



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 9 0

BUENOS AIRES,

0 6 NOV 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-480/15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) LUMINEX® 200™/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX CUYA FINALIDAD ES MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT® 3.1 Rev. 2; 2) LUMINEX® 100/200™ Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR LUMINEX®; 3) LUMINEX® 100/200™ Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA Y LA INTEGRIDAD ÓPTICA DEL SISTEMA LUMINEX®; 4) xMAP® Sheath Fluid y 5) xMAP® Sheath Concentrate Pack/ FLUIDOS DE CONDUCCIÓN.

Que a fojas 313 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 9390

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) LUMINEX® 200™/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX CUYA FINALIDAD ES MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT® 3.1 Rev. 2; 2) LUMINEX® 100/200™ Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR LUMINEX®; 3) LUMINEX® 100/200™ Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA Y LA INTEGRIDAD ÓPTICA DEL SISTEMA LUMINEX®; 4) xMAP® Sheath Fluid y 5) xMAP® Sheath Concentrate Pack/ FLUIDOS DE CONDUCCIÓN, el que será elaborado por LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727. (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A., en envases que conteniendo: 1) No aplica; 2) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES

LV



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

9390

DISPOSICIÓN Nº

CONTENIENDO: xMAP® Classification Calibrator (1vial x 5 ml), xMAP® MagPlex Classification Calibrator (1vial x 5 ml), xMAP® Reporter Calibrator (1vial x 5 ml) y 25 pocillos de reacción; 3) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: xMAP® Classification Control Microspheres (1vial x 5 ml), xMAP® MagPlex Classification Control (1vial x 5 ml), xMAP® Reporter Control (1vial x 5 ml), xMAP® Fluidics 1 (1vial x 5 ml), xMAP® Fluidics 2 (1vial x 5 ml) y 25 pocillos de reacción; 4) ENVASES x 20 L y 5) ENVASES x 1 L, con una vida útil de 1) No aplica; 2), 3), 4) y 5) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 115, 118, 120 y 121 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 73 a 121, 134 a 183, 196 a 245, 268 a 272, 279 a 287, 294 a 302 y 309 a 312. Desglosándose las fojas 196 a 245, 268 a 272 y 279 a 282 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

[Handwritten mark]

LV



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 0

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 N° 1-47-3110-480/15-9

DISPOSICIÓN N°:

9 3 9 0

Fd

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Términos y condiciones estándar para el uso de este producto

Ai 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.

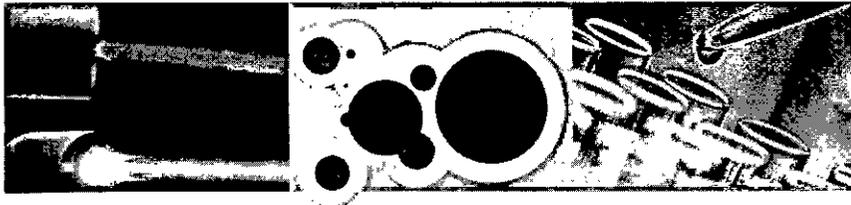
EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, SE HAYA DEMOSTRADO QUE TIENE UN DEFECTO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SIN CARGO O LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA, A LA SOLA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DE DICHOS 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.

Luminex

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

Para uso en diagnóstico in vitro 



© 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

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

PN 89-00002-00-178 Rev B

Julio 2011



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos

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.

Para asegurarse de tener una versión vigente, entre en <http://www.luminexcorp.com/support>. La versión más reciente de esta guía, al igual que todas las traducciones de esta guía, pueden descargarse desde dicha URL.

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, xMAP®, xTAG®, xPONENT®, Luminex® 100™, Luminex® 100 IS®, Luminex® 200™, Luminex® SD™, Luminex® XYP™, MAGPLEX® Microspheres, Microplex® Microspheres. El Luminex 100/200 es un producto láser de Clase 1(I).


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



93901

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 advertirles 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

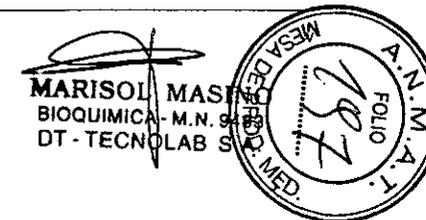
del producto y también acepta no utilizar el producto indebidamente de ninguna forma. El comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el producto. El comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad 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.



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.

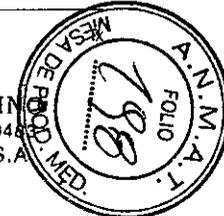
93901

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 cumplese 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 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, 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 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

MARISOL MASIN
BIOQUÍMICA - M.N. 9443
DT - TECNOLAB S.A.



MESA DE P.O.D. MED. A.N.M.A.T. FOLIO 199

Índice de contenidos

Capítulo 1 Seguridad	1
Uso previsto	1
Advertencias y notas	1
Símbolos	2
Precauciones de seguridad	2
Fluidics (Fluidos)	3
Compatibilidad electromagnética	3
Analizador Luminex 200 Láser	3
Láser del lector de código de barras	5
Mecánicas	6
Biológicas	6
Heat (Calor)	6
Luz indicadora azul	6
Descontaminación del analizador Luminex 200 para envío de devolución	7
Capítulo 2 El sistema	9
Teoría de funcionamiento	9
Hardware	10
Reactivos de tecnología xMAP	10
Reactivos de laboratorio requeridos	11
Software Luminex	11
Especificaciones de rendimiento de Luminex 200	11
Velocidad	11
Exactitud y precisión	12
Sensibilidad	12
Capacidad	12
Analizador general Luminex 200	12
Óptica	13
Fluidics (Fluidos)	13
Subsistema electrónico	13
Instrumento Luminex XYP general	13
General sistema SD de Luminex	14
Especificaciones del ordenador	14
Equipo adicional recomendado	14
Fuente de alimentación no interrumpible (UPS)	15
Protector de sobretensión	15
Impresora	15
Etiquetas de código de barras	15
Vortex	15
Baño por ultrasonido	15
Descripción general del sistema	15
Subsistema electrónico	15
Fluidics (Fluidos)	16
Óptica	19
Reactivos de tecnología xMAP	19

93901

Capítulo 3 Mantenimiento y limpieza21

Mantenimiento diario21
 Antes de ejecutar muestras21
 Después de ejecutar muestras23
 Tareas de rutina23
 Fluidos de funda y de desecho23
 Weekly (Semanalmente)24
 Revisión visual24
 Limpieza de la sonda de muestreo24
 Limpieza del sistema con agua24
 Monthly (Mensualmente)24
 Limpieza de las superficies exteriores24
 Calibrado y verificación del sistema25
 Limpieza de la sonda de muestreo25
 Cada seis meses25
 Filtro de toma de aire del analizador Luminex 20025
 Filtro de toma de aire del instrumento Luminex XYP27
 Sello de jeringa28
 Filtro de ventilación del analizador Luminex 20029
 Anual30
 Filtro de funda30
 Cuando se requiera31
 Fusibles31
 Sustitución del sistema SD con una botella de funda32
 Almacenamiento del sistema33
 Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado33
 Registros de mantenimiento Luminex 20034

Capítulo 4 Resolución de problemas del sistema Luminex 20037

Problemas de suministro eléctrico37
 Comunicación38
 Presurización38
 Pérdidas de fluido40
 Sonda de muestreo40
 Problemas de calibración y control42
 Problemas de adquisición45
 Irregularidades de detalle de la microesfera47
 Problemas Luminex SD49
 Filtro49
 Mal funcionamiento49
 Drenado del recipiente50

Capítulo 5 Números de producto51

Hardware51
 Software52
 Reagentes xMAP del IS 2.353
 Reactivos xMAP para xPONENT 3.153

Capítulo 1: Seguridad

Por favor, debe familiarizarse con la información en este capítulo antes de utilizar el equipo. No ejecute procedimientos en su sistema Luminex® 200™ que no estén contenidos específicamente en este manual, a menos que el Soporte Técnico de Luminex se lo indique.

Uso previsto

El instrumento Luminex 200 es un sistema de pruebas múltiple cuya finalidad es medir y clasificar múltiples señales generadas en el análisis de diagnóstico in vitro de una muestra clínica. Este instrumento se utiliza con un análisis específico para medir analitos similares múltiples que establecen un indicador único para facilitar el diagnóstico. El dispositivo incluye una unidad de lectura de señales, mecanismos de almacenamiento de datos sin procesar, software de adquisición de datos y software para procesar las señales detectadas.

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

Estos símbolos describen advertencias, precauciones e información general utilizada en el manejo de este instrumento. Algunos de estos símbolos se definen más adelante en varias notas de precaución de seguridad.

Símbolo	Description (Descripción)	Símbolo	Description (Descripción)	Símbolo	Description (Descripción)
	Corriente alterna (CA)		Advertencia Punto de perforación, pinzamiento		Advertencia Advertencia general
	Toma a tierra para protección		Advertencia Riesgo biológico		Advertencia Aplastamiento, corte, presión superior de las manos
	Apagado/encendido		Advertencia Advertencia de calor, superficie caliente		Advertencia Riesgo de quemaduras, superficie caliente
	WEEE - No tirar a la basura		Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro		Código del lote		Serial Number (Número de serie)
	Limitación de la temperatura		Expiration Date (Fecha de caducidad)		Fecha de fabricación
	Fabricante		Underwriter's Laboratory		Canadian Underwriter's Laboratory
	Conformidad de la Unión Europea				

Precauciones de seguridad

Lea la siguiente información de seguridad antes de instalar o utilizar el analizador Luminex 200. Un usuario debe estar presente durante el funcionamiento. Este sistema contiene

componentes eléctricos, mecánicos y láser que, de ser manipulados de forma inapropiada, son un riesgo potencial de heridas. Además, pueden presentarse riesgos biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, recomendamos que todos los usuarios del sistema se familiaricen con las recomendaciones de seguridad de laboratorio especificadas a continuación. Se puede comprometer la protección provista por el equipo, o invalidar la garantía, si se utiliza el sistema de modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation.

Fluidics (Fluidos)

Este sistema incluye hidráulica. En el caso de encontrar una fuga de fluido, apague la alimentación del sistema y desconecte todos los cables de alimentación. 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 Luminex Corporation por más información.

Deberá supervisar manualmente los niveles de desechos. ¡No permita que el contenedor de desechos se desborde! Vacíe el contenedor de desechos cada vez que llene el contenedor de fluido de funda. No coloque el contenedor de desechos encima del instrumento. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex antes de volver a colocar el contenedor de desechos o redirigir la línea de desechos.

Advertencia: Si se evaluaron muestras biológicas con el sistema, utilice sus prácticas de laboratorio estándares para manipular los desechos del sistema.

Compatibilidad electromagnética

El sistema Luminex 200 cumple los requisitos de emisión e inmunidad descritos en las normas EN 61326-1 y EN 61326-2-6. Se debe evaluar el entorno electromagnético antes de ponerlo en funcionamiento.

Advertencia: No utilice este dispositivo cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, por ejemplo, fuentes intencionadas de radiofrecuencia no apantalladas, ya que éstas pueden interferir en el funcionamiento adecuado.

Advertencia: Manipule siempre el sistema Luminex 200 de acuerdo con las instrucciones de Luminex para evitar cualquier posible interferencia de sus campos electromagnéticos.

Analizador Luminex 200 Láser

El instrumento Luminex 200 se clasifica conforme a FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de Clase I formado por dos láseres de Clase IIIb dentro del instrumento. El lector de código de barras accesorio está clasificado como Clase II. De acuerdo con el CEI 60825-1, el instrumento se clasifica como Clase 1, contiene dos láseres de Clase 3b e incluye un lector de código de barras accesorio de Clase 2. El Luminex 200 cumple con las normas CEI 60825-1 y 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto en lo referente a las desviaciones de acuerdo con el Laser Notice (Aviso de láser) n.º 50, con fecha del 24 de junio de 2007.

La siguiente etiqueta está situada en la parte posterior del instrumento Luminex 200.

9390

Figura 1. Etiqueta de precaución de radiación láser

CLASS I LASER PRODUCT
IEC 60825-1:2007
Complies with 21 CFR 1040.10
and 1040.11 except for
deviations pursuant to Laser
Notice No. 50,
dated June 24, 2007.
Do not remove cover.
No user-serviceable parts inside.

Advertencia: No debe retirar la cubierta del analizador Luminex 200 bajo NINGUNA circunstancia. Al realizar el mantenimiento rutinario, APAGUE el analizador Luminex 200 y desconecte el cable de alimentación.

Todos los orificios del láser se encuentran dentro del analizador Luminex 200 y de una cubierta protectora.

Esta etiqueta está situada en la cubierta de ópticas dentro del analizador Luminex 200.

Figura 2. Etiqueta de clase de láser

CAUTION

CLASS 3B LASER RADIATION
WHEN OPEN
AVOID EXPOSURE TO BEAM

ATTENTION

RAYONNEMENT LASER
(CLASSE 3B) EN CAS
D'OUVERTURE EXPOSITION
DANGEREUSE AU FAISCEAU

Advertencia: La utilización de controles o ajustes, o la ejecución de procedimientos no especificados aquí puede resultar en una exposición perjudicial a la radiación.

Láser del lector de código de barras

No mire directamente al haz y no lo apunte a los ojos de otra persona.


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



Mecánicas



Advertencia: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas. Existe riesgo de daño personal. Respete todas las precauciones y advertencias.



Advertencia: Durante su operación, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de daño personal. Mantenga sus manos y dedos alejados de la ranura del instrumento Luminex XYP durante su operación.



Advertencia: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de daño personal. Mantenga sus manos y dedos alejados de la ranura del instrumento Luminex XYP durante su operación.

Las puertas de acceso deben permanecer cerradas durante el funcionamiento del analizador Luminex 200; el operario debe estar presente durante el funcionamiento.

Biológicas



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, además de 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.

Heat (Calor)



Advertencia: La placa calentadora del instrumento Luminex XYP puede estar caliente y ocasionar heridas por quemadura si se toca.



Advertencia: No toque la placa calentadora.

Luz indicadora azul

La luz azul sobre el brazo de muestreo del analizador Luminex 200 indica el estado encendido / apagado del analizador Luminex 200 y es inofensiva. El diodo emisor de luz (LED) azul no emite luz en el espectro ultravioleta.

Descontaminación del analizador Luminex 200 para envío de devolución

Contacte con el Soporte Técnico para obtener un número de autorización para devolución del material (RMA) si le indican que devuelva el sistema a Luminex. Le explicarán cómo devolver el sistema siguiendo los procedimientos de Luminex.

Las superficies accesibles y el sistema hidráulico interno deben desinfectarse y descontaminarse antes de devolver el analizador. Esto es especialmente importante cuando se han analizado muestras de riesgo biológico. Haga una copia de esta página para completarla y enviarla con el sistema.

Cumplimente la siguiente lista marcando las casillas, firmela, indique la fecha y devuélvala junto con el analizador Luminex 200.

Nota: Es responsabilidad del usuario descontaminar el analizador antes de enviarlo.

1. Retire todo espécimen, los desechables y reactivos del sistema.
2. Desconecte la línea de funda que va del sistema SD al analizador.
3. Conecte una botella de funda llena de solución del 10% al 20% de lejía doméstica al analizador.
4. Desinfecte el sistema mediante la instrucción "Sanitize" (Desinfectar) en el software Luminex A continuación, lave dos veces con agua destilada.
5. Desconecte el sistema de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación de la parte trasera del sistema y desconectando el cable de alimentación de la fuente en la pared.
6. Desconecte el sistema SD y los contenedores de desechos y de funda.
7. Enjuague el contenedor de desechos con una solución del 10% al 20% de lejía doméstica y drene.
8. Lave todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguido de una solución del 10% al 20% de lejía doméstica.
9. Abra las puertas frontales del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave, seguido de una solución del 10% al 20% de lejía doméstica.
10. Empaque el sistema dentro de una bolsa de material de riesgo biológico colóquelo en la caja corrugada e insértelo en su embalaje original o en un contenedor para envío aprobado. Adjunte esta lista en la parte superior de la caja corrugada antes de embalarla.

¿Hubo alguna fuga interna en el sistema?	Yes (Si)	No
Nombre en mayúsculas:		
Firma:		
Fecha:	Número de serie del instrumento:	

93901

Capítulo 2: El sistema

Teoría de funcionamiento

La tecnología del Luminex xMAP se basa en la fluorimetría de flujo de la célula con innovaciones desarrolladas por Luminex. La hidráulica, óptica, robótica, el control de temperatura, el software y las microesferas xMAP trabajan en conjunto para permitir el análisis simultáneo de hasta 100 analitos en una muestra de prueba única. El bloque calentador del instrumento Luminex XYP proporciona el control de temperatura para el examen de análisis que lo requiera.

Existen dos trayectorias hidráulicas en el analizador Luminex 200. La primer trayectoria involucra un mecanismo accionado por jeringa que controla la absorción de la muestra. Este mecanismo permite la absorción de pequeños volúmenes de muestra de reacciones de pequeño volumen. El sistema accionado por jeringa transporta un volumen específico de muestra desde un contenedor de muestra hasta la cubeta. Se inyecta la muestra en la cubeta a una velocidad constante para su análisis. Concluido el análisis, la segunda trayectoria hidráulica evacua la trayectoria de muestra con fluido de funda xMAP Luminex. Este proceso retira los residuos de muestras de los tubos, las válvulas y la sonda. La segunda trayectoria hidráulica se impulsa con presión de aire positiva y alimenta de fluido de funda a la cubeta y a la trayectoria de muestreo.

El fluido de funda xMAP Luminex es el medio de entrega de la muestra a los componentes ópticos. Se adquiere la muestra de análisis utilizando una sonda de muestreo desde una placa de microvaloración de 96 pozos mediante el instrumento Luminex XYP y se la inyecta en la base de la cubeta. La muestra se transporta mediante fluido de funda a una velocidad reducida resultando en un núcleo de muestra estrecho que asegura que se ilumine individualmente cada microesfera. La velocidad de inyección de muestra es tal que las microesferas xMAP se introducen en el camino óptico como una serie de sucesos únicos. El sistema Luminex SD le permite ejecutar muestras de forma continua sin rellenar botellas de funda. El Luminex SD extrae automáticamente fluido de funda de un contenedor no presurizado de fluido de funda para mantener constantemente una reserva de fluido de funda. Un sólo contenedor de fluido de funda de 20 litros contiene suficiente fluido para 48 horas o más de funcionamiento normal.

El ensamblaje óptico consiste en dos láseres. Un láser excita la mezcla de tinta dentro de las microesferas xMAP y el segundo láser excita el fluoróforo próximo a la superficie de las microesferas xMAP. Se utilizan detectores de fotodiodo de avalancha para medir la


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



intensidad de emisión de la excitación de las mezclas de tinta de clasificación codificadas por color dentro de las microesferas xMAP y un tubo fotomultiplicador detecta la intensidad de emisión de la excitación del núcleo molecular informante ligado a la superficie de las microesferas xMAP. A medida que son procesadas por el analizador Luminex 200, procesadores de señales digitales de alta velocidad y avanzados algoritmos de ordenador proporcionan un análisis de las microesferas xMAP. Se procesan los resultados del análisis y se los presenta en formato de informe.

Hardware

El sistema Luminex 200 incluye el siguiente hardware:

- analizador Luminex 200
- instrumento Luminex XYP
- Sistema de entrega de funda Luminex (Luminex SD™)
- Cables de alimentación
- Dos sondas de muestreo largas
- Recipiente
- Protector
- Bloque calentador
- Contenedor de fluido de funda
- Contenedor de desechos
- Línea de fluido de funda
- Línea de aire
- Línea de entrada de fluido de funda
- Comunicaciones: 1 cable serie de comunicaciones
- Comunicaciones: 1 cable USB de comunicaciones
- Comunicaciones: 1 cable CANBUS (cable corto)
- Lector de código de barras
- Equipo de alineamiento de altura de la sonda de muestreo

Reactivos de tecnología xMAP

IS 2.3

- Microesferas de calibración de clasificación (CAL1)
- Microesferas de calibración de informante (CAL2)
- Microesferas de control de clasificación (CON1)
- Microesferas de control de informante (CON2)
- Fluido de funda xMAP Luminex

xPONENT 3.1

- Equipo de calibración (CAL)
- Equipo de verificación (VER)
- Fluido de funda xMAP Luminex

Reactivos de laboratorio requeridos

- Lejía doméstica
- Isopropanol al 70% o alcohol al 70%
- Detergente suave
- Agua destilada

Software Luminex

El software Luminex ofrece un control completo del sistema y realiza análisis de datos. En su sistema Luminex 200 está preinstalado el software Luminex. Sin embargo, incluimos un DVD de software por si es necesario volver a instalar el software.

Este software requiere un sistema dedicado. Se prohíbe el uso de software adicional no autorizado, lo que puede resultar en una operación incorrecta del sistema.

Especificaciones de rendimiento de Luminex 200

Velocidad

- Enlace de comunicación USB para transferencia rápida de datos
- Transferencia automática de plantillas de análisis e información de nuevos reactivos al sistema mediante un DVD de lectura/escritura de amplia capacidad
- Instalación: < 4 horas
- Calibración del sistema: < 10 minutos
- Controles del sistema: < 10 minutos
- Introducción de ID de muestras mediante el lector de código de barras
- Análisis posterior automático
- Análisis de una placa de 96 pozos por hora, dependiendo del equipo del fabricante
- Hasta 100 juegos de microesferas xMAP por muestra.
- Calentamiento del sistema: 30 minutos. Los sistemas que permanezcan inactivos durante al menos cuatro horas, necesitarán calentarse para reiniciar los láseres. Después de adquirir la muestra, ejecutar calibraciones del sistema, ejecutar controles del sistema y calentar el instrumento, el sistema reinicia el reloj interno de cuatro horas.

Exactitud y precisión

- Volumen de absorción de muestra: $\pm 5\%$
- Clasificación de las microesferas xMAP: $> 80\%$
- Desclasificación de las microesferas xMAP: $\leq 2\%$ - sujeto a variaciones por líneas de producto de microesfera xMAP. Consulte la hoja de información específica del producto para obtener más detalles.
- Control de la temperatura: $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de objetivo
- Transporte interno de muestra: $< 0.9\%$
- La emisión de fluorescencia del entorno soluble a 575 nm se resta automáticamente de los valores de intensidad de fluorescencia

Sensibilidad

- Detección de 1000 fluorocromos ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP
- Rango dinámico del canal informante detección de 3,5 décadas

Capacidad

Las especificaciones a continuación reflejan valores mínimos de capacidad:

- Analizar múltiples placas de 96 pozos por lote
- Examinar múltiples plantillas de análisis por placa
- Distinguir un mínimo de 1 a un máximo de 100 juegos únicos de microesferas xMAP en una sola muestra
- Detectar y distinguir emisiones de fluorescencia informantes de superficie a 575 nm en la superficie de 1 a 100 juegos de microesferas xMAP únicas en una sola muestra
- Núcleo de muestra: Núcleo de 15-20 μm a una velocidad de inyección de 1 $\mu\text{L}/\text{seg}$.
- Mantener las muestras a una temperatura constante de 35°C a 55°C (95°F a 131°F)
- Muestreo automático de una placa de 96 pozos
- Inicio del muestreo desde cualquier pozo
- Contenedor de funda y contenedor de desechos con suficiente capacidad para ejecutar hasta dos placas de 96 pozos sin recargas.
- Las placas de microvaloración de 96 pozos deben ser compatibles con el soporte de placas del instrumento Luminex XYP. Los siguientes tipos de placa de microvaloración son compatibles con el soporte de placas del instrumento Luminex XYP: fondo plano, cónicas, redondeadas, fondo con filtro, medias placas, altura promedio no mayor a 19 mm (0,75"), cualquier color.
- Las placas de micro valoración de 96 pozos deben ser compatibles con la temperatura del bloque calentador del instrumento Luminex XYP desde $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($95\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $131\text{ }^{\circ}\text{F}$) cuando se realicen análisis calentados y se utilice el bloque calentador.

Analizador general Luminex 200

- Sólo para uso en el interior
- Temperatura de funcionamiento: de 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
- Humedad: del 20% al 80%, sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta 2.400 m (7.874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 43 cm (17 pulgadas) de ancho x 50,5 cm (20 pulgadas) de profundidad x 24,5 cm (9,5 pulgadas) de alto
- Peso: máximo de 25 kg (60 libras)
- Categoría de instalación UL: categoría de instalación UL II, según se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Transporte y almacenamiento: Los rangos de temperatura y humedad permisibles para el transporte o almacenamiento son de 0°C a $+50^{\circ}\text{C}$ y de 20% a 80% sin condensación, respectivamente
- Rango de voltaje de entrada: 100 - 120 V~ $\pm 10\%$, 1,4 amperios y 200-240 V~ $\pm 10\%$, 0,8 amperios, 47-63 Hz.
- Fusible de entrada de CA: 3 amperios, 250 V~, acción rápida

Óptica

- Láser informante: 532 nm, salida nominal 10-15 mW, máximo 500 mW, diodo de frecuencia duplicada; modo de operación, onda continua (CW)
- Láser de clasificación: 635 nm, 9,1 mW $\pm 6\%$, salida máxima 25 mW, diodo; modo de funcionamiento, onda continua (CW)
- Detector informante: Tubo fotomultiplicador, ancho de banda de detección de 565-585 nm
- Detector de clasificación: fotodiodos de avalancha con compensación de temperatura
- Detector discriminador de dobletes: fotodiodos de avalancha con compensación de temperatura

Fluidics (Fluidos)

- Velocidad de flujo de funda 90 μl $\pm 5\text{ } \mu\text{l}/\text{segundo}$
- Cubeta: canal de flujo de 200 micras cuadradas
- Velocidad de inyección de muestra: 1 $\mu\text{l}/\text{segundo}$ $\pm 0,05\text{ } \mu\text{l}$
- Volumen de absorción de muestra: 20-200 μl

Subsistema electrónico

- Detección del canal informante: resolución A/D de 14 bits
- Interfase de comunicaciones: USB
- Interfaz de comunicaciones del instrumento Luminex XYP: RS 232

Instrumento Luminex XYP general



- Temperatura ambiente: de 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
- Humedad: del 20% al 80%, sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta 2.400 m (7.874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 44 cm (17,25 pulgadas) de ancho x 60 cm (23,5 pulgadas) de profundidad x 8 cm (3 pulgadas) de alto
- Peso: 15 kg (33 libras)
- Categoría de instalación UL: categoría de instalación UL II, según se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Rango de funcionamiento del calentador: de 35°C a 55°C (de 95°F a 131°F) con tolerancia de 0°C a +2°C
- Rango de voltaje de entrada: 100-240 V~ ± 10%, 1,8 amperios, 47-63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 A, 250 V~, acción rápida

General sistema SD de Luminex

- Temperatura ambiente: de 15°C a 30°C (de 59°F a 86°F)
- Humedad: del 20% al 80%, sin condensación
- Altitud: diseñado para opera hasta a 2.400 m (7.874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 20 cm (8 pulgadas) de ancho x 30 cm (11,75 pulgadas) de profundidad x 24,75 cm (9,75 pulgadas) de alto
- Peso: 9 kg (20 libras)
- Categoría de instalación UL: categoría de instalación UL II, según se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Rango de voltaje de entrada: 100-240 V~ ± 10%, 0,4 amperios, 47-63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 2 Amp, 250 V~, retraso de tiempo

Especificaciones del ordenador

Para obtener información actualizada sobre el ordenador, el ordenador portátil o el sistema operativo, vaya a <http://www.luminexcorp.com> y, a continuación, haga clic en el enlace "Support" (Soporte) para abrir la lista de preguntas más frecuentes (FAQ).

Equipo adicional recomendado

Fuente de alimentación no interrumpible (UPS)

Luminex recomienda fuertemente la utilización de una fuente de alimentación no interrumpible (UPS) para proteger su sistema de fallos en la alimentación. Escoja una fuente que pueda proporcionar 1050 W por lo menos durante 45 minutos. La UPS debe estar enumerada por UL (o equivalente), certificada por CSA y marcada por la CE si se utiliza internacionalmente.

Protector de sobretensión

Si no utiliza una UPS, utilice un protector de sobretensión. Escoja un protector que cumpla con sus necesidades. El método de protección, la tensión suprimida nominal, su autonomía y el ambiente eléctrico son factores a considerar. Deberá tener seis tomas de al menos 1.500 W y estar enumerado por UL, certificado por CSA y marcado por la CE para uso no doméstico cuando se utilice internacionalmente.

Impresora

Impresora, HP LaserJet 2300 o impresora equivalente disponible

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.

Descripción general del sistema

El sistema consta de tres subsistemas: electrónico, hidráulico y óptico. La siguiente sección describe los componentes accesibles por el usuario de cada subsistema.

Subsistema electrónico

Módulo de entrada de alimentación

Los módulos de entrada de alimentación contienen el interruptor de encendido/apagado y los fusibles.

Puertos de comunicaciones (DB9-PIN)

El puerto de comunicaciones conecta el analizador Luminex 200 o el instrumento Luminex XYP al ordenador, y el sistema Luminex SD al analizador Luminex 200.

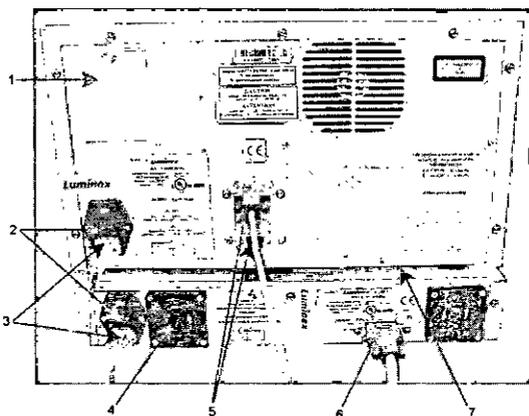
Filtro de ventilación del analizador Luminex 200

Ubicado en la parte inferior del analizador Luminex 200, el filtro debe revisarse y limpiarse cuando sea necesario. Para su adecuada ventilación, no obstruya el área de abajo y permita por lo menos cinco centímetros (2 pulg.) libres alrededor del analizador Luminex 200.

Filtro de ventilación del instrumento Luminex XYP

El filtro de ventilación del instrumento XYP limpia el aire que enfría las partes internas del instrumento Luminex XYP. Vea la siguiente figura.

Figura 3. Parte trasera del analizador Luminex 200 y del instrumento Luminex XYP



- 1 Puerta de acceso del filtro de toma de aire
- 2 Interruptor de alimentación
- 3 Módulo de entrada de alimentación
- 4 Filtro de ventilación XYP
- 5 Puertos de comunicaciones (DB9)
- 6 Puerto de comunicaciones XYP (DB9)
- 7 Filtro de ventilación del analizador (en la parte inferior del analizador)

Fluidics (Fluidos)

Sonda de muestreo del instrumento Luminex

Una sonda de muestreo de acero inoxidable adquiere la muestra.

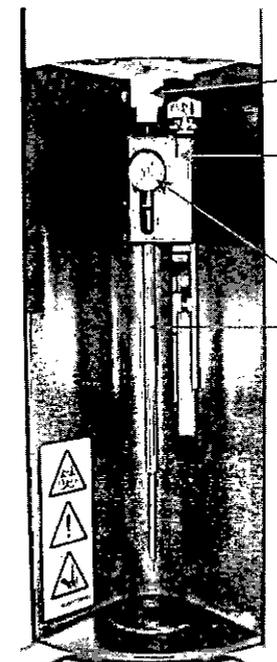
Advertencia: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes.

Existe riesgo de daño personal. Mantenga las manos y dedos alejados de la sonda de muestreo. El protector debe estar colocado.

Inyector Cheminert®

Este inyector adapta la sonda de muestreo a las tuberías de muestra. Desconecte este inyector al retirar la sonda de muestreo. Vea la siguiente figura.

Figura 4. Componentes hidráulicos

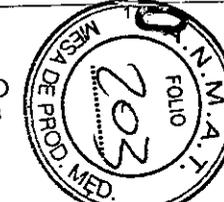


- 1 Inyector Cheminert
- 2 Soporte de la sonda
- 3 Tornillo de aletas delantero
- 4 Sonda de muestreo del instrumento Luminex XYP

Puertas de acceso

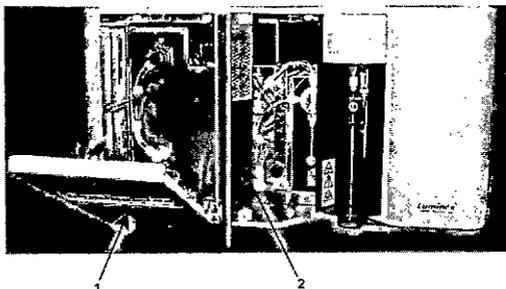
El analizador Luminex 200 tiene tres puertas de acceso. Dos puertas en la parte delantera y una tercera en la parte posterior. La puerta de acceso delantera izquierda proporciona acceso al filtro de funda. La puerta de acceso delantera central proporciona acceso a la jeringa. La puerta de acceso trasera proporciona acceso al filtro de toma de aire. Vea la siguiente figura.

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



939

Figura 5. Puertas de acceso del analizador Luminex 200



1 Puerta izquierda, acceso al panel de mantenimiento 2 Puerta central, acceso a la jeringa

Filtro de toma de aire

Un filtro de toma de aire reemplazable limpia el aire utilizado para presurizar el fluido de funda. Este filtro se encuentra detrás de una puerta de acceso ubicada en la parte trasera del analizador Luminex 200.

Jeringa

La jeringa entrega una muestra de la placa de micro valoración de 96 pozos a la cubeta.

Filtro de funda

Esta funda elimina las partículas mayores a diez micras de diámetro del fluido de funda.

Conectores de fluido de funda, desechos y aire

Los conectores de funda, desechos y aire, ubicados en el lateral izquierdo del analizador se conectan con el sistema SD y los contenedores de fluido de desecho mediante un tubo transparente. El conector de aire es verde, el de fluido de funda es azul y el conector de fluido de desecho es naranja.

Sistema de alimentación de funda Luminex

Para un funcionamiento correcto, sitúe el sistema Luminex SD al mismo nivel que la base del instrumento Luminex XYP. No lo coloque sobre el analizador Luminex 200. Si no está utilizando el sistema SD, debe supervisar los niveles de fluido de funda manualmente. Revise el nivel del fluido de funda antes de iniciar el funcionamiento o un procedimiento.

Advertencia: Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice sus prácticas de laboratorio estándares para manipular los desechos del sistema.

Contenedor de fluidos desechados

El contenedor de fluido de desecho recibe desechos del sistema.

Advertencia: No debe colocar el contenedor de desechos sobre el instrumento. Compruebe que las tuberías de desechos no se encuentren por encima del nivel del analizador Luminex 200 en ningún momento.

Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex antes de volver a colocar el contenedor de fluidos desechados. Para mantener una velocidad de flujo estable, no mueva el contenedor o la línea de desechos durante el funcionamiento del sistema.

Advertencia: Se deben supervisar los niveles de desecho manualmente. No permita que el contenedor de desechos se desborde.

Óptica

El sistema óptico consiste en el ensamblaje óptico y los láseres de excitación. El ensamblaje óptico no requiere calibración manual por parte del usuario.

Reactivos de tecnología xMAP

El sistema de reactivos de tecnología xMAP consiste en microesferas de calibración de clasificación, microesferas de calibración del informante, microesferas de control de clasificación y microesferas de control del informante.

Capítulo 3: Mantenimiento y limpieza

Para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, mantenga limpio y en buen estado el sistema Luminex 200. Lea y siga todas las instrucciones de esta sección. Para su conveniencia, se incluye al final de este capítulo un registro de mantenimiento.

Es importante utilizar sólo fluido de funda xMAP u otro fluido de funda aprobado por Luminex.

Advertencia: El uso de fluido de funda no aprobado por Luminex se considerará un "uso inadecuado" y puede invalidar la garantía de Luminex y/o sus socios autorizados.

Advertencia: Cuando analice muestras biológicas potencialmente infecciosas en el analizador Luminex 200, siga prácticas estándar de seguridad en laboratorio. Estas precauciones también deben respetarse cuando se limpie o efectúe mantenimiento del analizador.

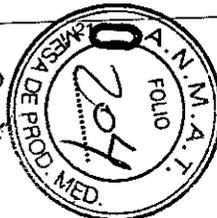
No retire la cubierta del analizador bajo ninguna circunstancia.

Mantenimiento diario

Si el sistema está encendido, pero libre por más de cuatro horas, pulse la pestaña Warmup (Calentamiento). Espere 30 minutos para que el analizador Luminex 200 y el sistema óptico calienten.

Antes de ejecutar muestras

1. Encienda el analizador Luminex 200. El láser se calienta.
2. Verifique los niveles de fluido de funda y de fluidos desechados.
3. Apriete el tapón del contenedor de funda.
4. Ceba el analizador.
5. Realice una limpieza con alcohol utilizando al menos 1,2 mL de isopropanol al 70% o etanol al 70% en el recipiente.



- Ejecute dos instrucciones de lavado utilizando agua destilada.
- Verifique que la sonda de muestreo haya sido alineada verticalmente a la placa utilizada en el equipo.

Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo

Debe ajustar la altura vertical de la sonda de muestreo cada vez que cambie el tipo o el estilo de placa de microvaloración.

- Retire el protector de plástico transparente que cubre el área de la sonda de muestreo.
 - En una placa de micro valoración de 96 pozos, donde la altura total no supere los 19 mm, coloque en la placa la herramienta de alineación apropiada:
 - Para una placa estándar con pozos de fondo plano, junte dos de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa de fondo de filtro, junte tres de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa de la mitad del volumen con pozos de fondo plano, junte dos de los discos de alineación menores (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa con pozos de fondo redondo (fondo en forma de U), junte dos de los discos de alineación menores (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa con pozos cónicos, coloque una esfera de alineación en el pozo seleccionado.
- Nota:** Verifique que la placa de microvaloración no esté deformada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
- Nota:** Los discos de alineación se pueden colocar en cualquier pozo siempre que este se designe en el software.
- Expulse el soporte de placa. Coloque la placa de microvaloración de 96 pozos en el soporte de placa del instrumento Luminex XYP con la posición A1 en la esquina superior izquierda.
 - Compruebe que esté seleccionada la ubicación de pozos correcta en el software de Luminex y que está utilizando el número adecuado de discos de alineación. Retraiga la placa
 - Afloje el tornillo de aletas delantero en el soporte de la sonda efectuando un giro de entre un tercio de vuelta y media vuelta. Tire hacia arriba hasta que toque la parte superior de la muesca de ajuste. Ajuste el tornillo de aletas.
 - Utilice el software de Luminex para bajar la sonda de muestreo.
 - Afloje el tornillo de aletas delantero. Tire suavemente hacia abajo de la sonda hasta que entre en contacto con la parte superior de los discos de alineación o la esfera.
 - Apriete el tornillo de aletas delantero.
 - Levante la sonda de muestreo utilizando el software de Luminex.
 - Vuelva a colocar el protector de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.

Después de ejecutar muestras

- Desinfecte con una solución de lejía doméstica del 10% al 20%.
- Complete dos ciclos de **Wash (Lavar)** con agua destilada.
- Empapar con agua destilada. Esperar a que termine el empapado.
- Si lo desea, apague el analizador Luminex 200.

Tareas de rutina

Fluidos de funda y de desecho

Reemplace el fluido de funda y vacíe el contenedor de desechos como se requiere. Tenga cuidado de no tocar el sello de la tapa de la botella de desechos y no deje que se moje o ensucie. Esto podría provocar la presurización de la botella y ocasionar errores de presión en el sistema. Si el sello se moja, déjelo secar al aire libre. Si toca el sello puede contaminarlo. Si el sello se ensucia, debe sustituir la tapa de la botella de desechos.

