



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

DISPOSICIÓN N°

6398

BUENOS AIRES 10 AGO 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-826/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LightCycler® 2.0 Instrument/ DISEÑADO PARA REALIZAR DETERMINACIONES POR TÉCNICAS DE PCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA) RÁPIDAS CON DETECCIÓN EN TIEMPO REAL.

Que a fs. 331 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

6398

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LightCycler® 2.0 Instrument/ DISEÑADO PARA REALIZAR DETERMINACIONES POR TÉCNICAS DE PCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA) RÁPIDAS CON DETECCIÓN EN TIEMPO REAL que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL Ltd. Forrenstrasse 2; 6343 Rotkreuz. (SUIZA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA).

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 69 a 73, 93 a 169 y 176 a 330, desglosándose las fojas 73 y 93 a 169 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6398

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-826/14-3

DISPOSICIÓN Nº: 6398

av.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2018
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS:

Nombre: LightCycler 2.0

6399
10 AGO 2015



Responsable Legal:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116;
68305 Mannheim,
Alemania

Fabricado por:

Roche Diagnostics International Ltd.
Forrenstrasse 2;
6343 Rotkreuz;
Suiza

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

Certificado N°:

Número de Serie:

Descripción de la finalidad de uso del equipo:

"Ver Manual de Instrucciones"

"Para diagnóstico uso in vitro"


Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del equipo y su descarte:

"Ver Manual de Instrucciones"

Condiciones de almacenamiento y transporte del equipo:

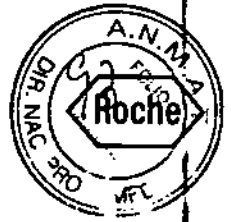
Temperatura permitida: -25°C a +60°C; Humedad Relativa de 10% a 95% sin condensación.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

6398



**Manual de usuario
del equipo LightCycler® 2.0**

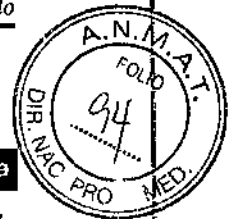
**Versión del programa 4.1
Manual A:
para diagnóstico *in vitro****



www.roche-applied-science.com

* En combinación con los equipos LightCycler de Roche de diagnóstico para uso de investigación.

6390



Prólogo		Página
I.	Historial de revisiones	7
II.	Direcciones de contacto	7
III.	Declaración de conformidad	7
IV.	Garantía	8
V.	Marcas registradas	8
VI.	Uso previsto	8
VII.	Disposiciones de la licencia del sistema LightCycler® 2.0	9
VIII.	Contrato de licencia de software	9
VIII.	Contrato de la licencia del programa	10
VIII.	Concesión de la licencia de software	10
VIII.	Términos y condiciones	11
VIII.	Garantía limitada	11
VIII.	Ausencias de garantía	11
VIII.	Limitación de responsabilidades	12
VIII.	Información general	12
IX.	Preámbulo	13
X.	Utilización del Manual de usuario del equipo LightCycler® 2.0	13
XI.	Recursos gráficos utilizados en este manual	14
	Recursos tipográficos	14
	Símbolos	14
XII.	Advertencias y precauciones	16
	Precauciones de manipulación	16
	Precauciones generales	17
	Seguridad eléctrica	18
XIII.	Eliminación del equipo y de los componentes de la unidad de control	18

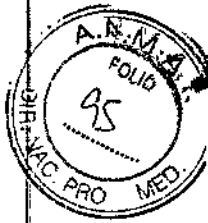
A Información general		Página
1.	Introducción	21
2.	Especificaciones del equipo LightCycler® 2.0	21
2.1	Especificaciones técnicas	21
2.2	Especificaciones generales	21
2.3	Capacidad de muestras	22
2.4	Transporte	22
2.5	Unidad de control	22
3.	Especificaciones del sistema de detección	23
3.1	Excitación	23
3.2	Detector	23
3.3	Filtro	23
3.4	Tiempo de adquisición	23
4.	Cinética de la PCR	24
4.1	General	24
4.2	Límites de calentamiento de los capilares	24
4.3	Límites de enfriamiento de los capilares	24
4.4	Tolerancias de temperatura, a corto plazo	24

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

B	Descripción del sistema	Página
1.	Desembalaje e instalación	27
1.1	Componentes del equipo LightCycler® 2.0	27
2.	Instalación	30
2.1	Requisitos para la instalación	30
2.2	Requisitos de espacio y energía	30
2.3	Requisitos medioambientales	31
2.4	Condiciones de almacenamiento	31
2.5	Instalación del equipo LightCycler® 2.0	31
3.	Puesta en marcha de la unidad de control	33
3.1	Instalación del ordenador	33
3.2	Utilización de la unidad de CD-RW	33
4.	Descripción del sistema	34
4.1	Descripción del equipo LightCycler® 2.0	34
4.2	Cámara térmica	35
4.3	Fotómetro	36
4.3.1	Óptica	36
4.3.2	Canales de detección	37
5.	Componentes móviles y material fungible	38
5.1	Carrusel de muestras del LightCycler® 2.0	38
5.2	Tubos capilares del LightCycler®	39
5.3	Liberador de capilares del LightCycler® 2.0	40
5.4	Dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler®	40
5.5	Junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler®	41
5.6	Utilización del liberador de capilares del LightCycler®	42
5.7	Centrífuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0	44

C	Funcionamiento	Página
1.	Introducción	47
2.	Puesta en marcha	47
2.1	Estado de los LED	48
2.2	Bloqueo de la tapa de protección	49
3.	Preparación de un experimento en el equipo LightCycler® 2.0	50
4.	Interrupción de un experimento	54
5.	Apagado	54

k



	Software	Página
1.	Introducción al programa LightCycler® 4.1	57
1.1	Inicio del programa LightCycler® 4.1	57
1.2	Descripción de la ventana LightCycler® Software 4.1	60
1.2.1	El panel de navegación Navigator	61
1.2.2	La barra de menús y la barra de herramientas general	62
1.2.3	El panel de trabajo	64
1.2.4	La barra de módulos	65
1.3	Abertura, creación y guardado de objetos	65
1.4	Copiado de elementos	66
1.5	Cambio del nombre de los objetos y eliminación	66
2.	Descripción de los informes, gráficos, consultas y herramientas del equipo	67
2.1	Visualización e impresión de un informe	67
2.2	Funcionamiento de los gráficos	68
2.2.1	Impresión, exportación y copiado de gráficos	68
2.2.2	Ampliación y desplazamiento panorámico para ver detalles del gráfico	71
2.3	Funcionamiento de las consultas para buscar información	72
2.3.1	Actualización de la base de datos	73
2.4	Funcionamiento de las herramientas de diagnóstico	74
2.4.1	Comprobación automática del equipo	74
2.4.2	Visualización de los registros del equipo	74
2.4.3	Visualización de los errores de la aplicación	76
3.	Funcionamiento de las macros de Roche	77
3.1	Instalación y ejecución de una macro de Roche	77
3.1.1	Instalación de una macro de Roche	77
3.1.2	Ejecución de una macro de Roche	78
3.1.3	Importación de un archivo SAM	81
3.1.4	Modificación de una macro de Roche	81
3.2	Añadición y eliminación de botones de macro en la ventana Front	87
4.	Administración del acceso de usuarios	88
4.1	Descripción de las cuentas de usuario	88
4.2	Descripción de los grupos	89
4.3	Descripción de las funciones	89
4.3.1	Derechos de la función Standard User	89
4.3.2	Derechos de la función Expert User	90
4.3.3	Derechos de la función Local Administrator	91
4.3.4	Derechos del usuario Roche User y la función Roche	91
4.4	Administración de usuarios, grupos y funciones	92
4.4.1	Trabajar con usuarios	93
4.4.2	Trabajar con grupos	94
4.4.3	Trabajar con funciones	96
4.5	Modificación de la contraseña	97
5.	Instalación del programa LightCycler® 4.1	98
5.1	Información general sobre la instalación del programa	98
5.2	Requisitos de hardware y software	98
5.3	Instalación del programa LightCycler® 4.1	99
5.3.1	Almacenamiento de una base de datos existente e instalación de bases de datos adicionales	104
5.3.2	Inicio de sesión en bases de datos distintas	110
5.4	Configuración de una red de clientes/servidores	111
5.5	Eliminación del programa LightCycler® 4.1	115
5.6	Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario	116
5.7	Conexión con un equipo	119
5.7.1	Añadición automática de un equipo nuevo	119
5.7.2	Añadición manual de un equipo nuevo	120
5.7.3	Eliminación de un equipo	121

Mantenimiento		Página
1.	Mantenimiento general	125
2.	Instrucciones de limpieza	125
2.1	Limpieza general	125
2.2	Mantenimiento preventivo	126
2.3	Ventilador extraíble	126
3.	Cambio de la junta tórica	128
3.1	Extracción de la junta tórica	128
3.2	Colocación de la junta tórica	129
4.	Material fungible y repuestos	130
4.1	Material fungible	130
4.2	Repuestos	130
5.	Eliminación del material fungible y los reactivos	130

Solución de problemas		Página
1.	Errores del equipo	133
2.	Errores relacionados con el equipo	139
3.	Errores y mensajes sobre algoritmos	143
4.	Otros mensajes	146
5.	Índice	147

6398



Prólogo

I. Historial de revisiones

Versión	Fecha de revisión
1.1	Octubre de 2003
2.0	Abril de 2005
3.0	Diciembre de 2007
3.1	Junio de 2010

Copyright 2007, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

II. Direcciones de contacto



Roche Diagnostics Ltd.
Forrenstrasse
CH-6343 Rotkreuz
Suiza

Distribución

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Alemania

Distribución en los EE.UU.

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
PO Box 50457
Indianapolis, IN 46250
EE.UU.

III. Declaración de conformidad

El equipo LightCycler® 2.0 cumple los requisitos para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro establecidos en la Directiva Europea 98/79/CE.

El cumplimiento se indica mediante la siguiente marca:

CE

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

IV. Garantía

Las condiciones de la garantía se establecen en el contrato de venta. Póngase en contacto con su representante de Roche para obtener más información.

Cualquier modificación no autorizada que se realice en el equipo supone la anulación de la garantía y el contrato de servicio.

V. Marcas registradas

LIGHTCYCLER y MAGNA PURE son marcas comerciales de Roche.

