DEFECTO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SIN CARGO O LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA, A LA SOLA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DE DICHO PRODUCTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR, A CONTINUACIÓN. NI EL VENDEDOR NI LUMINEX SERÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO, QUE SE DERIVEN DE CUALQUIER USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDOR O A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHO DAÑO, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA DE TRABAJO EN CURSO, PARALIZACIÓN DEL TRABAJO, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR U OTRO USO O CUALQUIER RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON RESPECTO A TERCEROS QUE SE DERIVE DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER GASTO LABORAL O DE OTRO TIPO, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y LOS MATERIALES, A MENOS QUE ESTOS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDOR.

En el caso de que el producto se encuentre fuera de Norteamérica o de la Unión Europea y no se ajuste a la garantía establecida en el presente documento, durante el período de garantía: (i) El comprador deberá notificar a Luminex de forma oportuna por escrito que dicho producto no cumple los requisitos y presentará una explicación detallada de cualquier supuesta inconformidad; (ii) el comprador, corriendo con los gastos, contratará un ingeniero de servicio de Luminex o formado por Luminex capacitado para evaluar el problema e identificar la pieza FS-PART defectuosa; y (iii) por opción y decisión de Luminex, el comprador podrá optar por la devolución del producto a las instalaciones de fabricación de Luminex o destruir dicho producto y proporcionar a Luminex una certificación por escrito de la destrucción. En el caso de que una pieza FS-PART se devuelva a la planta de fabricación de Luminex, Luminex puede analizar dicha pieza FS-PART en busca de defectos. En el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART no está defectuosa, la pieza FS-PART será enviada al comprador; entonces, el comprador será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el transporte. Además, en el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART es defectuosa, entonces Luminex será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el envío. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, el comprador no tendrá derecho a devolver un producto a Luminex sin previo consentimiento por escrito de Luminex.



3. Uso del producto por parte del comprador

El comprador no podrá utilizar este producto para ningún fin comercial, incluyendo, sin limitación, realización de servicios de pruebas, a menos que se acuerde expresamente por escrito con Luminex o que sea expresamente autorizado por Luminex a través de un distribuidor de Luminex. El comprador está de acuerdo en que ningún derecho o licencia bajo patentes de Luminex se considera implícito por la venta del producto, con excepción de lo expresamente dispuesto en este documento o según se acuerde expresamente por escrito por Luminex, y el comprador no recibe ningún derecho bajo los derechos de patente de Luminex. El comprador reconoce y acepta que el producto se vende y se licencia sólo para su uso con el instrumental de pruebas analíticas fluorescentes basadas en láser de Luminex. El comprador reconoce también que, a menos que se indique en la etiqueta del producto, el producto no ha recibido la aprobación del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ni de otras agencias reguladoras federales, estatales o locales, y que ni el vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia en alimentos, medicamentos, instrumental médico, cosméticos, para uso comercial o cualquier otro, a menos que se especifique lo contrario en las especificaciones técnicas del vendedor, o en las fichas técnicas de materiales entregadas al comprador. El comprador declara y garantiza expresamente al vendedor que probará y utilizará correctamente el producto de acuerdo con la etiqueta del producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier producto de acuerdo con las prácticas que corresponden a una persona razonable experta en este campo y de plena conformidad con las normas del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.

POR EL PRESENTE DOCUMENTO EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN ROYALTIES Y TOTALMENTE PAGA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN INVENCIONES QUE INCLUYAN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO, O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE LAS MEJORAS") PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS; EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS; Y TAMBIÉN EXPLOTAR LAS PATENTES DE LAS MEJORAS CON CUALQUIER FIN. SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR, LAS "PATENTES DE LAS MEJORAS" EXCLUYEN ESPECÍFICAMENTE LAS RECLAMACIONES DE PATENTE, CONCEBIDAS Y LLEVADAS A LA PRÁCTICA POR EL COMPRADOR, QUE CONSISTAN EN LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, MÉTODOS PARA CONJUGAR EL PRODUCTO CON LOS ANALITOS, LA COMPOSICIÓN DEL MATERIAL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DE LOS ANÁLISIS DESARROLLADOS POR EL COMPRADOR Y LOS MÉTODOS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (ES DECIR, EL PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS).

El comprador tiene la responsabilidad y por el presente documento asume expresamente el riesgo de verificar los peligros y realizar las investigaciones necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del producto. El comprador tiene también el deber de advertirlos a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, ejecutivos, sucesores y cualquier personal auxiliar o de terceros (como los manipuladores de carga, etc.) de todos y cada uno de los riesgos que conlleva el uso o la manipulación del producto. El comprador acepta seguir las instrucciones, si hubiera, proporcionadas por el vendedor o Luminex en relación con el uso

del producto y también acepta no utilizar el producto indebidamente de ninguna forma. El comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el producto. El comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con o que residen en el producto y que el comprador no recibe los derechos de dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del producto, aparte de los expresamente establecidos en este documento. El comprador no tendrá derecho a utilizar ninguna marca de propiedad o licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

4. Declaraciones, exoneración e indemnización del comprador

El comprador declara y garantiza que utilizará el producto de acuerdo con el párrafo 2, "Uso del producto por parte del comprador", y que ningún uso del producto infringirá ninguna ley, normativa, orden ni prohibición judicial. El comprador se compromete a eximir, exonerar y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, causas de demanda o procesos judiciales existentes en la actualidad o que puedan surgir en el futuro, sean conocidos o desconocidos, contra el vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "partes exoneradas"), con respecto al uso del producto. El comprador acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a las partes exoneradas por pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en que puedan incurrir las partes exoneradas como consecuencia de cualquier demanda contra la parte exonerada que se base en negligencia, violación de la garantía, responsabilidad delictiva, contrato o cualquier otra teoría legal derivada, directa o indirectamente, del uso del producto o del incumplimiento por parte del comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El comprador deberá cooperar plenamente con las partes exoneradas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de las partes exoneradas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizadas por el comprador o que otros hayan puesto a disposición del comprador.

5. Renuncia de la patente

Ni el vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del producto no infringirá las reivindicaciones de patentes de Estados Unidos o de otros países que cubran el propio producto o el uso del mismo en combinación con otros productos, o en el funcionamiento de cualquier proceso.

xPONENT para MAGPIX
iv

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° 10458
N° 89
Nrec. Tecnología Médica

Acuerdo de licencia del usuario final (EULA) para el software Luminex® xPONENT®

Este acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") es un acuerdo legal entre usted (sea un individuo o entidad, en adelante "usted"), el usuario final, y Luminex Corporation ("Luminex") concerniente al uso del producto de software xPONENT identificado anteriormente, que incluye el SOFTWARE informático y la documentación electrónica o en línea, y puede incluir medios y materiales impresos asociados (si hubiera) ("SOFTWARE"). Los términos también se aplican a las actualizaciones, complementos, contenido web o servicios basados en Internet, como el acceso remoto.

AL UTILIZAR EL SOFTWARE, USTED ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. EN CASO DE NO ACEPTARLOS, NO DEBE UTILIZAR EL SOFTWARE. DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL TERCERO AUTORIZADO POR LUMINEX A QUIEN LE COMPRÓ EL SOFTWARE, PARA OBTENER UN REEMBOLSO DE SU DINERO O UNA NOTA DE CRÉDITO. SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LA LICENCIA, TIENE DERECHO A UTILIZAR EL SOFTWARE TAL COMO SE DETERMINA A CONTINUACIÓN.

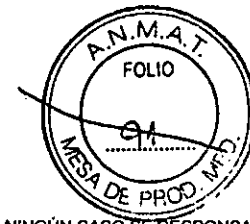
1. RESUMEN. El SOFTWARE está protegido por leyes y acuerdos internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE se licencia, no se vende.
2. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y/O LOS DERECHOS DE USO.
 - a. Prueba y conversión. Algunos o todos los SOFTWARE se pueden licenciar como versión de prueba. Sus derechos de uso se limitan al período de prueba. El SOFTWARE y la duración del período de prueba se establecen durante el proceso de activación. Puede utilizar el SOFTWARE con fines de evaluación sólo durante dicho período y no para uso comercial, incluido, sin limitarse a ello, cualquier uso de diagnóstico. Usted tiene la opción de convertir los derechos de prueba en derechos permanentes. Cuando termine el período de prueba le presentarán las opciones de conversión.
 - b. Activación. Puede activar el SOFTWARE mediante una clave de licencia proporcionada por la Ayuda técnica de Luminex, enviando un mensaje a support@luminexcorp.com o llamando al 1-877-785-2323 o al 1-512-381-4397.
 - c. Marcas. Sólo puede agregar una marca adicional u otros gráficos al SOFTWARE con el expreso consentimiento por escrito de Luminex.
 - d. Actualizaciones. Sólo puede obtener actualizaciones y ampliaciones del SOFTWARE desde la Ayuda técnica de Luminex al enviar un mensaje a orders@luminexcorp.com o a través de los distribuidores autorizados. Si desea obtener más información sobre la obtención de actualizaciones de distribuidores autorizados, visite la página <http://www.luminexcorp.com>.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT TECNOLOGIA S.A.

3. CONCESIÓN DE LICENCIA. Por el presente y dentro de los términos y condiciones de este EULA, Luminex le concede a usted una licencia no exclusiva, no transferible y no negociable (sin derecho a sublicenciar) bajo los derechos de copyright y secretos comerciales de Luminex, para el uso del SOFTWARE en un solo ordenador que ejecute una única unidad de un modelo específico correspondiente a un instrumento Luminex, según el modelo identificado en el paquete incluido con el SOFTWARE. Usted puede efectuar una (1) copia del SOFTWARE sólo con fines de creación de archivos o copia de seguridad. También puede instalar el SOFTWARE en hasta dos (2) ordenadores más con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a procesar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Además, usted puede comprar el derecho de uso del SOFTWARE en otros ordenadores, mediante acuerdo por escrito con Luminex o su distribuidor autorizado, con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a ejecutar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Aunque la venta de la instrumentación Luminex o de la licencia del SOFTWARE no implica la concesión u obtención de derechos o licencias bajo ninguna de las patentes de Luminex, usted puede obtener una licencia bajo las patentes de Luminex, de haberlas, para utilizar esta unidad de instrumentación Luminex con perlas con microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex, comprando dichas perlas a Luminex o a uno de sus distribuidores autorizados.

4. RESTRICCIONES

- El SOFTWARE debe instalarse y utilizarse en un solo ordenador que ejecute un instrumento Luminex, como se explicó anteriormente.
- No se puede utilizar este SOFTWARE para ningún fin comercial, incluida la prestación de servicios de prueba, a menos que Luminex lo consienta expresamente por escrito o a través de un distribuidor autorizado del SOFTWARE mediante una autorización por escrito de Luminex.
- Sólo se puede utilizar el SOFTWARE con microesferas fabricadas por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por concesionarios autorizados por escrito por Luminex.
- Deberá mantener todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
- No podrá distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
- No podrá descifrar, descompilar, desmontar ni intentar de algún otro modo obtener el código fuente del SOFTWARE.
- No podrá copiar (sólo se permite una copia de seguridad o de archivo), distribuir, sublicenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre la totalidad o parte del SOFTWARE.
- Deberá cumplir con todas las leyes aplicables correspondientes al uso del SOFTWARE.
- No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del SOFTWARE, incluida la modificación de las marcas o los gráficos.
- No podrá utilizar el SOFTWARE para un servicio o negocio informático, ni mostrar públicamente imágenes del SOFTWARE.
- No podrá transmitir el SOFTWARE a través de una red, telefónicamente ni electrónicamente por ningún medio.



5. DURACIÓN Y RESCISIÓN. Sus derechos bajo este EULA estarán vigentes hasta su rescisión. Podrá rescindir este EULA en cualquier momento mediante la destrucción del SOFTWARE, incluidos todos los programas informáticos y la documentación, y la eliminación de todas las copias de sus equipos informáticos. Luminex podrá rescindir este EULA previa notificación por escrito con treinta (30) días de antelación. Si usted no cumpliera alguno de los términos o condiciones de este EULA, sus derechos se extinguirán sin acciones posteriores por parte de Luminex. Una vez rescindido este EULA, usted acepta destruir el SOFTWARE y eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos.
6. DERECHOS DE SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos relativos al SOFTWARE y a cualquier copia del mismo pertenecen a Luminex o a sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y, por tanto, no le transfiere a usted ningún derecho ni interés de propiedad sobre el SOFTWARE ni ninguna patente, copyright, secreto comercial, nombre comercial, marca registrada u otros derechos de propiedad. Usted no podrá retirar, alterar ni ocultar ningún aviso de propiedad exclusiva incluido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en todas las copias de seguridad del SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos de propiedad intelectual relativos al contenido al que puede accederse mediante el uso del SOFTWARE pertenecen al propietario del contenido respectivo y pueden estar protegidos por las leyes o los acuerdos de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no le otorga ningún derecho a utilizar dicho contenido.
7. RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN. Usted acepta no exportar ni volver a exportar el SOFTWARE a ningún país, persona, entidad ni usuario final sujeto a restricciones de exportación de los EE. UU. Por el presente, usted garantiza que ninguna agencia estatal o federal ha suspendido, revocado o denegado sus privilegios de exportación.
8. SIN GARANTÍA. EL SOFTWARE SE LICENCIA "TAL CUAL". TODO USO DEL SOFTWARE SE REALIZA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD. EL SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA SU USO EXCLUSIVO CON PRODUCTOS LUMINEX. EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES NIEGAN TODA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO CONTRAVENCION.

9. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. EN NINGÚN CASO SE RESPONSABILIZARÁ A LUMINEX NI A SUS PROVEEDORES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, ACCIDENTAL, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO (INCLUIDOS, SIN LIMITARSE ELLOS, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS, INTERRUPTIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN COMERCIAL O CUALQUIER OTRO PERJUICIO ECONÓMICO) QUE SE DERIVE DEL USO O INCAPACIDAD DE USO DEL SOFTWARE, INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS.
10. VARIOS. Este EULA se rige por las leyes del Estado de Texas, EE. UU., sin referencia a conflictos de principios legales. Usted no podrá ceder, sublicenciar ni transferir de ninguna manera los derechos o la licencia otorgados por el presente documento, por acuerdo o por efecto de la ley, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las cesiones que violen esta prohibición se declararán nulas y no válidas. Este EULA es el acuerdo completo y exclusivo entre usted y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación con el objeto del mismo. Ningún cambio de este EULA se considerará válido a menos que sea por escrito y esté firmado por la parte a la que se le reclama el cumplimiento. La renuncia u omisión por parte de Luminex o de usted de ejercer en cualquier respecto alguno o algunos de los derechos estipulados en este documento no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos anteriores. En caso de que alguna de las cláusulas de este EULA no fuese aplicable, el resto conservará plena vigencia.

89-30000-00-254 Rev. B

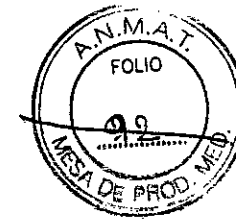
xPONENT para MAGPIX
viii

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

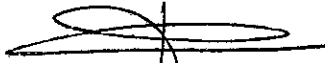
REFOLADO N° 40453
Direc. Tecnología Médica

Índice de contenidos

Capítulo 1 Introducción	1	Uso de la ayuda en línea	36
Paquetes de software	1	Elementos de la pantalla	36
Acerca de este manual	2	Supervisor del sistema	38
Advertencias, notas y símbolos	2	Página Home (Inicio)	39
Directrices generales	2	Actividades diarias	40
Muestras biológicas	3	Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	41
Manipulación de las microesferas	3	Inicialización del sistema	43
Concentración de microesferas	4	Adición o importación de la información del equipo de calibración y verificación	43
Tecnología MAGPIX	5	Configuración de la rutina de inicialización del sistema	44
Mediciones de microesferas MagPlex repetitivas	6	Ejecución de la inicialización del sistema	44
Fluorocromos de clasificación e informantes	6	Exportación de equipos de calibración o verificación	45
Fluidos 1 y Fluidos 2	7	Eliminación de la información del equipo de calibración y verificación	45
Volumen de la muestra	7	Creación de informes de calibración y verificación	45
Placas	8	Configuración de lotes	46
Pantalla táctil	8	Página Batches (Lotes)	46
Capítulo 2 Tareas del administrador de la aplicación	9	Utilización de la página Batches (Lotes)	48
Configuración del sistema	9	Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente	48
Visualización del estado del sistema	10	Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo	49
Application Settings (Configuración de la aplicación)	10	Crear un nuevo multilote	51
LIS Settings (Configuración de LIS)	11	Ejecución de un lote	57
Configuración del programa de análisis externo	11	Importación de un lote	57
Disposición de los botones principales de navegación	13	Exportación de un lote	57
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	13	Eliminar lote	57
Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)	14	Edición de un lote	58
Configuración de permisos de grupo	17	Pestaña Settings (Configuración)	58
User Setup (Configuración de usuario)	17	Pestaña Analytes (Análisis)	60
Pestaña User Setup (Configuración de usuario)	17	Pestaña Protocols (Protocolos)	64
Configuración general de usuario	18	Pestaña Stds and Ctrls (Estándares y controles)	65
Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)	19	Gestión de listas de muestras	67
Pestaña Batch Options (Opciones de lote)	21	Pestaña Create Sample (Crear muestra)	69
Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)	23	Ejecución del análisis	72
Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)	26	Pestaña Current Batch (Lote actual)	72
Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)	28	Seleccionar modo de repetición	77
Pestaña Licensing (Licencia)	32	Análisis de un lote guardado	78
Pestaña Schedule (Programación)	32	Página Results (Resultados)	82
Pestaña Report Options (Opciones de informe)	33	Pestaña Results (Resultados)	82
Capítulo 3 Uso de xPONENT	35	Pestaña Settings (Configuración)	84
Inicio de xPONENT	35	Pestaña Log (Registro)	87
Arranque inicial	35	Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)	88
Inicio de sesión en xPONENT	35	Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)	89
Cierre de sesión y salida de xPONENT	36	Pestaña Reports (Informes)	91
		Uso de protocolos, lotes y equipos	93
		Creación de un protocolo de diana de alelos	93
		Importación de un protocolo	95
		Adición de un nuevo grupo para el protocolo	95
		Eliminación de un protocolo	95
		Exportación de un protocolo	95
		Grupos y equipos	95
		Capítulo 4 Mantenimiento del sistema	99
		Arranque inicial	99
		Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	99



Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)	101
Rutina Calibration/Verification (Calibración/verificación)	102
Actividades diarias	103
Definición de la rutina de inicialización del sistema	103
Ejecución de la rutina de inicialización del sistema	104
Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)	105
Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)	106
Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales	108
Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)	109
Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)	115
Pestaña System Info (Información del sistema)	117
Pestaña System Status (Estado del sistema)	119
Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)	121
Envío de un archivo de soporte	121
Apagado del analizador	122
Contactar con el servicio de soporte técnico	122
Visualización del página de Internet de Luminex	122
.....	0
Glosario	125


MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° 92
 Direc. Tecnología Médica

2 10453

Capítulo 1: Introducción

Acerca de este manual

Las convenciones de este manual suponen una familiaridad básica con los ordenadores y un conocimiento básico del software de Microsoft® Windows®. Por lo general, las instrucciones pueden ejecutarse mediante más de un método, por ejemplo, desde la barra de herramientas y desde los menús que aparecen al hacer clic con el botón derecho en un área de la pantalla. Sin embargo, para facilitar el uso, los procedimientos de este material de ayuda sólo describirán un método para acceder a estas instrucciones.

El software Luminex® xPONENT® para MAGPIX® (xPONENT 4.1) DIV fue desarrollado para mejorar la eficiencia y el flujo de trabajo en el laboratorio. Diseñado para ser fácil de usar, xPONENT permite a los usuarios nuevos y avanzados configurar y ejecutar ensayos en una cantidad mínima de tiempo.

Este manual describe las funciones y características de xPONENT para MAGPIX. Para asegurarse de que tiene la versión más actualizada de este manual, visite http://www.luminexcorp.com/support/tech_manuals.html. Hay versiones de este manual en idiomas distintos del inglés en la página de Internet de Luminex.

Paquetes de software

Se pueden otorgar licencias de xPONENT para múltiples niveles de acceso a usuarios.

- **Basic (Básico):** permite el control del instrumento.
- **Secure (Seguro):** contiene todas las funcionalidades básicas además de niveles de permiso al usuario controlados por el administrador.

Funciones adicionales para las que puede obtener una licencia:

- **21 CFR Part 11 (CFR Parte 11):** posee toda la funcionalidad del paquete Secure (Seguro) así como la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar ciertas tareas. (Las firmas electrónicas se enumeran en el registro del sistema.)
- **Automation (Automatización):** posee la capacidad de comunicarse con hardware externo.
- **Remote Web Monitoring (Supervisión remota en la Web):** le permite visualizar alertas y estados del sistema a través de una página web.
- **LIS:** tiene la capacidad de comunicarse con una base de datos externa del sistema de información de laboratorio (LIS). El paquete LIS le permite exportar e importar datos de resultados de pacientes en formato de archivo ASTM.

Debe contar con una licencia de control del instrumento para hacer que este funcione.

Si desea obtener más información sobre la compra de paquetes actualizados u obtener documentación específica sobre algún paquete, póngase en contacto con su proveedor.

Advertencias, notas y símbolos

Las siguientes advertencias y notas informativas aparecen en este manual.

Nota: Este mensaje se utiliza para brindar información general útil.



Precaución: Una precaución avisa a los usuarios que no realizar una acción específica o evitarla puede tener como resultado la pérdida de datos.

Advertencia: Una advertencia avisa al usuario que no realizar una acción específica o evitarla puede tener como resultado daños físicos al usuario o el hardware.

Puede encontrar los siguientes símbolos cuando use xPONENT para MAGPIX. Representan advertencias, condiciones, identificaciones e información importante.



Advertencia, riesgo biológico



Advertencia de calor/superficie caliente



Fabricante



Manual de referencia



Advertencia general

Precaución, riesgo de peligro



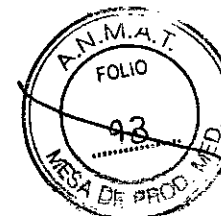
Representante europeo



Diagnóstico in vitro

Directrices generales

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Precaución: Modificar o borrar los archivos de sistema de xPONENT puede causar la degradación del rendimiento del sistema. Es posible reparar los archivos de sistema de xPONENT modificados o borrados desinstalando y volviendo a instalar el software xPONENT. Luminex recomienda que se ponga en contacto con el soporte técnico antes de desinstalar y volver a instalar xPONENT



Precaución: El uso no autorizado del software de terceros con el software xPONENT puede ocasionar la corrupción o el fallo del software xPONENT. Utilice software de terceros bajo su propia responsabilidad.



Precaución: Si está usando un salvapantallas en el ordenador en el que esté instalado xPONENT, xPONENT impide que se active. Cada vez que inicie xPONENT aparecerá un cuadro de diálogo en el que se recomienda que desactive el salvapantallas y las configuraciones de administración de energía.



Precaución: Este sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que, si se manipulan de forma inapropiada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden presentarse riesgos biológicos durante el manejo del sistema. Luminex recomienda que respete las medidas de seguridad estándar de laboratorio. El uso del MAGPIX de Luminex de un modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation puede afectar a la protección suministrada por el equipo o invalidar la garantía. Consulte el «Manual del usuario sobre la instalación y el hardware MAGPIX™» de Luminex® para obtener información de seguridad detallada.

Muestras biológicas



Precaución: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos los aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar el equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscaras. Use dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de riesgo biológico cuando elimine material de desecho de riesgo biológico.

Diluya muestras biológicas concentradas, como plasma o suero, al menos a 1:5 con reactivos como parte de la configuración del análisis o como paso de dilución final para reducir la probabilidad de obstrucciones del sistema. Si ejecuta un equipo MagPlex®, siga las directrices de dilución que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo.

Manipulación de las microesferas

Las microesferas MagPlex se presentan en diversas configuraciones. Para reducir la formación de espuma y la precipitación en la superficie, evite remover las microesferas hasta

que esté listo para agitarlas y usarlas. Las microesferas se asentarán y deben volverse a suspender agitándolas antes de usarlas. Además:

- El pipeteado repetido desde el contenedor original puede afectar a las concentraciones de microesferas.
- Proteja las microesferas MagPlex de la luz en todo momento para evitar el fotoblanqueado. Los efectos del fotoblanqueado son acumulativos. Para mantener la integridad de las microesferas, reduzca al mínimo su exposición a la luz durante las fases de desarrollo y fabricación.
- Almacene las microesferas MagPlex entre 2 y 8 °C.

Nota: Consulte la hoja de información del producto que se incluye junto con las microesferas o el análisis DIV para obtener más información.



Precaución: No utilice disolventes orgánicos fuertes con el MAGPIX. Si desea obtener información sobre compatibilidad específica, visite el sitio web del servicio de soporte técnico de Luminex en www.luminexcorp.com/support/faqs.html.

Precauciones de seguridad



Advertencia: Todas las muestras deberán considerarse potencialmente contaminadas y tratarse como si fuesen infecciosas. Las muestras deberán manipularse al nivel de bioseguridad 2 según las recomendaciones para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos del manual del Centro de Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud, «Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos», 1984.

Advertencia: Si bien las microesferas no contienen componentes peligrosos ni cancerígenos a niveles tóxicos, pueden resultar tóxicas si se ingieren. Además, el contacto con ácidos libera gases tóxicos. Si las microesferas entran en contacto con la piel, lávela de inmediato con abundante agua. En caso de accidente, solicite atención médica inmediatamente y muestre la etiqueta del producto o el contenedor al médico. La ficha técnica de seguridad de materiales se encuentra disponible a pedido.

Advertencia: El fluido de transmisión y la solución donde se almacenan las microesferas MagPlex contienen ProCin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección personal, incluidos guantes y gafas de seguridad. Revise las instrucciones de uso del paquete de su análisis para obtener información de los componentes del análisis.

Concentración de microesferas

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV utilice el protocolo del software provisto.

MARIBOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9463
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° 98
Div. Tecnología Médica
10453

Tecnología MAGPIX

El sistema MAGPIX funciona mediante el uso de microesferas magnéticas que están recubiertas con un reactivo propio de un bioanálisis determinado, que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de muestra y la transporta mediante el fluido de transmisión a la cámara de la cámara fotográfica, donde un imán saca las microesferas a un portaobjetos, las inmobiliza y se toman imágenes. Dentro de la cámara, las microesferas se ven expuestas a un LED rojo y a uno verde, que excita tanto los tintes internos que identifican la firma a color de cada microesfera y la fluorescencia informante de la superficie de las mismas. El LED rojo es responsable de clasificar las microesferas. Los filtros CL1 y CL2 categorizan las microesferas en función de la firma a color y las coloca correctamente en el mapa de microesferas así como desechan todos los dobles que pudiera haber. El LED verde con el filtro RP1 produce la fluorescencia informante que identifica los analitos capturados durante el análisis. Después, las microesferas se evacúan al contenedor de desechos, con lo que se deja espacio para la siguiente muestra.

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de forma efectiva y que los distintos sistemas Luminex MAGPIX registren resultados similares. Al calibrar el sistema MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y para el canal informante (RP1). Utilice el equipo de calibración Luminex MAGPIX para llevar esto a cabo.

Después de la calibración, use el equipo de verificación de funcionamiento MAGPIX de Luminex para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén correctamente calibrados. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con la integridad óptica o los fluidos, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX contiene reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema Luminex MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones del número de microesferas y arrastre de pozo a pozo.


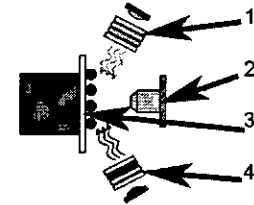
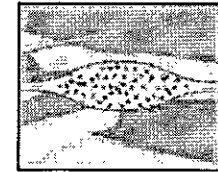

MARISOL MAGINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Figura 1. Interrogación de microesferas MagPlex® por los LED rojo y verde



1. LED verde
2. Cámara fotográfica
3. Cámara
4. LED rojo

Mediciones de microesferas MagPlex repetitivas

En un análisis MagPlex, la señal informante es el resultado del análisis. Debido al tamaño reducido de las microesferas, una suspensión de microesferas MagPlex muestra una cinética de reacción cercana a la fase de disolución. Esto quiere decir que cada conjunto de microesferas MagPlex utilizadas para un análisis determinado muestra una distribución estadísticamente uniforme de moléculas informantes ligadas a la superficie de cada microesfera. La señal fluorescente de las moléculas informantes ligadas a la superficie de cada conjunto de microesferas se mide y se utiliza para determinar el resultado de cada análisis en un múltiplex. Durante la adquisición de datos, se analizan numerosas microesferas de cada conjunto y xPONENT calcula la mediana de dicho conjunto. Cuantas más microesferas de un conjunto se midan, más confianza ofrecerá dicha medición. Luminex recomienda que use R-ficoeritrina como fluoróforo informante.

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV y utilice el protocolo del software provisto.

Fluorocromos de clasificación e informantes

Las microesferas MagPix del equipo de calibración se usan para autoenfocar la cámara y calibrar los canales CL1, CL2 y RP1. Las microesferas del equipo de verificación son una mezcla de 6 regiones diferentes que cubren el rango del mapa 50-plex. Tanto las microesferas de calibración como las de verificación están triplemente teñidas, y la señal fluorescente de estos tintes permite la clasificación de cada conjunto de microesferas.

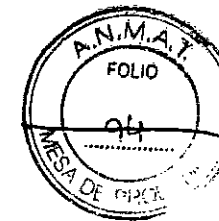


Tabla 1. Regiones de microesferas activas de MAGPIX (por región)

Región	Región	Región
MC10012	MC10013	MC10014
MC10015	MC10018	MC10019
MC10020	MC10021	MC10022
MC10025	MC10026	MC10027
MC10028	MC10029	MC10030
MC10033	MC10034	MC10035
MC10036	MC10037	MC10038
MC10039	MC10042	MC10043
MC10044	MC10045	MC10046
MC10047	MC10048	MC10051
MC10052	MC10053	MC10054
MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

Fluidos 1 y Fluidos 2

Aunque se somete a un paso de lavado entre pozos, la sonda puede ser susceptible de transporte de un pozo a otro. Fluidos 1 contiene un conjunto de microesferas. Fluidos 2 contiene una solución tampón y microesferas de control diferentes. La función de este procedimiento de mantenimiento es medir qué cantidad (en porcentaje) del primer conjunto de microesferas de Fluidos 1 se encuentra en el pozo en el que se ha cargado Fluidos 2.

Volumen de la muestra

Los volúmenes de la muestra varían de 20 a 200 µl. Asegúrese de que queden unos 25 µl más de volumen de la muestra en el pozo después de la aspiración. Esta cantidad puede variar en función del tipo de placa utilizada. El volumen de su muestra debe ser lo suficientemente grande como para impedir que se aspire aire en la línea de fluido al adquirir la muestra, y lo suficientemente pequeño como para impedir que se derrame cuando el instrumento lave las líneas de muestreo después de la adquisición de la muestra y vuelva a expeler unos 75 µl de muestra en el pozo.

Ejemplos

- Si usa un volumen de la muestra de 50 µl y aspira 50 µl, adquirirá burbujas de aire.
- Si usa un volumen de la muestra de 200 µl y adquiere una muestra estándar de 50 µl, el pozo rebosará cuando el instrumento lave las líneas de muestra después de la adquisición y expela fluido en el pozo, porque la cantidad de fluido expelido en el pozo es de unos 75 µl.



Precaución: El volumen de la muestra es crítico para el funcionamiento correcto de su instrumento MAGPIX. Aspirar demasiadas pocas microesferas puede hacer que se den un número de microesferas insuficiente o resultados insignificantes de datos. Aspirar demasiadas microesferas puede tener como resultado la saturación de la cámara e impedir la correcta clasificación de las microesferas, lo que puede a su vez provocar números bajos de microesferas o datos inconduyentes.

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV y utilice el protocolo del software provisto.

No diluya las microesferas de calibración o verificación MagPix, ni las de Fluidos 1 y Fluidos 2.

Placas

Siga las instrucciones de uso del equipo DIV basado en xMAP. Siga estas instrucciones para elegir placas:

- Al utilizar placas descubiertas, elija placas opacas negras para reducir el fotoblanqueo.
- Para análisis calentados, use placas de paredes finas de policarbonato de 96 pozos Costa® Thermowell®, modelo P.
- Para los análisis no calentados, use una placa de 96 pozos con una altura general no superior a 19 mm (0,75 pulgadas).



Advertencia: La placa calentadora del portaplacas MAGPIX puede estar caliente. No toque la placa calentadora.

Vea la lista de consumibles recomendados en la página de Internet de Luminex <http://www.luminexcorp.com/support/recommendedmaterials/index.html> para obtener más información.

Pantalla táctil

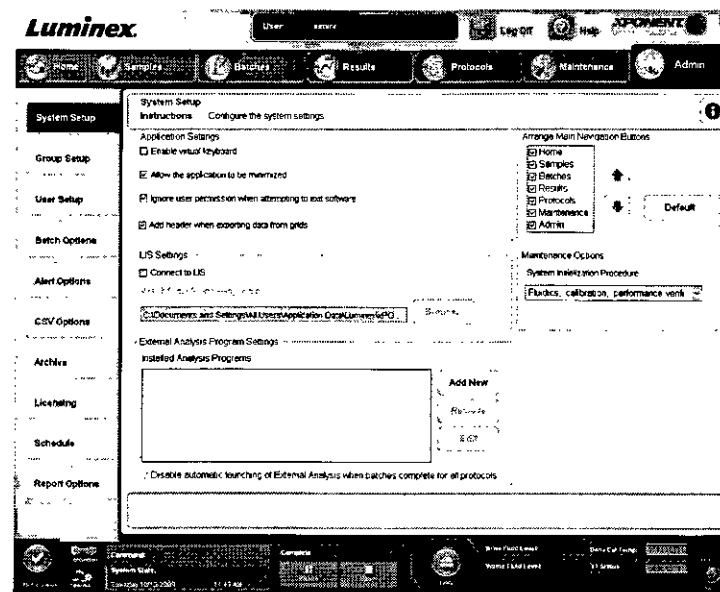
Hay disponible una opción de pantalla táctil con xPONENT para MAGPIX.

Capítulo 2: Tareas del administrador de la aplicación

Configuración del sistema

Si tiene una versión segura de xPONENT para MAGPIX, debe tener privilegios administrativos de xPONENT para realizar las tareas de **System Setup (Configuración del sistema)**. Si no tiene una versión segura de xPONENT para MAGPIX, todos los usuarios pueden realizar tareas de configuración del sistema. Para ver las opciones de administración, haga clic en **Admin (Administrador)** en la barra de navegación.

Figura 2. Pestaña System Setup (Configuración del sistema)



Visualización del estado del sistema

El **System Monitor (Supervisor del sistema)** permanece en la parte inferior de todas las ventanas de xPONENT. Muestra el estado físico del sistema Luminex. Los valores proceden directamente del sistema Luminex.

Application Settings (Configuración de la aplicación)

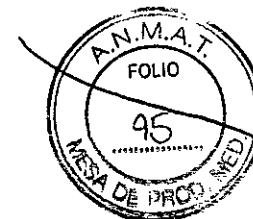
Esta configuración cambia las preferencias de la interfaz gráfica del usuario (GUI, por sus siglas en inglés).

Enable Virtual Keyboard (Activar teclado virtual) - Activa el teclado virtual de la pantalla táctil.

Allow the application to be minimized (Permitir que la aplicación se minimice) - Le permite minimizar xPONENT para poder acceder al escritorio. Si no se selecciona este cuadro, no podrá minimizar xPONENT.

Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar permiso del usuario al intentar salir del software) - Le permite al usuario salir del software sin tener con independencia de si este permiso se le ha concedido en la pestaña User Setup (Configuración de usuario).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M14.0483
DT-TECNOLAB S.A.



Add header when exporting data from grids (Añadir encabezado al exportar datos desde las cuadrículas) - Añade un encabezado a la fila al exportar los datos.

User Application Settings (Configuración de la aplicación del usuario) - Define cómo funciona y se ve el software.

Seleccione las opciones que desee activar en el software y haga clic en Save (Guardar).

LIS Settings (Configuración de LIS)

Debe tener la versión LIS del software para realizar esta tarea.

Para conectarse al LIS, marque Connect to LIS (Conectar a LIS). En el cuadro Watch folder for incoming orders (Vigilar carpeta en busca de órdenes entrantes), navegue a la ubicación en la que xPONENT debe estar atento a las órdenes entrantes.

Seleccione las opciones que desee activar en el software y haga clic en Save (Guardar).

Configuración del programa de análisis externo

Use esta opción para analizar los datos recogidos con un programa que no sea xPONENT. Esta pestaña contiene los siguientes campos:

Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados): enumera los programas de análisis que se encuentren instalados.

Browse (Examinar): abre otro cuadro de diálogo que permite seleccionar la ubicación del archivo para el programa de análisis externo. La ubicación seleccionada aparece en el cuadro Path (Ruta), y el nombre aparece en el cuadro Name (Nombre).

Command Line Parameters (Parámetros de la línea de instrucción): introduzca el parámetro de la línea de comando que desee que xPONENT utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede introducir los siguientes parámetros por defecto incorporados en xPONENT, en cualquier orden:

- #c - Output.csv, full file path (#c: Output.csv, ruta completa de archivo)
- #p - Protocol name (#p: nombre del protocolo)
- #b - Batch name (#b: nombre del lote)
- #u - Logged in user name (#u: nombre del usuario que inició sesión)

Para mantener la configuración predeterminada de la línea de comando, deje Command Line Parameters (Parámetros de línea de comando) en blanco.

Set Default (Fijar por defecto): establece el programa de análisis seleccionado como el programa de análisis por defecto para xPONENT.

OK (Aceptar): guarda la configuración seleccionada y cierra el cuadro de diálogo.

Cancel: cancela los cambios y cierra el cuadro de diálogo.

Remove (Eliminar): elimina el programa seleccionado de la lista Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados).

Edit (Editar): abre el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo), donde podrá editar la configuración del programa seleccionado.

Disable Automatic launching of External Third Party Analysis when batches complete for all protocols (Desactivar la ejecución de análisis de terceros externos cuando se completan los lotes para todos los protocolos): desactiva la ejecución automática de programas de análisis de terceros automáticamente después de la adquisición de lotes.

Figura 3. Cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo)

Adición de un programa de análisis externo

1. Si el programa se encuentra en una fuente de dispositivo externo, como un CD o unidad flash, coloque el dispositivo en la unidad del ordenador correspondiente.
2. Haga clic en Add New (Añadir nuevo) para abrir el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo).
3. Introduzca un nombre para el programa de análisis externo.
4. Haga clic en Browse (Examinar) para ir hasta el archivo .exe de dicho programa. Haga doble clic sobre el nombre del archivo.
5. Introduzca el parámetro de la línea de comando que desea que xPONENT utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede introducir los siguientes parámetros predeterminados incorporados en xPONENT, en cualquier orden:

- #c - Output.csv, full file path (#c: Output.csv, ruta completa de archivo).
- #p - Protocol name (#p: nombre del protocolo).
- #b - Batch name (#b: nombre del lote).
- #u - Logged in user name (#u: nombre del usuario que inició sesión).

Para mantener la configuración predeterminada de la línea de comando, deje Command Line Parameters (Parámetros de línea de comando) en blanco.

6. Haga clic en Set Default (Configurar por defecto) si desea que éste sea su programa de análisis predeterminado y después haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLADO N° 95
Direc. Tecnología Médica
40453

- Haga clic en **OK (Aceptar)** si desea agregar el programa como programa de análisis instalado, pero no como programa por defecto.
- Haga clic en **Save (Guardar)**.

Edición de una programa de análisis

- En la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**, haga clic en el nombre del programa que desee editar.
- Haga clic en **Edit (Editar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Edit External Analysis Program (Editar programa de análisis externo)**.
- Edite **Name (Nombre)**, **Path (Ruta)** o **Command Line Parameters (Parámetros de la línea de instrucción)**, o haga que este análisis sea el predeterminado si hay dos o más programas instalados. El nombre del programa de análisis por defecto se muestra en negrita.

Eliminación de un programa de análisis

Para eliminar un programa de análisis de la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**:

- En la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**, seleccione el nombre del programa que desea desinstalar.
- Haga clic en **Remove (Eliminar)**. Para evitar que el programa de análisis externo se inicie automáticamente, seleccione **Disable automatic launching of External Analysis (Desactivar inicio automático de análisis externo)** cuando se completen los lotes para todos los protocolos.

Disposición de los botones principales de navegación

Utilice esta sección para disponer las páginas principales en la parte superior de la pantalla xPONENT.

Nota: La página **Home (Inicio)** y, en algunos casos, la página **Admin (Administrador)** no se pueden mover ni eliminar.

Para disponer los botones principales de navegación:

- Marque o elimine la marca de las casillas de verificación de cada nombre de página para ocultar o mostrar la página.
- Haga clic en un nombre de página y utilice las flechas de desplazamiento para cambiar el orden en que se visualizan las páginas, de izquierda a derecha.
- Haga clic en **Save (Guardar)**.
- Haga clic en **Default (Por defecto)** si desea restablecer la navegación principal.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

Ejecute uno de los procedimientos de **System Initialization (Inicialización del sistema)** como parte de su rutina de inicio diaria.

Luminex le recomienda que verifique a diario y calibre semanalmente. También debe verificar y calibrar si se da cualquiera de las situaciones siguientes:

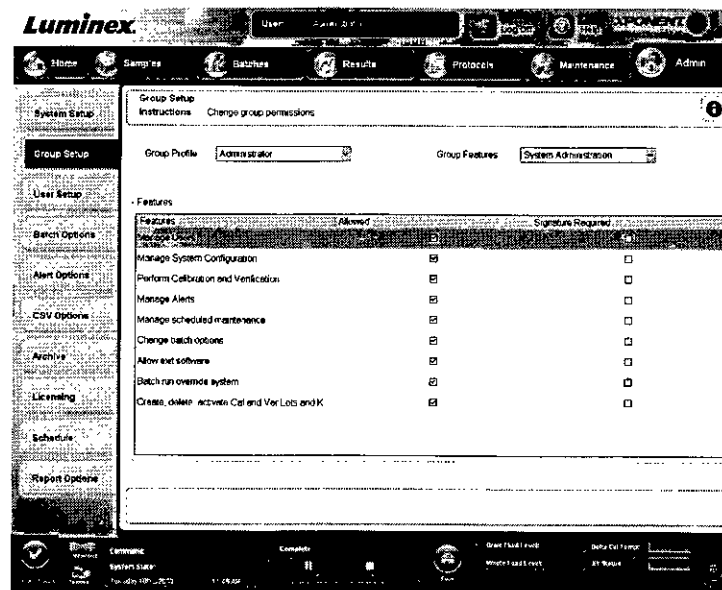
- El incremento de la temperatura de calibración excede los ± 5 °C.
 - Cuando mueva el instrumento.
 - Tiene problemas de adquisición de muestras.
- Los procedimientos de inicialización del sistema son:
- Preparación, calibración y verificación de rendimiento de fluidos
 - Preparación de fluidos, verificación del funcionamiento

Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)

Esta pestaña es accesible solo si dispone de los paquetes **Security (Seguridad)** o **21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11)**. Utilice esta pestaña para asignar permisos a diferentes grupos de usuarios. Si dispone del paquete **21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11)**, puede solicitar una firma electrónica para realizar determinadas tareas.

Nota: El paquete **21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11)** también proporciona acceso total a la funcionalidad del paquete **Secure (Seguro)**.

Figura 4. Pestaña **Group Setup (Configuración de grupo)**



Los usuarios se distribuyen en grupos. Por consiguiente, estos usuarios poseen permisos otorgados a su grupo.

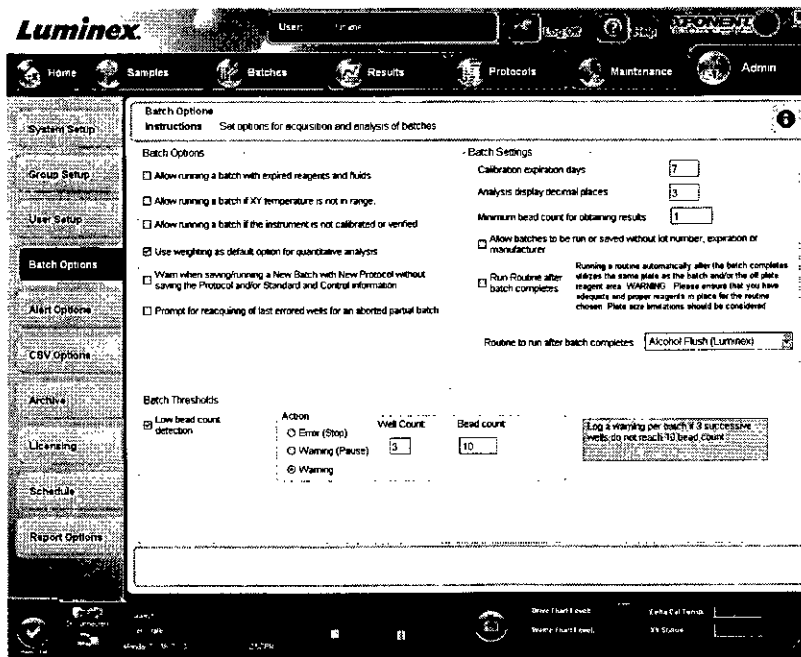
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.

- Introduzca una contraseña para el usuario en el cuadro **Password (Contraseña)** y después vuelva a introducirla en **Reenter Password (Volver a introducir la contraseña)**. Si desea que el usuario cambie la contraseña la primera vez que acceda, seleccione **Change password after first login (Cambiar contraseña después de primer acceso)**. La longitud requerida de las contraseñas se fija en la pestaña **Group Setup (Configuración de grupo)**.
- En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione la función del usuario que esté creando.
- Haga clic en **Save (Guardar)** o cancele para regresar a **User Setup (Configuración de usuario)** sin guardar.

Pestaña Batch Options (Opciones de lote)

Si está usando el paquete 21 CFR Parte 11 o el Secure (Seguro), debe tener privilegios administrativos para configurar las opciones del lote. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de adquisición y análisis de lotes.

Figura 7. Pestaña Batch Options (Opciones de lote)



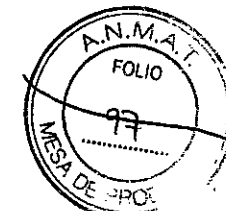
Batch Options (Opciones de lote). Esta sección contiene las siguientes opciones:

- Allow running a batch with expired reagents (Permitir la ejecución de un lote con reactivos caducados):** permite que los lotes se ejecuten con reactivos caducados.
- Allow running a batch if XY temperature is not in range (Permitir la ejecución de un lote si la temperatura de XY está fuera del rango):** permite que los lotes se ejecuten si la temperatura de XY está fuera del rango.
- Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado o verificado):** permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no está calibrado.
- Prompt for reacquiring of the last errored wells for an aborted partial batch (Solicitar volver a adquirir últimos pozos con errores para un lote parcial abortado):** permite que los usuarios vuelvan a adquirir pozos abortados al continuar un lote parcial/detenido o iniciar el siguiente pozo no adquirido.

Batch Settings (Configuración de lotes) Esta sección contiene las siguientes opciones:

- Calibration expiration days (Días de validez de la calibración):** introduzca el número deseado de días durante los cuales la calibración del sistema permanecerá activa antes de caducar. El número por defecto de días es siete.
- Analysis display decimal places (Decimales visualizados en análisis):** introduzca el número de dígitos que mostrará el sistema. El número por defecto de dígitos es tres.
- Minimum bead count for obtaining results (Número mínimo de microesferas para obtener resultados):** introduzca un número entero de 0 a 1000000. Este es el número mínimo de microesferas que el instrumento debe considerar para un análisis determinado antes de que estos datos se utilicen en cálculos estadísticos y aparezcan en los gráficos y la tabla de resultados. Este número varía en función del análisis. Cuando se establece un número mayor que 0, el analizador no muestra los datos para juegos de microesferas que no generen un número de sucesos igual o inferior a este valor. Introduzca 0 para ver todos los sucesos. El valor por defecto es 1.
- Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir guardar o ejecutar lotes sin número de grupo, fecha de caducidad o fabricante):** permite guardar grupos sin la información que se requiere normalmente.
- Run Routine after batch completes (Ejecutar rutina después de completar el lote):** seleccione esta opción para ordenar la ejecución de una rutina determinada después de la finalización de un lote. Si selecciona esta opción, seleccione posteriormente una rutina de la lista **Routine to run after batch completes (Rutina que se ejecutará una vez completado el lote)**.
- Run Rinse before batch starts (Ejecutar enjuague antes de comenzar el lote):** esta opción realiza un Rinse (Enjuague) en la última ubicación seleccionada en la página **Cmds and Routines (Instrucciones y rutinas)** de la instrucción **Rinse (Enjuagar)**. Asegúrese de contar con suficiente espacio en el depósito para llevar a cabo la acción Rinse (Enjuagar).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.º 9483
DT - TECNOLAB S.A.



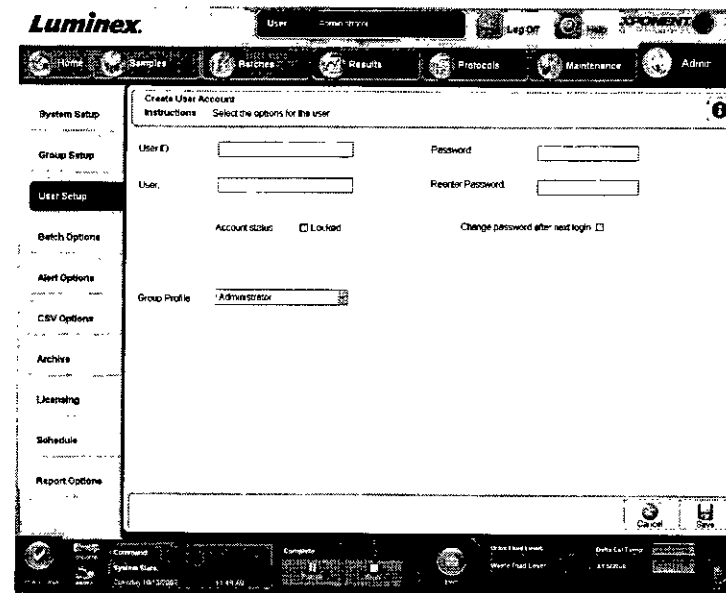
Definición de la configuración general del usuario

1. En la sección **Global User Settings (Configuración general de usuario)**, introduzca una extensión de tiempo (en días) para **Password Expiration (Vencimiento de la contraseña)**. El valor por defecto es 180 días.
2. Configure la cantidad permitida en **Unsuccessful Login Attempts (Intentos de acceso fallidos)**. Después de este número de intentos de acceso fallidos, la cuenta del usuario se bloquea.
3. Configure cuántos segundos deben transcurrir antes de que se inicie **Automatic Logoff (Cierre de sesión automático)**.
4. Introduzca la **Minimum User ID Length (Longitud mínima de ID de usuario)**. La longitud mínima de ID de usuario predeterminada es seis caracteres.
5. Introduzca la **Minimum Password Length (Longitud mínima de contraseña)**. La longitud mínima de la contraseña predeterminada es seis caracteres.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)

Utilice esta página para crear y configurar las opciones de un nuevo usuario. Todo usuario con acceso a esta pestaña puede asignar derechos a cualquier usuario.

Figura 6. Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)



Creación de un nuevo usuario

1. Haga clic en **Create New User (Crear nuevo usuario)**. Se abrirá la pantalla **Create User Account (Crear cuenta de usuario)**.
2. Introduzca la ID de usuario en el cuadro **User ID (ID de usuario)**. La ID de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas. Puede cambiar el número de caracteres requerido para una ID de usuario en la pestaña **User Setup (Configuración de usuario)**. Una vez que haya creado y eliminado una ID de usuario, no podrá usarla de nuevo.
3. Introduzca el nombre de usuario en el cuadro **User (Usuario)**.
4. Seleccione el cuadro **Account Status (Estado de cuenta)** para bloquear la cuenta, o borre la marca en este cuadro para desbloquearla.