Si está utilizando la línea de desecho, no la mueva mientras el sistema se está ejecutando. Aunque puede mover la línea por una superficie horizontal, no redireccione permanentemente la elevación de la línea de desechos sin ponerse en contacto en primer lugar con el Soporte Técnico. Puede mover la línea temporalmente con fines de mantenimiento y limpieza.

Deberá supervisar manualmente los niveles del contenedor de desechos.

Rellenar el contenedor de fluido de funda

Para rellenar el contenedor de fluido de funda.

- Libere la presión del sistema sacando el tapón del contenedor de fluido de funda.
- Rellenado del contenedor de fluido de funda.

Si alguna vez se agota el contenedor de funda, cebe el sistema por lo menos dos veces hasta retirar el aire del sistema.

Vacíe el contenedor de desechos

Para vaciar el contenedor de desechos:

- Desconecte el contenedor de desechos del analizador Luminex 200.
- Destornille la tapa del contenedor de desechos y tenga cuidado de no tocar el sello Gore-Tex™. Si el sello se moja o se ensucia, es posible que esto afecte a la ventilación.
- Descarte los desechos del contenedor de desechos por los medios adecuados.
- Reconecte el contenedor de desechos al analizador Luminex 200 y coloque el tapón.

Nota: NO hay advertencia de volumen alto de desechos. Vacíe el contenedor de desechos cada vez que rellene el contenedor de funda.

Cuando se desconecte el contenedor de funda del analizador Luminex 200, deberá retirar el aire de las líneas de muestra cebando.

Weekly (Semanalmente)

Revisión visual

Abra todas las puertas del analizador Luminex 200 y revise visualmente si hay pérdidas, corrosión u otro signo de funcionamiento inadecuado. Compruebe todas las conexiones de tuberías visibles. Verifique el filtro Luminex XYP de toma de aire por concentración de residuos. Compruebe que no haya pérdidas en el sistema SD ni en sus conexiones. Si observa una pérdida, apague el sistema Luminex SD y contacte con Luminex Corporation.

Limpieza de la sonda de muestreo

Advertencia: Asegúrese que el sistema no este ejecutando una operación cuando retire la sonda de muestreo.



Precaución: La sonda de muestreo del analizador Luminex debe deslizarse fácilmente hacia arriba al retirarla del brazo de muestreo. Si siente resistencia, no trate de forzar la sonda hacia arriba. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

1. Retire la sonda de muestreo como sigue:
 - a. Destrabe la cubierta liviana ubicada sobre la sonda.
 - b. Después, destornille completamente el adaptador Cheminert sobre la sonda.
 - c. Ahora, tome suavemente la sonda y empuje hacia arriba.
 - d. Retire la sonda de la parte superior del brazo de muestreo.
2. Retire la sonda de muestreo y sumerja el extremo estrecho durante 2-3 minutos. Mantenga el extremo más grande fuera del fluido de sonicación
3. Con una jeringa, lave la sonda de muestreo con agua destilada desde el extremo estrecho hacia el extremo más ancho.
4. Cambie la sonda de muestreo y reajuste la altura para las placas que está utilizando.
5. Realice 3 reflujos, 3 drenajes, 2 lavados con alcohol y 3 lavados con agua destilada.

Limpieza del sistema con agua

Realice 3 reflujos, 3 drenajes, 2 lavados con alcohol y 3 lavados con agua destilada.

Monthly (Mensualmente)

Limpieza de las superficies exteriores

1. Desconecte el sistema de la alimentación de CA apagándolo con su interruptor y desconectando el analizador Luminex 200, el instrumento Luminex XYP y el sistema Luminex SD.
2. Limpie todas las superficies exteriores con detergente suave, a continuación con una solución del 10% al 20% de lejía y finalmente con agua clara destilada.

3. Abra las dos puertas del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con detergente seguido de una solución de lejía común del 10% al 20% y finalmente con agua clara destilada.
4. Seque la superficie de las láminas metálicas para evitar la corrosión.
5. Conecte y encienda el analizador Luminex 200, el instrumento Luminex XYP y el sistema Luminex SD.

Calibrado y verificación del sistema.

Debe calibrar y verificar el sistema una vez al mes como parte del mantenimiento habitual. Para obtener instrucciones sobre cómo calibrar el sistema y verificar la calibración, consulte la ayuda en línea de Luminex o el manual correspondiente del software de Luminex.

Limpieza de la sonda de muestreo

Advertencia: Asegúrese que el sistema no este ejecutando una operación cuando retire la sonda de muestreo.



Precaución: La sonda de muestreo del analizador Luminex debe deslizarse fácilmente hacia arriba al retirarla del brazo de muestreo. Si siente resistencia, no trate de forzar la sonda hacia arriba. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

1. Retire la sonda de muestreo como sigue:
 - a. Destrabe la cubierta liviana ubicada sobre la sonda.
 - b. Después, destornille completamente el adaptador Cheminert sobre la sonda.
 - c. Ahora, tome suavemente la sonda y empuje hacia arriba.
 - d. Retire la sonda de la parte superior del brazo de muestreo.
2. Retire la sonda de muestreo y sumerja el extremo estrecho durante 2-3 minutos. Mantenga el extremo más grande fuera del fluido de sonicación
3. Con una jeringa, lave la sonda de muestreo con agua destilada desde el extremo estrecho hacia el extremo más ancho.
4. Cambie la sonda de muestreo y reajuste la altura para las placas que está utilizando.
5. Realice 3 reflujos, 3 drenajes, 2 lavados con alcohol y 3 lavados con agua destilada.

Cada seis meses

Filtro de toma de aire del analizador Luminex 200

Nota: ¡Sostenga las tuberías! No permita que las tuberías caigan dentro del instrumento.

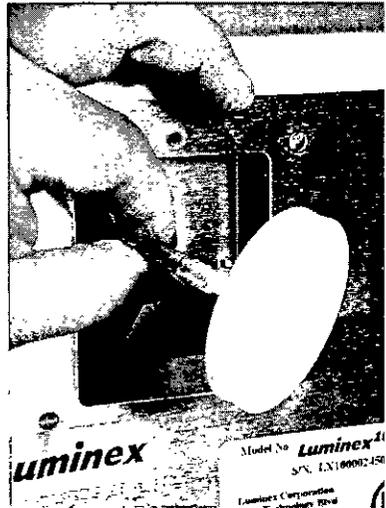
1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. En la parte trasera del analizador Luminex 200, en la esquina superior izquierda, retire el tornillo en la parte de arriba del panel y abra la puerta del panel.

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



3. Sujete las tuberías y tire del filtro de 7,5 a 10 centímetros (3 a 4 pulgadas) para extraerlo de la unidad. Vea la siguiente figura.

Figura 6. **Asir las tuberías**



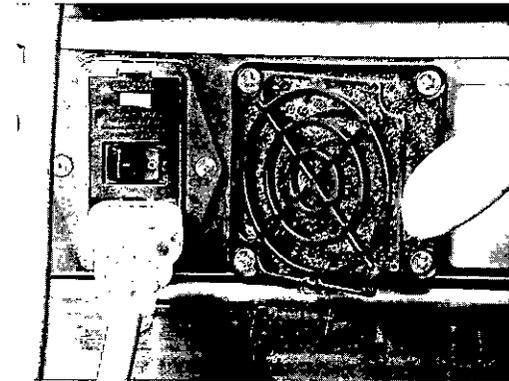
4. Retire el filtro con una mano, mientras sostiene las tuberías con la otra.
5. Conecte un nuevo filtro a las tuberías y coloque el filtro en el interior del panel.
6. Reinstale la puerta del panel en la unidad.
7. Conecte y encienda el analizador Luminex 200.

Filtro de toma de aire del instrumento Luminex XYP

1. Desconecte el instrumento Luminex XYP de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del instrumento Luminex XYP y desconectando el cable de alimentación del instrumento Luminex XYP de la toma en la pared.
2. En la parte trasera del instrumento Luminex XYP, al lado izquierdo, retire suavemente el panel del filtro del instrumento Luminex XYP.

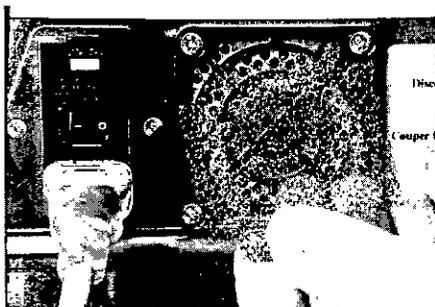
Nota: No retire los tornillos.

Figura 7. **Retirar el panel**



- Reemplace el filtro y el panel.

Figura 8. Retirar y reemplazar el filtro



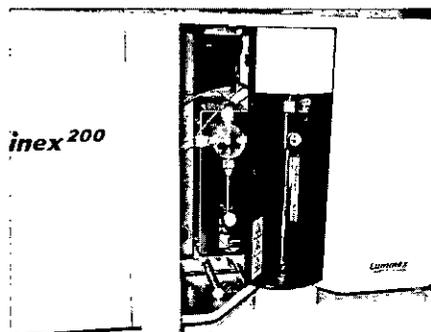
- Conecte y encienda la alimentación del instrumento Luminex XYP.

Sello de jeringa

Advertencia: El brazo de la jeringa no se desactiva al cambiar el pistón, puede resultar herido si el sistema no está desconectado.

- Gire el interruptor de encendido de la parte trasera del analizador a la posición de apagado.
- Abra la puerta central en la parte delantera del analizador para acceder a la jeringa. La jeringa es el cilindro de cristal con un émbolo de metal en el interior que se indica en el gráfico siguiente.

Figura 9. Vista frontal de un sistema Luminex con la puerta abierta y la jeringa expuesta



- En la base de la jeringa, afloje el tornillo de aletas girándolo en sentido antihorario seis cuartos de vuelta.
- Gire el analizador y mire inmediatamente la bomba de la jeringa.
- En unos pocos segundos, el brazo de la jeringa descenderá y luego comenzará a subir de nuevo. Tan pronto como comience a ascender, apague el analizador.



Precaución: No apague el analizador cuando el brazo esté descendiendo. La válvula de la bomba de jeringa no estará en la posición correcta, permitiendo que el fluido de la funda salga de la válvula cuando se retire la jeringa.

- Si la base del émbolo no salió del brazo cuando se cicló, afloje el tornillo de aletas un poco más e intente levantar muy suavemente el émbolo para separarlo de la base. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
- Destornille la jeringa de la parte superior de su cubierta.
- Tire del pistón de la jeringa hacia afuera.
- Retire y reemplace el sello del pistón y la junta tórica negra.
- Vuelva a colocar el émbolo en el interior de la jeringa de cristal.

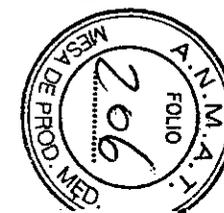
Reemplace la jeringa

Para reemplazar la jeringa:

- Enrosque la jeringa en su lugar.
- Sujete la base del émbolo de la jeringa y tire suavemente de ella hacia abajo hasta que esté completamente asentada en el interior de la abertura del brazo.
- Apriete completamente el tornillo de aletas en la base de la jeringa. Si el tornillo de aletas no entra tan profundamente como lo estaba anteriormente, vuelva a posicionar el émbolo e inténtelo de nuevo.
- Encienda el analizador. La jeringa volverá a su posición inicial antes de que el analizador comience su proceso de inicio normal.
- Cebe el sistema dos veces, observando que no haya pérdidas en el área de la jeringa.
- Cuando termine el cebado, cierre la puerta del analizador.

Filtro de ventilación del analizador Luminex 200

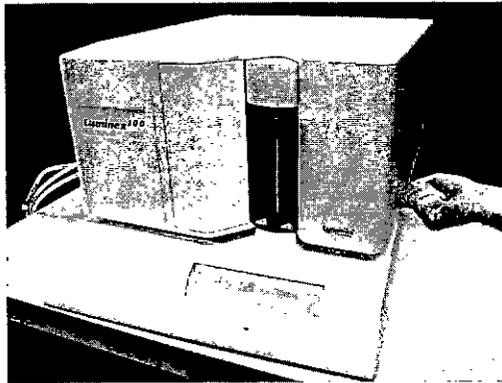
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - V.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



9390

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y a continuación desconecte el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. De cara al analizador Luminex 200, coloque el dedo índice bajo el lado derecho del analizador (en el espacio entre el analizador Luminex 200 y el instrumento Luminex XYP). Toque hacia arriba hasta sentir el filtro, cuando lo encuentre, tire de él hacia la izquierda del analizador. Vea la siguiente figura.

Figura 10. Filtro de ventilación del analizador Luminex 200



3. Retire el filtro del lado izquierdo del analizador Luminex 200.
4. Limpie el filtro con una aspiradora o con agua destilada. Coloque de pie el filtro para secar al aire.
5. Reinstale el filtro con las flechas apuntando hacia arriba. El filtro debería trabarse en su lugar.
6. Conecte y encienda la alimentación del analizador Luminex 200.

Anual

Filtro de funda

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. Desconecte las tuberías de fluido de funda antes de cambiar el filtro.

3. Abra la puerta izquierda del analizador Luminex 200. Desconecte el filtro empujando hacia abajo las grampas de metal en cada conexión. Vea la siguiente figura.

Figura 11. Filtro de funda



4. Conecte el nuevo filtro de funda, haciendo coincidir los acopladores codificados por color. La flecha del filtro de funda debería apuntar hacia arriba.
5. Reconecte las tuberías de fluido de funda.
6. Conecte y encienda el analizador Luminex 200.
7. Cierre la puerta izquierda del analizador.
8. Ceba dos veces.

Cuando se requiera

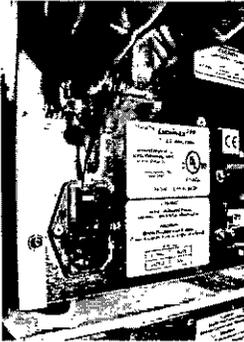
Fusibles

Advertencia: Para evitar heridas serias o muerte por choque eléctrico, debe apagar el sistema y desconectarlo de la toma en la pared.

El siguiente procedimiento se aplica tanto al analizador Luminex 200 como al instrumento Luminex XYP.

1. Apague el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador o instrumento, desconecte el cable de alimentación de la toma en la pared. Retire el cable de alimentación del analizador o instrumento.
2. Con un pequeño destornillador de cabeza plana, abra la puerta del módulo en la esquina inferior izquierda de la parte trasera del analizador o instrumento. Vea la siguiente figura.

Figura 12. Apertura de la puerta del módulo



3. Retire el cartucho rojo (utilizando un destornillador de cabeza plana).
4. Revise ambos fusibles por daños.
5. Reemplace los fusibles dañados con el tipo especificado en la etiqueta situada a la derecha del módulo de entrada de alimentación.
6. Vuelva a colocar la puerta del módulo.
7. Conecte y encienda el analizador o instrumento.

Sustitución del sistema SD con una botella de funda

Es posible que necesite sustituir el sistema de entrega de funda (SD) por botellas de funda con fines de mantenimiento o resolución de problemas.

1. Con el SD todavía conectado, realice un **Warm Up** (Calentamiento) utilizando el software.
2. Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de funda en el software.
3. Abra la puerta de acceso en el analizador. Utilice un destornillador para girar el regulador aproximadamente cinco vueltas completas a la izquierda (en el sentido contrario a las agujas del reloj).
4. Apague el SD y desconéctelo del analizador.
5. Conecte la botella de funda (preferiblemente llena) al analizador.
6. Abra y cierre el tapón de la botella de funda para liberar la presión restante dentro del sistema.

7. Realice un **Warm Up** (Calentamiento) utilizando el software si el compresor se ha apagado.
8. Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de funda.
9. Si la presión es igual al valor anotado en el paso n.º 2 (dentro de $\pm 0,1$ psi), entonces la instalación está completa. Si no es así, continúe con el paso siguiente. Después de cada ajuste, tendrá que liberar la presión y dejar que se recupere de nuevo para obtener una lectura de presión precisa. A fin de mantener la presión en el sistema, realice siempre un nuevo calentamiento cada vez que el compresor se apague mientras esté ajustando la configuración.
10. En el analizador, gire el regulador en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha) para aumentar la presión y en el sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la presión. No hay ninguna medición exacta de aumento o disminución de presión por cada vuelta del regulador. Pruebe con una vuelta completa en la dirección correspondiente para empezar.
11. Libere la presión abriendo y cerrando el tapón de la botella de funda.
12. Repita los dos últimos pasos hasta que obtenga la lectura de presión de funda original anotada en el paso 2, dentro de $\pm 0,1$ psi.

Nota: No mueva la botella de funda ni la línea de funda mientras esté utilizando el sistema.

Almacenamiento del sistema

Este procedimiento detalla los pasos que se deben llevar a cabo antes de guardar el sistema por un período de tiempo prolongado.

1. Desinfectelo con una solución de lejía común del 10% al 20%.
2. Desinfectelo con agua destilada.
3. Ejecute cuatro lavados con agua destilada.
4. Retire la sonda de muestreo del instrumento, limpie con agua destilada desde el extremo estrecho hasta el extremo más ancho, vuelva a colocarla en el brazo de muestreo y envuelva el extremo con Parafilm.

Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado

Siga este procedimiento antes de empezar a utilizar el sistema después de que haya estado almacenado durante un período de tiempo prolongado.



9390

- Encienda Luminex 200 y la plataforma XY y observe las indicaciones siguientes para asegurarse de que los instrumentos funcionan correctamente:
 - La luz que se encuentra sobre la sonda de muestreo en Luminex 200 y la luz que se encuentra al lado de la puerta de la plataforma XY están encendidas.
 - El compresor de Luminex 200 se pone en marcha y emite un sonido de vibración de baja frecuencia.
 - Coloque la mano detrás de Luminex 200 para comprobar que sale aire procedente del ventilador trasero.
 - Observe el movimiento de la jeringa dentro de la puerta central delantera de Luminex 200 poco después de que se haya encendido el instrumento.
- Encienda el ordenador e inicie el software.
- Complete la instrucción **Warmup** (Calentamiento), que durará 30 minutos.
- Retire el Parafilm del extremo de la sonda de muestreo.
- Una vez que se ha completado el calentamiento, ejecute tres instrucciones de **Backflush** (Reflujo), tres instrucciones **Drain** (Drenar), dos instrucciones **Alcohol Flush** (Evacuación de alcohol) y tres Washes (Lavados) con agua destilada. Asegúrese de que la botella de funda o el sistema Luminex SD tienen la cantidad suficiente de fluido de funda y que el contenedor de desechos está vacío. Compruebe que la lectura de presión durante cada una de las instrucciones de mantenimiento esté entre 6 y 9 psi.

Apretar tapón de funda					
Prime (Cebiar)					
Limpieza con alcohol (isopropanol o etanol al 70%)					
Lavar dos veces con agua destilada					
APAGAR	Iniciales: Para cada tarea de la lista a la izquierda, rellene sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Desinfectar (solución de lejía doméstica del 10% al 20%)					
Lavar dos veces con agua destilada					
Empapar con agua destilada					
Añojar tapón de funda					
Apagar sistema (opcional)					

Registros de mantenimiento Luminex 200

Mes: Año:

Utilice este formulario para registrar información en un período de cuatro semanas. Cúmplime el mes o los meses y el año más arriba. Cúmplime las fechas en la primera línea de la tabla. Para cada tarea de la lista a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.

Nota: Siga las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio cuando limpie o efectúe mantenimiento del sistema. No retire la cubierta del instrumento bajo ninguna circunstancia.

Tabla 1. Mantenimiento diario

FECHAS					
INICIO	Iniciales: Para cada tarea de la lista a la izquierda, rellene sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Calentamiento o del láser					
Revisar fluido de funda					
Revisar nivel de desechos					

Tabla 2. Mantenimiento a un plazo más largo

SEMANALMENTE				
Inspección visual	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:
Limpieza de la sonda de muestreo	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:
Limpieza	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:	Fecha/Iniciales:
MENSUALMENTE				
Limpieza de la sonda de muestreo	Fecha/Iniciales:			

Capítulo 4: Resolución de problemas del sistema Luminex 200

Limpiar superficies exteriores	Fecha/Iniciales:
Calibrar y verificar	Fecha/Iniciales:
SEMESTRAL	
Reemplazar el filtro de toma de aire, analizador	Fecha/Iniciales:
Reemplazar filtro de toma de aire, XYP	Fecha/Iniciales:
Reemplazar sello del pistón de la jeringa, o jeringa	Fecha/Iniciales:
Revisar el filtro de ventilación del analizador	Fecha/Iniciales:
ANUAL	
Reemplazar filtro de funda	Fecha/Iniciales:
CUANDO SE REQUIERA	
Reemplazar fusibles	Fecha/Iniciales:
COMENTARIOS:	

Los procedimientos de resolución de problemas ayudan a los usuarios a aislar, identificar y solucionar problemas del analizador Luminex 200 y del Luminex XYP. Este capítulo no resuelve problemas del ordenador. Si desea obtener ayuda sobre los problemas del ordenador, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico del fabricante del ordenador.

Para resolver un problema, seleccione un síntoma general. A continuación, identifique el posible problema y solvéntelo con una de las soluciones que aparecen en la lista.

Este documento proporciona información sobre los siguientes temas:

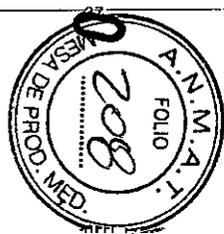
- Problemas de suministro eléctrico
- Comunicación
- Presurización
- Pérdidas de fluido
- Sonda de muestreo
- Problemas de calibración
- Problemas de adquisición
- Irregularidades de detalle de la microesfera
- Errores de impresión
- Verificación

El servicio de Soporte técnico de Luminex está disponible para los usuarios en Estados Unidos y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (-2323). Los usuarios de 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.

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección FAQ (Preguntas más frecuentes) del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador. Haga clic en **Support > Support Login** para acceder al sitio de preguntas frecuentes.

Problemas de suministro eléctrico

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



939

Los problemas de suministro eléctrico suelen estar relacionados con fusibles fundidos, componentes electrónicos defectuosos o incluso algo tan sencillo como un cable desconectado. Actúe con mucha precaución al reemplazar un fusible.

Síntoma	Posible problema	Solución
El analizador no se enciende o el XYP no se enciende.	El cable de alimentación no está conectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado.
	No hay tensión en el tomacorriente.	Compruebe que el tomacorriente funcione.
	El suministro eléctrico es defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.
	Se ha fundido un fusible.	Consulte las instrucciones para cambiar fusibles.
Los fusibles continúan saltando (se funden).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.

Comunicación

Los problemas de comunicación que se describen en esta sección tratan los intercambios entre el sistema de datos (ordenador y software) y el analizador Luminex 200 y el instrumento XYP. Esta sección no trata problemas de comunicación con otros dispositivos periféricos.

El término "Comunicación" se refiere a:

- La transferencia de datos entre el ordenador y el analizador.
- El estado actual del analizador y del instrumento XYP.
- Lecturas posteriores del instrumento.
- Opciones de control del instrumento, adquisición de muestra, actualización de sesión, inicio, parada y pausa.

Síntoma	Posible problema	Solución
El ordenador no inicia la comunicación con el analizador.	El cable de comunicación no está conectado o está conectado a un puerto erróneo.	Compruebe las conexiones del cable de comunicación.
	El instrumento XYP o el analizador no están encendidos.	Apague el ordenador y encienda el analizador, el XYP y luego el ordenador.

Presurización

Las lecturas de aire normal y presión de funda varían entre 6-9 psi cuando el compresor funciona. Si la presión del sistema está fuera del rango, la adquisición de muestra fallará o dará pocos resultados.

Síntoma	Posible problema	Solución
La presurización falla o la presión es demasiado baja.	Las líneas de funda y desechos no están conectados por completo.	Compruebe que las líneas entre las botellas de funda y desechos y el analizador están conectados por completo.
	Las adaptaciones de la botella de funda o desechos se han roto.	Examine los acopladores para comprobar que forman un sello hermético.
	Hay una pérdida en el sistema.	Compruebe que no hay más pérdidas de sistema. Podrá detectar una pérdida si hay líquido en la superficie en la que está ubicado el sistema.
	El compresor no se enciende.	Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si no escucha el encendido del compresor, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.
	El inyector cheminert está suelto.	Compruebe que el adaptador se conecta firmemente por encima de la sonda de muestreo, por debajo del indicador azul.
	Pérdidas de fluido en el sistema.	Consulte el tema "Pérdidas de fluido".
	La botella de funda tiene una pérdida de aire.	Desconecte las conexiones de la botella de funda y desechos del analizador. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si la presión sube, retire la tapa de la botella de funda y ajústela de nuevo. Después, vuelva a conectar las líneas de fluido al analizador. Si la presurización cae de nuevo, sustituya la botella de funda.
Presión demasiado alta.	La botella de funda está demasiado llena.	Compruebe que el contenido de la botella de funda no excede la línea de llenado.
	El sistema de entrega de funda está demasiado lleno.	Drene el recipiente SD y vuelva a llenarlo. Consulte las instrucciones.
	El regulador no está ajustado correctamente.	Si utiliza botellas, abra la puerta central del analizador Luminex. Utilice un destornillador para ajustar el regulador hasta que coincida con el centro de la región verde de la pestaña Run Batch (Ejecutar lote).

Pérdidas de fluido

Las pérdidas de fluido pueden causar presurización baja y fallo en la adquisición de muestra.

Síntoma	Posible problema	Solución
Presión demasiado baja.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte las instrucciones.
	El sello de la jeringa tiene pérdidas.	Reemplace el sello de la jeringa. Consulte las instrucciones.
	La válvula de la jeringa tiene pérdidas.	Ajuste manualmente la conexión de la jeringa (perilla plateada) en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.
Hay una gran cantidad de fluido alrededor del instrumento.	Los acopladores o las líneas de fluido están dañados.	Póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.
Gotea fluido de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte las instrucciones.
	La válvula de muestra de tres vías es defectuosa.	Póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.
La parte delantera del analizador pierde fluido.	El sello de la jeringa tiene pérdidas.	Reemplace el sello de la jeringa. Consulte las instrucciones.
	La válvula de la jeringa tiene pérdidas.	Ajuste manualmente la conexión de la jeringa (perilla plateada) en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico.

Sonda de muestreo

Los problemas de la sonda de muestreo pueden causar pérdidas de fluido y problemas de presurización, así como impedir la adquisición de muestra.

Síntoma	Posible problema	Solución
Pérdidas de sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección titulada <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> .
El brazo de muestreo está atascado en posición arriba.	La presurización del sistema no es correcta.	Compruebe la configuración de la presión. Compruebe que la sonda de muestreo no esté atascada y que no haya pérdidas en el sello o la válvula de la jeringa.
El brazo de muestreo está atascado en posición hacia abajo.	La altura de la sonda de muestreo es demasiado baja o la trayectoria hacia el pozo está bloqueada.	NO apague el instrumento Luminex YXP. <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cubierta ligera azul del analizador. 2. Destornille el inyector cheminert. El monitor del sistema cambiará de "Busy" (Ocupado) a "Running" (Ejecutando) y continuará la adquisición de muestra. Haga clic en Cancel (Cancelar) para realizar ajustes antes de continuar con el resto de las muestras. 3. Si el brazo de muestreo no se levanta, guarde los datos que se han recogido. Apague el analizador, pero mantenga encendido el instrumento YXP. 4. Saiga del software Luminex. 5. Vuelva a encender el analizador y reinicie el software. 6. Efectúe un Wash (Lavado) con agua destilada para sacar el aire del sistema. 7. Compruebe la altura de la sonda.
El brazo de muestreo no baja suavemente.	La placa de 96 pozos está colocada de forma incorrecta en el instrumento YXP.	Ajuste la placa de 96 pozos.
	La placa de 96 pozos está curvada.	Examine la placa de 96 pozos. Reemplácela si está deformada.

Sintoma	Posible problema	Solución
	El brazo de muestreo no está alineado.	Vuelva a calibrar la alineación horizontal del brazo de muestreo.
	La sonda de muestreo está doblada.	Retire la sonda de muestreo del analizador Luminex 200. Hágala rodar sobre una superficie plana. Si no se enrolla con facilidad, cámbiela por una sonda de muestreo nueva. Ajuste la altura de la sonda de muestreo (consulte la sección <i>Before Running Samples</i> (Antes de ejecutar muestras).

Problemas de calibración y control

Sintoma	Posible problema	Solución
La calibración es lenta o falla.	Las microesferas de calibración no están completamente suspendidas.	Agite las ampollas de calibración para volver a suspender las microesferas.
	Se ha introducido un número de lote o valores objetivo erróneos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).	Compruebe que utiliza el número de lote y los valores objetivo correctos.
	Los calibradores del sistema están en el pozo erróneo en la placa.	Verifique que los calibradores se encuentran en el pozo correcto.
	No se han añadido suficientes microesferas de calibrador.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de calibración al pozo. Sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la bandeja mientras las deposita.
	El lote de calibrador ha caducado.	Utilice una nueva botella de microesferas de calibrador.
	La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte la sección <i>Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo</i> .
	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección titulada <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> .

Sintoma	Posible problema	Solución
	Hay un atasco parcial en el sistema.	Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacúe el sistema. Consulte la sección titulada <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> .
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebár), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Wash (Lavados) con agua.
	El contenedor de desechos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de desechos esté seco y que el tapón del contenedor de desechos tiene ventilación.
	La línea de desechos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.	Verifique que la línea de desechos no se mueve durante el funcionamiento del sistema.
Se han recogido cero sucesos durante la calibración.	Posiblemente hay un problema con el láser.	Consulte el informe de tendencias de calibración. Busque cambios drásticos de temperatura, presión de funda o voltaje. Si aparece claramente cualquiera de estas situaciones en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	Hay un problema con los niveles de fluido.	Compruebe los niveles de los fluidos desechados y la funda. Asegúrese de que las tuberías de ambas botellas están bien conectadas al instrumento. Compruebe que la tapa de la botella de desechos tiene ventilación.

Síntoma	
Las r clasif	
Las r a la p región	
Las r dispe	

Síntoma	Posible problema	Solución
Los controles del analizador fallan.	Problema relativo al láser.	Verifique que el fluido se desplaza hacia el sistema mediante un lavado que hará que el fluido vaya a desechos. Si no hay fluido que vaya a desechos, limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacúe el sistema (consulte la sección titulada <i>Clean the Sample Probe</i> [Limpieza de la sonda de muestreo]). Si aun así no resuelve el problema, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	El contenedor de desechos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de desechos esté seco y que el tapón del contenedor de desechos tiene ventilación.
	El inyector cheminert está suelto.	Asegúrese de que el inyector cheminert está apretado.
	Las microesferas de control no están completamente suspendidas.	Agite las ampollas de control para volver a suspender las microesferas.
	Se ha introducido un número de lote de control o valores objetivo erróneos en el cuadro de diálogo Update CON Targets (Actualizar objetivos CON).	Compruebe que utiliza el número de lote correcto y valores objetivo correctos.
	Los controles del sistema están en el pozo erróneo en la placa.	Verifique que las microesferas de control se encuentran en el pozo correcto.
	No se han añadido suficientes microesferas de control.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de control al pozo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la bandeja mientras las deposita.
	El lote de control ha caducado.	Utilice una nueva botella de microesferas de control.
	Las microesferas de control se han diluido.	No diluya las microesferas de control.
	La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte la sección <i>Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo</i> .

Problemas de adquisición

Síntoma	Posible problema	Solución
	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección titulada <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> .
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cobar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Wash (Lavados) con agua.
	El contenedor de desechos no tiene la ventilación adecuada.	Verifique que el contenedor de desechos está ventilado adecuadamente y que el sello no esté mejorado o se haya ensuciado.
	La línea de desechos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.	Verifique que la línea de desechos no se mueve durante el funcionamiento del sistema.
	Posiblemente hay un problema con los láseres.	Compruebe si el informe sobre tendencias de control del sistema tiene fallos constantes. Si aparece alguno en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico.

Síntoma	Posible problema	Solución
	La adquisición falla o es lenta.	Consulte la sección <i>Prisurización</i> .
	La presión de aire está fuera de rango.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte la sección <i>Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo</i> .
	La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección titulada <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> .
	La sonda de muestreo está atascada.	Compruebe que la tapa de la botella de funda está ajustada. Retire la tapa de la botella de funda y ajústela de nuevo.



MARISOL MASHNO
BIOQUIMICA - M.N. 9482
DT. TECNOLAB S.A.

1

Drenado del recipiente

Si necesita enviar el sistema Luminex SD a Luminex Corporation, drene el recipiente antes de hacerlo.

1. Realice un calentamiento para presurtzar el sistema.
2. Deje el tubo de aire verde conectado entre el analizador Luminex 200 y el sistema SD.
3. En el panel frontal SD, desconecte el tubo azul de la toma que lleva la etiqueta "Sheath Out" (Salida de funda) y desconecte el tubo blanco de la toma que lleva la etiqueta "Sheath In" (Entrada de funda).
4. Introduzca el tubo blanco en la toma que lleva la etiqueta "Sheath Out" (Salida de funda) e introduzca el tubo azul en la toma que lleva la etiqueta "Sheath In" (Entrada de funda).
5. Apague la unidad y vuelva a encenderla.
6. Pulse el botón **Prime** (Cebiar) del panel frontal del sistema SD.
7. El fluido de funda se bombeará desde el recipiente del sistema de entrega de funda a la caja de funda de 20 L.

Para volver a llenar el sistema de entrega de funda, vuelva a conectar el tubo según la codificación por color y pulse el botón "Prime" (Cebiar) en el SD.

Póngase en contacto con el Soporte Técnico para obtener más información.

Capítulo 5: Números de producto

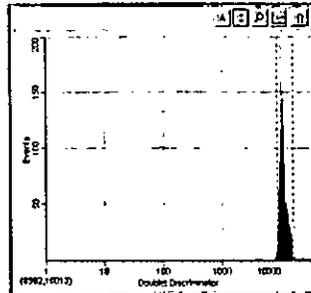
Hardware

Nota: Estos números de piezas están sujetos a cambios sin previo aviso.

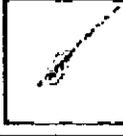
Nota: La descripción común del producto está entre corchetes.

Descripción de producto	Número de cliente
Filtro de aire trasero	CN-0001-01
Filtro de aire inferior	CN-0002-01
Filtro y toma de aire	CN-0027-01
Escáner de código de barras	CN-PC03-01
Cable serie, 1,5m (5 pies)	CN-0005-01
PC, Luminex 200	CN-PC04-01
fusible de 2 Amp, 250 Voltios, acción rápida (10 unidades)	CN-0019-01
fusible de 3 Amp, 250 Voltios, acción rápida	CN-0051-01
Bloque calentador, XYP	CN-0017-01
Sistema Luminex 200 con IS 2.3	LX200-IS2.3
Sistema Luminex 200 con IS 2.3 Developer's Workbench	LX200-IS2.3WB
Guía de desarrollador Luminex 100 IS para tecnología xMAP versión 2.3	CN-M029-01
Luminex 200 con xPONENT 3.1	LX200-XPON3.1

Figura 14. Histograma normal



Síntoma	Posible problema	Solución
<p>Las microesferas xMAP se clasifican demasiado alto.</p> 	<p>Tal vez está utilizando microesferas de calibración fotoblanqueadas.</p>	<p>Sustituya las microesferas de calibración por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueado, aleje las microesferas de la luz.</p>
<p>Las microesferas xMAP afectan a la parte inferior derecha de la región.</p> 	<p>Tal vez está utilizando microesferas xMAP fotoblanqueadas.</p>	<p>Sustituya las microesferas por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueado, aleje las microesferas de la luz.</p>
<p>Las microesferas parecen dispersas.</p> 		
	<p>Hay aire en el sistema.</p>	<p>Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebarr), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Wash (Lavados) con agua destilada.</p>

Síntoma	Posible problema	Solución
	<p>El fluido de funda está vacío.</p>	<p>Compruebe que haya fluido de funda en el contenedor de funda. Ceba el sistema hasta que todo el aire haya salido.</p>
<p>Las microesferas aparecen como una larga línea diagonal.</p> 	<p>Las microesferas xMAP se han aglutinado.</p>	<p>Añada más detergente a la memoria intermedia de análisis. Por ejemplo, añada de 0,02% a 0,1% de Tween-20, Triton® X100 o SDS.</p>
	<p>El solvente es incompatible.</p>	<p>Consulte la lista de solventes incompatibles en el sitio del Soporte Técnico de Luminex - http://luminexcorp.custhelp.com. Si el solvente que está utilizando está incluido en la lista, cambie de solvente.</p>
	<p>Está utilizando un fluido de funda incompatible.</p>	<p>Utilice sólo fluido de funda Luminex en el analizador Luminex 200. Es posible que otros fluidos puedan dañar el analizador y puedan invalidar la garantía.</p>

Problemas Luminex SD

Si no se reemplaza el contenedor de fluido de funda y el sistema continúa funcionando, el sistema Luminex SD finalmente libera presión para evitar la entrada de aire al analizador Luminex 200. Esto puede interrumpir un muestreo e impedir que se sigan recolectando muestras.

Filtro

Si el filtro acoplado a la línea de toma de funda se obstruye por su uso extendido, suena una alarma incluso si el contenedor de funda no está vacío. Si esto ocurre, reemplace el filtro, número de pieza CN-0037-01.

Mal funcionamiento

Si la alarma suena aunque el contenedor de fluido tenga fluido y el filtro de funda esté en buenas condiciones, el sistema está informando de un mal funcionamiento. Si esto ocurre, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Capítulo 5: Números de producto

Drenado del recipiente

Si necesita enviar el sistema Luminex SD a Luminex Corporation, drene el recipiente antes de hacerlo.

1. Realice un calentamiento para presurizar el sistema.
2. Deje el tubo de aire verde conectado entre el analizador Luminex 200 y el sistema SD.
3. En el panel frontal SD, desconecte el tubo azul de la toma que lleva la etiqueta "Sheath Out" (Salida de funda) y desconecte el tubo blanco de la toma que lleva la etiqueta "Sheath In" (Entrada de funda).
4. Introduzca el tubo blanco en la toma que lleva la etiqueta "Sheath Out" (Salida de funda) e introduzca el tubo azul en la toma que lleva la etiqueta "Sheath In" (Entrada de funda).
5. Apague la unidad y vuelva a encenderla.
6. Pulse el botón **Prime (Cebiar)** del panel frontal del sistema SD.
7. El fluido de funda se bombeará desde el recipiente del sistema de entrega de funda a la caja de funda de 20 L.

Para volver a llenar el sistema de entrega de funda, vuelva a conectar el tubo según la codificación por color y pulse el botón "Prime" (Cebiar) en el SD.

Póngase en contacto con el Soporte Técnico para obtener más información.

Hardware

Nota: Estos números de piezas están sujetos a cambios sin previo aviso.