Microsoft y Microsoft Windows son marcas comerciales o marcas registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos y en otros países.

Pentium es una marca registrada de Intel.

VI. Uso previsto

El equipo LightCycler® 2.0 se ha concebido para la realización de análisis PCR (reacción en cadena de la polimerasa) rápidos con detección en tiempo real y/o cuantificación del ácido nucleico diana, además de análisis posteriores a la PCR del ácido nucleico amplificado mediante un análisis de la curva de fusión.

El equipo LightCycler® 2.0 se ha diseñado para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* en combinación con los reactivos para LightCycler® que fabrica Roche y etiquetados para fines de diagnóstico (según el flujo de trabajo que se describe en el boletín técnico de cada respectivo juego de reactivos para LightCycler®).

Nota informativa: los reactivos para Roche LightCycler® para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* que deben realizarse con este equipo no están disponibles en todos los países. Los usos diagnósticos del equipo LightCycler® 2.0 en combinación con los reactivos para LightCycler® (distintos de los etiquetados para fines de diagnóstico, fabricados por Roche y en cuyas instrucciones de uso se recomienda el empleo del equipo LightCycler® 2.0) son responsabilidad exclusiva del usuario, quien deberá validarlos teniendo en cuenta toda la legislación nacional correspondiente.

Los clientes que utilicen pruebas de LightCycler® para el diagnóstico *in vitro* de Roche deben utilizar el "Manual A, donde se indica *para diagnóstico in vitro*" (no disponible en todos los países; n° de identificación 05 002 702 001; para obtener la versión en su idioma, póngase en contacto con el representante de Roche).

La utilización del equipo LightCycler® 2.0 está reservada exclusivamente para profesionales de laboratorio con formación sobre técnicas de laboratorio y que estén familiarizados con las instrucciones de uso del equipo.



6398



VII. Disposiciones de la licencia del sistema LightCycler® 2.0

Este equipo LightCycler® 2.0 es un termociclador en tiempo real con licencia de uso para la investigación, el diagnóstico in vitro y otros ámbitos de aplicación. Está protegido por la patente de EE.UU. n° 6.814.934 y los correspondientes derechos en sus homólogos extranjeros y es propiedad de Applera Corporation. No se otorga derecho alguno expresamente, por implicación o impedimento legal a la reclamación de cualquier otra patente como, p. ej., reclamaciones de aparatos, reactivos, juegos o métodos como los métodos de la nucleasa 5'.

Cualquier licencia para la práctica de los métodos PCR con detección en tiempo real protegidos por las patentes de F. Hoffmann-La Roche Ltd y Roche Molecular Systems ("Roche") y destinados a las aplicaciones de diagnóstico in vitro debe comprarse a Roche, obtenerse mediante la compra de reactivos para el diagnóstico in vitro a Roche o a través de un tercero autorizado. Los derechos de licencia para la práctica de los métodos PCR protegidos por las patentes anteriores en el ámbito de la investigación y otras aplicaciones no destinadas al diagnóstico in vitro deben comprarse a Applied Biosystems u obtenerse mediante la compra de reactivos con licencia a Roche, Applied Biosystems o un tercero autorizado. Si desea más información sobre la compra de licencias para la investigación y otras aplicaciones no destinadas al diagnóstico in vitro, póngase en contacto con el Director de licencias de Applied Biosystems, 850 Lincoln Centre Drive, Foster City, California 94404, EE.UU.

Este producto está protegido parcialmente por la patente 5.871.908 de EE.UU. o sus equivalentes extranjeros y dispone de la licencia otorgada en co-exclusividad de Evotec OAI AG. El precio de compra incluye una licencia para la práctica de los métodos protegidos por la patente 5.871.908 de EE.UU. mediante el uso del producto. No obstante, la compra de este producto no transfiere al comprador licencia o derecho alguno a realizar las siguientes acciones:

- I. Fabricar, encargar la fabricación con fines comerciales o vender los reactivos y/o juegos
- II. Comprar o utilizar reactivos y/o juegos suministrados por un tercero y utilizados conjuntamente con el producto o cualquier otro termociclador para practicar los métodos protegidos por la patente 5.871.908 de EE.UU. o sus equivalentes extranjeros.

La tecnología utilizada para el sistema LightCycler® dispone de la licencia otorgada por Idaho Technology Inc., Salt Lake City, UT, EE.UU.

VIII. Contrato de licencia de software

Lea el presente Contrato de licencia de software ("Contrato") antes de abrir el envoltorio protector del CD de programas (de ahora en adelante denominado soporte de programas) o de la documentación del producto. Abrir el envoltorio de protección del soporte de programas o la documentación del producto supone la aceptación de los términos y condiciones del Contrato. Mediante la aceptación de los términos y condiciones del presente Contrato, el usuario final ("Licenciario") asume la responsabilidad derivada de elegir este programa de software, de ahora en adelante denominado "Software", para obtener los resultados deseados, así como de su instalación y posterior utilización. Si el Licenciario no desea aceptar los términos y condiciones del Contrato, deberá devolver el paquete sin abrir cuanto antes a Roche Diagnostics GmbH ("RDG") junto con una copia de la factura. RDG reembolsará el importe de la cuota de licencia tras la recepción del paquete sin abrir.

Contrato de la licencia del programa

El usuario asume la plena responsabilidad por la selección del presente programa de software, de ahora en adelante denominado **Producto**, para conseguir los resultados deseados, así como de su instalación y uso posterior.

Concesión de la licencia de software

RDG concede al Licenciario una licencia de uso único no exclusiva para utilizar el Software de acuerdo con los términos y condiciones del presente Contrato. El Licenciario queda facultado a:

1. Utilizar el Software en una única estación de trabajo de la que el Licenciario detente la propiedad, haya recibido el arrendamiento o controle de algún otro modo.
2. Realizar una (1) copia del Software con el fin exclusivo de disponer de una copia de seguridad complementaria del uso del Software por parte del Licenciario en una sola estación de trabajo.
3. Traspasar el producto de Software y asignar los derechos recibidos en virtud del presente Contrato a terceras partes, siempre y cuando éstas se comprometan por escrito a aceptar los términos y condiciones del Contrato. En el supuesto de traspasar el Software, así como los derechos concedidos en virtud del presente Contrato, el Licenciario se compromete a transferir simultáneamente la copia del Software de que disponga el Licenciario (si existiera) y a destruir las copias que no se transfieran. Por otra parte, el Licenciario deberá comprobar el cumplimiento del aviso de copyright en el Software traspasado, así como en cualquier copia que se traspase al mismo tiempo.

El Licenciario se compromete a no:

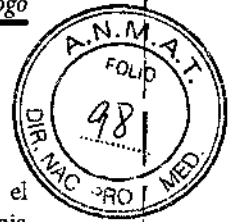
1. Utilizar ni copiar el Software, en parte o en su totalidad, salvo que se disponga explícitamente lo contrario en el presente Contrato.
2. Utilizar el Software en más de una estación de trabajo simultáneamente.
3. Copiar, vender o traspasar de algún otro modo el Software o ceder sus derechos de acuerdo con el presente Contrato, en parte o en su totalidad, a terceras partes, salvo que se establezca explícitamente lo contrario en el Contrato.
4. Alquilar, distribuir, licenciar o sublicenciar el Software.
5. Crear trabajos relacionados basados en el Software.
6. Modificar, adaptar, convertir, utilizar técnicas de ingeniería inversa, descompilar o desensamblar el Software.

RDG se reserva todos los derechos no concedidos explícitamente en el presente documento, incluidos sin limitación los derechos a comercializar el Software directamente o a través de empresas asociadas, distribuidores y/o terceras personas.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con:

Roche Diagnostics GmbH
Roche Applied Science
Sandhoferstraße 116
D-68305 Mannheim
Alemania

8300



Términos y condiciones

El Contrato surtirá efecto hasta su terminación. El Licenciatario puede terminar el Contrato en cualquier momento mediante la destrucción del Software y cualquier copia realizada anteriormente de conformidad con los términos del presente Contrato, así como de la documentación relativa al Software existente en cualquier formato. El Contrato quedará rescindido automáticamente y sin previo aviso por parte de RDG si el Licenciatario infringiera alguno de los términos o las condiciones del presente Contrato. El Licenciatario se compromete a destruir el Software y cualquier copia (si existen) del Software tras la terminación del Contrato con RDG.

Garantía limitada

El Producto se suministra tal cual, sin garantía de ningún tipo, expresa o implícita, incluidas, sin carácter limitativo, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un determinado fin. El Licenciatario asume todos los riesgos relativos a la calidad y el funcionamiento del Producto en el supuesto de que éste resultara defectuoso. Usted asume la totalidad de los costes derivados de las tareas de mantenimiento, reparación o corrección oportunas. No obstante, Roche Diagnostics GmbH garantiza que el soporte de programas con el que se suministra el Software se comercializa en perfectas condiciones y libre de defectos en cuanto a materiales y condiciones normales de uso se refiere por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción indicada en la copia de la factura. ROCHE DIAGNOSTICS GMBH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, NI EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA.

Ausencias de garantía

LA GARANTÍA ESTABLECIDA EN EL PÁRRAFO ANTERIOR SE OTORGA EN LUGAR DE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS (EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS) ESTABLECIDAS POR LA LEY O ADQUIRIDAS MEDIANTE EL DESEMPEÑO, NEGOCIACIONES, COMERCIO HABITUAL O DE CUALQUIER OTRO MODO. RDG Y CUALQUIER OTRA ENTIDAD QUE DETENTE EL CONTROL, CONTROLADA POR RDG O BAJO CONTROL COMPARTIDO CON RDG ("EMPRESA ASOCIADA DE RDG") RENUNCIA ESPECÍFICAMENTE, SIN LIMITACIÓN ALGUNA, A CUALQUIER TIPO DE GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN ALGUNA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN Y AUSENCIA DE INFRACCIÓN. RDG Y SUS EMPRESAS ASOCIADAS NO SE RESPONSABILIZAN, NI OTORGAN GARANTÍA ALGUNA, CON RELACIÓN AL SOFTWARE NI A LOS RESULTADOS QUE CON ÉSTE PUEDAN OBTENER LA EMPRESA LICENCIATARIA O TERCERAS PERSONAS. EL LICENCIATARIO RECONOCE QUE NO ASUME NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA DE RDG O SUS EMPRESAS ASOCIADAS, SALVO LAS QUE SE ESTABLECEN EXPLÍCITA Y ESPECÍFICAMENTE EN EL PRESENTE CONTRATO.