Nota: Si la cuenta de un usuario está bloqueada, se notificará al administrador en cada inicio de sesión.

MAPISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLADO N° 97
Direc. Tecnología Médica

Configuración de permisos de grupo

1. En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione el perfil del grupo que desee configurar.
2. En la lista **Group Features (Características del grupo)**, haga clic en las características que desee configurar para el perfil del grupo seleccionado.
3. En la sección **Features (Características)**, seleccione la casilla de verificación **Allowed (Permitido)** junto al permiso que desee para que el grupo seleccionado puede ejecutar esa tarea. Si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11), active la casilla de verificación **Signature Required (Se requiere firma)** junto al permiso que desee para solicitar una firma digital cuando un usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea. Estas tareas se registran en **System Log (Registro del sistema)**.
4. Haga clic en **Save (Guardar)**.

User Setup (Configuración de usuario)

Nota: Debe tener privilegios administrativos de xPONENT y utilizar el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Secure (Seguro) del software para realizar tareas de configuración de usuario.

La página **User Setup (Configuración de usuario)** incluye la siguiente información:

Global User Settings (Configuración de usuario general): define la configuración general del usuario.

Pestaña User Setup (Configuración de usuario): se usa para crear o editar las credenciales de un usuario, ver una lista de usuarios y eliminar un usuario del sistema.

Create New User (Crear nuevo usuario)

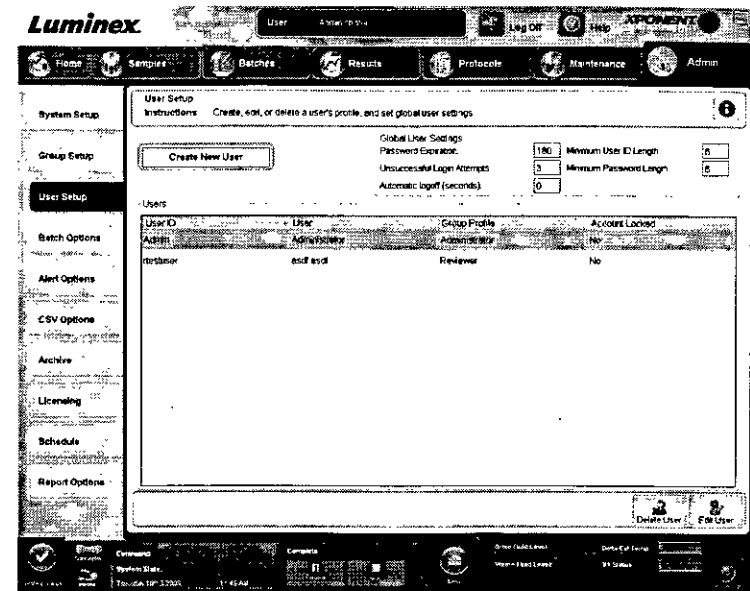
List of Users (Lista de usuarios): ver y editar

Botones para borrar o editar la configuración de un usuario seleccionado.

Pestaña User Setup (Configuración de usuario)

Utilice esta pestaña para crear o editar una cuenta de usuario, eliminar un usuario del sistema o visualizar una lista de usuarios autorizados, junto con los detalles de sus perfiles. Debe utilizar el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Secure (Seguro) del software para realizar tareas de configuración de usuario.

Figura 5. Pestaña User Setup (Configuración de usuario)



Esta pestaña contiene lo siguiente.

Create New User (Crear nuevo usuario) - Haga clic para abrir la pantalla **Create User Account (Crear cuenta de usuario)**.

Global User Settings (Configuración general de usuario) - Valores de configuración comunes a todos los usuarios.

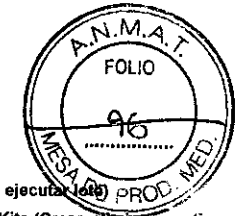
Users (Usuarios) - Una lista de usuarios en el sistema. Para editar información sobre un usuario, seleccione **User ID (ID de usuario)** y haga clic en **Edit (Editar)**. Para eliminar un usuario, seleccione **User ID (ID de usuario)** y haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Configuración general de usuario

Use la pestaña **Global User Settings (Configuración general de usuario)** para definir la configuración del usuario global así como para ver y editar las cuentas de los usuarios actuales.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

10453



Nota: Asigne permisos directamente a un individuo asignando el usuario a un **Group Profile (Perfil de grupo)** específico en la pestaña **User Setup (Configuración de usuario)**.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Group Profile (Perfil de grupo) - Están predefinidos los siguientes grupos de usuarios:

- **Administrator (Administrador)**
- **Supervisor (Supervisor)**
- **Service (Servicio)**
- **Technician2 (Técnico2)**
- **Technician1 (Técnico1)**
- **Reviewer (Revisor)**

El usuario pertenecerá al grupo que seleccione.

Group Features (Características del grupo) - La lista **Group Features (Características del grupo)** contiene las categorías de los permisos. Al seleccionar una categoría de la lista, la sección **Features (Características)** muestra las tareas individuales que forman parte de dicha categoría. Están disponibles las siguientes categorías

- **System Administration (Administración del sistema)**
- **Batch Management (Gestión de lotes)**
- **Protocol Management (Gestión de protocolos)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar)**
- **Import and export data (Importar y exportar datos)**
- **Archiving (Crear archivos comprimidos)**

La casilla de verificación **Allowed (Permitido)**, junto al permiso deseado en la sección **Features (Características)**, permite que el grupo seleccionado realice dicha tarea. La casilla de verificación **Signature Required (Se requiere firma)**, junto al permiso deseado, exige una firma digital siempre que un usuario del grupo seleccionado realice dicha tarea.

Elimine la selección de **Allowed (Permitido)** y seleccione **Signature Required (Se requiere firma)** para solicitar la firma electrónica de otro usuario cuya cuenta esté configurada para permitir la acción. Al hacer esto, el usuario actual no podrá completar la acción sin esta firma electrónica.

Los siguientes permisos están disponibles para estos grupos:

System Administration (Administración del sistema)

- **System Administration (Administración del sistema) Manage Users (Gestionar usuarios)** (añadir, editar o eliminar usuarios)
- **Manage System Configuration (Gestionar configuración del sistema)**
- **Perform Calibration and Verification (Realizar calibración y verificación)**
- **Manage Alerts (Gestionar alertas)**
- **Manage scheduled maintenance (Gestionar mantenimiento programado)**
- **Change batch and CSV options (Cambiar las opciones de lote y CSV)**
- **Allow exit software (Permitir salida del software)**

- **Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote)**
- **Create, delete, activate CAL and VER Lots and Kits (Crear, eliminar y activar calibración y verificación de grupos y equipos)**

Batch Management (Gestión de lotes)

- **Create Batch (Crear lote)**
- **Edit Batch (Editar lote)**
- **Delete Batch (Eliminar lote)**
- **Run Batch (Ejecutar lote)**
- **Validate and Invalidate Results (Validar e invalidar resultados)**
- **Approve Batch (Aprobar lote)**
- **Reanalyze Results (Volver a analizar resultados)**
- **Save Batch after changing results (Guardar lote después de cambiar los resultados)**
- **Change Formula (Cambiar fórmula)**
- **Reacquire errored wells for partial batch (Volver a adquirir pozos con errores para lote parcial)**
- **View Processed Batch Results (Ver resultados del lote procesados)**
- **Export Processed Batch Results (Exportar resultados del lote procesados)**
- **Change Sample Load Volume During Run (Cambiar volumen de carga de muestra durante ejecución)**

Protocol Management (Gestión de protocolos)

Delete Protocol (Eliminar protocolo)

Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar)

- **Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crear grupos y equipos de control/estándar)**
- **Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar grupos y equipos de control/estándar)**
- **Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Eliminar grupos y equipos de control/estándar)**

Import and Export Data (Importar y exportar datos)

- **Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo)**
- **Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo)**

Archiving (Crear archivos comprimidos)

- **Backup/Restore (Copia de seguridad/restaurar)**
- **Import/Archive (Importar/archivo comprimido)**

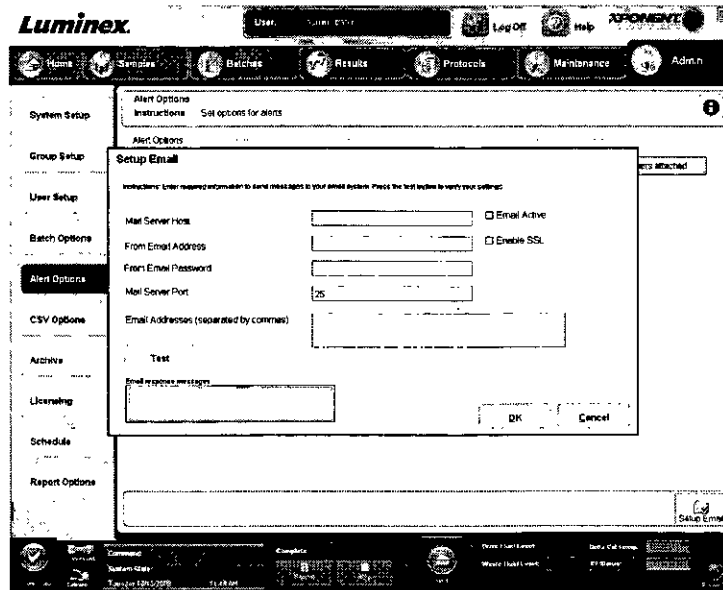
Cuando usted o cualquier usuario realice una acción que requiera una firma electrónica, se abrirá el cuadro de diálogo **Electronic Signature (Firma electrónica)**. El campo de ID de usuario se completa automáticamente. Introduzca la contraseña y los comentarios que desee realizar. Haga clic en **OK (Aceptar)** para completar la firma electrónica o en **Cancel (Cancelar)** para cancelar la firma.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA, M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° 97
Direc. Tecnología Médica

Configurar correo electrónico - Abre el cuadro de diálogo Setup Email (Configurar correo electrónico)

Figura 9. Cuadro de diálogo Setup Email (Configurar correo electrónico)



Activa o desactiva la notificación por correo electrónico al seleccionar o eliminar la selección de la casilla de verificación **Email Active (Correo electrónico activo)**.

Póngase en contacto con el administrador de red para determinar la información que se debe incluir en los cuadros **Mail Server Host (Host del servidor de correo electrónico)**, **From Email Address (Dirección de correo electrónico emisor)**, **From Email Password (Contraseña de correo electrónico emisor)** y **Mail Server Port (Puerto del servidor de correo electrónico)**, y para determinar si debe seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL (Activar SSL) (Secure Sockets Layer [Capa de sockets seguros])**.

El botón **Test (Comprobar)** verifica la configuración del correo electrónico. Seleccione **Apply (Aplicar)** para iniciar la configuración que haya seleccionado o haga clic en **OK (Aceptar)** para usar la configuración y cerrar el cuadro de diálogo. **Cancel (Cancelar)** cierra el cuadro de diálogo sin guardar la configuración.

Configuración de las opciones de notificación para los eventos del sistema

1. Seleccione **Dialog (Cuadro de diálogo)** si desea que se abra un cuadro de diálogo para un suceso específico.
2. Seleccione **Email (Correo electrónico)** si desea enviar un mensaje de correo electrónico para un suceso específico.
3. Seleccione **Sound (Sonido)** si desea que se reproduzca el sonido de un suceso específico.
4. Si elige enviar una notificación por correo electrónico para un suceso específico y todavía no está configurada la dirección, haga clic en **Setup Email (Configurar correo electrónico)** para abrir el cuadro de diálogo **Setup Email (Configurar correo electrónico)**.

- Active o desactive las notificaciones por correo electrónico seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación **Email Active (Correo electrónico activo)** en la parte inferior de la pantalla.

- Póngase en contacto con el administrador del sistema para determinar la información correcta de las casillas **Mail Server Host (Host del servidor de correo electrónico)**, **From Email Address (Dirección de correo electrónico emisor)**, **From Email Password (Contraseña de correo electrónico emisor)** y **Mail Server Port (Puerto del servidor de correo electrónico)** y si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL (Activar SSL) (Secure Sockets Layer [Capa de sockets seguros])**.

- Escriba las direcciones a las que desee enviar notificaciones de alerta en el cuadro **Email Addresses (Direcciones de correo electrónico)**; separe las direcciones con una coma (,).

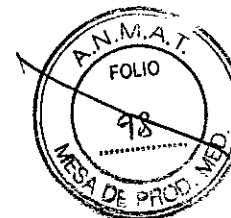
- Haga clic en **Test (Probar)** para enviar un mensaje de prueba a las direcciones introducidas.

5. Haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar los cambios necesarios y cierre el cuadro de diálogo, o bien, en **Apply (Aplicar)** para aplicar los cambios sin cerrar el cuadro de diálogo **Setup Email (Configurar correo electrónico)**.

Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)

Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **CSV Options (Opciones de CSV)** de la página **Admin (Administrador)**. Debe tener privilegios administrativos para realizar esta tarea si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o **Secure (Seguro)**. Use esta pestaña para definir lo que contendrán los archivos CSV y dónde se guardarán.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.



Batch Thresholds (Umbrales de lote)

Low bead count detection (Detección de número bajo de microesferas): al seleccionar **Error** o **Warning (Advertencia)** se detiene el lote o se registra una advertencia si el número de pozos consecutivos en el cuadro **Well Count (Número de pozos)** se ejecuta sin alcanzar el número de microesferas del cuadro **Bead Count (Número de microesferas)**. Haga clic en cualquiera de los cuadros para introducir un número que no sea el valor por defecto. **Warning pause (Advertencia de pausa):** detiene el lote para permitir que el usuario cambie el volumen de la carga y después reinicie el lote.

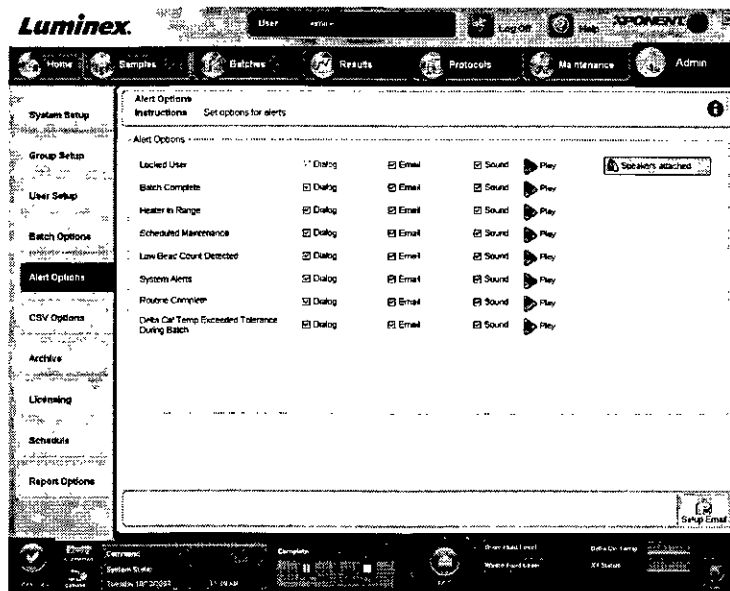
Cancel (Cancelar): cancela los cambios.

Save (Guardar): guarda los cambios.

Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)

Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **Alert Options (Opciones de alerta)** de la página **Admin (Administrador)**. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de las alertas de diversos sucesos del sistema.

Figura 8. Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)



Opciones de alerta - Proporciona tres casillas de verificación para cada alerta: **Dialog (Diálogo)**, **Email (Correo electrónico)** y **Sound (Sonido)**. Esta sección muestra los siguientes sucesos:

- **Locked User (Usuario bloqueado):** la cuenta del usuario está bloqueada y debe ser desbloqueada por un administrador.
- **Batch Complete (Lote completo):** la ejecución del lote ha finalizado.
- **Heater In Range (Calentador dentro del rango):** el calentador de placa se ha calentado en el rango asignado.
- **Scheduled Maintenance (Mantenimiento programado):** se debe realizar la rutina de mantenimiento programado.
- **Low Bead Count Detected (Número bajo de microesferas detectado):** se ha detectado un número de microesferas por debajo del rango aceptable.
- **Driver Fluid Low/Waste Full (Fluido de transmisión bajo/desecho lleno):** el nivel de fluido de transmisión es bajo y debe reemplazarse pronto, o el contenedor de fluido desechado está lleno y debe vaciarse.
- **Routine Complete (Rutina completa):** la rutina que se encuentra actualmente en ejecución se ha completado.
- **Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Incremento de temperatura de calibración por encima de la tolerancia durante el lote):** el incremento de temperatura de calibración quedó fuera del rango asignado durante la ejecución del lote.

Seleccione las casillas de verificación adecuadas para visualizar un mensaje emergente, enviar un mensaje de correo electrónico o reproducir un sonido para alertar sobre los sucesos. Por defecto, todas las casillas de verificación están seleccionadas. Los botones **Cancel (Cancelar)** y **Save (Guardar)** aparecen si cambia un ajuste.

Speakers Attached/Speakers Not Attached (Altavoces conectados/altavoces no conectados) - Activa la reproducción de sonidos a través de los altavoces. Haga clic en este botón si hay altavoces conectados al sistema. Al hacer clic en el botón, su título cambiará de conectado a no conectado.

REFOLADO N° 98
Direc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

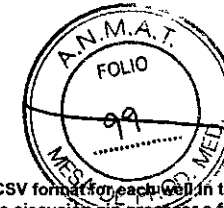
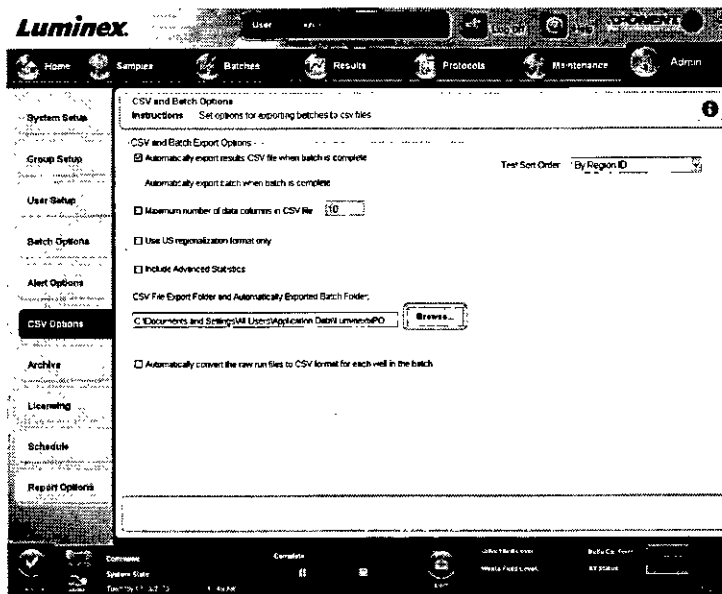


Figura 10. Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)



Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente el archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo) - Automáticamente export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente el archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo): exporta automáticamente el archivo CSV cuando el sistema termina de analizar el lote. Esta opción permite ejecutar programas sobre datos exportados sin tener que iniciar manualmente la exportación.

Automatically export batch when batch is complete (Exportar automáticamente lote cuando esté completo) - Exporta automáticamente la información del lote cuando el lote se haya completado.

Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en el archivo CSV) - Fija el número de columnas de su archivo CSV de salida.

Use US regionalization format only (Usar solo formato regionalizado para EE. UU.) - Exporta los datos solo en formato regionalizado para EE. UU.

Include Advanced Statistics (Incluir estadística avanzada) - Exporta datos estadísticos avanzados en el archivo CSV.

CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File (Carpeta de exportación de CSV y archivo de lote exportado automáticamente) - Muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo CSV o el archivo del lote exportado automáticamente. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.

Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Convertir automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pozo en el lote) - Convierte automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pozo en el lote. Esta opción crea un archivo en formato CSV para los datos de microesferas sin procesar de cada pozo.

Test Sort Order (Orden de clasificación de la prueba) - Define un método para ordenar los datos de la prueba. Las opciones son By Analyte Name (Por nombre de analito), By Region ID (Por ID de región) o By Setup Order (Por orden de configuración).

Cancel (Cancelar) - Cancela los cambios.

Save (Guardar) - Guarda los cambios.

Configuración de las opciones de CSV

1. En la sección **CSV and Batch Export Options (Opciones para exportar lotes o archivos CSV)**, seleccione las opciones que desee aplicar a dichos archivos. Si selecciona **Maximum number of data columns in CSV file** (Número máximo de columnas de datos en archivo CSV), introduzca el número máximo de columnas.
2. En el cuadro **CSV File Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de CSV y archivo de lote exportado automáticamente)**, introduzca la ubicación a la que desee enviar el archivo o haga clic en **Browse (Examinar)** para ir hasta la carpeta.
3. En el cuadro **Test Sort Order (Orden de clasificación de las pruebas)**, seleccione el método que desee usar para ordenar las pruebas en los protocolos.

Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)

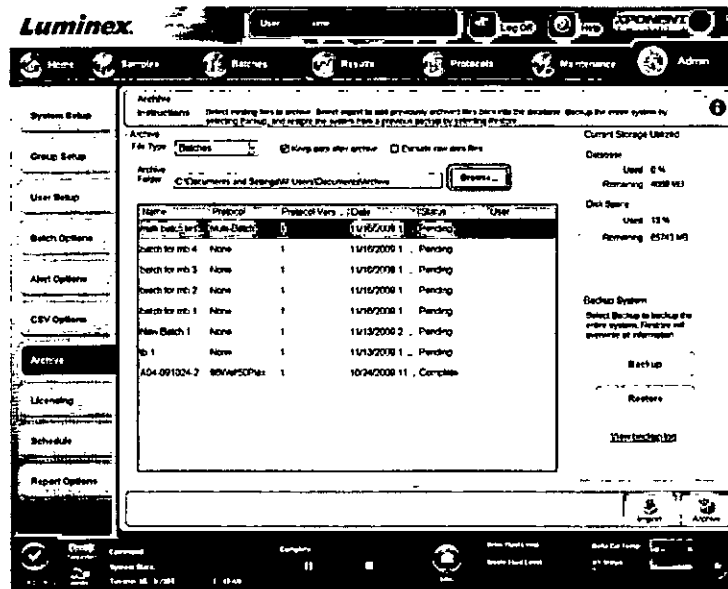
Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)** de la página **Admin (Administrador)**. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de creación de copias de seguridad, exportación y restauración de archivos.

REFOLIADO N° 99
Direc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

10453

Figura 11. Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)



Archive (Archivo comprimido). Utilice esta sección para seleccionar los tipos de archivo para guardar ubicaciones del archivo comprimido. Esta sección contiene lo siguiente

- **File Type (Tipo de archivo):** escoja entre Protocols (Protocolos), Batches (Lotes), Std/Ctrl Kits (Equipos de control/estándar), Lots (Grupos), Patient Samples (Muestras de pacientes) o Log (Registro). La información seleccionada aparece en la lista que se encuentra bajo la ruta Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido).
- **Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido):** conserva los datos en lugar de borrarlos después de crear el archivo comprimido.
- **Exclude Raw Data Files (Excluir archivos de datos sin procesar):** selección esta opción si ha seleccionado Batches (Lotes) en la lista File Type (Tipo de archivo) para excluir los archivos que solo contienen datos originales.
- **Browse (Examinar):** selecciona la red o la carpeta de destino del ordenador local para el archivo exportado. El archivo seleccionado aparece en el cuadro Archive file export folder (Carpeta de exportación del archivo comprimido).

Nota: Los archivos se restauran desde la ruta que aparece en el cuadro Archive file export folder (Carpeta de exportación del archivo comprimido). Haga clic en Browse (Examinar) para seleccionar la ruta del archivo si fuera necesario.

La lista bajo la ruta Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido) muestra todos los archivos del tipo seleccionado en la lista File Type (Tipo de archivo). Esta lista muestra información de cada archivo.

Current Storage Utilized (Espacio de almacenamiento utilizado) - Muestra la cantidad de espacio que se esté utilizando, así como la cantidad de espacio que quede libre en la base de datos y en el disco duro.

Backup System (Sistema de copia de seguridad) - Permite realizar copias de seguridad y restauraciones para el software xPONENT.

- **Backup (Realizar copia de seguridad):** realiza una copia de seguridad de todo el sistema (haga clic en View Backup Log [Ver registro de copia de seguridad] para ver la información de la copia de seguridad).
- **Restore (Restaurar):** restaura toda la información del archivo guardado al sistema. Esta opción sobrescribirá toda la información.
- **View Backup Log (Ver registro de copias de seguridad):** muestra un registro de las copias de seguridad del sistema.

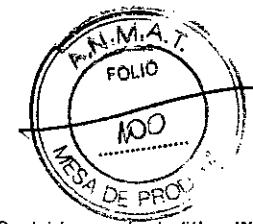
Import (Importar) - Seleccione un tipo de archivo para importar en la lista File Type (Tipo de archivo) y haga clic en Import (Importar) para importar todos los archivos de ese tipo desde el archivo comprimido. Los archivos importados se muestran en la lista que se encuentra bajo la ruta Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido).

Archive (Archivo comprimido) - Seleccione un tipo de archivo en la lista File Type (Tipo de archivo) y después seleccione un archivo en la lista que se encuentra debajo de la ruta Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido) y haga clic en Archive (Archivo comprimido) para guardar el archivo. Si ha seleccionado Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido), el archivo seguirá apareciendo en la lista; de lo contrario, dejará de aparecer.

Creación de un archivo comprimido de un archivo

1. En la lista desplegable File Type (Tipo de archivo), haga clic en el tipo de archivo que desee incluir en el archivo comprimido. Las opciones de tipo de archivo son Protocols (Protocolos), Batches (Lotes), Std/Ctrl Kits (Equipos de control/estándar), Lots (Grupos), Patient Samples (Muestras de pacientes) y Log (Registro).
2. Seleccione los archivos de la lista que desee incluir en el archivo comprimido bajo el cuadro Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido) (esta lista muestra todos los archivos del tipo de archivo seleccionado en la base de datos interna).
3. En el cuadro Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido), verifique la ubicación en la que desee guardar el archivo comprimido del archivo. Para cambiar la ubicación, haga clic en Browse (Examinar); después vaya hasta la nueva ubicación y haga clic en OK (Aceptar). Nota: Si cambia la ubicación por defecto del archivo comprimido, asegúrese de que el cuadro Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido) refleje la misma ubicación al importar los documentos de los archivos comprimidos.
4. Seleccione Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido) para mantener el archivo en la lista después de crear el archivo comprimido en lugar de eliminarlo.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



5. Para excluir archivos de datos sin procesar (recomendado si está archivando lotes), seleccione **Exclude raw data files (Excluir archivos de datos sin procesar)**.
6. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)**. Se ejecuta el comando. Cuando termine, se abrirá el cuadro de diálogo **Archive Successful (El archivo comprimido se guardó correctamente)**. Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Nota: Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Copia de seguridad de los datos y configuración de xPONENT

1. Haga clic en **Backup (Copia de seguridad)**. Se abrirá un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)**.
2. Haga clic en **OK (Aceptar)** para continuar con la copia de seguridad. Se mostrará una barra de progreso.

Nota: Este archivo de copia de seguridad se guardará por defecto en C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Backup\xPONENT.zip.

3. Cuando termine la copia de seguridad, aparecerá un cuadro de diálogo **System Backup (Copia de seguridad del sistema)**.

Añadición de un archivo comprimido con anterioridad de nuevo a la base de datos

1. En la lista **File Type (Tipo de archivo)**, haga clic en el tipo de archivo que desee importar.
2. Haga clic en **Browse (Examinar)** y vaya hasta la ubicación del archivo comprimido si había cambiado la ubicación en el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**.
3. Haga clic en **Import (Importar)**. Cuando finalice la importación de todos los archivos, se abre el cuadro de diálogo **Import Complete (Importación completa)**. Todos los archivos comprimidos del tipo seleccionado en la lista **File Type (Tipo de archivo)** aparecerán ahora en el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** y estarán disponibles para su uso con xPONENT.
4. Pulse **OK (Aceptar)**

Restauración del sistema mediante un archivo de copia de seguridad

1. Haga clic en **Restore (Restaurar)**. Se abrirá un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)**.



Precaución: Si hace clic en **Restore (Restaurar)**, se sobrescribirán todos los datos y configuraciones

2. Haga clic en **OK (Aceptar)** para continuar con la restauración del sistema. Aparecerá el cuadro de diálogo **File (Archivo)**. En el cuadro **File Name (Nombre de archivo)**, se visualizará el archivo de copia de seguridad más reciente. Para usar un archivo de copia de seguridad diferente, haga clic en **Browse (Examinar)**.
3. Haga clic en **OK (Aceptar)** para comenzar la restauración. Se mostrará una barra de progreso, seguida de un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)** que indica que debe reiniciar xPONENT.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** para reiniciar xPONENT. (Debe reiniciar xPONENT después de que termine la tarea de restauración.)

Pestaña Licensing (Licencia)

Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex para actualizar xPONENT para MAGPIX o para obtener una licencia nueva.

Nota: Debe reiniciar el ordenador para que entre en vigor la licencia.

Pestaña Schedule (Programación)

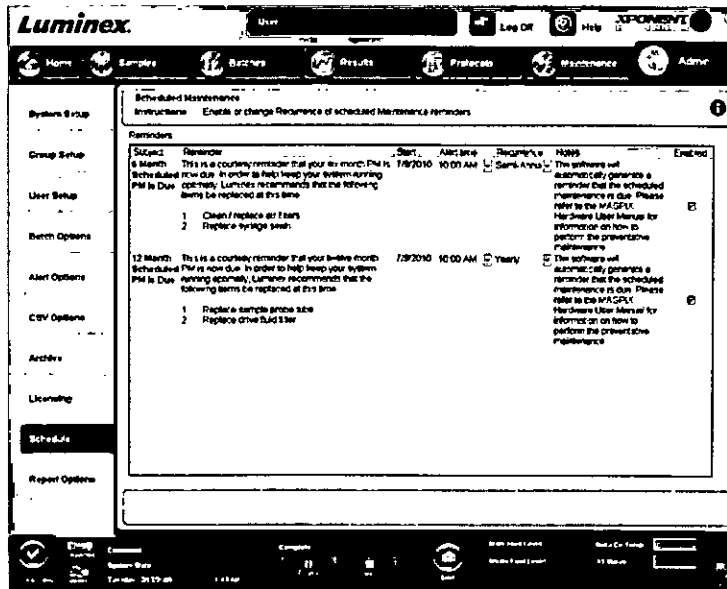
En la pestaña **Schedule (Programación)** puede activar o cambiar la frecuencia de los recordatorios de mantenimiento programados.

REFOLADO N° ... 10010
Dircc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

453

Figura 12. Pestaña Schedule (Programación)

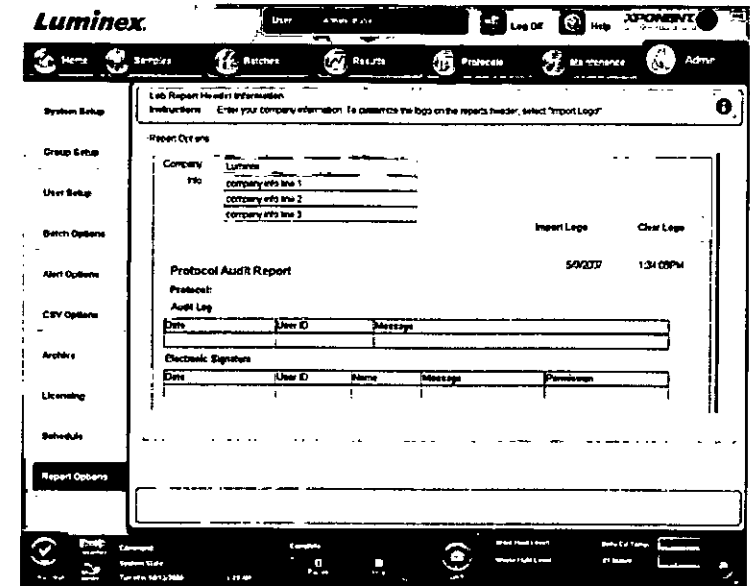


- Seleccione la hora del día a la que desee recibir las alertas en la lista Alert Time (Hora de alerta).
- Seleccione la frecuencia del recordatorio en la lista Recurrence (Frecuencia).
- Active o desactive los recordatorios seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación Enabled (Activado).

Pestaña Report Options (Opciones de informe)

Use esta pestaña para agregar la información y el logotipo de su empresa a los informes.

Figura 13. Pestaña Report Options (Opciones de informe)

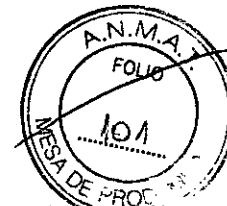


- Introduzca el nombre de una empresa en el cuadro Company (Empresa) y la información adicional en el cuadro Info: (Información).
- Haga clic en Import Logo (Importar logotipo) y después en Open (Abrir) después de navegar hasta el archivo deseado para importar un gráfico para el encabezado del informe.

Nota: Use un archivo de logotipo de 920 x 125 píxeles. Para hacer que el logotipo aparezca a la derecha del nombre de su empresa, incluya 120 píxeles de espacio en blanco a la izquierda del logotipo en el archivo gráfico; de lo contrario, el logotipo podría aparecer detrás de la información de la empresa.

- Haga clic en Clear Logo (Borrar logotipo) para eliminarlo.
- Save (Guardar): guarda todos los cambios.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



Capítulo 3: Uso de xPONENT



Precaución: El uso de este software por parte de personal no capacitado puede producir datos y resultados de pruebas incorrectos. El personal que vaya a usar xPONENT debe leer este manual exhaustivamente antes de utilizar el software.

1. En la pestaña **System Login (Inicio de sesión en el sistema)**, escriba su ID de usuario.
2. Si está utilizando la versión segura del software, escriba también su contraseña. La página **Home (Inicio)** se abre.

Cierre de sesión y salida de xPONENT

1. Haga clic en **Log Off (Cierre de sesión)**.
2. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Confirm Logout (Confirmar cierre de sesión)**. Si no desea salir del software, deténgase aquí. Para salir por completo, continúe con el paso 3.
3. Haga clic en **Exit (Salir)**.
4. En el cuadro de diálogo **Do you want to exit the software now? (¿Desea salir del software ahora?)**, haga clic en **Yes (Si)**.

Inicio de xPONENT

Siga los siguientes pasos si xPONENT no se abre automáticamente después de encender el ordenador.

- En el escritorio del ordenador, haga clic en el icono Luminex xPONENT o en **Start (Inicio) > Programs (Programas) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**
- Si tiene una licencia de prueba, haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo que se abra.
- Si es la primera vez que utiliza el software, se mostrará el **User License Agreement (Acuerdo de licencia del usuario)**. Lea el acuerdo de licencia. Seleccione **I accept the terms of this license agreement (Acepto los términos del acuerdo de licencia)** y haga clic en **OK (Aceptar)**.

Arranque inicial

Cuando encienda el sistema por primera vez, realice los siguientes procedimientos.

1. **Ajuste de la altura de la sonda de muestreo**
2. **Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]**
3. **Rutina Calibration/Verification Routine (Calibración/verificación)**

Inicio de sesión en xPONENT

Si su versión de xPONENT tienen licencia para el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Security (Seguridad), un administrador de la aplicación debe configurar las ID de usuario (y las contraseñas, si se requiere). Si no está usando una versión con el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Security (Seguridad), los usuarios pueden iniciar sesión con o sin nombre de usuario.

Uso de la ayuda en línea

Mientras usa xPONENT tiene ayuda disponible en inglés en todo momento. Para visualizar la ayuda en línea de la página o pestaña en la que esté trabajando, haga clic en el icono azul «i» en la parte superior derecha de la ventana de xPONENT. Esto abre una ventana con



información específica sobre dicha página o pestaña.

Para visualizar la ayuda completa del sistema, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **Contents and Index (Contenidos e índice)**. Se abrirá la ayuda en línea, donde puede navegar hacia los temas



disponibles.

Para visualizar la información de inicio rápido, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **Quick Start (Inicio rápido)**. Esto muestra información sobre los pasos básicos para iniciar el sistema.

Para visualizar la información del software, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **About Luminex xPONENT (Acerca de xPONENT de Luminex)**. Se abrirá el cuadro de diálogo de información de xPONENT, donde se muestran los datos de la versión del software.

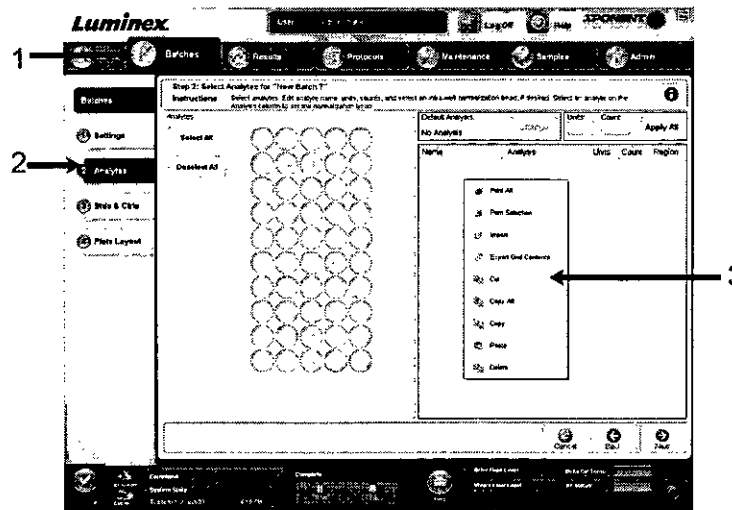
Elementos de la pantalla

Esta sección detalla los elementos de la pantalla y los términos que se utilizan con frecuencia en este manual para describirlos.

REFOLIADO N° 101
Tecnología Médica

10453

Figura 14. Elementos de la pantalla



1. Página 2. Pestaña 3. Menú del botón derecho

Página

Los elementos principales de la parte superior de la pantalla son las páginas. Haga clic en una página para ir a dicha página del software. Todas las páginas, excepto la página Home (Inicio) y, en algunos casos, la página Admin (Administrador), se pueden mover o eliminar.

Pestaña

Los elementos situados en la parte izquierda de la ventana son las pestañas. Haga clic en una pestaña para ver la información y las tareas de esa pestaña. Algunas pestañas están numeradas y se deben completar secuencialmente.

Menús del botón derecho

Algunas secciones del software, como las tablas, las listas y los cuadros de texto, poseen menús de opciones del botón derecho. Los menús son diferentes según el elemento que haya seleccionado al hacer clic con el botón derecho.

- **Print All (Imprimir todo):** imprime todas las secciones o celdas del elemento
- **Print Selection (Imprimir selección):** imprime únicamente la sección o celda seleccionada
- **Import (Importar):** importa un archivo

- **Export (Exportar):** abre un cuadro de diálogo File Dialog (Cuadro de diálogo del archivo). Pulse el botón Browse (Examinar) para seleccionar una ubicación, un nombre de archivo y un tipo de archivo (TXT o CSV) para la exportación. Se exportarán todos los datos del elemento que haya seleccionado al hacer clic con el botón derecho sobre él.
- **Cut (Cortar):** corta los datos seleccionados
- **Copy All (Copiar todo):** copia todos los datos
- **Copy (Copiar):** copia únicamente los datos seleccionados
- **Paste (Pegar):** pega el texto o los datos copiados anteriormente en el cuadro
- **Delete (Eliminar):** borra el texto o los datos seleccionados

Supervisor del sistema

El System Monitor (Supervisor del sistema) permanece en la parte inferior de todas las ventanas de xPONENT. Muestra el estado físico del sistema Luminex. Los valores proceden directamente del sistema Luminex.

Figura 15. Supervisor del sistema



- | | |
|---|---|
| 1. Botón System Status (Estado del sistema) | 2. Estado de conexión |
| 3. Pantalla Command (Instrucción) | 4. Botones y barra de progreso |
| 5. Botón Eject XY (Expulsar XY) | 6. Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión) |
| 7. Waste Fluid Level (Nivel de fluido de desecho) | 8. Delta Cal Temperature (Incremento de temperatura de calibración) |
| 9. XY Status (Estado de XY) | 10. Botón Power Off (Apagado) |

Botón System Status (Estado del sistema) - Este botón posee dos funciones: Al hacer clic, se abre un registro del sistema. También aparece el estado actual del sistema. Si no hay advertencias ni errores, el botón System Status (Estado del sistema) es de color verde con una marca de verificación. Si hay una advertencia u otra notificación importante al usuario, el botón se torna amarillo con una X.

Connection Status (Estado de conexión) - Muestra el estado de la conexión del analizador al ordenador (Connected [Conectado] o Disconnected [Desconectado]). Para asegurar que el analizador se conecte al ordenador, encienda el primero antes de iniciar xPONENT.



Pantalla Command (Instrucción) - Muestra lo siguiente:

- La instrucción que se esté ejecutando en ese momento.
- El estado del sistema (p. ej., funcionando, en espera, etc.).
- Fecha y hora.

Aparecerá un botón amarillo **Check Calibration (Verificar calibración)** en la pantalla de instrucciones si la instrucción de calibración o verificación ha fallado, si la verificación no es actual o si la calibración o verificación se realizó antes de la configuración de caducidad de la calibración.

Progress (Progreso) - Muestra un gráfico de barras con el progreso de la instrucción o rutina actual; si la instrucción o rutina ha finalizado, aparecerá una barra de progreso completo y el estado de la instrucción se mostrará como **Complete (Completo)**.

Pause (Pausa) - Pausa el sistema una vez finalizada la instrucción actual. Pause (Pausa) no detiene el sistema mientras esté en curso una instrucción. No puede ejecutar otra instrucción mientras el sistema esté pausado.

Stop (Detener) - Detiene el sistema independientemente del estado de la instrucción.

Eject (Expulsar) - Expulsa la placa. Una vez que la placa se haya expulsado, el botón Eject (Expulsar) cambiará a Retract (Retraer). Retract (Retraer) retrae la placa, y el botón Retract (Retraer) cambia nuevamente a Eject (Expulsar).

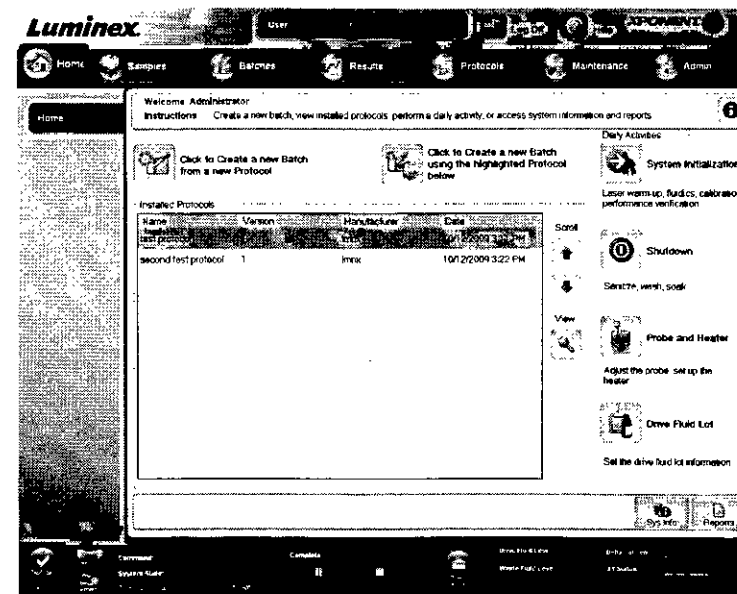
Temp (Temperatura) - Muestra la diferencia de temperatura en grados Celsius entre la lectura actual y la lectura en el momento de la calibración del sistema. Si la temperatura está fuera de la tolerancia, aparece una flecha hacia arriba o hacia abajo. Al hacer clic, se abre la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).

XY Status (Estado de XY) - Muestra la ubicación actual de la instrucción y la temperatura en grados Celsius del bloque calentador de placa. Al hacer clic, se abre la pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador).

Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión) - El sensor del nivel de fluido de transmisión le advierte cuando solo queda suficiente fluido de transmisión en el contenedor para ejecutar una placa o menos. El sistema se detiene si el contenedor está vacío.

Waste Fluid Level (Nivel de fluido de desecho) - El sensor de nivel de líquido del contenedor de desecho le advierte cuando el contenedor de fluido de desecho está casi lleno. El sistema se detiene si el depósito está lleno.

Figura 16. Página Home (Inicio)



Actividades diarias

System Initialization (Iniciación del sistema) - Realiza una rutina de inicialización del sistema.

Shutdown (Apagado) - Realiza una rutina de apagado.

Probe and Heater (Sonda y calentador) - Ajusta la altura de la sonda o el calentador de la placa.

Drive Fluid Lot (Lote de fluido de transmisión) - Introduzca el número de lote del fluido de transmisión, impreso en la caja en la que se envió el contenedor del fluido. Esta información es opcional.

Create a New Batch from the highlighted Protocol below (Crear un nuevo lote a partir del protocolo resaltado abajo) - Crea un nuevo lote a partir de un protocolo seleccionado de la lista Installed Protocols (Protocolos instalados). Este botón muestra los mismos campos que el botón Create a new batch from existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente) en la página Batches (Lotes).

Scroll (Desplazamiento) - Use las flechas hacia arriba y abajo para desplazarse por la lista de protocolos instalados.

Página Home (Inicio)

La página Home (Inicio) muestra un mensaje de bienvenida, los botones de creación de lotes, los accesos directos de Daily Activities (Actividades diarias) y la lista Installed Protocols (Protocolos instalados).

REFOLADO N° 10453
Dircc. Tecnología Médica

Sys Info (Información del sistema) - Abre la pestaña **System Info (Información del sistema)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. La página **System Information (Información del sistema)** muestra información sobre licencias, el número de serie del instrumento, la fecha de la última calibración CAL, verificación VER, pruebas de fluidos y otra información importante.

Reports (Informes) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** de la página **Results (Resultados)**.

Vuelva a la página **Home (Inicio)** en cualquier momento haciendo clic en **Home (Inicio)** en la parte superior de la pantalla.

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

Ajuste la altura de la sonda de muestreo para asegurarse de que gotee lo suficiente en el pozo como para adquirir una muestra.

Nota: Controle que no haya líquido en los pozos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Probe and Heater (Sonda y calentador)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Probe & Heater (Sonda y calentador)**.
2. En función del tipo de placa que esté usando, coloque un disco o esfera de alineamiento del juego de alineamiento de altura en el pozo, tal y como se especifica a continuación:
 - Placa con filtro de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa con mylar de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa cónica (en forma de V): una (1) esfera

Si emplea una placa estándar de 96 pozos, no necesita utilizar ninguno de los discos o esferas del juego de alineamiento de altura.

3. Asegúrese de que en la imagen de la placa esté seleccionada la ubicación del pozo. Luminex recomienda utilizar el pozo **D6** (es el centro de una placa estándar de 96 pozos). Un punto verde marca el pozo seleccionado.
4. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa.
5. Coloque un pozo de tiras en el bloque reactivo fuera de la placa.
6. En la sección **Strip Wells (Pozos de tiras)**, haga clic en **D1**.
7. Compruebe que el depósito esté vacío.
8. En la sección **Reservoir (Depósito)**, haga clic en el pozo **RB1**.
9. Verifique que la placa no esté curvada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
10. Coloque la placa en el soporte con el pozo **A1** en la posición marcada.
11. Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte de la placa.
12. Introduzca un nombre para la placa en el cuadro **Plate Name (Nombre de la placa)**.
13. Haga clic en **Auto Adjust Height (Ajustar la altura automáticamente)**. La sonda se ajusta de manera automática a las ubicaciones que seleccionó.

14. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Si usó discos o esferas de alineamiento, retírelos de la placa.

15. Pulse **Save (Guardar)** para almacenar los valores de la placa y el pozo.

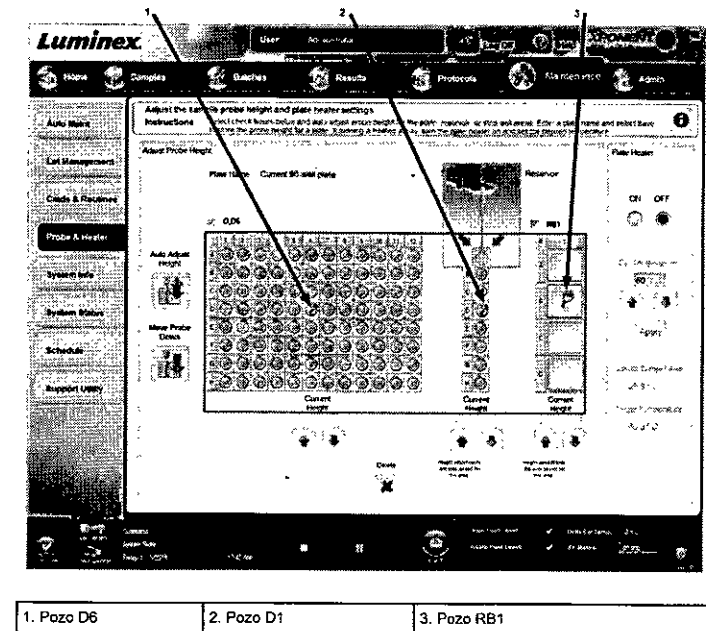
Nota: Cuando calibra y guarda la configuración de la altura de la sonda para las tres áreas bajo el nombre de una placa, todas las áreas retienen la calibración.

Precaución: Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema.

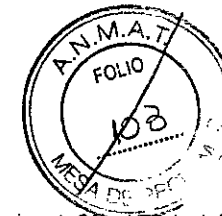


Precaución: La altura correcta de la sonda de muestreo es de importancia crítica para la adecuada adquisición de muestras y la calibración. Los problemas con la sonda de muestreo pueden desembocar en fugas de fluido e inhibir la adquisición de muestras. Para ajustar la altura de la sonda de muestreo, siga los pasos anteriores.

Figura 17. Ajuste de la altura de la sonda de muestreo



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



Inicialización del sistema

xPONENT para MAGPIX contiene una rutina de inicio predefinida con la que preparar el instrumento para la adquisición de datos. Esta sección describe la calibración y verificación de funcionamiento del sistema.

Las microesferas MagPix del calibrador se usan para normalizar la configuración del canal informante y los canales de clasificación. Las microesferas MagPix de verificación se utilizan para verificar la calibración e integridad óptica del sistema. Las microesferas de fluidos se usan para evaluar el arrastre de pozo a pozo.

Una vez calibrados, los valores se mantienen hasta la siguiente calibración. Puede realizar el seguimiento de los resultados de calibración y verificación del sistema mediante el informe **Calibration (Calibración)**. La información sobre el valor objetivo para las microesferas de calibración y verificación se encuentra disponibles en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/support/calibration/index.html>.

Calibre el sistema al menos una vez a la semana con el botón **Calibration/Verification (Calibración/verificación)** de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Además, recalibre el sistema si:

- El incremento de la temperatura de calibración excede los ± 5 °C.
- Mueve el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.

Verifique el sistema a diario mediante el botón **Performance Verification (Verificación del funcionamiento)** en la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Consulte las instrucciones del equipo de análisis para obtener los requisitos adicionales de frecuencia de calibración.

Antes de calibrar el sistema, debe importar información sobre el grupo de microesferas de calibración y verificación MagPix. Esta información se encuentra en el CD que se incluye junto con el equipo de verificación de funcionamiento y el equipo de calibración, y también está disponible en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/support/calibration/index.html>.

Nota: No mueva la línea de desechos del sistema mientras se efectúa la calibración del mismo.