Nota: La descripción común del producto está entre corchetes

Descripción de producto	Número de cliente
Filtro de aire trasero	CN-0001-01
Filtro de aire inferior	CN-0002-01
filtro y toma de aire	CN-0027-01
Escáner de código de barras	CN-PC03-01
Cable serie, 1,5m (5 pies)	CN-0005-01
PC, Luminex 200	CN-PC04-01
fusible de 2 Amp, 250 Voltios, acción rápida (10 unidades)	CN-0019-01
fusible de 3 Amp, 250 Voltios, acción rápida	CN-0051-01
Bloque calentador, XYP	CN-0017-01
Sistema Luminex 200 con IS 2.3	LX200-IS2.3
Sistema Luminex 200 con IS 2.3 Developer's Workbench	LX200-IS2.3WB
Guía de desarrollador Luminex 100 IS para tecnología xMAP versión 2.3	CN-M029-01
Luminex 200 con xPONENT 3.1	LX200-XPON3.1

Descripción de producto	Número de cliente
Cable de alimentación, EE.UU.	CN-P001-01
Cable de alimentación, Australia	CN-P002-01
Cable de alimentación, Brasil	CN-P003-01
Cable de alimentación, Dinamarca	CN-P004-01
Cable de alimentación, Alemania, Suecia, Francia, Bélgica y España	CN-P005-01
Cable de alimentación, Suiza	CN-P007-01
Cable de alimentación, Israel	CN-P008-01
Cable de alimentación, Reino Unido	CN-P009-01
Cable de alimentación, Italia	CN-P010-01
Cable de alimentación, Japón	CN-P012-01
Cable de alimentación, China	CN-P012-01
Recipiente XYP	CN-0022-01
Equipo de alineación de altura de aguja de muestreo [equipo de alineación de sonda de muestreo]	CN-0015-01
Aguja corta de muestras	CN-0006-01
Aguja larga de muestras	CN-0007-01
Soporte de muestras, Grande, 1,5 mL	CN-0008-01
Soporte de muestras, Pequeño, 1,2 mL	CN-0009-01
Filtro de funda con desconexión rápida	CN-0010-01
botella de funda	CN-0011-01
Cilindro de jeringa con sello	CN-0013-01
Sello de jeringa (cánt. 4)	CN-0014-01
Cable USB	CN-0018-01
Botella de desechos	CN-0012-01
Luminex SD [Sistema de entrega de funda Luminex]	CN-S001-01

Reagentes xMAP del IS 2.3

Descripción de producto	Número de cliente
Microesferas, LX100, CL1 CL2 calibración (calibrador de clasificación xMAP)	L100-CAL1
Microesferas, LX100, RP1 calibración (calibrador de informante xMAP)	L100-CAL2
Microesferas, LX100, CL1 CL2 Control (control de clasificación xMAP)	L100-CON1
Microesferas, LX100, RP1 control (control de informante xMAP)	L100-CON2
Microesferas, MagPlex, Calibrador DD CL1 CL2, 5 ml (Microesferas de calibrador de clasificación MagPlex)	MCAL1-05
Microesferas, MagPlex, Control DD CL1 CL2, 5 ml (Microesferas de control de clasificación MagPlex)	MCON1-05
Fluido de funda xMAP, LX100	40-50000

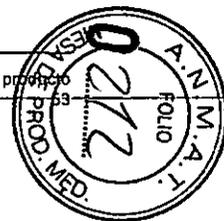
Reactivos xMAP para xPONENT 3.1

Descripción de producto	Número de cliente
Equipo de calibración, LX200	LX200-CAL-K25
Equipo de verificación, LX200	LX200-VER-K25
Fluido de funda xMAP, LX100	40-50000

Software

Descripción de producto	Número de cliente
Luminex 100 IS versión 2.3 [CD del software]	CN-SW08-01
Luminex xPONENT [Software DVD]	CN-SW15-01

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



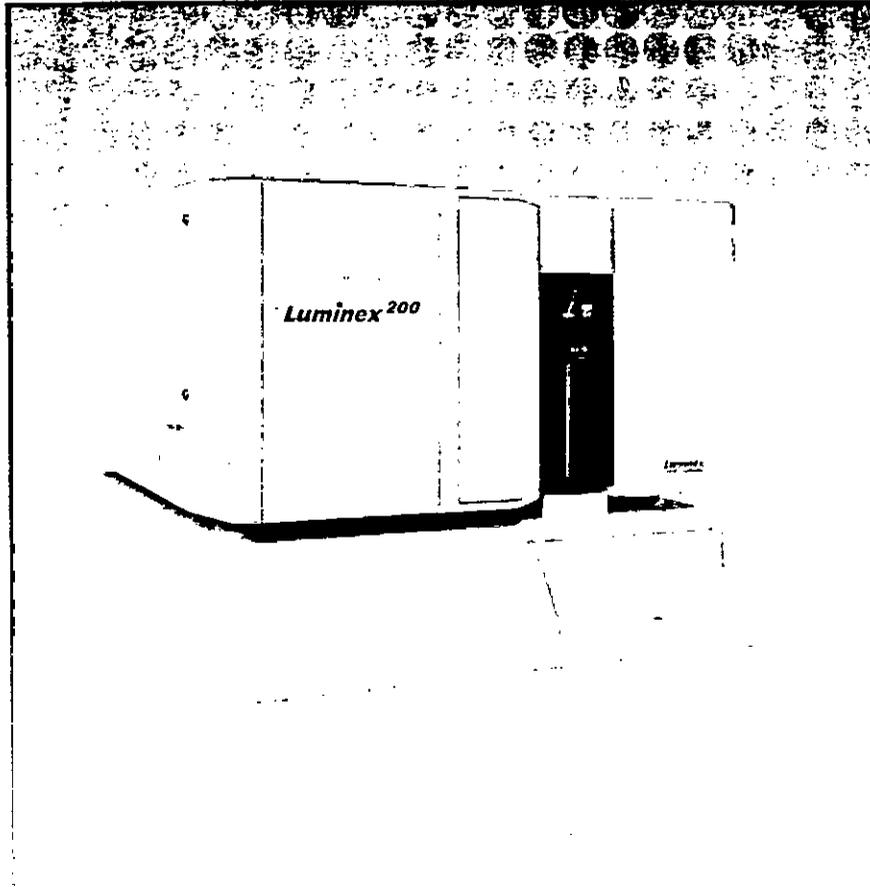
939

Luminex.

Manual del usuario del software | IVD

xPONENT® 3.1 Rev. 2

IVD



© Luminex Corporation 2011 - 2013. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma ni lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin el consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.

Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard
Austin, Texas 78727-6115
EE. UU.

Teléfono: (512) 219-8020
Fax: (512) 219-5195

xPONENT® 3.1 Rev. 2 Manual del usuario del software

IVD

PN 89-00002-00-337 Rev. B
Abril de 2014

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos

CE

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 comerciales pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, xMAP®, xTAG®, xPONENT®, Luminex® SD™, Luminex® 200, Luminex® XYP™, MagPlex® Microspheres.

Las demás marcas comerciales, incluidas ProClin®, Cheminer®, Microsoft®, Windows®, Pentium® y Dell®, son marcas comerciales de sus respectivas empresas.



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

939

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 ACEPTAR ESTOS TÉRMINOS, NO DEBE UTILIZAR EL SOFTWARE. DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL DISTRIBUIDOR 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 cierto 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

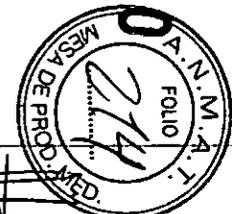
esta unidad de instrumentación Luminex con perlas con microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex, comprando dichas perlas a Luminex o a uno de sus distribuidores autorizados.

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 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 LÉY 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 AFILIADOS O 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 DESPUÉS DE HABER 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.

(Translated from English document 89-30000-00-403 Rev. A)



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

Capítulo 1: Introducción

Paquetes de software	1
Acerca de esta guía	1
Advertencias, notas y símbolos	2
Directrices generales	2
Muestras biológicas	3
Manipulación de las microesferas	3
Concentración de microesferas	4
Mediciones de microesferas xMAP repetitivas	4
Fluorocromos de clasificación e indicadores	4
Volumen de la muestra	5
Dilución de la muestra	5
Reactivos	5
Placas	5

Capítulo 2: Un paseo por el software

Log In (Inicio de sesión)	6
Help (Ayuda)	6
Log Off (Cerrar sesión)	6
Exit (Salir)	6
Elementos de la pantalla	6
Supervisor del sistema	8
Home (Inicio)	9
Samples (Muestras)	10
Create Sample Tab (Pestaña Crear muestra)	11
Batches (Lotes)	13
Batches Tab (Pestaña Lotes)	13
Create a New Batch from an existing Protocol (Crear lote nuevo a partir de protocolo existente)	15
Results (Resultados)	24
Current Batch Tab (Pestaña Lote actual)	25
Saved Batches Tab (Pestaña Lotes Guardados)	28
LIS Results Tab (Pestaña Resultados de LIS)	34
Reports Tab (Pestaña Informes)	35
Protocols (Protocolos)	37
Protocols tab (Pestaña Protocolos)	37
Stds & Ctrls Tab (Pestana Estándares y controles)	39
Maintenance (Mantenimiento)	43
Auto Maint Tab (Pestaña Mantenimiento automático)	43
Lot Management Tab (Pestaña Gestión de grupos)	44
Cmds & Routines Tab (Pestaña Instrucciones y rutinas)	45
Probe and Heater Tab (Pestaña Sonda y	

calentador)	48
System Info Tab (Pestaña Información del sistema)	49
System Status Tab (Pestaña Estado del sistema)	50
Schedule Tab (Pestaña Programación)	52
Support Utility Tab (Pestaña Utilidad de soporte)	52
Admin (Administrador)	53
System Setup Tab (Pestaña Configuración del sistema)	54
Group Setup Tab (Pestaña Configuración de grupos)	55
User Setup Tab (Pestaña Configuración de usuario)	58
Alert Options Tab (Pestaña Opciones de alerta)	60
CSV Options Tab (Pestaña Opciones de CSV)	61
Archive Tab (Pestaña Archivo comprimido)	62
Licensing Tab (Pestaña Licencia)	63
Schedule Tab (Pestaña Programación)	65

Capítulo 3: Uso del software

Inicio del software	66
Uso de la ayuda en línea	66
Configuración de las opciones de administración	66
System Setup (Configuración del sistema)	66
Group Setup (Configuración de grupos)	67
User Setup (Configuración de usuario)	68
Alert Options (Opciones de alerta)	68
CSV Options (Opciones de CSV)	69
Archive (Archivo comprimido)	69
Licensing (Licencia)	70
Schedule (Programación)	71
Ajuste de la sonda de muestreo	71
Inicialización del sistema	72
Ejecutar inicialización del sistema	72
Adición de equipos de CAL o VER	73
Importación de equipos de CAL o VER	73
Exportar equipos de CAL o VER	73
Eliminar información del equipo de CAL y VER	73
Creación de informes de calibración	73
Gestión de listas de muestras	74
Creación de una nueva lista de muestras	74
Edición de listas de muestras	74
Configuración de lotes	74
Creación de un lote nuevo a partir de un	

protocolo existente	75
Create a New Batch from a new protocol (Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo nuevo)	75
Creación de un multilote	76
Almacenamiento de un multilote	77
Import Batch (Importar un lote)	77
Export Batch (Exportar lote)	77
Delete Batch (Eliminar lote)	77
Edit Batch (Editar lote)	78
Run Batch (Ejecutar lote)	78
Agregar una lista de pacientes	78
Ejecución del análisis	79
Analizar lote actual	79
Gestión de lotes guardados	79
Visualización e impresión de informes	81
Transmitir lote	81
Uso de protocolos, lotes y equipos	81
Protocolos	81
Grupos y equipos	82
Mantenimiento del sistema	84
Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales	84
Calibración del sistema	84
Administración de las rutinas de mantenimiento	84
Utilidad de soporte	85
Apagado del analizador	86
Cierre de sesión del software	86
Salida del software	86
Soporte técnico	86
Sitio web de Luminex	86

Título 1: Introducción

El sistema Luminex® se diseñó para mejorar el flujo de trabajo y la eficiencia en el laboratorio clínico, y en la investigación y el desarrollo. Los usuarios finales en el laboratorio deben utilizar placas de microvaloración con equipos de análisis basados en xMAP® y desarrollados para su uso con la tecnología xMAP.

Funciones de software

El software xPONENT® tiene diferentes niveles de funciones:

Permisos: Le permite realizar análisis de protocolos y lotes para equipos de diagnóstico *in vitro* (DIV), revisar e imprimir informes y llevar a cabo el mantenimiento del sistema Luminex.

Instrument Control (Control del instrumento): permite que la aplicación se conecte y se comuniquen con un instrumento identificado mediante un número de serie específico.

Secure (Seguro): contiene todas las funciones del paquete Basic (Básico), además de niveles de permiso al usuario controlados por el administrador.

21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11): posee toda la función del paquete Secure (Seguro) y permite la solicitud de firmas electrónicas para realizar algunas tareas. Las firmas electrónicas se enumeran en el registro del sistema. Las firmas electrónicas para las funciones de lote también se enumeran en el registro de comprobación de lotes.

Remote Web Monitoring (Supervisión remota en la Web): le permite visualizar alertas y estados del sistema a través de una página de Internet.

LIS: tiene la capacidad de comunicarse con una base de datos externa del sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés). La edición de LIS permite la exportación de datos de resultados de los pacientes en el formato de archivo ASTM y la importación de información de las muestras de los pacientes en formato ASTM.

Se requiere una licencia de control del instrumento para hacer funcionar el instrumento.

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

Requisitos de esta guía

Las instrucciones de este documento suponen una familiaridad básica con los ordenadores y un conocimiento básico del sistema de Microsoft® Windows®. Normalmente, las instrucciones pueden ejecutarse mediante más de un método, por lo que se muestra 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, cada procedimiento de este manual solo describirá un método para acceder a estas funciones.

Esta guía se presenta en formato PDF y puede imprimirse. No obstante, se recomienda leerla en la versión electrónica ya que contiene marcadores e hipertexto incluidos en el texto.

Esta guía se actualizará periódicamente. Para asegurarse de tener una versión actual, visite <http://www.luminexcorp.com/>. La versión más reciente de esta guía, así como de todas las traducciones de esta guía, pueden descargarse desde la página de Recursos.

Advertencias, notas y símbolos

Las siguientes advertencias y notas informativas son avisos necesarios que aparecen en este manual.

TABLA 1. Definiciones

Tipo de nota	Significado
NOTA:	Este mensaje se utiliza para brindar información general útil. No implica cuestiones de seguridad ni funcionamiento.
PRECAUCIÓN:	Este mensaje se utiliza en los casos en los que el peligro es menor o cuando solo existe un peligro potencial. El incumplimiento de la advertencia de precaución puede dar origen a 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 peligro para el operador.

Encontrará estos símbolos durante el uso del software xPONENT. Estos símbolos representan advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y anotaciones de reglamentación de la siguiente manera.

TABLA 2. Símbolos

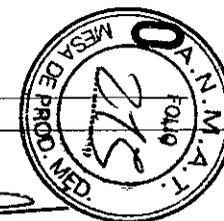
	Advertencia, peligro biológico		Advertencia de calor/superficie caliente
	Advertencia general, precaución o riesgo de peligro		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Dispositivo de diagnóstico <i>in-vitro</i>
	Conformidad de la Unión Europea		

Directrices generales

Modificar o borrar los archivos de sistema de Luminex® xPONENT® puede causar degradación en el rendimiento del sistema. Es posible reparar los archivos de sistema xPONENT modificados o borrados desinstalando y volviendo a instalar el software xPONENT.

El uso no autorizado de un software de terceros con el software xPONENT puede ocasionar daños o fallos del software xPONENT. Utilice software de terceros bajo su propia responsabilidad.

Si utiliza un protector de pantalla en el sistema xPONENT, tenga en cuenta que xPONENT evitará que este se active. Cada vez que inicie xPONENT aparecerá un cuadro de diálogo en el que se recomendará que desactive el protector de pantalla y las configuraciones de administración de energía.



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

El sistema contiene componentes eléctricos, mecánicos y de láser que, si se manipulan de forma inapropiada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden presentarse peligros biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto se recomienda que todos los usuarios del sistema cumplan las prácticas estándar de seguridad de laboratorio. Si se utiliza Luminex® 100/200™ de un modo no especificado en las instrucciones o por Luminex Corporation, se puede dañar el equipo provisto por el equipo o invalidar la garantía.

Riesgos biológicos

Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de peligro biológico. Cuando exista exposición a aerosoles de posible peligro biológico, incluidos aerosoles, siga los procedimientos de seguridad biológica correspondientes y use el equipo de protección personal (guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o máscaras, y protectores de los ojos), además de dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de peligro biológico cuando elimine material de desecho de peligro biológico.

Preparación de las microesferas

Agitar excesivamente el producto para reducir la formación de espuma y la precipitación de la superficie. Las microesferas se asentarán si se evitan las perturbaciones. Asegúrese siempre de que las microesferas xMAP vuelvan a quedar suspendidas de manera homogénea antes de depositarlas. Las microesferas xMAP desacopladas no se monodispersan bien y tienden a agruparse hasta quedar recubiertas. El pipeteado repetido desde el contenedor original puede afectar a las propiedades de las microesferas. Proteja las microesferas xMAP de la luz en todo momento. Almacene las microesferas xMAP a una temperatura de entre 2°C y 8°C.

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

Precauciones

Las microesferas xMAP son susceptibles al fotoblanqueamiento, cuyos efectos son acumulativos. Minimice la exposición a la luz de las microesferas xMAP para mantener la integridad del producto.

Las microesferas xMAP son hidrofóbicas en el medio acuoso suministrado y se asentarán si se evitan las perturbaciones. No las suspenda antes de depositarlas.

Evite este producto con disolventes orgánicos fuertes. Si desea obtener información sobre compatibilidad específica, visite el sitio web del servicio de soporte técnico de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/SUPPORT/>

Precauciones de seguridad

Las muestras deberán considerarse potencialmente contaminadas y tratarse como si fuesen infecciosas. Estas muestras no deben manipularse al nivel de bioseguridad 2 según las recomendaciones para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosas del manual del Centro de Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos)*, 1984.

Las microesferas no contienen componentes peligrosos ni cancerígenos a niveles tóxicos, pueden resultar tóxicas si se ingieren. El contacto con ácidos libera gases tóxicos. Si el producto entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con agua. En caso de accidente, solicite atención médica de inmediato y muestre la etiqueta del producto o el folio de información al médico. Si lo solicita, se le entregará una ficha técnica de seguridad de materiales.



ADVERTENCIA: Los reactivos pueden contener azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, y formar azidas metálicas altamente explosivas. También es muy tóxica y se clasifica como peligro para la salud tipo 4 en la ficha técnica de seguridad de materiales (MSDS). Al desechar el producto, enjuague con una cantidad abundante de agua fría para evitar la acumulación de azidas. Consulte las directrices del manual Gestión de seguridad N.º CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts (Descontaminación de las tuberías de los sumideros de laboratorio para eliminar las sales de azida) (Centros de Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia, 30 de abril de 1976).



PRECAUCIÓN: El líquido envolvente y la solución donde se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección personal, incluidos guantes y gafas de seguridad.

Concentración de microesferas

La concentración de microesferas en un análisis constituye un factor en la velocidad del sistema. Si ejecuta un equipo basado en xMAP, siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del producto y utilice el protocolo del software provisto.

Mediciones de microesferas xMAP repetitivas

En un análisis xMAP, la señal indicadora es el resultado del análisis. Debido al tamaño reducido de las microesferas, una suspensión de microesferas xMAP muestra una cinética de reacción cercana a la fase de disolución. Esto quiere decir que cada conjunto de microesferas xMAP utilizadas para un análisis determinado mostrará una distribución estadísticamente uniforme de moléculas indicadoras ligadas a la superficie de cada microesfera. Durante la adquisición de datos, se analizan numerosas microesferas de cada conjunto y el software calcula la mediana de dicho conjunto. Cuantas más microesferas de un conjunto se midan, más fiabilidad ofrecerá dicha medición. Si ejecuta un equipo de diagnóstico *in vitro* basado en xMAP, siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del producto y utilice el protocolo del software provisto.

Fluorocromos de clasificación e indicadores

Cada conjunto de microesferas xMAP está teñido internamente con dos tintas de clasificación o tres tintas para las microesferas de más de 100-plex. La señal fluorescente de estas tintas permite la clasificación de cada conjunto de microesferas. Debido a que cada microesfera se analiza individualmente, aunque se mezclen los conjuntos en un análisis multiplex se pueden distinguir por las señales emitidas. La señal fluorescente de las moléculas indicadoras ligadas a la superficie de cada conjunto de microesferas se mide y se utiliza para determinar el resultado de cada análisis en un multiplex. Nuevamente, como cada microesfera se analiza individualmente, las señales indicadoras de cada conjunto de microesferas se pueden cuantificar con exactitud.

La siguiente tabla muestra los fluorocromos indicadores aceptables y sus longitudes de onda de excitación y emisión.

TABLA 3. Longitudes de onda de los fluorocromos indicadores

	R-Phycoerythrin (R-Ficoeritrina)	Alexa 532
Peso de la fórmula [Daltons (Daltones)]	240.000	470
Absorbancia máx. (nm)	480, 546, 565	531
Extinción máx. (M-1cm-1)	1.960.000	83.800
Emisión máx. (nm)	578	554
Rendimiento cuántico	0,82	0,8

Uso de la muestra

Los volúmenes y tamaños de la muestra varían de 10 µL a 200 µL. Asegúrese de que cierta cantidad de la muestra se agregue en el pocillo después de la aspiración; aproximadamente 25 µL más que el volumen de la muestra. Esta cantidad varía en función del tipo de placa utilizada. Después de la adquisición, el analizador Luminex lava las líneas de la placa, lo cual produce la expulsión de alrededor de 165 µL de líquido envolvente nuevamente dentro del pocillo de la placa. Asegúrese de que haya espacio para agregar esta cantidad en el pocillo sin que se desborden y contaminen los pocillos. Siga las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico in vitro.

El volumen se puede exponer mediante la siguiente fórmula:

Volumen total del pocillo (µL) = Volumen de absorción de la muestra (µL) + 165 (µL) < Volumen máximo del pocillo (µL)

Volumen total del pocillo = El volumen de la muestra inicial de un pocillo antes de las muestras de la unidad para la adquisición. El volumen del pocillo está determinado por la coherencia del conjunto de microesferas.

Volumen de absorción de la muestra = Volumen de absorción para la adquisición (programe esta característica en el protocolo como volumen de la muestra).

165 (µL) = El volumen expulsado según se indica en el párrafo anterior.

Volumen máximo de pocillos de la placa = La capacidad máxima de volumen de los pocillos en una placa de microvaloración de 96 pocillos.

Preparación de la muestra

Para las muestras biológicas concentradas tales como el plasma o suero, siguiendo las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico in vitro. Si ejecuta un equipo basado en xMAP, siga las directrices de dilución que se encuentran en las instrucciones de uso del producto.

Preparación de reactivos

Los reactivos formulados no deben contener otras partículas que no sean las microesferas xMAP. No diluya los verificadores ni los reactivos xMAP.

Preparación de placas

Para utilizar placas descubiertas, elija placas opacas negras, si es posible, para reducir el fotoblanqueamiento.

Para análisis calentados, use placas de paredes finas de policarbonato de 96 pocillos CoStar® Thermowell®, modelo P.

Para análisis no calentados, seleccione una placa de 96 pocillos con una altura total no superior a 19 mm (0,75 pulgadas). Siga las instrucciones de uso del equipo de diagnóstico in vitro basado en xMAP. Consulte la sección "Concentración de microesferas".

Para obtener la lista de consumibles recomendados en la página web Luminex <http://www.luminexcorp.com/Support/SupportResources/> obtenga más información.

Capítulo 2: Un paseo por el software

Este capítulo explora cada sección del software y su funcionalidad. Para obtener información sobre el uso del software, consulte "Uso del software" en la página 66.

Este capítulo describe las vistas por defecto. Tenga en cuenta que las vistas se pueden cambiar y la funcionalidad se puede desactivar a través del administrador del sistema xPONENT.

Log In (Inicio de sesión)

Para acceder, escriba su ID de usuario en la pestaña **System Login (Inicio de sesión en el sistema)**. Si está utilizando la versión segura del software, escriba también su contraseña. Una vez que haya iniciado sesión, se abrirá la página **Home (Inicio)**. La ID de usuario y las contraseñas de acceso iniciales debe configurarlas el administrador del sistema xPONENT. Póngase en contacto con el administrador del sistema xPONENT si no se le ha asignado una ID de usuario y una contraseña.

NOTA: Si se bloquea el acceso a la aplicación de un usuario, cada vez que el usuario Admin (Administrador) inicie sesión, aparecerá un cuadro de diálogo que notificará a dicho usuario que otro usuario está bloqueado.

ADVERTENCIA: El uso de este software por parte de personal no capacitado puede producir datos y resultados de pruebas incorrectos. Se recomienda a los usuarios que lean este manual exhaustivamente antes de utilizar el software.



Help (Ayuda)

Cada ventana del software dispone de ayuda en inglés, a la cual se accede al hacer clic en el botón azul "I" situado en la parte superior derecha de la ventana en la que está trabajando. También puede acceder a la ayuda completa del sistema al hacer clic en **Help (Ayuda)** en la parte superior de la pantalla y, a continuación, en **Contents (Contenido)** e **Index (Índice)**.

Log Off (Cerrar sesión)

Haga clic en **Log Off (Cerrar sesión)** para cerrar la sesión del software y, después, haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Confirm Logout (Confirmar cierre de sesión)**.

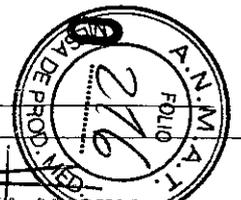
Exit (Salir)

Una vez cerrada la sesión, haga clic en **Exit (Salir)** y, después, en **Yes (Si)** para salir del software por completo.

Elementos de la pantalla

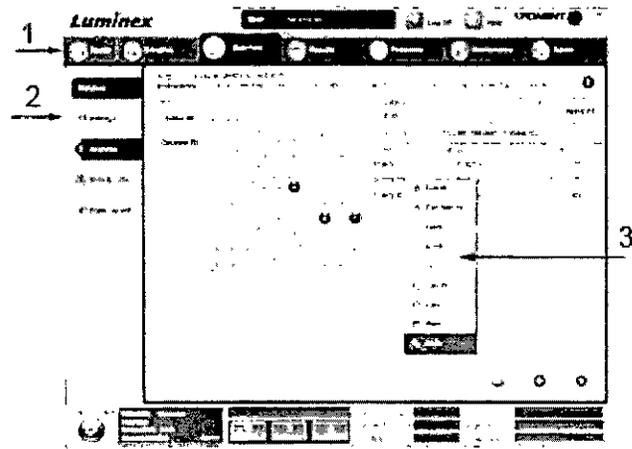
La siguiente sección detalla los elementos de la pantalla y los términos que se utilizan con frecuencia en este manual para describirlos.

939



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

3A.1. Elementos de la pantalla



- 1. Page (Página)
- 2. Tab (Pestaña)
- 3. Right-click Menu (Menú del botón derecho)

Page (Página): los elementos principales de la parte superior de la pantalla son las páginas. Haga clic en una página para ir a dicha sección del software. Todas las páginas, excepto la página **Home (Inicio)** y en algunos casos la página **Admin (Administrador)**, se pueden mover o eliminar. Para obtener más información, consulte "Arrange Main Navigation buttons (Disposición de los botones principales de navegación)" en la página 55.

Tab (Pestaña): los elementos situados en la parte izquierda de la ventana son las pestañas. Haga clic en una pestaña para ir a dicha sección. Algunas pestañas requieren el acceso en orden y no le permitirán hacer clic en una pestaña posterior hasta que se haya completado la tarea en la pestaña actual.

Right-Click Menu (Menú del botón derecho): algunas secciones del software, como las tablas, las listas y los cuadros de texto disponen de 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 (Archivo)**. Utilice el botón **Browse (Examinar)** para seleccionar una ubicación y escriba un nombre de archivo. El archivo se exporta en formato .CSV. 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 Supervisor del sistema permanece en la parte inferior de todas las ventanas de xPONENT. Muestra el estado físico del analizador Lumínext. Los valores mostrados provienen directamente del sistema Lumínext.

FIGURA 2. Supervisor del sistema



- 1. Botón System Status (Estado del sistema)
- 2. Pantalla Command (Instrucción)
- 3. Botones y barra de progreso
- 4. Botón de estado Delta Cal Temp (Temperatura de calibración delta)
- 5. Estado Sheath Pressure (Presión del envoltente)
- 6. XY status (Estado de XY)
- 7. Laser status (Estado de láser)
- 8. Region Events status (Estado de sucesos de región)
- 9. Total Events status (Estado de sucesos totales)

- **System Status (Estado del sistema):** este botón tiene dos funciones: Al hacer clic, se abre un registro del sistema (consulte la pestaña System Status [Estado 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 existe una advertencia, error u otra notificación importante para el usuario, el botón se vuelve de color amarillo con un signo de exclamación.
- **Command (Instrucción):** muestra la instrucción que se está ejecutando actualmente en el sistema.

NOTA: 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 completa 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. 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)**.
- **Sheath Pressure (Presión del envoltente):** muestra la presión del envoltente en psi. Se muestra una flecha hacia arriba o hacia abajo según la tendencia ascendente o descendente de la presión con respecto a la presión de calibración y se vuelve de color amarillo. Al hacer clic, se abre la pestaña **System Info (Información del sistema)**.
- **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)**.

f

Laser (Láser): muestra el estado del láser con el tiempo restante para calentar el láser nuevamente. El botón **Laser status (Estado del láser)** es de color azul. El botón se vuelve de color amarillo cuando los láseres están apagados y aproximadamente diez minutos antes de que se apaguen. Al hacer clic, el reloj activo del láser se reinicia.

Region Events (Sucesos de región): muestra la cantidad de sucesos de microesferas detectados por segundo que se clasifican en una región.

Total Events (Sucesos totales): muestra la cantidad de sucesos totales detectados por segundo.

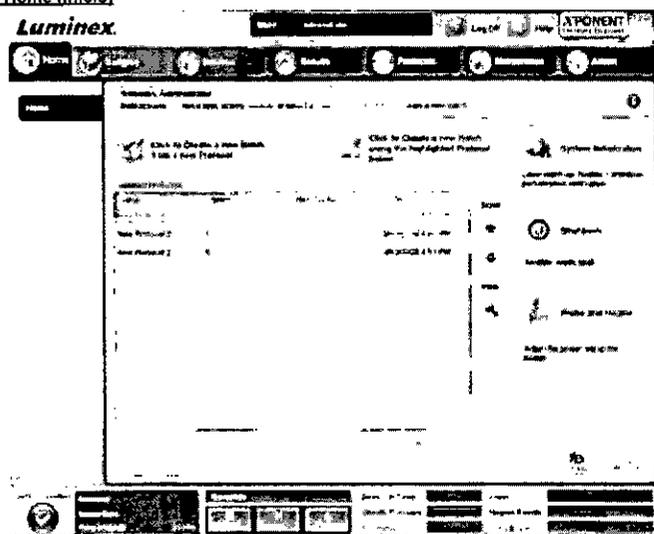
Inicio (Inicio)

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



PRECAUCIÓN: El líquido envolvente y la solución donde se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección personal, incluidos guantes y gafas de seguridad.

A.3. Página Home (Inicio)



Para volver a la página **Home (Inicio)** en cualquier momento haciendo clic en **Home (Inicio)** en la barra de herramientas de **Navegación (Navegación)**. Esta página contiene lo siguiente:

Haga clic en **Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Crear lote nuevo a partir del protocolo resaltado a continuación)**: crea un nuevo lote con un protocolo seleccionado de la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**. Para obtener más información sobre la creación de un lote a partir de un protocolo existente, consulte "Create a New Batch from an existing Protocol (Crear lote nuevo a partir de protocolo existente)" en la página 15.

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)

Utilice las flechas hacia arriba y abajo de la derecha para desplazarse por la lista de protocolos.

- **View (Ver):** abre la pestaña **Settings (Configuración)** de la página **Protocols (Protocolos)** para ver el protocolo seleccionado. Esta pestaña permite ver la configuración, los análisis y el diseño de placa del protocolo seleccionado.
- **Daily Activities (Actividades diarias):** contiene los botones de acceso directo a las instrucciones comunes del software xPONENT:
 - **System Initialization (Inicialización del sistema):** abre la instrucción **System Initialization (Inicialización del sistema)** en la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Auto Maint Tab (Pestaña Mantenimiento automático)" en la página 43.
 - **Shutdown (Apagado):** abre la instrucción **System Shutdown (Apagado del sistema)** en la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Auto Maint Tab (Pestaña Mantenimiento automático)" en la página 43.
 - **Probe and Heater (Sonda y calentador):** abre la pestaña **Probe and Heater (Sonda y calentador)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Probe and Heater Tab (Pestaña Sonda y calentador)" en la página 48.
- **Sys Info (Información del sistema):** abre la pestaña **System Info (Información del sistema)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Para obtener más información, consulte "System Info Tab (Pestaña Información del sistema)" en la página 49.
- **Reports (Informes):** abre la pestaña **Reports (Informes)** de la página **Results (Resultados)**. Para obtener más información, consulte "Reports Tab (Pestaña Informes)" en la página 35.

Samples (Muestras)

Utilice esta página para crear muestras nuevas, ver los detalles de la lista de muestras o crear un lote nuevo. Las muestras también se pueden añadir mediante un sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés), si su software tiene licencia de uso para LIS.

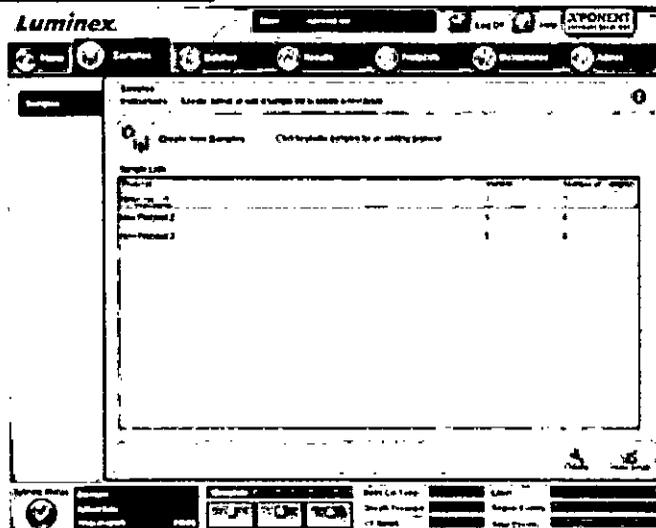
Esta página contiene las siguientes pestañas:

- **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)**.
- **Protocol (Protocolo):** aparece al hacer clic en el botón **Create Batch (Crear lote)**.
- **Stds & Ctrls (Estándares y controles):** aparece al hacer clic en el botón **Create Batch (Crear lote)**.
- **Plate Layout (Diseño de placa):** aparece al hacer clic en el botón **Create Batch (Crear lote)**.



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

3A 4. Samples Tab (Pestaña Muestras)



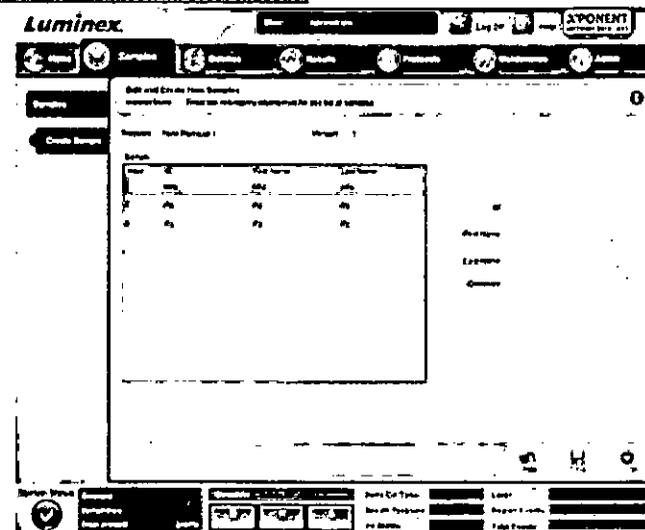
estaño contiene lo siguiente:

- Create New Samples (Crear muestras nuevas):** abre la pestaña Create Sample (Crear muestra).
- 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.

te Sample Tab (Pestaña Crear muestra)

esta pestaña para introducir y ver la información de la muestra.

FIGURA 5. Create Sample Tab (Pestaña 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 al LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporcione solicitudes de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla. De lo contrario, utilice Create New Samples (Crear muestras nuevas) 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 reordenar 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.
- **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).

Batches (Lotes)

La página Batches (Lotes) para crear y ejecutar un nuevo lote a partir de un protocolo existente, o un nuevo multilote. La página contiene las siguientes pestañas:

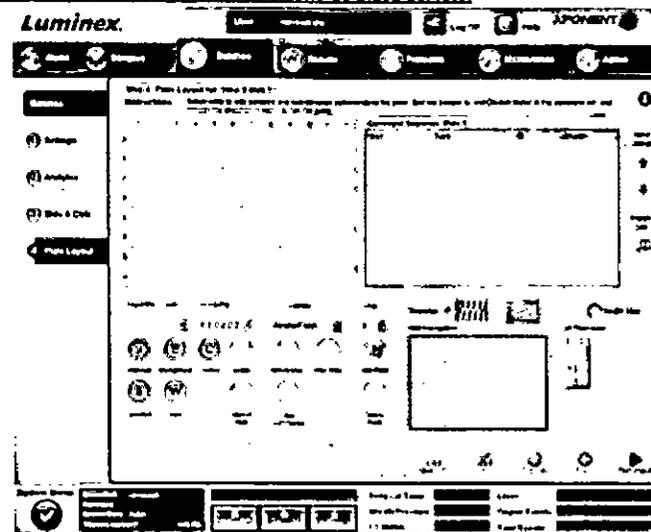
- Protocol (Protocolo):** aparece al hacer clic en el botón Create a New Batch from an existing Protocol (Crear lote nuevo a partir de protocolo existente).
- Stds & Ctrls (Estándares y controles):** aparece al hacer clic en el botón Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a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

Batches Tab (Pestaña Lotes)

La pestaña Batches (Lotes) muestra lo siguiente:

- Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente):** abre la pestaña Protocol (Protocolo), mediante la cual puede crear un lote nuevo a partir de un protocolo existente. Para obtener más información, consulte "Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo existente" en la página 75.
- Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote):** se abre simultáneamente la pestaña New Multibatch (Nuevo multilote) y el cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente) donde puede crear un nuevo multilote a partir de lotes pendientes. Para obtener más información, consulte "Creación de un multilote" en la página 76.
- Pending Batches (Lotes pendientes):** muestra una lista de lotes pendientes. Incluye el nombre del lote, el protocolo, la versión del protocolo, la fecha y el estado de cada lote pendiente. Si no hay datos en la lista de lotes pendientes, los botones siguientes no aparecerán en la pantalla.
- Single Step (Paso único):** indica al sistema que adquiera un pocillo 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 de control/estándar 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).

FIGURA 6. Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote)



- **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.



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

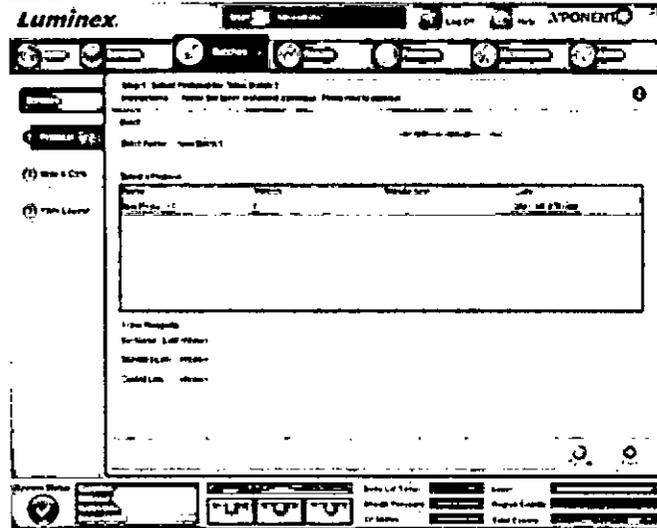
9390

te a **New Batch from an existing Protocol (Crear lote nuevo a partir de protocolo existente)** en nuevo lote a partir de un protocolo existente. Se abrirá la pestaña **Protocol (Protocolo)**.