Prólogo

DE ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S.R.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Limitación de responsabilidades

La única responsabilidad de RDG y usted se limita a:

1. La sustitución del soporte de programas que no satisfaga la garantía limitada de RDG y que el licenciario remita a RDG junto con una copia de la factura;
2. En el supuesto de que RDG no pudiera entregar un soporte de programas de recambio libre de defectos de fabricación, el Licenciario queda facultado para rescindir el presente Contrato mediante la devolución del Producto y una copia de la factura a RDG, así como a recibir el reembolso pertinente.

RDG NI NINGUNA DE SUS EMPRESAS ASOCIADAS (O DIRECTIVOS CORRESPONDIENTES, EMPLEADOS, CONSULTORES, ABOGADOS O REPRESENTANTES) SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN TIPO DE DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, ACCIDENTAL O DERIVADO (INCLUIDO SIN LIMITACIÓN ALGUNA LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, LA PÉRDIDA DE DATOS O INFORMACIÓN, LA PÉRDIDA DE LA POSIBILIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE, LA INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL, LA PÉRDIDA DE LA REPUTACIÓN COMERCIAL O FONDO DE COMERCIO O LOS COSTES POR INACTIVIDAD) EN LOS QUE PUEDA INCURRIR EL LICENCIARIO U OTRAS PERSONAS, SEA DIRECTA O, INDIRECTAMENTE, COMO CONSECUENCIA DEL SOFTWARE O CON RELACIÓN AL MISMO, A ESTE CONTRATO O A LA TERMINACIÓN DE ÉSTE ÚLTIMO, INCLUSO SI RDG O ALGUNA DE LAS EMPRESAS ASOCIADAS DE RDG RECIBIERA EL AVISO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS Y A PESAR DE CUALQUIER ERROR DEL PROPÓSITO PRINCIPAL. LA RESPONSABILIDAD GLOBAL, RESULTADO DE LA COMBINACIÓN ENTRE RDG Y SUS EMPRESAS ASOCIADAS (ASÍ COMO DE LOS DIRECTIVOS CORRESPONDIENTES, EMPLEADOS CONSULTORES, ABOGADOS Y REPRESENTANTES), POR MOTIVO DE DAÑOS, INDEPENDIEMENTE DE CUÁL SEA SU CAUSA, DIRECTA O INDIRECTA, RELATIVOS AL PRESENTE CONTRATO O SOFTWARE O DERIVADOS DE LOS MISMOS E INDEPENDIEMENTE DE SU FORMATO DE ACCIÓN, SE LIMITARÁN, A PETICIÓN DE RDG, A LA SUSTITUCIÓN DEL SOFTWARE O AL REEMBOLSO DE LAS CUOTAS QUE HAYAN PERCIBIDO RDG O LAS EMPRESAS ASOCIADAS DE RDG POR PARTE DEL LICENCIARIO CON RELACIÓN AL SOFTWARE.

Información general

Se prohíbe sublicenciar, ceder o transferir la licencia o el Producto, en parte o en su totalidad, salvo que se especifique lo contrario expresamente en el presente Contrato. Cualquier intento de sublicenciar, ceder o transferir alguno de los derechos u obligaciones concedidos en virtud del presente contrato carecerá de efectos legales.

- El presente contrato se regirá por la legislación alemana.
- Si algún tribunal o jurisdicción competente declarase nula o sin carácter de aplicación alguna de las disposiciones del presente contrato, el resto de los términos y condiciones seguirán siendo de aplicación y vinculantes.
- La incapacidad de RDG de aplicar cualquiera de los derechos que le hayan sido concedidos en virtud del presente contrato no será considerada una renuncia a los mismos, incluidos sin limitación los derechos a actuar ante futuras vulneraciones.

La abertura y el uso del software suponen la lectura, comprensión y aceptación de los términos y las condiciones del presente Contrato. También supone la aceptación de que el presente Contrato es la expresión completa y exclusiva del Contrato entre usted y RDG, declaración que anula cualquier propuesta o contrato anteriores (orales o escritos), así como cualquier comunicación entre usted y RDG con relación al asunto objeto del presente Contrato.

6398



IX. Preámbulo

Es importante leer por completo el Manual de usuario del sistema LightCycler® 2.0 antes de empezar a utilizarlo. El incumplimiento de las instrucciones del presente manual puede conllevar peligros para la seguridad.

X. Utilización del Manual de usuario del equipo LightCycler® 2.0

El Manual de usuario le ayudará a utilizar el equipo LightCycler® 2.0. Incluye los siguientes capítulos:

Capítulo A Información general: contiene una breve introducción al funcionamiento del equipo LightCycler® 2.0 y una descripción de las especificaciones del sistema.

Capítulo B Descripción del sistema: contiene instrucciones sobre la instalación del equipo LightCycler® 2.0 y una descripción de los componentes y el material fungible del sistema.

Capítulo C Funcionamiento: ofrece una descripción de los procedimientos de funcionamiento del equipo LightCycler® 2.0.

Capítulo D Software: contiene las instrucciones de uso de las macros de Roche.

Capítulo E Mantenimiento: ofrece una descripción de los procedimientos de mantenimiento del equipo LightCycler® 2.0.

Capítulo F Solución de problemas: proporciona una lista de los mensajes del sistema LightCycler®, una explicación de su significado y las medidas que deben adoptarse en cada caso.

Prólogo

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. & L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

XI. Recursos gráficos utilizados en este manual






Recursos tipográficos

Con objeto de proporcionar la información de forma coherente y fácil de recordar, se han utilizado las siguientes convenciones tipográficas en el Manual de usuario:

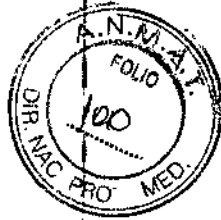
Convenciones tipográficas	Función
Listas numeradas	Pasos de un procedimiento que deben llevarse a cabo en el orden indicado.
Cursiva	<ul style="list-style-type: none"> - Referencia a un capítulo distinto del Manual de usuario que es preciso consultar. - Descripción de los procedimientos de empleo del programa LightCycler®

Símbolos

En el Manual de usuario, los símbolos tienen una función visual para destacar aspectos importantes.

Símbolo	Texto	Descripción
	ADVERTENCIA	Este símbolo se utiliza para indicar que el incumplimiento de las instrucciones o los procedimientos indicados puede conllevar daños físicos o provocar incluso la muerte, así como daños físicos al equipo. Consulte el Manual de usuario.
	SUPERFICIE A TEMPERATURA ELEVADA	Este símbolo se utiliza en superficies del equipo que pueden adquirir temperaturas muy elevadas.
	RIESGO BIOLÓGICO	Este símbolo se utiliza para indicar la necesidad de adoptar precauciones especiales para la manipulación de material potencialmente infeccioso.
	NOTA IMPORTANTE	Información fundamental para realizar el procedimiento correctamente o utilizar el producto adecuadamente.
	NOTA INFORMATIVA	Información adicional sobre el tema o procedimiento actual.

6398



Los siguientes símbolos aparecen en el equipo LightCycler® 2.0 o en los componentes de la unidad de control.



Fabricante del dispositivo.
En la placa de características del equipo.



Advertencia
En la placa de características del equipo
(consulte *XII Precauciones de manipulación*).



Superficie a temperatura elevada
En el lateral de la cámara térmica
(consulte *XII Precauciones de manipulación*).



La marca CE en la placa de características del equipo indica su conformidad con los requisitos esenciales de la directiva aplicable al equipo (consulte *III Declaración de conformidad*).



Marca cUL
En la placa de características del equipo
(consulte el capítulo *Información general, 2.2 Especificaciones generales*)



Los equipos eléctricos y electrónicos marcados con este símbolo están protegidos por la directiva europea WEEE. El símbolo indica que el equipo no debe desecharse en el sistema de residuos municipal. (Directiva WEEE 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo del 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.)

XII. Advertencias y precauciones

El sistema LightCycler® 2.0 debe utilizarlo únicamente personal formado y cualificado.

Es fundamental leer y tener en cuenta la siguiente información de seguridad imprescindible para la instalación y el funcionamiento correctos del sistema LightCycler® 2.0. Asegúrese de que esta información de seguridad está disponible para todos los empleados que trabajen con el equipo LightCycler® 2.0.

Precauciones de manipulación



El equipo LightCycler® 2.0 es un equipo electromecánico. Existe el riesgo de que los usuarios sufran una descarga eléctrica o daños físicos si el equipo no se utiliza de conformidad con las instrucciones especificadas en este manual.

- ▶ Cumpla todas las instrucciones de seguridad impresas o adjuntas al equipo analítico.
- ▶ Cumpla todas las precauciones de seguridad general aplicables para los instrumentos eléctricos.
- ▶ No toque nunca los interruptores o el cable de corriente con las manos mojadas.
- ▶ No abra el compartimento del sistema LightCycler® 2.0.
- ▶ No limpie nunca el analizador sin antes haberlo apagado (con el interruptor) y desenchufado.



Sólo el personal de mantenimiento autorizado debe realizar las tareas de mantenimiento y reparación de la unidad.



- ▶ No abra la cámara térmica durante el funcionamiento del equipo.



- ▶ Aunque trabaje con ácidos nucleicos altamente purificados, manipule todo el material biológico como si se tratara de material potencialmente infeccioso por su propia seguridad. La manipulación y eliminación de dicho material debe realizarse de conformidad con las directrices de seguridad locales.
- ▶ Utilice siempre gafas y guantes de seguridad cuando manipule material tóxico, cáustico o infeccioso.
- ▶ Consulte el capítulo *Mantenimiento* para conocer las instrucciones de limpieza del equipo LightCycler® 2.0.

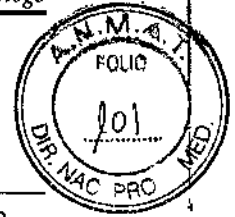


- ▶ La tapa de la cámara y el carusel de muestras alcanzan temperaturas muy elevadas durante el funcionamiento del sistema.



Se ha incluido el símbolo correspondiente en el margen superior de la cámara térmica.