Adición o importación de la información del equipo de calibración y verificación

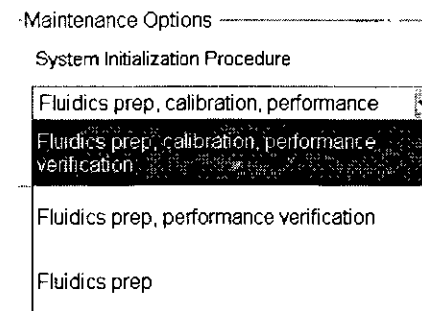
Puede añadir información de los equipos de CAL y VER desde la página **Home (Inicio)** o desde la página **Maintenance (Mantenimiento)**.

1. Para añadir o importar información de los equipos de CAL y VER desde la página **Home (Inicio)**:
 - a. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)**.
 - b. Haga clic en **Import Kit (Importar equipo)** en la parte inferior derecha de la ventana. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)**.
 - c. Localice el archivo de información del equipo de calibración o verificación MagPix y haga clic en **Open (Abrir)**.
2. Para añadir o importar equipos desde la página **Maintenance (Mantenimiento)**:
 - a. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
 - b. Haga clic en **Import Kit (Importar equipo)**. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)**.
 - c. Seleccione el archivo de información del equipo de calibración o verificación MagPix que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.

Configuración de la rutina de inicialización del sistema

Puede configurar la rutina de inicialización del sistema para que incluya la calibración y verificación en la página **Admin (Administrador)**, en la pestaña **System Setup (Configuración del sistema)**, sección **Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)**.

Figura 18. Seleccione la rutina de inicialización del sistema



Ejecución de la inicialización del sistema

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**.
2. Seleccione el número de grupo activo (actual) de **Calibration Kit (Equipo de calibración)** de la lista.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO Nº 103
Dir. Tecnología Médica
10453

3. Seleccione el número de grupo activo (actual) de **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)** de la lista.
4. Agite las microesferas de calibración y verificación durante veinte segundos. *No diluya los reactivos.*
5. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en **Status Bar (Barra de estado)**.
6. Coloque el bloque reactivo de fuera de la placa en la placa calentadora.
7. Agregue al menos cinco gotas de reactivos a los pozos, tal y como se indica en la imagen de la placa o de acuerdo con las instrucciones del equipo.
8. Haga clic en **Retract (Retraer)**.
9. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Las opciones de mantenimiento automatizado también están disponibles en la página **Maintenance (Mantenimiento)**, pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.

Exportación de equipos de calibración o verificación

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
2. En la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**, seleccione el equipo que desee exportar de las listas de **Calibration Kit (Equipos de calibración)** o **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
3. Haga clic en **Export (Exportar)**.
4. En el cuadro de diálogo **Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación)**, seleccione una ubicación para exportar el equipo.
5. Introduzca el nombre del equipo exportado en el cuadro **File Name (Nombre de archivo)**.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**. El cuadro de diálogo se cerrará.

Eliminación de la información del equipo de calibración y verificación

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
2. En la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**, seleccione el equipo que desee eliminar de las listas de **Calibration Kit (Equipos de calibración)** o **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
3. Haga clic en **Delete Kit (Eliminar equipo)**.



Precaución: No aparecerá ningún cuadro de diálogo de confirmación cuando elimine un equipo.

Creación de informes de calibración y verificación

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.
2. En la lista desplegable **Report (Informe)**, seleccione **Calibration and Verification Reports (Informes de calibración y verificación)**.

3. En la lista desplegable **Type (Tipo)**, seleccione **ALL (Todos)**, **CAL, VER** o **Fluidics (Fluidos)**.
4. Escriba una fecha **Start (Inicio)** y una fecha **Through (Fin)** para el rango de fechas que desee ver.
5. Haga clic en **Generate (Generar)** para visualizar el informe.
6. Utilice las flechas izquierda o derecha de **Page (Página)** para examinar el informe.
7. Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para imprimir o guardar el informe.
8. Haga clic en **New Report (Nuevo informe)** para generar otro informe.

Configuración de lotes

Los lotes consisten en protocolos y muestras para adquisición, y pueden extenderse a más de una placa. Los protocolos contienen instrucciones predefinidas que deben incluirse en cada adquisición de lotes.

Puede agrupar lotes en un multilote. Los multilotes pueden consistir en una cantidad de lotes configurados a partir de diferentes protocolos y procesados consecutivamente. Los multilotes no pueden ejecutarse en múltiples placas.

Nota: Cuando configure un lote, si la cantidad de muestras supera el número de pozos de una placa de microvaloración, puede agregar más placas en la ventana secundaria **Add and Change Plate (Añadir y cambiar placa)**. Las placas adicionales se identifican en la parte inferior de la imagen de la placa como **Plate a of b (Placa a de b)**, donde *a* es el número de placa y *b* es la cantidad total de placas.

Página Batches (Lotes)

Las opciones en la pestaña **Batches (Lotes)** de la página **Batches (Lotes)** son:

- **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**
- **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**

En función de su selección, esta página contiene las siguientes pestañas:

- **Protocols (Protocolos):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **Stds & Ctrls (Estándares y controles):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **Plate Layout (Diseño de placa):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **New MultiBatch (Nuevo multilote):** aparece al hacer clic en **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**.

Nota: Estas pestañas (excepto **New MultiBatch (Nuevo multilote)**) son secuenciales. Debe completar cada pantalla en un orden específico.

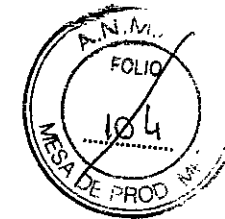
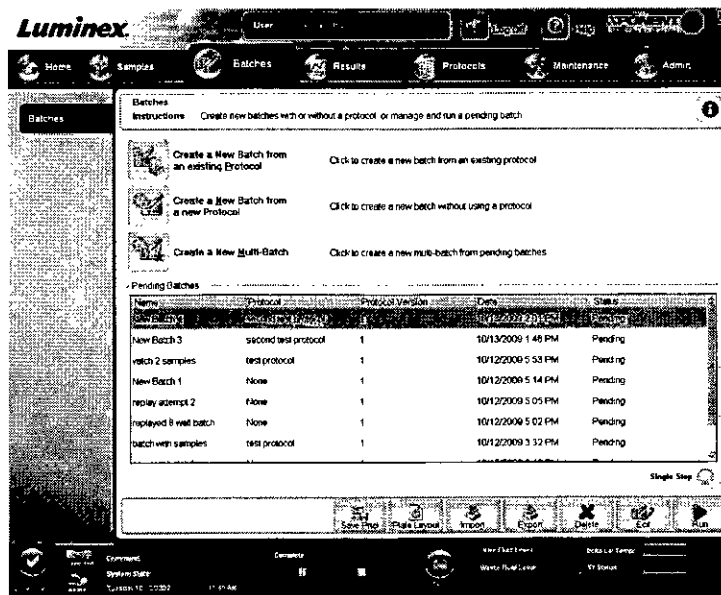


Figura 19. Página Batches (Lotes)



Los siguientes campos y acciones están disponibles en la pestaña Batches (Lotes):

La lista **Pending Batches (Lotes pendientes)** incluye el nombre del protocolo empleado con el lote, la versión del protocolo, la fecha y el estado de cada lote pendiente. Los siguientes botones solo aparecen si los lotes pendientes tienen datos:

Single Step (Paso único): indica al sistema que adquiera un pozo y que luego haga una pausa. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.

Save Prtcl (Guardar protocolo): guarda un protocolo y/o la información estándar/de control de los análisis.

Plate Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo **Report (Informe)**, que incluye **Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote)**. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.

Import (Importar): importa un lote.

Export (Exportar): exporta un lote.

Delete (Eliminar): elimina un lote.

Edit (Editar): edita un lote.

Run (Ejecutar): ejecuta un lote.

Utilización de la página Batches (Lotes)

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en uno de los siguientes:
 - **Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo existente**
 - **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**
3. Introduzca el nombre del lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.
4. Introduzca una descripción opcional del lote en el cuadro **Enter Optional Description (Introducir descripción opcional)**.
5. Si está creando un lote a partir de un protocolo existente, seleccione el protocolo en la lista. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Si el protocolo usa estándares y/o controles, aparece la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
6. Aparece la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Observe los detalles de los reactivos activos, aplique diferentes estándares o controles de análisis, o bien introduzca la información nueva manualmente. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Haga clic en **Next (Siguiente)**.
7. En la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, asigne las instrucciones de los pozos para este lote.
8. Haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para comenzar la adquisición del lote, o en **Save (Guardar)** para guardar la información del lote en la lista **Pending Batch (Lote pendiente)** con el fin de ejecutarlo más tarde.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se hayan adquirido todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente

Con la opción **Create a New Batch from an existing Protocol** se crea un nuevo lote a partir de un protocolo seleccionado de la lista **Installed protocols (Protocolos instalados)**.

Cuando haga clic en esta opción, aparecerá la siguiente pestaña:

1. **Protocols (Protocolos)**
2. **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**
3. **Plate Layout (Diseño de placa):** confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.

Estas pestañas están numeradas porque debe completar los pasos de cada pestaña en orden. Por ejemplo, debe completar la pestaña **Protocols (Protocolos)** antes de poder acceder a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Installed Protocols (Protocolos instalados): muestra una lista de protocolos. La lista contiene la siguiente información sobre cada protocolo:

- **Name (Nombre)**
- **Version (Versión)**
- **Manufacturer (Fabricante)**
- **Date (Fecha)**

REFOLADO N° 104
Direc. Tecnología Médica
10453

Nota: Luminex recomienda analizar los controles del equipo de análisis del fabricante con cada lote.

Para crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente:

1. Lea las instrucciones que acompañen al equipo de análisis que esté utilizando.
2. Abra la página **Batch (Lote)**.
3. Haga clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
4. Introduzca el nombre del lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.
5. Si desea una descripción del lote, escribala en el cuadro **Enter Optional Description (Introducir descripción opcional)**.
 - Haga clic sobre el protocolo existente que desee usar. Si el protocolo utiliza estándares y/o controles, puede ver los reactivos activos. Si el protocolo seleccionado utiliza estándares y/o controles, la siguiente pestaña que aparece es **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**. Puede ver los detalles de los reactivos activos, aplicar diferentes estándares o controles de análisis o introducir la información nueva manualmente en esta pestaña.
 - Si el protocolo seleccionado no utiliza estándares y/o controles, la siguiente pestaña que aparece es **Plate Layout (Diseño de placa)**. Puede asignar instrucciones para el pozo para este lote en esta pestaña. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.
6. Haga clic en **Next (Siguiente)**.
7. Haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para iniciar la adquisición del lote o en **Save (Guardar)** para guardar la información del lote como lote pendiente. Los lotes pendientes se pueden ejecutar en cualquier momento.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquirieran todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo

Haga clic en la opción **Create a New Batch from a new Protocol** para crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo. Esta opción le permite crear un protocolo mientras crea un lote.

Para crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en **Create a New Batch from a new Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**.
3. Introduzca el nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.
4. Introduzca una descripción en el cuadro **Description (Descripción)**.

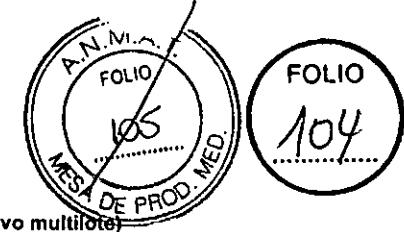
5. Defina la configuración en la sección **Acquisition Settings (Configuración de adquisición)**.

Si selecciona **Quantitative (Cuantitativo)**, **Qualitative (Cualitativo)** o **Allele Call (Diana de alelos)** en la lista **Analysis Type (Tipo de análisis)**, puede seleccionar **Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren las muestras)** para ver los análisis en tiempo real. Si selecciona **None (Ninguno)** como valor de su análisis, no podrá analizar resultados mediante xPONENT.

6. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analytes (Analitos)**. Haga clic en los analitos que desee de la cuadrícula numerada. La información sobre los analitos aparece en una lista a la derecha de la cuadrícula. Nombre los analitos.
7. Para cambiar **Default Analysis (Análisis por defecto)**, haga clic en **Change (Cambiar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)**.
8. Seleccione el método de análisis de la lista **Method (Método)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cambiar el análisis por defecto para que se seleccionen los analitos. Haga clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)** para que la selección se aplique a todos los analitos. El cuadro de diálogo **Analysis (Análisis)** se cerrará.
9. Introduzca la unidad de medida en el cuadro **Units (Unidades)**.
10. Introduzca el número de microesferas que desee para cada analito en el cuadro **Count (Número)**.
11. Si hace clic en **Apply All (Aplicar a todo)**, se aplicará a todos los analitos.
12. Para cambiar unidades o números individuales, modifíquelos en la tabla de analitos.
13. Introduzca el número de microesferas que desee para cada analito en el cuadro **Count (Número)**.
14. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abre la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)** si selecciona cualquier tipo de análisis que no sea **None (Ninguno)**.

- Si utiliza un equipo de análisis estándar/de control, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo estándar/de control)**. En el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo estándar/de control)**, haga clic en la lista y después en **OK (Aceptar)**. La aplicación de un equipo sólo funciona para los equipos instalados, pero también puede introducir la información de forma manual.
- Si no utiliza un equipo, introduzca la información adecuada en las secciones **Standard Information (Información de estándar)** y **Control Information (Información de control)**. La cantidad de estándares y/o controles en estas secciones se define en la pestaña **Settings (Configuración)** de la sección **Analysis Settings (Configuración de análisis)**. Si el lote utiliza controles, introduzca los valores correspondientes para **Expected Values (Valores previstos)**. Haga clic en **Low Value (Valor bajo)** en la lista **Show (Mostrar)** e introduzca el valor bajo para cada analito. Haga clic en **High Value (Valor alto)** en la lista **Show (Mostrar)** e introduzca el valor alto para cada analito. No se requiere información del reactivo para un lote personalizado, a menos que el usuario desee utilizar la función de análisis.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



15. Haga clic en Next (Siguiente). Se abrirá la pestaña Plate Layout (Diseño de placa).
- Para agregar instrucciones para el pozo, haga clic en los pozos correspondientes y márkuelos como desconocidos, estándar, de control, entorno o lavado. También puede eliminar las instrucciones que haya agregado y cambiar la ubicación inicial en la placa. Si desea ejecutar una réplica, cambie Replicate Count (Número de réplicas) por el valor adecuado y Grouping (Agrupamiento) por el método de agrupamiento que prefiera.
 - A medida que agregue instrucciones a su placa, estas aparecerán en la lista Command Sequence (Secuencia de Instrucciones). Aquí puede establecer una ID para cada uno de los pozos. También puede importar una lista de ID y mover las instrucciones hacia arriba y abajo para cambiar el orden en el que se adquirirán.
16. Haga clic en Single Step (Paso único) para adquirir el primer pozo; luego haga una pausa en la adquisición.
17. Haga clic en Run Batch (Ejecutar lote) para iniciar la adquisición o Save (Guardar) para guardar el lote para más tarde. También puede guardar el protocolo y/o la información de estándar o de control al hacer clic en Save Prtcl (Guardar protocolo).

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquieren todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

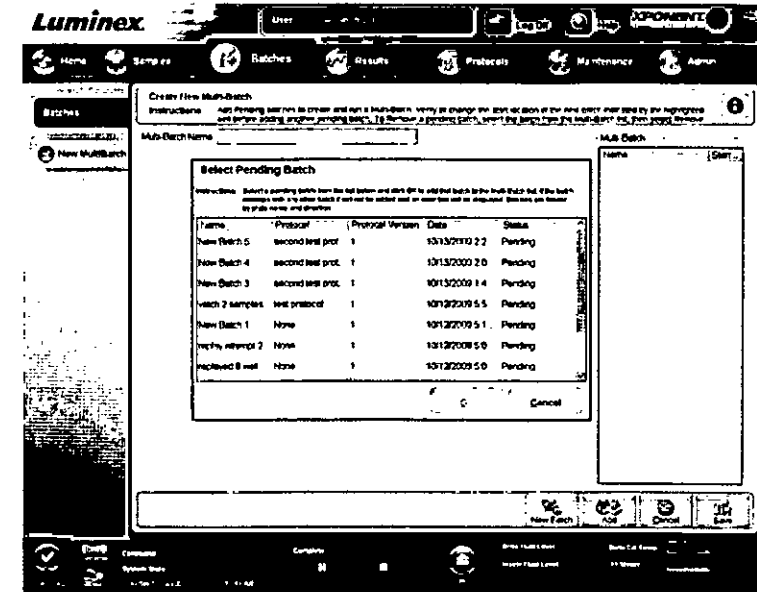
Crear un nuevo multilote

Utilice el botón Create a New Multi-Batch para añadir o eliminar lotes a la configuración del multilote o para ejecutar un multilote.

Un multilote es un juego de lotes que desea procesar consecutivamente. Puede agregar lotes al multilote a partir de los lotes pendientes en la base de datos. También puede crear un nuevo lote y añadirlo a la base de datos para el multilote. Puede incluir tantos lotes como sea necesario. El software no posee un límite de lotes para cada multilote. Esta función le permite conservar las placas.

Debe asegurarse de que los lotes quepan en una placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el próximo lote, siempre y cuando quede espacio en la placa, al primer pozo de la siguiente columna o fila (en función de la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pozo; de este modo el lote siguiente se ubica en la posición elegida. Si las limitaciones de espacio crean una superposición, aparecerá un mensaje de error. Los resultados de cada lote se guardan en archivos de lote individuales.

Figura 20. Pestaña New MultiBatch (Nuevo multilote)



Esta página contiene lo siguiente:

Multi-Batch Name (Nombre del multilote): use este campo para crear un nombre para los nuevos multilotes.

Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente): contiene una lista de todos los lotes pendientes. Esta lista incluye el nombre, el protocolo, la versión de protocolo, la fecha y la información de estado de cada lote pendiente. Seleccione el lote que desee añadir a la placa. Haga clic en OK (Aceptar). Un diagrama de diseño de placa rellena automáticamente los pozos para el lote. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Haga clic en Add (Añadir) para abrir de nuevo este cuadro y agregar lotes adicionales.

Para crear un nuevo multilote:

1. Abra la página Batch (Lote).
2. Haga clic en Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote). La pestaña New MultiBatch (Nuevo multilote) y el cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente) se abren simultáneamente.
3. En la lista Select Pending Batches (Seleccionar lotes pendientes), elija el lote que desee agregar y después haga clic en OK (Aceptar).

REFOLADO N° 105453
Mesa de Producción Médica

4. Haga clic en **Add (Añadir)** para abrir el cuadro de diálogo **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**. Seleccione el nuevo lote que aparece y haga clic en **OK (Aceptar)**. Repita para cada lote que se vaya a ejecutar.
5. Haga clic en **New Batch (Nuevo lote)** para abrir la pestaña **Select Protocol for New Batch (Seleccionar protocolo para nuevo lote)** o haga clic en la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Siga los pasos de un protocolo nuevo o ya existente para crear un nuevo lote.

6. Haga clic en **Save (Guardar)** para volver a la pestaña **New Multibatch (Nuevo multilote)**.
7. Haga clic en **Run (Ejecutar)** para ejecutar el multilote.

Figura 21. Cuadro de diálogo **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**

Select Pending Batch				
Instructions: Select a pending batch from the list below and click OK to add that batch to the batch list. If the batch overlaps with any other batch it will not be added and an error message will be displayed. Batches are listed by name and creation date.				
Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
New Batch 9	second test prot	1	10/13/2009 4:4	Pending
New Batch 8	second test prot	1	10/13/2009 4:3	Pending
New Batch 7	second test prot	1	10/13/2009 4:3	Pending
New Batch 6	second test prot	1	10/13/2009 3:0	Pending
New Batch 5	second test prot...	1	10/13/2009 2:2	Pending
New Batch 4	second test prot	1	10/13/2009 2:0	Pending
New Batch 3	second test prot	1	10/13/2009 1:4	Pending

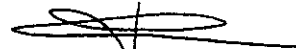

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M. N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Figura 22. Pestaña New MultiBatch (Nuevo multilote) con diseño de placa

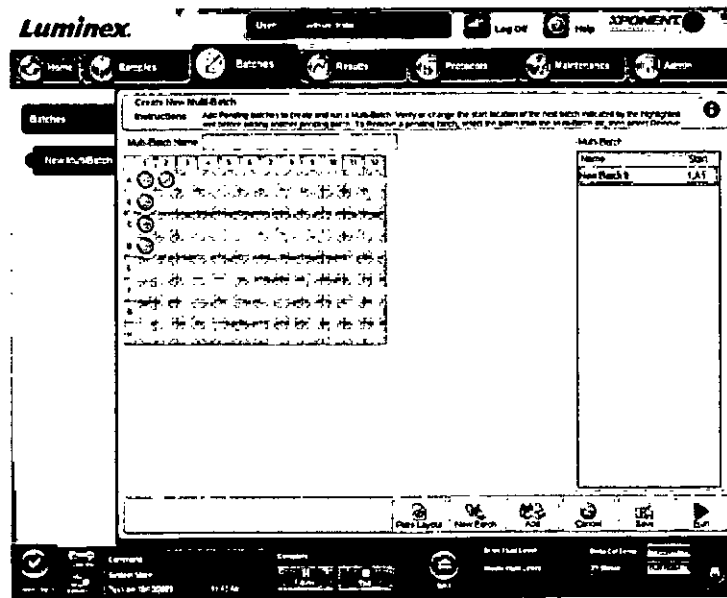
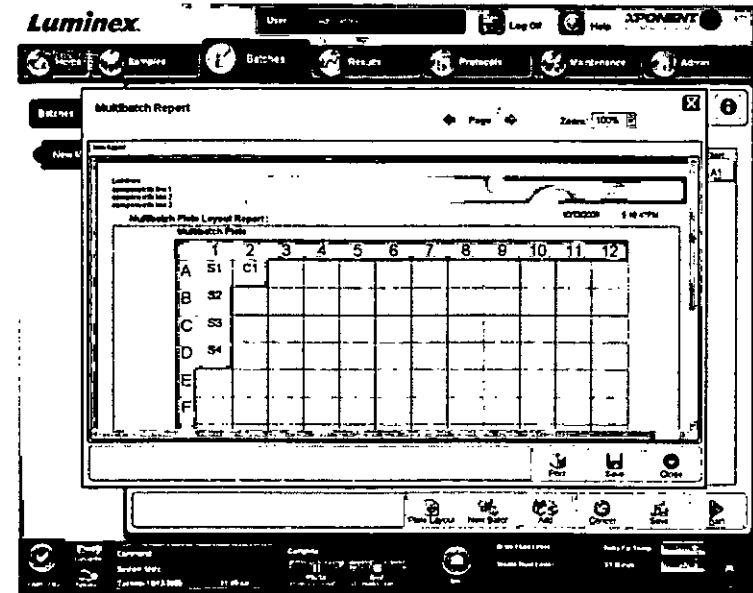


Figura 23. Cuadro de diálogo Multibatch Report (Informe de multilote)



Almacenamiento de un multilote


Después de crear un multilote, puede guardarlo en la lista Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente). Cuando lo guarde en la lista, el protocolo aparecerá como Multibatch (Multilote).

Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en la diseño de placa y haga clic en Remove (Eliminar).

Para guardar un multilote:

1. Cree un nuevo multilote.
2. Seleccione un lote pendiente.
3. Introduzca el nombre del multilote en el campo Multi-batch Name (Nombre del multilote).
4. Haga clic en Save (Guardar). Regresa a la página Batches (Lotes) y el multilote se agrega a la lista de lotes pendientes.

AG


MARISOL MASTINO
 BIOQUIMICA, M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

REFOLADO N° 106
 Direc. Tecnología Médica

10453

Ejecución de un lote

Para ejecutar un lote, haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para abrir la página **Batches (Lotes)**. Seleccione el lote pendiente que desee ejecutar y después haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquieran todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Importación de un lote

Solo necesita importar los lotes al sistema una vez. Debe introducir la información del grupo para los reactivos estándar y de control, según se especifica en el protocolo. Esta información de grupo se utiliza para cada configuración de lote por medio del protocolo hasta que cambie.

Para importar un lote:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en **Import (Importar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**. Los archivos de lote son archivos MDF.
3. Haga clic en **Browse (Examinar)** para abrir el cuadro de diálogo **Select File (Seleccionar archivo)**. Vaya hasta el archivo del lote que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**. El lote aparece en la lista **Pending Batches (Lotes pendientes)**.

Exportación de un lote

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. En la sección **Pending Batches (Lotes pendientes)**, haga clic en el lote que desee exportar y después haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)**.

Nota: Puede exportar lotes, pero no multilotes.

3. Haga clic en **Browse (Examinar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select File (Seleccionar archivo)**.
4. Navegue hasta la ubicación en la que desee guardar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.
5. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)**.

Nota: Cuando exporte un lote grande que incluya archivos LXB, el proceso de exportación puede tardar diez minutos o más.

Eliminar lote

Solo puede eliminar lotes sin procesar. Los lotes se eliminan desde la lista **Open Batch (Abrir lote)** y se mueven a la lista **Open Incomplete Batch (Abrir lote incompleto)**.

Para eliminar un lote:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. En la sección **Pending Batches (Lotes pendientes)**, haga clic en el lote que desee eliminar y después en **Delete (Eliminar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Delete Pending Batch (Eliminar lote pendiente)**.
3. Haga clic en **Yes (Sí)**.

Nota: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en el diseño de placa y después haga clic en **Remove (Eliminar)**.

Nota: Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Edición de un lote

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en el lote que desee editar y después en **Edit (Editar)**. Se abrirá la pestaña **Protocol (Protocolo)**.
3. Edite la información según fuera necesario en las pestañas **Protocol (Protocolo)**, **Std & Ctrls (Estándares y controles)** y **Plate Layout (Diseño de placa)**. Para la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, confirme que el diseño de placa se ajuste a las instrucciones específicas del análisis.
4. Haga clic en la pestaña **Save (Guardar)** en la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Nota: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en el diseño de placa y haga clic en **Remove (Eliminar)**.

Pestaña Settings (Configuración)

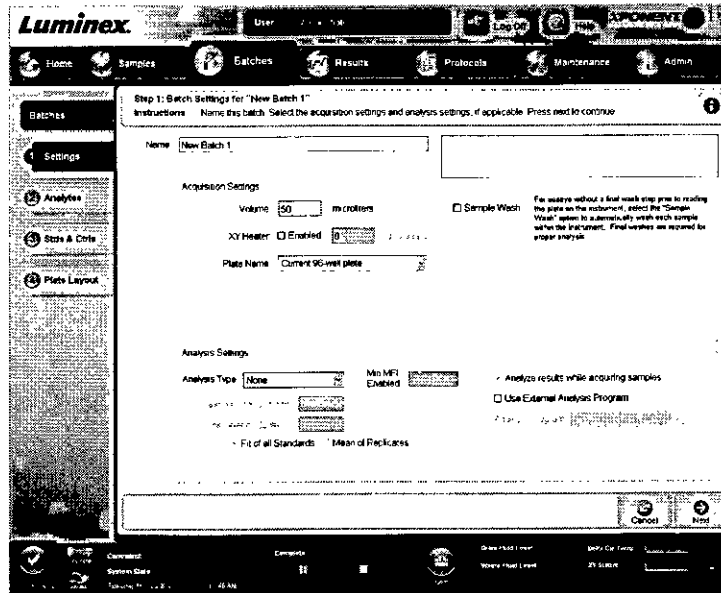
Utilice esta pestaña para asignar un nombre al nuevo lote y configurar los parámetros de adquisición. En el caso de los lotes existentes, puede ver los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado e imprimir el informe de configuración del lote.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



FOLIO 106

Figura 24. Pestaña Settings (Configuración)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Cuadros Name (Nombre) y Description (Descripción): escriba el nombre y la descripción en el cuadro apropiado.

Acquisition Settings (Configuración de adquisición):

- **Volume (Volumen):** es el volumen que el instrumento aspirará en el sistema para el análisis.
- **XY heater (Calentador XY):** seleccione para activar el calentador XY. Escriba en el cuadro el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 a 60 °C.



Precaución: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.

- **Plate name (Nombre de placa):** el nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestreo.
- **Sample wash (Lavado de la muestra):** Esto automáticamente lava cada muestra dentro del instrumento.

Analysis Settings (Configuración del análisis): muestra el tipo de análisis que se va a usar para el lote.

• **Analysis Type (Tipo de análisis):** utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:

- **None (Ninguno):** ningún análisis. Seleccione esta opción si posee su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de intensidad fluorescente. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona **None (Ninguno)**. No puede analizar las adquisiciones con esta configuración.
- **Qualitative (Cualitativo):** el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible al definir rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos o positivos altos. Las determinaciones se basan en un único estándar. Para el análisis cualitativo, el software Luminex utiliza un algoritmo específico.
- **Quantitative (Cuantitativo):** determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión especificados en el protocolo del análisis DIV. Métodos, **Linear (Lineal)**, **Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)** y **Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)**. Introduzca los valores deseados de estándares y controles en los cuadros **Number of Standards (Número de estándares)** y **Number of Controls (Número de controles)**. Seleccione **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)** o **Mean of Replicates (Media de réplicas)** para el cálculo del ajuste de curva.

• **Analyze Results While Acquiring Samples (Analizar resultados mientras se adquieren las muestras):** el software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona **None (Ninguno)** como su tipo de análisis.

• **Number of Standards (Número de estándares):** Muestra el número de estándares del protocolo.

• **Use External Analysis Program (Usar un programa de análisis externo):** Esto indica el uso de un programa de terceros para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista **Analysis Program (Programa de análisis)**. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.

• **Number of Controls (Número de controles):** muestra el número de controles para el protocolo.

• **Analysis Program (Programa de análisis):** muestra el programa que se usa para analizar los datos.

• **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares):** la curva estándar se determinará al utilizar cada réplica estándar individual cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calculará la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.

• **Mean of Replicates (Media de réplicas):** la curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales al calcular la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calcula la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.

• **Cancel (Cancelar):** le lleva de nuevo a la pestaña principal Batches (Lotes).

Pestaña Analytes (Analitos)

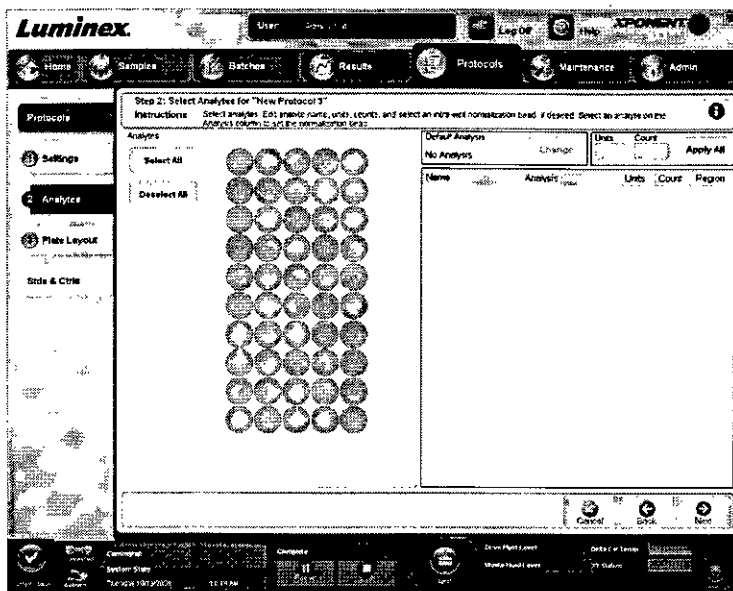
Utilice esta pestaña para seleccionar o editar los analitos utilizados en el lote o protocolo.

REFOLADO N° 107
 Direc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA M.N. 9483
 DT - TECNO LAB S.A.

10453

Figura 25. Pestaña Analytes (Analitos)

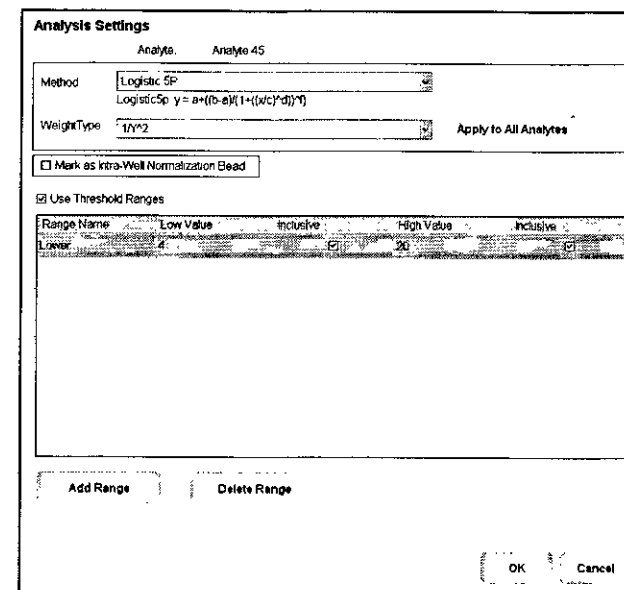


Esta pestaña contiene lo siguiente:

Analyte grid (Cuadrícula de analitos): una cuadrícula que representa cada analito de 1 a 50. **Select All (Seleccionar todos)** selecciona todos los analitos y **Deselect All (Deseleccionar todos)** deselecciona todos los analitos. Haga clic en un analito numerado para seleccionarlo, y haga clic nuevamente sobre él si desea anular su selección. También puede hacer clic y arrastrar para seleccionar grupos de analitos. Los analitos seleccionados aparecen en rojo. Los analitos no seleccionados aparecen en gris. Un analito marcado como microesfera de normalización intrapozo aparece en azul.

Default Analysis (Análisis por defecto): el análisis por defecto cambia según el **Analysis Type (Tipo de análisis)** seleccionado en la pestaña **Settings (Configuración)**. Puede cambiar la configuración de análisis para todos los analitos al hacer clic en **Change (Cambiar)** si este botón está activado en la pestaña. Aparecerá el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)**.

Figura 26. Cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis)



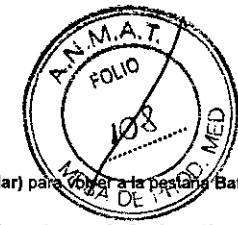
Si seleccionó **Quantitative (Cuantitativo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**, la fórmula del análisis por defecto es **5P Weighted (Peso de 5 parámetros)**. Para cambiar esto, seleccione una de las siguientes opciones de la lista **Method (Método)**:

- No Analysis (Ningún análisis)
- Cubic Spline (Ranura cúbica)
- Linear Fit (Ajuste lineal)
- Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)
- Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)

Si selecciona **Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)** o **Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)**, seleccione un tipo de peso entre **None (Ninguno)** o **1/y²**.

Si seleccionó **Qualitative (Cualitativo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**, el análisis por defecto es **Luminex Qualitative (Cualitativo Luminex)**. Cambie el valor por defecto mediante la selección de **Luminex Qualitative (Cualitativo Luminex)** o **No Analysis (Ningún análisis)**.

Haga clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)** para aplicar su selección a todos los analitos seleccionados. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cambiar el análisis por



defecto por el análisis seleccionado. Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar el cuadro de diálogo sin guardar.

Units (Unidades): introduzca en este cuadro las unidades que desee para los analitos.

Count (Número): introduzca el número de microesferas que desee para los analitos haciendo clic en el cuadro **Count (Número)**. Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas.

Apply All (Aplicar a todos): aplica la información de los campos **Units (Unidades)** y **Count (Número)** a todos los analitos.

También puede especificar el número mínimo de microesferas aceptable por pozo que xPONENT analizará. Esto excluye los datos de todas las microesferas transportadas durante la adquisición.

Selected Analytes List (Lista de analitos seleccionados): los analitos seleccionados aparecen en una lista a la derecha de la cuadrícula de analitos. Esta lista incluye la siguiente información:

- **Name (Nombre):** nombre del analito. Haga clic y escriba el nuevo nombre del analito.
- **Analysis (Análisis):** para cambiar el tipo de análisis para un analito, haga clic en este campo para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)** y seleccionar otro análisis de la lista.

En el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración del análisis):**

- Seleccione un método de la lista **Method (Método)**.
- Si fuera necesario, seleccione un tipo de peso de la lista **Weight Type (Tipo de peso)**.
- Aplique el análisis a todos los analitos de la lista haciendo clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)**.
- Seleccione **Mark as Intra-Well Normalization Bead (Marcar como microesfera de normalización intrapozo)** para convertir el analito en una microesfera de normalización intrapozo.
- Añada un rango al análisis haciendo clic en **Add Range (Añadir rango)**.
- Seleccione **Use Threshold Ranges (Utilizar rangos de umbral)** para activar rangos para el análisis.
- Haga clic en **Add Range (Añadir rango)** para agregar un rango.
- Edite los campos **Range Name (Nombre del rango)**, **Low Value (Valor bajo)**, **High Value (Valor alto)** y seleccione **Inclusive** si desea incluir los valores bajo y alto en el rango. Haga clic en **OK (Aceptar)** para salir del cuadro de diálogo.
- **Units (Unidades):** unidad de medida que especificó en el cuadro **Unit (Unidad)**. Haga clic en este cuadro para introducir un valor para el analito.
- **Count (Número):** introduzca el número de microesferas que desee para los analitos haciendo clic en el cuadro **Count (Número)**. Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas.
- **Region (Región):** se refiere al analito específico seleccionado. Se trata de un número entre 12 y 78.

Group (Grupo): este botón aparecerá si seleccionó **Allele Call (Diana de alelos)** en **Analysis Type (Tipo de análisis)** en la pestaña **Settings (Configuración)**. Haga clic en **Group (Grupo)** para agrupar 2, 3 o 4 analitos. Se pueden definir varios grupos.

Cancel (Cancelar): haga clic en **Cancel (Cancelar)** para volver a la pestaña **Batches (Lotes)**.

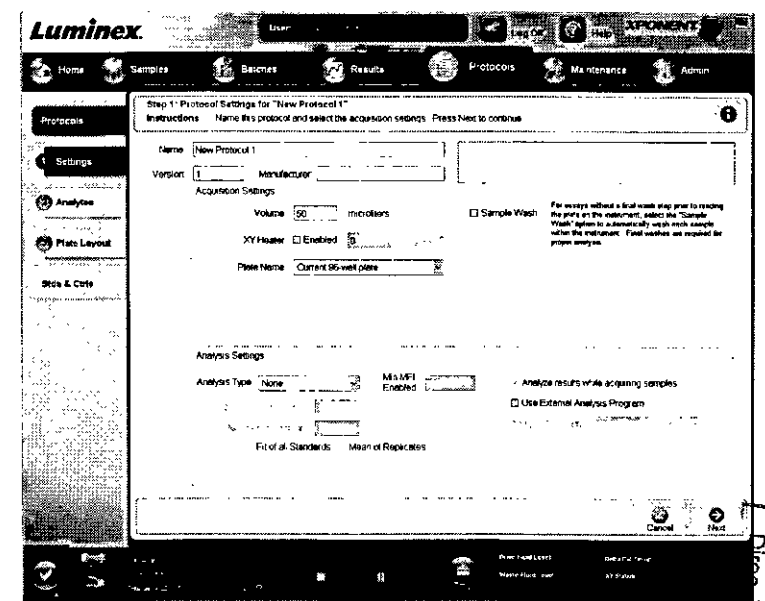
Back (Atrás): haga clic en **Back (Atrás)** para volver a la pestaña **Settings (Configuración)**.

Next (Siguiente): haga clic en esta opción para ir a la siguiente pestaña. Si el **Analysis Type (Tipo de análisis)** seleccionado en la pestaña **Settings (Configuración)** fue **None (Ninguno)** o **Allele (Alelo)**, esta opción lo llevará a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Si el tipo de análisis seleccionado fue **Quantitative (Cuantitativo)** o **Qualitative (Cualitativo)**, este botón lo llevará a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Pestaña Protocols (Protocolos)

Utilice esta pestaña para asignar un nombre al lote, escribir una descripción, seleccionar un protocolo y ver los reactivos activos.

Figura 27. Pestaña Protocols (Protocolos)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Batch Name/Description (Nombre/descripción del lote): se utiliza para asignar un nombre y describir un lote.

Select a Protocol (Seleccionar un protocolo): contiene el nombre, la versión, el fabricante y la fecha de creación de cada protocolo.

[Handwritten signature]

REFOLIADO N° 108
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

MARISOL MASANO
BIOQUÍMICA - M.N. 8193
DT TECNOLAR

Active Reagents (Reactivos activos) Muestra los grupos/equipos de análisis y control asociados al protocolo seleccionado. El campo **Standard/Ctrls Kit Name – Lot# (Nombre de equipo de control/estándar: n.º de grupo)** muestra el nombre del equipo/grupo estándar/de control del análisis y el número de grupo actualmente asociado al protocolo seleccionado. Los campos **Standard Lots (Grupos estándar)** y **Controls Lots (Grupos de control)** muestran los grupos de estándar o de control asociados al protocolo seleccionado.

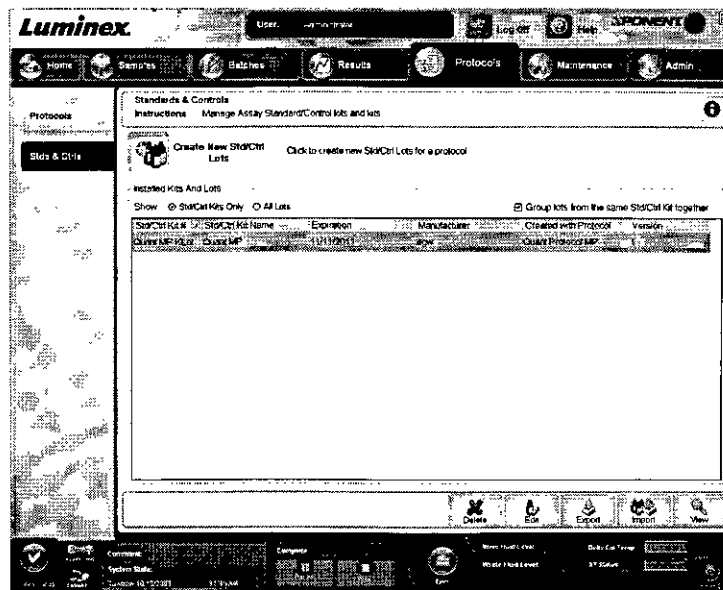
Cancel (Cancelar): vuelve a la pestaña principal **Batches (Lotes)**.

Next (Siguiente): si ha seleccionado un protocolo sin estándares ni controles (aparece **None [Ninguno]** en la sección **Active Reagents [Reactivos activos]**), al hacer clic en **Next (Siguiente)**, irá a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Si ha seleccionado un protocolo con estándares y controles, al hacer clic en **Next (Siguiente)**, irá a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Pestaña Stds and Ctrls (Estándares y controles)

Utilice esta pestaña para aplicar un equipo o grupo al lote. También se puede acceder a los estándares y controles desde la página **Protocol (Protocolo)**.

Figura 28. Pestaña Stds & Ctrls (Estándares y controles)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo estándar/control): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo estándar/control)**. El cuadro de diálogo muestra **Std/Ctrl Kit Lot# (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, **Std/Ctrl Kit Name (Nombre de equipo de control/estándar)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)** del equipo. Seleccione un equipo de control/estándar de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo. La información del equipo se mostrará en los cuadros a la derecha del botón **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)**. El equipo seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos. También puede introducir la información haciendo clic en los cuadros **Name (Nombre)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)** y escribiendo en ellos la información.

Assay Standard Information (Información del estándar de análisis): muestra los reactivos estándares seleccionados en una lista. La lista muestra **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot # (N.º de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)**, **Manufacturer (Fabricante)** y el valor de concentración previsto de cada analito.

- **Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar):** abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.
- **Apply Values (Aplicar valores):** aplica un valor en vertical u horizontal a los campos **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot # (N.º de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Analyte (Analito)**. Para escribir un valor en estos campos, haga doble clic sobre los mismos y después utilice una de las dos flechas de **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar el valor en horizontal o vertical a la lista de analitos.

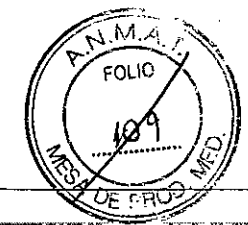
Nota: La lista **Dilution (Dilución)** y el botón **Apply Dilution (Aplicar dilución)** sólo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.

- **Dilution (Dilución):** contiene las siguientes opciones de dilución:
 - **1:2:** reduce a la mitad el estándar de cada iteración previa.
 - **1:10 (Log) (1:10 [Registro]):** calcula un valor de un décimo del estándar de cada iteración previa.
 - **1/2 Log (1/2 registro):** crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (registro) de cada iteración previa.
- Como opción, escriba un número para su propio factor de dilución.
- **Apply Dilution (Aplicar dilución):** aplica la dilución seleccionada en la lista **Dilution (Dilución)**.

Nota: Haga clic en un encabezado de columna para modificar la disposición de la pantalla.

Nota: Haga clic en el encabezado de columna **Reagent (Reactivo)** para cambiar el orden de los valores del estándar más alto al estándar número uno. Esto resulta útil para aplicar diluciones en las que el último estándar sea el estándar más alto.

Assay Control Information (Información de control del análisis): enumera los reactivos de control seleccionados. La lista muestra **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot Number (Número de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)**. Se puede utilizar la información existente del grupo de control o introducir manualmente información nueva.

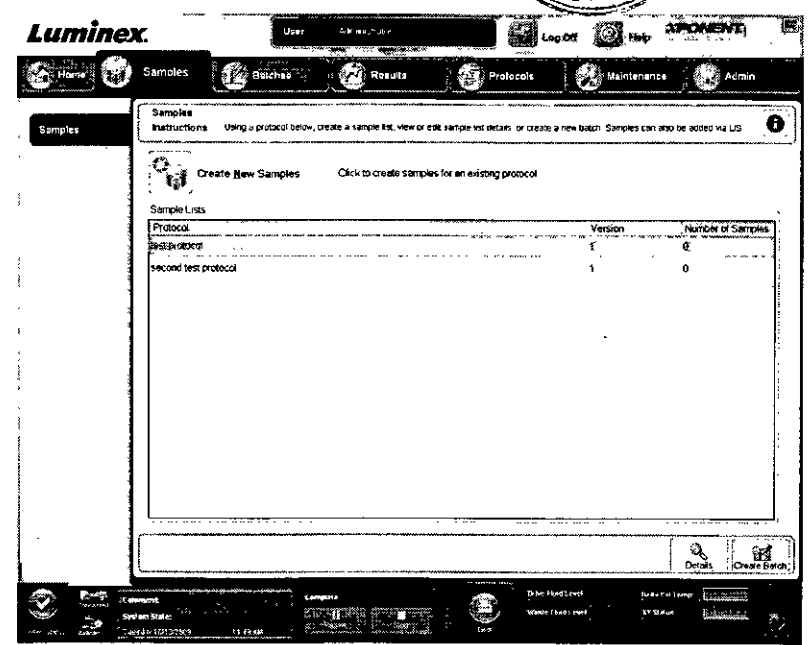


- **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control):** abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)**.
 - **Show Concentration (Mostrar concentración):** **Expected (Prevista)**, **Low (Baja)** y **High (Alta)** establecen la concentración aceptable prevista, más baja o más alta del analito de la muestra.
 - **Apply Values (Aplicar valores):** aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.
- Cancel (Cancelar):** vuelve a la pestaña **Batches (Lotes)**.
Back (Atrás): vuelve a la pestaña anterior.
Next: abre la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Gestión de listas de muestras

Utilice la página **Samples (Muestras)** para crear nuevas muestras, ver los detalles de la lista de muestras o crear un nuevo lote. Las muestras también se pueden añadir mediante un sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés). Para aprender más sobre cómo usar un LIS con xPONENT, consulte *LIS Settings (Configuración de LIS)* en la página 11.

Figura 29. Pestaña **Samples (Muestras)**



Esta página contiene las siguientes pestañas:

- **Create Sample (Crear muestra):** aparece al hacer clic en el botón **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**.
- **Edit Samples (Editar muestras):** aparece al hacer clic en el botón **Details (Detalles)**.

Estas pestañas están numeradas porque debe completar los pasos de cada pestaña en orden. Por ejemplo, debe completar la pestaña **Protocols (Protocolos)** antes de poder acceder a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.



Advertencia: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos los aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar el equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscaras. Use dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de riesgo biológico cuando elimine material de desecho de riesgo biológico.

REFOLIADO N° 109
Direc. Tecnología Médica

10453

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.

Handwritten signature and mark.

Después de seleccionar un protocolo, esta pestaña muestra lo siguiente:

Create New Samples (Crear muestras nuevas): abre la pestaña **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**. Esta pestaña contiene lo siguiente:

Protocol (Protocolo): muestra el protocolo seleccionado en la pestaña **Sample (Muestra)**. Si xPONENT cuenta con una licencia LIS activada, todos los detalles de la muestra proporcionados por el LIS también aparecen en la lista **Sample LIS (Muestra LIS)**.

Version (Versión): muestra el número de versión del protocolo. No se puede editar.

Sample (Muestra): si posee la versión del software con LIS activado y está conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporciona órdenes de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla. Si no tiene la versión con LIS activado del software, use **Create New Samples (Crear nuevas muestras)** para crear una nueva muestra. Una vez que haya introducido y guardado la información de la muestra, aparecerá en la lista de la izquierda. La lista contiene las muestras que ya haya creado. Para reordenar la ubicación de adquisición de la muestra, utilice las flechas de desplazamiento.

Los botones **Delete (Eliminar)**, **New (Nueva)**, **Edit (Editar)** y **Undo (Deshacer)** aparecen solo según las acciones realizadas en la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.

Delete (Eliminar): elimina una muestra seleccionada.

New (Nueva): crea una nueva muestra.

Edit (Editar): edita una muestra seleccionada.

Undo (Deshacer): vuelve a abrir la pestaña **Create Sample (Crear muestra)** sin guardar ningún cambio realizado mediante los botones **Edit (Editar)** o **New (Nueva)**.

Save (Guardar): guarda los cambios realizados en la lista de muestras.

Close (Cerrar): vuelve a la pestaña **Samples (Muestras)**.

Sample Lists (Listas de muestras): contiene una lista de protocolos, incluido el número de versión y la cantidad de muestras asociadas a cada protocolo.

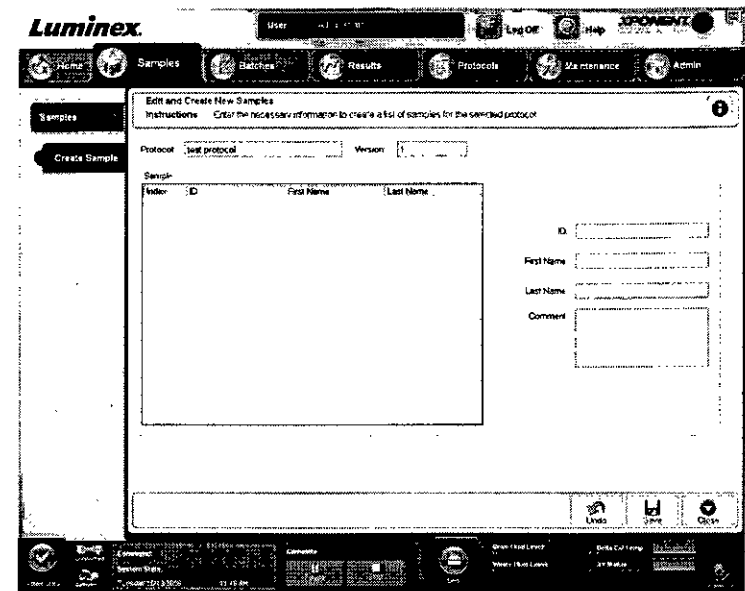
Details (Detalles): abre la pestaña **Edit Samples (Editar muestras)** para ver o editar los detalles de la muestra del protocolo seleccionado.

Create Batch (Crear lote): abre la pestaña **Protocol (Protocolo)** para crear un lote.

Pestaña Create Sample (Crear muestra)

Haga clic en **Create New Sample (Crear nueva muestra)** en la página **Sample (Muestra)** para que aparezca esta pestaña. Utilice esta pestaña para introducir y ver la información de la muestra.