Protocol Tab (Pestaña Protocolo)

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

FIG. 7. Protocol Tab (Pestaña Protocolo)



esta pestaña contiene lo siguiente:

Name/Description (Nombre/Descripción del lote): contiene el nombre, la versión, el fabricante y la fecha de creación del protocolo.

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

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

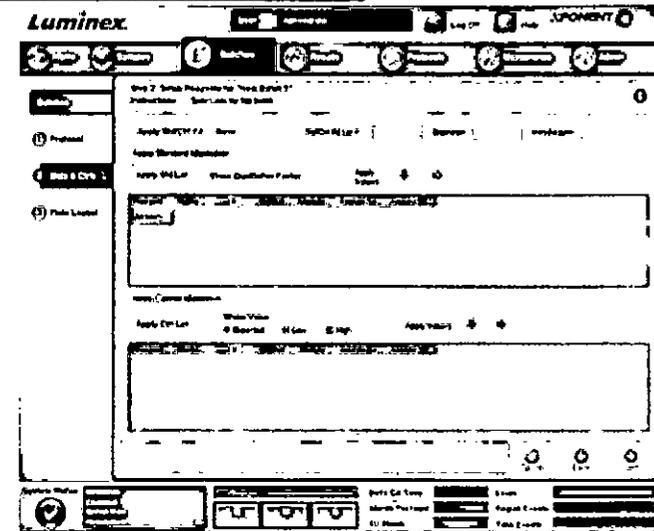
Cancel (Cancelar): vuelve a la pestaña principal **Batches (Lotes)**.

Next (Siguiete): si ha seleccionado un protocolo sin estándares ni controles (aparece **None (Ninguno)** en la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**), al hacer clic en **Next (Siguiete)**, irá a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Si ha creado un protocolo con estándares y controles, al hacer clic en **Next (Siguiete)**, irá a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Stds & Ctrls Tab (Pestaña Estándares y controles)

Utilice esta pestaña para aplicar un equipo o grupo al lote.

FIGURA 8. Stds & Ctrls Tab (Pestaña Estándares y controles)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo de control/estándar)**. 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 análisis.

Haga 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 escriba la información.

Assay Standard Information (Información de estándar de análisis): muestra los reactivos estándar 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 análisis.

- **Apply Std Lot (Aplicar grupo de 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 (Análito)**. 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 análisis.

NOTA: La lista **Dilution (Dilución)** y el botón **Apply Dilution (Aplicar dilución)** solo 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).

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

ii: Haga clic en el encabezado de la 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.

iii **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 facturer (Fabricante). Se puede utilizar la información existente del grupo de control o introducir manualmente acción 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 Value (Mostrar valor): Expected (Prevista), Low (Baja) y High (Alta) establecen la concentración aceptable prevista, más baja o más alta del análisis de la muestra.

Apply Values (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de análisis.

iv (Cancelar): vuelve a la pestaña Batches (Lotes).

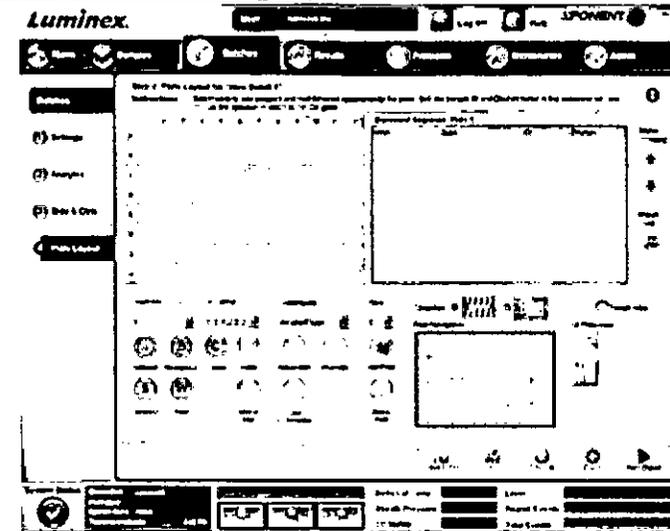
v (Atrás): vuelve a la pestaña anterior.

vi (Siguiente): abre la pestaña Plate Layout (Diseño de placa).

Layout Tab (Pestaña Diseño de placa)

esta pestaña para definir las instrucciones aplicables a uno o más pocillos. Puede definir instrucciones fuera de placa y mantenimiento.

FIGURA 9. Plate Layout Tab (Pestaña Diseño de placa)

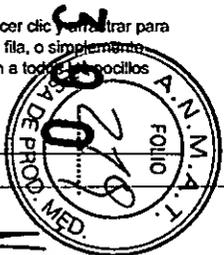


Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Plate Image (Imagen de placa):** se trata de una representación de la placa. Cada pocillo aparece como un círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos correspondientes a medida que los asigne a los pocillos de la placa.
- **Command Sequence (Secuencia de instrucciones):** contiene la secuencia de instrucciones de la placa activa. La lista incluye todos los pocillos activos, el tipo de instrucción (Unknown [Desconocida], Standard [Estándar], Control, Background [Entorno] o instrucción de mantenimiento asignada), la ID y el factor de dilución. Haga doble clic en el campo de la ID para introducir la identificación. Haga doble clic en el campo Dilution (Dilución) para introducir un factor de dilución. Los campos ID y Dilution (Dilución) de una instrucción poseen un borde azul que indica que se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.
- **Move Command (Desplazar instrucción):** estas flechas desplazan una instrucción seleccionada arriba o abajo en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones) para cambiar el orden de adquisición.
- **Import List (Importar lista):** abre el cuadro de diálogo Open (Abrir) para importar una lista existente de secuencias de instrucciones.
- **Replicate Count (Número de réplicas):** define un número de juegos de réplicas de uno a nueve.
- **Grouping (Agrupamiento):** selecciona la secuencia en la que las réplicas se disponen en los pocillos de la placa. Las opciones son:
 - 123123123... Dispone una réplica de cada juego a la vez en orden numérico.
 - 111222333... Dispone todas las réplicas en un juego antes de desplazarlas al siguiente juego en orden numérico.

Puede asignar las siguientes instrucciones de pocillos. Cada instrucción está asociada a un color. Puede hacer clic y arrastrar para resaltar una serie de pocillos, hacer clic en un encabezado de columna o fila para resaltar toda la columna o fila, o simplemente hacer clic y resaltar diferentes pocillos y después hacer clic en una instrucción para asignar dicha instrucción a todos los pocillos resaltados.

- Unknown (Desconocido) (U): Amarillo



Background (Entorno) (B): Morado
Control (C): Rojo
Standard (Estándar) (S): Verde

instrucciones **Delete (Eliminar)** y **Start at Well (Comenzar en pocillo)** también están disponibles para asignarse a instrucciones de pocillo. **Delete (Eliminar)** elimina la instrucción de pocillo correspondiente al pocillo seleccionado. **Start at Well (Comenzar en pocillo)** le permite comenzar la adquisición en un pocillo que no sea A1.

- 1: Primero debe eliminar todos los estándares del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los estándares y todos los controles del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los controles.
- 2: Los pocillos y las instrucciones que asigne al diseño de placa del protocolo se guardan en la configuración del protocolo y se ejecutan cada vez que utilice el protocolo para ejecutar un lote. Los estándares y controles asociados a un protocolo determinado generalmente permanecen constantes, mientras que la cantidad de pocillos desconocidos varía frecuentemente. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa cuando configure un lote.

Standards (Instrucciones): asigna instrucciones de mantenimiento que se ejecutan antes o después de los pocillos uales, los rangos de pocillos y las filas o columnas de pocillos. Seleccione un pocillo y después seleccione una de las siguientes instrucciones:

- Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)
- Prime (Cebiar)
- Sanitize (Desinfectar)
- Soak (Empapar)
- Wash (Lavar)

1: Estas instrucciones se ejecutan desde el depósito en Off Plate Area (Área fuera de placa)

Después de seleccionar una instrucción de mantenimiento, haga clic en uno de los siguientes botones:

Before Well (Antes de pocillo): el sistema ejecuta la instrucción antes de adquirir el pocillo. Aparece un punto abierto en la esquina superior izquierda del pocillo seleccionado en la imagen de la placa. La instrucción aparece en la lista de secuencias de instrucciones antes del pocillo seleccionado.

After Well (Después de pocillo): el sistema ejecuta la instrucción después de adquirir el pocillo. Aparece un punto cerrado en la esquina inferior derecha del pocillo seleccionado en la imagen de la placa. La instrucción aparece en la lista de secuencias de instrucciones después del pocillo seleccionado.

Clear Command (Borrar instrucción): seleccione un pocillo y haga clic en **Clear Commands (Borrar instrucciones)** para quitar todas las instrucciones de mantenimiento del pocillo.

(Placa): especifica la placa que se mostrará en la imagen de la placa de la lista. **Add Plate (Añadir placa):** añade una nueva al lote y **Delete Plate (Eliminar placa)** elimina la placa resaltada en la lista.

Direction (Dirección): especifica la dirección de ejecución de las instrucciones de la placa. Seleccione la dirección horizontal o vertical. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando asignan varios pocillos, estándares y controles a la vez.

Navigation (Navegación de placa): muestra una imagen de la placa más pequeña para el lote actual.

Off Plate Area (Área fuera de placa): resalte una instrucción y haga clic en un depósito de **Off Plate Area (Área fuera de placa)** para seleccionar una ubicación para la instrucción.

Save Protocol (Guardar protocolo): abre el cuadro de diálogo **Save Protocol (Guardar protocolo)** para guardar el protocolo y/o el equipo.

FIGURA 10. Cuadro de diálogo **Save Protocol (Guardar protocolo)**

- Seleccione **Save Protocol (Guardar protocolo)** y/o **Save Std/Ctrl Kit (Guardar equipo de control/estándar)** para guardar el protocolo y/o el equipo.
- Escriba la información en los siguientes cuadros y haga clic en **Save (Guardar)** para guardar el protocolo o el equipo.
 - Protocol Name (Nombre del protocolo)
 - Version (Versión)
 - Manufacturer (Fabricante)
 - Optional Description (Descripción opcional)
 - Std/Ctrl Kit Name (Nombre del equipo de control/estándar)
 - Std/Ctrl Kit Lot# (N.º de grupo de equipo de control/estándar)
 - Expiration (Fecha de caducidad)

Save (Guardar): guarda la información como un lote pendiente.

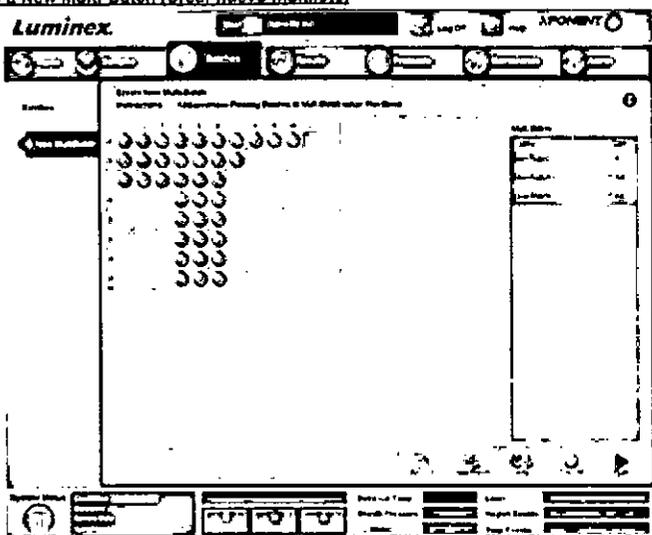
Cancel (Cancelar): vuelve a la pestaña **Batches (Lotes)**.

Back (Atrás): vuelve a la ventana anterior.

Run Batch (Ejecutar lote): ejecuta el lote y abre la pestaña **Current Batch (Lote actual)**, donde puede supervisar el lote a medida que se ejecuta.

f

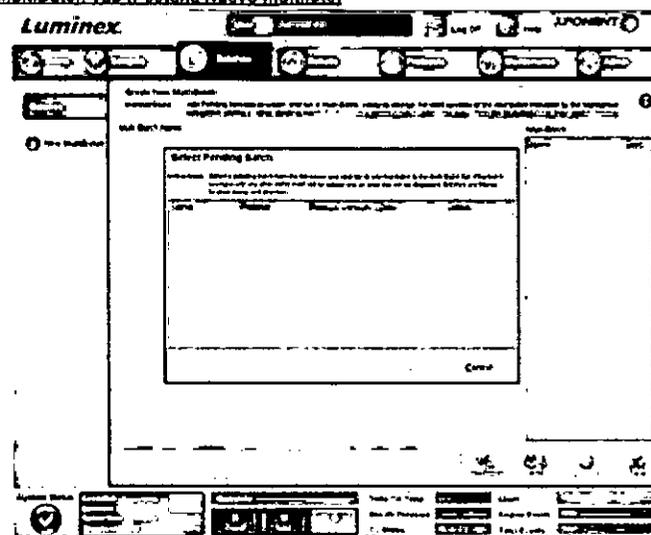
3A 11. Create a New Multi-Batch (Crear nuevo multilote)



este botón para añadir o eliminar lotes pendientes a la configuración del multilote o para ejecutar un multilote. El multilote está compuesto por uno o más lotes pendientes que juntos cabrán en una placa. Utilice la función multilote horrar placas.

! No puede añadir un lote que obligue a varias placas a realizar una operación multilote. Al crear o añadir lotes, asegúrese de que los lotes caben en una placa.

FIGURA 12. New MultiBatch Tab (Pestaña Nuevo multilote)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

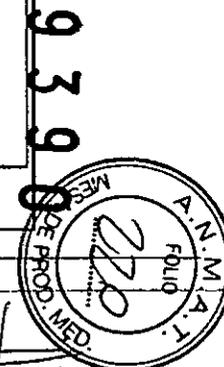
Multi-Batch name (Nombre de multilote): utilice este campo para crear un nombre para los nuevos multilotes que desee guardar.

Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente): contiene una lista de todos los lotes pendientes. La 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 pocillos para el lote. Haga clic en Add (Añadir) para abrir este cuadro y añadir lotes adicionales.

FIGURA 13. Cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)

Select Pending Batch				
Instrucciones: Seleccione un lote pendiente de la lista a continuación y haga clic en el botón OK para añadir ese lote a la configuración del multilote. Si el lote coincide con cualquier otro lote no será añadido y se mostrará un mensaje de error. Los lotes se añaden por nombre y dirección.				
Nombre	Protocolo	Versión de Protocolo	Fecha	Estado
New Batch 5	Demo Altele Cal	1	3/31/2009 7:10	Pending
New Batch 4	Demo Altele Cal	1	3/31/2009 7:10	Pending
New Batch 3	Demo Altele Cal	1	3/31/2009 7:05	Pending
New Batch 2	None	1	3/31/2009 7:00	Pending
New Batch 1	None	1	3/31/2009 6:59	Pending

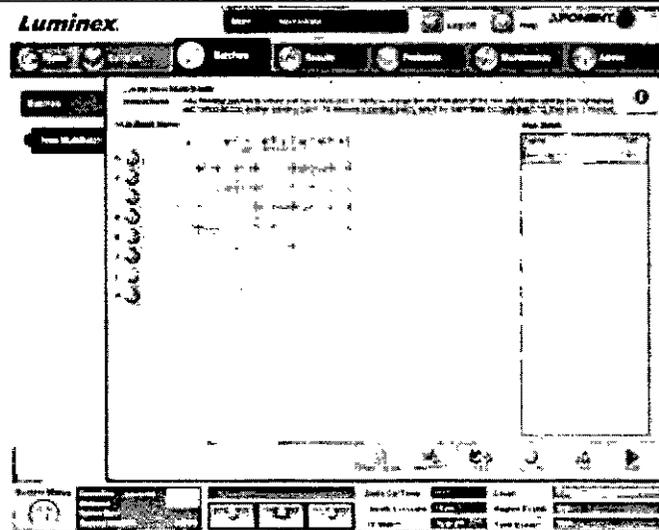
OK Cancel



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

Layout (Diseño de placa): representa la ubicación de los lotes en la placa.

3A 14. New Multibatch tab (Pestaña Nuevo multilote) con la visualización del diseño de placa



Batch (Multilote): enumera los lotes pendientes seleccionados para el multilote. Esta lista incluye el nombre y el pocillo "at" (Comenzar en).

Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo de Multibatch Report (Informe de multilote) que contiene:

Page (Página): utilice estas flechas para desplazarse por las páginas del informe.

Zoom (Acercar): realice una selección en la lista para cambiar el aumento del informe.

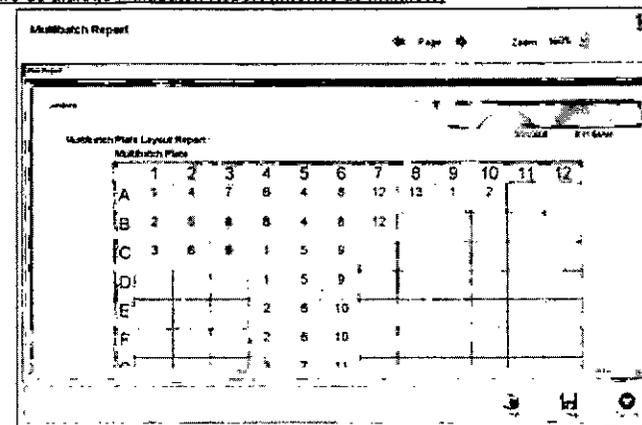
Print (Imprimir): imprime el informe.

Save (Guardar): guarda el informe.

Close (Cerrar): cierra el cuadro de diálogo del informe.

atch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del multilote) incluye el diseño de placa del multilote, el número de ciones, la ubicación de placa, el tipo de instrucción, la ID de muestra y la dilución. El informe incluye la fecha y la hora.

FIGURA 15. Cuadro de diálogo Multibatch Report (Informe de multilote)



New Batch (Nuevo lote): abre la pestaña Create New Batch (Crear un nuevo lote). Cree el nuevo lote. Haga clic en Save (Guardar) para volver a la pestaña New Multibatch (Nuevo multilote).

Add (Añadir): abre el cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente). Añada un lote de las opciones disponibles, incluidos los lotes recién creados. El lote seleccionado aparece en el diseño de placa. Si los lotes seleccionados no caben en la placa, se abre un cuadro de diálogo de error de Multi-Batch (Multilote), en el que se indica que debe editar uno o varios de los lotes seleccionados. La función multilote coloca automáticamente los lotes uno junto al otro en caso de que quede espacio en la placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pocillo; de este modo el lote siguiente se ubica en la posición elegida.

Remove (Quitar): quita el lote seleccionado de la lista Multi-Batch (Multilote). El lote permanecerá en la sección Pending Batch (Lote pendiente) (este botón solo aparece si ha añadido un lote a la lista Multi-Batch (Multilote) y si ha seleccionado el lote de la lista).

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

Save (Guardar): guarda un multilote recién creado y lo añade a la lista Select Pending Batchlist (Seleccionar lista de lote pendiente).

NOTA: Cuando se guarda un lote en un multilote, no lo puede editar ni eliminar a menos que lo quite del multilote.

Run (Ejecutar): ejecuta el lote.

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:

- Current Batch (Lote actual)
- Saved Batches (Lotes guardados)
- Results (Resultados)
- Settings (Configuración)
- Log (Registro)

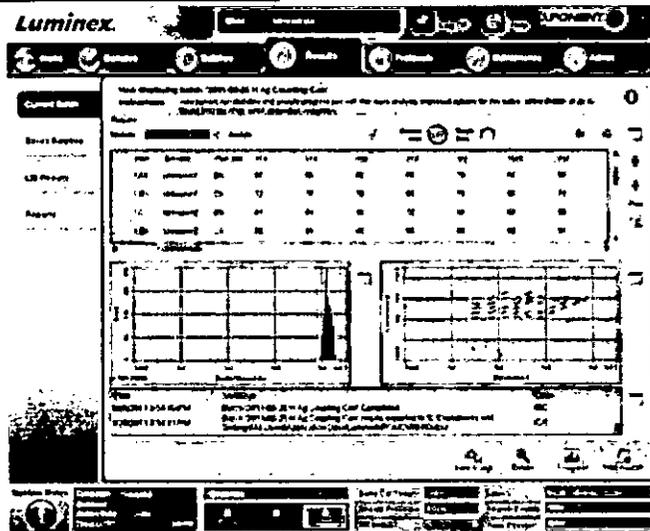
Sample Details (Detalles de la muestra)
 LIS Results (Resultados de LIS)
 Reports (Informes)

ent Batch Tab (Pestaña Lote actual)

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 del muestreo de lotes durante la corrida, a través de la visualización de estadísticas de microesferas de muestra y análisis, histogramas y datos del gráfico de control. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas de microesferas intrapocillos. No describen resultados de pocillos replicados.

Los bolones de esta pestaña pueden cambiar según la configuración establecida por el usuario.

LA 16. Current Batch Tab (Pestaña Lote actual)



Estadística): para ver una estadística concreta de análisis 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).
- Count (Número):** sucesos dentro de la puerta.
- 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 (% CV de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.
 $\% CV = 100 \times \text{desviación estándar} / \text{media}$.

- 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):** el número de puntos de datos en la distribución recortada (NI).
- Trimmed Mean (Media recortada):** la suma de los puntos de datos en la distribución recortada divididos por el número de puntos de datos. Media recortada = $\sum Xi / NI$.
- Trimmed % CV of microspheres (% CV recortado de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución recortada.
- Trimmed %CV (% CV recortado) =** $100 \times \text{desviación estándar recortada} / \text{media recortada}$
- Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada):** la medida de la dispersión dentro de la distribución recortada.
- Trimmed Std Dev (Desviación estándar recortada) =** $((NI \sum Xi^2 - \sum Xi)^2 / NI (NI - 1))^{1/2}$
- Trimmed Peak (Pico recortado)**
- % CV of Replicates (% CV de réplicas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica. $\% CV = 100 \times \text{desviación estándar} / \text{media}$.
- % 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. $(\text{Concentración observada}) / (\text{Concentración esperada}) \times 100\%$
- Expected Result (Resultado esperado):** valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.
- Control Range - Low (Rango de control - Bajo):** el valor más bajo en un control de análisis usado para determinar criterios de superado/no superado para un análisis.
- Control Range - High (Rango de control - Alto):** el valor más alto en un control de análisis usado para determinar criterios de superado/no superado para un análisis.
- Normalized Net Median (Mediana neta normalizada):** para cada analito en un pocillo, la mediana neta normalizada (NNM, por sus siglas en inglés) = $(\text{mediana neta de analito}) / (\text{mediana neta de microesfera de normalización})$
- Units (Unidades) -** La 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 (%CV).

La distribución recortada representa los sucesos que se han recogido para una prueba individual en una muestra única con un mínimo del 5% y un máximo del 5% de los puntos de datos que se han eliminado para ayudar a descartar valores atípicos.

Las estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis seleccionado.

- Analyte (Análito):** contiene una lista de los análisis ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.
- Current Well (Pocillo actual):** muestra las estadísticas del pocillo que se visualice en ese momento (esto cambia a Displayed Well (Pocillo visualizado) si se visualiza un lote mediante el botón Open (Abrir) de la pestaña Saved Batches (Lotes guardados)).
- Single Step (Paso único):** permite analizar un pocillo cada vez. Haga clic aquí para activar o desactivar la 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 botón de 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).



ADVERTENCIA: Si utiliza varias placas, asegúrese de usar las placas 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.

gram/Dot Plot (Histograma/gráfico de puntos): muestra una supervisión en tiempo real de muestreo de lotes durante la adquisición. Tanto el histograma como el gráfico de puntos incluyen botones que le permiten cambiar la vista de la vista:

Haga clic en el botón de **maximización** para maximizar el gráfico de manera tal que abarque la ventana completa. En la vista maximizada, utilice la barra de desplazamiento para acercarse o alejar la imagen. Para volver a la vista estándar, haga clic en el botón de **minimización**.

Si la visualización del histograma o del gráfico de puntos se ha cambiado a otra vista (por ejemplo, **Progress [Progreso]**, **Well Report [Informe del pocillo]**), haga clic en **Default (Por defecto)** para volver a la visualización por defecto del histograma o gráfico de puntos.

gram (Histograma): la ubicación por defecto del histograma es la parte inferior izquierda de la pestaña **Current Batch actual**. En el eje X se muestra Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes, DD). Los sucesos se muestran en Y. Los dobletes aparecen cuando dos microesferas se adhieren entre sí y producen resultados no deseados. Cuando se abre la puerta, aparecen dos líneas de puntos rojas verticales. Estas líneas representan las posiciones de puerta definidas por el protocolo. Una vez que se establece la puerta, todo lo que está fuera se ignora.

View 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.

Dot Plot (Gráfico de puntos): la ubicación predeterminada del gráfico de puntos es la parte inferior derecha de la pestaña **Current Batch (Lote actual)**. El gráfico de puntos es una visualización gráfica de recopilación de datos en tiempo real. Luminex recomienda utilizar la configuración por defecto para recopilar datos.

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

X Axis (Eje X): cambia el eje X a lo siguiente: Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes), Reporter 1 (Indicador 1), Classification 1 (Clasificación 1) y Classification 2 (Clasificación 2).

1. Puede cambiar el eje X del gráfico de puntos para resolver problemas. Utilice solo la configuración por defecto en todos los demás casos.

Y Axis (Eje Y): cambia el eje Y a lo siguiente: Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes), Reporter 1 (Indicador 1), Classification 1 (Clasificación 1) y Classification 2 (Clasificación 2).

View (Ver): puede ver todos los sucesos o solo los sucesos dentro de puerta.

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.

Plot Type (Tipo de gráfico): seleccione **Density Plot (Gráfico de densidad)** o **Decaying Plot (Gráfico de descomposición)**. El software establece por defecto **Density Plot (Gráfico de densidad)**, que muestra una acumulación constante de sucesos. Los colores que contrastan indican un aumento de densidad. Decaying Plot (Gráfico de descomposición) traza únicamente los últimos 100 sucesos.

2. **Density Plot (Gráfico de densidad)** permite la eliminación visual de los valores de datos que se consideran insignificantes. Luminex recomienda recopilar los datos en modo Density Plot (Gráfico de densidad) para observar todos los sucesos recopilados. Solo puede ver Decaying Plot (Gráfico de descomposición) durante la adquisición del lote.

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

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 botón de maximización para ampliar la vista del registro. El registro se expande hasta abarcar la ventana completa. Haga clic en el botón de 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. Para obtener más información, consulte "Results tab (pestaña Resultados)" en la página 31.

Progress (Progreso): haga clic en esta opción para observar el progreso en tiempo real de la adquisición de pocillo. Los números de análisis se muestran en un gráfico de barras dinámico a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla **Progress (Progreso)** permite desplazarse por la lista de análisis.

- **Maximize (Maximización):** amplía la pantalla **Progress (Progreso)** para que abarque toda la ventana.
- **Zoom (Acercar):** permite observar de cerca el progreso de los análisis.
- **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 histograma y del gráfico de puntos.

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

- **Amarillo:** pocillo adquirido, pero el sistema detecta un posible problema (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).
- **Verde:** pocillo adquirido correctamente.
- **Rojo:** adquisición del pocillo realizada sin éxito; es posible que el sistema se haya detenido, según las circunstancias (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).

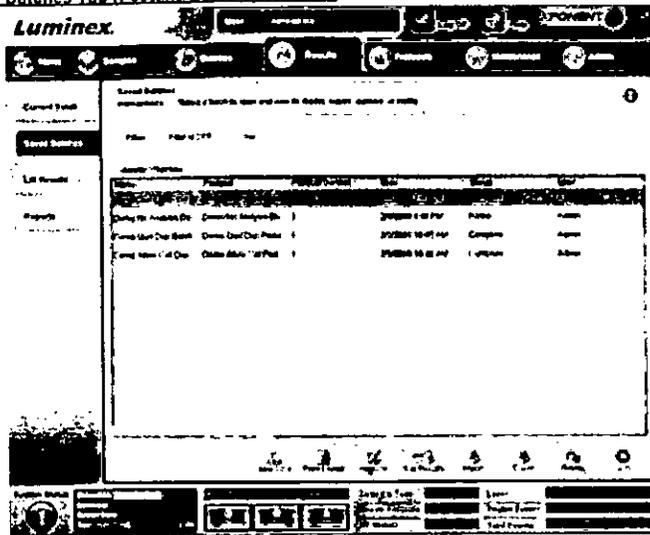
Default (Por defecto): vuelve a la visualización del histograma y del gráfico de puntos.

Saved Batches Tab (Pestaña Lotes Guardados)

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

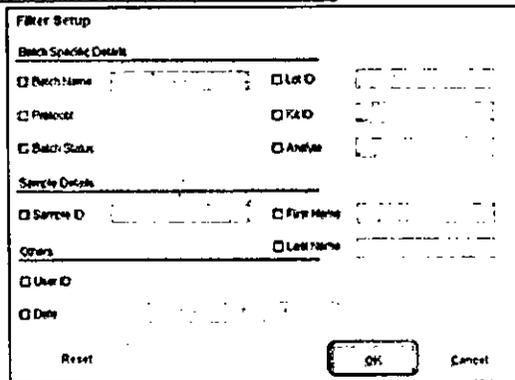
Completed Batches (Lotes completos): muestra una lista de lotes completos que incluye la información de **Name (Nombre)**, **Protocol (Protocolo)**, **Protocol Version (Versión de protocolo)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)** de cada lote. Esta lista no incluye los lotes que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

IA 17. Saved Batches Tab (Pestaña Lotes Guardados)



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

IA 18. Cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro)



cuadro de diálogo le permite elegir los lotes guardados que desea ver en la lista Completed Batches (Lotes completos) las opciones que active o desactive 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.

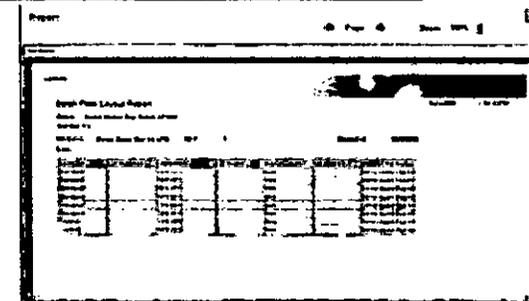
OK (Aceptar): cierra el cuadro de diálogo y guarda todos los cambios realizados.

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

Save Prtcl (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).

FIGURA 19. Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote)



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 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.

Replay (Repetir): abre el cuadro de diálogo Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetición).

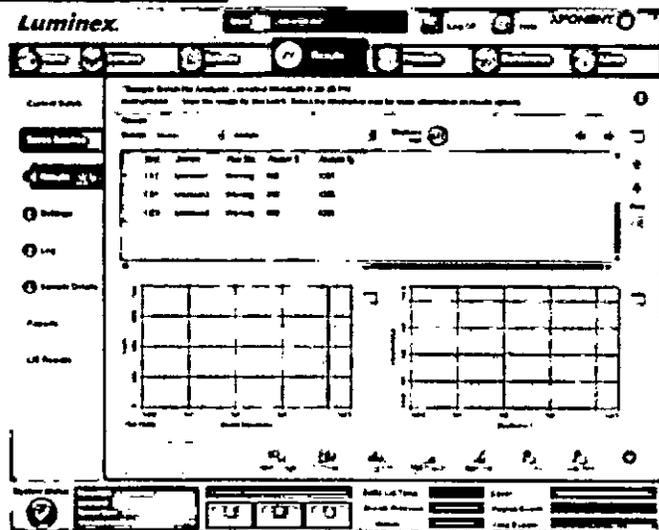
Repita un lote para repetir los archivos de datos sin procesar de microesferas. Los archivos de datos de microesferas se repetirán con la puerta, el análisis, la configuración de análisis y el diseño de placa seleccionado en el protocolo. Las configuraciones de tipo de microesfera, volumen, tiempo de espera, calentador XY y ganancia de indicador no tendrán efecto.

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



Its tab (pestaña Resultados)

A.20. Results tab (pestaña Resultados)



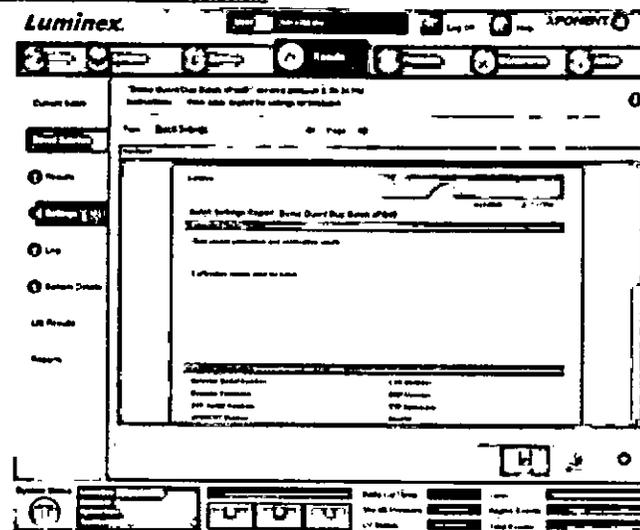
Results tab (pestaña Resultados) incluye los mismos botones Save Image (Guardar imagen), Progress (Progreso) y Report (Informe del pocillo) que la pestaña Current Batch (Lote actual). Para obtener más información sobre estos botones, consulte "Current Batch Tab (Pestaña Lote actual)" en la página 25. 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. Para obtener más información, consulte "Creación de un mullote" en la página 76.
- 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 tiene que validarse, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia.
- Invalidate (Invalidar):** invalida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados). La selección se volverá de color rojo cuando se haya invalidado. Seleccione el mismo elemento y haga clic en Validate (Validar) para eliminar el estado de invalidación.
- Analyze (Analizar):** analiza los datos que se hayan invalidado. Este botón solo 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).

Settings Tab (Pestaña Configuración)

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

FIGURA 21. Settings Tab (Pestaña Configuración)



Page (Página): permite desplazarse por el Informe Batch Settings (Configuración de lote).

Save (Guardar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar el informe Batch Settings (Configuración de lote). Seleccione una ubicación y haga clic en OK (Aceptar) para guardar el archivo. El tipo de archivo que se guarda por defecto es un archivo .pdf.

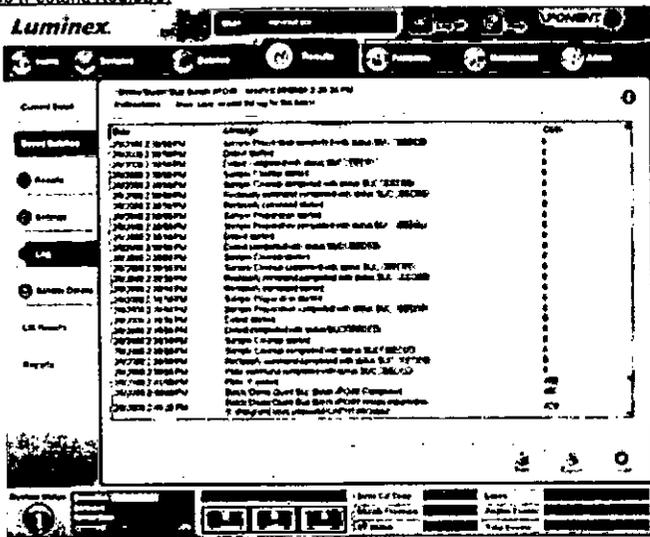
Print (Imprimir): imprime el Informe.

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

Log Tab (Pestaña Registro)

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

FIGURA 22. Log Tab (Pestaña Registro)



esta pestaña muestra la siguiente información sobre cada actividad:

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

Las actividades del registro aparecen en amarillo si se ha adquirido un pocillo pero se ha producido un posible problema, y en rojo si se ha producido un problema durante la adquisición.

Print (Imprimir): imprime el registro.

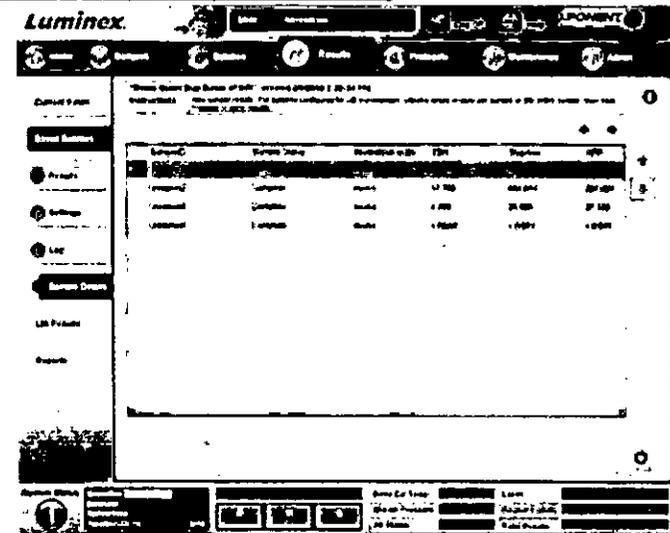
Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar el archivo de registro del lote. Haga clic en Save (Guardar) para guardar.

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

Sample Details Tab (Pestaña Detalles de la muestra)

esta pestaña muestra los resultados de la muestra.

FIGURA 23. Sample Details Tab (Pestaña Detalles de la muestra)



Arrows (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).

LIS Results Tab (Pestaña Resultados de LIS)

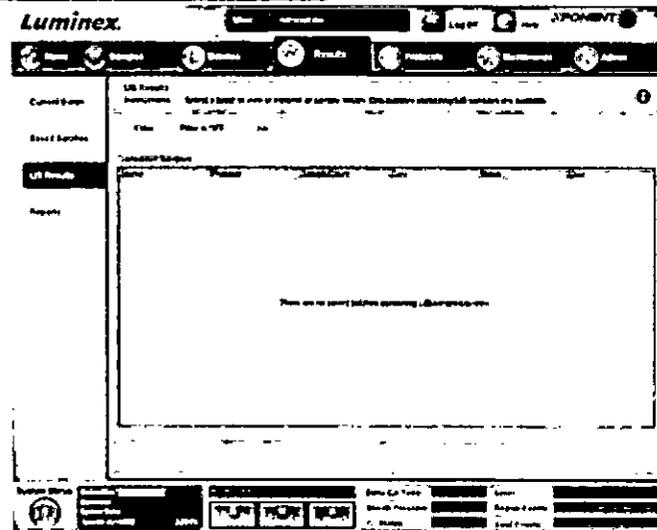
Esta pestaña muestra los lotes guardados que contengan muestras de LIS.