6398



Precauciones generales



El equipo LightCycler® 2.0 dispone de un software que permite al usuario la conexión del producto a una red. Roche advierte al usuario que dicha conexión puede tener efectos adversos en la integridad del producto, *p. ej.*, debido a una infección del producto con un código malicioso (virus, troyanos, etc.) o al acceso de un tercero no autorizado (*p. ej.*, intrusión de atacantes). Por este motivo, Roche recomienda encarecidamente proteger el producto frente a tales riesgos con ayuda de las acciones apropiadas y la tecnología más novedosa. Puesto que el producto no se ha fabricado para su uso en red sin un cortafuegos apropiado y no se ha diseñado para tal uso, Roche no asume responsabilidad alguna en este aspecto.

Roche ofrece al usuario el cortafuegos cobas IT firewall para instalarlo antes de conectar el producto por primera vez a una red. Si desea más información sobre el cortafuegos cobas IT firewall y/o el concepto de seguridad para redes de Roche, póngase en contacto con su representante local de Roche. En caso de que el usuario conecte el producto a cualquier red sin hacer uso del cortafuegos cobas IT firewall, Roche no podrá suministrar asistencia al producto si surgiera cualquier problema derivado de la conexión a dicha red. Si el software del producto se utilizara independientemente con otros componentes informáticos (*p. ej.*, instalación en otros PC), Roche no asumirá responsabilidad alguna con respecto a cualquier interferencia que pudiera provocar dicho uso en las redes del usuario y/u otros componentes informáticos. Esto no afectará a la responsabilidad de Roche en el funcionamiento correcto del software sujeto a los correspondientes contratos de licencia y/compra.



Si desea información detallada sobre el cortafuegos cobas IT firewall, póngase en contacto con su representante local de Roche.



No deben instalarse programas adicionales en las unidades de control del LightCycler® 2.0, salvo los programas de Roche aprobados específicamente para su instalación en unidades de control del LightCycler® 2.0. La instalación de programas adicionales conlleva el riesgo de interferir con el programa LightCycler® 4.1 y puede terminar por afectar la seguridad de los resultados. Para la instalación de programas adicionales de Roche, consulte el Manual de usuario de este programa o el boletín técnico de la prueba en cuestión.



No deben utilizarse simultáneamente un equipo informático con 2 equipos LightCycler® 2.0.



No manipule el equipo.



Si se supera el número máximo de 3 intentos de inicio de sesión (valor predeterminado) se bloqueará el acceso a la cuenta de usuario. Consulte el capítulo *Software* para obtener más información.



Utilice únicamente el teclado estadounidense suministrado. Si se utiliza otro tipo de teclado distinto al suministrado, se pueden obtener resultados incorrectos.

Seguridad eléctrica



El sistema LightCycler® 2.0 se ha diseñado de conformidad con los requisitos de la clase I de protección (IEC). La carcasa o compartimento del equipo se conecta a la Protección de tierra (PE) mediante un cable. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse directamente a una toma de corriente eléctrica autorizada (p. ej., un enchufe de tres cables de tierra para líneas de tensión de 115 ó 230 V).

Si el enchufe de pared carece de toma a tierra, un electricista cualificado deberá sustituirlo por un enchufe adecuado con toma a tierra que cumpla las especificaciones locales para instalaciones eléctricas. No debe utilizarse nunca un alargador. Cualquier defecto en la vía eléctrica de la toma de tierra, ya sea en el interior o el exterior del equipo, puede provocar situaciones de peligro. El usuario no debe intentar modificar ni desactivar deliberadamente los dispositivos de seguridad del equipo bajo ninguna circunstancia. Si el cable eléctrico se agrieta, se roza, se rompe o sufre cualquier daño, debe reemplazarse inmediatamente por la correspondiente pieza de repuesto de Roche Diagnostics.

XIII. Eliminación del equipo y de los componentes de la unidad de control

Recomendaciones para la eliminación

Todos los productos eléctricos y electrónicos deben eliminarse por separado del sistema de residuos municipal. La correcta eliminación de los dispositivos antiguos evita posibles efectos negativos en el medioambiente y la salud humana.

Eliminación del equipo LightCycler® 2.0



El instrumento debe tratarse como material peligroso contaminado biológicamente. La eliminación final debe llevarse a cabo sin poner en peligro al personal de manipulación de residuos. Por lo general, el equipo debe esterilizarse antes de efectuarse la eliminación final del mismo.

Para más información póngase en contacto con nuestro personal local de asistencia técnica de Roche.

Eliminación de los componentes de la unidad de control



Los componentes de la unidad de control (equipo, monitor, teclado, etc.) que aparecen marcados con el símbolo del contenedor con ruedas tachado están protegidos por la directiva europea 2002/96/CE (WEEE).

Estos elementos deben eliminarse mediante los sistemas de recogida designados por el estado o las autoridades locales.

Para más información sobre la eliminación de un producto antiguo, póngase en contacto con su oficina municipal, servicio de eliminación de residuos o nuestro personal local de asistencia técnica de Roche.

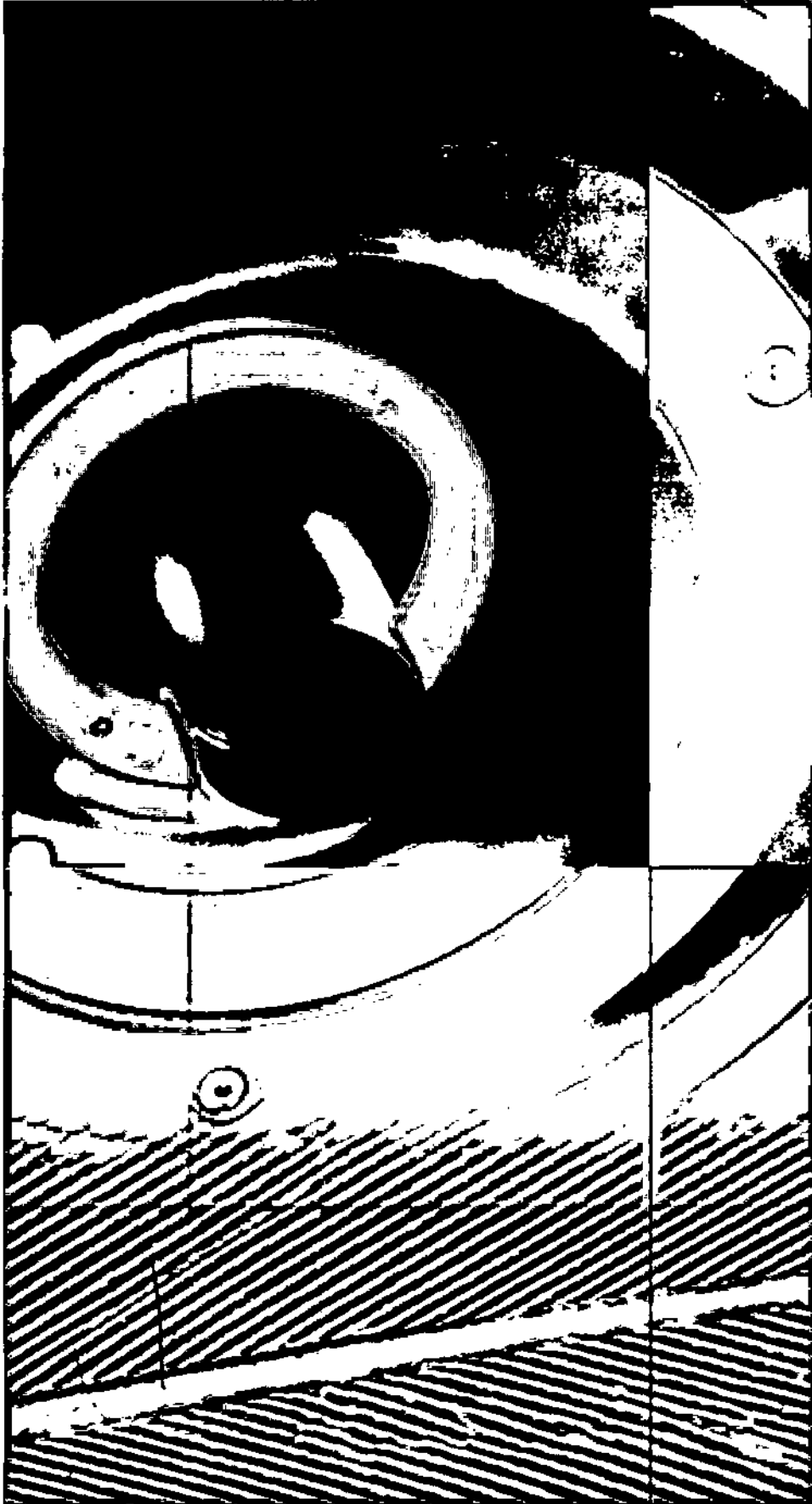
Restricciones

Será responsabilidad de la organización a cargo del laboratorio determinar si los componentes de la unidad de control están o no contaminados. En caso de estar contaminados, deben tratarse como el equipo.

6393



Información general



A

Capítulo A • Información general

Contiene una breve introducción al modo de funcionamiento del equipo LightCycler® 2.0 y describe las especificaciones del sistema.



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. S. L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



A	Información general	Página
1.	Introducción	21
2.	Especificaciones del equipo LightCycler® 2.0	21
2.1	Especificaciones técnicas	21
2.2	Especificaciones generales	21
2.3	Capacidad de muestras	22
2.4	Transporte	22
2.5	Unidad de control	22
3.	Especificaciones del sistema de detección	23
3.1	Excitación	23
3.2	Detector	23
3.3	Filtro	23
3.4	Tiempo de adquisición	23
4.	Cinética de la PCR	24
4.1	General	24
4.2	Límites de calentamiento de los capilares	24
4.3	Límites de enfriamiento de los capilares	24
4.4	Tolerancias de temperatura, a corto plazo	24

V

6398



A

Información general

1. Introducción

El equipo LightCycler® 2.0 permite llevar a cabo análisis de PCR con rapidez. Los resultados pueden cuantificarse y analizarse simultáneamente mediante la supervisión de la fluorescencia durante el proceso de amplificación. Los análisis de la curva de fusión permiten detectar mutaciones y características específicas del producto.


2. Especificaciones del equipo LightCycler® 2.0

A continuación encontrará un resumen de las especificaciones del equipo LightCycler® 2.0.