Figura 30. Pestaña Create Sample (Crear muestra)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Protocol (Protocolo): muestra el protocolo seleccionado en la pestaña **Sample (Muestra)**. Si xPONENT cuenta con una licencia LIS activada, todos los detalles de la muestra proporcionados por el LIS también aparecen en la lista **Sample (Muestra)**.

Version (Versión): muestra el número de versión del protocolo. No se puede editar.

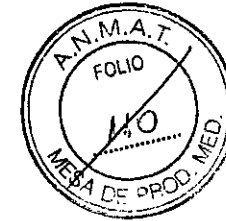
Sample (Muestra): si posee la versión del software con LIS activado y está conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporcione órdenes de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla. Utilice **Create New Samples (Crear nuevas muestras)** para crear una muestra nueva. Una vez que haya introducido y guardado la información de la muestra, aparecerá en la lista de la izquierda. Esta lista contiene las muestras que ya haya creado. Para modificar la ubicación de adquisición de la muestra, utilice las flechas de desplazamiento.

Los siguientes botones **Delete (Eliminar)**, **New (Nueva)**, **Edit (Editar)** y **Undo (Deshacer)** aparecen solo según las acciones realizadas en la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.

Delete (Eliminar): elimina una muestra resaltada.

New (Nueva): crea una nueva muestra.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Edit (Editar): edita una muestra resaltada.

Undo (Deshacer): vuelve a abrir la pestaña **Create Sample (Crear muestra)** sin guardar ningún cambio realizado mediante los botones **Edit (Editar)** o **New (Nueva)**.

Save (Guardar): guarda los cambios realizados en la lista **Sample (Muestra)**.

Close (Cerrar): vuelve a la pestaña **Samples (Muestras)**.

Crear una lista de muestras nueva

1. Abra la página **Samples (Muestras)**.
2. En la sección **Sample Lists (Listas de muestras)**, seleccione el protocolo que utiliza con la lista de muestras y haga clic en **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**. Se abrirá la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.
3. En el cuadro **ID**, introduzca la ID de la muestra.
4. Introduzca el nombre de un paciente en el cuadro **First name (Nombre)** si lo desea.
5. Introduzca el apellido de un paciente en el cuadro **Last name (Apellido)** si lo desea.
6. Para agregar un comentario sobre la muestra, introdúzcalo en el cuadro **Comment (Comentario)**; esta acción es opcional.
7. Haga clic en **Save (Guardar)** para agregar la muestra a la lista **Sample (Muestra)**.
8. Para agregar muestras adicionales, haga clic en **New (Nueva)**. Repita los pasos del 3 al 7 hasta terminar de agregar todas las muestras que desee a su lista de muestras.
9. Cuando haya terminado, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Edición de una lista de muestras

1. Abra la página **Samples (Muestras)**.
2. En la sección **Samples Lists (Listas de muestras)**, elija el protocolo que desea editar y haga clic en **Details (Detalles)**. Se abrirá la pestaña **Edit Samples (Editar muestras)**.

Nota: Si el número en la columna **Number of Samples (Número de muestras)** es "0", no existen muestras adjuntas al protocolo.

3. Haga clic en una muestra, después utilice las flechas **Move (Mover)** para mover hacia arriba o abajo la lista de muestras y cambiar el orden en el que se adquirirán.
4. Para agregar una muestra nueva a la lista, haga clic en **New (Nueva)** y siga los siguientes pasos:
 - a. En el cuadro **ID**, introduzca la ID de la muestra.
 - b. Introduzca el nombre de un paciente en el cuadro **First name (Nombre)** si lo desea.
 - c. Introduzca el apellido de un paciente en el cuadro **Last name (Apellido)** si lo desea.
 - d. Para agregar un comentario sobre la muestra, introdúzcalo en el cuadro **Comment (Comentario)**; esta acción es opcional.
 - e. Haga clic en **Save (Guardar)** para agregar la muestra a la lista **Sample (Muestra)**.
5. Para editar una muestra existente, haga clic en la muestra y después en **Edit (Editar)**.
6. Cuando haya terminado de editar la lista de muestras, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Ejecución del análisis

Si usa software de terceros para realizar el análisis, siga las instrucciones de análisis de datos proporcionadas en las instrucciones del equipo de análisis DIV.

Puede indicarle al sistema que adquiera muestras replicadas, independientemente del tipo de lote. Para lotes cualitativos, se promedian los resultados cualitativos de los valores replicados y la interpretación informada se determina a partir de este promedio replicado.

Pestaña Current Batch (Lote actual)

Para ver la pestaña **Current Batch (Lote actual)**, haga clic en la página **Results (Resultados)**. La pestaña **Current Batch (Lote actual)** también aparece cuando se ejecuta un lote. Utilice esta pestaña para ver los resultados, las estadísticas y la información de registro del lote actual y para realizar un análisis estadístico de los resultados del lote. Esta pestaña ofrece una supervisión en tiempo real de muestras de lote durante la adquisición a través de la visualización de estadísticas de microsferas de muestra y analitos. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas intrapozos.

Las estadísticas mostradas cambian de acuerdo con el tipo de análisis seleccionado. Los botones de esta pestaña cambian en función de la configuración del usuario.

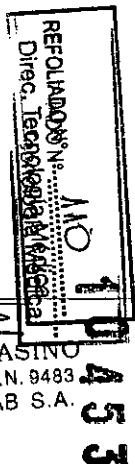
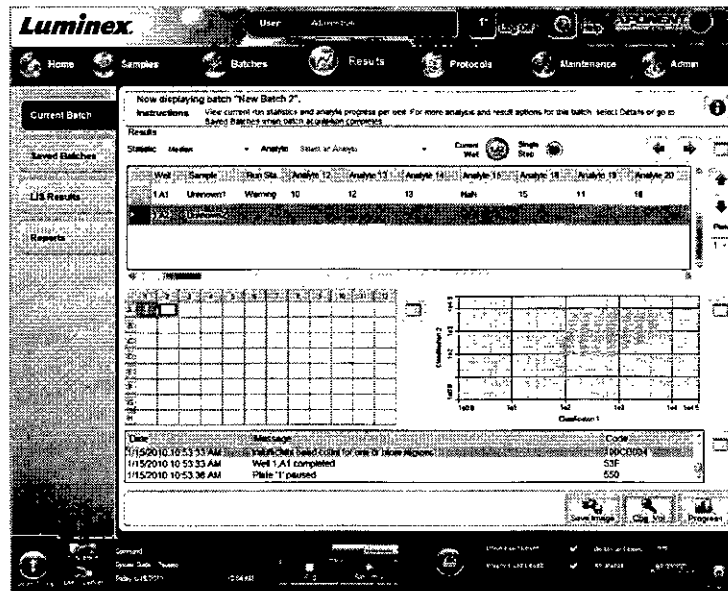


Figura 31. Pestaña Current Batch (Lote actual)



Los campos y entradas disponibles en esta pestaña son:

Statistic (Estadística): selecciona la estadística que desee ver en la lista desplegable.

Analyte (Analito): contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.

Current Well (Pozo actual): muestra las estadísticas del pozo que se analiza en ese momento (esto cambia a **Displayed Well [Pozo visualizado]** si está visualizando un lote mediante el botón **Open [Abrir]** de la pestaña **Saved Batches [Lotes guardados]**).

Single Step (Paso único): permite el análisis de un pozo cada vez. Seleccione o borre la marca de este cuadro para activar o desactivar esta función.

Flechas de desplazamiento: use las flechas hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para desplazarse por la tabla.

Maximize/Minimize (Maximización/minimización): use este botón para maximizar y minimizar la imagen de la placa, el gráfico de puntos y la lista.

Plate (Placa): seleccione una placa en la lista desplegable.

Save Image (Guardar imagen): guarda la información mostrada en esta página como un archivo de imagen.

Progress (Progreso): haga clic en este botón para mostrar la pantalla **Current Batch Run (Ejecución de lote actual)** para ver los resultados de procesamiento de lote en tiempo real.

Analizar lote actual

Al ejecutar un lote, se abre la pestaña **Current Batch (Lote actual)**. Aquí, puede ver el análisis en tiempo real de los analitos adquiridos. Utilice esta pestaña para ver los resultados, las estadísticas y la información de registro del lote actual y para realizar un análisis estadístico de los resultados del lote. Para ver un tipo de estadística único para todos los analitos, haga clic en la estadística que desee ver en la lista **Statistic (Estadística)**. Para ver todos los tipos de estadísticas para un mismo analito, haga clic en el analito de la lista **Analyte (Analito)**. Esta pestaña ofrece una supervisión en tiempo real de muestras de lote durante la adquisición a través de la visualización de estadísticas de microesferas de muestra y analitos. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas de microesferas intrapozos. No describen resultados de análisis de pozos replicados.

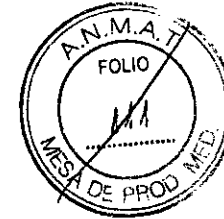
Statistic (Estadística): para ver una estadística concreta de analitos en un lote, seleccione una de las siguientes opciones:

- **Median (Mediana):** el punto en un conjunto de datos en el que existe la misma cantidad de valores por encima y por debajo.
- **Test Result (Resultado de prueba):** el valor de análisis calculado para análisis cuantitativos o cualitativos derivados de estándares con valores conocidos.
- **Range (Rango):** resultado semicuantitativo para un resultado numérico concreto dentro de un conjunto predefinido de valores como «Normal» o «Negative» (Negativo).
- **Net MFI (Median Background) [MFI neta (mediana de entorno)]:** mediana de entorno de MFI neta.
- **Mean (Media):** promedio de todos los valores en un conjunto de resultados.
- **% CV of microspheres (% VC de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.

$$\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$$
- **Standard Deviation (Desviación estándar):** para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex utiliza la fórmula de desviación estándar.
- **Peak (Pico):** el valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece el mayor número de veces en la lista de distribución.
- **Trimmed Count (Número recortado)***
- **Trimmed Mean (Media recortada)***
- **Trimmed %CV of microspheres (% VC de microesferas recortado)***
- **Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada)***
- **Trimmed Peak (Pico recortado)***
- **% CV of Replicates (% VC de réplicas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica.

$$\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$$

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



- **% Recovery (% Recuperación):** una medida que muestra el grado de precisión con que los resultados que observó coinciden con los esperados después de un análisis de regresión.
(Concentración observada) / (Concentración esperada) x 100%
- **Expected Result (Resultado esperado):** valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.
- **Control Range (Rango de control) - Low (Bajo):** el valor más bajo en un control de análisis usado para determinar criterios de pasa/falla para un análisis.
- **Control Range (Rango de control) - High (Alto):** el valor más alto en un control de análisis usado para determinar criterios de pasa/falla para un análisis.
- **Normalized Net Median (Mediana neta normalizada):** para cada analito en un pozo, la mediana neta normalizada (NNM, por sus siglas en inglés) = (mediana neta de analito) / (mediana neta de microesfera de normalización)
- **Units (Unidades):** unidad de medida para un analito; por ejemplo: pg/ml.

*Las estadísticas recortadas eliminan los valores que superan o no alcanzan los valores estadísticos extremos en un cinco por ciento y después utilizan los valores restantes para los cálculos de **Mean (Media)**, **Standard Deviation (Desviación estándar)** o **%CV (% VC)**.

Las estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis seleccionado.

Analyte (Analito): contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.

Current Well (Pozo actual): muestra las estadísticas del pozo que se visualice en ese momento (esto cambia a **Displayed Well [Pozo visualizado]** si se encuentra visualizando un lote mediante el botón **Open [Abrir]** de la pestaña **Saved Batches [Lotes guardados]**).

Single Step (Paso único): permite analizar un pozo cada vez. Haga clic aquí para activar o desactivar esta función.

Results (Resultados): muestra las estadísticas relacionadas con el lote. Utilice las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para desplazarse por la tabla o utilice las barras de desplazamiento. El icono **Maximize/Minimize (Maximización/minimización)** expande la tabla del lote y la devuelve al tamaño estándar.

Plate (Placa): es una lista de las placas disponibles (si hubiera más de una).



Precaución: Si utiliza varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.

Haga clic con el botón derecho dentro del área del gráfico de puntos para acceder a las siguientes opciones:

Display Mode (Modo de visualización): seleccione la visualización **Logarithmic (Logarítmica)** o **Linear (Lineal)**. El software establece por defecto la visualización **Logarithmic (Logarítmica)**. Haga clic en el botón de maximización para obtener una vista ampliada del gráfico de puntos.

Log (Registro): muestra un registro de los procesos del sistema. Este registro incluye la siguiente información:

- **Date (Fecha)**
- **Message (Mensaje)**
- **Code (Código)**

Las entradas del registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo. Los errores están resaltados en rojo. Las demás entradas del registro no están resaltadas. Haga clic en el icono **Maximize (Maximización)** para ampliar la vista del registro. El registro se expande hasta abarcar la ventana completa. Haga clic en el icono **Minimize (Minimización)** para volver al tamaño estándar.

Save Image (Guardar imagen): abre un cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para guardar una captura de pantalla.

Details (Detalles): abre la pestaña **Results (Resultados)** para permitir más análisis y resultados.

Progress (Progreso): haga clic para mostrar los números por región del pozo seleccionado. Los números de analitos se muestran en un gráfico de barras a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla **Progress (Progreso)** permite desplazarse por la lista de analitos.

- **Maximize (Maximización):** amplía la pantalla **Progress (Progreso)** para que abarque toda la ventana.
- **Zoom (Acercar):** permite observar de cerca el progreso de los analitos.
- **Save Image (Guardar imagen):** abre un cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para guardar una captura de pantalla.
- **Default (Por defecto):** vuelve a la visualización del gráfico de puntos.

Well Report (Informe del pozo): muestra una representación de la placa y el estado de la muestra adquirida. Los pozos mostrarán uno de los tres estados posibles:

- **Amarillo:** pozo adquirido, pero el sistema detecta un posible problema (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).
- **Verde:** pozo adquirido correctamente.
- **Rojo:** adquisición de pozo fallida. Es posible que el sistema se haya detenido, según las circunstancias (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).

Sample Lists (Listas de muestras): contiene una lista de protocolos, incluido el número de versión y la cantidad de muestras asociadas a cada protocolo.

All Regions (Todas las regiones): muestra todas las regiones del lote.

All Regions (Todas las regiones): muestra todas las regiones del lote.

Default (Por defecto): vuelve a la visualización del gráfico de puntos.

REPORTE N° 110
N° de Tecnología Médica

MARISOL MASTRO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Seleccionar modo de repetición

Para repetir un lote, abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**. Seleccione el lote que desee repetir y pulse **Replay (Repetir)** en la parte inferior de la pantalla. Esto abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetición)**. Seleccione **Replay batch (Repetir lote)** o **Recalculate data (Volver a calcular datos)** tal y como se describe a continuación. La información que debe introducir para repetir o volver a calcular es la misma.

Un lote se puede volver a procesar varias veces.

Nota: Cuando repita o vuelva a calcular lotes grandes, la operación puede tardar más de 1 hora en finalizar. La repetición de un lote no se puede detener mientras esté en progreso. Deje tiempo suficiente para que termine la operación. La operación habrá terminado cuando desaparezcan todas las barras de progreso.

Nota: Los datos de lote y el archivo de salida iniciales permanecen intactos y sin cambios. Cada vez que repita o vuelva a calcular un lote, el sistema lo procesa como si fuese un nuevo lote y crea una entrada de lote y un archivo de salida independientes.

Figura 32. Seleccione el cuadro de diálogo **Replay Mode (Modo de repetición)**

Select Replay Mode

Replay batch

Use the replay batch option to replay the raw bead data files. The bead data files will be replayed using the Analyte, Analysis, and Plate Layout settings in the new replay batch or protocol. Settings such as Volume and XY Heater will have no effect.

Recalculate data

Use the recalculate data option to reanalyze the batch results using only the batch's MFI values. The batch MFI values will be reanalyzed using the Analysis and Plate Layout settings in the new reanalyze batch or protocol. Settings such as Volume and XY Heater will have no effect. Because only the MFI values are reanalyzed, no data will be displayed in the dotplot.

When replaying or recalculating large batches, the operation may take an hour or more to complete. The operation cannot be stopped or canceled. Please allow an adequate amount of time for the entire operation to complete before interacting with the application. The operation is complete only when all progress bars have disappeared.

Análisis de un lote guardado

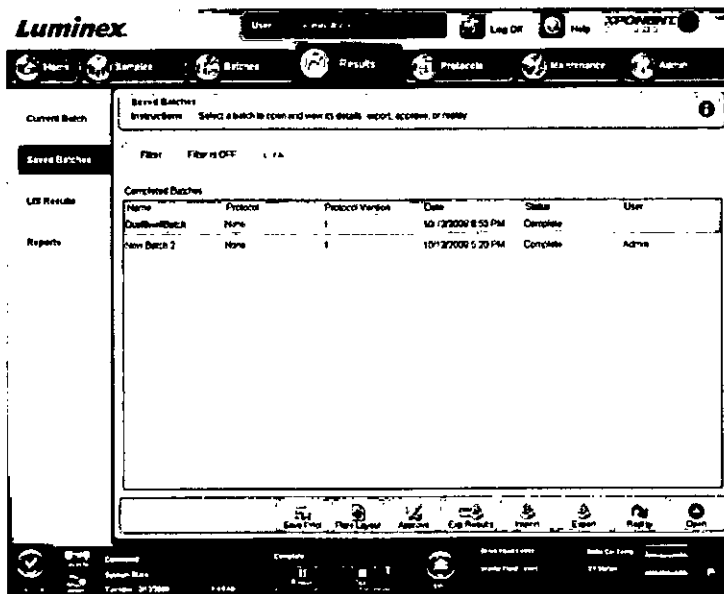
Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**. Seleccione el nombre del lote y después haga clic en **Open (Abrir)**. Aparecerán las pestañas **Results (Resultados)**, **Log (Registro)** y **Sample Details (Detalles de la muestra)**.

- Haga clic en **Results (Resultados)** para obtener la información estadística sobre el lote.
- Haga clic en **Log (Registro)** para ver un registro de la actividad que ocurrió durante la adquisición del lote seleccionado.
- Haga clic en **Sample Details (Detalles de la muestra)** para ver los detalles de cada muestra del lote. Si utiliza un equipo LIS, haga clic en **Transmit (Transmitir)** para transmitir los datos a LIS.

Pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**

Utilice esta pestaña para abrir un lote que se haya ejecutado y ver sus detalles, así como para exportar, aprobar o repetir un lote.

Figura 33. Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)



Completed Batches (Lotes completados): muestra una lista de lotes completos que incluye la información Name (Nombre), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versión de protocolo), Date (Fecha), Status (Estado) y User (Usuario) de cada lote. No se incluyen los lotes que no se hayan ejecutado.

Filter (Filtro): abre el cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro).



Figura 34. Cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro)

Este cuadro de diálogo le permite elegir los lotes guardados que desee ver en la lista Completed Batches (Lotes completos) según las opciones que seleccione o no en las siguientes casillas de verificación:

- Batch Name (Nombre de lote)
- Protocol (Protocolo)
- Batch Status (Estado de lote)
- Lot ID (ID de grupo)
- Kit ID (ID de equipo)
- Analyte (Analito)
- Sample ID (ID de muestra)
- First Name (Nombre)
- Last Name (Apellido)
- User ID (ID de usuario)
- Date (Fecha)

Reset (Restablecer): anula la selección de todas las casillas de verificación.

OK (Aceptar): cierra el cuadro de diálogo y aplica todos los cambios realizados.

Cancel (Cancelar): cierra el cuadro de diálogo y cancela todos los cambios realizados.

Save Prtl (Guardar protocolo): guarda la información del protocolo y del equipo para el lote seleccionado.

Plate Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo Report (Informe), que incluye Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote). Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.

Approve (Aprobar): abre el cuadro de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote) para aprobar el lote seleccionado. Solo los lotes aprobados se pueden transmitir al LIS. Si su software posee licencia de uso para LIS, puede transmitir lotes al LIS desde la pestaña Sample Results (Resultados de muestra). Una vez

REFOLIO N° 112
 Direc. Tecnología Médica

[Handwritten signature]

aprobado un lote, el estado del mismo cambiará a **Approved (Aprobado)** en la lista **Completed Batches (Lotes completos)**.

Exp Results (Exportar resultados): abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para elegir una ubicación de exportación para el archivo CSV que contenga los resultados.

Import (Importar): abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para elegir el archivo de lote (.mdf) que desee importar. Seleccione **Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB])** para importar también el archivo de datos sin procesar.

Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)** para elegir una ubicación para el archivo de lote (.mdf). Seleccione **Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB])** para incluir el archivo sin procesar en la exportación. Seleccione **Overwrite (Sobrescribir)** para sobrescribir los archivos ya existentes.

Open (Abrir): abre la pestaña **Results (Resultados)**. Utilice esta pestaña para ver los resultados guardados del lote seleccionado.

Invaldar estándares y controles

Nota: Es posible invalidar o eliminar un control en un análisis de datos. Sin embargo, Luminex no recomienda invalidar controles.

Para obtener información sobre controles de análisis y directivas para aceptar o rechazar valores de control, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Para invalidar estándares y controles:

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Abra la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
3. Haga clic en el nombre del lote y después en **Open (Abrir)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.
4. Haga clic en el cuadro a la izquierda del estándar que desee invalidar y después haga clic en **Invalidate (Invalidar)**. Toda la fila se pondrá de color rojo.

Visualización de la configuración del lote

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)**, y después haga clic en la pestaña **Settings (Configuración)**.
4. Haga clic en las flechas de desplazamiento derecha e izquierda de **Page (Página)** para visualizar las páginas del informe de configuración del lote.
5. Haga clic en **Save (Guardar)** para abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Navegue hasta la ubicación donde desee guardar el informe de configuración de lote y haga clic en **Save (Guardar)**.

Visualización de registros de lote

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.
4. Haga clic en **Log (Registro)** para abrir la pestaña **Log (Registro)**.

Visualización de detalles de la muestra

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)** y después haga clic en **Sample Details (Detalles de la muestra)**. Se abre la pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)**. Si está utilizando un equipo del software bajo licencia del LIS, haga clic en **Transmit (Transmitir)** para transmitir los detalles de la muestra a la base de datos de LIS. Puede transmitir un solo analito por muestra o la muestra completa.

Página Results (Resultados)


Una vez que los datos se hayan incluido en el lote, se realizará una observación y un análisis en la página **Results (Resultados)**. Esta página contiene las siguientes pestañas:

- Pestaña **Current Batch (Lote actual)**
- Pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**
 - Pestaña **Results (Resultados)**
 - Pestaña **Log (Registro)**
 - Pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)**
- Pestaña **LIS Results (Resultados de LIS)**
- Pestaña **Reports (Informes)**

La información que puede ver y las acciones que puede tomar difieren en función de en cuáles de estas pestañas haga clic.

Pestaña Results (Resultados)

Acceda a esta pestaña haciendo clic en la página **Results (Resultados)** y, después, en **Saved Batches (Lotes guardados)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Uso de xPONENT
81

xPONENT para MAGPIX
82

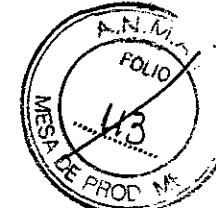
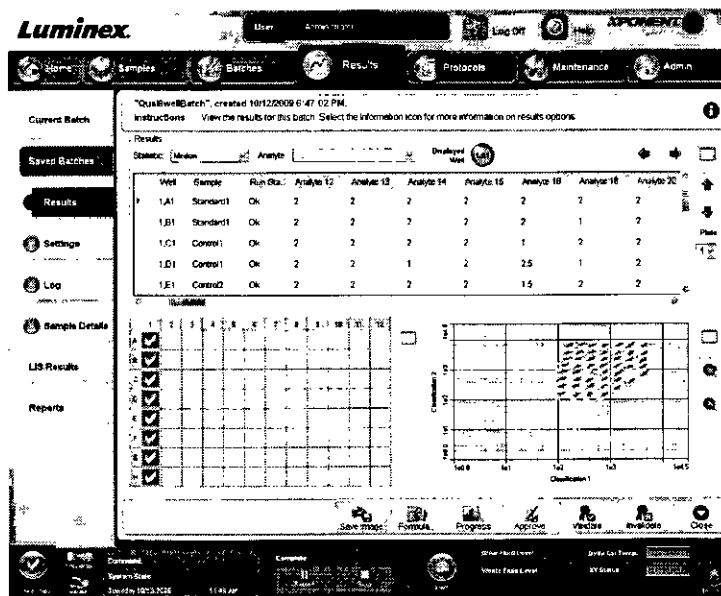


Figura 35. Pestaña Results (Resultados)



Esta pestaña muestra lo siguiente:

- **Results (Resultados)**
 - **Statistic (Estadística)**
 - **Analyte (Analito)**
 - **Displayed Well (Pozo visualizado)**
 - **Well information (Información del pozo) (Well [Pozo], Sample [Muestra], Run Statistic [Estadística de ejecución]; Analytes by number [Análitos por número])**
- **Imagen Plate Layout (Diseño de placa).** Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.
- **Mapa de microsferas**

La pestaña Results (Resultados) incluye los mismos botones Save Image (Guardar imagen) y Progress (Progreso) que la pestaña Current Batch (Lote actual). Los siguientes botones se añaden a la pestaña Results (Resultados):

- **Formula (Fórmula):** abre el cuadro de diálogo Change Analysis (Cambiar análisis) con una lista de los análisis utilizados en el lote. Haga clic en un análisis para abrir el cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis) y seleccionar una nueva configuración de análisis para el análisis.
- **Approve (Aprobar):** abre el cuadro de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote), que contiene los datos de los análisis seleccionados en la pestaña Results (Resultados). Haga clic en Yes (Sí) para aprobar el lote. El cuadro de diálogo confirma la aprobación.
- **Validate (Validar):** valida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados). Las filas o celdas promedio no se pueden seleccionar. Si no ha seleccionado un elemento o el elemento seleccionado no necesita ser validado, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia. El administrador del sistema xPONENT debe otorgarle permisos para invalidar los estándares si está utilizando el equipo Secure (Seguro) de xPONENT.
- **Invalidate (Invalidar):** invalida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados). La selección se verá de color rojo cuando se haya invalidado. Seleccione el mismo elemento y haga clic en Validate (Validar) para eliminar el estado de invalidación.
- **Save (Guardar):** guarda el lote. Este botón sólo aparece si se ha realizado un cambio en el lote.
- **Analyze (Analizar):** analiza los datos que se hayan invalidado. Este botón sólo aparece si ha hecho clic en Invalidate (Invalidar) en una parte de los datos o si ha hecho clic en Validate (Validar) en una parte invalidada de los datos. Esta opción analizará los datos nuevamente sin el estándar invalidado.
- **Close (Cerrar):** cierra el lote y vuelve a abrir la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

Haga clic en la página Results (Resultados) y, después, en la pestaña Saved Batches (Lotes guardados). Haga clic en el nombre del lote y después en Open (Abrir). Aparecerán las pestañas Results (Resultados), Settings (Configuración), Log (Registro) y Sample Details (Detalles de la muestra).

- Haga clic en Results (Resultados) para obtener la información estadística sobre el lote.
- Haga clic en Log (Registro) para ver un registro de la actividad que ocurrió durante la adquisición del lote seleccionado.

Haga clic en Sample Details (Detalles de la muestra) para ver los detalles de cada muestra del lote. Si utiliza un equipo LIS, haga clic en Transmit (Transmitir) para transmitir los datos a LIS.

Pestaña Settings (Configuración)

Utilice esta pestaña para ver los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado e imprimir el informe de configuración del lote.

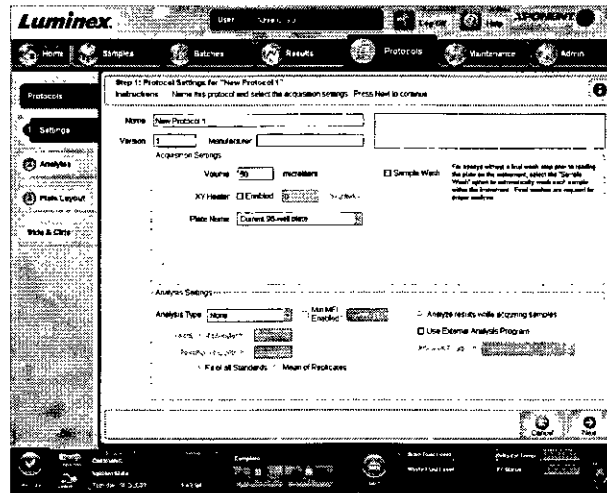
[Handwritten signature]

REFOLADO N°: 113
Dir. Tecnol. Médica

2010

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 3483
DT - TECNOLAB S.A.

Figura 36. Pestaña Settings (Configuración)



Cuadros Name (Nombre) y Description (Descripción): escriba el nombre y la descripción en el cuadro apropiado.

Acquisition Settings (Configuración de adquisición):

- **Volume (Volumen):** es el volumen que el instrumento aspirará en el sistema para el análisis. Introduzca el volumen de la muestra deseado en microlitros. Use valores entre 10 y 200 µl. Para evitar que entre aire, añada al menos 25 µl al pozo de la muestra además del tamaño de la muestra. El valor predeterminado es 50 µl.
- **XY heater (Calentador XY):** seleccione **Enabled (Activado)** para activar el calentador XY. Escriba en el cuadro el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 a 60 °C.



Precaución: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.

- **Plate name (Nombre de placa):** el nombre asignado a la placa. Puede seleccionar una placa diferente de la lista.
- **Sample wash (Lavado de la muestra):** seleccione esta opción para efectuar análisis sin un paso final de lavado antes de la lectura de la placa en el instrumento. Esto automáticamente lava cada muestra dentro del instrumento. Los lavados finales son necesarios para un análisis apropiado.

Analysis Settings (Configuración del análisis): utilice esta sección para configurar el tipo de análisis, establecer el número de estándares y controles, seleccionar un programa de análisis externo y elegir si desea analizar los resultados mientras adquiere las muestras.

Analysis Type (Tipo de análisis): utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:

- **None (Ninguno):** ningún análisis. Seleccione esta opción si posee su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de intensidad fluorescente. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona **None (Ninguno)**. No puede analizar las adquisiciones con esta configuración.
- **Qualitative (Cualitativo):** el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible al definir rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos o positivos altos. Las determinaciones se basan en un único estándar. Para el análisis cualitativo, el software Luminex utiliza el siguiente algoritmo específico.

Donde:

FI = intensidad fluorescente

Ki = un valor «Quali» (cualitativo) introducido en la información de grupo para determinar el valor o el estándar del análisis cualitativo.

El valor «Quali» (cualitativo) determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Quali (Cualitativo Luminex) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas.

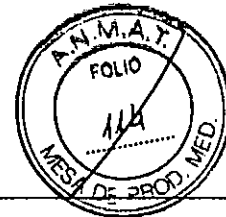
Se incluyen en el sistema dos fórmulas predefinidas que emplean el algoritmo. Puede utilizarlas tal cual o editar sus valores de rango para adaptarlas a sus necesidades.

- **Quantitative (Cuantitativo):** determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión **Cubic Spline (Ranura cúbica)**, **Linear (Lineal)**, **Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)** y **Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)**. Introduzca los valores deseados de estándares y controles en los cuadros **Number of Standards (Número de estándares)** y **Number of Controls (Número de controles)**. Seleccione **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)** o **Mean of Replicates (Media de réplicas)** para el cálculo del ajuste de curva.

Nota: Luminex recomienda **Fit of All Standards (Ajuste de todos los estándares)** como el cálculo más preciso del ajuste de curva.

Según una gama de resultados cuantitativos numéricos, puede aplicarse un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y esperado.

- **Allele Call (Diana de alelo):** configura el análisis para una diana de alelo. Los análisis se deben colocar en grupos de 2, 3 o 4 elementos.
- **Min MFI Enabled (MFI min, activada):** seleccione este cuadro para activar una MFI mínima para el análisis **Allele Call (Diana de alelos)**. Introduzca un valor en este cuadro para establecer la MFI mínima para el análisis.
- **Analyze Results While Acquiring Samples (Analizar resultados mientras se adquieren las muestras):** el software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona **None (Ninguno)** como su tipo de análisis.



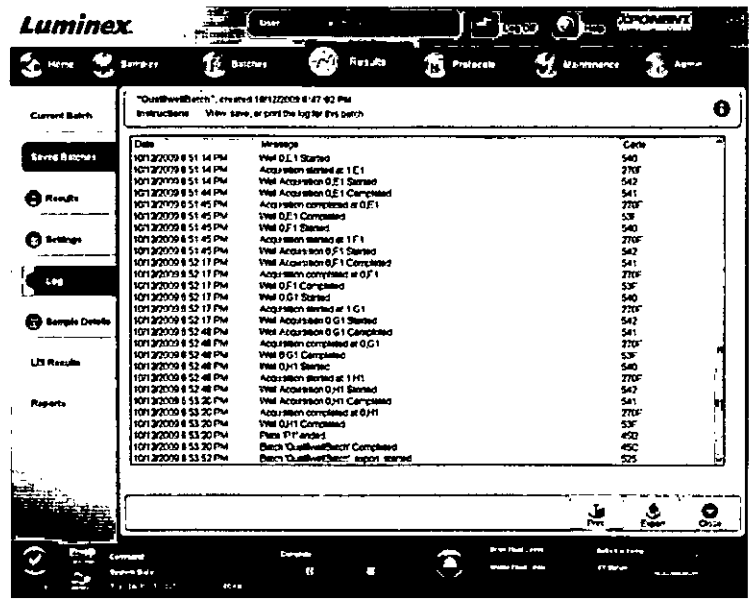
- **Number of Standards (Número de estándares):** haga clic aquí para introducir el número de estándares para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Use External Analysis Program (Usar un programa de análisis externo):** seleccione esta casilla de verificación para usar un programa externo para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista Analysis Program (Programa de análisis). Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Number of Controls (Número de controles):** haga clic aquí para introducir el número de controles para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Analysis Program (Programa de análisis):** utilice esta lista para seleccionar el programa que desee usar para analizar los datos.
- **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares):** la curva estándar se determinará al utilizar cada réplica estándar individual cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calculará la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
- **Mean of Replicates (Medía de réplicas):** la curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales al calcular la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calcula la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.

Cancel (Cancelar): le lleva de nuevo a la pestaña principal Batches (Lotes).
Next (Siguiente): haga clic en esta opción para ir a la pestaña Analytes (Análitos).

Pestaña Log (Registro)

Esta pestaña muestra un registro de la actividad producida durante la adquisición del lote seleccionado.

Figura 37. Pestaña Log (Registro)



Esta pestaña muestra la siguiente información sobre cada actividad:

- Date (Fecha)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

Las entradas del registro aparecen en amarillo si se adquirió un pozo con una advertencia. Las entradas del registro aparecen en rojo si se produjo un problema durante la adquisición.

Print (Imprimir): imprime el registro.

Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para que pueda guardar el archivo de registro. Navegue a una ubicación y haga clic en Save (Guardar).

Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)

Utilice esta pestaña para ver los resultados de la muestra.

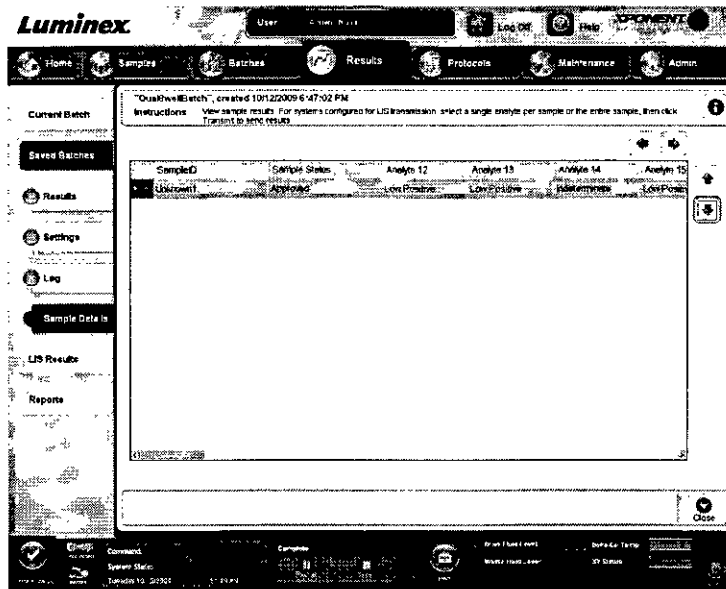
[Handwritten signature]

REFOLADO N° 114
 Direc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 340
 DT - TECNOLAB S.A.

10453

Figura 38. Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)



Flechas: permiten desplazarse por los detalles de la muestra.

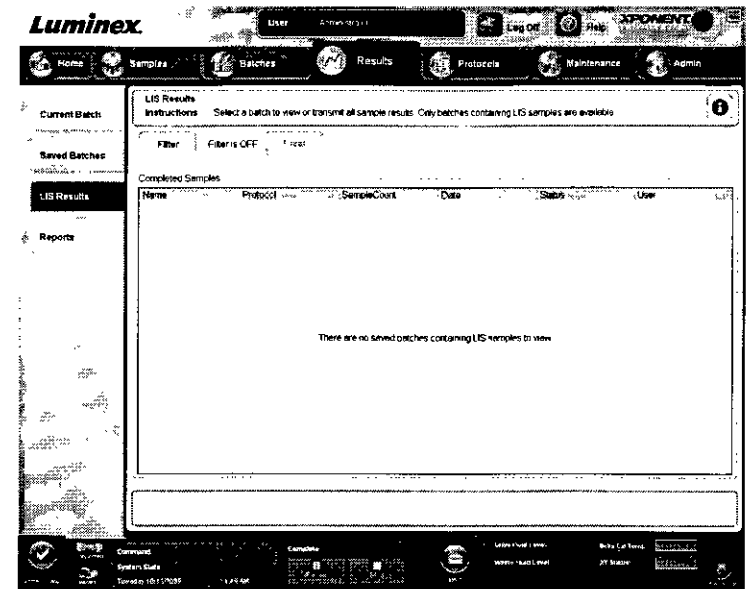
Transmit (Transmitir): para los sistemas configurados para la transmisión a un LIS, seleccione un solo analito o la muestra completa y haga clic en **Transmit (Transmitir)** para enviar los resultados.

Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.

Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)

Esta pestaña muestra los lotes guardados que contengan muestras de LIS.

Figura 39. Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)



Filter (Filtro): abre el cuadro de diálogo **Filter Setup (Configuración de filtro)**.

Clear (Borrar): haga clic aquí para desactivar el filtro.

Completed Samples (Muestras completas): muestra la información de **Name (Nombre)**, **Protocolo (Protocolo)**, **Sample Count (Número de muestras)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)** de cada lote incluido en esta lista.

Transmit (Transmitir): transmite un lote a un LIS si se conecta una versión con licencia de xPONENT.

Details (Detalles): abra la pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)** para ver los resultados de la muestra.

Para transmitir un lote a un LIS:

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **LIS Results (Resultados de LIS)**.
2. Seleccione un lote y después haga clic en **Open (Abrir)**.
3. Haga clic en **Yes (Si)** para aceptar y transmitir el lote a la base de datos de LIS.

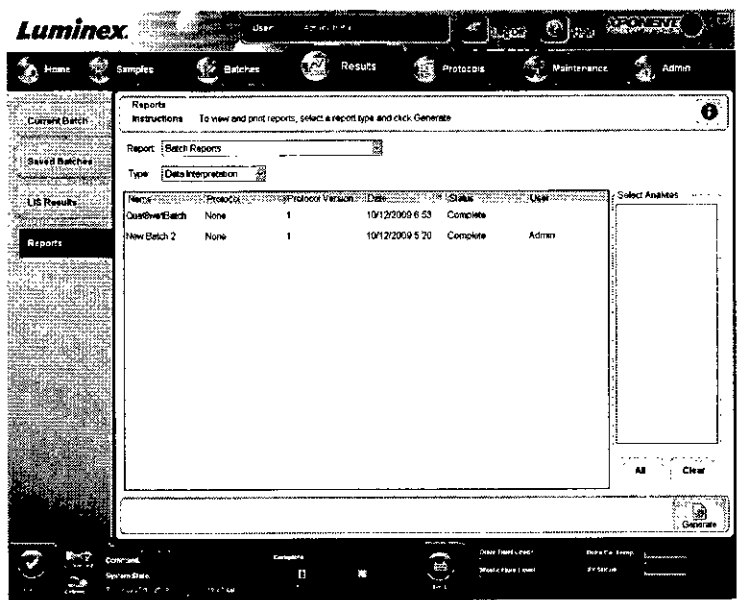
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A

Pestaña Reports (Informes)

Utilice esta pestaña para ver, generar e imprimir informes. xPONENT puede establecer el formato de sus resultados de lote y multilote en una variedad de formatos de exportación que proporcionan diferentes tipos de datos en diferentes tipos de informes:

- Informes de lote
- Informes de protocolo
- Informes de registro del sistema

Figura 40. Pestaña Reports (Informes)



Report and Type lists (Listas de informes y tipos): seleccione un informe de una de las siguientes categorías:

Batch Reports (Informes de lote): aparece una lista de lotes debajo de la lista **Type (Tipo)**. La lista incluye la información de **Name (Nombre)**, **Protocol (Protocolo)**, **Protocol Version (Versión de protocolo)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)**. Elija entre los siguientes informes:

- **Data Interpretation (Interpretación de datos)**
- **Batch Settings (Configuración de lote)**
- **Plate Layout (Diseño de placa)**

- **Batch Audit (Comprobación de lote)**
- **Patient Report (Informe de paciente)**

Si selecciona **Data Interpretation (Interpretación de datos)**, a la derecha aparecerá una sección denominada **Select Analytes (Seleccionar analitos)**, en la que se mostrará una lista de los analitos del lote. Seleccione los analitos que desee incluir en el informe. Seleccione **All (Todos)** para seleccionar todos los analitos de la lista. Seleccione **Clear (Borrar)** para quitar todos los analitos de la lista.

Al hacer clic en **Generate Report (Generar informe)** aparecerá una serie de nuevos botones:

- **Flechas de analitos:** esta función aparece justo debajo de la lista **Report (Informe)**. Utilice las flechas izquierda y derecha para ver la información de los analitos individuales seleccionados para el informe.
- **Flechas de página:** utilice las flechas para desplazarse por las páginas que se muestran.
- **Save All (Guardar todos):** haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Browse For Folder (Buscar carpeta)**. Seleccione una ubicación para guardar el archivo y haga clic en **OK (Aceptar)**. Este archivo incluye todos los analitos seleccionados.
- **Print All (Imprimir todos):** haga clic aquí para imprimir la información de todos los analitos del informe.
- **Save (Guardar):** haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Seleccione una ubicación y haga clic en **Save (Guardar)**. Se guardará solo la información del analito que se esté visualizando en ese momento.
- **Print (Imprimir):** haga clic en esta opción para imprimir la información del analito que se esté visualizando en ese momento.
- **New Report (Nuevo informe):** haga clic en esta opción para volver a la ventana principal **Reports (Informes)**.

Nota: Si ejecuta una interpretación de datos en un informe de lote de diana de alelos, tenga en cuenta que al seleccionar analitos de la lista **Select Analytes (Seleccionar analitos)**, la selección de un analito implica la selección de todos los analitos de ese grupo.

Protocol Reports (Informes de protocolo): muestra una lista de protocolos. Elija entre los siguientes informes:

- **Protocol Settings (Configuración de protocolo)**
- **Plate Layout (Diseño de placa)**
- **Protocol Audit (Comprobación de protocolo)**

Seleccione un protocolo y después haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Calibration and Verification Reports (Informes de calibración y verificación): muestra una lista de calibraciones y verificaciones. Elija entre las siguientes selecciones:

CALVER (Verificación de calibración): seleccione un componente de calibración, una fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento): muestra dos tipos de informe. Elija entre las siguientes opciones:

- **Condensed (Resumido)**
- **Detailed (Detallado)**

REFOLDON° MS
Direc. Tecnología Médica

[Handwritten signature]

Seleccione un tipo de informe, un rango de fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

System Log Reports (Informes de registro del sistema): muestra una lista de informes de registro del sistema. Elija entre las siguientes selecciones:

- **All (Todos)**
- **Maintenance (Mantenimiento)**
- **Security (Seguridad)**
- **Warning and Errors (Advertencias y errores)**

Seleccione un informe de registro del sistema, una fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Advanced Reports (Informes avanzados): activa una sola opción, **User Report (Informe de usuario)**, en la lista.

Haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Nota: Instale la impresora antes de iniciar la instrucción **Print (Imprimir)**.

Para generar, ver e imprimir un informe:

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.
2. En la lista **Report (Informe)**, haga clic en el informe que desee ver.
3. En la lista **Type (Tipo)**, seleccione el tipo de informe que desee ver.
4. Seleccione el elemento para el cual desee generar el informe. Si está creando un informe de lote, seleccione el analito que desee incluir en el informe.
5. Haga clic en **Generate (Generar)**. El informe se visualiza en la parte inferior de la pestaña **Reports (Informes)**.
6. Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para imprimir o guardar el informe.

Uso de protocolos, lotes y equipos

Los protocolos para equipos de análisis DIV deben ser proporcionados por el fabricante del equipo DIV.

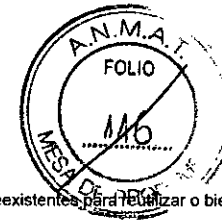
Creación de un protocolo de diana de alelos

Este protocolo no contiene estándares ni controles. Una diana de alelos compara grupos de dos, tres o cuatro analitos para identificar genotipos.

Para crear un protocolo de diana de alelos:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en **Create New Protocol (Crear nuevo protocolo)**. Se abrirá la pestaña **Protocol Settings (Configuración de protocolo)**.
2. En el cuadro **Name (Nombre)**, introduzca el nombre del protocolo.
3. En el cuadro **Description (Descripción)**, introduzca la descripción del protocolo.
4. En el cuadro **Version (Versión)**, introduzca la versión del protocolo.

5. En el cuadro **Manufacturer (Fabricante)**, introduzca la información del fabricante para el protocolo.
6. Defina la configuración en la sección **Acquisition Settings (Configuración de adquisición)**. Para obtener información sobre cada una de estas configuraciones, *#unique_117*.
7. Defina las configuraciones en la sección **Analysis Settings (Configuración de análisis)**, seleccionando **Allele Call (Diana de alelos)** como el tipo de análisis. Para obtener información sobre las configuraciones de esta sección, *#unique_117*.
8. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analyses (Analitos)**.
9. Haga clic sobre el analito que desee (ID de microesfera) en la cuadrícula numerada. La información sobre el analito aparece en una lista a la derecha de la cuadrícula. Para un análisis de diana de alelos, debe seleccionar un grupo de dos, tres o cuatro analitos.
10. Haga clic en **Group (Grupo)** para agrupar los analitos para la diana de alelos. Los analitos agrupados se muestran en una lista a la derecha. Seleccione más analitos y después haga clic en **Group (Grupo)** de nuevo si desea agregar otro grupo al análisis.
11. Haga clic e introduzca un nombre de analito en la columna **Name (Nombre)** a la derecha de la cuadrícula de analitos.
12. En el cuadro **Count (Número)**, introduzca la cantidad total de microesferas que desee para cada analito. Haga clic en **Apply All (Aplicar a todos)**.
13. Para establecer un recuento de microesferas y las unidades para un solo analito, haga clic en las columnas **Units (Unidades)** y **Count (Número)** directamente a la derecha de la cuadrícula de analitos e introduzca un número de microesferas y un valor de unidades.
14. Haga clic en la columna **Call % (% de diana)** e introduzca un valor para establecer un porcentaje individual de diana de analitos.
15. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.
 - Para agregar instrucciones para el pozo, resalte los pozos correspondientes y márkuelos como desconocidos, estándar, de control, entorno o lavado. También puede eliminar las instrucciones que haya agregado y cambiar la ubicación inicial en la placa. Si desea ejecutar una réplica, cambie **Replicate Count (Número de réplicas)** por el valor adecuado y **Grouping (Agrupamiento)** por el método de agrupamiento que prefiera.
 - Elimine una instrucción al hacer clic en el pozo y después en **Delete (Eliminar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Options (Opciones de eliminación)**. Seleccione **Delete just the selected wells (Eliminar solo los pozos seleccionados)** para eliminar la instrucción de un solo pozo, o bien **Delete all wells containing these samples (Eliminar todos los pozos que contengan estas muestras)** para eliminar todos los pozos con la misma instrucción.
 - A medida que agregue instrucciones a su placa, estas aparecerán en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Introduzca una ID de pozo en el campo ID. Aquí puede establecer una ID para cada uno de los pozos. También puede importar un archivo de protocolo al hacer clic en **Import List (Importar lista)**.
 - Desplace las instrucciones por la secuencia hacia arriba o hacia abajo al resaltar una instrucción y utilizar las flechas **Move Command (Desplazar instrucción)** para desplazar la instrucción hacia arriba o abajo en la lista.
16. Haga clic en **Save (Guardar)**.



Importación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en **Import (Importar)**.
2. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo del protocolo que desee importar y después haga clic en **Open (Abrir)**.
3. El protocolo importado se muestra en la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**.

Adición de un nuevo grupo para el protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en el protocolo que desee agregar al grupo.
2. Abra la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
3. Haga clic en **Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de estándares/ controles)** y seleccione un protocolo de la lista desplegable en el cuadro de diálogo **Select Protocol (Seleccionar protocolo)** y después haga clic en **OK (Aceptar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
4. Haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de estándar/control)** para asociar un equipo con el protocolo. Si no utiliza un equipo, introduzca la información adecuada en las secciones **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)** y **Assay Control Information (Información de controles de análisis)**.
5. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Eliminación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Delete (Eliminar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Protocol (Eliminar protocolo)**.
4. Haga clic en **Yes (Si)**.

Exportación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**.
4. Seleccione una ubicación para exportar el archivo y haga clic en **Save (Guardar)**.

Grupos y equipos

Los equipos de análisis incluyen estándares y/o controles. Una vez que introduzca la información del equipo de análisis, esta se puede utilizar en varios protocolos. Sin embargo, deberá crear equipos separados específicamente para utilizarlos con cada protocolo. Para reactivos de análisis especificados en protocolos, puede crear nuevos grupos, editar

información de grupos, seleccionar grupos preexistentes para reutilizar o bien importar y exportar grupos.

Una vez que un grupo se utilice, cambie o modifique, deberá introducir un nuevo nombre de grupo.

Creación de un equipo

Para crear un equipo:

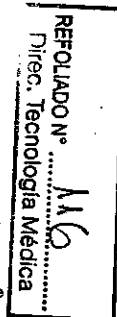
1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y después haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo estándar/control)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
2. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y después haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo estándar/control)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
3. Introduzca el nombre del equipo en el cuadro **Name (Nombre)**, el número de grupo en el cuadro **Std/Ctrl Kit Lot# (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, la fecha de vencimiento con el formato MM/DD/AA en el cuadro **Expiration (Fecha de caducidad)** y el fabricante en el cuadro **Manufacturer (Fabricante)**.
4. Haga clic en **Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar)** si desea aplicar un grupo estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en un grupo y seleccione **OK (Aceptar)**.
5. Haga clic en **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control)** para aplicar un grupo de control. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un lote y haga clic en **OK (Aceptar)**.
6. Como opción, puede introducir la información adecuada en las secciones **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)** y **Assay Control Information (Información de control de análisis)**. La cantidad de estándares y/o controles en estas secciones se define en el protocolo. Si su lote utiliza controles, seleccione **Expected (Esperado)**, **Low (Bajo)** o **High (Alto)** entre las opciones **Show Value (Mostrar valor)**. Utilice las flechas **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar valores hacia abajo o a través del rango de análisis.
7. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Creación de un lote

Para crear lotes, debe utilizar un protocolo que emplee configuraciones de análisis **Quantitative (Cuantitativa)** o **Qualitative (Cualitativa)**.