9390



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

3A.24. LIS Results Tab (Pestaña Resultados de LIS)



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

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

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

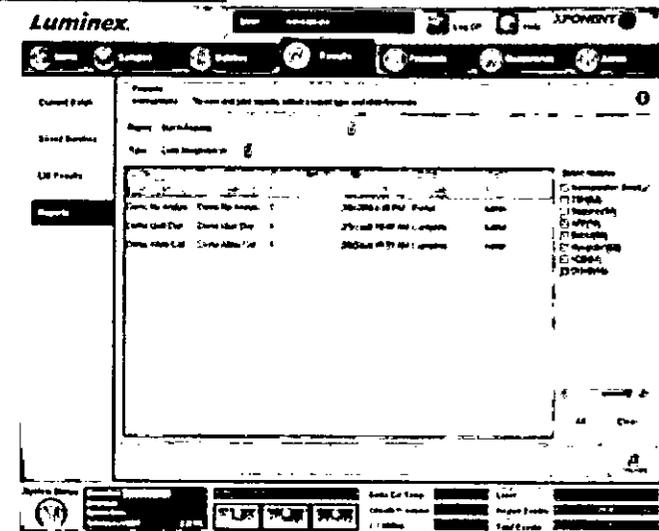
mit (Transmitir): transmite un lote a un LIS, si xPONENT está conectado a uno.

s (Detalles): abre la pestaña Sample Details (Detalles de la muestra) para ver los resultados de la muestra.

Reports Tab (Pestaña Informes)

esta pestaña para ver, generar e imprimir informes.

FIGURA 25. Reports Tab (Pestaña Informes)



Listas Report (Informe) y Type (Tipo). 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). 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:
 - CAL1
 - MagCAL1
 - CAL2
 - CON1
 - MagCON1
 - CON2

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)

ccione un tipo de informe, un rango de fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el e.

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)

ccione un informe de registro del sistema, una fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para ar el informe.

- **Advanced Reports (Informes avanzados):** activa una sola opción, **User Report (Informe de usuario)**, en la lista.

clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

ocols (Protocolos)

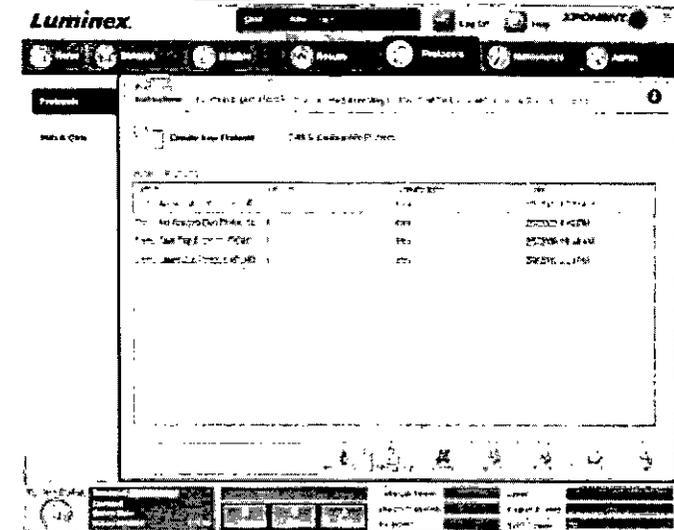
gina Protocols (Protocolos) permite añadir estándares y controles. Esta página contiene las siguientes pestañas:

- Protocols (Protocolos)
- Settings (Configuración)
- Analytes (Análitos)
- Plate Layout (Diseño de placa)
- Stds & Ctrls (Estándares y controles)

ocols tab (Pestaña Protocolos)

esta pestaña para importar, exportar o eliminar un protocolo. También puede añadir información nueva de estándares y roles de análisis con alguno de los protocolos instalados.

FIGURA 26. Protocols tab (Pestaña Protocolos)



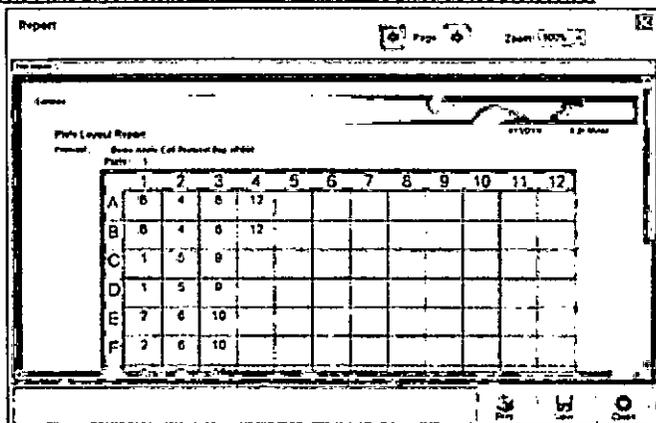
Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Installed Protocols (Protocolos instalados):** muestra los protocolos instalados. La lista incluye la información de **Name (Nombre)**, **Version (Versión)**, **Manufacturer (Fabricante)** y **Date (Fecha)** de cada protocolo.
- **New Std/Ctrl (Nuevo estándar/control):** abre la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar)**. Para obtener más información, consulte "Stds & Ctrls Details Tab (Pestaña Detalles de control/estándar)" en la página 41.
- **Plate Layout (Diseño de placa):** abre el cuadro de diálogo **Report (Informe)**, que incluye **Plate Layout Report (Informe de diseño de placa)**. Para obtener más información, consulte "Saved Batches Tab (Pestaña Lotes Guardados)" en la página 28.



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

3A 27. Protocols Plate Layout Report (Informe del diseño de placa de los protocolos)

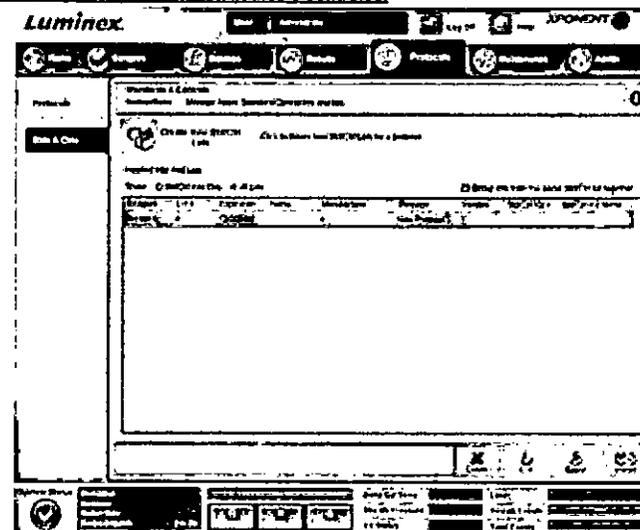


- (Eliminar):** abre el cuadro de diálogo Delete Protocol (Eliminar protocolo), que permite borrar un protocolo seleccionado o un protocolo instalado. Haga clic en Yes (Sí) para eliminar el protocolo seleccionado.
- (Importar):** abre el cuadro de diálogo Open (Abrir) para seleccionar el protocolo (archivo .txt) que desea importar. Seleccione el archivo de protocolo que desea importar y haga clic en Open (Abrir).
- (Exportar):** abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para exportar el protocolo seleccionado. Seleccione la ubicación de exportación y un nombre, y haga clic en Save (Guardar).
- (Ver):** abre la pestaña Settings (Configuración) para visualizar el protocolo. Haga clic en Next (Siguiente) para ir a la pestaña Results (Análisis) y haga clic nuevamente en Next (Siguiente) para ir a la pestaña Plate Layout (Diseño de placa). Haga clic en (Cerrar) en cualquiera de las tres pestañas para volver a la pestaña principal Protocols (Protocolos) o haga clic en Back (Atrás) para regresar a la pestaña anterior. La opción View (Ver) no permite cambiar la configuración del protocolo.

Std & Ctrls Tab (Pestana Estándares y controles)

esta pestaña para eliminar, editar, exportar, importar y crear estándares y controles.

FIGURA 28. Std's and Ctrls Tab (Pestana Estándares y controles)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Create New Std/Ctrl Lots (Crear grupos de control/estándar nuevos): abre la pestaña Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar) para crear un nuevo grupo o equipo. Para obtener más información, consulte "Std's & Ctrls Details Tab (Pestana Detalles de control/estándar)" en la página 41.

Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados): muestra la Información sobre los equipos y grupos instalados actualmente en el sistema.

- **Show (Mostrar):** haga clic en Std/Ctrl Kits Only (Solo equipos de control/estándar) o All Lots (Todos los grupos) para elegir lo que desea visualizar.
- **Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Reunir grupos del mismo equipo de control/estándar):** selecciónelo para reunir los grupos del mismo equipo.

Seleccione All Lots (Todos los grupos) en Show (Mostrar) para ver la siguiente información sobre cada grupo instalado:

- Reagent (Reactivo)
- Lot # (N.º de grupo)
- Expiration (Fecha de caducidad)
- Name (Nombre)
- Manufacturer (Fabricante)
- Protocol (Protocolo)
- Version (Versión)
- Std/Ctrl Kit# (N.º de equipo de control/estándar)
- Std/Ctrl Kit Name (Nombre del equipo de control/estándar)

ccione **Std/Ctrl Kits Only (Solo equipos de control/estándar)** en **Show (Mostrar)** para ver la siguiente información los equipos de control/estándar instalados:

- Std/Ctrl Kit # (N.º de equipo de control/estándar)
- Std/Ctrl Kit Name (Nombre del equipo de control/estándar)
- Expiration (Fecha de caducidad)
- Manufacturer (Fabricante)
- Created with Protocol (Creado con el protocolo)
- Version (Versión)

Eliminar: elimina un grupo seleccionado. Se abre el cuadro de diálogo **Delete Lot(s) Confirmation (Confirmación para borrar grupos)**. Haga clic en **Yes (Sí)** para eliminar el grupo.

Editar: abre la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar)** para editar la información del grupo.

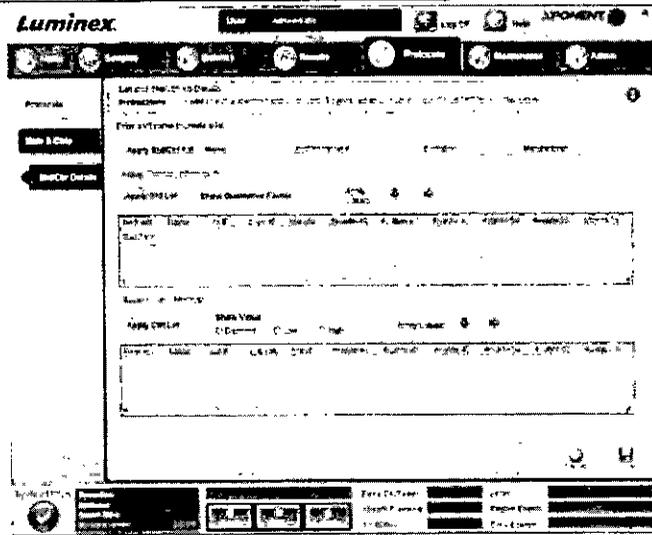
Exportar: abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para exportar el grupo seleccionado. Seleccione una opción para guardar el archivo de grupo y haga clic en **Save (Guardar)**.

Importar: abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**. Seleccione el **Std/Ctrl Kit (Equipo de control/estándar)** o el nombre de grupo que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.

& Ctrls Details Tab (Pestaña Detalles de control/estándar)

La pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar)** permite crear o editar un grupo de control y de estándar. También permite reunir un grupo como equipo.

29. Stds/Ctrls Details Tab (Pestaña Detalles de control/estándar)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo de control/estándar)**. 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.

Haga 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 escriba la información.

Assay Standard Information (Información de estándar de análisis): muestra los reactivos estándar 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 de 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)** solo 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.

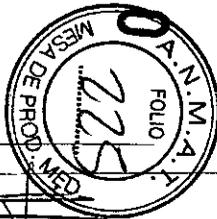
NOTA: Haga clic en el encabezado de la columna **Reagent (Reactivo)** para cambiar el orden de los valores del estándar más alto al estándar número uno. Esto resulta útil para aplicar diluciones en las que el último estándar sea el estándar más alto.

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 Value (Mostrar valor):** **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 abrir la pestaña **Protocols (Protocolos)**.

Save (Guardar): guarda la información del grupo y equipo del protocolo seleccionado.



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

tenance (Mantenimiento)

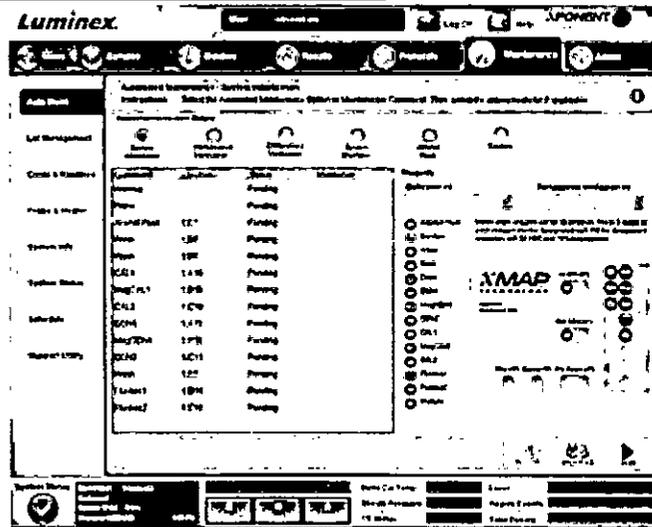
la página Maintenance (Mantenimiento) para realizar el mantenimiento y la calibración de su sistema. Esta página ne las siguientes pestañas:

- Auto Maint (Mantenimiento automático)
- Lot Management (Gestión de grupos)
- Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)
- Probe & Heater (Sonda y calentador)
- System Info (Información del sistema)
- System Status (Estado del sistema)
- Schedule (Programación)
- Support Utility (Utilidad de soporte)

Maint Tab (Pestaña Mantenimiento automático)

estaña contiene las rutinas que permiten inicializar, verificar y realizar el mantenimiento del analizador.

IA 30. Auto Maint Tab (Pestaña Mantenimiento automático)



ated Maintenance Options (Opciones de mantenimiento automático): incluye botones para las rutinas de mantenimiento utilizan con mayor frecuencia en la máquina. Seleccione una de las siguientes opciones:

- System Initialization (Inicialización del sistema):** seleccione esta rutina para inicializar el sistema.
- Performance Verification (Verificación de funcionamiento):** seleccione esta rutina para utilizarla con el equipo de verificación de funcionamiento.
- Calibration/Verification (Calibración/Verificación):** seleccione esta rutina para utilizarla con el equipo de calibración y verificación.
- System Shutdown (Apagado del sistema):** seleccione esta rutina para ejecutar un apagado predefinido del sistema.
- Alcohol Flush (Evacuación con alcohol):** seleccione esta rutina para ejecutar una sola evacuación con alcohol.
- Sanitize (Desinfectar):** seleccione esta rutina para ejecutar una instrucción de desinfección.

Las instrucciones de estas rutinas se muestran en la lista de Instrucciones debajo de los botones.

Command (Instrucción): esta lista se utiliza para ver el nombre de la instrucción actual, la ubicación del pocillo, su estado y la información sobre la instrucción. En el cuadro aparecen únicamente las instrucciones actuales.

Reagents (Reactivos): muestra los reactivos y las ubicaciones de los pocillos 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). En la sección inferior derecha del área Reagents (Reactivos) se encuentra una representación de la placa de mantenimiento automatizado. Coloque los reactivos en los pocillos de la placa de mantenimiento automático de la misma forma en que se encuentran ubicados en la representación.

Report (Informe): abre la pestaña Reports (Informes) y muestra la selección Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento) en la lista Report (Informe): Consulte "Reports Tab (Pestaña Informes)" en la página 35.

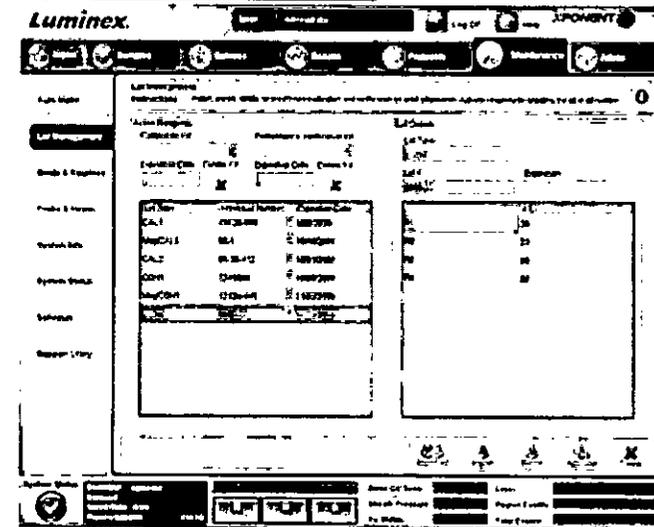
Import Kit (Importar equipo): abre el cuadro de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento). Seleccione un equipo y haga clic en Open (Abrir) para importarlo.

Run (Ejecutar): inicia la rutina seleccionada.

Lot Management Tab (Pestaña Gestión de grupos)

Utilice esta pestaña para administrar los equipos de calibración y verificación.

FIGURA 31. Lot Management Tab (Pestaña 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.

Lot Details (Detalles del grupo): muestra la información del grupo para el reactivo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos).

Lot Type (Tipo de grupo): muestra el tipo de grupo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos) de la izquierda.

Lot # (N.º de grupo): muestra el número de grupo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos) de la izquierda.

Expiration (Fecha de caducidad): muestra la fecha de caducidad del tipo de grupo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos) de 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).

Target Verifier (Verificador de objetivo): si selecciona un reactivo de verificación, la tabla Lot Details (Detalles del grupo) muestra la información sobre el objetivo.

Import Kit (Importar equipo): abre el cuadro de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento) para importar un equipo.

Import Lot (Importar): abre el cuadro de diálogo Import Calibrator or Verification Lot (Importar grupo de calibración o verificación) para importar un grupo.

Export Lot (Exportar): abre el cuadro de diálogo Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación) para exportar un grupo.

Add New (Añadir nuevo): añada un nuevo grupo. Añada la información en la sección Lot Details (Detalles del grupo) a la derecha de la pantalla. Introduzca los valores Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y objetivo en los cuadros y campos pendientes. Haga clic en Save (Guardar) para guardar el grupo o seleccione Cancel (Cancelar) para cancelar la entrada.

Instructions & Routines Tab (Pestaña Instrucciones y rutinas)

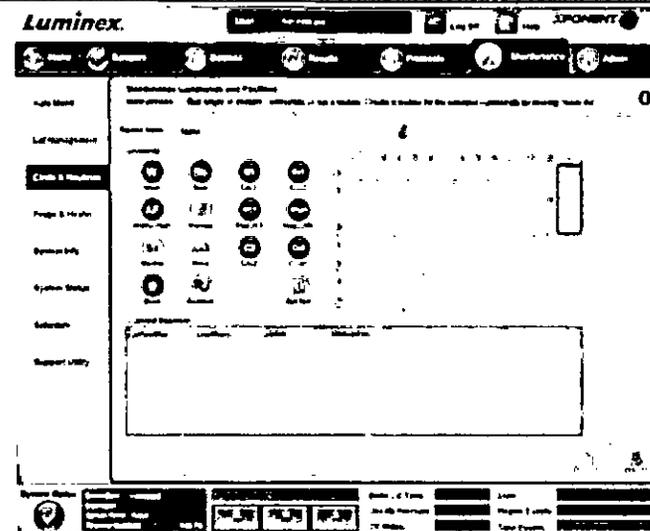
Esta pestaña para crear una rutina o para editar, eliminar o ejecutar una rutina o instrucción seleccionada. También puede ejecutar una o más instrucciones de mantenimiento guardándolas o no como rutina.



PRECAUCIÓN: El líquido envolvente y la solución donde se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección personal, incluidos guantes y gafas de seguridad.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

FIGURA 32. Maintenance Commands and Routines Tab (Pestaña Instrucciones y rutinas de mantenimiento)

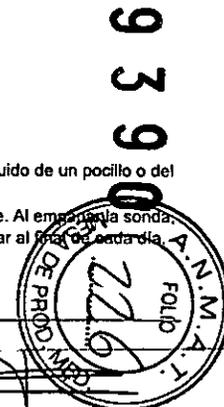


Routine Name (Nombre de la rutina): esta lista de rutinas e instrucciones predefinidas se puede utilizar para el mantenimiento del sistema. Algunas de estas instrucciones también están disponibles en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático). Además, en esta pestaña puede crear rutinas que aparecerán 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 (Evacuación con alcohol) (Luminex)
- Daily Instrument Shutdown (Apagado diario del instrumento) (Luminex)
- Daily Instrument Startup (Inicio diario del instrumento) (Luminex)
- Fluidics Maintenance (Mantenimiento de fluidos) (Luminex)
- None (Ninguna)
- Prepare for Storage (Preparar para el almacenamiento) (Luminex)
- Remove Air Bubbles (Eliminar burbujas de aire) (Luminex)
- Remove Clog (Eliminar atascos) (Luminex)
- Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento) (Luminex)
- Sanitize (Desinfectar) (Luminex)
- Weekly Maintenance (Mantenimiento semanal) (Luminex)

Commands (Instrucciones): esta sección contiene las siguientes instrucciones:

- **Wash (Lavar):** envía agua destilada a través de las líneas de líquidos del sistema. Extrae el líquido de un pocillo o del depósito, y lo hace pasar a través de todo el sistema hasta el recipiente de desechos.
- **Soak (Empapar):** evita la formación de cristales de sal en la sonda debido a la exposición al aire. Al empapar la sonda, se reemplaza el líquido envolvente de la sonda por agua. Debe ejecutar la función para empapar al menos una vez al día. El sistema utiliza por lo menos 250 µl de agua destilada.
- **CAL1:** calibra DD, CL1 y CL2 para microesferas xMAP originales no magnéticas.



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

CON1: verifica DD, CL1 y CL2 para microesferas xMAP originales no magnéticas.

Alcohol Flush (Evacuación con alcohol): elimina las burbujas de aire de la cubeta y de los tubos para muestras con 70% de isopropanol o 70% de etanol. La evacuación con alcohol tarda aproximadamente cinco minutos. **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)** utiliza el depósito Luminex XYP porque solo allí puede colocarse la cantidad de líquido necesaria para limpiar el instrumento.

Warm-up (Calentar): calienta el sistema para preparar el sistema óptico antes de la adquisición de muestras. El sistema comienza a calentarse automáticamente cuando se enciende. El proceso requiere aproximadamente treinta minutos. Deberá utilizar la instrucción **Warm-up (Calentar)** si el sistema permanece inactivo durante cuatro horas o más.

MagCAL1: calibra DD, CL1 y CL2 para microesferas MagPlex.

MagCON1: verifica DD, CL1 y CL2 para microesferas MagPlex.

Sanitize (Desinfectar): utiliza el área de reactivo fuera de placa porque solo en este recipiente puede colocarse la cantidad de líquido necesaria para desinfectar el instrumento. La instrucción **Sanitize (Desinfectar)** realiza una función similar a la de la instrucción **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)** pero utiliza entre un 10% y 20% de solución de lejía de uso doméstico y agua para descontaminar las líneas y la cubeta para muestras después del contacto con peligro biológico. Realice una desinfección como parte de su rutina diaria de apagado después del contacto con peligro biológico.

Prime (Cebiar): elimina el aire de los conductos de líquidos del sistema; para ello, extrae el líquido envolvente del contenedor de dicho líquido. No necesita suministrar la solución desde una placa.

CAL2: calibra indicadores (RP1) xMAP.

CON2: verifica RP1 a PMT normal y alto para todos los tipos de microesferas xMAP.

Drain (Drenar): ayuda a eliminar residuos de la parte inferior de la cubeta durante la resolución de problemas. No es necesario suministrar la solución. El drenaje tarda aproximadamente dos minutos y debe ir seguido de una evacuación con alcohol con isopropanol al 70% o etanol al 70%. Todo fluido que se drena del sistema se deposita por defecto en el depósito Luminex XYP. Sin embargo, puede configurar el sistema para drenar a un pocillo sin utilizar de la placa de microvaloración. La función de drenaje normalmente expulsa 125 µL de fluido.

Backflush (Reflujo): elimina las obstrucciones de los conductos por los que circulan los líquidos; para ello, extrae el líquido envolvente del contenedor de dicho líquido. No es necesario suministrar la solución.

Self Test (Autoprueba): realiza un autodiagnóstico para verificar el funcionamiento correcto del sistema y de todas las operaciones.

! Debería realizar una **Self Test (Autoprueba)** como parte de su mantenimiento semanal programado.

! Clic en una instrucción para añadirla a una rutina nueva, para modificar una rutina existente o para ejecutar una sola acción. Aparecerá en la imagen de placa a la derecha de **Commands (Instrucciones)**. También puede seleccionar primero ubicación; de este modo la instrucción se colocará donde elija. Para cambiar la ubicación de una instrucción en una placa, clicione la instrucción en **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)** y después haga clic en un pocillo o depósito que aparezca en la imagen de la placa.

! Cuando modifique una rutina existente, al añadir o eliminar una instrucción, el nombre por defecto de la rutina será **None (Ninguna)** en el menú 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 en la rutina se muestran ordenadas en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado e información adicional.

(Borrar): elimina la instrucción resaltada en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

All (Borrar todas): elimina todas las instrucciones de la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

t (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.

t (Importar): muestra el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para seleccionar un archivo de rutina (.tcd) para importarlo. 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 **Routine (Rutina)**.

Save As (Guardar como): abre el cuadro de diálogo **Save Routine (Guardar rutina)**. Seleccione un nombre para guardar la rutina. Después de guardarla, la rutina nueva aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón solo aparece 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 solo aparece si se han realizado cambios en la secuencia de instrucciones.

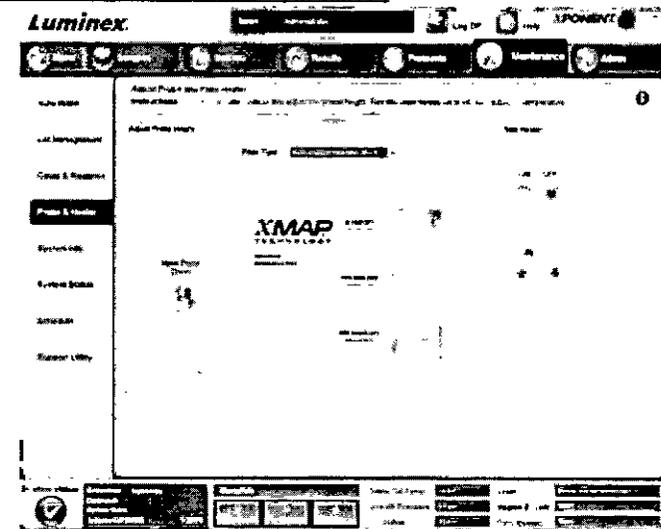
Delete (Eliminar): abre el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation (Confirmación de eliminación de rutina de mantenimiento)**. Haga clic en **Yes (Sí)** para eliminar la rutina. Una vez eliminada, ya no aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón aparece 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.

Probe and Heater Tab (Pestaña Sonda y calentador)

Utilice esta pestaña para establecer la altura de la sonda y la configuración del calentador de placa.

FIGURA 33. Probe and Heater Tab (Pestaña Sonda y calentador)



Move Probe Down (Mover la sonda hacia abajo): mueve la sonda hacia abajo en los pocillos especificados.

Plate Type (Tipo de placa): define la selección de una placa de 96 pocillos o una placa de mantenimiento automático.

Plate Image (Imagen de la placa): identifica la ubicación que se va a utilizar para ajustar la altura de la sonda. Al hacer clic en un pocillo, se seleccionará y se marcará con un punto azul.

Heater (Calentador de placa): establece la temperatura de la placa según el número introducido en el cuadro de diálogo **Temperature (Establecer temperatura)**. Las flechas hacia arriba y hacia abajo permiten ajustar la temperatura en ventos de medio grado y **Apply (Aplicar)** activa el ajuste. Las temperaturas actual y objetivo aparecen en la parte inferior a sección.

NOTA: El rango de temperatura se encuentra entre 35°C y 60°C.

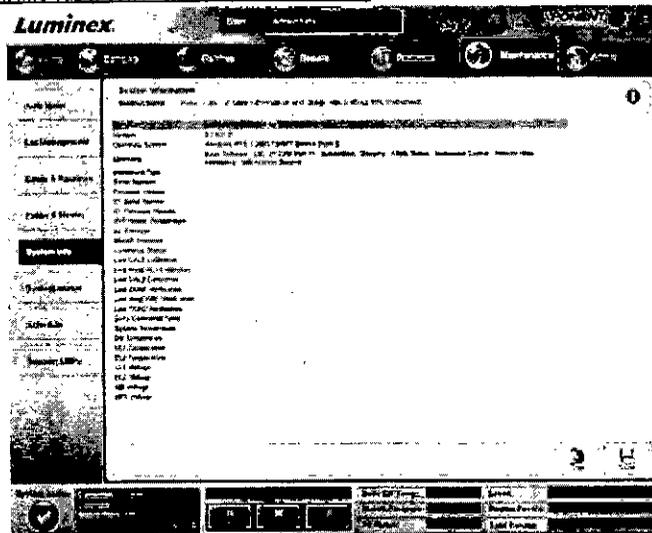
ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que el calentador de placa se puede calentar mucho y causar lesiones. Manipúlelo con cuidado después de calentarlo.



System Info Tab (Pestaña Información del sistema)

esta pestaña para ver la información y los diagnósticos del instrumento Luminex.

Fig. 34. System Info Tab (Pestaña Información del sistema)



esta pestaña contiene la siguiente información:

- Software
- Version (Versión)
- Operating System (Sistema operativo)
- Licensing (Licencia)
- Instrument Type (Tipo de instrumento)
- Serial Number (Número de serie)
- Firmware Version (Versión de firmware)
- XY Serial Number (Número de serie de XY)
- XY Firmware Version (Versión de firmware de XY)

- XYP Heater Temperature (Temperatura del calentador XYP)
- Air Pressure (Presión del aire)
- Sheath Pressure (Presión del envoltorio)
- Calibration Status (Estado de calibración)
- Last CAL1 Calibration (Última calibración CAL1)
- Last MagCAL1 Calibration (Última calibración MagCAL1)
- Last CAL2 Calibration (Última calibración CAL2)
- Last CON1 Verification (Última verificación CON1)
- Last MagCON1 Verification (Última verificación MagCON1)
- Last CON2 Verification (Última verificación CON2)
- Delta Calibration Temp (Temperatura de calibración delta)
- System Temperature (Temperatura del sistema)
- DD Temperature (Temperatura de DD)
- CL1 Temperature (Temperatura de CL1)
- CL2 Temperature (Temperatura de CL2)
- CL1 Voltage (Voltaje de CL1)
- CL2 Voltage (Voltaje de CL2)
- DD Voltage (Voltaje de DD)

RP1 Voltage (Voltaje de RP1): los elementos de esta lista relacionados con la verificación/CAL, la calibración CON y los controles 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.

System Status Tab (Pestaña Estado del sistema)

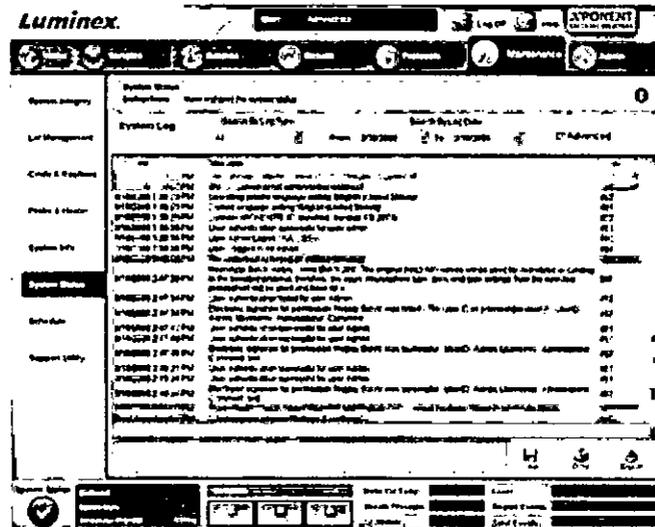
Utilice esta pestaña para ver, imprimir y guardar la información del registro de estado del sistema. Puede acceder a esta información haciendo clic en el botón **System Status (Estado del sistema)** en **Supervisor del sistema**.

9390



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9485
DT - TECNOLAB S.A.

3A.35. System Status Tab (Pestaña Estado del sistema)



estaño contiene lo siguiente:

h By Log Type (Buscar por tipo de registro): filtra el tipo de información del registro. Select All (Seleccionar todos), nance (Mantenimiento), Security (Seguridad) o Warnings and Errors (Advertencia y errores).

h By Log Date (Buscar por fecha de registro): activa el uso de un rango de fechas para visualizar un registro de ades del sistema.

iced (Avanzadas): 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)

registro): muestra una lista con información sobre cada proceso del sistema. En esta lista aparece la siguiente acción:

- Log Date (Fecha del registro)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

t (Exportar): abre el cuadro de diálogo Export System Log (Exportar registro del sistema). Seleccione un nombre y icación para exportar el registro del sistema y haga clic en OK (Aceptar). Seleccione Overwrite (Sobrescribir) para scribir un archivo ya existente. Este botón exporta el archivo en formato CSV.

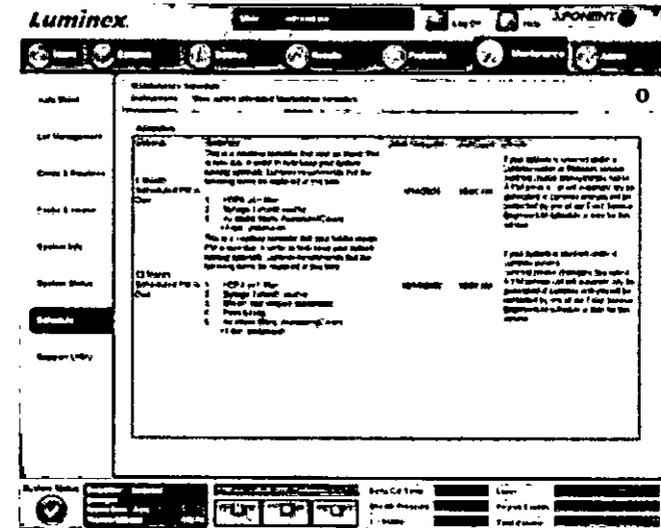
Impprimir: haga clic para imprimir el archivo de registro.

Guardar: haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo Save As (Guardar como). Esta opción guarda el archivo en o PDF. Seleccione un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo y haga clic en Save (Guardar).

Schedule Tab (Pestaña Programación)

Utilice esta pestaña para visualizar los recordatorios del mantenimiento programado que el analizador debe realizar.

FIGURA 36. Schedule Tab (Pestaña Programación)

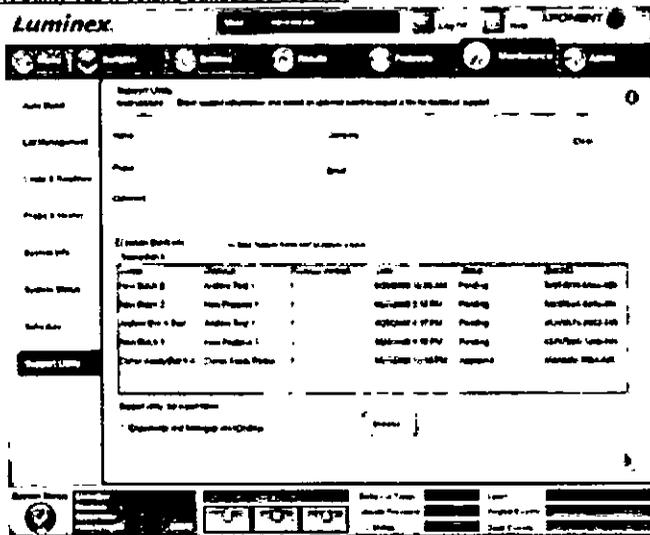


La sección Reminders (Recordatorios) muestra Subject (Asunto), Reminder (Recordatorio), Next Alert Date (Próxima fecha de alerta), Alert Time (Hora de alerta) y Notes (Notas). Esta programación se puede cambiar en la pestaña Schedule (Programación) de la página Admin (Administrador). Para obtener más información, consulte "Schedule Tab (Pestaña Programación)" en la página 65.

Support Utility Tab (Pestaña Utilidad de soporte)

Utilice esta pestaña para introducir información que será útil en caso de que necesite comunicarse con el servicio de soporte técnico de Luminex. En esta pestaña puede introducir información de contacto y comentarios, así como crear y exportar un archivo .zip con los registros del sistema y archivos de lotes opcionales. Este archivo se puede enviar al servicio de soporte técnico de Luminex, que puede utilizar la información para resolver problemas.

A 37. Support Utility Tab (Pestaña Utilidad de soporte)



estaño contiene lo siguiente:

(Nombre), Phone (Teléfono), Company (Empresa) y Email (Correo electrónico): Introduzca la información en cuadros para que el servicio de soporte técnico de Luminex pueda ponerse en contacto con usted.

(Eliminar): elimina toda la información de los cuadros **Name (Nombre), Phone (Teléfono), Company (Empresa), (Correo electrónico) y Comment (Comentarios).**

ent (Comentarios): escriba los comentarios en este cuadro.

le Batch info (Incluir Información del lote): incluye la información de un lote seleccionado en la carpeta de tación **Support Utility.zip**.

: Batch (Seleccionar lote): muestra una lista de todos los lotes. La lista incluye información de **Name (Nombre), Protocolo), Protocol Version (Versión de protocolo), Date (Fecha), Status (Estado) y Batch ID (ID del lote)**. Al seleccionar , automáticamente se selecciona la casilla de verificación **Include Batch Info (Incluir Información del lote)**.

re (Examinar): abre el cuadro de diálogo **Browse for Folder (Buscar carpeta)**, que permite seleccionar una carpeta itino diferente para el archivo .zip de la utilidad.

t (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Save Support File As (Guardar archivo de soporte como)**. Seleccione un o y una ubicación para el archivo .zip de soporte y haga clic en **Save (Guardar)**.

in (Administrador)

tener la licencia correspondiente para visualizar algunas de las ventanas de la sección **Admin (Administrador)**, ágina contiene las siguientes pestañas:

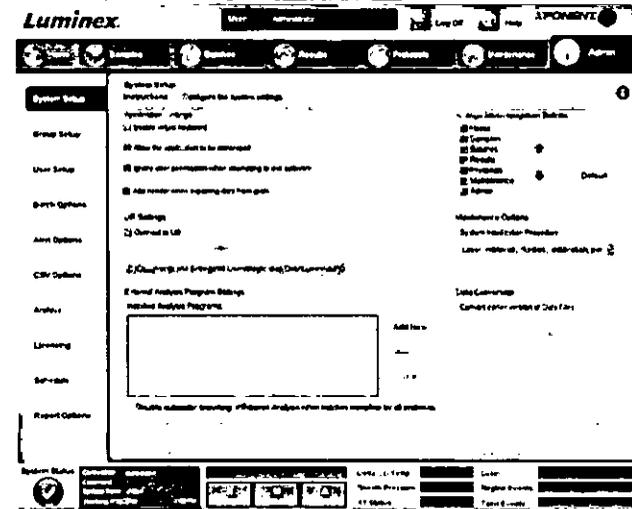
- System Setup (Configuración del sistema)
- Group Setup (Configuración de grupos)
- User Setup (Configuración de usuario)
- Batch Options (Opciones de lote)

- Alert Options (Opciones de alerta)
- CSV Options (Opciones de CSV)
- Archive (Archivo comprimido)
- Licensing (Licencia)
- Schedule (Programación)
- Report Options (Opciones de informe)

System Setup Tab (Pestaña Configuración del sistema)

Utilice esta pestaña para establecer la configuración del sistema.