2.1 Especificaciones técnicas

Dimensiones	28 x 38,5 x 50,5 cm con tolerancia de +/- 0,5 cm (Anch x Alt x Prof)
Peso	22 kg aproximadamente
Suministro de energía	115/230 VCA; 8 A; 50/60 Hz
Consumo eléctrico	Máx. 800 VA
Nivel de ruidos	< 65 dBA
Emisión de calor	2.900 kJ/h (máx.) 2.100 kJ/h (valor de promedio durante el funcionamiento)
Clase de protección	I

2.2 Especificaciones generales

Temperaturas permitidas durante el transporte, el almacenamiento y el embalaje	De -25 °C a +60 °C; Humedad relativa: De 10% a 95% (sin condensación)
Temperaturas permitidas durante el funcionamiento	De +18 °C a +30 °C
Humedad relativa	Entre 10% y 95% (sin condensación)
Altitud/Presión	De 0 a 2.000 m por encima del nivel del mar De 850 a 1.050 hP
Seguridad	Producto fabricado según los estándares CEI 61010-1 y CEI 61010-2-101, nivel de contaminación 2, categoría de sobretensión II, CAN/CSA-C22.2 N° 1010.1-92 y la normativa UL 61010A-1.
	La marca de seguridad ha sido emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los EE.UU.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



2.3 Capacidad de muestras

Número de muestras por experimento	32
Volumen de muestra	20 µl, 100 µl

2.4 Transporte

El equipo LightCycler® 2.0 se transporta en un contenedor aislante de espuma Styrofoam embalado en una caja de cartón. Examine meticulosamente el contenedor para comprobar que no haya sufrido daños. En caso de apreciarse algún daño o deterioro, avise a su distribuidor local de Roche Diagnostics antes de aceptar el envío.



El transporte o la reubicación del equipo LightCycler® 2.0 únicamente debe realizarse con el paquete original.

2.5 Unidad de control

Junto con el equipo LightCycler® 2.0, Roche suministra una unidad de control totalmente equipada.

La unidad de control satisface todos los requisitos establecidos en las siguientes directivas europeas:

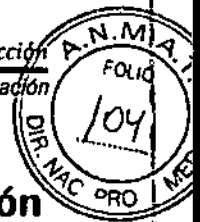
- ▶ Baja tensión 73/23/CEE
- ▶ Compatibilidad electromagnética 89/336/CEE

Además (para clientes de los EE.UU.) la unidad de control ha obtenido la certificación de Underwriters Laboratories Inc., EE.UU., sobre seguridad eléctrica y mecánica. Por lo tanto, la unidad de control dispone de las marcas UL y CE.



El empleo de programas de software especiales permite obtener acceso al ordenador de LightCycler® mediante control remoto. Póngase en contacto con su representante de Roche para obtener más información.

6398



A

3. Especificaciones del sistema de detección

3.1 Excitación

Tipo	LED de gran potencia
Longitud de onda (pico)	470 nm +/- 10 nm
Potencia en la posición de los tubos capilares del rango de 450 nm-500nm	> 0,6 mW
Filtro	Filtro de interferencias: paso de banda de 470 nm, HBW 40 nm

3.2 Detector

Tipo	Fotohíbrido
Resolución	16 bits

3.3 Filtro

Canal de detección 1	Filtro de interferencias: paso de banda de 530 nm, HBW 20 nm
Canal de detección 2	Filtro de interferencias: paso de banda de 555 nm, HBW 20 nm
Canal de detección 3	Filtro de interferencias: paso de banda de 610 nm, HBW 20 nm
Canal de detección 4	Filtro de interferencias: paso de banda de 640 nm, HBW 20 nm
Canal de detección 5	Filtro de interferencias: paso de banda de 670 nm, HBW 20 nm
Canal de detección 6	Filtro de interferencias: paso de banda de 710 nm, HBW 40 nm

3.4 Tiempo de adquisición

Tiempo de adquisición para un único capilar	≤ 46 ms
Tiempo de adquisición para 32 capilares	< 6 seg

Información general

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



4. Cinética de la PCR

4.1 General

Límites de temperatura	De 40 °C a 98 °C
Precisión de la "temperatura media en equilibrio térmico"	+/- 0,4 °C
Precisión de la "temperatura mostrada" con relación a la temperatura de los capilares en equilibrio térmico*	+/- 0,3 °C (a 50 °C y a 95 °C)

* Excepto error del equipo de medición

4.2 Límites de calentamiento de los capilares

Intervalo de calentamiento de 40 °C a 95 °C (no lineal)	20 µl: ≤ 15 seg 100 µl: ≤ 27,5 seg
Intervalo de calentamiento de 50 °C a 72 °C (no lineal)	20 µl: ≤ 8 seg 100 µl: ≤ 11 seg
Intervalo de calentamiento de 72 °C a 95 °C (no lineal)	20 µl: ≤ 8 seg 100 µl: ≤ 11,5 seg

4.3 Límites de enfriamiento de los capilares

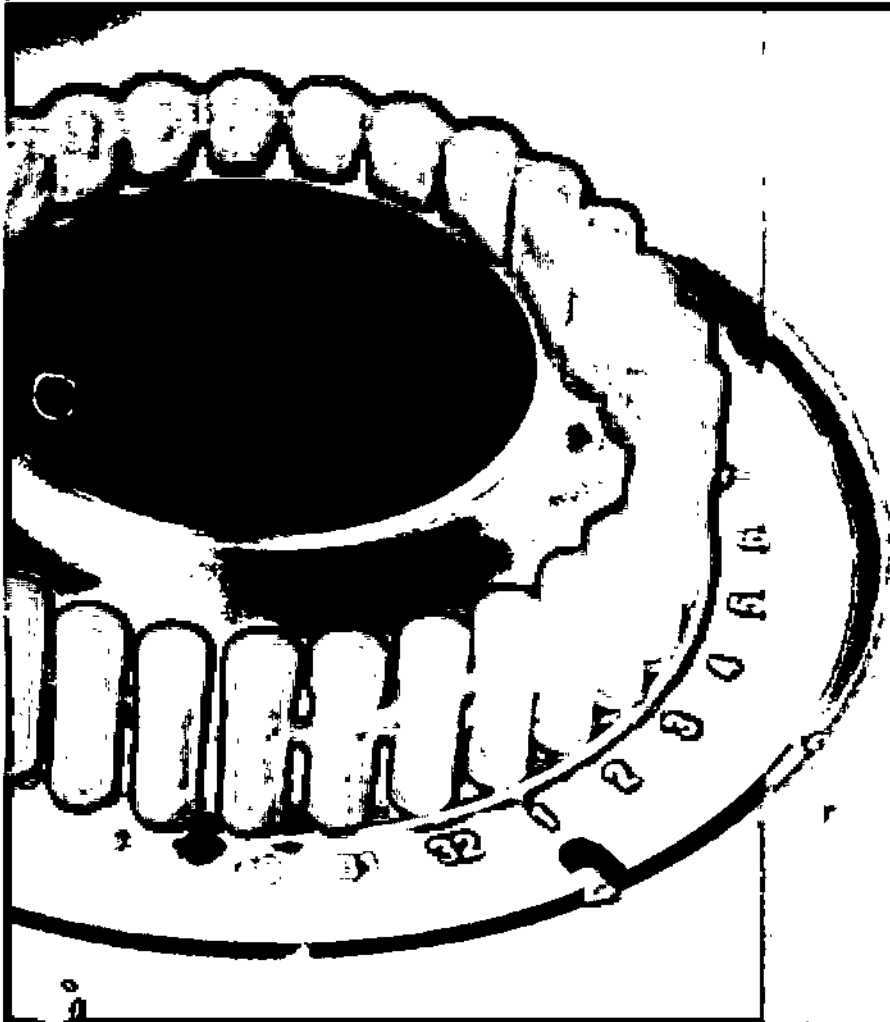
Intervalo de enfriamiento de 95 °C a 50 °C (no lineal)	20 µl: ≤ 15 seg 100 µl: ≤ 24 seg
--	-------------------------------------

4.4 Tolerancias de temperatura, a corto plazo

Precisión de la temperatura del capilar con relación al resto de las posiciones de los capilares cuando se efectúa la medición durante 30 segundos a 95 °C	+/-0,3 °C
Precisión de la temperatura del capilar con relación al resto de las posiciones de los capilares cuando se efectúa la medición durante 30 segundos a 70 °C	+/-0,15 °C
Precisión de la temperatura del capilar con relación al resto de las posiciones de los capilares cuando se efectúa la medición durante 30 segundos a 50 °C	+/-0,3 °C


6398

Descripción del sistema



B

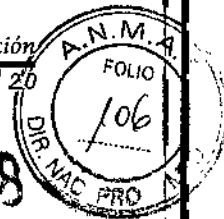
Capítulo B • Descripción del sistema
Instrucciones sobre la instalación del
equipo LightCycler® 2.0 y una descripción
de los componentes del sistema y el
material fungible.



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. 41
- DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
- DIRECTOR TÉCNICO



B	Descripción del sistema	Página
1.	Desembalaje e instalación	27
1.1	Componentes del equipo LightCycler® 2.0	27
2.	Instalación	30
2.1	Requisitos para la instalación	30
2.2	Requisitos de espacio y energía	30
2.3	Requisitos medioambientales	31
2.4	Condiciones de almacenamiento	31
2.5	Instalación del equipo LightCycler® 2.0	31
3.	Puesta en marcha de la unidad de control	33
3.1	Instalación del ordenador	33
3.2	Utilización de la unidad de CD-RW	33
4.	Descripción del sistema	34
4.1	Descripción del equipo LightCycler® 2.0	34
4.2	Cámara térmica	35
4.3	Fotómetro	36
4.3.1	Óptica	36
4.3.2	Canales de detección	37
5.	Componentes móviles y material fungible	38
5.1	Carrusel de muestras del LightCycler® 2.0	38
5.2	Tubos capilares del LightCycler®	39
5.3	Liberador de capilares del LightCycler® 2.0	40
5.4	Dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler®	40
5.5	Junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler®	41
5.6	Utilización del liberador de capilares del LightCycler®	42
5.7	Centrífuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0	44



6398

Descripción del sistema



1. Desembalaje e instalación

La tabla siguiente contiene todos los componentes que se suministran con el equipo LightCycler® 2.0. Utilice esta lista para comprobar que ha recibido todos los componentes. Verifique que no han sufrido daños durante el transporte. Si se detectan daños visualmente, comuníquelo a su representante local de Roche Diagnostics.