Para crear un lote:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)** y después en **Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de estándares/ controles)**.
2. En el cuadro de diálogo **Select Protocol (Seleccionar protocolo)**, seleccione el protocolo que desee utilizar para este grupo y después haga clic en **OK (Aceptar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
3. Si el protocolo utiliza estándares, introduzca la información adecuada para cada estándar en la sección **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)**. En cada columna de análisis, introduzca la concentración esperada para el análisis.



4. Como opción, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de estándar/control)** y seleccione un grupo del cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.
5. Si su lote utiliza controles, seleccione **Expected (Esperado)**, **Low (Bajo)** o **High (Alto)** entre las opciones **Show Value (Mostrar valor)**. Utilice las flechas **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar valores hacia abajo o a través del rango de analitos.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Importación de un grupo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Select Lot (Seleccionar grupo)** y después en **Import (Importar)**.
2. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta un archivo y después haga clic en **Open (Abrir)**.

Eliminación de un grupo

Para eliminar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, haga clic en el grupo que desee eliminar y después haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Exportación de un grupo

Nota: Los grupos y equipos solo se pueden exportar si el protocolo con el que se crearon originalmente existe dentro del sistema. Si se ha eliminado el protocolo, no se podrá exportar el grupo o equipo.

Para exportar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, haga clic en el grupo que desee eliminar y después haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**.
3. Navegue hasta la ubicación a la que desee exportar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Edición de un grupo

Para editar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, seleccione un grupo y después haga clic en **Edit (Editar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**. Cambie la información del grupo según corresponda.

Capítulo 4: Mantenimiento del sistema



Arranque inicial

Cuando encienda el sistema por primera vez, realice los siguientes procedimientos.

1. Ajuste de la altura de la sonda de muestreo
2. Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]
3. Rutina Calibration/Verification Routine (Calibración/verificación)

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

Ajuste la altura de la sonda de muestreo para asegurarse de que gotee lo suficiente en el pozo como para adquirir una muestra.

Nota: Controle que no haya líquido en los pozos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

1. En la página Home (Inicio), haga clic en **Probe and Heater (Sonda y calentador)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Probe & Heater (Sonda y calentador)**.
2. En función del tipo de placa que esté usando, coloque un disco o esfera de alineamiento del juego de alineamiento de altura en el pozo, tal y como se especifica a continuación:
 - Placa con filtro de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa con mylar de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa cónica (en forma de V): una (1) esferaSi emplea una placa estándar de 96 pozos, no necesita utilizar ninguno de los discos o esferas del juego de alineamiento de altura.
3. Asegúrese de que en la imagen de la placa esté seleccionada la ubicación del pozo. Luminex recomienda utilizar el pozo **D6** (es el centro de una placa estándar de 96 pozos). Un punto verde marca el pozo seleccionado.
4. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa.
5. Coloque un pozo de tiras en el bloque reactivo fuera de la placa.

6. En la sección **Strip Wells (Pozos de tiras)**, haga clic en **A1**.
7. Compruebe que el depósito esté vacío.
8. En la sección **Reservoir (Depósito)**, haga clic en el pozo **RB1**.
9. Verifique que la placa no esté curvada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
10. Coloque la placa en el soporte con el pozo **A1** en la posición marcada.
11. Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte de la placa.
12. Introduzca un nombre para la placa en el cuadro **Plate Name (Nombre de la placa)**.
13. Haga clic en **Auto Adjust Height (Ajustar la altura automáticamente)**. La sonda se ajusta de manera automática a las ubicaciones que seleccionó.
14. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Si usó discos o esferas de alineamiento, retírelos de la placa.
15. Pulse **Save (Guardar)** para almacenar los valores de la placa y el pozo.

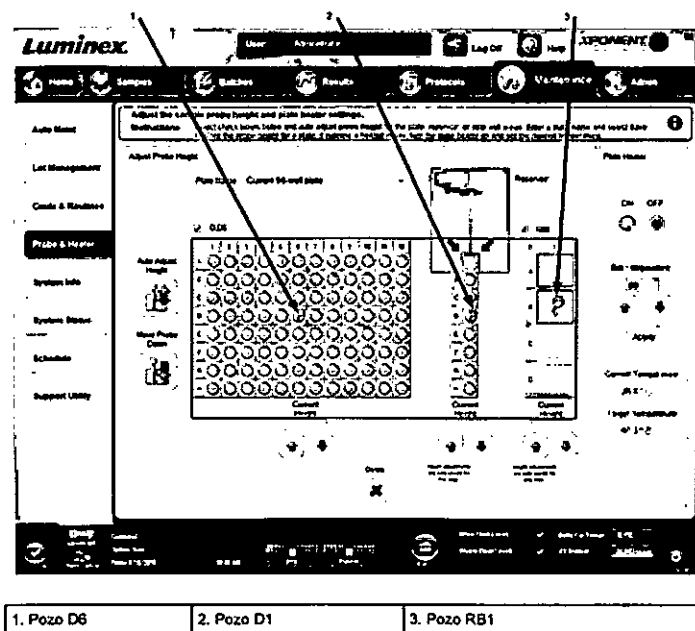
Nota: Cuando calibra y guarda la configuración de la altura de la sonda para las tres áreas bajo el nombre de una placa, todas las áreas retienen la calibración.

Precaución: Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema.

Precaución: La altura correcta de la sonda de muestreo es de importancia crítica para la adecuada adquisición de muestras y la calibración. Los problemas con la sonda de muestreo pueden desembocar en fugas de fluido e inhibir la adquisición de muestras. Para ajustar la altura de la sonda de muestreo, siga los pasos anteriores.



Figura 41. Ajuste de la altura de la sonda de muestreo



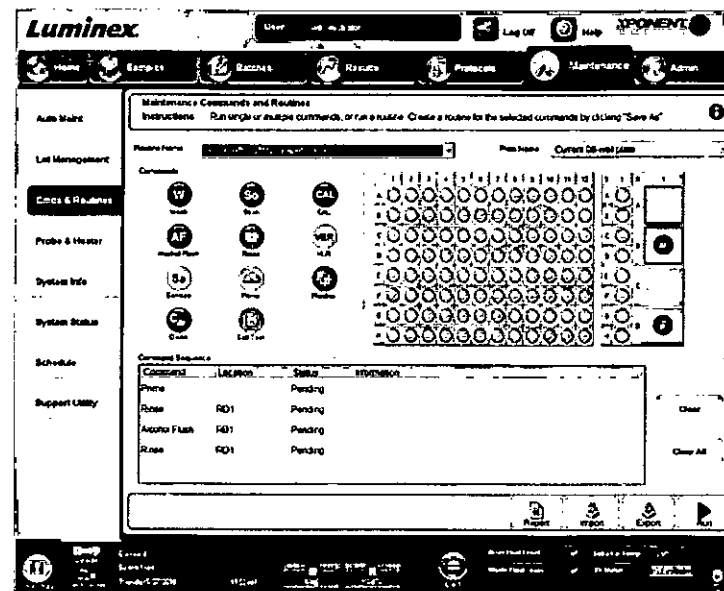
Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)

Después de que haya ajustado la altura de la sonda de muestreo, ejecute la rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)].

1. Abra la página Maintenance (Mantenimiento) y después la pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas).
2. Seleccione Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)] en la lista del menú desplegable. La rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento) realiza las siguientes instrucciones:
 - Prime (Cobrar)
 - Rinse (Enjuagar)
 - Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)
 - Rinse (Enjuagar)

Cuando termine la rutina Revive After Storage, ejecute la rutina Calibration/Verification (Calibración/Verificación).

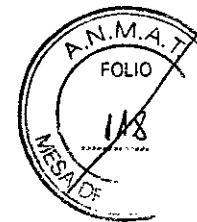
Figura 42. Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]



Rutina Calibration/Verification (Calibración/verificación)

La calibración normaliza la configuración del sistema y garantiza una clasificación de microesferas consistente y óptima. La verificación utiliza controles del sistema para garantizar que el analizador funcione correctamente con las configuraciones de calibración actuales.

1. Abra la página Home (Inicio).
2. En la página Home (Inicio), haga clic en System Initialization (Inicialización del sistema) bajo Daily Activities (Actividades diarias). Se abre la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).
3. Seleccione la opción Calibration/Verification (Calibración/verificación).
4. Seleccione el equipo de verificación de funcionamiento de la lista Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento).
5. Seleccione el equipo de calibración de la lista Calibration Kit (Equipo de calibración).
6. Agite los contenedores de verificación y el calibrador xMAP para asegurar su homogeneidad. No diluya el calibrador xMAP ni los reactivos de verificación.



7. Agite los contenedores de calibración, verificación y fluidos de xMAP para garantizar su homogeneidad. No diluya los agentes de calibración, verificación o fluidos de xMAP.
8. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado.

Nota: Para asegurarse de que obtiene el número necesario de microesferas, invierta los viales del calibrador y el verificador perpendiculares a la placa a medida que añada gotas a los pozos. Esto garantiza que se dispense el tamaño máximo de gota de fluido en los pozos.

9. Haga clic en **Retract (Retraer)**.
10. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Actividades diarias

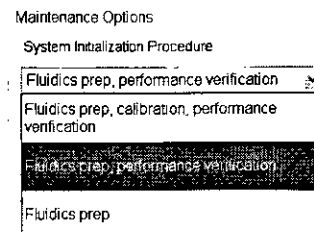
Para facilitar el uso, defina la rutina de inicialización de su sistema para usar la opción **Fluidics prep, performance verification (Preparación de fluidos, verificación de funcionamiento)**. Esto asegura que el instrumento se ceba (para eliminar las burbujas de aire) y se verifica. La verificación diaria asegura que la calibración continúe siendo válida. Realice una calibración del sistema semanalmente o si se produce cualquiera de lo siguiente:

- Cuando el incremento de la temperatura de calibración exceda los ± 5 °C.
- Cuando mueva el instrumento.
- Al tener problemas de adquisición de muestras.

Definición de la rutina de inicialización del sistema

1. Abra la página **Admin (Administrador)**.
2. Haga clic en **System Setup (Configuración del sistema)**.
3. Bajo **Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)**, seleccione **Fluidics prep (Preparación de fluidos)**, verificación de funcionamiento en la lista desplegable.

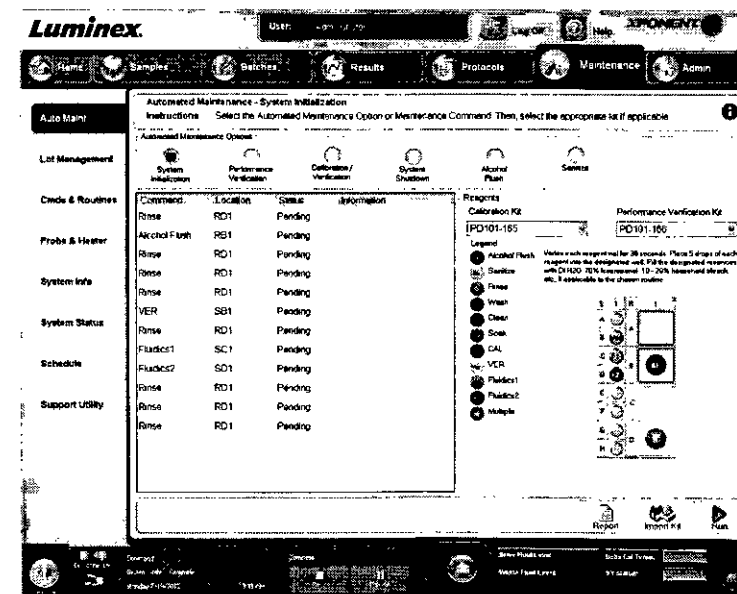
Figura 43. Configuración de la rutina por defecto de inicialización del sistema



Ejecución de la rutina de inicialización del sistema

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.
2. En la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**, seleccione la opción **System Initialization (Inicialización del sistema)**.
3. Verifique que los equipos hayan sido activados y que se hayan agregado los reactivos correctos (reactivos VER y de fluidos) al bloque reactivo fuera de la placa.
4. Agregue alcohol al bloque reactivo fuera de la placa y a la imagen reactiva fuera de la placa en la sección **Reagents (Reactivos)**.
5. Verifique que haya espacio en el pozo **Rinse (Enjuagar)** para el volumen de líquido que saldrá al pozo.
6. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Figura 44. Instrucciones de los pozos para la preparación de fluidos, verificación de funcionamiento



REFOLIADO N° 118
Direc. Tec. Logia Médica

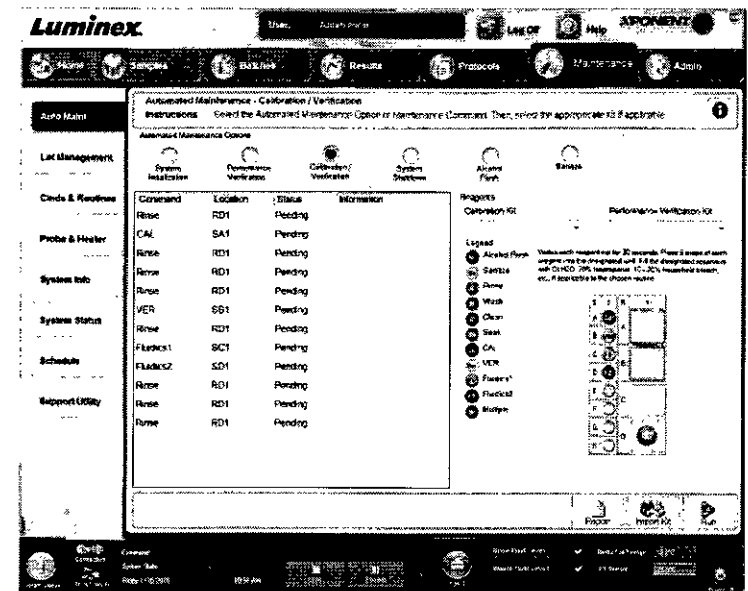
Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)

Esta pestaña contiene las rutinas que permiten iniciar, verificar y realizar el mantenimiento del analizador. También incluye botones para las instrucciones de mantenimiento que se utilizan con mayor frecuencia en la máquina. Seleccione una de las siguientes opciones:

- **System Initialization (Iniciación del sistema):** use esta rutina para inicializar el sistema.
- **Performance Verification (Verificación de funcionamiento):** use esta rutina con el equipo de verificación de funcionamiento.
- **Calibration/Verification (Calibración/verificación):** use esta rutina con el equipo de calibración y el de verificación de funcionamiento.
- **System Shutdown (Apagado del sistema):** use esta rutina para ejecutar un apagado predefinido del sistema.
- **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol):** use esta rutina para ejecutar una sola evacuación con alcohol.
- **Sanitize (Desinfectar):** use esta rutina para ejecutar una instrucción de desinfección.

Las instrucciones de estas rutinas se muestran en la lista de instrucciones debajo de los botones.

Figura 45. Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)



Command (Instrucción) - Muestra el nombre de la instrucción actual, la ubicación del pozo, su estado y la información sobre la instrucción. En el cuadro aparecen únicamente las instrucciones actuales.

Reagent (Reactivo) - Muestra los reactivos y las ubicaciones de los pozos necesarios para la rutina seleccionada. Puede seleccionar equipos para las rutinas en las listas **Calibration Kit (Equipo de calibración)** y **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.

Report (Informe) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** y muestra la selección **Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento)** en la lista **Report (Informe)**.

Import Kit (Importar equipo) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o de funcionamiento)**. Seleccione un equipo y haga clic en **Open (Abrir)** para importar un equipo.

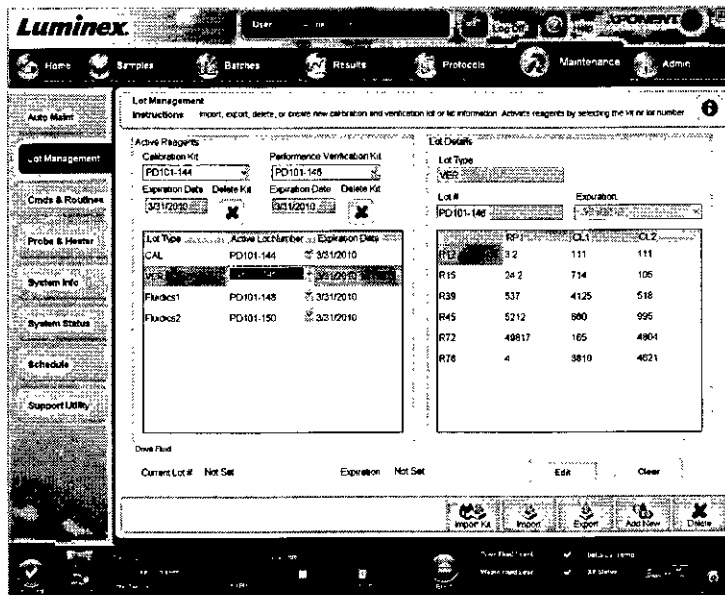
Run (Ejecutar) - Inicia la rutina seleccionada.

Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)

Use esta pestaña para importar, exportar, eliminar, o crear información nueva del grupo de calibración o verificación. También puede activar reactivos mediante la selección del número de equipo o de grupo.



Figura 46. Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)



Active Reagents (Reactivos activos) - Utilice esta sección para cambiar los equipos de calibración o verificación de funcionamiento, los números de grupos y las fechas de caducidad, así como para eliminar un equipo.

- **Calibration Kit (Equipo de calibración):** seleccione un equipo de calibración de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)**.
- **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento):** seleccione un equipo de verificación de funcionamiento de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)**.
- **Delete Kit (Eliminar equipo):** estos botones eliminan el equipo de calibración o verificación de funcionamiento que haya seleccionado.
- **Active Lot Number (Número de grupo activo):** seleccione de la lista un número de grupo activo para el reactivo seleccionado. Para activar un número de grupo o equipo, selecciónelo.

Lot Details (Detalles del grupo) - Muestra la información del grupo para el reactivo seleccionado en la sección Active (Activos).

- **Lot Type (Tipo de grupo):** muestra el tipo de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Lot # (N.º de grupo):** muestra el número de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Expiration (Caducidad):** muestra la fecha de caducidad del tipo de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Calibrator (Calibrador):** si selecciona un reactivo de calibración, la tabla Lot Details (Detalles del grupo) muestra la información sobre Channel (Canal) y Target (Objetivo).
- **Verifier (Verificador):** si selecciona un reactivo de verificación, la tabla Lot Details (Detalles del grupo) muestra la información sobre el objetivo.

Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión): -

el sensor del nivel de fluido de transmisión le advierte cuando solo queda suficiente fluido de transmisión en el contenedor para ejecutar una placa o menos. Puede introducir un número de grupo de fluido de transmisión en esta página. El número de grupo es opcional.

Import Kit (Importar equipo) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibration Kit or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)** para importar un equipo.

Import (Importar) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibrator or Verification Lot (Importar grupo de calibración o verificación)** para importar un grupo.

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación)** para exportar un grupo o equipo.

Add New (Añadir nuevo) - Añade un nuevo grupo. Añada la información en la sección **Lot Details (Detalles del grupo)** a la derecha de la ventana. Introduzca los valores **Lot # (N.º de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y objetivo en los cuadros y campos correspondientes.

Delete (Eliminar) - Para eliminar un grupo o equipo, selecciónelo y haga clic en **Delete (Eliminar)**. Aparece el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Lot (Eliminar grupo de mantenimiento)**. Haga clic en **Yes (Si)** o **No**.

Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales

La pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** en la página **Maintenance (Mantenimiento)** presenta las opciones de mantenimiento automatizado. Para ejecutar una instrucción individual de mantenimiento, haga clic en el botón correspondiente en la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.



Precaución: La falta de mantenimiento puede producir resultados imprecisos en la prueba y ocasionar fallos en los componentes del sistema. Siga todas las rutinas de mantenimiento programado para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

REFOLIADO: 119
Direc. Tec. Inform. 119

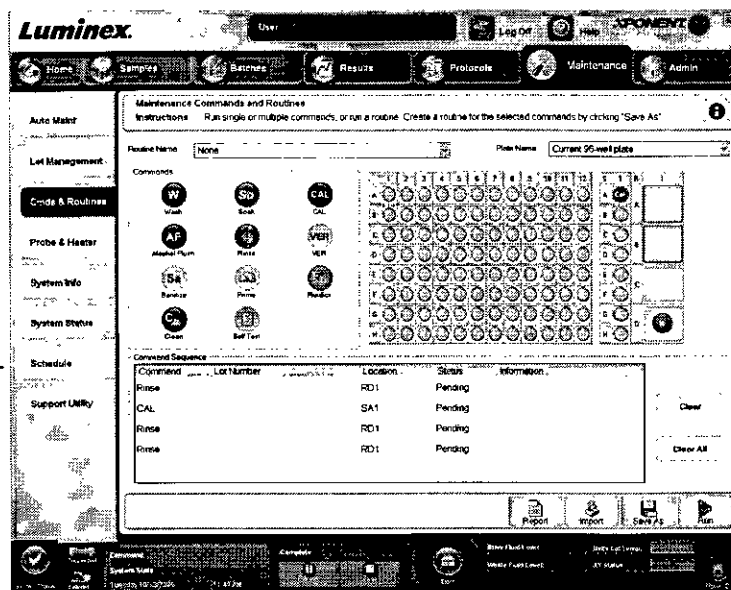
10455

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)

Utilice esta pestaña para crear una rutina o para editar, eliminar o ejecutar una rutina o instrucción seleccionada. También puede ejecutar una o más instrucciones de mantenimiento guardándolas o no como rutina.

Figura 47. Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)



Routine Name (Nombre de la rutina) - Esta lista de rutinas e instrucciones predefinidas se puede utilizar para el mantenimiento del sistema. Algunas de estas instrucciones también están disponibles en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático). Además, en esta pestaña puede crear rutinas que aparecerán en la lista Routine Name (Nombre de la rutina) una vez que las haya guardado. Para crear una rutina, empiece con None (Ninguna) y añada las instrucciones que desee. También puede modificar una rutina de Luminex y guardarla como una nueva rutina. Seleccione una de las siguientes rutinas:

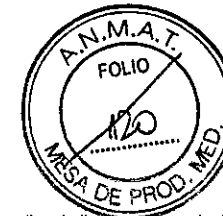
- Alcohol Flush (Luminex) (Evacuación con alcohol [Luminex])
- Daily Instrument Shutdown (Luminex) (Apagado diario del instrumento [Luminex])
- Daily Instrument Startup (Luminex) (Inicio diario del instrumento [Luminex])
- Fluidics Maintenance (Luminex) (Mantenimiento de fluidos [Luminex])
- None (Ninguna)
- Prepare for Storage (Luminex) (Preparar para el almacenamiento [Luminex])
- Remove Air Bubbles (Luminex) (Eliminar burbujas de aire [Luminex])
- Remove Clog (Luminex) (Eliminar atascos [Luminex])
- Revive After Storage (Luminex) (Reactivar después del almacenamiento [Luminex])
- Sanitize (Luminex) (Desinfectar [Luminex])
- Weekly Maintenance (Luminex) (Mantenimiento semanal [Luminex])

Plate Name (Nombre de placa) - El nombre asignado a la placa.



Precaución: Si se utilizan varias placas, los usuarios deberán garantizar que las placas se usen en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



Commands (Instrucciones) - Esta sección contiene las siguientes instrucciones:

- **Wash (Lavar):** envía 250 µl de agua destilada a través de la cámara y las líneas de fluidos del sistema. Extrae el fluido de un pozo o del depósito y lo conduce a través de todo el sistema hasta el recipiente de desechos.
- **Soak (Empapar):** previene las obstrucciones en la sonda, cámara y bucle de la muestra. Esta instrucción usa 200 µl de agua desionizada de un depósito fuera de la placa; el sistema expelle fluido al recipiente de desechos del sistema.
- **Rinse (Enjuagar):** vuelve a cebar la sonda y enjuaga la cámara. No es necesario añadir reactivo. Uno de los depósitos fuera de la placa debe estar vacío ya que el sistema expelerá fluido en él.
- **CAL:** calibra los LED y enfoca la cámara.

Nota: Cuando elige la instrucción CAL, se realiza una instrucción Rinse (Enjuagar) antes de CAL. Cuando termine CAL, se realizarán dos instrucciones Rinse (Enjuagar) adicionales. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de Rinse (Enjuague).

- **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol):** elimina las burbujas de aire de la cámara y la línea de fluidos por medio de isopropanol al 70% o de etanol al 70%. Esta instrucción usa 100 µl de alcohol del depósito del bloque reactivo fuera de la placa.
- **Prime (Cebiar):** elimina el aire de los conductos de fluidos del sistema mediante la extracción de fluido de transmisión del contenedor del mismo. No necesita suministrar la solución desde una placa.
- **VER:** verifica que el sistema funcione según las especificaciones.

Nota: Cuando elija la instrucción VER, se realizará una instrucción Rinse (Enjuagar) antes de VER. Cuando termine VER, se realizará una instrucción Rinse (Enjuagar) adicional. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de Rinse (Enjuague).

- **Sanitize (Desinfectar):** la instrucción Sanitize (Desinfectar) realiza una función similar a la instrucción Alcohol Flush (Evacuación con alcohol), pero utiliza 100 µl de una solución de agua y lejía de uso doméstico de entre 10 y 20% para descontaminar las líneas de muestra después del contacto con riesgo biológico. Realice una desinfección como parte de su rutina diaria de apagado después del contacto con riesgo biológico.
- **Self Test (Autoprueba):** realiza un autodiagnóstico para verificar el funcionamiento correcto del sistema y de todas las operaciones.

Nota: Debería realizar una Self Test (Autoprueba) como parte de su mantenimiento semanal programado.

Fluidics (Fluidos) - Ejecute los fluidos para revisar el arrastre de pozo a pozo.

Clean (Limpiar) - La sonda aspira 100 µl de reactivo de limpieza de cualquier pozo o del depósito fuera de la placa y lo dispensa en la cámara. (Luminex recomienda usar alcohol como su reactivo de limpieza, pero también se puede usar hidróxido de sodio.) El reactivo de limpieza entonces reposa en la cámara durante 5 minutos, después de los cuales el sistema irriga fluido de transmisión en la cámara para eliminar cualquier residuo de fluido de limpieza en la línea, cámara o sonda. Haga clic en una instrucción para añadirla a una nueva rutina, para modificar una rutina existente o para ejecutar la instrucción. Aparecerá en la imagen de placa a la derecha de **Commands (Instrucciones)**. También puede seleccionar primero una ubicación; de este modo la instrucción se colocará donde elija. Para cambiar la ubicación de una instrucción en una placa, seleccione la instrucción en **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)** y después haga clic en un pozo o depósito diferente en la imagen de la placa.

Nota: Cuando modifique una rutina existente, al añadir o eliminar una instrucción, el nombre por defecto de la rutina será **None (Ninguna)** en la lista desplegable **Routine Name (Nombre de la rutina)** y aparecerá el botón **Save As (Guardar como)**. Recuerde guardar la nueva rutina para que esté disponible para usos futuros.

Command Sequence (Secuencia de instrucciones) - Cuando selecciona una rutina, las instrucciones individuales de la rutina aparecen ordenadas en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado e información adicional.

Clear (Borrar) - Elimina la instrucción resaltada en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

Clear All (Borrar todas) - Elimina todas las instrucciones de la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

Report (Informe) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** con la opción **Calibration Summary (Resumen de calibración)** seleccionada en la lista **Report (Informe)**. Haga clic en **Generate (Generar)** para ver el informe seleccionado.

Import (Importar) - Muestra el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para seleccionar el archivo de rutina que desee importar. Seleccione un archivo y haga clic en **Open (Abrir)** para importarlo.

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de rutina.

Save As (Guardar como) - Abre el cuadro de diálogo **Save Routine (Guardar rutina)**. Después de guardar la rutina, aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón sólo aparece si se ha editado una rutina o si se ha creado una nueva rutina.

Cancel (Cancelar) - Cancela los cambios realizados en la ubicación por defecto de una de las instrucciones de **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Haga clic aquí para cancelar los cambios. Este botón sólo aparece si se han realizado cambios en la secuencia de instrucciones.

Delete (Eliminar) - Abre el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation (Confirmación de eliminación de rutina de mantenimiento)**. Haga clic en **Yes (Si)** para eliminar la rutina. Una vez eliminada, ya no aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón aparece si ha seleccionado una rutina que no sea de Luminex en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**.

Run (Ejecutar) - Ejecuta la rutina o instrucción seleccionada.

REFOLIAR Nº 120
Direc. Tecnología

1045

Creación de una nueva rutina

Cree rutinas de mantenimiento para facilitar su procedimiento de inicio, apagado, resolución de problemas o calibración. Asegúrese de que la rutina de mantenimiento que cree sea coherente con las operaciones del analizador Luminex y con los requisitos de mantenimiento. Consulte el *Manual del usuario sobre la instalación y el hardware MAGPIX* para obtener más información.

Para crear una nueva rutina:

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. En la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**, haga clic en **None (Ninguno)**.
3. En la lista **Plate Name (Nombre de la placa)**, seleccione la placa que vaya a utilizar para la nueva rutina.
4. En la sección **Commands (Instrucciones)**, haga clic en una o más instrucciones para agregar a la rutina. Estas instrucciones se muestran en la imagen de la placa y en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

Nota: Cuando elige la instrucción **CAL**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **CAL**. Cuando termine **CAL**, se realizarán dos instrucciones **Rinse (Enjuagar)** adicionales. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de **Rinse (Enjuague)**.

Cuando elija la instrucción **VER**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **VER**. Cuando termine **VER**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** adicional. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de **Rinse (Enjuague)**.

5. Para cambiar la ubicación (pozo o depósito) de una instrucción, haga clic en la instrucción en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)** y después en la nueva ubicación en la imagen de la placa.

Nota: Si intenta colocar dos o más instrucciones incompatibles en el mismo pozo, se mostrará un mensaje en el que se le indicará que cambie la ubicación de la instrucción. Algunos comandos pueden ejecutarse desde la misma ubicación, por ejemplo, se pueden ejecutar muchos enjuagues desde el depósito.

6. Haga clic en **Save As (Guardar como)** para guardar la nueva rutina. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save Routine (Guardar rutina)**.
7. Introduzca el nombre de la rutina en el cuadro **Routine Name (Nombre de rutina)** y después haga clic en **OK (Aceptar)**.

Edición de una rutina

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**. Haga clic en la rutina que desee editar de la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
2. Haga clic en una instrucción que desee editar en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Haga clic en **Clear (Borrar)** para eliminar la instrucción o haga clic en un pozo diferente en la imagen de la placa para cambiar la ubicación de esa instrucción.

Nota: Al modificar una rutina, el nombre de la misma cambia, automáticamente y por defecto, a **None (Ninguno)** en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.

3. Agregue, elimine o cambie las instrucciones cuando sea necesario, y después haga clic en **Save As (Guardar como)**.

Nota: Cuando elige la instrucción **CAL**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **CAL**. Cuando termine **CAL**, se realizarán dos instrucciones **Rinse (Enjuagar)** adicionales. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de **Rinse (Enjuague)**.

Cuando elija la instrucción **VER**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **VER**. Cuando termine **VER**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** adicional. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de **Rinse (Enjuague)**.

4. Introduzca un nombre diferente para crear una rutina nueva o introduzca uno existente para conservar la rutina editada con el nombre de la rutina existente.

Nota: Solo puede agregar instrucciones al final de una rutina. No puede insertar instrucciones nuevas antes de instrucciones que ya sean parte de una rutina.

Eliminación de una rutina

Puede eliminar una rutina que haya creado, pero no puede eliminar las rutinas predefinidas. Las rutinas predefinidas incluyen la secuencia gráfica (Luminex) después del nombre.

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Haga clic en la rutina que desee borrar de la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
3. Haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Ejecución de una rutina

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Seleccione una rutina para ejecutar en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
3. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado.
4. Añada los reactivos adecuados a la placa, depósitos y tiras de pozo como se indica en la imagen de la placa y configure la placa en el soporte.

MARISO, MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECHOLAB S.A.



- Haga clic en **Retract (Retraer)**.
- Haga clic en **Run (Ejecutar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Routine Message (Mensaje de rutina)** cuando la rutina esté completa.
- Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Importación de una rutina

- Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
- Haga clic en **Import (Importar)**.
- En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo que desee importar y después haga clic en **Open (Abrir)**. La rutina se convierte en una rutina activa.

Exportación de una rutina

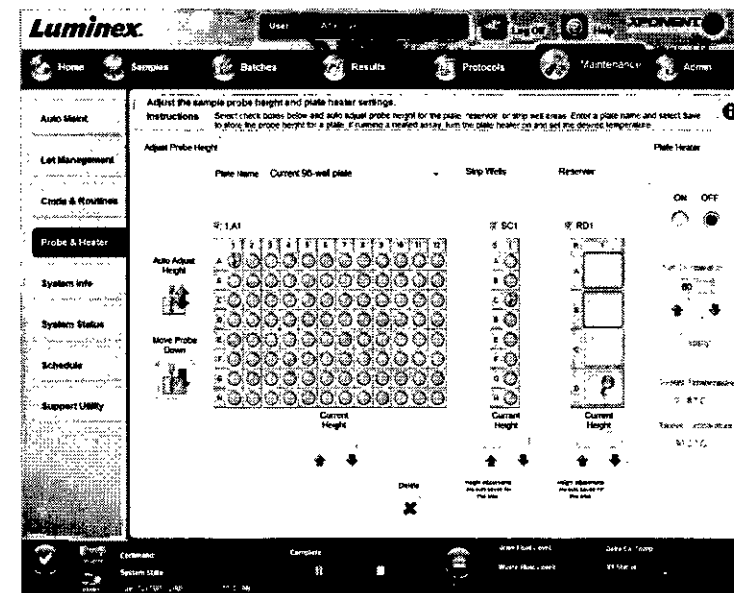
- Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
- Haga clic en **Export (Exportar)**.
- En el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**, navegue hasta la carpeta donde desee guardar la rutina y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Nota: La opción de exportar está disponible solo para rutinas que se hayan guardado.

Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)

Utilice esta pestaña para establecer la altura de la sonda de muestreo y la configuración del calentador de placa.

Figura 48. Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)



Auto Adjust Height (Ajustar la altura automáticamente) - Ajusta la altura de la sonda de forma automática mediante el uso de las ubicaciones especificadas en la placa principal, el depósito y los pozos de tira.

Nota: Luminex recomienda que use el pozo A1 para calibrar la altura de la sonda de muestreo.

Ubicación de la placa - Define la ubicación utilizada para ajustar automáticamente la altura de la sonda. Seleccione la casilla de verificación para la placa principal, el depósito y/o los pozos de tiras. La altura de la placa se debe guardar para cada tipo diferente de placa de 96 pozos; sin embargo, la altura de la sonda para el depósito y los pozos de tiras se guarda automáticamente después del ajuste.

Move Probe Down (Desplazar sonda hacia abajo) - Desplaza la sonda hacia abajo en los pozos especificados

Plate Name (Nombre de placa) - Introduzca un nombre para una placa para uso futuro o seleccione una placa existente de la lista.

Plate Images (Imágenes de la placa) - Asigna un pozo en particular para usar con el ajuste de altura de sonda en la placa principal, el depósito y los pozos de tiras. Al hacer clic en un pozo, visualizará un punto verde que indica que dicho pozo se utilizará para el ajuste de altura.

REFOLIAN... 121
Dirig: 3

1

0453
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLOGIA

Current Height (Altura actual) - Se utiliza para ajustar con precisión la altura de la sonda después del ajuste automático. Muestra la altura actual de la sonda, y las flechas de abajo permiten ajustar los valores hacia arriba o hacia abajo.

Plate Heater (Calentador de placa) - Establece la temperatura de la placa según el número introducido en el cuadro **Set Temperature (Establecer temperatura)**. Use las flechas hacia arriba y abajo para ajustar la temperatura en incrementos de medio grado. Haga clic en **Apply (Aplicar)** para aplicar el nuevo valor de temperatura. Las temperaturas actual y objetivo aparecen en la parte inferior de esta sección. El rango de temperatura es de 35 a 60 grados Celsius.



Advertencia: La placa calentadora puede estar caliente. No toque la placa calentadora.

Delete (Eliminar) - Elimina la placa actual de las placas disponibles en la lista **Plate Name (Nombre de placa)**.

Save Plate (Guardar placa) - Aparece cuando ha introducido un nuevo nombre de placa en la lista **Plate Name (Nombre de placa)** y se utiliza para guardar la placa actual y los ajustes de altura. Una vez guardada, la placa estará disponible para usos futuros al seleccionarla en la lista **Plate Name (Nombre de placa)**.

Pestaña System Info (Información del sistema)

Utilice esta pestaña para ver la información y los diagnósticos del instrumento MAGPIX.

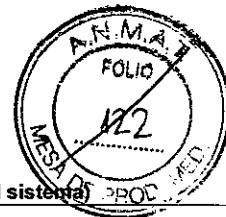
Figura 49. Pestaña System Info (Información del sistema)

System Information	View, copy, or save information and diagnostics about this instrument
Version	4.1 Build 302
Operating System	Windows XP SP-3 (32-bit Service Pack 3)
Licensing	Elite Software, US, 21 CFR Part 11, Automation, Security, Audit, Error, Instrument Control, Remote Web Monitoring
Instrument Type	MAGPIX
Serial Number	640200274338
Firmware Version	1.1.472
XYP Heater Temperature	Heater Off
Calibration/Verification Status	Calibration date exceeded 7 day limit
Last CAL Calibration	Passed: 6/17/2010 11:30:54 AM
Last VER Verification	Passed: 6/17/2010 04:13:04 PM
Last Fluidics Test	Passed: 6/17/2010 10:30:00 PM
Delta Calibration Temp	-0.89°C (Calibration Temperature: 20.00°C, Tolerance: ±0.05°C)
System Temperature	25.11°C
Drive Fluid	OK
Waste Fluid	OK

Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Software**
- **Version (Versión)**
- **Operating System (Sistema operativo)**
- **Licensing (Licencia)**
- **Instrument Type (Tipo de instrumento)**
- **Serial Number (Número de serie)**
- **Firmware Version (Versión de firmware)**
- **XYP Heater Temp (Temperatura del calentador XYP)**
- **Calibration/Verification Status (Estado de la calibración/verificación)**
- **Delta Calibration Temp (Incremento de temperatura de calibración)**
- **System Temperature (Temperatura del sistema)**
- **Last CAL Calibration (Última calibración CAL)**
- **Last VER Verification (Última verificación VER)**
- **Last Fluidics Test (Última prueba de fluidos)**

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



- Drive Fluid (Fluido de transmisión)
- Waste Fluid (Fluido de desecho)

Los elementos de esta lista relacionados con la calibración y la verificación tienen uno de los siguientes estados:

- **Passed (Superado):** indica que el proceso se ha completado correctamente.
- **Failed (Fallo):** indica que el proceso no se ha completado correctamente. Los elementos que han fallado aparecen en rojo.
- **Not Current (No actual):** indica que los verificadores no son actuales. Los verificadores no son actuales si ha calibrado el sistema desde la última vez que ejecutó los controles.
- **Not Yet Run (No ejecutado todavía):** indica que este proceso no se ha ejecutado aún en la máquina.

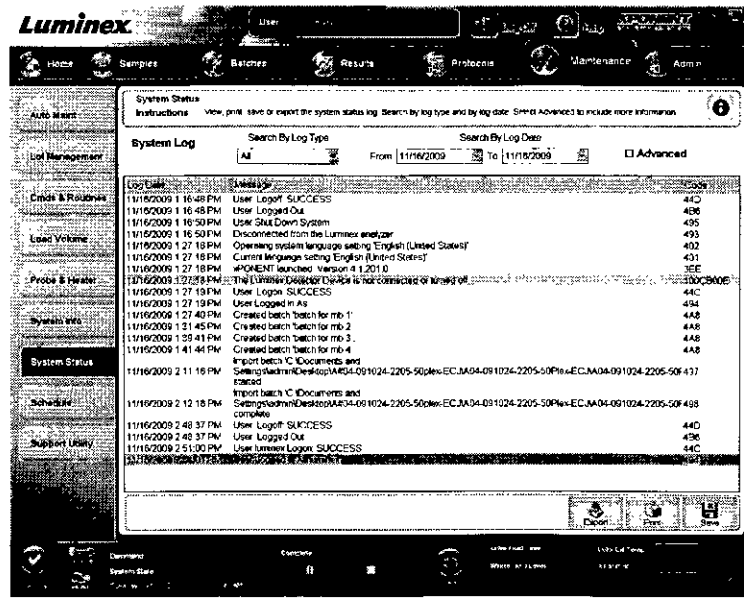
Copy (Copiar) - Copia la información del sistema en el portapapeles de Windows. Después puede pegarla en un editor de texto como el Bloc de notas.

Save (Guardar) - Abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de información del sistema.

Pestaña System Status (Estado del sistema)

Para acceder a esta pestaña, abra la página Maintenance (Mantenimiento) y haga clic en la pestaña System Status (Estado del sistema). Utilice esta pestaña para ver, imprimir y guardar la información del registro de estado del sistema. Puede acceder a esta información haciendo clic en System Status (Estado del sistema) en System Monitor (Supervisor del sistema).

Figura 50. Pestaña System Status (Estado del sistema)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Search By Log Type (Buscar por tipo de registro): - filtra el tipo de información del registro. Select All (Seleccionar todos), Maintenance (Mantenimiento), Security (Seguridad) o Warnings and Errors (Advertencia y errores).

Search By Log Date (Buscar por fecha del registro): - activa el uso de un rango de fechas para visualizar un registro de actividades del sistema.

Advanced (Avanzado) - Muestra la siguiente información adicional en el registro del sistema:

- Log Type (Tipo de registro)
- User ID (ID de usuario)
- Error Level (Nivel de error)

Log (Registro) - Muestra una lista con información sobre cada proceso del sistema. En la lista aparece la siguiente información:

- Log Date (Fecha del registro)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

[Handwritten signature]

REFOLIADO N° 122
 Direc. Tecnología Médica
 10453
 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S A

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Export System Log (Exportar registro del sistema)**. Seleccione un nombre y una ubicación para exportar el registro del sistema y haga clic en **OK (Aceptar)**. Seleccione **Overwrite (Sobrescribir)** para sobrescribir un archivo ya existente. Este botón exporta el archivo en formato CSV.

Print (Imprimir) - Haga clic para imprimir el archivo de registro.

Save (Guardar) - Haga clic abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Esta opción guarda el archivo en formato PDF. Seleccione un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo y haga clic en **Save (Guardar)**.

Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Use esta pestaña para crear un archivo de soporte que pueda enviar al soporte técnico de Luminex.

Figura 51. Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
mult batch test 1	Multi Batch	1	11/16/2009 1:42 PM	Pending
batch for mb 4	None	1	11/16/2009 1:41 PM	Pending
batch for mb 3	None	1	11/16/2009 1:39 PM	Pending
batch for mb 2	None	1	11/16/2009 1:31 PM	Pending
batch for mb 1	None	1	11/16/2009 1:27 PM	Pending
New Batch 1	None	1	11/13/2009 2:20 PM	Pending

Envío de un archivo de soporte

1. Introduzca su nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.
2. Introduzca el nombre de su empresa en el cuadro **Company (Empresa)**.

3. Introduzca su número de teléfono en el cuadro **Phone (Teléfono)**.
4. Introduzca su dirección de correo electrónico en el cuadro **Email (Correo electrónico)**.
5. En el cuadro **Comment (Comentario)**, introduzca una descripción detallada del problema que experimente.
6. Para incluir la información sobre un lote, haga clic en **Include Batch Info (Incluir información de lote)** y después haga clic en el nombre del lote.
7. Verifique la ubicación donde desee guardar el archivo. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse (Examinar)**, después vaya hasta la nueva carpeta y haga clic en **OK (Aceptar)**.
8. Haga clic en **Export (Exportar)**.
9. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de soporte (**xPONENTSupportFile.zip**) al mensaje.

Apagado del analizador

Ejecute la rutina de apagado diario para impedir obstrucciones y la cristalización de sal en la sonda de muestreo. Las obstrucciones y la cristalización de sal en el sonda de muestreo pueden causar problemas de calibración, verificación y adquisición de datos, así como salpicaduras de la muestra. Apague el sistema correctamente para asegurar la integridad del mismo.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Shutdown (Apagado)**. La pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** se abre, con **System Shutdown (Apagado del sistema)** seleccionado.
2. Consulte la representación del bloque reactivo fuera de la placa en la parte inferior derecha de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**. Llene el pozo indicado en esta representación con una solución de lejía doméstica y agua del 10 al 20%.
3. Agregue agua desionizada en el depósito **RA1**.
4. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Contactar con el servicio de soporte técnico

Los representantes de soporte técnico de Luminex están listos para ayudarlo. Si la pregunta o el problema está relacionado con los materiales del equipo de análisis, comuníquese directamente con el proveedor del equipo.

El soporte técnico de Luminex está disponible para los usuarios de EE. UU. y Canadá a través del teléfono 1-877-785-BEAD (2323). Los usuarios fuera de EE. UU. y Canadá pueden comunicarse con nosotros a través del teléfono +1 512-381-4397. Las consultas también pueden enviarse por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Visualización del página de Internet de Luminex

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Las preguntas frecuentes están disponibles en <http://www.luminexcorp.com/support/faqs.html>.

FOLIO
122



Puede acceder a la página de soporte técnico usando un nombre de usuario y contraseña en https://oraweb.luminexcorp.com/OA_HTML/jtlogin.jsp.

A handwritten signature or mark consisting of a stylized 'A' and 'G'.

A handwritten mark resembling a vertical line with a hook at the bottom.

Mantenimiento del sistema
123

xPONENT para MAGPIX
124


10453

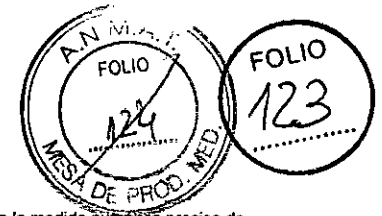
REFOLIADO N° ... 123 ...
Direc. Tecnología Médica

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Glosario

21CFRPart11 (21 CFR Parte 11)	21 CFR Parte 11 establece el criterio mediante el cual el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) considera que los registros electrónicos, firmas electrónicas y firmas manuscritas ejecutadas para registros electrónicos son fieles, confiables y generalmente equivalentes a los registros impresos y las firmas manuscritas realizadas en papel.	calibradores	Microesferas xMAP utilizadas para normalizar las configuraciones para el canal informante, los dos canales de clasificación y el canal de discriminador de dobletes para el sistema Luminex.
aglutinación	Fusión de pequeñas partículas que se encuentran suspendidas en solución. Estas grandes masas (normalmente) se precipitan.	CL1	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.
temperatura ambiente	Temperatura del entorno.	CL2	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.
analito	Sustancia que se detecta a través de pruebas de análisis. Cada prueba o conjunto de microesferas se analiza para detectar un analito específico.	canal de clasificación	Rango específico de longitudes de onda en el que se mide la intensidad de la luz. Incluye la emisión de fluorescencia de una tinta de clasificación dada. Los canales de clasificación se abrevian CL1 y CL2.
analizador	Este término se utiliza para referirse a Luminex MAGPIX.	CSV	Formato de archivo de valor separado por comas utilizado para los datos salientes de la aplicación.
(ruido de) fondo	Porción del resultado de un conjunto de microesferas que puede atribuirse a un exceso de moléculas informantes en la solución, a enlaces no específicos o al derramamiento fluorescente por otro fluorocromo en el canal informante.	reducción de datos	Análisis de los datos de lote adquiridos.
lote	Grupo de muestras que se procesa con un protocolo seleccionado.	incremento de la temperatura de calibración	Diferencia entre la temperatura actual del APD discriminador de dobletes y su temperatura en la última calibración. El sistema muestra este valor en la pestaña Diagnostics (Diagnósticos) del software. Una vez que el incremento de temperatura de calibración supere los +/- 3 °C, se debe volver a calibrar el sistema.
microesfera	Consulte microesfera.	gráfico de puntos	Representación gráfica de los datos de clasificación del análisis de la microesfera expuesta por frecuencia e intensidad.
mapa de microesferas	Recopilación de conjuntos de microesferas con coordenadas de clasificación definidas.	espectro de emisión	Rango de longitudes de onda que emite un fluorocromo excitado cuando sus electrones saltan de un nivel de energía dado a uno inferior. Expresado en nanómetros (nm).
conjunto de microesferas	Conjunto de microesferas xMAP que poseen un porcentaje identificable único de dos tintas de clasificación. El porcentaje exclusivo se identifica mediante una dirección espectral exclusiva. También suele denominarse «juego de microesferas», «región de microesferas» o «prueba» por parte del software durante la adquisición.	espectro de excitación	Rango de longitudes de onda que excita los electrones de una molécula hasta un nivel de energía superior. Expresado en nanómetros (nm).
calibración	Proceso utilizado para normalizar las configuraciones para el canal informante, los dos canales de clasificación y el canal discriminador de dobletes para el sistema Luminex. La calibración garantiza una clasificación de microesferas y una lectura de informantes uniformes y óptimas.	fluorescencia	Emisión de luz que ocurre cuando los electrones de un fluorocromo caen a un estado de energía inferior.
		fluorocromo	Molécula fluorescente.
		fluoróforo	Consulte fluorocromo.
		inmunofluorescencia	Técnica que utiliza un complejo fluorocromo-anticuerpo de enlace covalente para detectar o cuantificar un antígeno particular.
		equipo	Grupo de estándares y controles utilizados para crear un protocolo. Se utilizan en la definición del protocolo para los análisis de multianálitos que se llevarán a cabo. En versiones previas del software de Luminex se denominaba «producto».


MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.




conjunto de microesferas xMAP de Luminex	Microesferas Luminex multianálitos que contienen una mezcla única de dos fluorocromos de colores diferentes para distinguirlos de las otras microesferas multianálitos.	cuantitativo	Relativo a los cálculos que determinan la medida numérica precisa de un analito.
LIS	Siglas de «laboratory information system» (sistema de información de laboratorio); un sistema de almacenamiento de registros de muestras y solicitudes de pruebas.	reactivo	Sustancia empleada para detectar o medir otras sustancias.
grupo	Reactivo con valores objetivo específicos utilizado para el análisis o la calibración.	informante	Molécula (o combinación de moléculas) con un rango de longitudes de onda de excitación y emisión específicas que se utiliza para identificar o cuantificar un analito. La molécula informante recomendada para usarse con MAGPIX es ficoeritrina. Las señales informantes son el resultado final de cada análisis.
Microesferas MagPlex	Esferas carboxiladas con diámetro del orden de los micrómetros. También denominadas cuentas.	canal informante	Rango específico de longitudes de onda que incluye la longitud de onda de emisión de una molécula informante designada.
intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés) micropartícula	Se utiliza para indicar cuánta fluorescencia transporta una población de partículas determinada; se expresa y compara en números lineales. Sustancia sólida con un diámetro del orden de los micrómetros. Se utiliza frecuentemente como sinónimo de microesfera.	RP1	Se refiere a las tintas ligadas a la superficie de una microesfera xMAP. Consulte también canal informante.
multianálito	Varias pruebas o análisis efectuados simultáneamente en el mismo contenedor de reacción.	muestra	Mezcla de componentes de análisis (microesferas, informante, diluyente de paciente) que se analiza.
multilote	Conjunto de lotes que se procesan consecutivamente.	sonda de muestreo	Sonda, o aguja, del analizador Luminex que adquiere una muestra de la placa de 96 pozos.
lote pendiente	Lote configurado pero que aún no se ha ejecutado.	reacción de la muestra	Reacción que se produce entre reactivos y microesferas.
fotoblanqueado	Proceso mediante el cual la absorción de luz convierte los fluorocromos de las microesferas en diferentes compuestos fluorescentes o no fluorescentes. El fotoblanqueado impide una correcta clasificación de las microesferas.	señal	Unidad de medida detectable de la molécula informante.
placa	Bandeja en la cual se colocan los analitos y las muestras para lograr una adquisición organizada.	microesferas estándares, análisis	Los estándares de análisis son sustancias de concentraciones conocidas utilizadas para derivar una curva estándar con la cual se comparan muestras y controles desconocidos para determinar sus concentraciones o cantidades. Consulte microesferas de control, análisis.
calentador de placa	Bloque de aluminio utilizado en el analizador Luminex para mantener la temperatura de la muestra.	suspensión	Solución compuesta por microesferas dispersas de forma homogénea en un medio acuoso.
sonda	Consulte sonda de muestreo.	controles del sistema	Incluye el informante y las microesferas de clasificación y control MagPlex xMAP. Se utilizan para verificar la calibración del analizador Luminex.
Qual (Cualitativo)	Valor que determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Qual (Cualitativo Luminex), la fórmula Adv Qual (Cualitativo Avanzado) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas.	prueba	Cada prueba representa un analito y corresponde a un conjunto de microesferas. Cada conjunto de microesferas se encuentra en una ubicación concreta del mapa de microesferas.
cualitativo	Relativo a los cálculos que determinan la ausencia o presencia de un analito.	microesferas de verificación, análisis	Se utilizan para verificar los estándares del equipo. Indican que la curva o los umbrales son correctos.
		microesferas de verificación, sistema	Microesferas xMAP utilizadas para verificar la integridad óptica y calibración del analizador Luminex.