FIGURA 38. System Setup Tab (Pestaña Configuración del sistema)



Application Settings (Configuración de la aplicación)

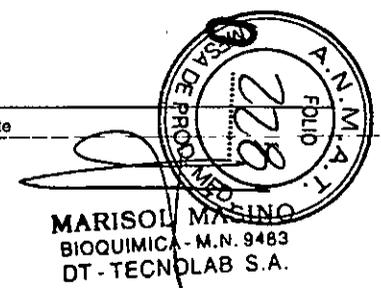
Esta configuración cambia algunas de las formas básicas en las que funciona xPONENT, con respecto a las preferencias de la interfaz gráfica de usuario.

Enable Virtual Keyboard (Activar teclado virtual): activa el teclado virtual de la pantalla táctil.

Allow the application to be minimized (Permitir minimizar la aplicación): activa la minimización del software xPONENT para poder acceder al escritorio del ordenador. Si esta casilla de verificación no está seleccionada, el botón de minimización de la aplicación no funcionará.

Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar el permiso del usuario al intentar salir del software): permite al usuario salir del software xPONENT sin tener en cuenta si este permiso se ha otorgado en la pestaña **User Setup (Configuración de usuario)**.

Add header when exporting data from grids (Añadir encabezado al exportar datos desde cuadrículas): añade un encabezado de fila al exportar los datos.



Settings (Configuración de LIS)

Configuración solo está disponible cuando xPONENT se utiliza con un Sistema de Información de laboratorio (LIS).

Connect to LIS (Conectarse a LIS): activa la conexión con el LIS.

Search (Examinar): abre el cuadro de diálogo Browse For Folder (Buscar carpeta). Seleccione una ubicación para que el sistema controle las solicitudes entrantes.

Main Navigation buttons (Disposición de los botones principales de navegación)

Las opciones permiten modificar la disposición de los encabezados de la página principal en la parte superior de la ventana xPONENT.

Main Navigation Buttons (Disposición de los botones principales de navegación): seleccione o anule la selección de las casillas de verificación para ver o eliminar los encabezados de la página principal. El encabezado de la página principal (Inicio) no se puede eliminar. La página Admin (Administrador) no se puede eliminar si no se está usando una configuración de seguridad o si el usuario que ha iniciado sesión está configurado como miembro del perfil del grupo Administrator (Administrador). Para obtener más información sobre la configuración de usuario, consulte "Group Setup Tab (Pestaña Configuración de grupos)" en la página 55.

Main Navigation Button Arrows (Disposición de los botones de flecha principales de navegación): haga clic en el encabezado de la página principal y después haga clic en las flechas hacia arriba o abajo para cambiar el orden de selección del encabezado seleccionado en la parte superior de la ventana. La página Home (Inicio) no se puede mover; se aparece como el primer encabezado de la página principal.

Default (Por defecto): restaura el software a la disposición de encabezados de página por defecto.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

La opción muestra los procedimientos que se utilizan al inicializar el sistema.

Initialization Procedure (Procedimiento de inicialización del sistema): muestra las selecciones disponibles para como el procedimiento de inicialización del sistema por defecto. Después de seleccionar una opción, haga clic en Save (Guardar) en la parte inferior derecha de la ventana para guardar la selección como el procedimiento por defecto.

Conversion (Conversión de datos)

La opción contiene opciones para usar al convertir datos de una versión anterior de xPONENT.

Open (Abrir): abre un cuadro de diálogo para seleccionar un archivo de datos de una versión anterior del software xPONENT para convertir a la versión actual. Para obtener información sobre los tipos de archivo y los procedimientos para convertir datos, consulte la sección Data Conversion (Conversión de datos).

Cancel (Cancelar): cancela los cambios realizados en la pestaña System Setup (Configuración del sistema).

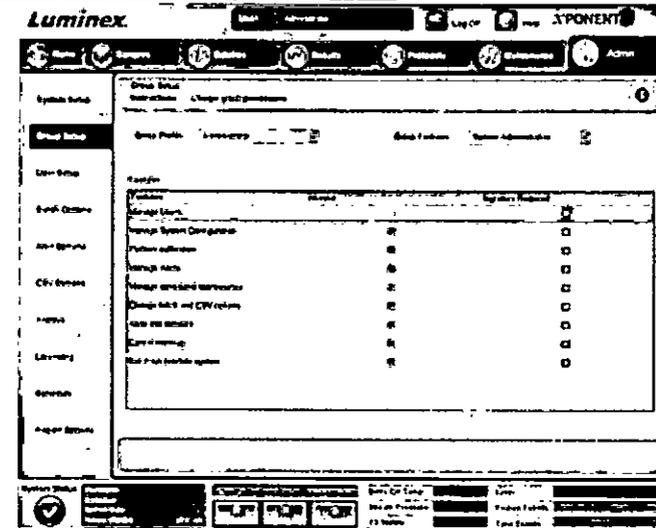
Save (Guardar): guarda los cambios realizados en la pestaña System Setup (Configuración del sistema).

21 CFR Part 11 Setup Tab (Pestaña Configuración de grupos)

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. Además, si dispone del paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11), puede solicitar una firma electrónica para realizar determinadas tareas.

Note: El paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) también proporciona acceso total a las funciones del paquete Secure (Seguro).

FIGURA 39. Group Setup Tab (Pestaña Configuración de grupos)



Los usuarios se distribuyen en grupos. Por consiguiente, estos usuarios poseen permisos otorgados a su grupo. No asigne permisos directamente a un usuario individual. En esta pestaña puede reincorporar a los usuarios cuyo acceso al sistema estaba bloqueado en la pestaña System Login (Inicio de sesión en el sistema). Esta pestaña contiene lo siguiente:

Group Profile (Perfil de grupo): están predefinidos los siguientes grupos de usuarios.

- Administrator (Administrador)
- 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. Las siguientes categorías están disponibles:

- 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)

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

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

uientes permisos están disponibles para estos grupos:

m 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 options (Cambiar opciones de lote)
- Allow exit software (Permitir salida del software)
- Ignore warm-up (Ignorar calentamiento)
- 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)

Management (Gestión de lotes)

- Create Batch (Crear lote)
- Edit Batch (Editar lote)
- Delete Batch (Eliminar lote)
- Run Batch (Ejecutar lote)
- Validate and Invalidate (Validar e invalidar)
- 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 pocillos con errores para lote parcial)
- View Processed Batch Results (Ver resultados del lote procesados)
- Export Processed Batch Results (Exportar resultados del lote procesados)

id 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)

t and Export Data (Importar y exportar datos)

- Export Batch, Protocol, Std/Ctrl Kit/Lot Files (Exportar archivos de lote, protocolo, grupo y equipo de control/estándar)
- Import Batch, Protocol, Std/Ctrl Kit/Lot Files (Importar archivos de lote, protocolo, grupo y equipo de control/estándar)

/ing (Crear archivos comprimidos)

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

Cuando realiza una acción que requiere una firma electrónica, se abre 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.

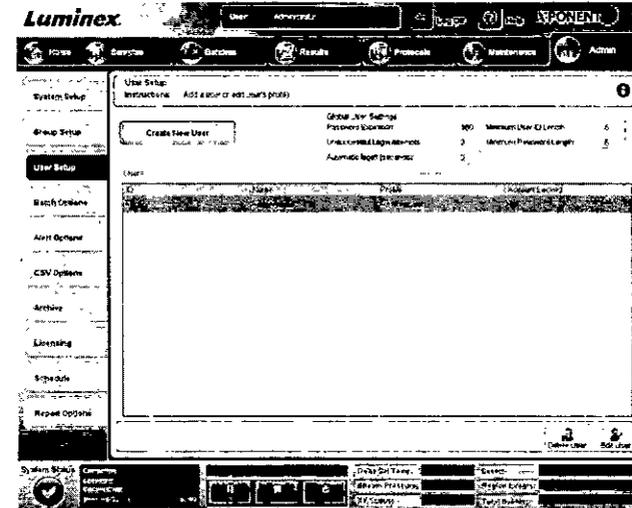
Cancel (Cancelar): cancela los cambios

Save (Guardar): guarda los cambios.

User Setup Tab (Pestaña 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.

FIGURA 40. User Setup Tab (Pestaña Configuración de usuario)

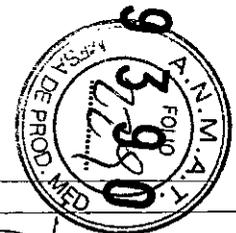


Esta pestaña contiene lo siguiente:

Create New User (Crear nuevo usuario): abre la pantalla **Create User Account (Crear cuenta de usuario)**.

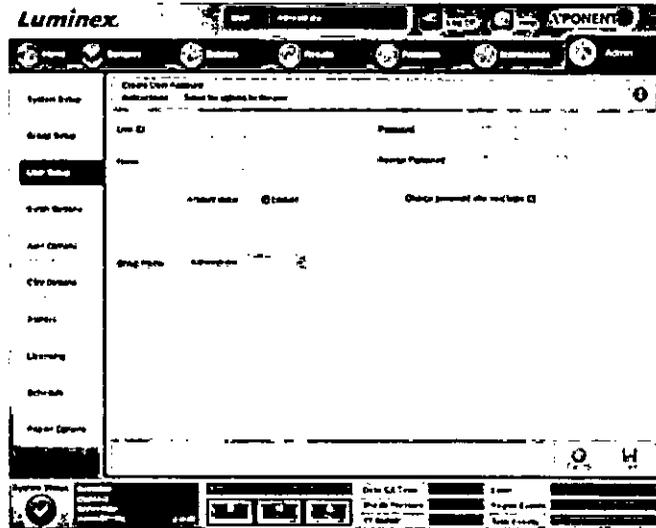
Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)

Utilice esta pestaña para configurar las opciones de un usuario nuevo. Todo usuario con acceso a esta pestaña puede asignar derechos a un grupo o a todos.



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

3A 41. Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)



esta pantalla contiene lo siguiente:

ID (ID de usuario): introduzca en este cuadro una ID de usuario. La ID de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas. cambiar el número de caracteres requerido en la pestaña User Setup (Configuración de usuario). Una vez que ha creado una ID de usuario, no podrá usarla nuevamente.

Usuario: introduzca el nombre del usuario.

Estado de verificación Account Status (Estado de la cuenta): seleccione esta casilla de verificación para bloquear la cuenta. la selección de esta casilla de verificación para desbloquear la cuenta. Cuando una cuenta está bloqueada, la casilla de acción está seleccionada.

Group Profile (Perfil de grupo): seleccione Administrator (Administrador), Supervisor, Service (Servicio), Technician2 (Técnico2), Technician1 (Técnico1) o Reviewer (Revisor).

word (Contraseña): introduzca en este cuadro una contraseña única para el usuario.

er Password (Volver a introducir la contraseña): este campo se activa cuando introduce una contraseña en el cuadro word (Contraseña). Introduzca la contraseña nuevamente en el cuadro Reenter Password (Volver a introducir contraseña) para confirmarla.

je password after next login (Cambiar contraseña después del siguiente inicio de sesión): requiere al usuario que cambie la contraseña después del primer inicio de sesión. Por defecto, esta casilla de verificación está activada.

(Guardar): guarda y regresa a User Setup (Configuración de usuario).

Cancel (Cancelar): regresa a User Setup (Configuración de usuario) sin guardar.

User Settings (Configuración general de usuario): esta sección contiene lo siguiente:

Password Expiration (Vencimiento de la contraseña): introduzca una cantidad de días. El valor por defecto es 180 días.
Unsuccessful Login Attempts (Intentos de inicio de sesión fallidos): por defecto, se permite un máximo de tres intentos de inicio de sesión fallidos.

- **Automatic Logoff (Cierre de sesión automático [segundos]):** cantidad de segundos antes de cerrar sesión automáticamente.
- **Minimum User ID Length (Longitud mínima de ID de usuario):** la longitud mínima de la ID de usuario por defecto es de seis caracteres.
- **Minimum Password Length (Longitud mínima de contraseña):** la longitud mínima de la contraseña por defecto es de seis caracteres.

Users (Usuarios): muestra una lista de todos los usuarios. La lista incluye la información de ID, Name (Nombre) y Profile (Perfil), e indica si la cuenta de usuario está bloqueada o no.

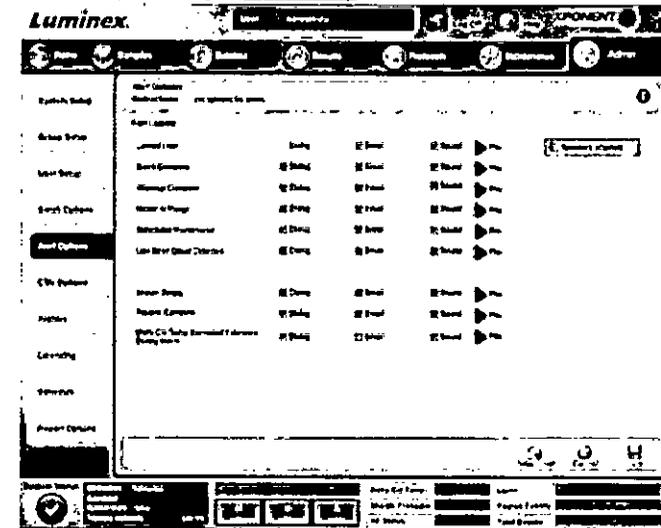
Delete User (Eliminar usuario): elimina un usuario seleccionado de la lista.

Edit User (Editar usuario): abre la pantalla Edit User Account (Editar cuenta de usuario). Esta pantalla tiene las mismas opciones que la pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario). Para obtener más información, consulte "User Setup Tab (Pestaña Configuración de usuario)" en la página 58.

Alert Options Tab (Pestaña Opciones de alerta)

Utilice esta pestaña para configurar las opciones de las alertas de diversos sucesos del sistema.

FIGURA 42. Alert Options Tab (Pestaña Opciones de alerta)



Alert Options Tab (Pestaña Opciones de alerta): proporciona tres casillas de verificación para cada alerta: Dialog (Cuadro de diálogo), Email (Correo electrónico) y Sound (Sonido). Esta sección muestra los siguientes sucesos:

- **Locked User (Usuario bloqueado):** el usuario está bloqueado y no puede iniciar sesión.
- **Batch Complete (Lote completo):** el lote ha finalizado.
- **Warmup Complete (Calentamiento completo):** el láser se ha calentado.
- **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 programada.



Low Bead Count Detected (Número bajo de microesferas detectado): se ha detectado un número de microesferas por debajo del rango aceptable.
Sheath Empty (Envolvente agotado): se ha detectado un problema en el líquido envolvente.
Routine Complete (Rutina completa): la rutina que se encuentra actualmente en ejecución se ha completado.
Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Temperatura de calibración delta por encima de la tolerancia durante el lote): la temperatura de calibración delta ha quedado fuera del rango asignado durante la ejecución del lote.

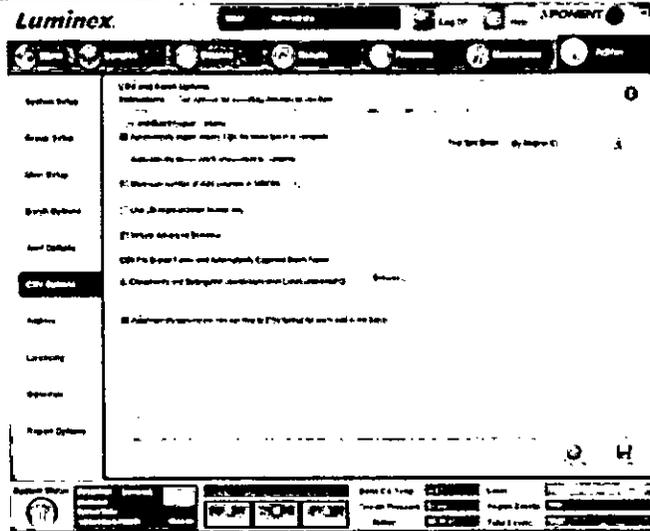
Configure las casillas de verificación adecuadas para visualizar un mensaje emergente, enviar un correo electrónico o reproducir un sonido para alertar sobre los sucesos. Por defecto, todas las casillas de verificación están seleccionadas. Los botones Cancel (Cancelar) y Save (Guardar) aparecen si cambia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

Alerters 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, el estado cambiará de conectado a no conectado.

Options Tab (Pestaña Opciones de CSV)

Utilice esta pestaña para configurar las opciones para exportar lotes a archivos .CSV (valores separados por comas).

FIGURA 43. CSV Options Tab (Pestaña Opciones de CSV)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Batch Export Options (Opciones para exportar lotes o archivos CSV)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente archivo CSV de resultados cuando el lote está 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 lote automáticamente cuando el lote está completo): exporta automáticamente la información del lote después de que se haya completado.

Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en archivo CSV): establece la cantidad de columnas en las cuales se organizará su archivo de salida CSV.

Use US regionalization format only (Utilizar solo formato de regionalización de EE. UU.): exporta los datos solo en el formato de regionalización de EE. UU.

Include Advanced Statistics (Incluir estadísticas avanzadas): exporta las estadísticas avanzadas en el archivo CSV.

CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de CSV y carpeta de lote exportado automáticamente): muestra la ruta y la ubicación donde se exportará 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 pocillo en el lote): convierte automáticamente a formato CSV los archivos de ejecución sin procesar para cada pocillo en el lote. Esta opción crea un archivo en formato CSV para los datos de microesferas sin procesar de cada pocillo.

Test Sort Order (Orden de clasificación de las pruebas): defina un método para clasificar los datos de las pruebas. 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).

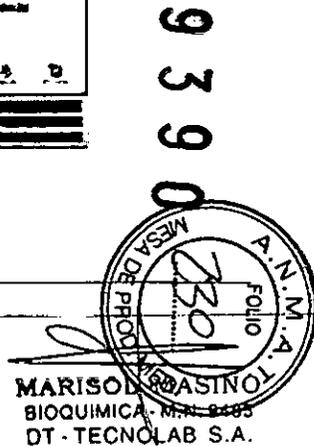
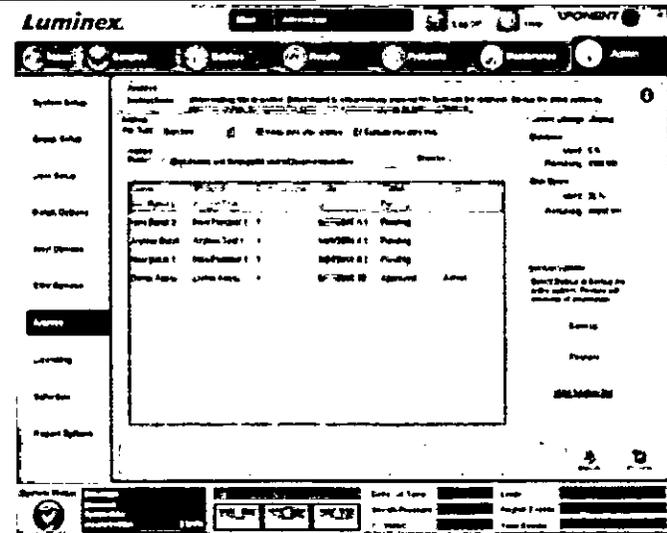
Cancel (Cancelar): cancela los cambios.

Save (Guardar): guarda los cambios.

Archive Tab (Pestaña Archivo comprimido)

Utilice esta pestaña para configurar las opciones de creación de copias de seguridad y restauración de archivos.

FIGURA 44. Archive Tab (Pestaña Archivo comprimido)



estaño contiene lo siguiente:

ve (Archivo comprimido): utilice esta sección para definir las ubicaciones de archivo comprimido para tipos de archivo ificos.

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): seleccione esta opción si ha seleccionado **Batches (Lotes)** en la lista **File Type (Tipo de archivo)** para excluir los archivos que solo contienen datos sin procesar.

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)**.

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

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

nt **Storage Utilized (Almacenamiento actualmente utilizado):** muestra la cantidad de espacio que se está utilizando, mo la cantidad de espacio que queda libre en la base de datos y en el disco duro.

ip **System (Sistema de copias de seguridad):** permite realizar copias de seguridad y restaurar 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 comprimido guardado al sistema. Esta opción sobrescribirá toda la información.

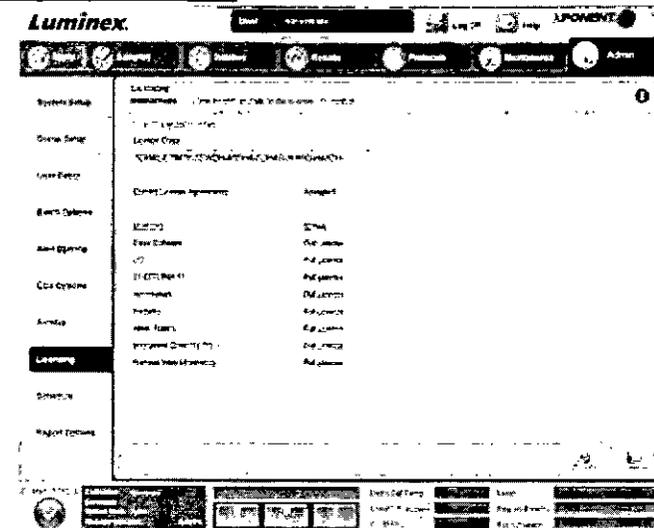
t (**Importar**): seleccione un tipo de archivo para importar en la lista **File Type (Tipo de archivo)** y haga clic en **Import rtar**) para importar todos los archivos de ese tipo desde el archivo comprimido. Los archivos importados se mostrarán és en la lista que se encuentra bajo la ruta **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**.

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

ising Tab (Pestaña Licencia)

esta pestaña para configurar o cambiar su información de licencia.

FIGURA 45. Licensing Tab (Pestaña Licencia)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

License Code (Código de licencia): código de licencia que se está utilizando actualmente en el sistema.

Current License Agreements (Acuerdos de licencia actuales): no puede iniciar el software a menos que haya aceptado los acuerdos de licencia. Por lo tanto, los acuerdos de licencia actuales siempre se mostrarán como **Accepted (Aceptados)**.

Status (Estado): muestra el estado de los acuerdos de licencia.

Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para seleccionar el nombre y la ubicación de exportación.

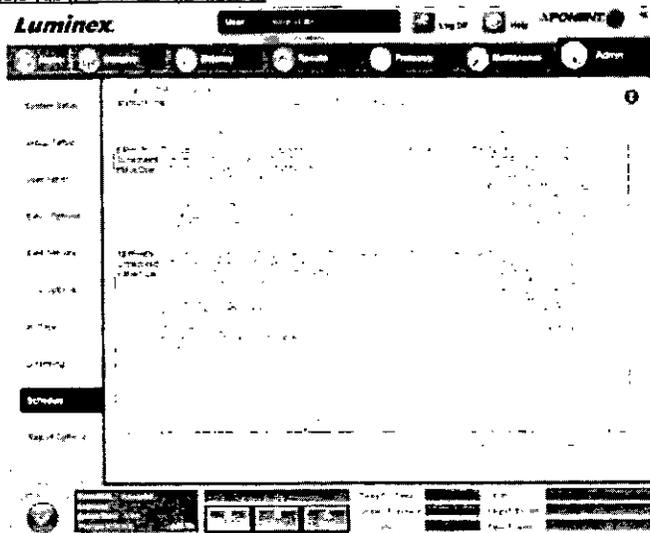
License (Licencia): abre el cuadro de diálogo **Change License (Cambiar licencia)**.

- Introduzca la ruta del archivo de licencia en el cuadro **License File (Archivo de licencia)** o utilice el botón **Browse (Examinar)** para abrir el cuadro de diálogo **Open License (Abrir licencia)** y buscar el archivo. También puede actualizar el estado de la licencia de xPONENT introduciendo manualmente el código de licencia en el cuadro **License Code (Código de licencia)**. No es necesario actualizar el archivo de licencia y el código de licencia. Solo necesita actualizar uno para actualizar la licencia.
- Seleccione **Accept License Agreement at next start (Acepta el acuerdo de licencia la próxima vez que se inicie)** para que el acuerdo entre en vigor la próxima vez que inicie el software.
- Haga clic en **OK (Aceptar)** para abrir el acuerdo de licencia de usuario final (EULA). Seleccione el botón de radio correspondiente para aceptar o rechazar las condiciones del EULA y haga clic en **OK (Aceptar)** para salir.

chedule Tab (Pestaña Programación)

esta pestaña para activar o cambiar la frecuencia de los recordatorios de mantenimiento programado.

3A.46. Schedule Tab (Pestaña Programación)



Recordatorios (Recordatorios): esta sección muestra los recordatorios del mantenimiento programado.

- Alert Time (Hora de alerta):** seleccione una hora de la lista para ver los recordatorios de mantenimiento.
- Recurrence (Frecuencia):** seleccione **Daily (Diaria)**, **Weekly (Semanal)**, **Bi-Weekly (Quincenal)**, **Monthly (Mensual)**, **Bi-Annually (Semestral)** o **Yearly (Anual)** para establecer la frecuencia de los recordatorios.
- Enabled (Activado):** seleccione o anule la selección de esta casilla de verificación para activar o desactivar los recordatorios.

Cancel (Cancelar): cancela los cambios.

Save (Guardar): guarda los cambios.

Capítulo 3: Uso del software

Este capítulo describe los pasos necesarios para utilizar el software xPONENT.

Inicio del software

Cuando encienda el ordenador del sistema Luminex, xPONENT® debería ejecutarse automáticamente. Si no se inicia, haga clic en el icono de **Luminex xPONENT** en el escritorio del ordenador, o bien, haga clic en **Start > Programs > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT (Inicio > Programas > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT)**.

Si dispone de una licencia de prueba, se abrirá un cuadro de diálogo. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo.

Si es la primera vez que utiliza el software, se mostrará el 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)**.

En la página **System Login (Inicio de sesión en el sistema)**, introduzca el nombre de usuario y la contraseña si fuera necesario. Se abrirá la página **Home (Inicio)**, desde la cual puede realizar diferentes tareas. Si desea obtener más información sobre la página **Home (Inicio)**, consulte "Home (Inicio)" en la página 9.

Uso de la ayuda en línea

Para visualizar la ayuda en línea de la 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 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 ir a 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 siete 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 (Acerca de) Luminex xPONENT**. Se abrirá el cuadro de diálogo con la información de xPONENT y se mostrarán los datos de la versión del software.

Configuración de las opciones de administración

Haga clic en **Admin (Administrador)** en la barra de herramientas para visualizar las pestañas utilizadas para ajustar las opciones administrativas.

System Setup (Configuración del sistema)

Debe tener privilegios de administrador de xPONENT para realizar tareas de **System Setup (Configuración del sistema)**.

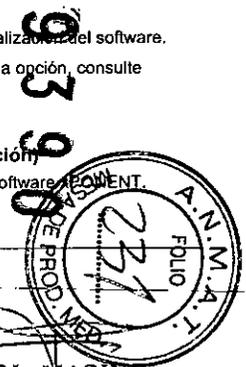
Application Settings (Configuración de la aplicación)

Utilice **Application Settings (Configuración de la aplicación)** para definir el funcionamiento y visualización del software.

1. Seleccione las opciones que desea activar en el software. Para obtener una descripción de cada opción, consulte "Application Settings (Configuración de la aplicación)" en la página 54.
2. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Arrange Main Navigation Buttons (Disposición de los botones principales de navegación)

Utilice esta sección para modificar la disposición de las páginas principales en la parte superior del software xPONENT.



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

Marque o anule la selección de las casillas de verificación de cada nombre de página para ocultar o mostrar las páginas principales.

Haga clic en un nombre de página y utilice las flechas hacia arriba y abajo 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 por defecto.

Settings (Configuración de LIS)

Tener la versión LIS del software para realizar esta tarea.

Conectarse al LIS, marque **Connect to LIS (Conectar a LIS)**. Introduzca la ubicación donde se guardan los nuevos pedidos en el cuadro **Watch folder for incoming orders (Ver carpeta de nuevos pedidos)** o haga clic en **Browse (Elegir)** para elegir el destino.

Enhance Options (Opciones de mantenimiento)

Elegir una opción de inicialización del sistema:

En la lista de **System Initialization Procedure (Procedimiento de inicialización del sistema)**, haga clic en la opción que desee utilizar.

Haga clic en **Save (Guardar)**.

Conversion (Conversión de datos)

Convierta las versiones anteriores de los datos con la función de conversión de datos. Se pueden convertir los siguientes formatos:

Protocolos xPONENT 3.0 (archivos LXT) en protocolos xPONENT 3.1 (archivos LXT).

Grupos de análisis xPONENT 3.0 (archivos LXX) en grupos de análisis xPONENT 3.1 (archivos LXX).

Lotes xPONENT 3.0 (archivos LXD) en lotes xPONENT 3.1 (archivos MDF).

Archivos xPONENT 3.0 y 3.1 de formato CSV y archivos de texto formateados especialmente que contienen valores MFI en archivos de lote xPONENT 3.1 (MDF).

La utilidad de conversión de datos es xCONVERT. Para obtener más información acerca del uso de la utilidad xCONVERT, consulte el Apéndice A: sección Conversión de archivos IS 2.3 .idt en archivos xPONENT 3.1 .lxt.

Group Setup (Configuración de grupos)

Tener privilegios administrativos de xPONENT y utilizar el paquete Secure (Seguro) del software para realizar tareas de configuración de grupos. Además, debe disponer del paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) para solicitar firmas electrónicas.

En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione el perfil del grupo que desee configurar.

En la lista **Group Features (Características del grupo)**, haga clic en las características que desee configurar para el perfil del grupo seleccionado.

En la sección **Features (Características)**, seleccione la casilla de verificación **Allowed (Permitido)** junto al permiso que lesee para que el grupo seleccionado pueda realizar esa tarea. Si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11), nueva la casilla de verificación **Signature Required (Se requiere firma)** junto al permiso deseado para solicitar una firma digital cuando un usuario del grupo seleccionado realice la tarea. Estas tareas se registran en **System Log (Registro del sistema)**.

Para obtener más información sobre la pestaña Group Setup (Configuración de grupos), consulte "Group Setup Tab (Pestaña configuración de grupos)" en la página 55.

User Setup (Configuración de usuario)

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.

Definición de la configuración general de usuario

La configuración de la sección **Global User Settings (Configuración general de usuario)** afectan a todos los usuarios de todos los grupos de usuarios. Puede mantener la configuración por defecto o introducir sus propios valores.

Para definir la configuración general de usuario:

1. En la sección **Global User Settings (Configuración general de usuario)**, introduzca una cantidad de días para **Password Expiration (Vencimiento de la contraseña)**.
2. Configure el número permitido en **Unsuccessful Login Attempts (Intentos de acceso fallidos)**.
3. Configure cuántos segundos deben transcurrir antes de que se inicie **Automatic Logoff (Cierre de sesión automático)**.
4. Introduzca una **Minimum User ID Length (Longitud mínima de ID de usuario)**.
5. Introduzca una **Minimum Password Length (Longitud mínima de contraseña de usuario)**.

Para obtener una descripción de cada configuración, consulte "User Setup Tab (Pestaña Configuración de usuario)" en la página 58.

Adición de un 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)**.
3. Introduzca el nombre de usuario en el cuadro **Name (Nombre)**.
4. 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 inicie sesión, seleccione **Change password after first login (Cambiar contraseña después del primer inicio de sesión)**.
5. En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione la función del usuario que esté creando.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Edición de permisos del usuario

En la lista **Users (Usuarios)**, haga clic en la ID de usuario y después en **Edit User (Editar usuario)**. En la pantalla **Edit User Account (Editar cuenta de usuario)**, edite la información deseada y haga clic en **Save (Guardar)**.

Restauración del estado de la cuenta

Si un usuario intenta acceder sin éxito una cantidad de veces superior a la permitida, se le bloqueará el acceso. En la lista **Users (Usuarios)**, haga clic en la ID de usuario y después en **Edit User (Editar usuario)**. Anule la selección de la casilla de verificación **Account status: Locked (Estado de la cuenta: bloqueado)** y después en **Save (Guardar)**.

Alert Options (Opciones de alerta)

Para ajustar las opciones de notificación sobre varios sucesos 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 una notificación por 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; para ello, seleccione o anule la selección de la casilla de verificación **Email Active (Correo electrónico activo)**.

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)**. Además, si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL (Activar SSL)** (capa de sockets seguros).

Introduzca las direcciones de correo electrónico en las que desea recibir las notificaciones de alerta en el cuadro **Email Addresses (Direcciones de correo electrónico)**.

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

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)**.

Obtenga más información sobre cada suceso en la pestaña **Alert Options (Opciones de alerta)**, consulte "Alert Options (estaño Opciones de alerta)" en la página 60.

Options (Opciones de CSV)

Para tener privilegios administrativos de xPONENT para realizar esta tarea si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) (Seguro). Use las instrucciones de esta pestaña para definir lo que contendrán los archivos CSV y dónde se guardarán. Obtenga más información sobre esta pestaña, consulte "CSV Options Tab (Pestaña Opciones de CSV)" en la página 61.

Configure las opciones de CSV:

En la sección **CSV and Batch Export Options (Opciones para exportar lotes o archivos CSV)**, seleccione las opciones de CSV que desea 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.

En el cuadro **CSV File Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de archivo CSV y carpeta de lote exportado automáticamente)**, introduzca la ubicación a la que desea enviar el archivo o haga clic en **Browse (Examinar)** para ir hasta la carpeta.

En el cuadro **Test Sort Order (Orden de clasificación de las pruebas)**, seleccione el método que desea usar para ordenar las pruebas en los protocolos.

Haga clic en **Save (Guardar)**.

Archive (Archivo comprimido)

Configure las configuraciones de la pestaña **Archive (Archivo comprimido)** para establecer las opciones de copia de seguridad, creación y restauración de archivos.

Crear un archivo comprimido de un archivo:

En la lista **File Type (Tipo de archivo)**, haga clic en el tipo de archivo que desea incluir en el archivo comprimido.

Haga clic en los archivos de la lista que desea 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).

En el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**, verifique la ubicación en la que desea guardar el archivo comprimido. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse (Examinar)**; después vaya hasta la nueva ubicación y haga clic en **OK (Aceptar)**.

Si cambia la ubicación por defecto del archivo comprimido, deberá asegurarse de que el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** refleje la misma ubicación al importar los archivos comprimidos.

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.

Si ha seleccionado **Batches (Lotes)** en la lista **File Type (Tipo de archivo)**, seleccione **Exclude Raw Data Files (Excluir archivos de datos sin procesar)** si no desea incluir los datos sin procesar.

Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** en la esquina inferior derecha de la pestaña. Se mostrará una barra de progreso y después se abrirá el cuadro de diálogo **Archive Successful (El archivo comprimido se guardó correctamente)**. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Para agregar a la base de datos un archivo del archivo comprimido con anterioridad:

1. En la lista **File Type (Tipo de archivo)**, haga clic en el tipo de archivo que desea importar.
2. Haga clic en **Browse (Examinar)** y vaya hasta la ubicación del archivo comprimido si ha 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 abrirá un cuadro de diálogo **Import Complete (Importación completada)**. Todos los archivos comprimidos del tipo seleccionado en la lista **File Type (Tipo de archivo)** aparecerán ahora en la lista bajo el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** y estarán disponibles para su uso con xPONENT.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Para realizar una copia de seguridad de todos los datos y configuraciones 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

Para restablecer el sistema con un archivo de copia de seguridad:

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



PRECAUCIÓN: Todos los datos y configuraciones se sobrescribirán y xPONENT se reiniciará una vez que termine la tarea de restauración.

2. Haga clic en **OK (Aceptar)** para continuar con la restauración del sistema. Se abrirá 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.

Licensing (Licencia)

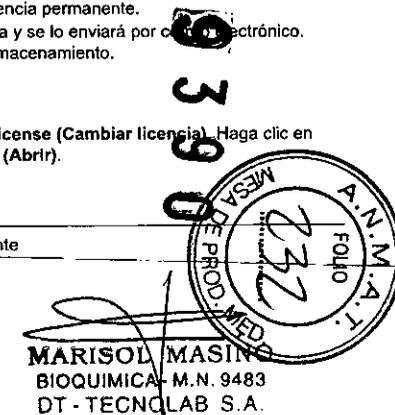
Puede utilizar las funciones de la pestaña **Licensing (Licencia)** para cambiar la información sobre la licencia si actualiza el paquete de software a otro diferente (de Basic (Básico) a Secure (Seguro), por ejemplo). Si dispone de una licencia de prueba y ha caducado, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex.

Para obtener una licencia nueva:

1. Haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**.
2. Seleccione la carpeta en la que desea guardar el archivo de la licencia y después haga clic en **Save (Guardar)**.
3. Envíe un mensaje de correo electrónico con el archivo de licencia adjunto al servicio de soporte técnico de Luminex (support@luminexcorp.com). Incluya el número de serie del analizador en el cuerpo del mensaje. Además, el servicio de soporte técnico necesitará la clave de licencia para poder generar una licencia permanente.
4. El servicio de soporte técnico de Luminex creará un nuevo archivo de licencia y se lo enviará por correo electrónico. Guarde el nuevo archivo de licencia en su ordenador u otro dispositivo de almacenamiento.

Para usar la licencia nueva:

1. Haga clic en **License (Licencia)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Change License (Cambiar licencia)**. Haga clic en **Browse (Examinar)** para ir al nuevo archivo de licencia y después en **Open (Abrir)**.
2. Lea el acuerdo de licencia.



Seleccione **Accept License Agreement at next start (Aceptar el acuerdo de licencia la próxima vez que se inicie)** y haga clic en **OK (Aceptar)**.

! DEBE reiniciar el ordenador para que la licencia entre en vigor.

Configuración (Programación)

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

Seleccione la hora del recordatorio 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)**.

Preparación de la sonda de muestreo

Use la sonda de muestreo para asegurarse de que gotee lo suficiente en el pocillo como para adquirir una muestra sin tocar la placa.

! Controle que no haya líquido en los pocillos ni depósitos.

! Ajuste la altura de la sonda con la fila 1 a menos que esté usando la placa de mantenimiento automatizada. En ese caso, la sonda se desplaza automáticamente hacia el pocillo correspondiente.

En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Probe & Heater (Sonda y calentador)**. Se abre la pestaña **Probe & Heater Sonda y calentador**.

Revise la ubicación de ajuste del pocillo que utilizará para la alineación. Haga clic en un pocillo en la imagen de la placa si desea usar un pocillo diferente. Un punto azul marca el pocillo seleccionado para la alineación.

Retire el protector de plástico transparente que cubre el área de la sonda de muestreo.

En una placa de microvaloración de 96 pocillos, donde la altura total no supere los 19 mm (0,75 pulgadas), coloque la herramienta de alineación adecuada en la placa:

Para una placa estándar con pocillos de fondo plano, apile dos de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) en el pocillo seleccionado.

Para una placa de fondo de filtro, apile tres de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) en el pocillo seleccionado.

Para una placa de medio volumen con pocillos de fondo plano, apile dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) en el pocillo seleccionado.

Para una placa con pocillos de fondo redondo (fondo en forma de U), apile dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) en el pocillo seleccionado.

Para una placa con pocillos cónicos, coloque una esfera de alineación en el pocillo seleccionado.

Verifique que la placa de microvaloración no esté deformada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.

Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Coloque la placa en el soporte con el pocillo A1 en la esquina superior izquierda.

Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte de la placa.

Afloje el tornillo de ajuste de la sonda en el soporte de la sonda efectuando un giro de un tercio a media vuelta. Tire de la sonda de muestreo hacia arriba hasta que toque la parte superior de la muesca de ajuste. Apriete el tornillo de ajuste de la sonda.

Haga clic en **Move Probe Down (Desplazar sonda hacia abajo)** para bajar la sonda de muestreo.

Afloje suavemente el tornillo de ajuste de la sonda. Empuje la sonda hacia abajo hasta que toque la parte superior de los discos de alineación o la esfera.

Apriete el tornillo de ajuste de la sonda.