! Al desembalar el equipo, no lo levante mediante el asa de la tapa de protección; en vez de ello, coloque las manos debajo de la base del equipo.


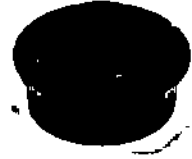




B

1.1 Componentes del equipo LightCycler® 2.0

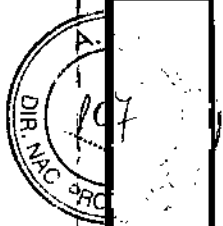
Componentes	Descripción
Componente del sistema 1	<p>► Equipo LightCycler® 2.0 (n° de catálogo: 03 531 414 201)</p>  <p>► Carrusel de muestras (20 µl) del LightCycler® 2.0 (n° de catálogo: 03 603 962 001) montado en el equipo LightCycler® 2.0</p> 



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. o.l.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

B




Componentes	Descripción
Componente del sistema 2	<p>▶ 1 caja de tubos capilares (20 µl) del LightCycler® (no se suministra con el equipo, sino por separado)</p>
	
	<p>▶ Carrusel de muestras (100 µl) del LightCycler® 2.0 (nº de catálogo: 03 603 954 001)</p>
	
	<p>▶ 1 caja de tubos capilares (100 µl) del LightCycler® (no se suministra con el equipo, sino por separado)</p>
	
	<p>▶ Adaptadores de capilares para la centrifuga del LightCycler® (nº de catálogo: 11 909 312 001)</p>
	
<p>▶ 2 dispositivos para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler® (nº de catálogo: 03 357 317 001)</p>	
	
<p>▶ Liberador de capilares del LightCycler® 2.0 (nº de catálogo: 03 603 920 001)</p>	
	

6398



Componentes	Descripción
Componente del sistema 2	<ul style="list-style-type: none">▶ Manual de usuario del equipo LightCycler® 2.0▶ Programa LightCycler® versión 4.1 (nº de catálogo: 04 898 915 001)▶ Tutorial del programa LightCycler® versión 4.05▶ Cable serie para conectar el equipo LightCycler® 2.0 al ordenador  <ul style="list-style-type: none">▶ Cable de alimentación (uno con enchufe para España y otro con enchufe para EE.UU.) 

B

-  Junto con el equipo LightCycler® 2.0 se suministra una unidad de control totalmente equipada.
-  Utilice únicamente el teclado estadounidense suministrado. Si se utiliza otro tipo de teclado distinto al suministrado, se pueden obtener resultados incorrectos.
-  La impresora y el lector de código de barras se suministran localmente bajo petición.

Descripción del sistema

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.C. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO






2. Instalación

2.1 Requisitos para la instalación

- ▶ No sitúe el equipo LightCycler® 2.0 junto a otros sistemas que puedan causar vibraciones, interferencias electromagnéticas o que posean una elevada inductancia (*por ej.*, centrifugas o mezcladoras).
- ▶ Los componentes periféricos conectados al equipo LightCycler® 2.0 deben cumplir las especificaciones de la normativa CEI 950 (UL 1950).
- ▶ Todos los enchufes utilizados con el equipo LightCycler® 2.0 (para ordenador, impresora, monitor, etc.) deben poseer el mismo ajuste de fase para evitar picos de conexión y ruido electrónico generados por otros equipos o por el propio suministro de energía.
- ▶ Utilice únicamente los cables de alimentación y el conector RS232 que se suministran.
- ▶ No exponga el equipo a la luz solar directa ni lo sitúe cerca de radiadores o dispositivos de calefacción.
- ▶ No utilice el equipo en un ambiente susceptible de explosiones.

2.2 Requisitos de espacio y energía

Sitúe el equipo LightCycler® 2.0 en una ubicación que pueda adaptarse a las siguientes características del equipo:

Dimensiones	El equipo LightCycler® 2.0 mide 28 cm de ancho, 50,5 cm de largo y 38,5 cm de alto.
Peso	El peso del equipo LightCycler® 2.0 es de 22 kg aproximadamente.
Requisitos de potencia	<p>El equipo LightCycler® 2.0 funciona a</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 115/230 VCA; 8 A; 50/60 Hz <p>  Si la potencia de su país no cumple estos requisitos, póngase en contacto con su representante local de Roche. </p> <p>  Al enchufar el equipo LightCycler® 2.0, éste se ajusta automáticamente a la potencia disponible. No es necesario que el usuario ajuste manualmente el equipo a la potencia adecuada. </p> <p>  No abra el compartimento del equipo LightCycler® 2.0. </p>
Consumo eléctrico	El equipo LightCycler® 2.0 funciona a 800 VA como máximo. El ordenador y la impresora consumen aproximadamente 500 VA adicionales.

639



B

2.3 Requisitos medioambientales

El equipo LightCycler® 2.0 está diseñado para funcionar de forma segura conforme a las especificaciones de las normativas técnicas certificadas IEC y UL a una temperatura ambiente situada entre 18°C y 30°C, una humedad relativa comprendida entre el 10% y el 95% (sin condensación) y a una altitud inferior a 2.000 metros por encima del nivel del mar (850 – 1050 hp). Las condiciones atmosféricas deben ajustarse al grado II de contaminación.

Si se exceden estas especificaciones medioambientales pueden producirse fallos en el equipo y obtenerse resultados incorrectos de las pruebas.

2.4 Condiciones de almacenamiento

Conserve el equipo en un lugar seco. La humedad puede causar un funcionamiento defectuoso.

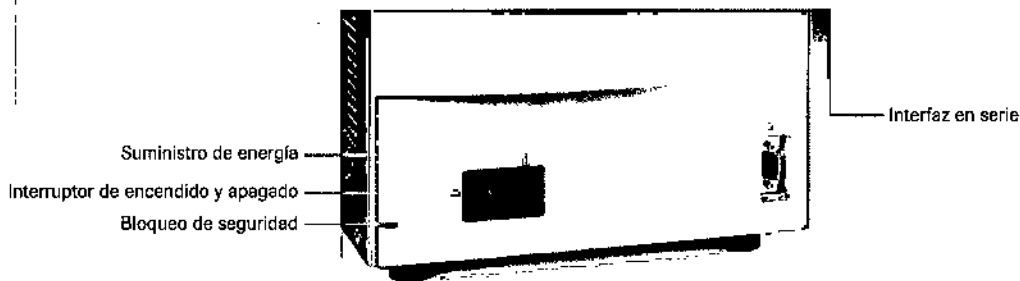
2.5 Instalación del equipo LightCycler® 2.0

El equipo LightCycler® 2.0 lo debe desembalar e instalar su representante de Roche Diagnostics. Si no fuera posible, siga los pasos siguientes para instalar el equipo correctamente:

- ▶ Desembale el equipo según las instrucciones que se indican en el apartado *Desembalaje e instalación*.
- ▶ Sitúe el equipo en la mesa de trabajo en posición vertical con la parte trasera del equipo hacia la pared. Deje un espacio de 10 cm a la izquierda, a la derecha y detrás del equipo para garantizar una refrigeración suficiente de los componentes electrónicos. Cerciórese de que no haya ningún objeto debajo de la base del equipo LightCycler® 2.0 (por ej., papel, plástico, etc.).

⚠ De lo contrario, la falta de ventilación podría provocar daños en el equipo debido a un sobrecalentamiento.

- ▶ Realice las siguientes conexiones eléctricas:
 - a) Conecte el equipo LightCycler® 2.0 al ordenador con el cable RS232 (interfaz en serie) que se suministra con el sistema.
 - b) Es recomendable conectar el equipo LightCycler® 2.0, el ordenador, el monitor y la impresora a un mismo enchufe distribuidor de múltiples salidas.



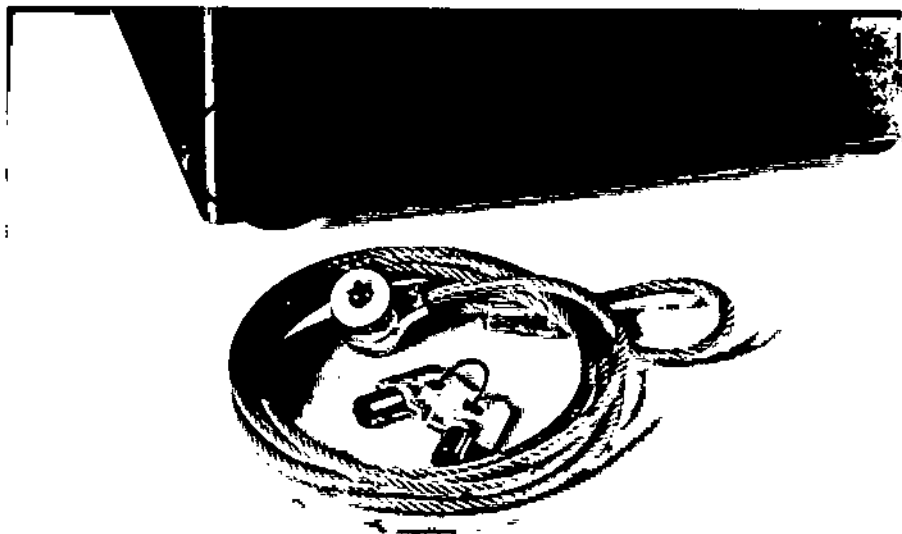
Conexiones traseras del equipo LightCycler® 2.0

⚠ Compruebe que el ordenador, el monitor y la impresora se han ajustado a la potencia correcta.

Instalación

Instalación del equipo LightCycler® 2.0

- Ⓢ Para evitar una extracción accidental del equipo LightCycler® 2.0, éste se puede fijar a un dispositivo fijo como, *por ejemplo*, una mesa de laboratorio. Para tal fin, en la parte trasera del equipo LightCycler® 2.0 hay un bloqueo mediante llave para bloqueos de seguridad comerciales (consulte la fotografía). El bloqueo de seguridad no se suministra con el sistema.



B

3. Puesta en marcha de la unidad de control

3.1 Instalación del ordenador

Siga las siguientes instrucciones para instalar la unidad de control:

- ▶ Conecte el ratón, el teclado y el monitor al ordenador.
- ▶ Conecte el equipo LightCycler® 2.0 al ordenador con el cable RS232 (interfaz en serie) que se suministra con el sistema.
- ▶ Conecte el ordenador, el monitor y el equipo LightCycler® 2.0 a un mismo enchufe distribuidor de múltiples salidas.