REFOJADO N° 124
 Direc. Tecnología Médica
 104

[Handwritten signature and initials]

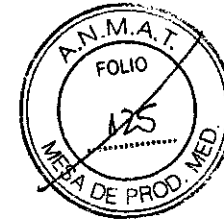
xMAP

Consulte conjunto de microesferas xMAP de Luminex



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.





LUMINEX CORPORATION
 12212 Technology Boulevard
 Austin, Texas 78727-6115
 EE. UU.
 Teléfono: (512) 219-8020
 Fax: (512) 219-5195



WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Países Bajos

REFOLIADO N° 125
 Direc. Tecnología Médica

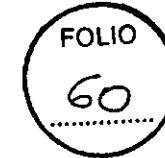
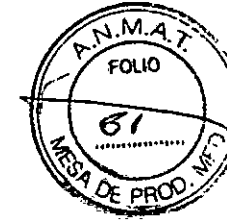
10453

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT - TECNO LAB S.A.

Luminex



1. INSTRUMENTO

© Luminex Corporation, 2011. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma o lenguaje informático, en ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE.UU.

Voz: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Manual del usuario y de instalación del hardware IVD para MAGPIX

Número de pieza 89-00002-00-285 Rev. A

Junio de 2011



VMDE

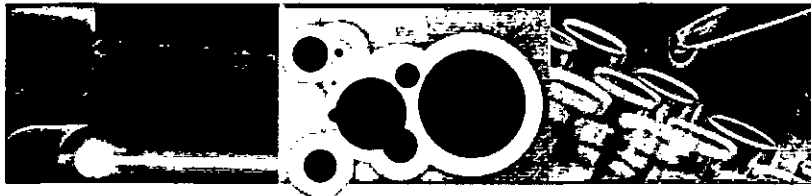
Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands

MAGPIX

Manual del usuario y de instalación del hardware



Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso. Aunque se han tomado todas las precauciones para asegurar la precisión, Luminex no asume ningún tipo de obligación sobre cualquier daño ocasionado por la aplicación o el uso de esta información o por algún error u omisión.

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex: Luminex®, xMAP®, xPONENT®, MAGPIX®, Microesferas MAGPLEX®.

El resto de las marcas registradas, entre las que se incluyen ProClin®, Windows®, Sporocidin®, Cole-Parmer® y Parafilm® son propiedad de sus respectivas compañías.

REFOLIADO N° ... 61 ...
Direc. Tecnología Médica

10453

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Términos y condiciones estándar para el uso de este producto

Al abrir el paquete que contiene este producto ("producto") o al utilizar el producto de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver el producto de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

1. Aceptación

EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR LOS MISMOS. NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LO ACEPTE POR ESCRITO Y LO FIRME. Para el propósito de este acuerdo, "vendedor" significará Luminex, si el producto se compra directamente a Luminex, o un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que, al aceptar el producto, el comprador ha aceptado los términos y las condiciones que se exponen en el presente documento, independientemente de los términos contenidos en cualquier comunicación anterior o posterior del comprador, se haya opuesto o no el vendedor de manera específica o expresa a cualquiera de dichas condiciones.

2. Garantías

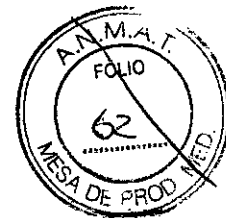
ESTA GARANTÍA SE APLICA A LAS PIEZAS Y REPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX COMPRADOS DIRECTAMENTE A LUMINEX POR EL COMPRADOR Y SOLO EN LA MEDIDA EN QUE DICHOS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN EN NORTEAMÉRICA Y LOS PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA UNIÓN EUROPEA. LUMINEX NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES QUE FORMAN LA UNIÓN EUROPEA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA. NO OBSTANTE LO ANTERIOR, LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA PARA PIEZAS DE REPARACIÓN EN CAMPO PROCURADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PRESENTE DOCUMENTO. EN LA MEDIDA EN QUE LAS RENUNCIAS ANTERIORES SEAN INVÁLIDAS O IMPRACTICABLES SEGÚN LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, RENUNCIA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY CORRESPONDIENTE.

A pesar de la aceptación del comprador del mismo, si el producto se compra directamente a Luminex, Luminex garantiza que durante un período de doce (12) meses desde la fecha de

entrega, el producto se ajustará en todos los aspectos a las especificaciones proporcionadas por Luminex con el producto. La garantía proporcionada en este documento excluye de forma expresa cualquier software o hardware no suministrado por Luminex. Si el producto se compra a un distribuidor autorizado de Luminex, las obligaciones de la garantía deberán ser comunicadas por escrito directamente por dicho distribuidor autorizado Luminex al comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. Las garantías del vendedor que surjan de esta venta no serán efectivas si el vendedor ha determinado, a su sola discreción, que el comprador ha hecho mal uso del producto de cualquier manera, no ha utilizado el producto de acuerdo con los estándares o prácticas de la industria, o no ha utilizado el producto de acuerdo con las instrucciones, si corresponde, del vendedor.

EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, SE HAYA DEMOSTRADO QUE TIENE UN DEFECTO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SIN CARGO O LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA, A LA SOLA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DE DICHOS PRODUCTOS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR, A CONTINUACIÓN. NI EL VENDEDOR NI LUMINEX SERÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO, QUE SE DERIVEN DE CUALQUIER USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDOR O A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA DE TRABAJO EN CURSO, PARALIZACIÓN DEL TRABAJO, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR U OTRO USO O CUALQUIER RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON RESPECTO A TERCEROS QUE SE DERIVE DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER GASTO LABORAL O DE OTRO TIPO, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y LOS MATERIALES, A MENOS QUE ESTOS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDOR.

En el caso de que el producto se encuentre fuera de Norteamérica o de la Unión Europea y no se ajuste a la garantía establecida en el presente documento, durante el período de garantía: (i) El comprador deberá notificar a Luminex de forma oportuna por escrito que dicho producto no cumple los requisitos y presentará una explicación detallada de cualquier supuesta inconformidad; (ii) el comprador, corriendo con los gastos, contratará un ingeniero de servicio de Luminex o formado por Luminex capacitado para evaluar el problema e identificar la pieza FS-PART defectuosa; y (iii) por opción y decisión de Luminex, el comprador podrá optar por la devolución del producto a las instalaciones de fabricación de Luminex o destruir dicho producto y proporcionar a Luminex una certificación por escrito de la destrucción. En el caso de que una pieza FS-PART se devuelva a la planta de fabricación de Luminex, Luminex puede analizar dicha pieza FS-PART en busca de defectos. En el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART no está defectuosa, la pieza FS-PART será enviada al comprador; entonces, el comprador será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el transporte. Además, en el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART es defectuosa, entonces Luminex será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el envío. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, el comprador no tendrá derecho a devolver un producto a Luminex sin previo consentimiento por escrito de Luminex.



3. Uso del producto por parte del comprador

El comprador no podrá utilizar este producto para ningún fin comercial, incluyendo, sin limitación, realización de servicios de pruebas, a menos que se acuerde expresamente por escrito con Luminex o que sea expresamente autorizado por Luminex a través de un distribuidor de Luminex. El comprador está de acuerdo en que ningún derecho o licencia bajo patentes de Luminex se considera implícito por la venta del producto, con excepción de lo expresamente dispuesto en este documento o según se acuerde expresamente por escrito por Luminex, y el comprador no recibe ningún derecho bajo los derechos de patente de Luminex. El comprador reconoce y acepta que el producto se vende y se licencia sólo para su uso con el instrumental de pruebas analíticas fluorescentes basadas en láser de Luminex. El comprador reconoce también que, a menos que se indique en la etiqueta del producto, el producto no ha recibido la aprobación del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ni de otras agencias reguladoras federales, estatales o locales, y que ni el vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia en alimentos, medicamentos, instrumental médico, cosméticos, para uso comercial o cualquier otro, a menos que se especifique lo contrario en las especificaciones técnicas del vendedor, o en las fichas técnicas de materiales entregadas al comprador. El comprador declara y garantiza expresamente al vendedor que probará y utilizará correctamente el producto de acuerdo con la etiqueta del producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier producto de acuerdo con las prácticas que corresponden a una persona razonable experta en este campo y de plena conformidad con las normas del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.

POR EL PRESENTE DOCUMENTO EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN ROYALTIES Y TOTALMENTE PAGA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN INVENCIÓNES QUE INCLUYAN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO, O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE LAS MEJORAS") PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS; EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS; Y TAMBIÉN EXPLOTAR LAS PATENTES DE LAS MEJORAS CON CUALQUIER FIN. SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR, LAS "PATENTES DE LAS MEJORAS" EXCLUYEN ESPECÍFICAMENTE LAS RECLAMACIONES DE PATENTE, CONCEBIDAS Y LLEVADAS A LA PRÁCTICA POR EL COMPRADOR, QUE CONSISTAN EN LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, MÉTODOS PARA CONJUGAR EL PRODUCTO CON LOS ANALITOS, LA COMPOSICIÓN DEL MATERIAL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DE LOS ANÁLISIS DESARROLLADOS POR EL COMPRADOR Y LOS MÉTODOS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (ES DECIR, EL PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS).

El comprador tiene la responsabilidad y por el presente documento asume expresamente el riesgo de verificar los peligros y realizar las investigaciones necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del producto. El comprador tiene también el deber de advertirlos a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, ejecutivos, sucesores y cualquier personal auxiliar o de terceros (como los manipuladores de carga, etc.) de todos y cada uno de los riesgos que conlleva el uso o la manipulación del producto. El comprador acepta seguir las instrucciones, si hubiera, proporcionadas por el vendedor o Luminex en relación con el uso

del producto y también acepta no utilizar el producto indebidamente de ninguna forma. El comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el producto. El comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con o que residen en el producto y que el comprador no recibe los derechos de dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del producto, aparte de los expresamente establecidos en este documento. El comprador no tendrá derecho a utilizar ninguna marca de propiedad o licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

4. Declaraciones, exoneración e indemnización del comprador

El comprador declara y garantiza que utilizará el producto de acuerdo con el párrafo 2, "Uso del producto por parte del comprador", y que ningún uso del producto infringirá ninguna ley, normativa, orden ni prohibición judicial. El comprador se compromete a eximir, exonerar y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, causas de demanda o procesos judiciales existentes en la actualidad o que puedan surgir en el futuro, sean conocidos o desconocidos, contra el vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "partes exoneradas"), con respecto al uso del producto. El comprador acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a las partes exoneradas por pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en que puedan incurrir las partes exoneradas como consecuencia de cualquier demanda contra la parte exonerada que se base en negligencia, violación de la garantía, responsabilidad delictiva, contrato o cualquier otra teoría legal derivada, directa o indirectamente, del uso del producto o del incumplimiento por parte del comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El comprador deberá cooperar plenamente con las partes exoneradas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de las partes exoneradas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizadas por el comprador o que otros hayan puesto a disposición del comprador.

5. Renuncia de la patente

Ni el vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del producto no infringirá las reivindicaciones de patentes de Estados Unidos o de otros países que cubran el propio producto o el uso del mismo en combinación con otros productos, o en el funcionamiento de cualquier proceso.

[Handwritten signature]

MAGPIX
iv

10453

[Handwritten signature]
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° 62
Dirc. Tecnología Médica

Acuerdo de licencia del usuario final (EULA) para el software Luminex® xPONENT®

Este acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") es un acuerdo legal entre usted (sea un individuo o entidad, en adelante "usted"), el usuario final, y Luminex Corporation ("Luminex") concerniente al uso del producto de software xPONENT identificado anteriormente, que incluye el SOFTWARE informático y la documentación electrónica o en línea, y puede incluir medios y materiales impresos asociados (si hubiera) ("SOFTWARE"). Los términos también se aplican a las actualizaciones, complementos, contenido web o servicios basados en Internet, como el acceso remoto.

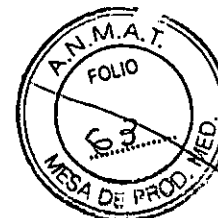
AL UTILIZAR EL SOFTWARE, USTED ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. EN CASO DE NO ACEPTARLOS, NO DEBE UTILIZAR EL SOFTWARE. DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL TERCERO AUTORIZADO POR LUMINEX A QUIEN LE COMPRÓ EL SOFTWARE, PARA OBTENER UN REEMBOLSO DE SU DINERO O UNA NOTA DE CRÉDITO. SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LA LICENCIA, TIENE DERECHO A UTILIZAR EL SOFTWARE TAL COMO SE DETERMINA A CONTINUACIÓN.

1. RESUMEN. El SOFTWARE está protegido por leyes y acuerdos internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE se licencia, no se vende.
2. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y/O LOS DERECHOS DE USO.
 - a. Prueba y conversión. Algunos o todos los SOFTWARE se pueden licenciar como versión de prueba. Sus derechos de uso se limitan al período de prueba. El SOFTWARE y la duración del período de prueba se establecen durante el proceso de activación. Puede utilizar el SOFTWARE con fines de evaluación sólo durante dicho período y no para uso comercial, incluido, sin limitarse a ello, cualquier uso de diagnóstico. Usted tiene la opción de convertir los derechos de prueba en derechos permanentes. Cuando termine el período de prueba le presentarán las opciones de conversión.
 - b. Activación. Puede activar el SOFTWARE mediante una clave de licencia proporcionada por la Ayuda técnica de Luminex, enviando un mensaje a support@luminexcorp.com o llamando al 1-877-785-2323 o al 1-512-381-4397.
 - c. Marcas. Sólo puede agregar una marca adicional u otros gráficos al SOFTWARE con el expreso consentimiento por escrito de Luminex.
 - d. Actualizaciones. Sólo puede obtener actualizaciones y ampliaciones del SOFTWARE desde la Ayuda técnica de Luminex al enviar un mensaje a orders@luminexcorp.com o a través de los distribuidores autorizados. Si desea obtener más información sobre la obtención de actualizaciones de distribuidores autorizados, visite la página <http://www.luminexcorp.com>.

3. CONCESIÓN DE LICENCIA. Por el presente y dentro de los términos y condiciones de este EULA, Luminex le concede a usted una licencia no exclusiva, no transferible y no negociable (sin derecho a sublicenciar) bajo los derechos de copyright y secretos comerciales de Luminex, para el uso del SOFTWARE en un solo ordenador que ejecute una única unidad de un modelo específico correspondiente a un instrumento Luminex, según el modelo identificado en el paquete incluido con el SOFTWARE. Usted puede efectuar una (1) copia del SOFTWARE sólo con fines de creación de archivos o copia de seguridad. También puede instalar el SOFTWARE en hasta dos (2) ordenadores más con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a procesar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Además, usted puede comprar el derecho de uso del SOFTWARE en otros ordenadores, mediante acuerdo por escrito con Luminex o su distribuidor autorizado, con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a ejecutar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Aunque la venta de la instrumentación Luminex o de la licencia del SOFTWARE no implica la concesión u obtención de derechos o licencias bajo ninguna de las patentes de Luminex, usted puede obtener una licencia bajo las patentes de Luminex, de haberlas, para utilizar esta unidad de instrumentación Luminex con perlas con microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex, comprando dichas perlas a Luminex o a uno de sus distribuidores autorizados.

4. RESTRICCIONES

- El SOFTWARE debe instalarse y utilizarse en un solo ordenador que ejecute un instrumento Luminex, como se explicó anteriormente.
- No se puede utilizar este SOFTWARE para ningún fin comercial, incluida la prestación de servicios de prueba, a menos que Luminex lo consienta expresamente por escrito o a través de un distribuidor autorizado del SOFTWARE mediante una autorización por escrito de Luminex.
- Sólo se puede utilizar el SOFTWARE con microesferas fabricadas por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por concesionarios autorizados por escrito por Luminex.
- Deberá mantener todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
- No podrá distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
- No podrá descifrar, descompilar, desmontar ni intentar de algún otro modo obtener el código fuente del SOFTWARE.
- No podrá copiar (sólo se permite una copia de seguridad o de archivo), distribuir, sublicenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre la totalidad o parte del SOFTWARE.
- Deberá cumplir con todas las leyes aplicables correspondientes al uso del SOFTWARE.
- No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del SOFTWARE, incluida la modificación de las marcas o los gráficos.
- No podrá utilizar el SOFTWARE para un servicio o negocio informático, ni mostrar públicamente imágenes del SOFTWARE.
- No podrá transmitir el SOFTWARE a través de una red, telefónicamente ni electrónicamente por ningún medio.



5. DURACIÓN Y RESCISIÓN. Sus derechos bajo este EULA estarán vigentes hasta su rescisión. Podrá rescindir este EULA en cualquier momento mediante la destrucción del SOFTWARE, incluidos todos los programas informáticos y la documentación, y la eliminación de todas las copias de sus equipos informáticos. Luminex podrá rescindir este EULA previa notificación por escrito con treinta (30) días de antelación. Si usted no cumplierse alguno de los términos o condiciones de este EULA, sus derechos se extinguirán sin acciones posteriores por parte de Luminex. Una vez rescindido este EULA, usted acepta destruir el SOFTWARE y eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos.
6. DERECHOS DE SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos relativos al SOFTWARE y a cualquier copia del mismo pertenecen a Luminex o a sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y, por tanto, no le transfiere a usted ningún derecho ni interés de propiedad sobre el SOFTWARE ni ninguna patente, copyright, secreto comercial, nombre comercial, marca registrada u otros derechos de propiedad. Usted no podrá retirar, alterar ni ocultar ningún aviso de propiedad exclusiva incluido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en todas las copias de seguridad del SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos de propiedad intelectual relativos al contenido al que puede accederse mediante el uso del SOFTWARE pertenecen al propietario del contenido respectivo y pueden estar protegidos por las leyes o los acuerdos de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no le otorga ningún derecho a utilizar dicho contenido.
7. RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN. Usted acepta no exportar ni volver a exportar el SOFTWARE a ningún país, persona, entidad ni usuario final sujeto a restricciones de exportación de los EE. UU. Por el presente, usted garantiza que ninguna agencia estatal o federal ha suspendido, revocado o denegado sus privilegios de exportación.
8. SIN GARANTÍA. EL SOFTWARE SE LICENCIA "TAL CUAL". TODO USO DEL SOFTWARE SE REALIZA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD. EL SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA SU USO EXCLUSIVO CON PRODUCTOS LUMINEX. EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES NIEGAN TODA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO CONTRAVENCIÓN.

9. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. EN NINGÚN CASO SE RESPONSABILIZARÁ A LUMINEX NI A SUS PROVEEDORES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, ACCIDENTAL, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO (INCLUIDOS, SIN LIMITARSE ELLOS, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS, INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN COMERCIAL O CUALQUIER OTRO PERJUICIO ECONÓMICO) QUE SE DERIVE DEL USO O INCAPACIDAD DE USO DEL SOFTWARE, INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.
10. VARIOS. Este EULA se rige por las leyes del Estado de Texas, EE. UU., sin referencia a conflictos de principios legales. Usted no podrá ceder, sublicenciar ni transferir de ninguna manera los derechos o la licencia otorgados por el presente documento, por acuerdo o por efecto de la ley, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las cesiones que violen esta prohibición se declararán nulas y no válidas. Este EULA es el acuerdo completo y exclusivo entre usted y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación con el objeto del mismo. Ningún cambio de este EULA se considerará válido a menos que sea por escrito y esté firmado por la parte a la que se le reclama el cumplimiento. La renuncia u omisión por parte de Luminex o de usted de ejercer en cualquier respecto alguno o algunos de los derechos estipulados en este documento no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos anteriores. En caso de que alguna de las cláusulas de este EULA no fuese aplicable, el resto conservará plena vigencia.

89-30000-00-254 Rev. B

MAGPIX
viii

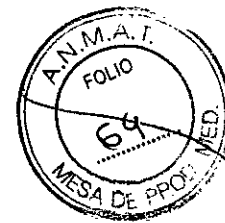
MARISOL MASIN
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

10453

REFOLIADO N° 63
Direc. Tecnología Médica

Índice de contenidos

Capítulo 1 Acerca de este manual	1
Advertencias y notas	1
Símbolos	1
Capítulo 2 Consideraciones de seguridad y reguladoras	3
Uso previsto	3
Etiquetas reguladoras y advertencias	3
Pruebas y certificados	6
Prácticas de seguridad	7
General	7
Mecánicas	7
Eléctrico	8
Luz indicadora	8
Riesgo biológico	8
Compatibilidad electromagnética	8
Láser del lector de códigos de barras	9
Calor	9
Líquidos	9
Procedimiento de descontaminación	9
Desecho del instrumento	10
Capítulo 3 Procedimiento de instalación	11
Cómo desembalar y montar el ordenador	13
Cómo desembalar y montar MAGPIX	14
Cómo conectar los componentes	18
Cómo preparar MAGPIX	21
Cómo retirar el protector para transporte	21
Cómo instalar la sonda de muestreo	27
Cómo instalar Drive Fluid	31
Cómo encender MAGPIX	37
Cómo realizar un inicio	39
Diagramas de instalación	40
Lista de comprobación del envío	42
Capítulo 4 Descripción técnica	43
Funcionamiento de MAGPIX	43
Componentes del sistema	45
Software	46
Hardware	46
Reactivos	47
Subsistemas	48
Subsistema electrónico	48
Subsistema hidráulico	49



Subsistema mecánico	56
Subsistema óptico	59
Equipo adicional recomendado:	60
Fuente de alimentación no interrumpible (UPS) o protector de sobretensión	60
Impresora	60
Etiquetas de código de barras	60
Vortex	60
Baño por ultrasonido	60
Especificaciones del sistema	60
Especificaciones generales	60
Condiciones ambientales	61
Electrónica	61
Óptica	61
Hidráulica	62
Placas de microvaloración	62
Microesferas	62

Capítulo 5 Procedimientos operativos y de mantenimiento63

Precauciones de mantenimiento generales	63
Acceso al compartimento lateral	64
Procedimientos diarios	64
Inicio de MAGPIX	65
Verificación de MAGPIX	65
Mantenimiento de líquidos	65
Apagado de MAGPIX	66
Procedimientos semanales	66
Limpieza de MAGPIX	66
Limpieza de la sonda de muestreo	66
Realización de inspección visual	68
Calibración y verificación de MAGPIX	68
Eliminación de atascos	68
Procedimientos mensuales	68
Limpieza de superficies exteriores	69
Procedimientos semianuales	69
Mantenimiento de filtros de aire	69
Sustitución del sello de la jeringa	72
Procedimientos anuales	73
Sustitución del tubo de la sonda de muestreo	73
Sustitución del filtro del líquido de guiado	75
Mantenimiento según demanda	76
Sustitución de fusibles	76
Registros de mantenimiento	77
Mantenimiento a corto plazo en una semana	77
Mantenimiento a largo plazo en un año	78

Capítulo 6 Procedimientos de solución de problemas79

Resumen	79
Problemas de suministro eléctrico	80
Problemas de comunicación	80
Atascos	81
Pérdidas de líquido	81

Problemas de la sonda de muestreo	82
Lentitud o fallo de la calibración	83
Lentitud o fallo de la verificación	84
Lentitud o fallo en la adquisición	85
Problemas de contaminación por transferencia	87
Irregularidades de detalle de microesfera	87

Apéndice A Almacenamiento91

Almacenamiento de MAGPIX	91
Preparación de MAGPIX para su uso después del almacenamiento	91

Apéndice B Transporte93

Preparación de MAGPIX para transporte	93
Lista de comprobación para transporte	93

Apéndice C Números de piezas95

Hardware	95
Reactivos	96
Fabricante y representante	97

Handwritten signature and mark

Handwritten signature
MARISÓL MASINO
BIOQUÍMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

1045

REFOLADO N° 64
Direc. Tecnología Médica

Capítulo 1: Acerca de este manual

Advertencias y notas

Las siguientes advertencias y notas informativas son necesarias en este manual.

Nota: Este mensaje se utiliza para proporcionar información útil general. No involucra cuestiones de seguridad o ejecución.



Precaución: Este mensaje se utiliza en casos en que el riesgo es menor, o donde existe un riesgo. El incumplimiento de la advertencia de precaución puede tener como resultado situaciones peligrosas.

Advertencia: Este mensaje se utiliza en caso que exista peligro para el operador o el rendimiento del instrumento. El incumplimiento de esta advertencia puede resultar en un rendimiento incorrecto, en fallo del instrumento, en resultados no válidos o en riesgo para el operador.

Peligro: Este mensaje se utiliza en casos en los que existe un riesgo apreciable de heridas graves o de muerte.

Símbolos

A lo largo de este manual puede encontrarse con los siguientes símbolos. Estos símbolos representan advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y agencias reguladoras.



Capítulo 2: Consideraciones de seguridad y reguladoras

Tabla 1. Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Advertencia de punción/herida punzante		Advertencia general, precaución, peligro		Riesgo biológico
	Aplastamiento de mano/corte/peso de superficie superior		Advertencia de calor/superficie caliente		Riesgo de quemadura/superficie caliente
	Precaución, riesgo de choque eléctrico		Advertencia de láser		Consulte las instrucciones de uso
	Toma de tierra para protección		Corriente alterna (CA)		Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro		Número de serie		Código del lote
	Usar antes de fecha de caducidad		Limitación de temperatura		Eliminación de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE)
	Fecha de fabricación		Fabricante		Conformidad con Unión Europea
	Apagado Encendido		Marca MET		Fusible

Familiarícese con la información de seguridad de este capítulo antes de utilizar MAGPIX. Este sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que, si se manipulan de forma incorrecta, pueden constituir un riesgo. Además, pueden presentarse riesgos biológicos durante el manejo del sistema. Por lo tanto, Luminex recomienda que todos los usuarios del sistema se familiaricen con los consejos de seguridad específicos a continuación además de cumplir las prácticas de seguridad en laboratorios estándar. No lleve a cabo procedimientos en MAGPIX que no se hayan descrito específicamente en este manual, a menos que se lo indique el soporte técnico de Luminex.

Uso previsto

El sistema MAGPIX es un sistema de análisis clínicos múltiple diseñado para medir y clasificar varias señales generadas por una muestra clínica. El dispositivo incluye una unidad del lector de señales, los mecanismos de almacenamiento de datos sin procesar, el software de adquisición de datos y el software de procesamiento de las señales detectadas.

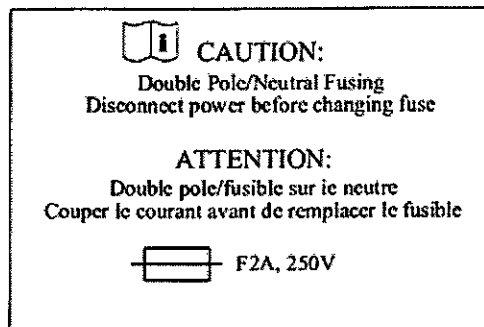
El sistema MAGPIX contiene la marca CE para su uso diagnóstico in vitro dentro de la Unión Europea (UE).

Etiquetas reguladoras y advertencias

La siguiente etiqueta de precaución de fusibles aparece en el instrumento MAGPIX.

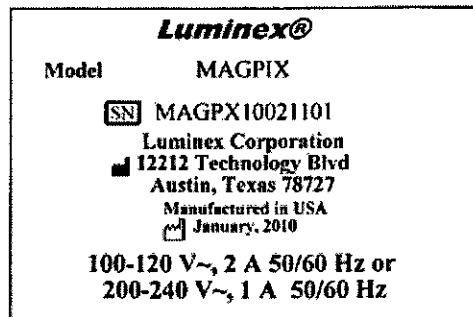
Handwritten signature or mark.

Figura 1. Etiqueta de precaución de fusibles



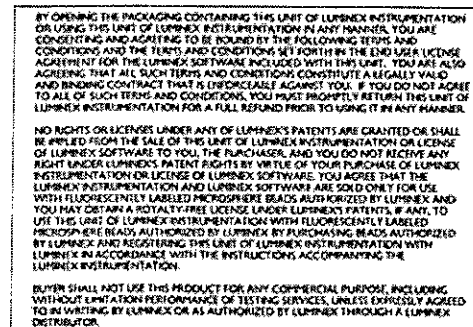
En la parte posterior del instrumento MAGPIX aparece una etiqueta de voltaje. Esta etiqueta muestra el número de serie, el número de modelo, los requisitos de suministro eléctrico e información del fabricante de MAGPIX.

Figura 2. Etiqueta de voltaje y número de serie



En el instrumento MAGPIX aparece una etiqueta con información legal.

Figura 3. información legal



Dado que MAGPIX cumple los requisitos de seguridad de la Unión Europea, contiene una etiqueta de representante de CE.

Figura 4. Representante de CE



La información de patente aparece en el instrumento MAGPIX.

MAGPIX

4

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECHOLAB S.A.

Consideraciones de seguridad y reguladoras

5

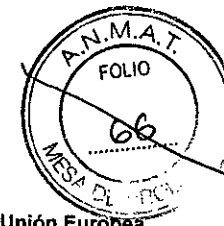


Figura 5. Patente

This product is covered, in whole or in part
by one or more of the following patents:

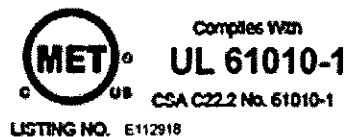
U.S. 5,981,180; U.S. 6,046,807
U.S. 6,411,904; U.S. 6,449,562
U.S. 6,658,357; U.S. 7,274,316
U.S. 7,318,336; U.S. 7,362,432

Other patents pending

Pruebas y certificados

MAGPIX ha sido probado por MET y cumple los requisitos de seguridad para los Estados Unidos y Canadá.

Figura 6. marca MET



Además, MAGPIX cumple los requisitos de seguridad de la Unión Europea (UE) y, por lo tanto, puede comercializarse en el mercado único europeo. La etiqueta de conformidad de la Unión Europea aparece en la parte posterior del instrumento MAGPIX.

Figura 7. Etiqueta de conformidad de la Unión Europea



Prácticas de seguridad

En cualquier situación en la que se encuentre este símbolo, consulte este manual u otra documentación de Luminex para determinar la naturaleza del riesgo y cualquier acción necesaria que deba llevar a cabo.



Precaución: La protección provista por el equipo puede quedar dañada o la garantía invalidada si se utiliza el sistema Luminex MAGPIX de un modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation.

General

Mantenga cerrada y bloqueada la puerta de acceso lateral durante el funcionamiento normal.

Peligro: Bajo ninguna circunstancia, no retire la cubierta del instrumento. El uso de los controles o ajustes de rendimiento de los procedimientos que no sean los especificados en la documentación de Luminex MAGPIX pueden resultar en la exposición a situaciones peligrosas.

Siga siempre las prácticas de seguridad en laboratorios estándar.

Mecánicas



MAGPIX contiene piezas que se mueven durante su funcionamiento. Existe riesgo de daño personal. Las piezas móviles constituyen riesgos de punción y atrapamiento. Mantenga las manos y los dedos lejos de la ranura del transportador de placas, la bomba de la jeringa y la sonda de muestreo durante su funcionamiento. El transportador de placas se expulsa sin ningún aviso, especialmente en lotes de varias placas. Respete todas las precauciones y advertencias. Mantenga cerrada y bloqueada la puerta de acceso durante el funcionamiento normal.

REFOLIADO N° 67
Direc. Tecnología Médica

10453

Consideraciones de seguridad y reguladoras

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Eléctrico



No efectúe ningún mantenimiento o limpieza de los componentes eléctricos del sistema exceptuando la sustitución de los fusibles.

Observe la precaución sobre los fusibles en la etiqueta de precaución de los fusibles. Tenga en cuenta el voltaje del instrumento. Ver *Etiquetas reguladoras y advertencias* en la página 3.

Luz indicadora

Las luces del panel delantero de MAGPIX indican el estado del sistema y no son peligrosas. Los diodos emisores de luz (LED) de color azul no emiten luz en el espectro UV.

Riesgo biológico

Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Para evitar problemas de presurización, el contenedor de líquidos de desechos se ventila, por lo que debe tener precaución con el material aerosol de riesgo biológico.

Advertencia: Cuando se exponga a material con riesgo biológico, incluidos aerosoles, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar equipo protector personal (PPE). El PPE incluye guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o máscaras y protectores oculares, respiradores y dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales, federales y específicas del país relativas a la manipulación de materiales de riesgo biológico cuando disponga de material de desechos de riesgo biológico.

Compatibilidad electromagnética

MAGPIX cumple los requisitos de emisión e inmunidad dispuestos en las normativas CEI 61326-1 y CEI 61326-2-6. El entorno electromagnético debe evaluarse antes de su funcionamiento.

Advertencia: No utilice este instrumento cerca de fuente de gran radiación electromagnética como, por ejemplo, fuentes de RF no protegidas de forma intencionada, ya que pueden interferir en el funcionamiento correcto del sistema.

Advertencia: Manipule siempre el sistema MAGPIX de acuerdo con las instrucciones de Luminex para evitar cualquier posible interferencia de sus campos electromagnéticos.

Láser del lector de códigos de barras

El láser del lector de códigos de barras accesorio está clasificado por la normativa FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser Clase II. De acuerdo con la normativa CEI 60825-1, el lector de códigos de barras accesorio tiene una clasificación de Clase 2.

El láser del lector de códigos de barras constituye un riesgo para la vista.

Advertencia: No mire directamente al haz del lector de códigos de barras ni lo dirija a los ojos de otra persona.

Calor

La placa calentadora, empleada para calentar el transportador de placas de la plataforma Y, puede calentarse a una temperatura entre 35 °C y 60 °C.



Precaución: No utilice la placa calentadora como incubadora. Su propósito es mantener la temperatura de la placa de microvaloración mientras la placa se encuentra en el instrumento MAGPIX. Controle la temperatura de la placa calentadora durante su uso. Si se sobrecalienta, interrumpa su uso y póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex.

Advertencia: La placa calentadora del transportador de placas de MAGPIX puede estar caliente y ocasionar heridas por quemadura si se toca. No toque la placa calentadora.

Líquidos

Este instrumento contiene líquidos. En el caso de encontrar una pérdida hidráulica, apague la alimentación del sistema y desconecte todos los cables de alimentación. Recuerde que el interruptor de encendido/apagado no es un medio para desconectar el sistema; deberá desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex para obtener más información.

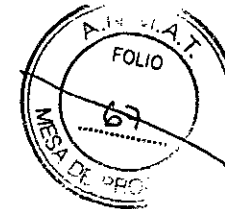
Controle los niveles de líquido de desecho de forma periódica como medida de precaución. No permita que el contenedor de líquido de desecho se desborde. Vacíe el contenedor de líquido de desecho cada vez que sustituya el contenedor de líquido de guiado.

Peligro: No haga funcionar el instrumento en presencia de pérdida de líquido.

Procedimiento de descontaminación

En ocasiones puede que sea necesario descontaminar todo el instrumento MAGPIX. Si debe descontaminar el instrumento, desinfecte todas las superficies accesibles y el sistema hidráulico interno. Esto es especialmente importante cuando se han analizado muestras de riesgo biológico.

Advertencia: Utilice un equipo protector personal adecuado cuando manipule piezas que hayan estado en contacto con las muestras con riesgo biológico.



Capítulo 3: Procedimiento de instalación

Para descontaminar MAGPIX:

1. Retire todas las muestras y todos los reactivos Luminex MAGPIX. Deje una solución de lejía doméstica y agua destilada diluida del 10% al 20% en agua en el bloque de reactivos fuera de placa del sistema.
2. Utilice el software para ejecutar un comando de desinfección con la solución de lejía doméstica diluida (del 10% al 20%) seguida de dos comandos de lavado con agua destilada.
3. Vacíe el bloque de reactivos fuera de placa y el contenedor de desechos y límpielos con una solución de lejía diluida del 10% al 20% seguida de un enjuague con agua destilada.
4. Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
5. Limpie todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguida de una solución de lejía doméstica diluida del 10% al 20%, seguido de un enjuague con agua destilada.
6. Abra la puerta de acceso lateral del instrumento.
7. Limpie todas las superficies accesibles con detergente, seguido de un enjuague con una solución de lejía doméstica (del 10% al 20%).

Desecho del instrumento



En la Unión Europea, la directiva de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos 2002/96/CE requiere que se deshaga de los equipos eléctricos y electrónicos de la forma adecuada cuando dejen de funcionar.

Si va a desechar un instrumento Luminex MAGPIX, descontamine el sistema. *Procedimiento de descontaminación* en la página 9. A continuación, póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex para obtener un número de autorización para devolución del material (RMA) en el número de teléfono +1-512-381-4397 (fuera de los EE.UU.). Devuelva el equipo al siguiente centro de Luminex:

Luminex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite 130
Austin, Texas 78727 EE.UU.

Para obtener más información sobre el desecho de MAGPIX fuera de la Unión Europea, póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex llamando al 1-877-785-2323 dentro de los EE.UU. y al +1-512-381-4397 fuera de los EE.UU. Para obtener información sobre cómo deshacerse del escáner de código de barras, el ordenador o el monitor, consulte la documentación del fabricante.

Antes de manipular o desembalar MAGPIX, asegúrese de que el sitio seleccionado es el adecuado. *Diagramas de instalación* en la página 40 para obtener información sobre la manipulación, los requisitos de instalación en el sitio y las dimensiones detalladas de MAGPIX.

Compruebe los siguientes requisitos:

- El interior
- Temperatura de funcionamiento de 15-35 °C (59-95 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento del 20-80%, sin condensación
- Altura de funcionamiento de hasta 2.400 m (7.874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Disponible una toma para el suministro eléctrico con conexión a tierra de protección y de fácil acceso
- Disponible un área de aproximadamente 3 X 3 pulgadas (91,44 cm), entre la que se incluye un espacio libre de 2 pulgadas (5,08 cm) entre la parte posterior de MAGPIX y cualquier pared o superficie vertical.
- Superficie nivelada, estable

MAGPIX se presenta en un gran embalaje de cartón corrugado sobre palés.

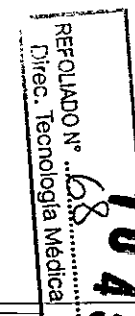
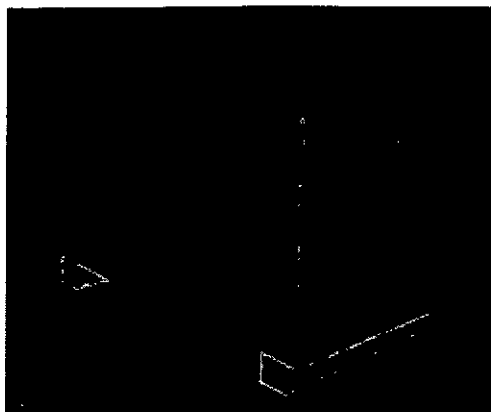


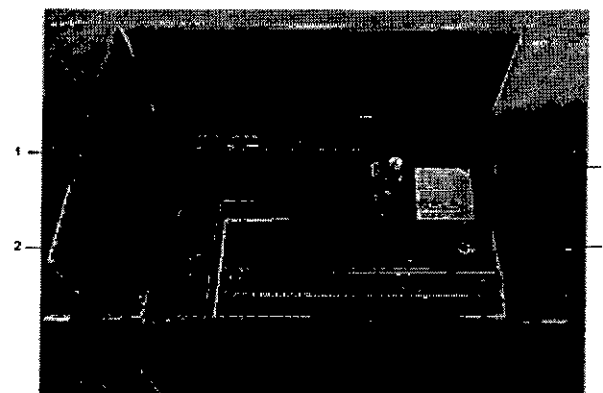
Figura 8. Embalaje de MAGPIX



Precaución: El embalaje pesa demasiado para que una sola persona pueda levantarlo (aproximadamente 54 kg, 119 libras, es decir el peso que pueden levantar tres personas), por lo que debe moverse utilizando una máquina. Asegúrese de que el embalaje no se perfora mientras realiza los movimientos necesarios.

Dentro del embalaje hay cajas separadas para el ordenador, el monitor, 2 paquetes de Drive Fluid y el instrumento MAGPIX. Además, una bandeja dividida contiene los cables, los CD y el material impreso.

Figura 9. Dentro del embalaje



1. Caja del ordenador
2. Caja del monitor
3. Bandeja de accesorios (la base del monitor y las cajas de Drive Fluid se encuentran debajo)
4. Caja de MAGPIX

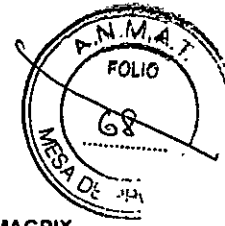
Una sola persona puede manipular las cajas por separado. Las cajas del ordenador y de MAGPIX pesan cada una menos de 18 kg (40 libras).

Cómo desembalar y montar el ordenador

Comience el proceso de instalación con el ordenador. El ordenador y el monitor se encuentran en las cajas que hay al final del embalaje (*Procedimiento de instalación* en la página 11); la base del monitor está en una caja colocada debajo de la bandeja de accesorios.

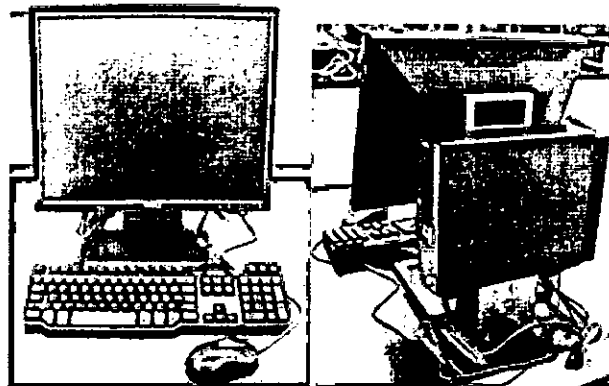
El ordenador y las cajas del monitor incluyen todos los cables necesarios y los dispositivos periféricos, así como las instrucciones completas de instalación. Siga las instrucciones para instalar el ordenador.

Para instalar el ordenador:



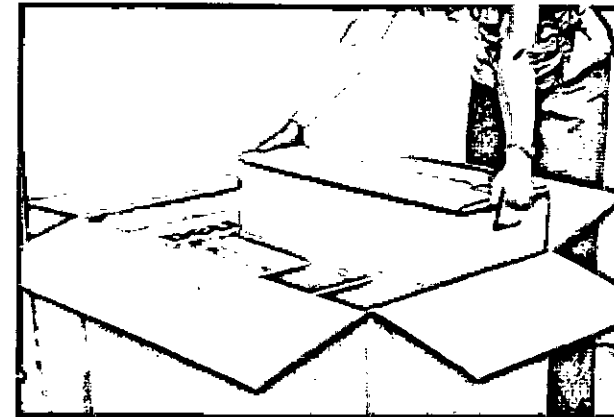
1. Extraiga del embalaje las tres cajas que contienen los componentes del ordenador.
2. Monte los componentes utilizando las *instrucciones de instalación del ordenador* o las instrucciones proporcionadas por el proveedor del ordenador. Ambas se encuentran en las cajas del ordenador.

Figura 10. El ordenador montado



1. Retire la caja de MAGPIX del embalaje.

Figura 11. Cómo retirar la caja de MAGPIX



El instrumento MAGPIX se encuentra dentro de una bolsa de plástico, rodeado por un envoltorio de espuma y un embalaje de cartón corrugado.

Cómo desembalar y montar MAGPIX

Para instalar el instrumento MAGPIX:

10453

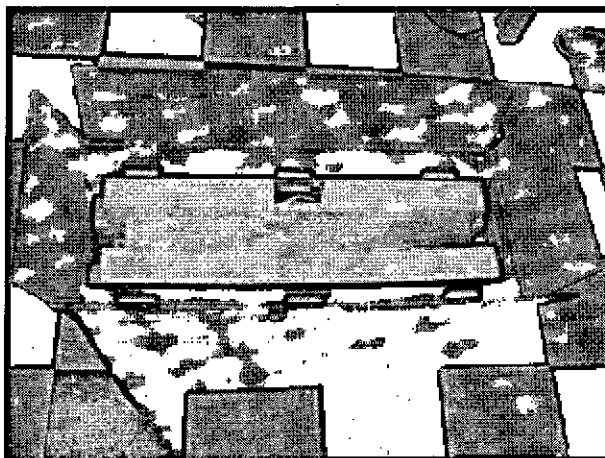
MARISOL MASIN
BIOQUIMICA - M.N. 948
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N° ...68...
© Direc. Tecnología Médica

Procedimiento de Instalación 15

Handwritten signature and initials.

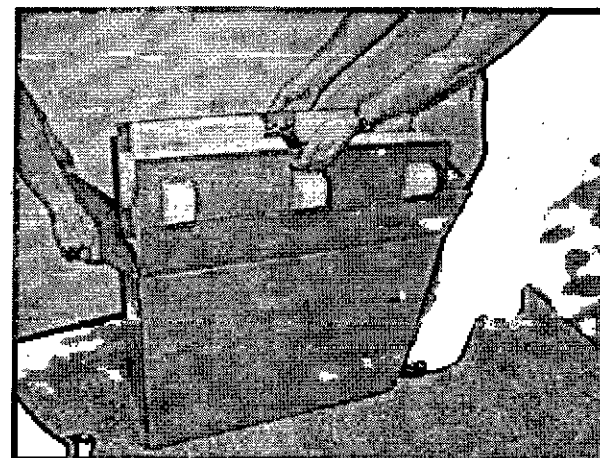
Figura 12. La caja de MAGPIX, abierta



2. Extraiga MAGPIX de la caja tirando de las asas que sobresalen del embalaje de cartón.

Nota: Puede ser de ayuda que otra persona tire de la caja hacia abajo mientras extrae MAGPIX.

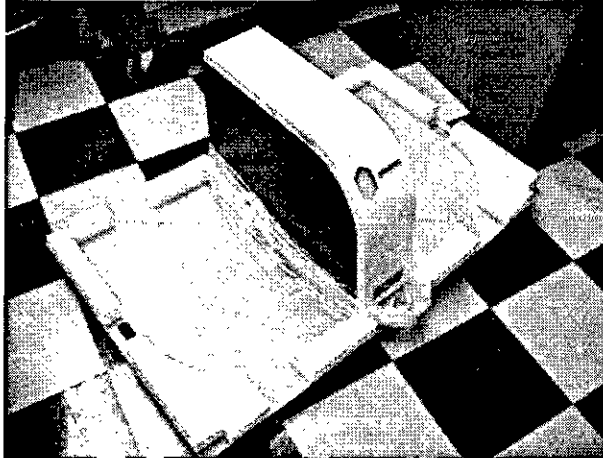
Figura 13. Cómo extraer MAGPIX de la caja



3. Coloque el instrumento en una superficie estable y lisa. Es posible que este procedimiento requiera la colaboración de dos personas.

4. Pliegue los paneles de cartón de cada uno de los laterales del instrumento.

Figura 14. Cómo retirar los materiales de embalaje



5. Tire de la bolsa de plástico de arriba abajo.
6. Coloque MAGPIX en una mesa de laboratorio u otra superficie estable y lisa. Es posible que este procedimiento requiera la colaboración de dos personas.

Antes de proceder con la instalación, compruebe el contenido del embalaje con la lista de la *Lista de comprobación del envío* en la página 42 y asegúrese de que se encuentran todos los artículos enumerados. Compruebe el contenido para asegurarse de que no se ha dañado durante el transporte. Si encuentra algún desperfecto en alguno de los artículos o no está incluido, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex (en los Estados Unidos y Canadá, 1-877-785-BEAD

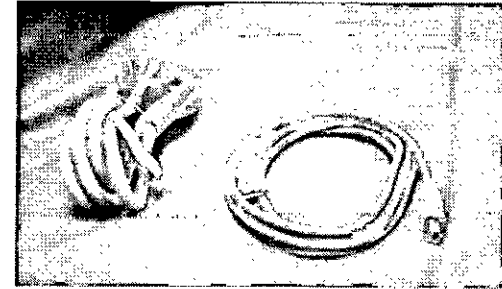
(-2323); fuera de los Estados Unidos y Canadá, +1 512-381-4397; en Europa, +31 162 408 333).

Cómo conectar los componentes

Para conectar los componentes:

1. Localice los cables en la bandeja de accesorios del embalaje.

Figura 15. Cable de alimentación y cable USB

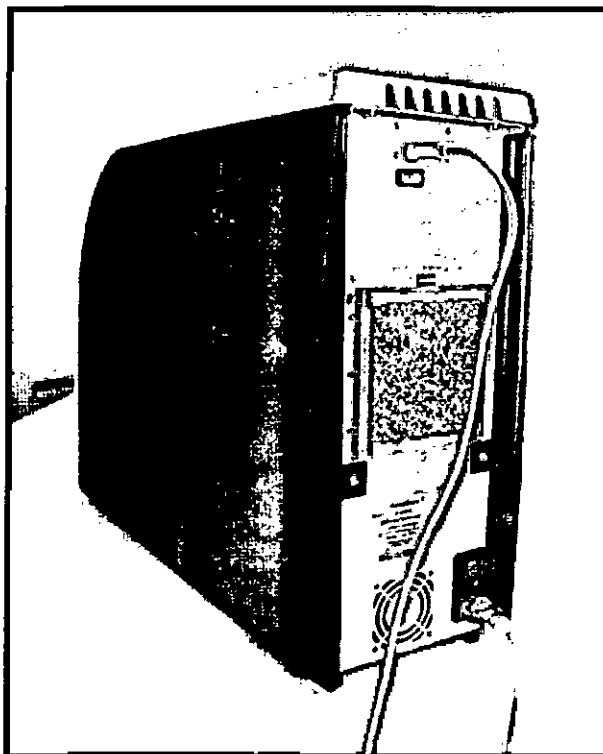


2. Conecte el cable de alimentación en la parte trasera del instrumento.

[Handwritten signature]
L

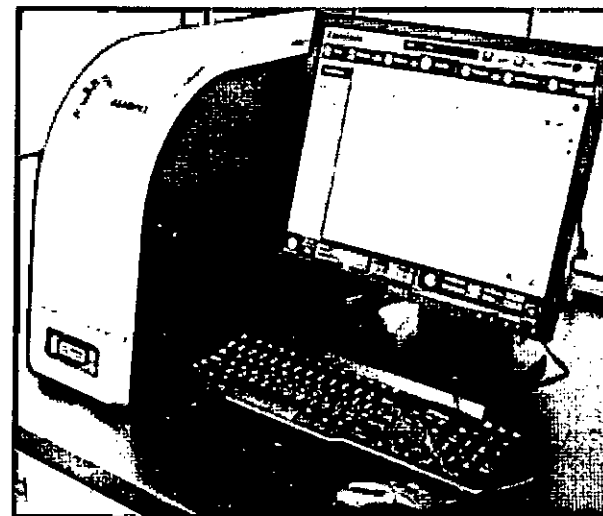
3. Conecte el cable USB al ordenador y al conector con la etiqueta P1 en la parte trasera de MAGPIX. Utilice el puerto USB ubicado en la parte superior derecha del ordenador.