! Tenga cuidado de no mover accidentalmente la sonda hacia arriba cuando ajuste el tornillo de ajuste de la sonda.

12. Pulse **Move Probe Up (Desplazar sonda hacia arriba)**.

13. Vuelva a colocar el protector de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.

14. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Retire las herramientas de alineación de la placa.

Inicialización del sistema

El software xPONENT contiene una rutina de inicio predefinida con la que prepara el analizador para la adquisición de datos. Esta sección describe el calentamiento, la calibración y la verificación de funcionamiento del sistema.

Caliente los láseres para preparar el sistema óptico antes de la adquisición de las muestras. El sistema empieza a calentarse automáticamente al encenderlo; sin embargo, deberá utilizar la instrucción **Warmup (Calentar)** si el sistema permanece inactivo durante cuatro horas o más. Si los láseres no se calientan correctamente, los resultados del análisis y el funcionamiento del sistema se verán afectados.

- En la barra de **System Status (Estado del sistema)**, haga clic en el botón **Laser (Láser)** si está de color amarillo. O
- Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**. Haga clic en **Warmup (Calentar)** en la sección **Commands (Instrucciones)** a la izquierda de la pantalla y, a continuación, haga clic en el botón **Run (Ejecutar)** en la parte inferior derecha para comenzar el procedimiento. El proceso de calentamiento requiere 30 minutos para completarse.

Las microesferas de calibración xMAP se utilizan para normalizar la configuración del canal indicador, los dos canales de clasificación y el canal del discriminador de dobletes. Las microesferas xMAP de verificación se utilizan para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema.

NOTA: Al ejecutar MagPlex[®] Microspheres, es fundamental que use tanto los reactivos de calibración corrientes (CAL1 y CAL2) como los reactivos de calibración magnéticos (MagCAL1) cada vez que se deba calibrar el sistema. Para que el sistema quede completamente calibrado y listo para ejecutar las microesferas magnéticas, deben pasar ambos.

Una vez calibrado, 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 disponible en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/Support/SupportResources/>.

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, el sistema debe calibrarse nuevamente si la temperatura de calibración delta supera +/- 3°C. Verifique el sistema a diario usando el botón **Performance Verification (Verificación de 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.

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

Compruebe que los láseres del analizador Luminex están calientes y que se ha configurado correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema. No mueva la línea de desechos del sistema mientras se efectúa la calibración.

Ejecutar inicialización del sistema

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)**. Se abre la página **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.
2. Seleccione el equipo de verificación de funcionamiento de la lista de equipos **Performance Verification (Verificación de funcionamiento)** a la derecha de la pestaña.
3. Seleccione el equipo de calibración de la lista **Calibration Kit (Equipo de calibración)**.
4. Agite los contenedores de calibración, verificación y líquidos de xMAP para garantizar su homogeneidad. No diluya los agentes de calibración o verificación xMAP.

Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado y después coloque la placa de microvaloración en el soporte de la placa.
 Cargue una placa de microvaloración con al menos cinco gotas de microesferas en el equipo de calibración y verificación de funcionamiento como se indica en la imagen de la placa y en las instrucciones de uso del equipo.
 Haga clic en **Retract (Retraer)**.
 Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Calibración de equipos de CAL o VER

Para calibrar el sistema, deberá introducir información sobre el grupo de microesferas de calibración y verificación xMAP. La información se encuentra en el CD que se incluye junto con el equipo de verificación de funcionamiento y está disponible en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/Support/SupportResources/>.



ADVERTENCIA: La introducción de datos imprecisos puede invalidar los resultados de estos procedimientos. Asegúrese de introducir correctamente los datos en cada campo para garantizar resultados precisos.

En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)**.
 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)**.
 Elija el archivo de información (.txt) del equipo de calibración o verificación xMAP y haga clic en **Open (Abrir)**.

Importación de equipos de CAL o VER

Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
 Haga clic en **Import Kit (Importar equipo)**. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)**.
 Seleccione el equipo que desea importar y haga clic en **Open (Abrir)**.

Exportar equipos de CAL o VER

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

Eliminar información del equipo de CAL y VER

Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
 En la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**, seleccione el equipo que desea eliminar de las listas de **Calibration Kit (Equipo de calibración)** o **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
 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

Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.
 En la lista **Report (Informe)**, haga clic en **Calibration Summary (Resumen de calibración)**.
 En la lista **Type (Tipo)**, haga clic en el calibrador o verificador para el que desea crear un informe.

- En la lista **Dates (Fechas)**, seleccione una fecha de inicio para el rango de fechas que desea visualizar.
- En la lista **Through (Hasta)**, seleccione una fecha de finalización para el rango de fechas que desea visualizar.
- Haga clic en **Generate (Generar)** para mostrar el informe deseado.
- Utilice las flechas izquierda o derecha de **Page (Página)** para examinar el informe.
- Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para imprimir o guardar el informe.
- Haga clic en **New Report (Nuevo informe)** para generar otro informe.

Gestión de listas de muestras

En la página **Samples (Muestras)** puede crear una lista de muestras, ver o editar los detalles de dichas listas o crear un lote.

Creación de una nueva lista de muestras

- Abra la página **Samples (Muestras)**.
- En la sección **Sample Lists (Listas de muestras)**, seleccione el protocolo que va a utilizar con la lista de muestras y haga clic en **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**. Se abrirá la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.
- En el cuadro **ID**, introduzca la ID de la muestra.
- Introduzca el nombre de un paciente en el cuadro **First name (Nombre)** si lo desea.
- Introduzca el apellido de un paciente en el cuadro **Last name (Apellido)** si lo desea.
- Para agregar un comentario sobre la muestra, introdúzcalo en el cuadro **Comment (Comentario)**, esto es opcional.
- Haga clic en **Save (Guardar)** para agregar la muestra a la lista **Sample (Muestra)**.
- 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.
- Cuando haya terminado, haga clic en **Close (Cerrar)**.

NOTA: Las muestras también se pueden agregar a través de un LIS si su software tiene licencia de uso para LIS.

Edición de listas de muestras

- Abra la página **Samples (Muestras)**.
- 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.

- 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.
- Para agregar una muestra nueva a la lista, haga clic en **New (Nueva)** y siga los pasos anteriores del 3 al 7 en "Creación de una nueva lista de muestras".
- Para editar una muestra existente, haga clic en la muestra y después en **Edit (Editar)**.
- Cuando haya terminado de editar la lista de muestras, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Configuración de lotes

Un lote consiste en un grupo de muestras procesado bajo el control de un protocolo. 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 solo se pueden ejecutar en una placa.

Los protocolos se suministran con un CD como parte del equipo de análisis. Los protocolos generalmente incluyen estándares de análisis, controles e instrucciones de mantenimiento (como lavados o cebados para la adquisición junto con las muestras). Los reactivos de análisis se incluyen en los equipos de análisis. Debe proporcionar información sobre reactivos, como números de lote y valores de concentración para los controles de análisis y estándares.

9696

A.N.M.A.T.
FOLIO
LABORATORIO DE PROD. MED.
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

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

lo configure un lote, si la cantidad de muestras supera los pocillos de una placa de microvaloración, puede agregar más en la ventana secundaria **Add and Change Plate (Añadir y cambiar placa)**. Las placas adicionales se identifican en e 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 de placas.

Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo existente

Las instrucciones proporcionadas con el equipo de análisis que esté utilizando.

Abra la página **Batches (Lotes)**.

Haga clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.

Introduzca el nombre del lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.

Introduzca una descripción sobre el lote en el cuadro **Enter Optional Description (Introducir descripción opcional)**.

Haga clic en el protocolo que desea utilizar de la lista **Select a Protocol (Seleccionar un protocolo)**. Si el protocolo utiliza estándares y/o controles, observe los reactivos activos.

Haga clic en **Next (Siguiente)**. Si el protocolo utiliza estándares y/o controles, la siguiente pestaña que aparece es **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**. Si al contrario, aparecerá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Observe los detalles de los reactivos activos o aplique diferentes estándares o controles de análisis, o bien, introduzca la información nueva manualmente. Seleccione **Next (Siguiente)**.

En la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, asigne las instrucciones de los pocillos para este lote. Consulte "Plate Layout Tab (Pestaña Diseño de placa)" para ver una descripción de las instrucciones y opciones en esta pestaña.

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 pocillos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo nuevo

Esta opción permite crear un lote nuevo para adquirir datos sin utilizar un protocolo existente. El sistema escribe los resultados o sin procesar en un formato de archivo .csv. Puede definir los parámetros para muestras, puertas, regiones, sucesos o acciones.

Abra la página **Batches (Lotes)**.

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)**.

Introduzca el nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.

Introduzca una descripción en el cuadro **Description (Descripción)**.

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

NOTA: Si desea obtener información sobre cada configuración, consulte la sección "Settings Tab (Pestaña Configuración)".

Defina la configuración en la sección **Analysis Settings (Configuración de análisis)**. Si desea obtener información sobre cada configuración, consulte la información de **Analysis Settings (Configuración de análisis)** dentro de la sección **Settings (Configuración)**. Si selecciona **Quantitative (Cuantitativo)** o **Qualitative (Cualitativo)** en la lista **Analysis Type (Tipo de análisis)**, puede seleccionar **Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren las muestras)** para visualizar los análisis en tiempo real. El paquete de análisis PONENT solo puede analizar lotes adquiridos mediante protocolos cualitativos o cuantitativos.

Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analytes (Analitos)**.

8. Haga clic en el analito que desee de la cuadrícula numerada. La información sobre el analito se visualiza en una lista a la derecha de la cuadrícula.
9. Para cambiar **Default analysis (Análisis por defecto)**, haga clic en **Change (Cambiar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)**.
10. 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.
11. Introduzca las unidades de medida que desea usar en el cuadro **Units (Unidades)**. Si hace clic en **Apply All (Aplicar a todo)**, esta elección se aplicará a todos los analitos. Para cambiar algunas unidades, modifíquelas en la tabla de analitos del cuadro de diálogo.
12. Introduzca el número de microesferas que desee para cada analito en el cuadro **Count (Número)**. Si desea cambiar algunos recuentos de microesferas individuales, hágalo en la tabla analitos del cuadro de diálogo.
13. Haga clic en **Next (Siguiente)**. La pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)** se abre. Esta pestaña no se abrirá si no se selecciona ningún análisis.
14. Si utiliza un equipo de análisis de control/estándar, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)**. En el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo de control/estándar)**, haga clic en la lista y después en **OK (Aceptar)**. La aplicación de un equipo solo funciona para los equipos instalados; sin embargo, puede introducir la información de forma manual.
15. 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 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.
16. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.
 - Para agregar instrucciones para el pocillo, haga clic en los pocillos correspondientes y márkelos 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.
 - Para agregar instrucciones de mantenimiento, elija la instrucción que desee de la lista. Elija el pocillo al que desea aplicarlas y después seleccione **Before well command (Instrucción antes del pocillo)** o **After well command (Instrucción después del pocillo)**. Si está trabajando con más de una placa, elija la lista de **Plate (Placa)**. Aquí puede agregar una placa, cambiar el orden de las placas y examinar todas las placas.
 - 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 pocillos. También puede importar una lista de ID y mover las instrucciones hacia arriba y abajo para cambiar el orden en el que se adquirirán. Para obtener más información, consulte "Plate Layout Tab (Pestaña Diseño de placa)" en la página 17.
17. Haga clic en **Single Step (Paso único)** para adquirir los dos primeros pocillos; luego haga una pausa en la adquisición.
18. Haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para ejecutar la adquisición o en **Save (Guardar)** para guardar el lote para 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 pocillos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Creación de 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.

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 pocillo de la siguiente columna o fila (en función de la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pocillo; 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. Para obtener más información, consulte **Create a Multi-Batch (Crear un multilote)**.

Abra la página **Batches (Lotes)**.

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.

En la lista **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**, elija el lote que desee agregar y después haga clic en **OK (Aceptar)**. 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.

Haga clic en **New Batch (Nuevo lote)** para abrirlo. Seleccione la pestaña **Protocol for New Batch (Protocolo para nuevo lote)** o la pestaña **Protocol (Protocolo)**. Siga los pasos de un protocolo nuevo o ya existente para crear un nuevo lote. Haga clic en **Save (Guardar)** para volver a la pestaña **New Multibatch (Nuevo multilote)**. Haga clic en **Run (Ejecutar)** para ejecutar el multilote.

Renombramiento de un multilote

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

Nota: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni eliminar a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote.

Cree un nuevo multilote.

Seleccione un lote pendiente.

Introduzca el nombre del multilote en el campo **Multi-batch Name (Nombre del multilote)**.

Haga clic en **Save (Guardar)**.

Import Batch (Importar un lote)

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

Abra la página **Batches (Lotes)**.

Haga clic en **Import (Importar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**.

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)**.

Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**. El lote aparece en la lista **Pending Batches (Lotes pendientes)**.

Export Batch (Exportar lote)

Abra la página **Batches (Lotes)**.

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

Haga clic en **Browse (Examinar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select File (Seleccionar archivo)**.

Navegue hasta la ubicación en la que desea guardar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)**.

Nota: Cuando exporta un lote grande que incluye los archivos LXP, como un lote con cientos de pocillos o cientos de análisis, el proceso de exportación puede llevar diez minutos o más.

Delete Batch (Eliminar lote)

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

Abra la página **Batches (Lotes)**.

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)**.

Haga clic en **Yes (Sí)**.

Edit Batch (Editar lote)

1. Abra la página **Batches (Lotes)**.

2. Haga clic en el lote que desee editar y después en **Edit (Editar)**. La pestaña **Protocol (Protocolo)** se abre (esto incluye el nombre del lote, el protocolo usado y el reactivo activo).

3. Edite la información según sea necesario en las pestañas **Protocol (Protocolo)**, **Std & Ctrls (Estándares y controles)** y **Plate Layout (Diseño de placa)**.

NOTA: Esto no permite la modificación del protocolo de análisis.

4. Haga clic en **Save (Guardar)** en la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Consulte "Settings Tab (Pestaña Configuración)" en la página 32 para obtener más información sobre la configuración del lote.

NOTA: No puede eliminar o editar un lote incluido en un multilote guardado. Elimine el lote del multilote para realizar cambios.

Run Batch (Ejecutar lote)

Abra 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 hayan adquirido todos los pocillos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Agregar una lista de pacientes

Puede aplicar una lista de pacientes a cualquier lote o multilote únicamente durante la configuración del lote desde la página **Batches (Lotes)** en la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Puede crear un archivo de texto de lista de pacientes utilizando el Bloc de Notas de Windows o cualquier editor de texto. El archivo de texto debe incluir una línea o varias de texto que contengan el ID/nombre del paciente, el factor de dilución y de forma opcional la ubicación del pocillo.

El ID/nombre del paciente puede contener los siguientes caracteres: a-z, A-Z, 0-9, -, _ o espacios. El factor de dilución es un número mayor o igual a 1,0, en función de las especificaciones del análisis.

Los archivos de la lista de pacientes pueden contener, de forma opcional, un identificador de la ubicación. Si se usa una lista sin ubicaciones, como se muestra en el Ejemplo 1, a continuación, los pocillos con muestras desconocidas se deben añadir al gráfico del diseño de placa en primer lugar. Si se importa la lista, los nombres y los factores de dilución de los pocillos desconocidos existentes en la placa se actualizarán con la información que contiene la lista. Si no están presentes los factores de dilución en la lista, según indica el "Patient 1" (Paciente 1) en el Ejemplo 1, a continuación, se aplicará automáticamente un factor de dilución de 1 (lo que de hecho no es un factor de dilución).

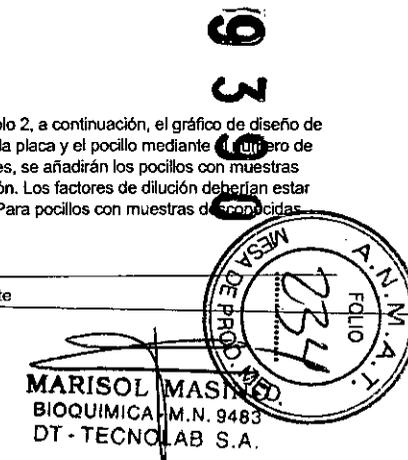
Ejemplo 1: Archivo de lista pacientes habituales sin ubicaciones de pocillos:

Patient 1

Patient 2, 5

Patient 3, 10

Si un archivo de lista de pacientes contiene ubicaciones, como se muestra en el Ejemplo 2, a continuación, el gráfico de diseño de placa no debe contener pocillos con muestras desconocidas. La lista debe especificar la placa y el pocillo mediante el número de placa, la fila de la placa y la columna de la placa. Si se importa una lista con ubicaciones, se añadirán los pocillos con muestras desconocidas al diseño de placa y se le asignarán los nombres y los factores de dilución. Los factores de dilución deberían estar siempre presentes en los archivos de listas de pacientes que contengan ubicaciones. Para pocillos con muestras desconocidas que no se diluyan, debería especificarse un factor de dilución de 1.



lo 2: Archivo de lista pacientes habituales con ubicaciones de pocillos:

t 1, 1, P1A1

t 2, 1, P1B1

t 2, 10, P1C1

añadir un archivo de lista de pacientes al crear un lote o multilote, siga estos pasos:

Si crea un lote, en la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, haga clic en el botón **Import List (Importar lista)**.

La ventana **Import List (Importar lista)** se abre.

Explore la ubicación de la lista de pacientes y haga clic en **Open (Abrir)**.

Repetición del análisis

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

Repetir lote actual

Repetir un lote, se abre la pestaña **Current Batch (Lote actual)**. Aquí, puede ver el análisis en tiempo real de los análisis hechos.

Visualizar un tipo de estadística único para todos los análisis, haga clic en la estadística que desea ver de la lista **Statistic (Estadística)**. Para observar todos los tipos de estadísticas para un único análisis, haga clic en el análisis de la lista **Analyte (Análisis)**.

Haga clic en **Single Step (Paso único)** si desea configurar la puerta DD durante la adquisición de la muestra. Haga clic en **Continue (Continuar)** para adquirir la siguiente muestra. Elimine la selección de **Single Step (Paso único)** si desea ejecutar las muestras siguientes sin pausas.

Repetición de lotes guardados

Repetir lote (Repetición de lote)

Repetir un lote para volver a procesar los lotes varias veces. Esta función utiliza los datos almacenados en archivos de adquisición desde la adquisición inicial para volver a procesar un lote y crear un nuevo archivo de salida de lote.

Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.

Haga clic en el lote que desea repetir.

Haga clic en **Replay (Repetir)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetición)**.

Haga clic en **Replay batch (Repetir lote)**.

En la pestaña **Settings (Configuración)**, introduzca el nombre de lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.

Introduzca una descripción en el cuadro **Description (Descripción)**.

Haga clic en **Next (Siguiente)**.

En la pestaña **Stds & Ctrl (Estándares y controles)**, introduzca la información correspondiente 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 análisis. Haga clic en **High Value (Valor alto)** en la lista **Show (Mostrar)** e introduzca el valor alto para cada análisis. No se requiere información del reactivo para repetir los lotes personalizados, a menos que el usuario desee utilizar la función de análisis.

Haga clic en **Next (Siguiente)**.

9. En la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, puede hacer lo siguiente:

- Para agregar instrucciones para el pocillo, elija los pocillos 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 que se ejecute en modo réplica, cambie **Replicate Count (Número de réplicas)** por el valor adecuado y **Grouping (Agrupamiento)** por el método de agrupamiento que prefiera.
- Para agregar instrucciones de mantenimiento, elija la instrucción que desee de la lista. Elija el pocillo al que desea aplicarlas y después elija **Before Well (Ante del pocillo)** o **After Well (Después del pocillo)**. Si está trabajando con más de una placa, elija la lista desplegable de **Add & Change Plate (Añadir y cambiar placa)**. Aquí puede agregar una placa, cambiar el orden de las placas y examinar todas las placas.
- A medida que agregue instrucciones a la placa, estas aparecen en la lista de secuencia de instrucciones. Aquí puede establecer una ID para cada uno de los pocillos. También puede importar una lista de ID y mover las instrucciones hacia arriba y abajo en el cuadro de secuencia de instrucciones.

NOTA: Solo se pueden repetir los pocillos que se adquirieron en el lote original.

10. Haga clic en **Replay Batch (Repetir lote)**. Se abrirá la pestaña **Current Batch (Lote actual)**, donde puede visualizar los datos a medida que se repiten.

Analizar lote guardado

Haga clic en **Results (Resultados)** en la barra de herramientas de xPONENT y después abra 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. Consulte "Sample Details Tab (Pestaña Detalles de la muestra)" en la página 33.
- Haga clic en la pestaña **Settings (Configuración)** para ver el informe de configuración del lote. Consulte "Settings Tab (Pestaña Configuración)" en la página 32.
- Haga clic en **Log (Registro)** para ver un registro de la actividad que ocurrió durante la adquisición del lote seleccionado. Consulte "Log Tab (Pestaña Registro)" en la página 32.
- 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.

Validación de estándares

El administrador del sistema xPONENT® debe otorgarle permisos para validar los estándares si está utilizando el paquete **Secure (Seguro)** de xPONENT®. Todos los estándares se asumen como válidos, a menos que se invaliden explícitamente.

1. Abra la página **Results (Resultados)**.
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 desea validar y después haga clic en **Validate (Validar)**.

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 desea 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.

Haga clic en **Open (Abrir)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.
Haga clic en **Log (Registro)** para abrir la pestaña Log (Registro).

Utilización de detalles de la muestra

Abra la página **Results (Resultados)** y la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
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 paquete de software con licencia para LIS, haga clic en **Transmit** 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.

Utilización e impresión de informes

El software Luminex xPONENT puede establecer el formato de sus resultados de lote y multilote en una variedad de formatos de portación que proporcionan diferentes tipos de datos en diferentes tipos de informes. Hay tres tipos de informes disponibles. Consulte "Reports Tab (Pestaña Informes)" en la página 35 para obtener una descripción de los informes disponibles.

Instale la impresora antes de iniciar la instrucción **Print (Imprimir)**.

Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.

En la lista **Report (Informe)**, haga clic en el informe que desee ver.

En la lista **Type (Tipo)**, seleccione el tipo de informe que desee ver.

Seleccione el elemento para el cual desea generar el informe. Si está creando un informe de lote, seleccione el analito que desee incluir en el informe.

Haga clic en **Generate (Generar)**. El informe se visualiza en la parte inferior de la pestaña **Reports (Informes)**.

Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para guardar el informe como archivo .pdf.

Transmitir lote

Puede realizar esta tarea si está utilizando un equipo de xPONENT con licencia para LIS.

Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **LIS Results (Resultados de LIS)**.

Seleccione un lote y después haga clic en **Open (Abrir)**.

Haga clic en **Yes (Sí)** para aceptar y transmitir el lote a la base de datos de LIS.

Protocolos, lotes y equipos

Protocolos

Proporcionan protocolos para el análisis con el equipo de análisis.

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

Importar protocolo

Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en **Import** para importar.

En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo del protocolo que desee importar y después haga clic en **Open (Abrir)**.

El protocolo importado se muestra en la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**.

Añadir 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 control/estándar)** 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 control/estándar)**.
4. Haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)** para asociar un equipo con el protocolo. Si no utiliza un equipo, introduzca la información de controles y estándares 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)**.

Eliminar 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 (Sí)**.

Exportar 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)**.

Edición de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Edit (Editar)**. Se abrirá la pestaña **Settings (Configuración)**.
4. Defina la configuración y haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analytes (Analitos)**.
5. Defina los analitos y haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.
6. Defina el diseño de placa.
7. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Grupos y equipos

Puede editar información de grupo de control y de estándar. Una vez que un grupo se utilice, se cambie o se modifique, deberá introducir un nuevo nombre de grupo.

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.

Los equipos de análisis incluyen estándares y/o controles. Una vez introducida la información del equipo de análisis, este puede utilizarse en varios protocolos. Sin embargo, deberá crear equipos específicos separados para utilizar con cada protocolo.

Crear equipo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y después haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo control/estándar)**. Se abre la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar)**.
3. Introduzca el nombre del equipo en el cuadro **Name (Nombre)**, el número de grupo en el cuadro **Std/Ctrl Kit (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)**.



Haga clic en **Apply Std Lot (Aplicar grupo de estándar)** si desea aplicar un grupo de estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en un grupo y seleccione **OK (Aceptar)**.

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)**. Haga clic en un grupo y seleccione **OK (Aceptar)**.

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 analitos.

Haga clic en **Save (Guardar)**.

Crear grupo

Crear grupos debe utilizar un protocolo que emplee configuraciones de análisis **Quantitative (Cuantitativo)** o **Qualitative (Cualitativo)**.

Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Std & Ctrls (Estándares y controles)** y después en **Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de control/estándar)**.

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 control/estándar)**.

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 analito, introduzca la concentración prevista para el analito.

Como opción, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)** y seleccione un grupo del cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.

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.

Haga clic en **Save (Guardar)**.

Importar grupo

Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Std & Ctrls (Estándares y controles)** y después en **Import (Importar)**.

En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta un archivo y después haga clic en **Open (Abrir)**.

Eliminar grupo

Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Std & Ctrls (Estándares y controles)**.

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)**.

Exportar grupo

Los grupos y equipos solo pueden exportarse si el protocolo con el que originalmente fueron creados existe dentro del sistema (es decir, si el protocolo se eliminó, el grupo o equipo no pueden exportarse).

Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Std & Ctrls (Estándares y controles)**.

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)**.

Navegue hasta la ubicación a la que desea exportar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Editar grupo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Std & 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 control/estándar)**. Cambie la información del grupo según corresponda.

Mantenimiento del sistema

Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales

Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después haga clic en la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** para visualizar las opciones de mantenimiento automático. Para ejecutar una instrucción individual de mantenimiento, haga clic en el botón correspondiente en la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**. Para obtener una descripción de cada instrucción, consulte "Cmnds & Routines Tab (Pestaña Instrucciones y rutinas)" en la página 45.



ADVERTENCIA: 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 funcionamiento correcto del equipo.

Calibración del sistema

Realice la calibración del sistema todas las semanas. Además, el sistema debe calibrarse nuevamente si la temperatura de calibración delta supera $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Para obtener más información, consulte "Inicialización del sistema" en la página 72.

Administración de las rutinas de mantenimiento

Puede administrar las rutinas de mantenimiento en la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)** en la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después haga clic en la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.

Creación de una rutina nueva

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 sistema Luminex para obtener más información.

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 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)**.
4. Para cambiar la ubicación (pocillo 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 pocillo, se mostrará un mensaje en el que se le indicará que cambie la ubicación de la instrucción. Algunas instrucciones pueden ejecutarse desde la misma ubicación, por ejemplo, se pueden ejecutar muchos enjuagues desde el depósito.

5. Haga clic en **Save As (Guardar como)** para guardar la nueva rutina. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save Routine (Guardar rutina)**.
6. 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

Se puede editar las rutinas.

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)**.

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 pocillo 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 por defecto a **None (Ninguno)** en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.

Agregue, elimine o cambie las instrucciones cuando sea necesario, y después haga clic en **Save As (Guardar como)**. 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 insertarlas antes de instrucciones que ya son parte de una rutina.

Eliminación de una rutina

Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)**. Seleccione una rutina para ejecutar en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.

Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado.

Verifique los reactivos adecuados a la placa, depósitos y tiras de pocillos como se indica en la imagen de la placa y configure la placa en el soporte.

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)**.

Creación de una rutina

Para eliminar una rutina que haya creado, pero no puede eliminar las rutinas predefinidas. Las rutinas predefinidas incluyen (text) después del nombre.

En la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**, haga clic en la rutina que desea eliminar de la lista **Routine Name (Nombre de rutina)** y después haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Importación de una rutina

En la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**, haga clic en **Import (Importar)**. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo de la rutina (.lxd) que desea importar y después haga clic en **Open (Abrir)**. La rutina se convierte en una rutina activa.

Exportación de una rutina

En la pestaña **Cmnds & Routines (Instrucciones y rutinas)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**, 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: Si anteriormente no guardó una rutina, no se visualizará el botón **Export (Exportar)**.

Soporte de archivos

Seleccione las opciones en la pestaña **Support Utility (Utilidad de soporte)** para crear un archivo de soporte para enviar al proveedor de soporte técnico de Luminex.

Introduzca su nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.

Introduzca el nombre de su empresa en el cuadro **Company (Empresa)**.

- Introduzca su número de teléfono en el cuadro **Phone (Teléfono)**.
- Introduzca su dirección de correo electrónico en el cuadro **Email (Correo electrónico)**.
- En el cuadro **Comment (Comentario)**, introduzca una descripción detallada del problema que experimente.
- 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.
- 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)**.
- Haga clic en **Export (Exportar)**.
- Envíe un mensaje de correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de soporte (xPONENTSupportFile.zip) al mensaje.

Apagado del analizador

- 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.
- Consulte la representación de la placa de mantenimiento automático en el extremo inferior derecho de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**. Llene el pocillo indicado en esta representación (área del reactivo fuera de la placa RB2) con una solución entre un 10% y 20% de lejía doméstica y agua.
- Agregue agua desionizada en el depósito RA1.
- Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Cierre de sesión del software

Para cerrar la sesión de xPONENT, haga clic en el icono **Log Off (Cerrar sesión)** de la esquina superior derecha de la ventana del software. Aparecerá el cuadro de diálogo **Confirm Logout (Confirmar cierre de sesión)**. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

NOTA: Esto solo cierra la sesión del software; no le permite salir de él.

Salida del software

Cierre sesión en el software. Aparecerá la página **System Log-in (Inicio de sesión en el sistema)**. Haga clic en la pestaña **Exit (Salir)** y después en **Yes (Sí)**.

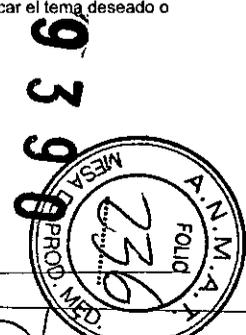
Soporte técnico

Los representantes del servicio de soporte técnico de Luminex están a su entera disposición, especialmente cuando el sistema o el software den lugar a alguna pregunta o problema. Si la pregunta o el problema se relaciona con los materiales del equipo de análisis, debe comunicarse 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 Estados Unidos y Canadá pueden ponerse en contacto con nosotros en el +1 512-381-4397. Asimismo, pueden enviar consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Sitio web de Luminex

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex, <http://www.luminexcorp.com>. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús.



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

Índice A: Glosario

Término	Definición
Canal de fondo	Porción del resultado de un conjunto de microesferas que puede atribuirse a un exceso de moléculas indicadores en la solución, a enlaces no específicos o al derramamiento fluorescente por otro fluorocromo en el canal indicador.
CFR Part 11 (21 CFR Parte 11)	21 CFR Part 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, fiables y generalmente equivalentes a los registros impresos y las firmas manuscritas realizadas en papel.
Aglutinación	Fusión de pequeñas partículas que se encuentran suspendidas en solución. Estas grandes masas (normalmente) se precipitan.
Análisis	Evaluación o estudio de una sustancia o analitos, o bien de un grupo de sustancias o de analitos.
Análito	Sustancia que se detecta a través de pruebas de análisis. Cada prueba o conjunto de microesferas se analiza para detectar un analito específico.
Analizador	Este término se utiliza para referirse al analizador Luminex.
AVD	Siglas en inglés de fotiododo de avalancha; mide la intensidad de la emisión de excitación de las mezclas de tinta de clasificación por color dentro de las microesferas y la cantidad de luz dispersada cuando las partículas atraviesan los láseres.
Calentador de placa	Bloque de aluminio utilizado en el analizador Luminex para mantener la temperatura de la muestra.
Calibración	Proceso utilizado para normalizar las configuraciones para el canal indicador, los dos canales de clasificación y el canal discriminador de dobletes para el sistema Luminex. La calibración asegura una clasificación de microesferas y lectura de indicadores coherente y óptima.
Canal de clasificación	Las microesferas xMAP utilizadas para normalizar las configuraciones para el canal indicador, los dos canales de clasificación y el canal discriminador de dobletes para el sistema Luminex.
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 como CL1 y CL2.
Canal indicador (RP o RP1)	Rango específico de longitudes de onda que incluye la longitud de onda de emisión de una molécula indicadora designada.
1	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.
2	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.

Término	Definición
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 región de microesferas o prueba mediante el software durante la adquisición.
conjunto de microesferas Luminex xMAP	Microesferas Luminex multianalitos que contienen una mezcla única de dos fluorocromos de colores diferentes para distinguirlos de las otras microesferas multianalitos.
controles del sistema	Incluye el indicador xMAP y las microesferas de clasificación y control. Se utilizan para verificar la calibración del analizador Luminex.
CSV	Formato de archivo de valor separado por comas utilizado para los datos de salida de la aplicación.
cualitativo	Concerniente a cálculos que determinan la ausencia o presencia de un analito.
Cuantitativo	Relativo a los cálculos que determinan la medida numérica precisa de un analito.
Cubeta	Vía de fluido dentro de los componentes ópticos del sistema a través de la cual se lee la muestra.
Discriminador de dobletes (DD)	Canal de clasificación que mide la dispersión lateral; se utiliza para filtrar sucesos de microesferas simples según su tamaño.
Equipo	Grupo de estándares y controles utilizados para crear un protocolo. Se utilizan en la definición del protocolo para los análisis de multianalitos que se llevarán a cabo. En versiones previas del software de Luminex se denominaba "producto".
Espectro de emisión	Rango de longitudes de onda que emite un fluorocromo excitado cuando sus electrones saltan de un nivel de energía alto a uno inferior. Expresado en nanómetros (nm).
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).
Fluorescencia	Emisión de luz que ocurre cuando los electrones de un fluorocromo caen a un estado de energía inferior.
Fluorocromo	Una molécula fluorescente.
Fluoróforo	Consulte fluorocromo.
Fotoblanqueamiento	Proceso mediante el cual la absorción de luz convierte los fluorocromos de las microesferas en diferentes compuestos fluorescentes o no fluorescentes. El fotoblanqueamiento impide una correcta clasificación de las microesferas.
Gráfico de puntos	Representación gráfica de los datos de clasificación del análisis de la microesfera visualizada por frecuencia e intensidad.
Grupo	Reactivo con valores objetivo específicos utilizado para el análisis o la calibración.
Histograma	Representación de la distribución de la frecuencia de los resultados de un analito. Los resultados del canal DD generalmente se visualizan en formato de histograma.
Indicador	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. Ejemplos de indicadores aceptables son la Ficoeritrina y Alexa 532. Las señales indicadoras son el resultado final de cada análisis.
inmunofluorescencia	Técnica que utiliza un complejo fluorocromo-anticuerpo de enlace covalente para detectar o cuantificar un antígeno particular.

Término	Definición
Intensidad de fluorescencia media (I)	Se utiliza para indicar cuánta fluorescencia transporta una población de partículas determinada; se expresa y compara en números lineales.
Luz	Siglas en inglés de luz amplificada por emisión estimulada de radiación. Esta fuente de luz extremadamente pura es una forma eficiente para excitar los electrones de los fluorocromos.
Líquido envolvente	El líquido envolvente Luminex xMAP es el medio de entrega de la muestra a los componentes ópticos. Solo se debe utilizar líquido envolvente aprobado por Luminex cuando utilice el analizador Luminex.
LIS	Siglas en inglés de sistema de información de laboratorio. Sistema de almacenamiento de registros de muestras y solicitudes de pruebas.
Lote	Grupo de muestras que se procesa con un protocolo seleccionado.
Lote pendiente	Lote configurado pero que aún no se ha ejecutado.
Placa de microesferas	Recopilación de conjuntos de microesferas con coordenadas de clasificación definidas.
Microesfera	Término abreviado para microesfera xMAP.
Microesferas	Esferas de poliestireno con diámetro medido con micrómetros. También llamadas cuentas.
Microesferas de 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.
Microesferas de verificación, análisis	Se utilizan para verificar los estándares del equipo. Indican que la curva o umbrales son correctos.
Microesferas de verificación, sistema	Microesferas xMAP utilizadas para verificar la integridad óptica y calibración del analizador Luminex.
Partícula	Una sustancia sólida con un diámetro medido con micrómetros. Se utiliza frecuentemente como sinónimo de microesfera.
Reactiva	Mezcla de componentes de análisis (microesferas, indicador, diluyente de paciente) que se analizan.
Analito	Varias pruebas o análisis efectuados simultáneamente en el mismo contenedor de reacción.
Líote	Un conjunto de lotes a procesar consecutivamente en una sola placa.
Objetivo CL1	Se utiliza para la calibración. Este es el valor objetivo para el canal de clasificación 1 de las microesferas de CAL1.
Objetivo CL2	Se utiliza para la calibración. Este es el valor objetivo para el canal de clasificación 2 de las microesferas de CAL1.
Panel	Un panel es un grupo de funciones y campos de texto relacionados en la interfaz de usuario de xPONENT.
Placa	Bandeja de 96 pocillos en la cual se colocan los analitos y las muestras para lograr una adquisición organizada.
Protocolo	Ahora se denomina protocolo.
IT	Siglas en inglés de tubo fotomultiplicador, que mide la intensidad de la emisión de excitación de la tinta indicadora ligada a la superficie de las microesferas xMAP.
Protocolo	Un archivo que contiene una secuencia de instrucciones y configuraciones predeterminadas suministradas con el equipo de análisis.

Término	Definición
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.
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.
Reacción de la muestra	Reacción que se produce entre reactivos y microesferas.
Reactivo	Sustancia empleada para detectar o medir otras sustancias.
Reducción de datos	El análisis de los datos de lote adquiridos.
RP	Consulte canal indicador.
RP1	Se refiere a las tintas ligadas a la superficie de una microesfera xMAP. Consulte también canal indicador.
Señal	Unidad de medida detectable de la molécula indicadora.
Sonda	Consulte sonda de muestreo.
Sonda de muestreo	Sonda, o aguja, del analizador Luminex que adquiere una muestra de la placa de 96 pocillos.
Suceso	Se produce cuando el procesador de señal determina que una partícula de cualquier tamaño ha pasado por los láseres.
Suceso de región	Suceso dentro de puerta que muestra los valores de fluorescencia de clasificación correctos para estar dentro de una de las regiones de microesferas. Los sucesos de región sirven para calcular la intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés), que son los datos finales generados por el sistema. Cualquier otro suceso se excluye del análisis de datos.
Suceso total	Todo lo que pasa por la cubeta y se analiza mediante el instrumento. Esto incluye microesferas simples, conjuntos de microesferas, restos y burbujas de aire.
Suspensión	Solución compuesta por microesferas dispersas de forma homogénea en un medio acuoso.
Temperatura ambiente	Temperatura del entorno.
Temperatura de calibración delta	Diferencia entre la temperatura actual del APD discriminador de dobles y su temperatura en la última calibración. Una vez que la temperatura de calibración delta supere los +/- 3°C, se debe volver a calibrar el sistema.
Temperatura de DD	Temperatura actual del fotodiodo de avalancha discriminador de 8 canales.
Verificación	El proceso que utiliza controles de sistema para asegurar que el analizador está funcionando correctamente con las configuraciones de calibración actuales.
xMAP	Consulte el conjunto de microesferas Luminex xMAP.



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



Impreso incluido en el paquete del Luminex 100/200® Calibration Kit

Para utilizar con el sistema Luminex 100/200 y el software xPONENT 3.1

REF Número de referencia del equipo: LX200-CAL-K25

Componentes del equipo	Número de pieza
25 pozos de tiras	13-52047
CD del equipo de calibración LX100/200	89-20191-00-001
Microesferas del calibrador de clasificación Luminex, 5 ml	L100-CAL1 Σ 25
Microesferas del calibrador de clasificación MagPlex, 5 ml	MCAL1-05 Σ 25
Microesferas del calibrador del informante Luminex, 5 ml	L100-CAL2 Σ 25



Las versiones traducidas y copias en papel de este material impreso pueden adquirirse por pedido.

Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd.
 Austin, TX 78727
 Teléfono gratuito: 1-800-593-2370
 Fax: 512-219-5195
 Atención al cliente:
 EE. UU.: (877) 785-2323
 Internacional: (512) 381-4397
www.luminexcorp.com

EC REP IVD CE
 WMDE
 Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Países Bajos

89-60000-00-065
 Rev. C

Fecha de entrada en vigor: octubre de 2012

Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

Al abrir el paquete que contiene el Luminex 100/200 Calibration Kit (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, en virtud de los derechos de patente de Luminex Corporation, si los hubiera, de utilizar este equipo o cualquier parte del mismo, inclusive y en forma ilimitada las microesferas contenidas en él, solamente con los instrumentos fluorescentes de láser para ensayos analíticos de Luminex.

Marcas registradas de Luminex Corporation y derechos de terceros

Luminex®, 100/200 y xPONENT® son marcas registradas de Luminex Corporation.



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

Contenido

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

Introducción

El Luminex 100/200 Calibration Kit contiene todos los reactivos necesarios para la calibración de la plataforma Luminex con el software xPONENT 3.1.

El principio de funcionamiento del sistema Luminex 100/200 es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas 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 la muestra aspira la mezcla y la inyecta en la cubeta de muestreo a una velocidad inferior a la velocidad con que se inyecta el fluido de la funda en la cubeta, lo cual lleva a que las microesferas formen una columna estrecha desde la cual pasan, de una en una, a través del área de láser y de detección. Dentro del analizador Luminex, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que a cualquier fluorescencia del informante capturada durante el ensayo.

Para que el sistema óptico funcione en forma eficiente y para que los diferentes sistemas Luminex 100/200 produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema. Al calibrarse el sistema Luminex 100/200, se normalizan las configuraciones para ambos canales de clasificación (CL1 y CL2), el canal de discriminador de dobles (DD) y el canal informante (RP1). Esto se hace utilizando el Luminex 100/200 Calibration Kit. El Luminex 100/200 Performance Verification Kit proporciona reactivos para comprobar la calibración e integridad óptica del sistema Luminex 100/200.

Tras la calibración, utilice el Luminex 100/200 Performance Verification Kit (número de referencia: LX200-CON-K25) para realizar una verificación del funcionamiento del analizador LX100/200.

Almacenamiento

El Luminex 100/200 Calibration Kit debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de 2 a 8 °C. Caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos de este equipo se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se los necesite para funcionar en el sistema Luminex 100/200.

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 Luminex 100/200 Calibration Kit está pensado para calibrar los componentes ópticos del analizador Luminex. Este producto no está destinado a 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 pensado para utilizarse con la Automated Maintenance Plate (AMP) (Placa de Mantenimiento Automatizada) suministrada con el software xPONENT 3.1.

NOTA: si está usando un equipo para diagnóstico in vitro o si está usando el sistema Luminex en un ambiente regulado por normativas, es importante que siga toda instrucción adicional proporcionada por el fabricante del equipo de análisis, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Contenidos del equipo

- 25 pozos de tiras desechables:** cada pozo de tiras retiene los reactivos necesarios y puede insertarse en la placa AMP.
- CD:** el CD incluye un archivo importable .xl que contiene los datos de los valores objetivo de calibración para los lotes específicos de reactivos del calibrador del equipo.

NOTA: los valores objetivo difieren entre sí en los diferentes lotes. Utilice el CD únicamente con los reactivos de calibración suministrados dentro del mismo equipo.

Reactivos de calibración para 25 calibraciones:

- CAL1:** contiene un conjunto de microesferas usadas para calibrar el sistema para una dimensión de microesferas no magnéticas MicroPlex y para crear un mapa de clasificación. Durante la calibración, el sistema altera los voltajes dentro de la óptica de CL1 y CL2 hasta que dichos valores coincidan con los valores objetivo importados, calibrando así el mapa de clasificación. Lo mismo sucede con la señal DD para ajustar la dimensión de las microesferas.
- MCAL1:** contiene un juego de microesferas que se usan para calibrar la dimensión de las microesferas MagPlex.
- CAL2:** contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de comprobar la intensidad del informante. Durante la calibración, el sistema altera el voltaje en el parámetro RP1 dentro de la óptica hasta que los valores de MFI coincidan con el valor objetivo de entrada.

Instrucciones

Para poner en práctica las siguientes instrucciones, se necesita la placa AMP, un equipo de calibración y un equipo de verificación del funcionamiento. Consulte el impreso incluido en el paquete del Luminex 100/200 Performance Verification Kit, número de referencia 89-60000-00-060, para obtener más información sobre los contenidos 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.

Calibre el sistema cada semana mediante el equipo de calibración. Caliente y cebe el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de calibrar el sistema. Ejecute la verificación del funcionamiento después de la calibración. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración, se pueden ejecutar todos estos pasos fácilmente mediante la rutina de **System Initialization** (Inicialización del sistema) de la página **Home** (Inicio) de xPONENT 3.1.

Debe ejecutar 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 ± 3 °C con respecto a la temperatura correspondiente a 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 ± 3 °C.

Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. El hecho de realizar una verificación del funcionamiento después de una calibración ayuda a garantizar que los canales de clasificación, los del informante y los de los fluidos estén funcionando correctamente.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT contiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración de su sistema.

Instalar los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT 3.1.
2. Inserte el CD del Luminex 100/200 Calibration Kit en el lector de CD del ordenador.
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 LXCAL-AXXXX-yyymmdd, donde AXXXX es el número de lote 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.

Preparación del sistema: 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. Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema.

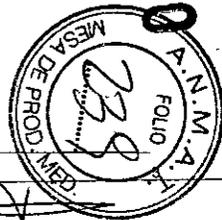
- Luminex 200: *Manual del Usuario del sistema Luminex® 200™*
- Luminex 100: *Manual del usuario de IS Luminex™ 100™, versión 2.3*

NOTA: una altura incorrecta de sonda es un error frecuente del usuario.

Inicialización diaria del sistema

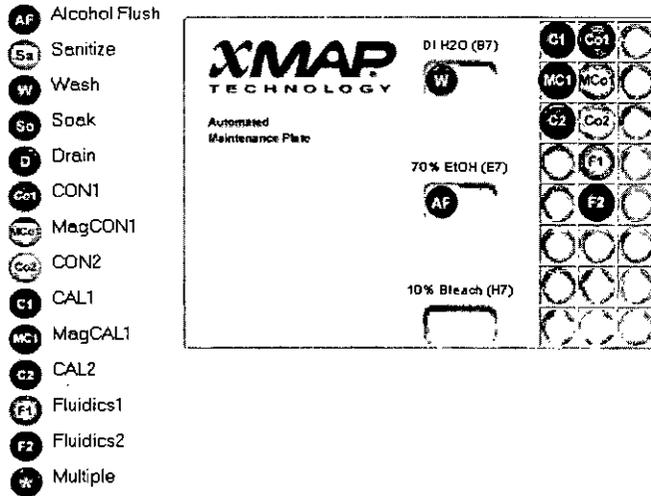
NOTA: es necesario realizar la calibración cada semana, pero la verificación del funcionamiento se debe efectuar todos los días para comprobar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida.

1. En la página **Admin**, pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema.
 - a. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (fluidos), calibration and performance verification (calibración y verificación del funcionamiento)
 - b. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (fluidos), performance verification (verificación del funcionamiento)
 - c. Warm-up (calentamiento), 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 del funcionamiento se haya importado al software mediante los CD que vienen con los equipos. Si no es así, siga las instrucciones de la sección "Instalar 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 en la parte superior derecha de la pestaña. Seleccione el número correcto de grupo de equipo para el equipo de calibración y verificación.
 5. Haga clic en el botón **Eject** (Expulsar) en la barra **System Status** (Estado del sistema).
 6. Añada dos pozos de tiras limpias a la placa AMP según se muestra.
 7. Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.



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

FIGURA 1. Diseño de la placa



8. Agite suavemente o resuspenda por inversión todos los reactivos del equipo de calibración durante diez segundos cada uno.
9. Añada a los depósitos agua y 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
10. Añada cinco gotas de CAL1, 5 de MCAL1 y 5 de CAL2 a la primera tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
11. Añada cinco gotas de CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 y Fluidics2 (contenidos del equipo de verificación del funcionamiento Luminex) a la segunda tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.

NOTA: es importante revisar la etiqueta para cerciorarse de estar colocando el reactivo correcto.

12. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 45 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada, y dependiendo de que el sistema ya se haya calentado o no.
13. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para ver el informe de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento) resaltado.

Notas

Puede importar información individual de CAL y CON, disponible en la página de Internet de Luminex, en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, no se generarán los informes mejorados de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento). Sólo puede ejecutar Fluidics (Fluidos) como parte de la rutina de verificación del funcionamiento.

Aunque con el software xPONENT se puede calibrar el sistema en frío, recomendamos evitar esta práctica porque podría perjudicar la calidad de los datos.

Puede crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, estas rutinas no generarán informes mejorados de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

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

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmnds & 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 de **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), deberá seguir 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 ancho hacia el más estrecho.
3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
5. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Los comandos también pueden ejecutarse de manera individual desde la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Al hacerlo, asegúrese de que al ejecutar reactivos de calibración o verificación, el número de lote seleccionado sea el lote que en ese momento esté activo en la pestaña **Lot Management** (Gestión de lote).

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema Luminex 100/200 y el software xPONENT, use los recursos siguientes:

- xPONENT 3.1 y la *Guía de Consulta Rápida de Luminex 100/200*, que vienen con los sistemas nuevos y se pueden descargar desde nuestra página de Internet
- Manual del software xPONENT 3.1
- Manual de Usuario del sistema Luminex® 200™
- Manual del usuario del IS Luminex 100™, versión 2.3
- Soporte técnico de Luminex 1-877-785-2323 en Estados Unidos y Canadá. O bien, 1-512-381-4397 para llamadas internacionales
- Página de Internet de Luminex: www.luminexcorp.com

19390

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



r



Luminex 100/200® Performance Verification Kit

Para utilizar con el sistema Luminex 100/200
y el software xPONENT 3.1

REF Número de referencia del equipo: LX200-CON-K25

Componentes del equipo	Número de pieza
25 pozos de tiras	13-52047
CD del equipo de verificación del funcionamiento LX100/200	89-20192-00-001
Microesferas de control de clasificación xMAP, 5 ml	L100-CON1 ▽ 25
Microesferas de control de clasificación MagPlex, 5 ml	MCON1-05 ▽ 25
Microesferas de control del informante xMAP, 5 ml	L100-CON2 ▽ 25
Microesferas xMAP Fluidics 1, 5ml	FLUID1-05 ▽ 25
Microesferas xMAP Fluidics 2, 5 ml	FLUID2-05 ▽ 25



Las versiones traducidas y copias en papel de este material impreso pueden adquirirse por pedido.

Luminex Corporation.
12212 Technology Blvd.
Austin, TX. 78727
Teléfono gratuito: 1-800-593-2370
Fax: 512-219-5195
Atención al cliente:
EE. UU.: (877) 785-2323
Internacional: (512) 381-4397
www.luminexcorp.com



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos

89-60000-00-060

Rev. C

Fecha de entrada en vigor: octubre de 2012

Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

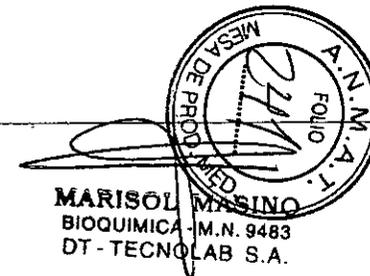
Al abrir el paquete que contiene el Luminex 100/200 Performance Verification Kit (que contiene microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex Corporation) o al utilizar este equipo de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También 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, en virtud de los derechos de patente de Luminex Corporation, si los hubiera, de utilizar este equipo o cualquier parte del mismo, inclusive y en forma ilimitada las microesferas contenidas en él, solamente con los instrumentos fluorescentes de láser para ensayos analíticos de Luminex.

Marcas registradas de Luminex Corporation y derechos de terceros

Luminex®, 100/200 y xPONENT® son marcas registradas de Luminex Corporation.

9390



Contenido

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

Introducción

El Luminex 100/200 Performance Verification Kit contiene todos los reactivos necesarios para la calibración de la plataforma Luminex con el software xPONENT 3.1.

El principio de funcionamiento del sistema Luminex 100/200 es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas 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 la muestra aspira la mezcla y la inyecta en la cubeta de muestreo a una velocidad inferior a la velocidad con que se inyecta el fluido de la funda en la cubeta, lo cual lleva a que las microesferas formen una columna estrecha desde la cual pasan, de una en una, a través del área de láser y de detección. Dentro del analizador Luminex, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que a cualquier fluorescencia del informante capturada durante el ensayo.

Para que el sistema óptico funcione en forma eficiente y para que los diferentes sistemas Luminex 100/200 produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema.

Al calibrarse el sistema Luminex 100/200, se normalizan las configuraciones para ambos canales de clasificación (CL1 y CL2), el canal de discriminador de dobles (DD) y el canal informante (RP1). Esto se consigue usando el Luminex 100/200 Calibration Kit (número de referencia: LX200-CAL-K25). El Luminex 100/200 Performance Verification Kit contiene reactivos para verificar la calibración e integridad óptica del sistema Luminex 100/200, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo.

Después de la calibración, la verificación del funcionamiento mediante el Luminex 100/200 Performance Verification Kit revisa todos los canales ópticos del sistema para confirmar si la calibración es la correcta. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con el alineamiento óptico o los fluidos, el analizador puede superar la calibración, pero no superará la verificación del funcionamiento.

Los reactivos de verificación son mezclas de diferentes microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación o del informante. Las microesferas de control de clasificación verifican el nivel de integridad de los canales de clasificación (CL1 y CL2) y del canal de discriminador de dobles (DD) al igual que la eficacia de la clasificación y la presencia de una clasificación errónea. Las microesferas de control del informante verifican el nivel de integridad de canal del informante (RP1). Las microesferas de fluidos comprueban la integridad de los fluidos del sistema, incluido el arrastre entre pozo y pozo.

Almacenamiento

El Luminex 100/200 Performance Verification Kit debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de 2 a 8 °C. Caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos de este equipo se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se los necesite para funcionar en el sistema Luminex 100/200. 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 Luminex 100/200 Performance Verification Kit está pensado para usarse junto con los calibradores del sistema Luminex, a fin de comprobar la calibración óptica y la integridad óptica del sistema Luminex 100/200. Este producto no está destinado a 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 verificación del funcionamiento está pensado para utilizarse con la Automated Maintenance Plate (AMP) (Placa de Mantenimiento Automatizada) suministrada con el software xPONENT 3.1.

NOTA: si está usando un equipo para diagnóstico in vitro o si está usando el sistema Luminex 100/200 en un ambiente regulado por normativas, es importante que siga toda instrucción adicional proporcionada por el fabricante del equipo de análisis, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Contenidos del equipo

- 25 pozos de tiras desechables:** cada pozo de tiras retiene los reactivos necesarios y puede insertarse en la placa AMP.
- CD:** el CD incluye un archivo importable .lxl que contiene los datos de los valores objetivo de verificación para el lote individual de reactivos del equipo.

NOTA: los valores objetivo difieren entre sí en los diferentes lotes. Utilice el CD únicamente con los reactivos de verificación suministrados dentro del mismo equipo.

Reactivos de verificación de funcionamiento para 25 verificaciones:

- CON1:** contiene cinco regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1 y CL2) en las cinco regiones en el mapa 100-plex más sensibles a la desalineación óptica.
- MCON1:** también contiene cinco microesferas etiquetadas internamente según el mapa 100-plex, pero verifica que los ajustes de dimensión sean adecuados para el uso de microesferas Luminex MagPlex.
- CON2:** contiene cuatro microesferas etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tinte de informante. CON2 se usa para revisar en el canal del informante la respuesta, linealidad y variación del informante.
- Fluidics1:** un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 para medir el arrastre entre pozos y detectar problemas en la retención de muestras en las líneas de fluidos o una presentación ineficaz de la muestra a los componentes ópticos.
- Fluidics2:** solución neutralizante que permite medir las microesferas que se originan a partir de Fluidics1.

Instrucciones

Las siguientes instrucciones sirven solo para la verificación del funcionamiento. Si está ejecutando una calibración al mismo tiempo que ejecuta la verificación del funcionamiento, consulte el impreso incluido en el paquete del Luminex 100/200 Calibration Kit, número de referencia 89-60000-00-065. Para que dicho procedimiento se complete, se necesita la placa AMP y un equipo de verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema.

Debe llevar a cabo la verificación del funcionamiento diariamente. Caliente y cebe el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de realizar la verificación del funcionamiento. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración, se pueden ejecutar todos estos pasos fácilmente mediante la rutina de **System Initialization** (Inicialización del sistema) de la página **Home** (Inicio) de xPONENT 3.1.

Debe ejecutar 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 ± 3 °C con respecto a la temperatura correspondiente a 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 ± 3 °C.

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

La página **Home** (Inicio) de xPONENT tiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de su sistema.

Instalar los valores objetivo del equipo

- Inicio del software xPONENT 3.1.
- Inserte el CD del Luminex 100/200 Performance Verification Kit en el lector de CD del ordenador.
- En la página **Home** (Inicio) del software, haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
- Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo).
- Vaya hasta el CD del equipo y seleccione el archivo .lxl LXVER-AXXXX-yyymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y yyymmdd es la fecha de caducidad del equipo; después, haga clic en **Open** (Abrir).
- Si debe importar valores objetivo para el equipo de calibración, repita los pasos 1 a 5 usando el CD del equipo de calibración.

Preparación del sistema: 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. Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema.

- Luminex 200: *Manual de Usuario del sistema Luminex® 200™*
- Luminex 100: *Manual del usuario de IS Luminex™ 100™, versión 2.3*

NOTA: una altura incorrecta de sonda es un error frecuente del usuario.

Inicialización diaria del sistema

NOTA: es necesario realizar la calibración cada semana, pero la verificación del funcionamiento se debe efectuar todos los días para comprobar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida.

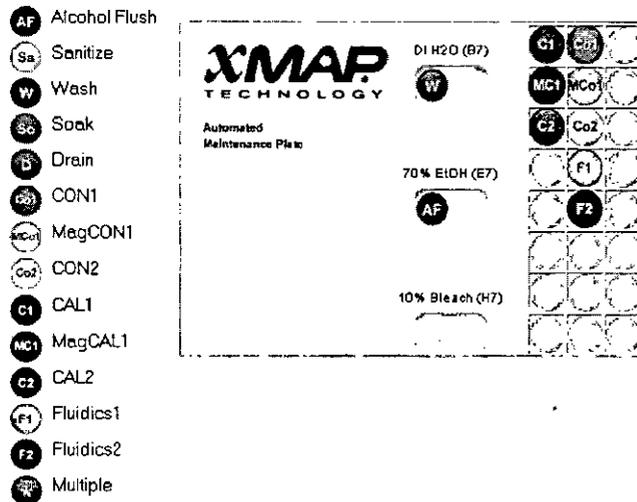
- En la página **Admin**, pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema.
 - Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (fluidos), calibration and performance verification (calibración y verificación del funcionamiento)
 - Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (fluidos), performance verification (verificación del funcionamiento)
 - Warm-up (calentamiento), fluidics (fluidos)

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

- En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
- Asegúrese de que la información del equipo de verificación del funcionamiento se haya importado al software mediante el CD que viene con el mismo. Si no es así, siga las instrucciones de la sección "Instalar los valores objetivo del equipo".
- En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable en la parte superior derecha de la pestaña. Seleccione el número correcto de grupo de equipo para el equipo de calibración y verificación.
- Haga clic en el botón **Eject** (Expulsar) en la barra **System Status** (Estado del sistema).
- Añada un pozo de tiras limpio a la placa AMP según se muestra.
- Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.



FIGURA 1. Diseño de la placa



8. Agite suavemente o resuspenda por inversión todos los reactivos del equipo de verificación del funcionamiento durante diez segundos cada uno.
9. Añada a los depósitos agua y 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
10. Añada cinco gotas de CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 y Fluidics2 a la segunda tira del pozo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.

NOTA: es importante revisar la etiqueta para cerciorarse de estar colocando el reactivo correcto.

11. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 45 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada, y dependiendo de que el sistema ya se haya calentado o no.
12. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para ver el informe de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento) resaltado.

Notas

Puede importar información individual de CAL y CON, disponible en la página de Internet de Luminex, en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, no se generarán los informes mejorados de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento). Sólo puede ejecutar Fluidics (Fluidos) como parte de la rutina de verificación del funcionamiento.

Aunque con el software xPONENT se puede calibrar el sistema en frío, *recomendamos evitar esta práctica* porque podría perjudicar la calidad de los datos.

Puede crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas); no obstante, estas rutinas no generarán informes mejorados de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

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

Puede ejecutar comandos de forma individual desde la pestaña **Cmnds & 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 de **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), deberá seguir 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 ancho hacia el más estrecho.
3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
5. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Los comandos también pueden ejecutarse de manera individual desde la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Al hacerlo, asegúrese de que al ejecutar reactivos de calibración o verificación, el número de lote seleccionado sea el lote que en ese momento esté activo en la pestaña **Lot Management** (Gestión de lote).

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema Luminex 100/200 y el software xPONENT, use los recursos siguientes:

- xPONENT 3.1 y la *Guía de Consulta Rápida de Luminex 100/200*, que vienen con los sistemas nuevos y se pueden descargar desde nuestra página de Internet
- Manual del software xPONENT 3.1
- Manual de Usuario del sistema Luminex® 200™
- Manual del usuario del IS Luminex 100™, versión 2.3
- Soporte técnico de Luminex 1-877-785-2323 en Estados Unidos y Canadá. O bien, 1-512-381-4397 para llamadas internacionales
- Página de Internet de Luminex: www.luminexcorp.com

9390



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

✓

Luminex®

Hoja de información de producto

Fluido de funda xMAP®

9 3 9 0



Resumen y uso previsto

Utilice el fluido de funda xMAP como medio de entrega que transporta la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en tecnología xMAP de Luminex.

EL USO DE FLUIDO DE FUNDA NO APROBADO POR LUMINEX SE CONSIDERARÁ UN "USO INADECUADO" Y PUEDE INVALIDAR LA GARANTÍA DE LUMINEX Y/O SUS SOCIOS AUTORIZADOS.

Ingredientes

El fluido de funda xMAP de Luminex contiene cloruro sódico, fosfato sódico y 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. Tome las precauciones adecuadas al levantarlo. Un contenedor lleno pesa aproximadamente 23 Kg. (50 lb.). Son necesarias dos personas para levantarlo. No apile más de cuatro (4) contenedores en vertical.

Limitaciones

Debe seguir las instrucciones de esta hoja de información del 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

Retire la cinta del contenedor. Levante la tapa blanca redonda. Tire del tubo de descarga hasta sacarlo de la caja. Desenrosque el tapón y sustitúyalo por el tapón con grifo que viene en la caja. Apriete el tapón con grifo. Consulte el manual del usuario del sistema para obtener información sobre el uso correcto del fluido de funda xMAP.

Nota: Si lo solicita se le entregarán hojas de información del producto en otros idiomas. Si desea información póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o visite el sitio Web www.luminexcorp.com/Support/index.htm. A continuación, utilizando la función de búsqueda, busque la hoja de información del producto que desee.



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

Para asistencia técnica:

Tel: 877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)
+1 512-381-4397 (Internacional)
Fax: 512-219-0544
E-mail: support@luminexcorp.com

Para pedir más producto:

Email: orders@luminexcorp.com o
Fax: 512-219-0544 o
página Web de Luminex:
www.luminexcorp.com

Seleccione: xMAP Technology
En el menú seleccione: Products
En el menú seleccione: Ordering Information

REF

Ref. 40-50000 Cantidad: 20 litros



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

IVD

89-60000-00-029 Rev C

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

Luminex®

Hoja de información de producto
Concentrado de fluido de funda xMAP® 20X

9 3 9 0



Resumen y uso previsto

El concentrado de fluido de funda xMAP 20X se utiliza como medio de entrega de la muestra, diluido en un volumen de trabajo de 20 litros, al componente óptico de los instrumentos de Luminex basados en tecnología xMAP.

Precauciones de seguridad

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Existe una hoja de datos de seguridad de materiales disponible bajo pedido. Una vez diluido, tomar las precauciones adecuadas al levantarlo. Un contenedor de 20 l lleno pesa aproximadamente 23 kg (50 lbs) y son necesarias dos personas para levantarlo.

Ingredientes

El concentrado de fluido de funda xMAP 20X de Luminex contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de sodio, fosfato de potasio y ProClin (antimicrobiano) en agua.

Estabilidad del producto y almacenamiento

Almacenar a una temperatura de 15°C a 30°C.

Procedimiento

Retirar el tapón de seguridad de la botella de concentrado de funda de 1 l y verter el contenido en un contenedor secundario de 20 l. Llenarlo con 19 l de agua tipo II. Una vez diluido, colocar el contenedor por debajo del nivel del instrumento Luminex tal como se describe en el manual de usuario del sistema. La conductividad, el pH y el índice de refracción del producto una vez diluido se encuentran entre los siguientes intervalos:

Especificaciones para la dilución 1:20

pH: 7,30 – 7,50

Conductividad: 12,5 – 14,5 mS

Índice de refracción: 1,3340 – 1,3360

Para conocer el uso adecuado del fluido de funda xMAP, consulte el manual de usuario del sistema. Para más información, puede ponerse en contacto con nuestro soporte técnico o visitar nuestro sitio web www.luminexcorp.com.



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

Soporte Técnico:

Por teléfono: 877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)
+1 512-381-4397 (Internacional)

Por fax: 512-219-0544

Por correo electrónico:
support@luminexcorp.com

Para realizar pedidos:

Por correo electrónico: orders@luminexcorp.com o

Por fax: 512-219-0544 o

Sitio web de Luminex: www.luminexcorp.com



Código del producto
40-25036 Cantidad: 1 litro



Paul. A. Rowden
33 Stapleford Road
Middlesbrough,
Cleveland TS39ES, England
Email: TQMUK@aol.com

89-60000-00-035 Rev A

f

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 8483
DT - TECNO LAB S.A.

Sistema Luminex® 200™ - RÓTULOS EXTERNOS



1. Luminex® 200™ (instrumento).

Model No: <i>Luminex</i> 100/200™	
SN: LX10003101301	
Luminex Corporation 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727	Laboratory Equipment
Manufactured in USA April, 2003	UL US LISTED 69NF
100-120V~ 1.4A and 200-240V~ 0.8A 47-63 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*

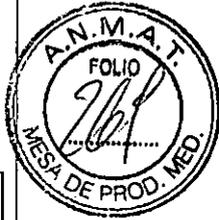
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

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

2. Luminex® 100/200™ Calibration Kit.



LX200-CAL-K25 – Calibration Kit Label

XMAP Reagents

Luminex 100/200 Calibration Kit

REF LX200-CAL-K25 ∇ 25 Uses

LOT YXXXXX \boxtimes YYYY-MM-DD

Contents

- xMAP Classification Calibrator, Microspheres, 5 mL, L100-CAL1
- xMAP MagPlex Classification Calibrator, Microspheres, 5 mL, MCAL1
- xMAP Reporter Calibrator, Microspheres, 5 mL, L100-CAL2
- Luminex 100/200 Calibration Kit, CD
- 8 Well Stripwells, 28 pk



2-8°C



Contains 0.05% Sodium Azide



 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. 8483
DT - TECNOLAB S.A.



3. Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit.

LX200-CON-K25 – Performance Verification Kit Label

xMAP Reagents

Luminex 100/200 Performance Verification Kit

REF LX200-CON-K25 **▽** 25 Uses

LOT YXXXXX **⌚** YYYY-MM-DD

Contents

xMAP Classification Control Microspheres, 5 mL, L100-CON1
 xMAP MagPlex Classification Control, Microspheres, 5 mL, MCON1
 xMAP Reporter Control Microspheres, 5 mL, L100-CON2
 xMAP Fluidics 1 Microspheres, 5 mL, FLUID1
 xMAP Fluidics 2 Microspheres, 5 mL, FLUID2
 Luminex 100/200 Performance Verification Kit, CD
 8 Well Stripwells, 28 pk

2-8°C

CE **IVD** Contains 0.05% Sodium Azide **ⓘ**

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.

4. xMAP® Sheath Fluid

Nota: el fluido de conducción no posee etiqueta interna debido a que no debe sacarse de su embalaje externo para ser utilizado.



Sheath Fluid	
xMAP® Sheath Fluid	
	LOT YXXXXX YYYY-MM-DD REF 40-50000 Qty: 20 liters
<p>Summary and Intended Use Use xMAP Sheath Fluid as the delivery medium, which carries the sample to the optics component of the Luminex xMAP technology based instruments.</p> <p>Safety Precautions Avoid contact with skin and eyes. A Material Safety Data Sheet is available upon request. Take proper precautions when lifting. One full container weighs approximately 23 kg. (50 lbs.) the full container requires two people for lifting. Do not stack containers above four (4) high.</p> <p>Ingredients Luminex xMAP Sheath Fluid contains sodium chloride, sodium phosphate, and an antimicrobial in water.</p> <p>Limitations DO NOT FREEZE. 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.</p> <p>Procedure Remove tape from container. Lift off round white cover. Pull spout out of box. Unscrew cap and replace it with the spigot cap included in box. Tighten spigot cap. Refer to the system user manual for proper use of the xMAP Sheath Fluid as applicable. Note: Product Information Sheets are available in other languages upon request. Contact technical support for information or access on website at http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm. Then, using the Search feature, search for the desired product information sheet.</p>	
<p>Luminex Corporation 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727 USA www.luminexcorp.com</p>	<p>For technical support: Call: 877-785-2323 (U.S. and Canada) +1 512-381-4397 (International) Fax: 512-219-0544 E-mail: support@luminexcorp.com Product No. 40-50000</p>
<p>To order more product: Email: orders@luminexcorp.com or Fax: 512-219-0544 or Luminex web page: www.luminexcorp.com</p>	
<p>89-30000-00-006</p>	
<p>EC REP CE IVD</p> <p>WMDE Bergenweg 18 6085 AT Horn The Netherlands</p>	

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 - N. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

9390

5. xMAP® Sheath Concentrate Pack.

Nota: el fluido de conducción 20X no posee etiqueta interna debido a que no debe sacarse de su embalaje externo para ser utilizado, dentro de este mismo envase se realiza la dilución.



Sheath Fluid Concentrate			
		xMAP® Sheath Concentrate Pack	
LOT YXXXXX	YYYY-MM-DD	REF	Product No. 40-75680 Quantity: 1 pack For Further Dilution
Summary and Intended Use Once diluted to the working volume of 20 liters, use the xMAP Sheath Fluid as the delivery medium to carry the sample to the optics component of the Luminex 100/200 or FLEXMAP 3D instruments.			
Safety Precautions CAUSES EYE AND SKIN IRRITATION. MAY CAUSE ALLERGIC SKIN REACTION. Use proper personal protective equipment. A Material Safety Data Sheet is available upon request. Once diluted, take proper precautions when filling. One full 20L container weighs approximately 23kg (50lbs.) and requires two people for filling.			
Ingredients Luminex xMAP Sheath Concentrate Pack includes a Sheath Concentrate component (PN 40-75678) containing sodium chloride, potassium chloride, sodium phosphate, potassium phosphate and a Preservative Concentrate component (PN 40-75679).			
Product Storage Store at 15°C to 30°C			
Procedure 1) Gently invert the Preservative Concentrate bottle 5-10 times. 2) Remove cap from the Preservative Concentrate bottle and pour contents into the 20 L secondary container. 3) Gently invert the Sheath Concentrate bottle 5-10 times, additional inversions may be necessary to dissolve precipitate that may have formed during shipping. 4) Remove cap from the 1 L bottle of Sheath Concentrate and pour contents into a 20 L secondary container. 5) Fill with 19 L of CLRW water or better. 6) Stir until miscible. 7) After dilution, place container below level of Luminex instrument as described in system user manual. Conductivity, pH and refractive index are found to be within the following approximate ranges when diluted. pH 7.30-7.50 Conductivity 15.0-17.0 mS Refractive Index 1.3340-1.3360			
Refer to the system user manual for proper use of the xMAP Sheath Fluid as applicable.			
 Luminex Corporation 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727 USA www.luminexcorp.com		For technical support: Call: 877-785-2323 (U.S. and Canada) +1 512-381-4397 (International) Fax: 512-219-0544 E-mail: support@luminexcorp.com Product No. 40-75680	
		To order more product: Email: orders@luminexcorp.com or Fax: 512-219-0544 or Luminex web page: www.luminexcorp.com	
		 WMCE Bergerweg 18 6085 AT Horn The Netherlands	
11-15248 Rev. B			

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.



9390

3. Luminex® 100/200™ Calibration Kit.

MagPlex Classification Calibrator

XMAP Reagents

MagPlex™ Classification Calibrator

8°C
2°C

Product No: MCAL1-05 5.0 mL

LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

DD: XXXX CL1: XXXX CL2: XXXX

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

CAL 1

XMAP Reagents

xMAP® Classification Calibrator

8°C
2°C

Product No: L100-CAL1 5.0 mL

LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

DD: XXXXX CL1: XXXX CL2: XXXX

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

CAL 2

XMAP Reagents

xMAP® Reporter Calibrator

8°C
2°C

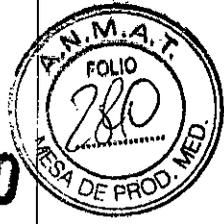
Product No: L100-CAL2 5.0 mL

LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

RP1: XXXX

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

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



9 3 9 0

Software Label

**LX100/200
CALIBRATION KIT**

Reference instructions on CD

REF: LX200-CAL-K25

LOT: YXXXXX

YYY-MM-DD

Luminex
Luminex Corporation. All Rights Reserved

THE POWER INSIDE **XMAP** TECHNOLOGY

CD Part Number: 60-20101-00-001

↓

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

9390



4. Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit.

MagPlex Classification Control

XMAP Reagents CE

MagPlex™ Classification Control

8°C Product No: MCON1-05 5.0 mL

2°C **LOT** YXXXXX YYYY-MM-DD

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

CON 1

XMAP Reagents CE

xMAP® Classification Control

8°C Product No: L100-CON1 5.0 mL

2°C **LOT** YXXXXX YYYY-MM-DD

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

CON 2

XMAP Reagents CE

xMAP® Reporter Control

8°C Product No: L100-CON2 5.0 mL

2°C **LOT** YXXXXX YYYY-MM-DD

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLUID 1

XMAP Reagents

Fluidics 1 Microspheres

8°C Product No: FLUID1-05 5.0 mL

2°C **LOT** YXXXXX YYYY-MM-DD

Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLUID 2

XMAP Reagents

Fluidics 2 Microspheres

8°C Product No: FLUID2-05 5.0 mL

2°C **LOT** YXXXXX YYYY-MM-DD

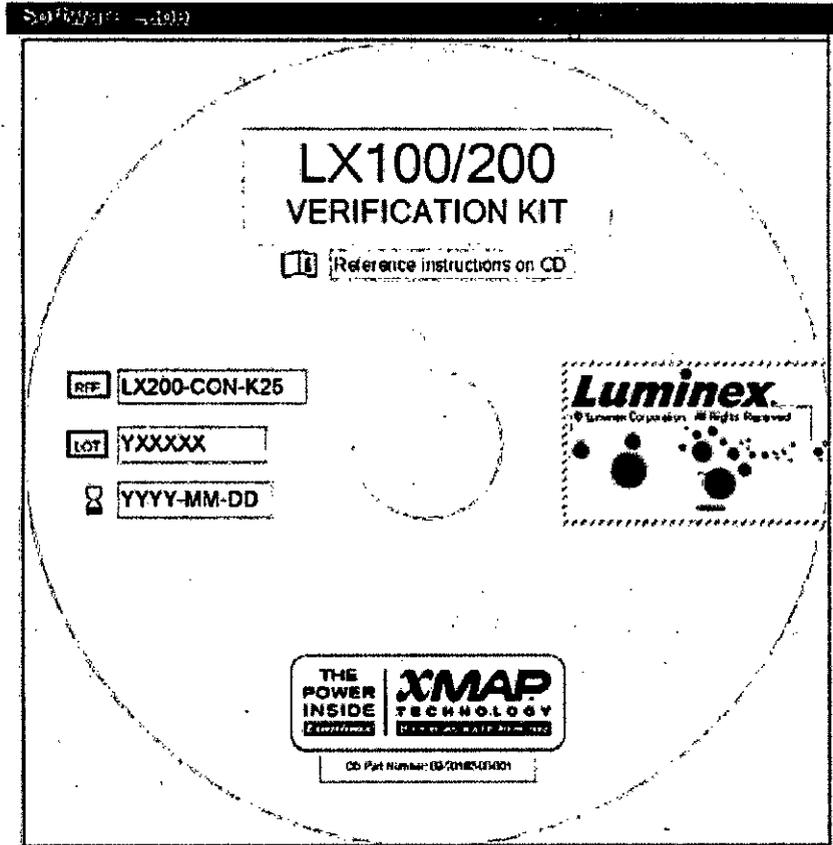
Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

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

L



9390



f

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-480/15-9

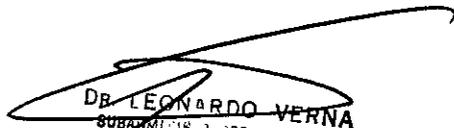
Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) LUMINEX® 200™/ SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX CUYA FINALIDAD ES MEDIR Y CLASIFICAR MÚLTIPLES SEÑALES GENERADAS EN EL ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *In Vitro* DE UNA MUESTRA CLÍNICA, JUNTO AL SOFTWARE xPONENT® 3.1 Rev. 2; 2) LUMINEX® 100/200™ Calibration Kit/ DISEÑADO PARA CALIBRAR LOS COMPONENTES ÓPTICOS DEL ANALIZADOR LUMINEX®; 3) LUMINEX® 100/200™ Performance Verification Kit/ DISEÑADO PARA COMPROBAR LA CALIBRACIÓN ÓPTICA Y LA INTEGRIDAD ÓPTICA DEL SISTEMA LUMINEX®; 4) xMAP® Sheath Fluid y 5) xMAP® Sheath Concentrate Pack/ FLUIDOS DE CONDUCCIÓN. En envases conteniendo: 1) No aplica; 2) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: xMAP® Classification Calibrator (1vial x 5 ml), xMAP® MagPlex Classification Calibrator (1vial x 5 ml), xMAP® Reporter Calibrator (1vial x 5 ml) y 25 pocillos de reacción; 3) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: xMAP® Classification Control Microspheres (1vial x 5 ml), xMAP® MagPlex Classification Control (1vial x 5 ml), xMAP® Reporter Control (1vial x 5 ml), xMAP® Fluidics 1 (1vial x 5 ml), xMAP® Fluidics 2 (1vial x 5 ml) y 25 pocillos de reacción; 4) ENVASES x 20 L y 5) ENVASES x 1 L .Vida útil: 1) No aplica; 2), 3), 4) y 5) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos

LV

por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Blvd. Austin, Texas 78727. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n° **008323**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **06 NOV 2015**


DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETOS N° 1388/2015
Firma y sello.

A