La unidad de control estará entonces lista para funcionar.

3.2 Utilización de la unidad de CD-RW

La unidad de control dispone de una unidad de CD-RW y un paquete de programas preinstalados que permite un rápido acceso de lectura/escritura en discos regrabables estándar. El paquete de programas utilizado es Roxio Easy CD Creator y Direct CD. La unidad de CD-RW combina una unidad de CD-ROM/grabador de CD que permite transferir rápidamente los datos del equipo LightCycler® 2.0 a otro ordenador. Para ello, se requiere un disco regrabable especial (CD-RW). Este disco CD-RW se debe formatear en primer lugar mediante los pasos siguientes:

- 1 Introduzca el disco CD-RW.
- 2 Inicie el programa Direct CD.
- 3 Siga las directrices que le indique el programa para formatear el disco CD-RW.
- 4 Puede introducir un identificador para el disco CD-RW.
- 5 Seleccione la opción para completar el formateo.
- 6 Inicie el proceso de formateo.
- 7 Cuando finalice el proceso de formateo, el disco CD-RW estará listo para utilizarlo en la unidad de CD-RW de la unidad de control del equipo LightCycler®.
- 8 Si desea más información, consulte el sistema de ayuda del programa Direct CD.

Cuando se hayan realizado estos pasos, el disco CD-RW presentará un formato que permitirá copiar datos mediante las funciones de arrastrar y soltar y cortar y pegar de Windows Explorer.

- ⚠ No ejecute el programa de grabación de CD mientras se realiza un experimento en el equipo LightCycler® 2.0.

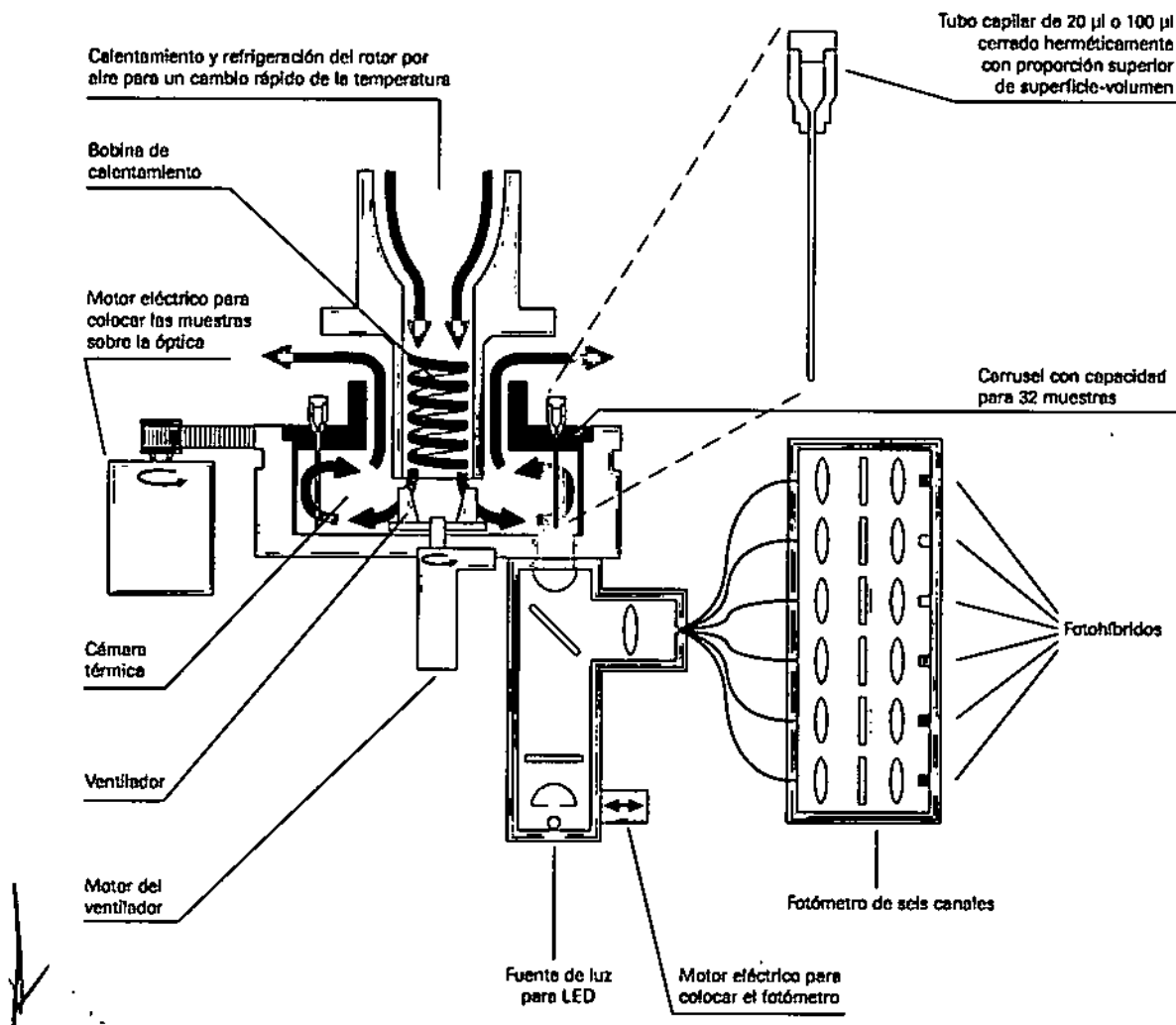
4. Descripción del sistema

4.1 Descripción del equipo LightCycler® 2.0

El diseño exclusivo del equipo LightCycler® 2.0 permite realizar la reacción de PCR a una gran velocidad. En comparación con cicladores convencionales, el equipo LightCycler® 2.0 utiliza aire para calentar y refrigerar en vez de bloques térmicos para realizar un ciclo térmico de gran velocidad. El aire ambiente se introduce en el equipo y se calienta mediante una bobina de calentamiento, ubicada en la parte superior del equipo. La unidad inferior contiene la cámara térmica, el fotómetro y las unidades de accionamiento.

El ventilador interno de la cámara térmica garantiza que exista una circulación de aire eficaz y una temperatura homogénea durante el proceso de ciclo. Al variar la potencia suministrada a la bobina de calentamiento, se regula la temperatura de la cámara térmica. Durante la fase de calentamiento, el ventilador de la cámara térmica funciona a una velocidad reducida para garantizar una distribución homogénea de la temperatura. Durante la fase de refrigeración, el ventilador funciona a una velocidad más elevada a fin de que los tubos capilares y la bobina de calentamiento se refrigeren correctamente.

Durante las mediciones, un motor eléctrico hace rotar el carrusel de muestras dentro de la cámara térmica para colocar la punta del tubo capilar de forma precisa en el punto focal de la óptica del fotómetro. El motor eléctrico del carrusel de muestras funciona junto con el motor eléctrico del fotómetro horizontal para alcanzar la posición óptima entre la base de los tubos capilares y el fotómetro.



4.2 Cámara térmica

Las temperaturas del interior de la cámara térmica se controlan mediante un sistema de medición integrado equipado con un sensor de temperatura, instalado cerca de los tubos capilares de muestras en el carrusel. Un soplador suministra aire ambiente o aire caliente a la cámara térmica, la cual se ha calentado previamente con la bobina de calentamiento. Un ventilador de gran velocidad, ubicado en la base de la cámara térmica, distribuye uniformemente el aire entrante en la cámara térmica. El aire sobrante se expulsa a través de un orificio de ventilación.

- La utilización de aire como medio de transmisión de calor contribuye a las capacidades de ciclado de gran velocidad del equipo LightCycler® 2.0. Por lo tanto, los procesos de calentamiento y refrigeración del equipo LightCycler® 2.0 se realizan unas diez veces más rápido que en un termociclador convencional. Un ciclo de amplificación típico requiere sólo 50 segundos con tubos capilares de 20 µl y 95 segundos con tubos capilares de 100 µl, lo que significa que una reacción de amplificación con 40 ciclos se realiza generalmente en un período de entre 35 y 65 minutos.



Vista interior de la cámara térmica del equipo LightCycler® 2.0

B

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

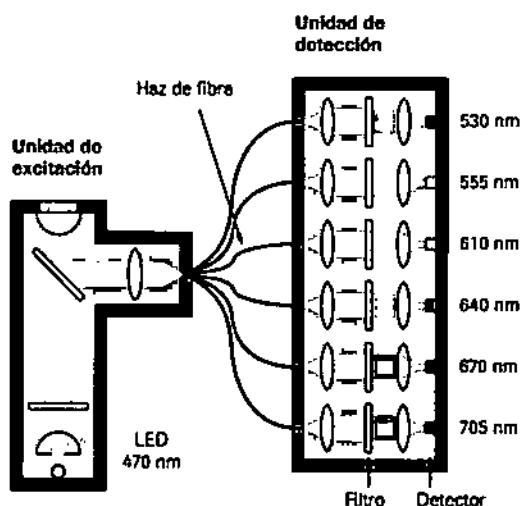
4.3 Fotómetro

4.3.1 Óptica

El fotómetro, ilustrado esquemáticamente más abajo, se compone de dos unidades conectadas a un conductor de luz. La unidad de excitación dispone de una fuente de luz para LED azul con una emisión máxima de 470 nm. El LED azul se utiliza como la fuente de energía para la excitación de las muestras. La luz que emite el LED azul se enfoca en la punta del tubo capilar y, por lo tanto, excita los marcadores fluorescentes. La luz fluorescente emitida se refleja en el fotómetro con la ayuda de un espejo dicróico.

El conductor de luz divide la luz fluorescente en seis canales independientemente de la longitud de onda.

En la unidad de detección, la luz fluorescente se colima con lentes esféricas y un sistema especial de filtros ópticos mide longitudes de onda específicas a 530 nm, 555 nm, 610 nm, 640 nm, 670 nm y 705 nm. Una segunda lente esférica transmite la señal de cada canal de detección a un fotohíbrido para la evaluación final. Las señales de los fotohíbridos se envían al equipo LightCycler® 2.0 a través de la interfaz en serie.