Figura 16. Cable de alimentación y cable USB conectados



4. Conecte el escáner de código de barras (si se ha solicitado) al ordenador.

Figura 17. Todos los componentes conectados



Cómo preparar MAGPIX

La preparación de MAGPIX incluye retirar el protector para transporte e instalar Drive Fluid y la sonda de muestreo.

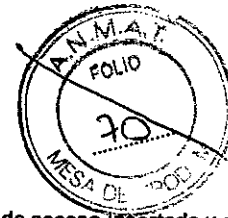
Cómo retirar el protector para transporte

Dentro de la puerta de acceso lateral de MAGPIX, un protector para transporte mantiene el conjunto de la sonda de muestreo en su posición. Utilice la herramienta de la puerta de acceso incluida en la bandeja de accesorios para abrir la puerta de acceso lateral y retirar el protector.



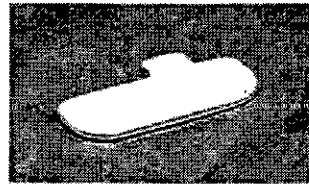
Precaución: MAGPIX no debe estar conectado a una fuente de alimentación cuando esté abierto este compartimento.

Para abrir la puerta de acceso lateral y retirar el protector de transporte:



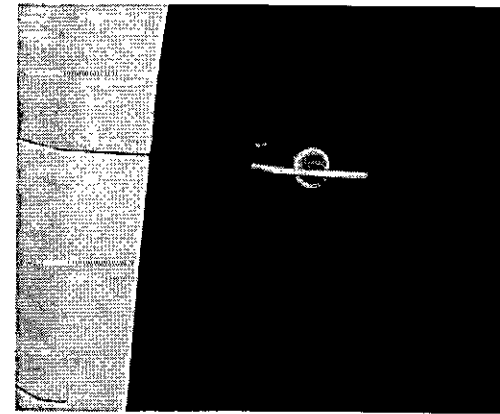
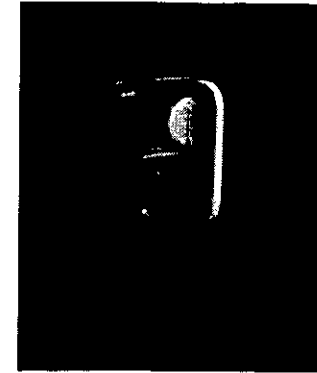
1. Localice la herramienta de la puerta de acceso en una bolsa de plástico pequeña en la bandeja de accesorios del embalaje.

Figura 18. Herramienta de la puerta de acceso



2. Inserte la herramienta en el bloqueo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 19. Herramienta de la puerta de acceso insertada y girada



Handwritten signature and the number 1.

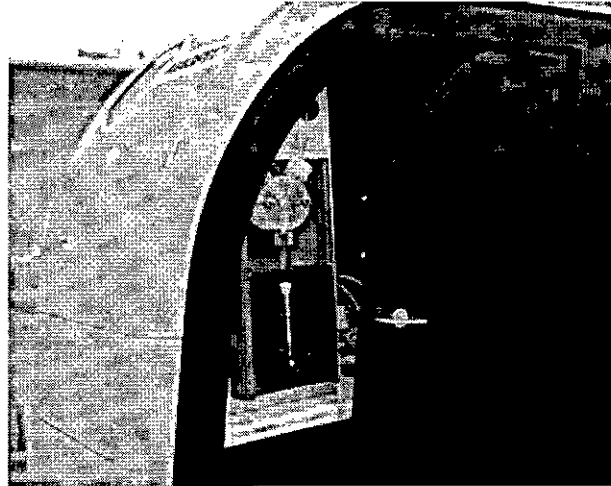
Handwritten signature
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

10453

REFOLADO N° 70
Direc. Tecnología Médica

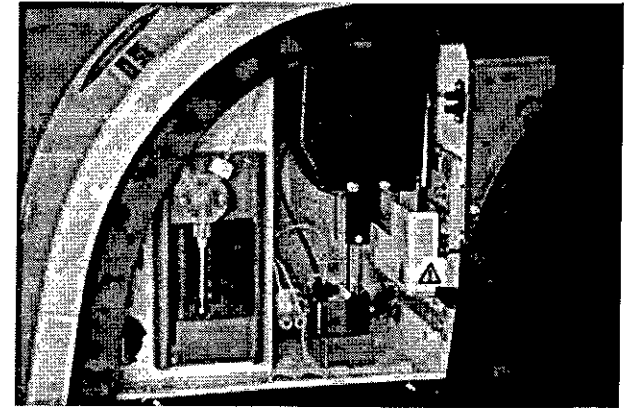
3. Abra la puerta hacia la derecha.

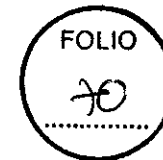
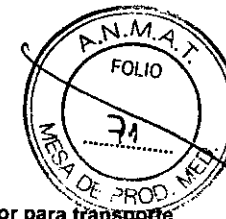
Figura 20. **Cómo abrir la puerta**



4. Levante el conjunto de la sonda y localice el protector para transporte.

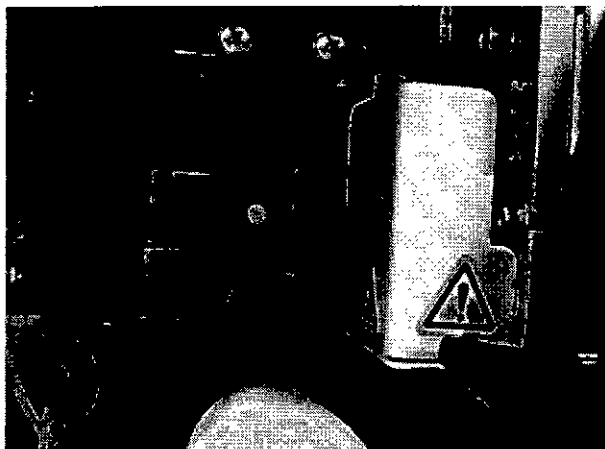
Figura 21. **Protector para transporte en su posición**





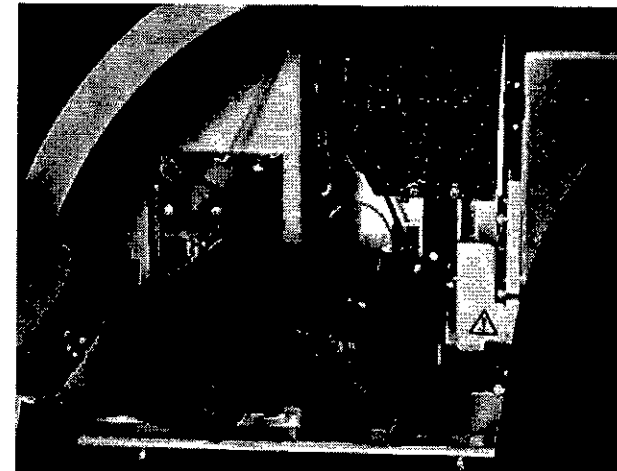
5. Tire hacia arriba del soporte de la sonda. A continuación, sujete MAGPIX por la parte superior con una mano para estabilizarlo y, con la otra, extraiga con firmeza el conjunto de la sonda alejándola de usted. Prepárese para aplicar fuerza.

Figura 22. **Cómo extraer el conjunto de la sonda**



6. Una vez que haya extraído el conjunto de la sonda, quite el protector para transporte.

Figura 23. **Cómo quitar el protector para transporte**



Cómo instalar la sonda de muestreo

MAGPIX incorpora dos sondas de muestreo, sin embargo, no están preinstaladas. Para instalar la sonda de muestreo:

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Procedimiento de instalación

10453

REFOLIADO N°
Direc.: Tecnología Médica...
Tecnología Médica

1. Localice la sonda de muestreo, que viene en un tubo en la bandeja de accesorios.

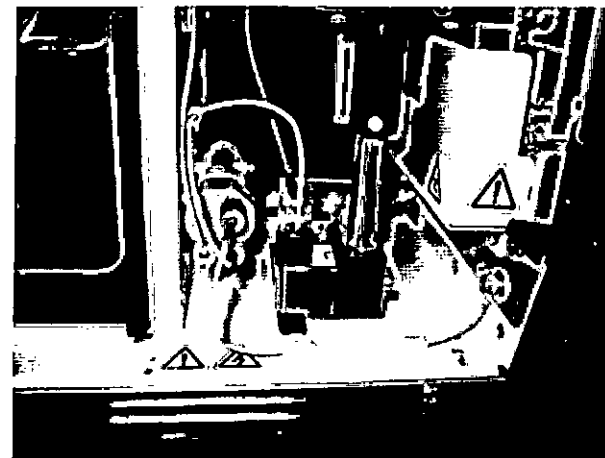
Figura 24. La sonda de muestreo y su contenedor

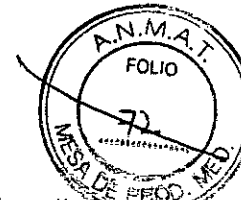


2. Tire del conjunto de la sonda hacia usted y empuje hacia abajo.

3. Desatornille completamente el inyector de la sonda sobre el soporte de la sonda girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

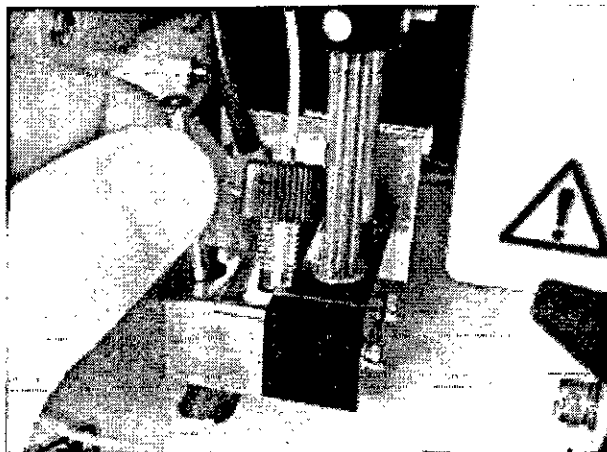
Figura 25. Cómo desatornillar el inyector de la sonda





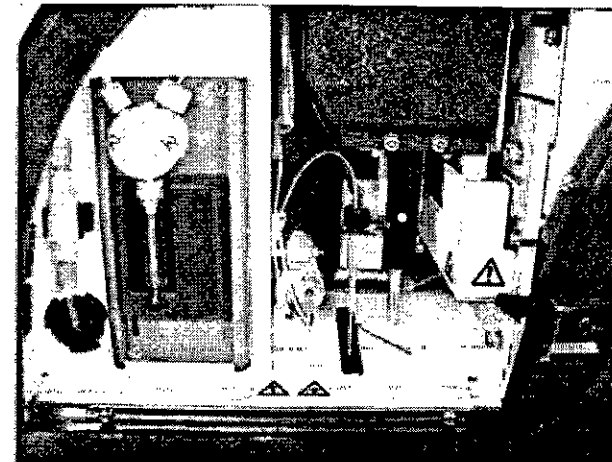
4. Ponga la sonda en la abertura que queda del inyector de la sonda. Debe deslizarse hacia abajo hasta alcanzar el fondo de la abertura.

Figura 26. Cómo insertar la sonda de muestreo



5. Vuelva a instalar el inyector de la sonda, apretándolo hasta que oiga un clic.

Figura 27. La sonda de la muestra instalada



6. Cierre y bloquee la puerta de acceso lateral.

Cómo instalar Drive Fluid

El embalaje incluye una caja con 2 contenedores de Drive Fluid. Abra la caja y retire un contenedor para instalarlo en el instrumento.

Para instalar el contenedor de Drive Fluid:

10453

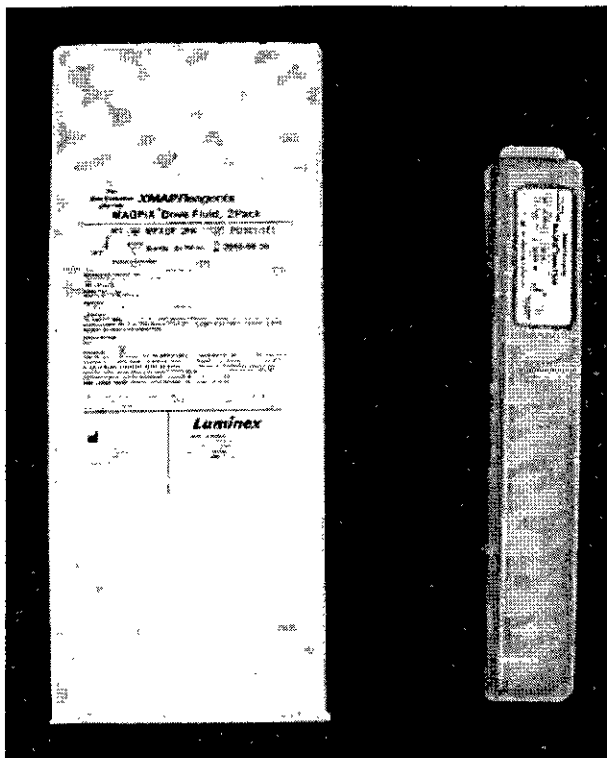
MARISOL MAS
BIOQUIMICA - M.N. S.
DT - TECNOLAB

REFOLADO N° 71
Dir. Tecnología Médica

[Handwritten signature]

1. Localice la caja de los contenedores de Drive Fluid.

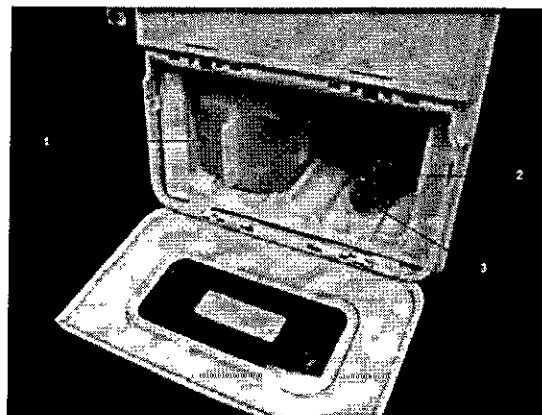
Figura 28. Caja y contenedor de Drive Fluid



2. Abra la caja y retire un contenedor de Drive Fluid.

3. Abra la puerta del compartimento de líquidos ubicada en la parte frontal de MAGPIX.

Figura 29. Compartimento de líquidos



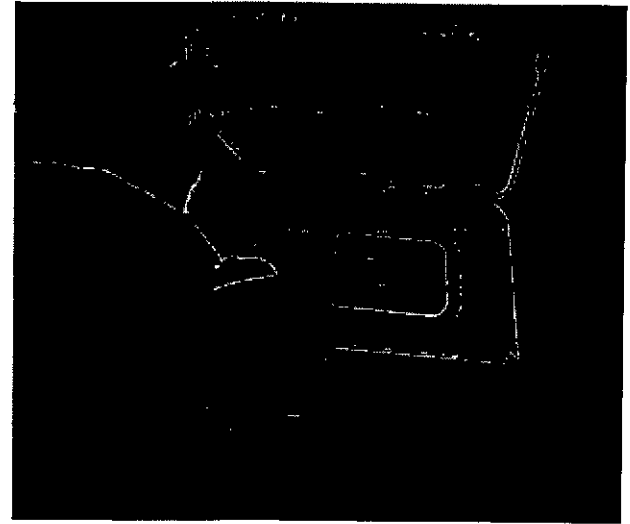
4. Extraiga el tubo de Drive Fluid e introdúzcalo en el lateral izquierdo del compartimento de líquidos hasta que se extienda fuera del compartimento. Tire hacia la izquierda con el fin de hacer espacio para insertar el contenedor de Drive Fluid.


Figura 30. Cómo extraer el tubo de Drive Fluid y conectarlo



5. Inserte la parte del contenedor de Drive Fluid en la abertura del compartimento de líquidos y retire el sello.

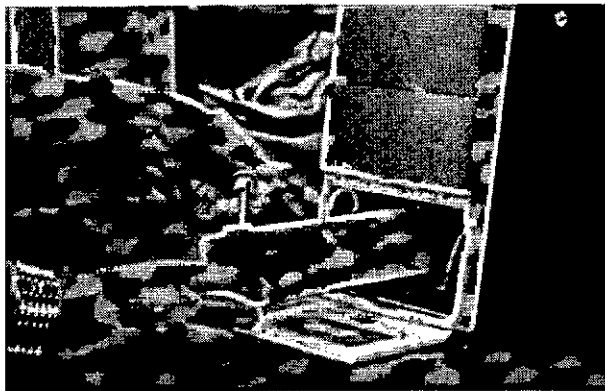
Figura 31. Cómo retirar el sello





6. Conecte el tubo de Drive Fluid e introdúzcalo en la abertura de la parte superior del contenedor de Drive Fluid.

Figura 32. **Cómo conectar el tubo e introducirlo en la abertura del contenedor**



7. Introduzca el contenedor en la bandeja de la parte izquierda del compartimento de líquidos. La bandeja del contenedor se ha diseñado para que el contenedor se mantenga en su sitio.

Figura 33. **Cómo introducir el contenedor de Drive Fluid**

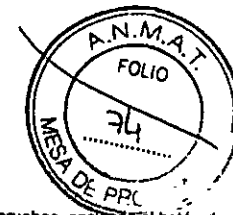


8. Una vez insertado el contenedor por completo, compruebe la válvula de la parte frontal del contenedor de líquido de desecho para asegurarse de que está sujeta de forma segura y cierre la puerta del compartimento de líquidos.

Cómo encender MAGPIX

MAGPIX cuenta con dos interruptores de encendido y apagado: un interruptor de alimentación y un interruptor de encendido/apagado.

Para encender MAGPIX:



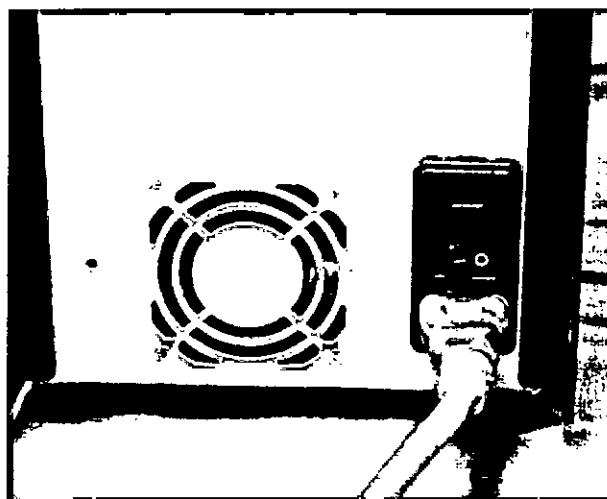
1. Enchufe el cable de alimentación de la parte posterior del instrumento en una toma de corriente.

Nota: Luminex recomienda que MAGPIX se utilice con un protector de sobretensión y un dispositivo UPS (fuente de alimentación no interrumpible). Para obtener más información, consulte *Fuente de alimentación no Interrumpible (UPS) o protector de sobretensión* en la página 60.

2. Encienda el interruptor de alimentación. Éste es el interruptor tipo basculante que se encuentra en la esquina inferior derecha de la parte posterior de MAGPIX.

Nota: El interruptor de alimentación controla el flujo de electricidad que entra en el instrumento.

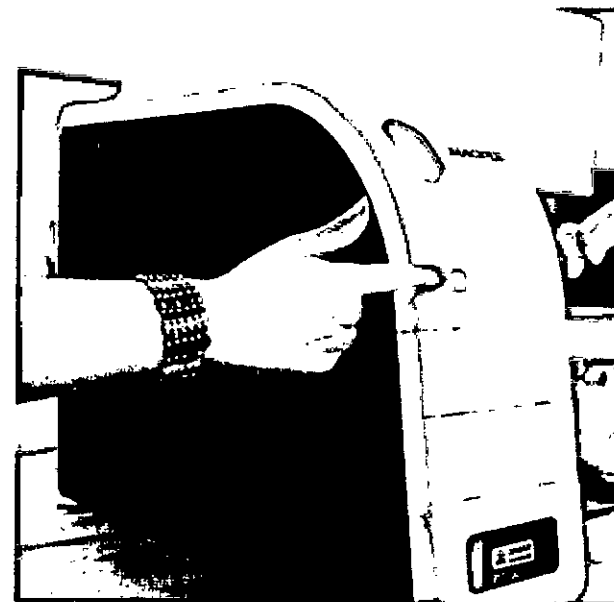
Figura 34. El interruptor de alimentación



3. Cuando esté preparado para comenzar las pruebas, encienda el botón de encendido/apagado que se encuentra en la parte frontal de MAGPIX. La luz azul LED de la ventana hexagonal se ilumina confirmando que se ha encendido. MAGPIX necesita aproximadamente 45 segundos para iniciarse.

Nota: El botón de encendido/apagado activa y desactiva la unidad.

Figura 35. El botón de encendido/apagado



4. Una vez que MAGPIX esté encendido, utilice el software para expulsar el transportador de la bandeja para colocar en su sitio el bloque de reactivos fuera de placa.

Cómo realizar un inicio

Antes de utilizar MAGPIX para analizar muestras, realice una rutina de inicio. Todos los procedimientos necesarios se explican en el *IVD Manual de usuario del software Luminex xPONENT para MAGPIX* y en la *Guía rápida del software Luminex IVD xPONENT para MAGPIX*.

Para realizar un inicio:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

REFOLIADO N°
Dircc. Tecnología Médica
74

Procedimiento de instalación

39

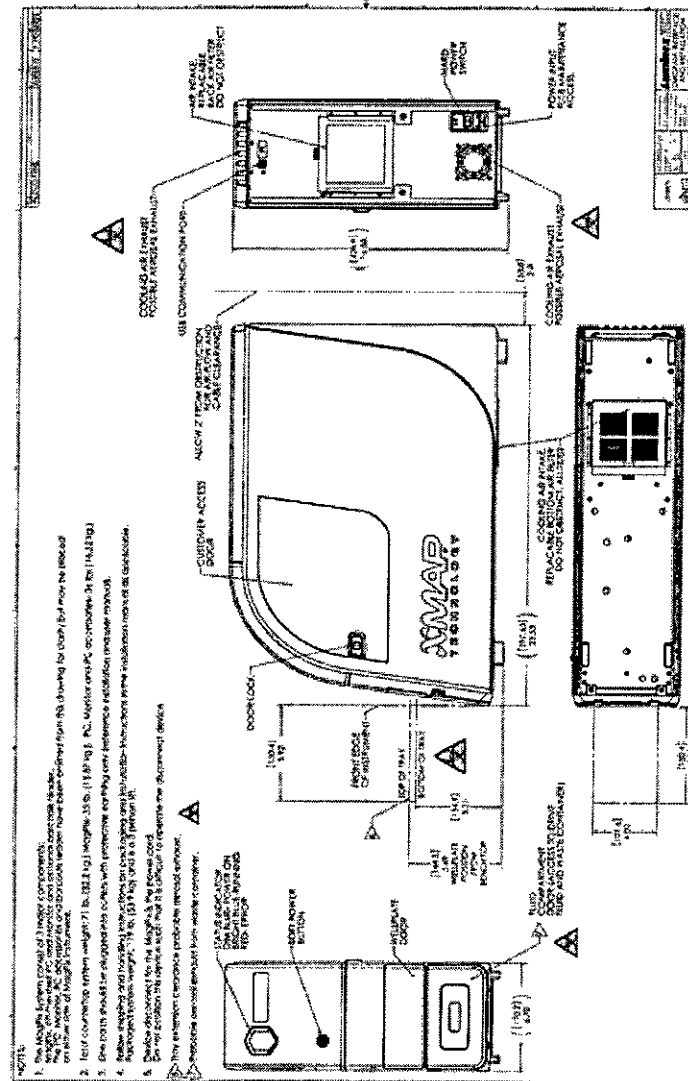
10453

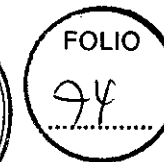
t

1. En la página **Home** [Inicio], seleccione **Probe and Heater** [Sonda y calentador]. A continuación, ajuste la altura de la sonda utilizando una placa de microvaloración de 96 pocillos. Si utiliza una placa con pocillos cónicos, utilice una esfera de calibración en el pocillo seleccionado. Si utiliza una placa de filtro o de lavado magnético, emplee dos discos apilados de 5,08 mm en el pocillo seleccionado. Localice la esfera y los discos en el equipo de calibración de altura de sonda proporcionado con el instrumento.
2. Una vez calibrada la sonda, seleccione la pestaña **Cmds & Routines** [Comandos y rutinas]. A continuación, seleccione **Revive After Storage** [Reiniciar después de almacenar] en el menú desplegable de rutina. Ejecute **Revive After Storage** [Reiniciar después de almacenar].
3. Después de que la rutina **Revive After Storage** [Reiniciar después de almacenar] haya finalizado, seleccione la pestaña **Auto Maint** [Mantenimiento automático] y ejecute el procedimiento **Calibration/Verification** [Calibración/Verificación].

Nota: Antes de ejecutar el procedimiento de verificación y calibración, asegúrese de cargar la información de lote en los CD incluidos en los kits de calibración y verificación que se suministran por separado.

Diagramas de instalación





Capítulo 4: Descripción técnica

Lista de comprobación del envío

El embalaje de MAGPIX contiene los siguientes artículos:

Artículo	Cantidad	Número de pieza
Instrumento MAGPIX	1	55-00022-00-002
Ordenador personal	1	64-10087-00-001
Monitor	1	64-10049-00-001
Base de monitor todo en uno	1	64-10050-00-001
2 paquetes de Drive Fluid	1	40-50014
Botella de desechos adicional	1	CN-0261-01
Sonda de muestreo	2	CN-0221-01
Cable de alimentación	1	CN-P0XX-01
Cable USB	1	CN-0271-01
Herramienta de la puerta de acceso lateral	1	CN-0264-01
Equipo de ajuste de altura de la sonda de muestreo	1	CN-0263-01
Bloque de reactivos fuera de placa	1	CN-0260-01
Software xPONENT 4.1 para MAGPIX (DVD)	1	CN-SW20-01
Instalación de MAGPIX	1	89-30000-00-236
Guía rápida del software IVD xPONENT para MAGPIX (English)	1	CN-M083-01
IVD Manual del usuario y de instalación del hardware de MAGPIX (CD, English)	1	CN-M082-01
IVD Manual de usuario del software xPONENT para MAGPIX (CD, English)	1	CN-M084-01
Instrucciones de instalación del ordenador	1	89-30000-00-263
Bloque calentador para placa de 96 pocillos (opcional)	1	CN-0224-01
Lector de códigos de barras (opcional)	1	CN-PC03-01

Nota: El equipo de calibración de MAGPIX y el equipo de verificación de rendimiento de MAGPIX se suministran por separado.

Este capítulo describe el funcionamiento, los componentes, los subsistemas y las especificaciones técnicas de MAGPIX.

Funcionamiento de MAGPIX

MAGPIX combina un sistema hidráulico, un sistema mecánico, un sistema electrónico y un sistema óptico con microesferas magnéticas y un análisis informático complejo para realizar ensayos múltiplex.

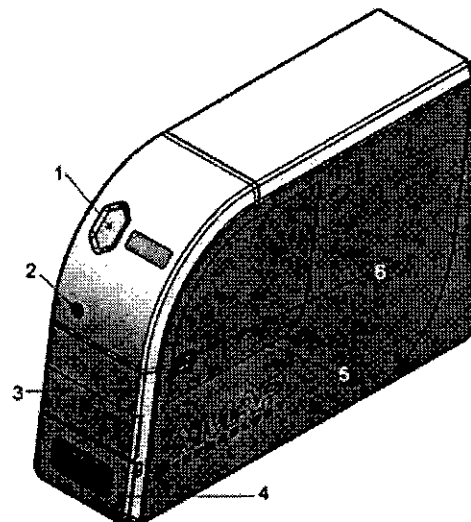
El sistema mecánico inicia el proceso. Un operador coloca una placa de microvaloración de 96 pocillos en el transportador de placas, que introduce la placa en el instrumento. El transportador se mueve a lo largo del eje y, de forma que la sonda de muestreo pueda acceder a todas las columnas de la placa de microvaloración. El conjunto de la sonda de muestreo se desplaza a lo largo de los ejes x y z, de forma que accede a todas las filas de la placa de microvaloración. Gracias al movimiento en el eje y del transportador y al movimiento en el eje x de la sonda de muestreo, puede acceder a todos los pocillos de la placa de microvaloración.

El sistema hidráulico se encarga de la adquisición y transporte de la muestra. La sonda de muestreo desciende a cada pocillo y lleva la muestra para su análisis y el líquido de guiado desde el contenedor del líquido de guiado. La muestra se mueve a lo largo de los tubos de líquido hasta el módulo óptico, transportado por el líquido de guiado.

En el módulo óptico, un imán se encarga de mantener las microesferas magnéticas en su posición mientras que un LED rojo (clasificación) y, posteriormente, un LED verde (informante) se iluminan. Se adquieren imágenes con cada iluminación. Después de registrar las imágenes, se retira el imán para liberar a las microesferas y que éstas puedan transportarse al contenedor de líquido de desecho y dejar el recorrido limpio para la siguiente muestra.

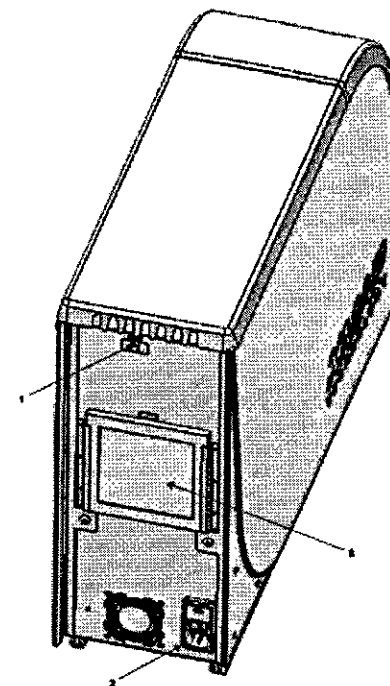
El software xPONENT analiza las imágenes: las imágenes iluminadas en rojo para clasificar las microesferas y las imágenes iluminadas en verde para determinar los elementos de la muestra que se han adherido a la superficie de dichas microesferas. Informa de los resultados al operador.

Figura 36. Lado delantero y derecho de MAGPIX



1. Luz indicador de estado
2. Interruptor de apagado y encendido
3. Puerta de acceso al transportador de placas.
4. Puerta de acceso a los compartimentos de líquidos. Para obtener una ilustración más detallada, consulte *Compartimento de líquidos* en la página 55.
5. Puerta de acceso lateral
6. Bloqueo de puerta de acceso lateral

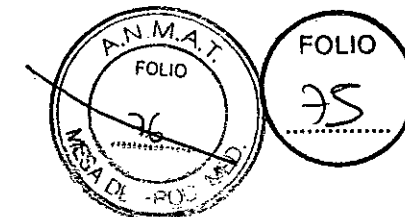
Figura 37. Lado izquierdo y posterior de MAGPIX



1. Puerto de comunicaciones (P1)
2. Módulo de entrada de alimentación
3. Filtro de aire trasero

Componentes del sistema

Los siguientes temas describen detalles de los tres componentes del sistema Luminex MAGPIX: software, reactivos y hardware.



Software

El software Luminex xPONENT para MAGPIX le ofrece un control completo del instrumento MAGPIX y realiza los análisis. El software requiere un ordenador personal exclusivo. Para obtener información actualizada sobre el ordenador personal o el sistema operativo, consulte el IVD Manual de usuario del software Luminex xPONENT para MAGPIX o acceda a <http://www.luminexcorp.com>. Haga clic en el enlace **Support** (Soporte) para ver la lista de preguntas más frecuentes (FAQ).

En la mayoría de los casos, el ordenador personal que se incluye con el sistema MAGPIX tiene instalado previamente el software xPONENT para MAGPIX. Luminex proporciona un DVD del software para utilizarlo si necesita volver a instalar el software o debe instalarlo en otro ordenador. Si instala el software en otro ordenador personal, asegúrese de que el ordenador personal cumple las especificaciones mínimas, incluido un procesador de 2,66 GHz y una memoria RAM de 4,0 GB. El número de instalaciones que pueda realizar se verá limitado por su licencia.

El CD del software instala de forma automática sólo el software básico. Para instalar varias actualizaciones, póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex (1-877-785-2323 dentro de los EE.UU. y +1-512-381-4397 fuera de los EE.UU.). Un representante del soporte técnico puede proporcionarle el número de licencia correcto para instalar las actualizaciones.



Precaución: Si necesita desinstalar el software, siga cuidadosamente el procedimiento que le indique el soporte técnico de Luminex.

La documentación de este software se realiza en dos formatos: en formato de ayuda en línea, a la que puede acceder desde la propia aplicación, y en formato PDF, que está disponible en el sitio Web de Luminex o en un CD que se incluye con el sistema.



Precaución: Luminex le recomienda que no instale software adicional en el ordenador personal que ejecute xPONENT para MAGPIX, a excepción de Adobe Acrobat. Se requiere el programa Acrobat para ver los archivos PDF y se incluye en el DVD de instalación. El funcionamiento de xPONENT para MAGPIX sólo se ha validado cuando es el único programa que se ejecuta en el ordenador personal exclusivo.

Hardware

El sistema Luminex MAGPIX incluye el siguiente hardware:

- Instrumento MAGPIX
- Ordenador personal (PC) y periféricos necesarios, incluido un monitor, teclado y ratón
- Cable de alimentación para conectar MAGPIX a la toma de alimentación
- Cable de comunicación USB para conectar MAGPIX al ordenador personal
- Dos sondas de muestreo
- Equipo de ajuste de altura de sonda de muestreo
- Bloque de reactivos fuera de placa
- Contenedor de líquido de desecho vacío adicional
- Herramienta para acceso de puerta lateral

- Lector de códigos de barras (opcional)
- Bloque calentador (opcional)

El hardware se suministra con una guía de instalación rápida, una guía rápida del usuario del software, un CD que contiene tanto el manual del usuario del software como el manual de instalación y del usuario del hardware y un DVD que contiene el software.

Reactivos

La tecnología xMAP requiere dos tipos de reactivos: reactivos de laboratorio comunes y reactivos creados específicamente para los instrumentos de Luminex.



Precaución: Siga las prácticas de seguridad en laboratorios estándar cuando manipule productos químicos y reactivos peligrosos, tóxicos o inflamables. Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex cuando tenga alguna duda sobre la compatibilidad de los agentes o materiales de limpieza y descontaminación.

Reactivos de tecnología xMAP

- Líquido de guiado (volumen de unidad suficiente para ejecutar ocho placas de 96 pocillos)
- Equipo de calibración MAGPIX (para normalizar los canales de clasificación CL1 y CL2 y los parámetros del canal informante RP1)
- Equipo de verificación de rendimiento de MAGPIX (para verificar la integridad del sistema asociada con los canales de clasificación CL1 y CL2, el canal informante RP1 y el sistema hidráulico)



Precaución: Proteja a los reactivos de calibración y verificación de MAGPIX de la luz en todo momento para evitar el velado fotográfico de las microesferas.

Advertencia: El líquido de guiado de Luminex contiene ProClin® como conservante. Este agente puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas. La información adicional está disponible en la ficha de datos de seguridad del líquido de guiado.

MAGPIX se suministra con 2 envases de líquido de guiado. El equipo de calibración de MAGPIX y el equipo de verificación de rendimiento de MAGPIX se suministran por separado.

Reactivos de laboratorio requeridos

- Solución de lejía doméstica al 10 - 20%
- Solución de isopropanol al 70% o etanol al 70%
- NaOH al 0,1 N
- Desinfectante Sporidín®
- Detergente suave
- Agua destilada

Advertencia: El isopropanol y el etanol son líquidos inflamables. Manténgalos alejados del calor, llamas abiertas y chispas en una con buena ventilación. Extráigalos del instrumento cuando no se utilicen.

Subsistemas

MAGPIX incluye cuatro subsistemas: electrónico, hidráulico, mecánico y óptico.

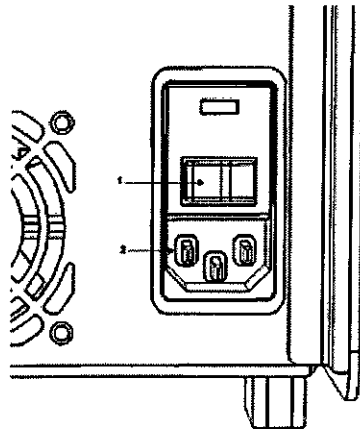
Subsistema electrónico

El subsistema electrónico ofrece la potencia para el funcionamiento y control del sistema MAGPIX y la comunicación entre sus piezas.

Módulo de entrada de alimentación

El módulo de entrada de alimentación contiene el conector de entrada de alimentación, el interruptor de encendido y los fusibles. Se trata del punto de conexión a tierra de protección del sistema MAGPIX. El tipo de conector del cable de alimentación compatible es IEC-320-C13. El cable de alimentación compatible proporciona suministro eléctrico al instrumento cuando está conectado a una toma de alimentación y funciona como método de desconexión. La entrada de alimentación detecta de forma automática el rango de voltaje.

Figura 38. Módulo de entrada de alimentación



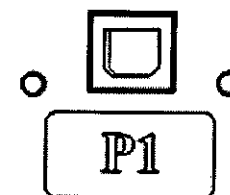
1. Interruptor de encendido
2. Conector de entrada de alimentación

Advertencia: No obstruya este medio de desconexión. Conéctelo sólo a las salidas con conexión a tierra protectora. Antes de cambiar un fusible, apague el instrumento y desconecte el cable de alimentación para evitar cualquier peligro de choque eléctrico.

Puerto de comunicaciones

El puerto de comunicaciones conecta el sistema MAGPIX con el ordenador. Se trata de un puerto USB, con la etiqueta P1.

Figura 39. Puerto de comunicaciones



Conjuntos de la placa de circuitos impresos

MAGPIX requiere una serie de conjuntos de la placa de circuitos impresos (PCBA), incluidas las principales placas: control óptico, controlador XY, adquisición de imágenes y procesador. Estos PCBA se encuentran dentro de la misma área que el sistema óptico, a la que no puede acceder el usuario y que no requiere ningún tipo de mantenimiento por parte del mismo.

Subsistema hidráulico

El subsistema hidráulico se encarga del flujo del líquido a través del sistema MAGPIX. MAGPIX tiene dos puertas que permiten el acceso al sistema hidráulico: una puerta de acceso lateral y una puerta delantera a los compartimentos de líquidos.

Compartimento lateral y sus componentes

La puerta de acceso lateral, en la parte superior del lado derecho, proporciona acceso al compartimento lateral, que contiene el conjunto de la sonda de muestreo, la válvula de muestreo, el tubo entre la sonda y la válvula de muestreo, el filtro del líquido de guiado y la bomba de la jeringa.

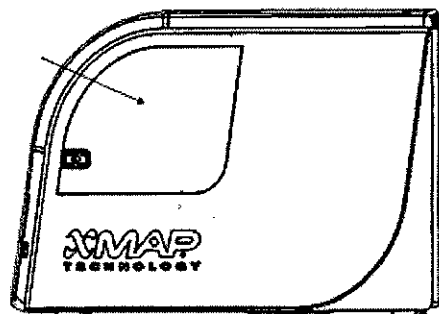
La puerta de acceso lateral está asegurada mediante un bloqueo que requiere una herramienta especial de la puerta de acceso para abrirla.



Precaución: Mantenga cerrada y bloqueada la puerta de acceso lateral durante el funcionamiento normal. Desbloquéela sólo para realizar tareas de mantenimiento en las piezas que puede manipular el usuario del sistema hidráulico.



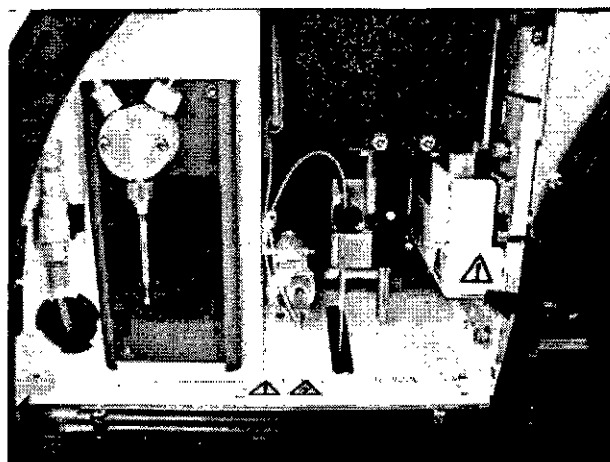
Figura 40. Puerta de acceso lateral



un dispositivo liberador de tensión y se conecta con la válvula de muestreo. El bucle de la muestra de la bomba de la jeringa también introduce el valor de la muestra y un tubo se extiende desde este bucle hasta la cámara óptica, el cual transporta la muestra mezclada con el líquido de guiado.

Una polea, cubierta por una pantalla protectora, mueve el conjunto de la sonda a lo largo del eje x.

Figura 41. Interior de la puerta de acceso lateral



Conjunto de la sonda de muestreo

La sonda de muestreo de acero inoxidable se encuentra dentro de un soporte. El inyector de la sonda se enrosca en la parte superior del soporte, de forma que mantiene la sonda en su posición. Desde la sonda y a través del inyector, se extiende un tubo que pasa a través de

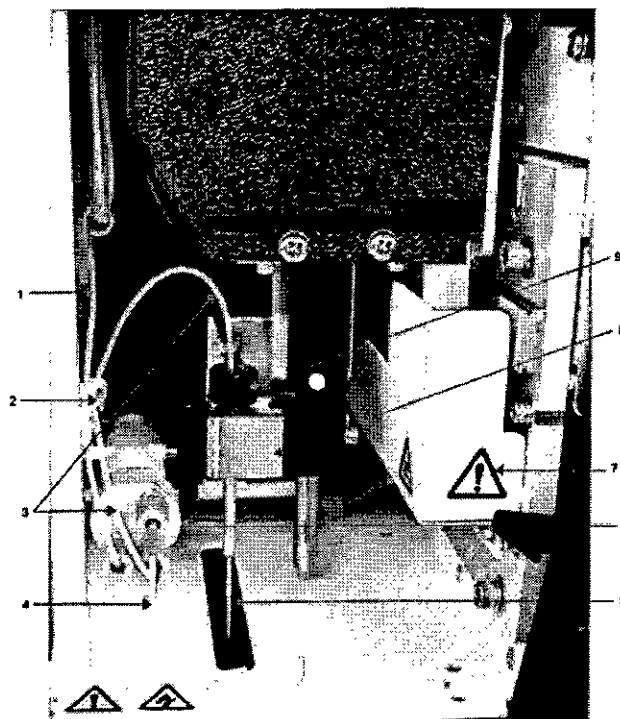
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Descripción técnica

10 53

REFOLIADO N° 77
Dircc. Tecnología Médica

Figura 42. Conjunto de la sonda de muestreo



1. Bucle de la muestra
2. Dispositivo liberador de tensión
3. Tubo de sonda a válvula (codificado en negro)
4. Tubo de la cámara de válvula a módulo óptico (codificado en rojo)
5. Sonda de muestreo
6. Válvula de muestreo
7. Cubierta protectora en polea
8. Soporte de la sonda
9. Inyector de la sonda

Advertencia: Evite el contacto con las piezas móviles.

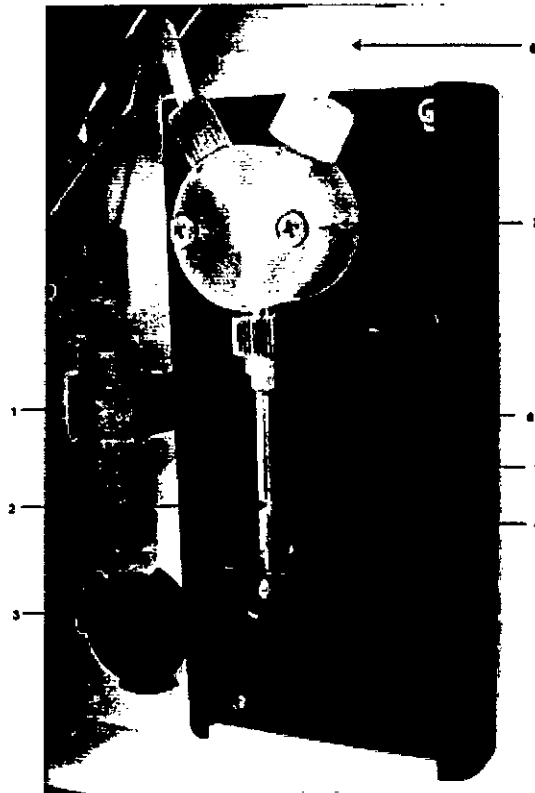
Advertencia: Utilice un equipo protector personal adecuado cuando manipule piezas que hayan estado en contacto con las muestras con riesgo biológico.

Bomba de la jeringa y filtro del líquido de guiado

La bomba de la jeringa dirige el líquido desde el contenedor del líquido de guiado, situado en el compartimento inferior del instrumento. El líquido pasa en primer lugar por el filtro del líquido de guiado, donde se eliminan partículas con un diámetro superior a las 35 micras.

La acción de bombeo procede del movimiento ascendente y descendente de la guía del pistón en el soporte de montaje, que mueve el émbolo arriba y abajo en el cilindro de vidrio. De esta forma, el líquido de guiado fluye a través del filtro y se dirige a la válvula lo que hace que el bucle de la muestra salga al introducirse en dicho bucle.

Figura 43. Bomba de la jeringa y filtro del líquido de guiado



1. Filtro del líquido de guiado
2. Émbolo
3. Tubo del contenedor del líquido de guiado
4. Cilindro de vidrio
5. Soporte de montaje
6. Guía del pistón
7. Válvula de la bomba de la jeringa
8. Bucle de la muestra

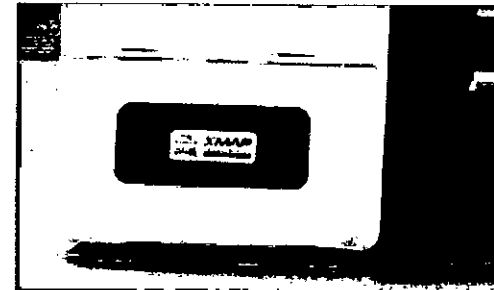
Advertencia: Evite el contacto con las piezas móviles.

Compartimento de líquidos



En la parte inferior del panel delantero de MAGPIX, hay una puerta que se abre hacia abajo para permitir el acceso al compartimento de líquidos. Dentro de este compartimento, hay dos bandejas que albergan los contenedores de líquido de guiado y de líquido de desecho. Los sensores internos supervisan el nivel de llenado del contenedor de líquido de desecho y de vacío del contenedor del líquido de guiado. Cuando alguno de estos contenedores alcance un nivel no aceptable, el sistema MAGPIX se detiene. El IVD Manual de usuario de Lumhax xPONENT del software MAGPIX le proporciona instrucciones para la configuración de una alerta para avisarle de niveles de líquidos no aceptables.

Figura 44. Puerta de compartimento de líquidos



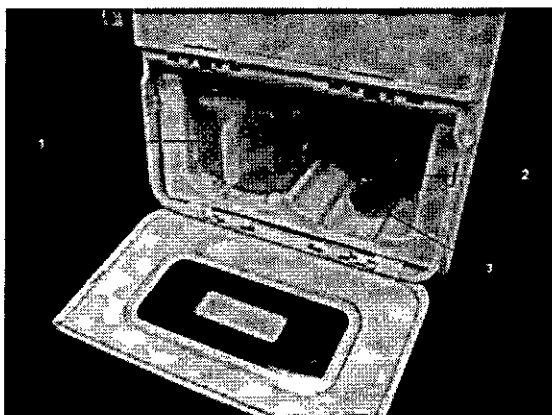
El contenedor del líquido de guiado viene llenado de fábrica y es desechable. El contenedor de líquido de desecho reutilizable recibe los desechos del sistema. Los tubos del líquido de guiado y de desecho se conectan a los contenedores del líquido de desecho y del líquido de guiado mediante tubos limpios.

Advertencia: Utilice un equipo protector personal adecuado cuando manipule piezas que hayan estado en contacto con las muestras con riesgo biológico. Asegúrese de que el contenedor del líquido de desecho se ventila correctamente.

10453

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

Figura 45. Compartimento de líquidos, interior



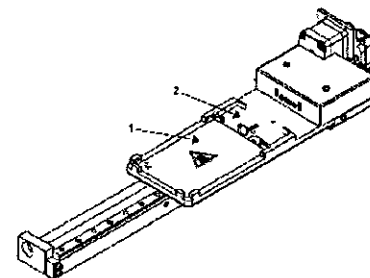
1. Contenedor de líquido de guiado en su posición
2. Contenedor de líquido de desecho en su posición
3. Válvula que conecta el tubo de desecho con el contenedor del líquido de desecho

Subsistema mecánico

Movimiento en eje x y eje y

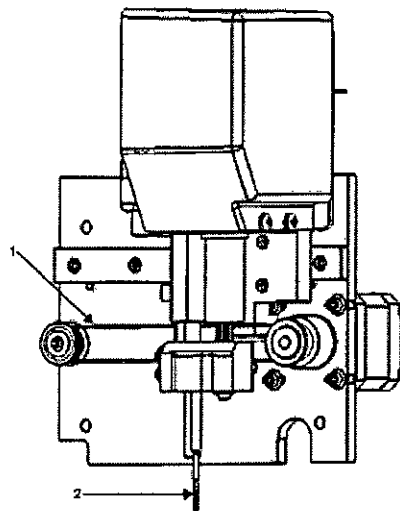
El subsistema mecánico MAGPIX incluye transportador de placas y el conjunto que mueve la sonda de muestreo. El transportador se mueve a lo largo del eje y de forma que la sonda de muestreo pueda acceder a todas las filas de la placa de microvaloración. El conjunto de la sonda de muestreo se desplaza a lo largo de los ejes x y z, de forma que accede a todas las columnas de la placa de microvaloración. Gracias al movimiento en el eje y del transportador y al movimiento en los ejes x y z de la sonda de muestreo, puede acceder a todos los pocillos de la placa de microvaloración.

Figura 46. Conjunto de transportador de placa MAGPIX



1. Área de la placa de microvaloración
2. Área del bloque de reactivos fuera de placa

Figura 47. Conjunto de la sonda de muestreo de MAGPIX



1. Rueda de polea que mueve el conjunto de la sonda de muestreo a lo largo del eje x (se ha retirado la cubierta)
2. Sonda de muestreo

Filtros de aire

MAGPIX tiene dos filtros de aire, uno en la parte inferior del instrumento y otro en la parte posterior del mismo. Estos filtros requieren una limpieza periódica para garantizar un funcionamiento óptimo.

El filtro en la parte inferior del sistema MAGPIX puede deslizarse hacia la parte delantera del instrumento para extraerlo de su soporte. Para ello, levante e incline el instrumento. El filtro en la parte posterior del sistema MAGPIX se puede deslizar hacia arriba y hacia fuera de su soporte.



Precaución: Antes de elevar el instrumento, retire todos los líquidos del bloque de reactivos fuera de placa y extraiga todos los contenedores de líquidos.

Figura 48. Parte inferior del MAGPIX con el filtro en su posición en el soporte

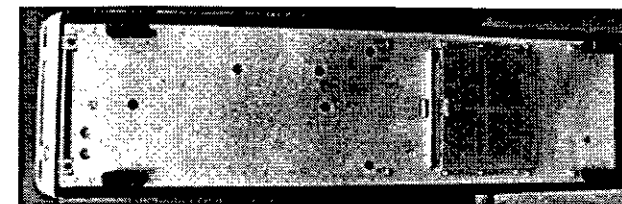
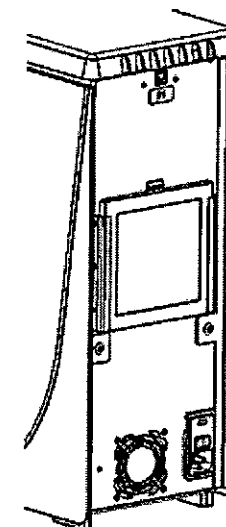


Figura 49. Parte posterior del MAGPIX con el filtro en su posición en el soporte



Subsistema óptico

El subsistema óptico de MAGPIX se compone de LED de iluminación de color rojo y verde, un dispositivo de adquisición de imágenes basado en CCD, una cámara de imágenes y un imán que mantiene las microsferas magnéticas en su posición durante el proceso de adquisición de imágenes. El subsistema óptico se encuentra en la misma área que el PCB...

El usuario no puede acceder a este subsistema y no requiere ninguna tarea de mantenimiento por su parte.

Equipo adicional recomendado:

El funcionamiento adecuado del sistema Luminex MAGPIX puede requerir un equipo adicional.

Fuente de alimentación no interrumpible (UPS) o protector de sobretensión

Luminex le recomienda utilizar una fuente de alimentación no interrumpible (UPS) o un protector de sobretensión para proteger su sistemas de fallos en la alimentación. Utilice un UPS que proporcione 585 vatios/960 VA durante al menos 60 minutos. Seleccione un protector de sobretensión que se ajuste a sus requisitos en relación con el entorno eléctrico, su autonomía, la tensión suprimida nominal y el método de protección. El protector de sobretensión requiere tres tomas y una tensión nominal mínima de 585 vatios. Todas las piezas del equipo deben contar con una marca de certificación de seguridad adecuada para su región como, por ejemplo, Underwriters Laboratory (UL), Canadian Standards Association (CSA) o Conformidad con Unión Europea (CE).

Impresora

Utilice una impresora compatible con Microsoft® Windows XP Pro sp3.

Etiquetas de código de barras

Utilice el tipo de etiquetas de código de barras código 128 cuando registre etiquetas de código de barras en el sistema.

Vortex

Utilice el número de producto de VWR 58816-12, con un rango de velocidad de 0 a 3200 rpm, o equivalente.

Baño por ultrasonido

Utilice el producto Cole-Parmer® número 08849-00, con una frecuencia de funcionamiento de 55 kHz, o equivalente.

Especificaciones del sistema

Especificaciones generales

- Tiempo de puesta en marcha: en 15 minutos, incluidas las líneas del sistema lavado, la calibración y la verificación del sistema.
- Verificación del sistema: 5 minutos
- Tiempo de apagado: 15 minutos

- Tiempo para finalizar una placa de microvaloración de 96 pocillos: en 1 hora con 50 regiones, 2.000 microesferas por región por pocillo, con 50 microesferas en cada región y una aspiración de 30 ml de una muestra de 75 ml
- Dimensiones físicas: £ 20,3 cm (8 pulg.) de anchura, 66 cm (26 pulg.) de profundidad, 43,2 cm (17 pulg.) de altura
- Peso: £ 18,0 kg (40 lbs)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Control de temperatura: mantiene las muestras con el bloque calentador a una temperatura constante de entre 35 °C y 60 °C (de 95 °F a 131 °F) +/- 1 °C de punto de ajuste.
- Transferencia automática de protocolos de ensayos y de información de reactivos nuevos en el sistema gracias a una gran capacidad de lectura/escritura en DVD
- Muestreo automático de una placa de microvaloración de 96 pocillos, independientemente de la posición del pocillo
- Análisis automático en tiempo real
- Análisis de varios protocolos de ensayo por placa de microvaloración
- Introducción de iD de muestras mediante el lector de código de barras
- Produce unos niveles de presión de sonido inferiores a 85 dBA

Condiciones ambientales

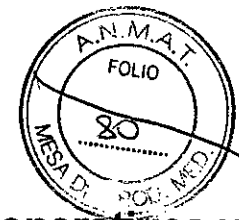
- Sólo para uso en el interior
- Temperatura de funcionamiento: 15-35 °C (59-95 °F)
- Humedad relativa de funcionamiento: 20-80%, sin condensación
- Altura de funcionamiento: hasta a 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Temperatura de transporte: 0-50 °C (32-122 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 10-40 °C (50-104 °F)

Electrónica

- Enlace de comunicación compatible con USB 2.0 para transferencia rápida de datos
- Rango de voltaje de entrada: 100-120 V~, 2,0 A 50/60 Hz o 200-240 V~, 1,0 A 50/60 Hz

Óptica

- Canal informante de detección: resolución A/D de 16 bits
- Detector informante: CCD, ancho de banda de detección de 566 a 614 nm
- Detector de clasificación: CCD
- Límite de detección (LOD): del canal informante con una microesfera vacía de la región de 078, £ 700 moléculas de ficoeritrina (PE) por microesfera
- Rango dinámico: del canal informante con una microesfera de la región 078, £3,0 décadas
- Eficacia: canales de clasificación: £ 80%



Capítulo 5: Procedimientos operativos y de mantenimiento

Hidráulica

- Tasa de carga de muestra: de 20 ml a 500 ml por segundo
- Volumen de absorción de muestra: de 20 a 200 ml
- Arrastre de muestra entre pocillos: < 4%
- Precisión de absorción de muestra: +/- 5%

Placas de microvaloración

- La placa de microvaloración debe contener 96 pocillos y no debe superar 2,54 cm (1 pulg.) de altura, incluido el bloqueo calentador.
- La placa de microvaloración debe ser compatible con la temperatura del bloque calentador de la placa de microvaloración cuando se utilice el bloque calentador.
- Todas las placas de microvaloración tienen una anchura (85,5 mm) y longitud (127,9 mm) estándar. La profundidad varía según el tipo de pocillo. La profundidad máxima que se permite es de 2,54 cm (1 pulg.). Las placas deben tener una altura de labio mínima de 1,5 mm (0,06 pulg.), una distancia estándar entre centros de pocillos (9 mm) y una distancia estándar desde el centro A1 al centro de la placa tanto en longitud como en anchura. Para ser compatible en tamaño con el bloque calentador de placas de microvaloración, la placa debe encajar en el bloque calentador de forma que la parte superior quede al mismo nivel que el bloque calentador.

Microesferas

- Distingue de 1 a 50 microesferas MagPlex únicas en una sola muestra
- Tasa de error de clasificación \leq 2%
- Tasa de clasificación \geq 80%
- Detecta y distingue las emisiones fluorescentes informantes de la superficie a 590 nm +/- 24 nm en la superficie de 1 a 50 microesferas MagPlex únicas en una sola muestra
- Emisión fluorescente de fondo soluble a 590 nm +/- 24 nm automáticamente sustraída de valores de intensidad fluorescente

Para garantizar unos resultados de análisis preciso, limpie y mantenga de forma correcta el sistema MAGPIX. Lea y siga todas las instrucciones de este capítulo. Para facilitar el proceso de mantenimiento, imprima y utilice los registros de mantenimiento. Consulte *Mantenimiento a corto plazo en una semana* en la página 77.

Precauciones de mantenimiento generales

Observe las precauciones de mantenimiento generales que se describieron con mayor detalle en los capítulos anteriores:



El personal que utilice, mantenga o limpie el sistema MAGPIX debe contar con formación sobre prácticas de seguridad en laboratorios estándar y deben seguir estas prácticas cuando manipulen el instrumento.



Las muestras y el líquido de desecho puede contener material de riesgo biológico. Cuando se exponga a material con riesgo biológico, incluidos aerosoles, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar un equipo protector personal y dispositivos de ventilación.



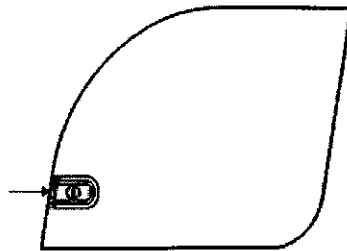
Evite el contacto con las piezas móviles. Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación cuando el procedimiento así se lo indique.

- No retire la cubierta de MAGPIX. Todas las tareas de mantenimiento deben realizarse desde fuera del instrumento, en el compartimento de líquidos o en el compartimento que se pueda acceder al abrir la puerta de acceso lateral.

Acceso al compartimento lateral

El compartimento lateral de MAGPIX contiene la mayoría de los componentes que puede manipular el usuario para tareas de mantenimiento. La puerta de acceso a este compartimento debe permanecer bloqueada durante el funcionamiento del instrumento. La apertura de la puerta de acceso requiere una herramienta especial que se suministra con el sistema MAGPIX.

Figura 50. Bloqueo de puerta de acceso lateral



Para abrir el bloqueo:

1. Apague y desconecte el sistema MAGPIX.
2. Introduzca la herramienta del bloqueo en la ranura del bloqueo y gírela en el sentido de la agujas del reloj.
3. Abra la puerta hacia la derecha.

Procedimientos diarios

La mayoría de las tareas de mantenimiento del sistema MAGPIX se pueden llevar a cabo mediante los comandos de software disponibles.



Para obtener más detalles sobre la realización de estos comandos, consulte el *IVD Manual de usuario de xPONENT del software MAGPIX* o la ayuda en línea.

Inicio de MAGPIX



Inicie el sistema MAGPIX al principio de cada día con el software xPONENT para MAGPIX. Consulte el *Manual de usuario del software IVD xPONENT para MAGPIX* o la ayuda en línea. El inicio requiere menos de cinco minutos e incluye una comprobación automática rápida del sistema.

Verificación de MAGPIX



Realice la verificación del sistema con el software xPONENT para MAGPIX. Consulte el *IVD Manual de usuario del software xPONENT para MAGPIX* o la ayuda en línea.

Mantenimiento de líquidos

MAGPIX dispone de un compartimento integrado para albergar un contenedor de líquido de guiado desechable de un solo uso y un contenedor de líquido de desecho reutilizable. El sistema incluye dos contenedores de líquido de desecho y dos paquetes de contenedores de líquido de guiado. Todos los tubos de líquidos se encuentran dentro del instrumento.

Controle diariamente los niveles de líquido. Sustituya el contenedor del líquido de guiado cuando sea necesario. Si el sistema MAGPIX funciona con un contenedor del líquido de guiado vacío, la falta de este líquido puede interrumpir una muestra y hacer que las demás muestras no se absorban.



Precaución: Utilice sólo el líquido de guiado de xMAP. El uso de cualquier otro líquido de guiado implica un uso inadecuado y puede anular la garantía que proporciona Luminex, su socio autorizado, o ambos.

Vacíe el contenedor del líquido de desecho cuando esté lleno. Siga estas directrices:

- Sustituya el contenedor de líquido de desecho vacío por el segundo, seque el contenedor de líquido de desecho de forma que la humedad restante en el primer contenedor de líquido de desecho no active un mensaje de "botella de desecho llena".
- Antes de extraer el contenedor del líquido de desecho, asegúrese de que los demás ajustes y tubos están conectados correctamente para evitar cualquier contaminación derivada de un escape del líquido de desecho.

Para vaciar el contenedor del líquido de desecho:

1. Abra el compartimento de líquido en la parte inferior de la cara delantera del instrumento MAGPIX.
2. Desconecte la línea de líquido de desecho naranja del contenedor del líquido de desecho.
3. Extraiga con cuidado el contenedor del líquido de desecho de su bandeja.

- Desatornille el tapón en la parte superior del contenedor del líquido de desecho para drenar el líquido que contiene.

Nota: Deseche el líquido de desecho de acuerdo con todas las regulaciones de manipulación de material relacionadas con riesgo biológico locales, estatales, federales y específicas del país.

- Introduzca el segundo contenedor de líquido de desecho seco en el compartimento de líquidos.

Advertencia: El líquido de desecho puede contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar equipo protector personal, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales (protectores oculares y máscara), respiradores y dispositivos de ventilación.

Apagado de MAGPIX



Al igual que el inicio, el apagado es un procedimiento estandarizado en el software xPONENT para MAGPIX. Incluye rutinas de desinfección, lavado y empapado. Consulte el *IVD Manual de usuario del software xPONENT para MAGPIX* o la ayuda en línea para obtener instrucciones sobre cómo realizar el apagado.

Procedimientos semanales

Limpieza de MAGPIX



Limpie el sistema MAGPIX todas las semanas con una solución de hidróxido sódico (NaOH) a 0,1 N. Consulte el manual del software para obtener instrucciones sobre la ejecución del comando Clean (Limpieza).

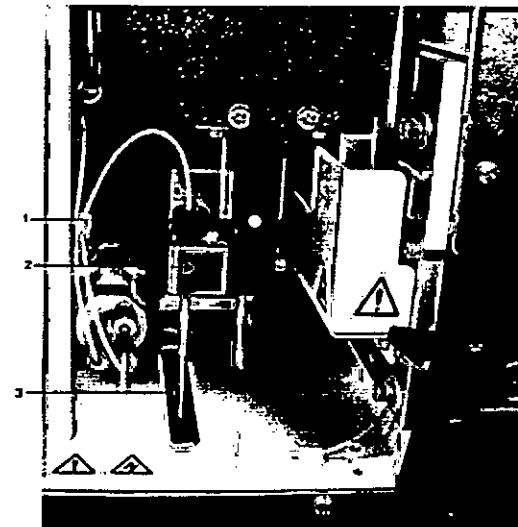
Limpieza de la sonda de muestreo

Advertencia: Evite el contacto con las piezas móviles. Si hay una placa en funcionamiento, utilice el software para ejecutar el comando Stop [Detener] para evitar la posibilidad de exposición a piezas móviles. El sistema MAGPIX no debe estar realizando ninguna operación mientras realiza este procedimiento de mantenimiento.

Para limpiar la sonda de muestreo:

- Ejecute el comando STOP [DETENER] si la placa está funcionando. Consulte el manual del software para obtener instrucciones.
- Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
- Retire la sonda de muestreo.
 - Abra la puerta de acceso lateral del sistema MAGPIX.
 - Desatornille completamente el inyector de sonda sobre la sonda.
 - Tome suavemente la sonda y empuje hacia arriba.
 - Levante la sonda para extraerla de la parte superior del soporte de la sonda.

Figura 51. Conjunto de la sonda



- Inyector de sonda - Desatornille y extraiga en el paso 3.
- Soporte de la sonda
- Sonda - Tire hacia arriba suavemente y levante para extraer del soporte en el paso 3.
- Limpie la sonda de muestreo utilizando un baño de ultrasonido o una jeringa de 10 ml. utilice un baño de ultrasonido, coloque la punta de la sonda de muestreo en el baño de ultrasonido de 2 a 5 minutos. Si utiliza una jeringa, introduzca agua destilada a través de la punta de la sonda de muestreo hasta su extremo más grande. De esta forma, se desatasca cualquier residuo que atasque la punta.

10453

- Sustituya la sonda de muestreo y atornille con fuerza en el inyector de sonda.



Utilice el software para realizar un ajuste automático de la altura de la sonda.

Nota: Realice un ajuste automático de la altura de la sonda siempre que vuelva a instalar la sonda tras retirarla.

Realización de inspección visual

Inspeccione el sistema MAGPIX todas las semanas. Asegúrese de que el instrumento está en espera, de forma que no se mueva ninguna pieza. Abra la puerta de acceso lateral y la puerta de compartimentos de líquidos de MAGPIX y compruebe la presencia de pérdidas, corrosión y otros signos de un funcionamiento inadecuado. Verifique todas las conexiones de tubos visibles.

Calibración y verificación de MAGPIX



El proceso de calibración, junto con un proceso de verificación de seguimiento, debe realizarse de forma semanal con ayuda de xPONENT del software MAGPIX. Consulte el *IVD Manual de usuario de Luminex xPONENT del software MAGPIX* o la ayuda en línea para obtener instrucciones.

Eliminación de atascos



Si suele utilizar el instrumento MAGPIX para analizar muestras de suero concentrado u otras muestras con residuos, Luminex le recomienda que realice una rutina de eliminación de atascos todas las semanas. En caso contrario, puede realizar este procedimiento cuando sea necesario. Consulte el *IVD Manual de usuario del software Luminex xPONENT para MAGPIX* para obtener instrucciones. Ejecute un comando de evacuación de alcohol, sustituyendo el alcohol por hidróxido sódico (NaOH).

Para eliminar atascos:

- Sustituya el alcohol en el pocillo del alcohol del bloque de reactivos fuera de placa por una solución de hidróxido sódico a 0,1 N.
- Ejecute el comando de evacuación de alcohol.

Advertencia: El hidróxido sódico es extremadamente cáustico. Si entra en contacto con la piel, puede producir quemaduras y daños en el tejido sin producir dolor. Utilice siempre guantes y gafas cuando manipule hidróxido sódico.

Limpieza de superficies exteriores

Limpie las superficies exteriores mensualmente.

Para limpiar las superficies exteriores:

- Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
- Limpie todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguida de una solución de lejía doméstica diluida del 10% al 20%, seguida de un enjuague con agua destilada.
- Abra la puerta de acceso lateral del instrumento.
- Limpie todas las superficies accesibles con detergente, seguida de una solución de lejía doméstica (del 10% al 20%), seguida de un enjuague con agua destilada.

Advertencia: Evite el contacto con los tubos y las piezas electrónicas del instrumento.

- Seque cualquier superficie metálica sin pintar para evitar la corrosión.
- Conecte el cable de alimentación y encienda MAGPIX.

Procedimientos semianuales

Mantenimiento de filtros de aire

MAGPIX tiene dos filtros de aire, uno en la parte inferior del instrumento y otro en la parte posterior del mismo. Cada seis meses, debe extraerlos, limpiarlos y volverlos a instalar.

Para limpiar los filtros de aire de MAGPIX:

- Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
- Tire hacia arriba del filtro para extraerlo de su soporte.
- Eleve el instrumento MAGPIX y deslice el filtro inferior para extraerlo de su soporte tirando hacia la parte delantera del instrumento.



Precaución: Antes de retirar el filtro de aire inferior, extraiga los contenedores de líquido de desecho y de líquido de guiado, el bloque de reactivos fuera de placa y cualquier placa de microvaloración en el instrumento.

- Limpie los filtros con una aspiradora o con agua destilada. Coloque de pie los filtros para secar al aire.



Precaución: Los filtros deben estar completamente secos antes de volver a instalarse.

Procedimientos mensuales

5. Localice la flecha pequeña grabada en el marco del filtro. Ésta indica el flujo del aire. El filtro debe estar instalado con la punta de la flecha orientada hacia el interior.

Figura 52. Flecha en el marco del filtro de aire



6. Vuelva a instalar los filtros.
7. Conecte el cable de alimentación y encienda MAGPIX.

Figura 53. Parte inferior de MAGPIX, soporte del filtro

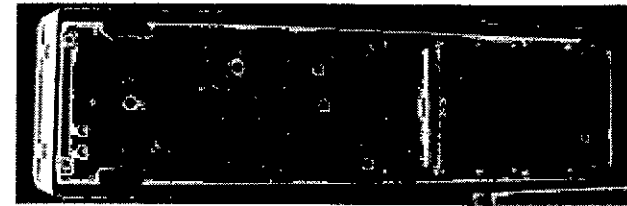
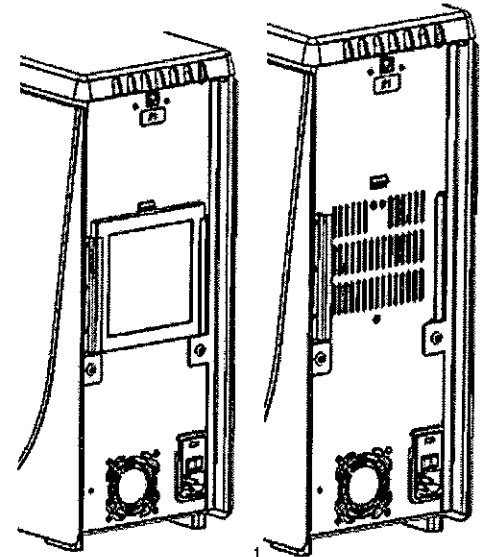


Figura 54. Parte posterior de MAGPIX, antes y después de retirar el filtro



REFOLIADO N° 82
Direc. Tecnología Médica

10453

Sustitución del sello de la jeringa

Cuando sustituya el sello de una jeringa, también debe sustituir la junta tórica negra en su interior. Un paquete contiene cuatro unidades.

Para reemplazar el sello de la jeringa:

1. Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.

Advertencia: La guía del pistón NO se desactiva cuando cambia el sello; deberá desconectar el sistema para evitar lesiones.

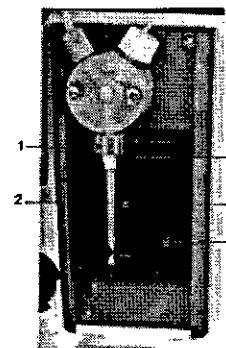
2. Abra la puerta de acceso lateral del sistema MAGPIX.
3. Coloque la jeringa (un cilindro de vidrio con un pistón de barra de metal)
4. Presione la guía del pistón. Puede que la jeringa se llene con líquido de guiado limpio.

Nota: La guía del pistón está dura. Deberá ejercer alguna fuerza para presionarla.

5. Desatornille la jeringa de la parte superior de su cubierta y extráigala con cuidado.
6. Tire del pistón para extraerlo de la jeringa y deseche el líquido de guiado.
7. Con ayuda de unas pinzas, retire el sello del pistón blanco (en la parte superior del pistón) y deséchelo.
8. Coloque la junta tórica negra dentro del nuevo sello del pistón blanco y presione el sello sobre la parte superior del pistón.
9. Devuelva el pistón a la jeringa.

10. Vuelva a atornillar la jeringa en su cubierta

Figura 55. Jeringa



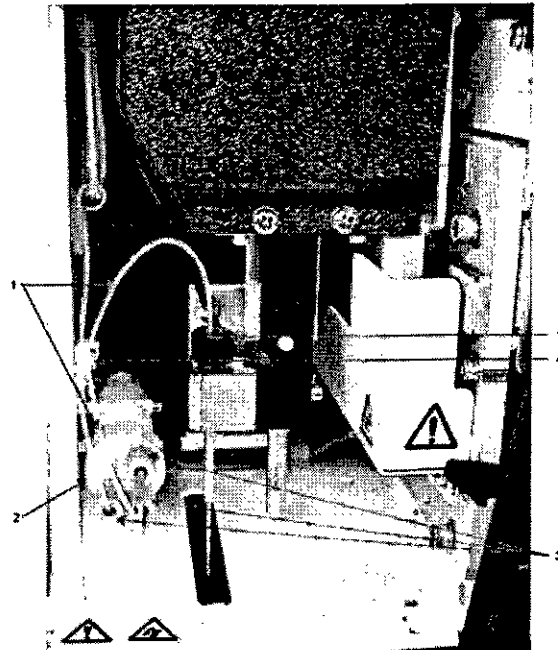
1. Cubierta de la jeringa
 2. Émbolo de barra de metal
 3. Sello de la jeringa, con la junta tórica negra en su interior
 4. Cilindro de vidrio
 5. Guía del pistón
11. Vuelva a colocar la guía del pistón en su posición original. La parte inferior del pistón se acopla en los dientes de la guía del pistón.
 12. Conecte el cable de alimentación y encienda MAGPIX.
 13. Utilice el software para ejecutar el comando de cebado dos veces, comprobando la presencia de pérdidas en el área de la jeringa.
 14. Cierre la puerta de acceso lateral.

Procedimientos anuales

Sustitución del tubo de la sonda de muestreo

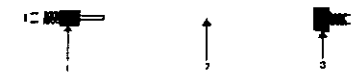
El tubo que conecta la sonda de muestreo con la válvula está sujeto a desgaste debido al movimiento constante de la sonda de muestreo. Por ello, su mantenimiento requiere una sustitución cada año.

Figura 56. Tubo de la sonda de muestreo



1. Tubo de la sonda de muestreo (codificada con el color negro en el extremo de la válvula)
2. Válvula
3. Adaptadores planos 1/4-28
4. Dispositivo liberador de tensión
5. Inyector de la sonda

Figura 57. Conjunto del tubo de la sonda de muestreo



1. Adaptador plano 1/4-28
2. Tubo entre la sonda y la válvula
3. Inyector de la sonda

Para sustituir el tubo de la sonda de muestreo:

1. Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
2. Abra la puerta de acceso lateral del MAGPIX y localice el conjunto de la sonda.
3. Desatornille el inyector de la sonda por completo. El tubo de la sonda de muestreo está conectado a este inyector.
4. Desatornille el adaptador plano 1/4-28 en el extremo de la válvula del tubo de la sonda de muestreo. El tubo de la sonda de muestreo está conectado a este inyector. Si es necesario, puede utilizar unas pinzas para desconectar el adaptador plano 1/4-28.
5. Tire del tubo suelto a través del dispositivo liberador de tensión para extraerlo.
6. Introduzca la nueva pieza de tubo a través del dispositivo liberador de tensión.
7. Desatornille el adaptador plano 1/4-28 en el extremo del nuevo conjunto de la sonda de muestreo en la válvula en la que retiró el inyector de la sonda en el paso 4.
8. Atomille el inyector de la sonda en el extremo del nuevo conjunto de la sonda de muestreo en la parte superior del conjunto de la sonda en la que retiró el inyector de la sonda en el paso 3.

Sustitución del filtro del líquido de guiado

Para sustituir el filtro del líquido de guiado en MAGPIX:

1. Apague MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
2. Abra la puerta de acceso lateral del instrumento MAGPIX y localice el filtro del líquido de guiado a la izquierda de la bomba de la jeringa.
3. Tire suavemente del filtro para retirarlo del soporte de montaje.
4. Desatornille el tubo que conecta la parte superior con la parte inferior del filtro.
5. Vuelva a conectar los extremos de los tubos al nuevo filtro.

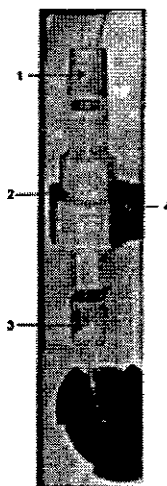
30493

REGISTRO N.º 83
 Dirección de Tecnología Médica

MARISOL MAS
 BIOQUIMICA M.N.
 DT - TECNOLAB

- Presione el nuevo filtro para introducirlo en el soporte de montaje. Asegúrese de que el filtro está orientado de la misma manera que en la siguiente imagen.

Figura 58. Filtro del líquido de guiado



- Conexiones del tubo (desatornillar en el paso 3)
- Filtro
- Conexiones del tubo (desatornillar en el paso 3)
- Soporte de montaje
- Cierre la puerta de acceso lateral.
- Conecte el cable de alimentación y encienda MAGPIX.
- Utilice el software para ejecutar el comando de cebado dos veces.

Mantenimiento según demanda

Sustitución de fusibles

De forma periódica, puede que sea necesario sustituir un fusible en MAGPIX. Utilice los fusibles con las siguientes especificaciones:

F2A, 250 V

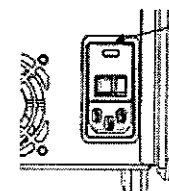
El cartucho de fusibles acepta fusibles de 5 mm x 20 mm o 0,25 pulg. x 1,25 pulg. Los fusibles están disponibles en Luminex Corporation. La sustitución de un fusible requiere el acceso a la parte posterior del instrumento MAGPIX.

Peligro: Para evitar lesiones graves o la muerte por un choque eléctrico, apague MAGPIX y desconéctelo del suministro eléctrico antes de sustituir un fusible.

Para sustituir un fusible:

- Desconecte el cable de alimentación del instrumento.
- Utilice un destornillador pequeño de pala plana para abrir la puerta del módulo de alimentación en la esquina inferior derecha en la parte posterior del instrumento. La puerta se abre hacia abajo. En su interior hay un cartucho de color rojo.
- Utilice el destornillador para extraer el cartucho.

Figura 59. Módulo de alimentación



Punto de inserción de la pala del destornillador

- Compruebe la presencia de daños en los dos fusibles del cartucho. Un fusible puede mostrar signos físicos de daños como, por ejemplo, cables rotos o vidrio ennegrecido; si no hay signos físicos de daños, pruebe su continuidad con un voltímetro.
- Sustituya cualquier fusible dañado por el tipo de fusible correcto.
- Sustituya el cartucho.
- Cierre la puerta del módulo.
- Conecte el cable de alimentación y encienda MAGPIX.

Registros de mantenimiento

Reproduzca los siguientes formularios según sea necesario y utilícelos para registrar la información de mantenimiento. Cumplimente las fechas en la primera línea de la tabla. La primera tabla incluye un número suficiente de columnas para una semana (7 días). La segunda tabla incluye un número suficiente de columnas para el mantenimiento mensual (una tarea mensual), el mantenimiento semianual (dos tareas dos veces al año) y el mantenimiento anual (dos tareas al año). Para cada elemento que figura a la izquierda, introduzca sus iniciales bajo la fecha en que realiza la tarea.

Mantenimiento a corto plazo en una semana

Fecha						
MANTENIMIENTO DIARIO						



Capítulo 6: Procedimientos de solución de problemas

Iniciar con evacuación de alcohol																				
Verificar																				
Comprobar los niveles de líquidos																				
Apagar al desinfectar																				
MANTENIMIENTO SEMANAL																				
Limpia MAGPIX																				
Limpia sonda																				
Calibrar y verificar																				
Realizar una inspección visual																				
Eliminar atascos (si es necesario)																				

Los procedimientos de solución de problemas ayudan a los usuarios a identificar y solucionar los problemas con el instrumento.

Resumen

Para solucionar un problema, localícelo en una de las secciones de este capítulo, estudie las posibles causas y lleve a cabo la acción correctiva que se indica.

Este capítulo proporciona información sobre los siguientes temas:

- Problemas de suministro eléctrico
- Problemas de comunicación
- Atascos
- Pérdidas de líquido
- Problemas de la sonda de muestreo
- Lentitud o fallo de la calibración
- Lentitud o fallo de la verificación
- Lentitud o fallo en la adquisición
- Problemas de contaminación por transferencia
- Irregularidades de detalle de microesfera

Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex para los usuarios de EE.UU. y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (-2323).

Fuera de EE.UU. y Canadá, llame al +1 512-381-4397. Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex en Europa llamando al +31 162 408 333. Consultas por correo electrónico en la dirección support@luminexcorp.com.

Encontrará información adicional en el sitio Web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección de preguntas más frecuentes (FAQ) de nuestro sitio Web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador. Haga clic en **Support > Support Login (Soporte)** (Acceso a soporte) para acceder al sitio de preguntas más frecuentes (FAQ) del soporte.

Mantenimiento a largo plazo en un año

Fecha																				
MANTENIMIENTO MENSUAL																				
Limpia superficies exteriores																				
MANTENIMIENTO SEMANUAL																				
Limpia filtro de aire																				
Sustituir sello de la jeringa																				
MANTENIMIENTO ANUAL																				
Sustituir filtro del líquido de guiado																				
Sustituir tubo de la sonda de muestreo																				

REFOLIADO N° 84
Direc. Tecnología Médica

Este capítulo no resuelve problemas del ordenador. Para obtener ayuda con problemas en el ordenador personal, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico del fabricante de su ordenador personal.

Problemas de suministro eléctrico

Los problemas de suministro eléctrico suelen estar relacionados con fusibles fundidos, componentes electrónicos defectuosos o cables desconectados.



Precaución: Cuando intente solucionar un problema eléctrico, tome las precauciones para evitar choques eléctricos.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
MAGPIX no se enciende.	El cable de alimentación no está conectado.	Conecte el cable de alimentación.
	El interruptor de encendido en la parte posterior del instrumento no está encendido.	Encienda el interruptor.
	No hay voltaje en la toma de corriente.	Cambie a otra toma. Si MAGPIX está conectado a un protector de sobretensión, asegúrese de que éste está encendido.
	El suministro eléctrico es defectuoso.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	Se ha fundido un fusible.	<i>Sustitución de fusibles</i> en la página 76.
Los fusibles continúan abriéndose (saltan).	cortocircuito.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.

Problemas de comunicación

Los problemas de comunicación descritos en esta sección se refieren a los enlaces entre el sistema de datos (ordenador personal y software) y el sistema MAGPIX. El término "comunicación" se refiere a la transferencia de datos entre el ordenador personal y el sistema MAGPIX, incluido el estado actual del instrumento, las opciones de control del instrumento, la adquisición de muestra, la actualización de sesión, el inicio, la parada y la pausa.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
El ordenador personal no puede establecer comunicación con el sistema MAGPIX.	El cable de comunicación no está conectado o está conectado a un puerto erróneo.	Conecte o mueva el cable de comunicación.
	MAGPIX no está encendido.	Apague el ordenador personal. Encienda el sistema MAGPIX y, a continuación, encienda el ordenador personal.

Atascos

A menudo, un atasco en el sistema MAGPIX es la causa de un problema en el proceso de calibración, verificación o de adquisición de datos. Para determinar la presencia de un atasco, realice una verificación de rendimiento para ver si el sistema hidráulico funciona de forma correcta. En caso de encontrar algún problema relacionado con un atasco, siga este procedimiento.

Para solucionar un posible atasco:

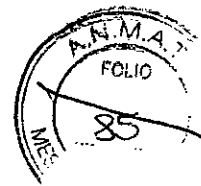
1. Limpie y ajuste la sonda de muestreo. *Limpieza de la sonda de muestreo* en la página 66.
2. Realice el procedimiento correspondiente para eliminar atascos. *Eliminación de atascos* en la página 68.
3. Realice una calibración y una verificación.

Si este procedimiento no resuelve el problema, llame al soporte técnico de Luminex.

Pérdidas de líquido

Hay una gran número de ubicaciones en el sistema MAGPIX en que puede producirse una pérdida de líquidos. La mayoría de las pérdidas pueden arreglarse fácilmente; para obtener instrucciones, póngase en contacto con el soporte técnico.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
El líquido se encuentra alrededor del instrumento MAGPIX.	Los inyectores, tubos de líquidos o componentes están dañados, sueltos o defectuosos.	Apague y desconecte el instrumento para evitar un choque eléctrico. Compruebe para localizar las posibles fuentes de pérdida y corríjalas. Si la pérdida continúa, póngase en contacto con el soporte técnico.
La muestra salpica:		
una muestra salpica y parece una pérdida de líquido.	Una sonda de muestreo está atascada o parcialmente atascada.	Limpie la sonda de muestreo. <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i>
Pérdidas de líquido dentro del instrumento:		



Problema	Causa posible	Acción correctiva
Un tubo de líquido tiene una pérdida.	El tubo está dañado.	Si se trata del tubo de la sonda de muestreo, sustitúyalo. <i>Sustitución del tubo de la sonda de muestreo</i> en la página 73. En caso contrario, póngase en contacto con el soporte técnico.
La botella de desecho tiene una pérdida.	El ajuste de la botella de desecho está suelto.	Vuelva a colocar el ajuste de la botella de desecho.
El filtro del líquido de guiado tiene una pérdida.	Los ajustes del filtro del líquido de guiado están sueltos.	Apriete con la mano los ajustes del filtro del líquido de guiado.
La sonda de muestreo tiene una pérdida.	La sonda de muestreo está atascada.	Atascos en la página 81.
	El inyector de la sonda de muestreo está suelto.	Apriete el inyector.
La válvula de muestreo tiene una pérdida.	La válvula de muestreo tiene uno o más ajustes sueltos.	Apriete con la mano los ajustes de la válvula de muestreo.
	La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
El sello de la jeringa tiene pérdidas.	El sello está gastado o defectuoso.	Cambie el sello de la jeringa <i>Sustitución del sello de la jeringa</i> en la página 72.
La válvula de la jeringa tiene pérdidas.	La válvula está suelta o defectuosa.	Ajuste manualmente la conexión de la jeringa (plateada) en la válvula de la jeringa. Ejecute el comando Prime (Cebado). Si la pérdida continúa, póngase en contacto con el soporte técnico.

Problemas de la sonda de muestreo

Los problemas de la sonda de muestreo pueden causar pérdidas de líquido y problemas de adquisición.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
La sonda de muestreo tiene una pérdida.		<i>Pérdidas de líquido</i> en la página 81.
El brazo de muestreo está atascado en la posición hacia arriba o hacia abajo.	Las conexiones del motor de la sonda de muestreo están sueltas.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	El motor de la sonda de muestreo está suelto.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.

Problema	Causa posible	Acción correctiva
El brazo de muestreo no baja suavemente.	La placa de microvaloración no está colocada correctamente.	Ajuste la placa de microvaloración.
	La placa de microvaloración está curvada.	Sustituya la placa de microvaloración.
	La sonda de muestreo está doblada.	Retire la sonda de muestreo del instrumento y ruédela sobre una superficie plana para estirarla. Si la sonda de muestreo está doblada y la ha rodado más de una vez para estirarla, deséchela y sustitúyala por otra sonda de muestreo nueva. Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo con ayuda del software.

Lentitud o fallo de la calibración

Los problemas de calibración pueden deberse a una gran variedad de causas, muchas de las cuales son errores humanos de fácil corrección.

Causa posible	Acción correctiva
Posibles causas de microesferas de calibración:	
Las microesferas de calibración no están completamente resuspendidas.	Agite las ampollas de calibración para volver a suspender las microesferas.
Se han introducido valores objetivo erróneos o un número de lote incorrecto en el software.	Corrija los valores objetivo y el número de lote en el software.
Las microesferas de calibración se encuentran en el pocillo erróneo.	Cambie el ajuste de pocillo en el software.
No hay suficientes microesferas de calibración en el pocillo.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de calibración al pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa de microvaloración mientras las deposita.
Está utilizando las microesferas de calibración incorrectas.	Utilice el equipo de calibración de MAGPIX xMAP.
El lote de microesferas de calibración ha caducado.	Sustituya por una botella de microesferas de calibración sin caducar.
Posibles causas de sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.

Causa posible	Acción correctiva
La sonda de muestreo está atascada.	Atascos en la página 81.
El inyector de la sonda está suelto.	Apriete el inyector de la sonda.
Otras posibles causas:	
Hay un atasco parcial en el instrumento.	Atascos en la página 81.
Hay aire en el instrumento.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar un comando de cebado tres veces, un comando de evacuación de alcohol dos veces y, a continuación, un comando de lavado tres veces con agua destilada. Asegúrese de que la bobina del líquido de guiado no está pinzada.
La válvula de la muestra está defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios significativos en la temperatura o el voltaje. En tal caso, póngase en contacto con el soporte técnico.
No se registran sucesos durante la calibración.	Compruebe los niveles de los líquidos de desechos y de guiado. Compruebe que los tubos de los dos contenedores están conectados de forma segura. Compruebe que la sonda de muestreo no tiene ningún problema.

Lentitud o fallo de la verificación

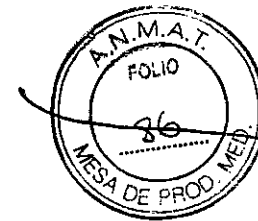
Al igual que los problemas de calibración, los problemas de verificación pueden deberse a una gran variedad de causas.

Causa posible	Acción correctiva
Posibles causas de microesferas de verificación:	
Las microesferas de verificación no están completamente suspendidas.	Agite las ampollas de verificación para volver a suspender las microesferas.
Se han introducido valores objetivo erróneos o un número de lote incorrecto en el software.	Corrija los valores objetivo y el número de lote en el software.
Las microesferas de verificación se encuentran en el pocillo erróneo.	Cambie el ajuste de pocillo en el software.

Causa posible	Acción correctiva
No hay suficientes microesferas de verificación en el pocillo.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de verificación al pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa de microvaloración mientras las deposita.
Está utilizando las microesferas de verificación incorrectas.	Compruebe que está utilizando el equipo de verificación de rendimiento de MAGPIX de xMAP.
El lote de verificación ha caducado.	Utilice una botella de microesferas de verificación sin caducar.
Las microesferas de verificación se han diluido.	Sustituya por microesferas de verificación sin diluir.
Posibles causas de sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
La sonda de muestreo está atascada.	Atascos en la página 81.
La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Otras posibles causas:	
Se ha producido contaminación de transferencia procedente de los calibradores o del ensayo anterior.	Problemas de contaminación por transferencia en la página 87.
Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar un comando de cebado tres veces, un comando de evacuación de alcohol dos veces y, a continuación, un comando de lavado tres veces con agua destilada.
	Asegúrese de que la bobina del líquido de guiado no está pinzada.
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios significativos en la temperatura o el voltaje. En tal caso, póngase en contacto con el soporte técnico.

Lentitud o fallo en la adquisición

El fallo en la adquisición puede deberse a muchas de las mismas causas que producen fallos en la calibración y verificación, además de los problemas en la muestra y en el volumen.



Causa posible	Acción correctiva
Posibles causas de microesferas xMAP:	
Las microesferas xMAP no están completamente suspendidas.	Rote suavemente la placa o vuelva a suspender las microesferas con una pipeta multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.
Se han introducido valores objetivo erróneos o un número de lote incorrecto en el software.	Corrija los valores objetivo y el número de lote en el software.
Se han seleccionado los pocillos erróneos para las microesferas xMAP.	Cambie el ajuste de pocillo en el software.
Hay microesferas xMAP en el pocillo.	Compruebe que hay 2000-5000 microesferas por juego de microesferas y por pocillo.
Las microesferas xMAP han caducado.	Sustituya por una botella de microesferas xMAP sin caducar.
Las microesferas xMAP se han velado.	Sustituya por microesferas xMAP que no se hayan velado.
Posibles causas de sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
La sonda de muestreo está atascada.	Eliminación de atascos en la página 68.
Otras posibles causas:	
La línea de desechos del líquido de guiado no está completamente conectada.	Desconecte y vuelva a conectar las líneas.
Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar un comando de cebado tres veces, un comando de evacuación de alcohol dos veces y, a continuación, un comando de lavado tres veces con agua destilada. Asegúrese de que la bobina del líquido de guiado no está pinzada.
El volumen de adquisición es demasiado elevado.	Establezca un volumen de adquisición de, como mínimo, 25 µL menos que el volumen actual de los pocillos. De esta forma, la sonda puede adquirir muestras de forma más eficaz con una menor probabilidad de incorporar aire a la muestra.
La muestra está demasiado concentrada.	Diluya los fluidos biológicos concentrados, como suero o plasma, por lo menos 1:5.

Problemas de contaminación por transferencia

La transferencia en la calibración puede interferir en el proceso de verificación; de igual forma, la contaminación por transferencia de un ensayo puede interferir en la lectura correcta del siguiente ensayo. Lleve a cabo los siguientes pasos para eliminar el riesgo de contaminación por transferencia:

- Realice cuatro ciclos de enjuague.
- Si no funciona, ejecute el comando Clean [Limpieza] dos veces con una solución de hidróxido sódico a 0,1 N.

Irregularidades de detalle de microesfera

Utilice estas herramientas como ayuda en el diagnóstico del sistema y en los problemas relacionados con el equipo:

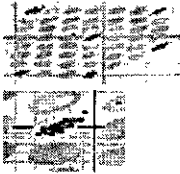

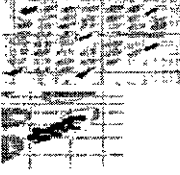
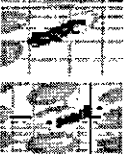
- calibradores de MAGPIX
- comprobadores de rendimiento de MAGPIX
- estándares de análisis
- controles de análisis
- mensajes de error

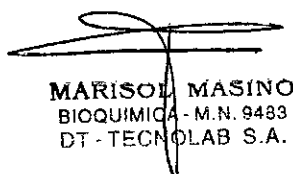
Revise el registro de informes de calibración de forma rutinaria para detectar tendencias.


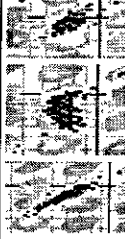
Utilice los comprobadores de rendimiento de MAGPIX para comprobar una correcta calibración del instrumento y para solucionar problemas en el sistema. Si hay algún problema con los resultados del equipo, los comprobadores de rendimiento de MAGPIX pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el instrumento. Si la calibración y la verificación obtienen un resultado correcto, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

La siguiente tabla identifica las tres posibles categorías de gráficos de puntos de microesferas: normal, irregular debido a velado fotográfico de las microesferas, e irregular debido a que el sistema MAGPIX no se ha calibrado.

Tabla 2. Tipos de gráficos de puntos

Aspecto	Descripción	Posible problema	Solución
Agrupación de microesferas normal			
	Los comprobadores MagPlex forman una población de microesferas sólida dentro de los límites de la región en gris.		
Grupo de microesferas irregular: microesferas veladas frente a instrumento no calibrado			
	Los comprobadores de MagPlex se encuentran fuera de su región (por encima o a la derecha).	El instrumento no está calibrado.	Vuelva a calibrar el instrumento y compruebe.
	Los comprobadores de MagPlex se encuentran fuera de su región (por debajo o a la izquierda).	Los calibradores MagPlex se han velado.	Vuelva a calibrar con los nuevos calibradores MagPlex y compruebe.
Agrupación irregular de microesferas debido a instrumento sin calibrar			
	Los comprobadores MagPlex se encuentran en cualquier punto fuera de la región.	MAGPIX no está calibrado.	Vuelva a calibrar el instrumento y compruebe.


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Aspecto	Descripción	Posible problema	Solución
	La disposición del gráfico de puntos es alargada, en horizontal o en vertical.		
	Las microesferas MagPlex no forman una población sólida dentro de las regiones correspondientes. El gráfico de puntos es amplio y posiblemente se extienda en horizontal, vertical o en diagonal hacia la izquierda.		




Apéndice A: Almacenamiento

Si necesita almacenar el sistema MAGPIX durante un largo periodo de tiempo o a prepararlo para su uso tras un largo periodo de almacenamiento, siga los procedimientos a continuación.

Almacenamiento de MAGPIX

Este procedimiento detalla los pasos que se deben llevar a cabo antes de guardar el sistema MAGPIX por un periodo de tiempo prolongado.

Para preparar el sistema MAGPIX para su almacenamiento:

1.  Utilice el software para preparar el sistema para la rutina de almacenamiento.
2. Retire la sonda de muestreo del instrumento y lávelo con agua destilada desde su extremo más estrecho hasta el más ancho.
3. Sustituya la sonda de muestreo en el soporte de la sonda y tome el extremo de la sonda con Parafilm®.
4. Retire el contenedor del líquido de guiado y vacíe el contenedor de líquido de desecho.

Preparación de MAGPIX para su uso después del almacenamiento

Siga este procedimiento antes de comenzar a utilizar el instrumento MAGPIX tras un almacenamiento durante un largo periodo de tiempo.

Para preparar MAGPIX para su uso después de su almacenamiento:

1. Asegúrese de que el contenedor del líquido de guiado contiene un volumen suficiente de líquido de guiado y que el contenedor del líquido de desecho está vacío.
2. Retire el Parafilm del extremo de la sonda de muestreo.

10453

REFOLADO N° 87
Dir. Tecnología Médica

3. Encienda MAGPIX y compruebe las siguientes indicaciones de funcionamiento correcto:

- Sale aire de los ventiladores.
- La jeringa dentro de la puerta de acceso lateral del instrumento MAGPIX se inicia.

4. Encienda el ordenador e inicie el software.

5.



Utilice el software para ejecutar una instrucción de reinicio tras una rutina de almacenamiento.

Apéndice B: Transporte

Si surge un problema grave con MAGPIX, puede que sea necesario devolverlo a Luminex Corporation para su reparación. Si el soporte técnico de Luminex le indica que devuelva el sistema MAGPIX, el representante de soporte técnico le proporcionará toda la información necesaria, así como el número de autorización para devolución del material (RMA).



Precaución: Antes de devolver el instrumento, lleve a cabo dos procedimientos: descontamine el instrumento y prepare el instrumento para su transporte. Para obtener información sobre el procedimiento de descontaminación, consulte *Procedimiento de descontaminación* en la página 9. Para obtener instrucciones sobre la preparación del instrumento para su transporte, consulte a continuación

Preparación de MAGPIX para transporte

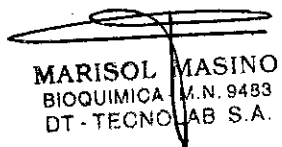
Para preparar el sistema MAGPIX para su transporte:

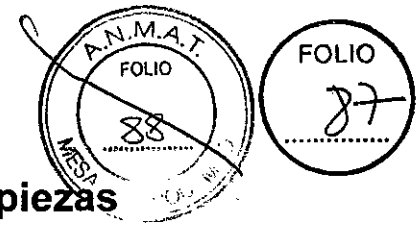
1. Desconecte y retire el contenedor del líquido de guiado.
2. Retire el bloque de reactivos fuera de placa y las placas de microvaloración.
3. Ejecute dos comandos **Prime** (Cebado). De esta forma, extraerá el líquido de las líneas.
4. Vacíe el contenedor de desechos.
5. Retire la sonda.
6. Vuelva a insertar el tapón de transporte rojo. Se incluye entre los materiales de transporte que suministra Luminex.

Lista de comprobación para transporte

Realice las acciones de la siguiente lista de comprobación, firmela y especifique la fecha y devuélvala a MAGPIX.

1. Extraiga todas las muestras del instrumento.
2. Descontamine el instrumento.
3. Prepare el instrumento para el transporte.


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



Apéndice C: Números de piezas

¿Hubo alguna pérdida interna en el sistema?

Sí
No

Nombre impreso _____
 Firma _____
 Empresa/institución _____
 Fecha _____ N.º de serie del instrumento _____

Hardware


Descripción de producto	Número de cliente
Luminex MAGPIX con xPONENT para MAGPIX	MAGPIX-XPON4.1
Herramientas para puerta de acceso	CN-0264-01
Sello de jeringa (cant. 4)	CN-0014-01
Fusible, 2 Amp, 250 Voltios, acción rápida (Cant. 10)	CN-0019-01
Aguja de la sonda de muestreo	CN-0221-01
Bloque calentador, placa de 96 pocillos	CN-224-01
Cable, USB (A a B)	CN-0271-01
Filtro de aire 4,5 x 4,5	CN-0257-01
Filtro del líquido de guiado	CN-0258-01
Conjunto de tubos conexión de muestra y válvula	CN-0259-01
Bloque de reactivos fuera de placa	CN-0260-01
Conjunto de la botella de desecho	CN-0261-01
Jeringa, 500 ml en esfera	CN-0262-01
Equipo de ajuste de altura de la sonda de muestreo	CN-0263-01
Escáner de código de barras	CN-PC03-01
Cable, alimentación	CN-PXXX-01

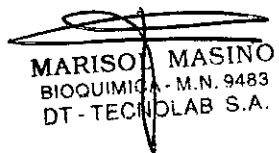
1045
 FOLIO N.º 88
 Direc. Tecnología Médica

Reactivos

Descripción de producto	Número de cliente
Equipo de calibración de MAGPIX	MPX-CAL-K25
Equipo de verificación de rendimiento de MAGPIX	MPX-PVER-K25
Líquido de guiado de MAGPIX, 4 paquetes	MPXDF-4PK

Fabricante y representante

	EC REP
<p>LUMINEX CORPORATION 12212 Technology Boulevard Austin, Texas 78727-6115 EE.UU.. Voz: (512) 219-8020 Fax: (512) 219-5195</p>	<p>WMDE Bergerweg 18 6085 AT Hom Paises Bajos</p>


 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT-TECNOLAB S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-417/15/-2-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LUMINEX® MAGPIX®/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DISEÑADO PARA MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT®; 2) MAGPIX® Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR MAGPIX®; 3) MAGPIX® Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA DEL INSTRUMENTO MAGPIX® y 4) MAGPIX® Drive Fluid/ FLUIDO DE CONDUCCIÓN, en envases por 1) No aplica; 2) 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 25 pocillos de reacción y MAGPIX Calibrator (1vial x 6 ml); 3) 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 25 pocillos de reacción, Microesferas del verificador MAGPIX (1vial x 6 ml), Microesferas fluidics1 MAGPIX (1vial x 6 ml) y Microesferas fluidics2 MAGPIX (1vial x 6 ml); 4) 2 viales x 700 ml o 4 viales x 700 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL

EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008346**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **03 DIC. 2015**



Firma y sello
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