Esquema de una unidad fotométrica



4.3.2 Canales de detección

Los seis canales de detección de la unidad fotométrica del equipo LightCycler® 2.0 permiten realizar análisis a determinadas longitudes de onda de emisión, lo que permite medir de forma exacta las emisiones de los fluoróforos que se indican en la tabla siguiente:

Fluoróforo	Canal de excitación	Canal de detección					
		1	2	3	4	5	6
	470 nm	530 nm	555 nm	610 nm	640 nm	670 nm	705 nm
Fluoresceína	494 nm	520 nm					
SYBR Green I	494 nm	520 nm					
HEX/VIC			560				
LC Red 610 ¹				610			
LC Red 640 ²					640		
LC Red 670 ³						670	
LC Red 705 ⁴							705

¹ LC Red 610 = éster de N-hidroxisuccinimida LightCycler® Red-610 (n° de catálogo: 03 561 488 001)

² LC Red 640 = éster de N-hidroxisuccinimida LightCycler® Red-640 (n° de catálogo: 12 015 161 001)

³ LC Red 670 = éster de N-hidroxisuccinimida LightCycler® Red-670

⁴ LC Red 705 = fosforamidito LightCycler® Red-705

LC Red-610, LC Red-640, LC Red -670 y LC Red-705 no se excitan con el LED azul, sino que son señales FRET de la fluoresceína.

HEX/VIC se excitan directamente mediante el LED azul, pero la emisión se elimina mediante un enmascarador. Después de extraer el enmascarador, la emisión de HEX/VIC se puede medir en el canal 2.

B

5. Componentes móviles y material fungible

En este apartado se describen los componentes móviles, el material fungible y los productos disponibles adicionalmente que se pueden utilizar con el equipo LightCycler[®] 2.0.

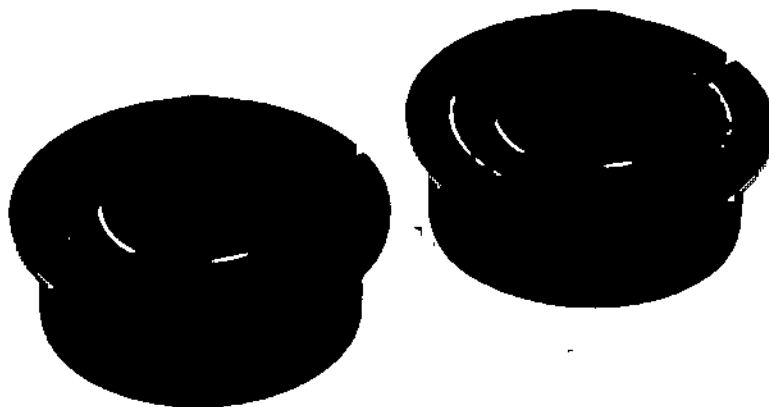
5.1 Carrusel de muestras del LightCycler[®] 2.0

El carrusel de muestras, similar a un rotor, es el elemento central de la cámara térmica. Se encuentra disponible para tubos capilares de vidrio de 20 µl (marcados con una etiqueta marrón) y de 100 µl (marcados con una etiqueta morada). Ambos tienen capacidad para 32 muestras. El carrusel de muestras se puede extraer del equipo y cargarlo en la mesa de trabajo. De esta forma se permite también limpiar y descontaminar fácilmente el rotor y la cámara térmica (consulte el capítulo E *Mantenimiento* para conocer las instrucciones de limpieza). Además, la utilización de un carrusel adicional ofrece la posibilidad de preparar nuevas muestras mientras se está ejecutando un experimento.

El carrusel de muestras (20 µl) del LightCycler[®] 2.0 y el carrusel de muestras (100 µl) del LightCycler[®] 2.0 presentan una etiqueta con código de barras para facilitar la identificación.



El carrusel de muestras del LightCycler[®] 2.0 sólo se puede centrifugar en la centrífuga adaptada al carrusel de muestras del LightCycler[®] 2.0 que se describe más adelante en este capítulo.



DIR. NRC
12

6398

5.2 Tubos capilares del LightCycler®

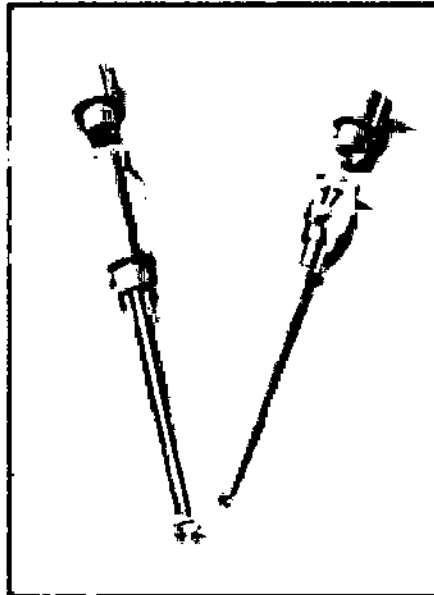
Los tubos capilares (20 µl) del LightCycler® y los tubos capilares (100 µl) del LightCycler® están formados por un tubo capilar de vidrio, un depósito de plástico en la parte superior y un tapón de plástico para cerrar herméticamente el tubo capilar.

Un tubo capilar (20 µl) del LightCycler® mide 45 mm de largo (sin el tapón de plástico) y dispone de un diámetro exterior de 1,55 mm.

Un tubo capilar (100 µl) del LightCycler® mide 51 mm de largo (sin el tapón de plástico) y dispone de un diámetro exterior de 3,175 mm.

La mezcla de reacción se dispensa en el depósito del tubo capilar y a continuación se centrifuga para facilitar que dicha mezcla se deposite en el fondo del capilar.

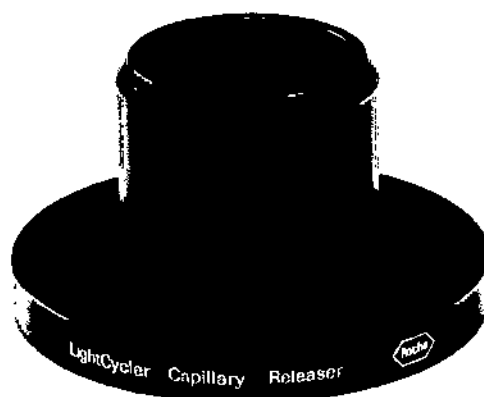
- Ⓢ La gran velocidad del equipo LightCycler® 2.0 se debe en parte al diseño exclusivo de los tubos capilares. Su proporción superior de superficie-volumen garantiza una transferencia térmica rápida dentro de la mezcla de reacción.



B

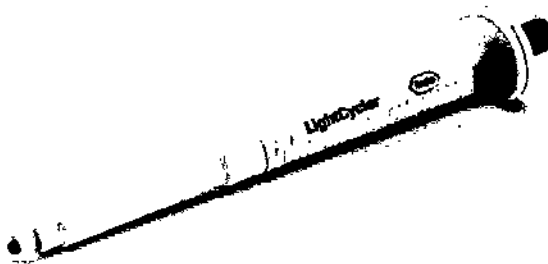
5.3 Liberador de capilares del LightCycler® 2.0

El liberador de capilares del LightCycler® 2.0 es una herramienta diseñada para permitir una liberación rápida de todos los tubos capilares ubicados dentro del carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 (para tubos capilares de 20 µl o 100 µl) en un único paso. Se puede utilizar independientemente del número de tubos capilares cargados. Consulte el apartado *Utilización del liberador de capilares* para conocer sus funciones.



5.4 Dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler®

El dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler® es una herramienta diseñada para permitir un cierre hermético fácil de los tubos capilares de muestras con los tapones de plástico.

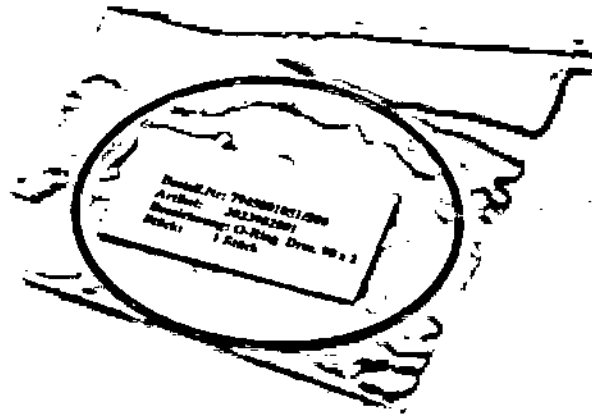




6398

5.5 Junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler®

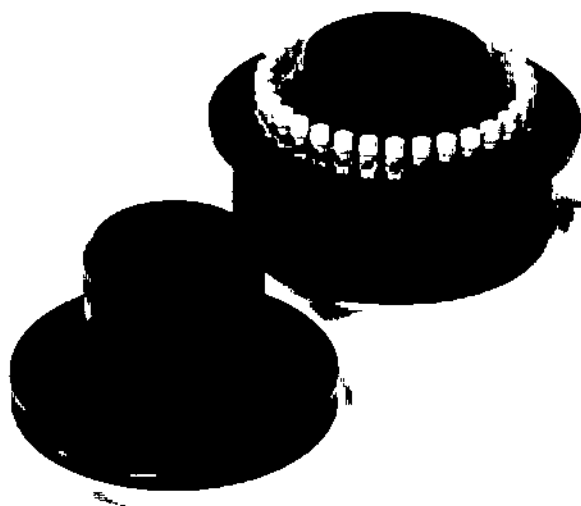
La junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler® está diseñada para sujetar firmemente los tubos capilares. El procedimiento para cambiar la junta tórica se describe en el capítulo E, *Mantenimiento*.



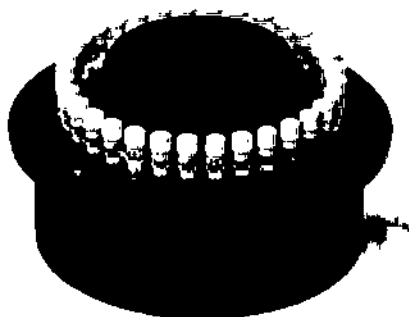
B

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. o L
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

5.6 Utilización del liberador de capilares del LightCycler®



El liberador de capilares del LightCycler® es un componente de plástico, con un diámetro ligeramente inferior al del carrusel de muestras. Se utiliza para descargar fácilmente los tubos capilares del carrusel de muestras del LightCycler® 2.0.



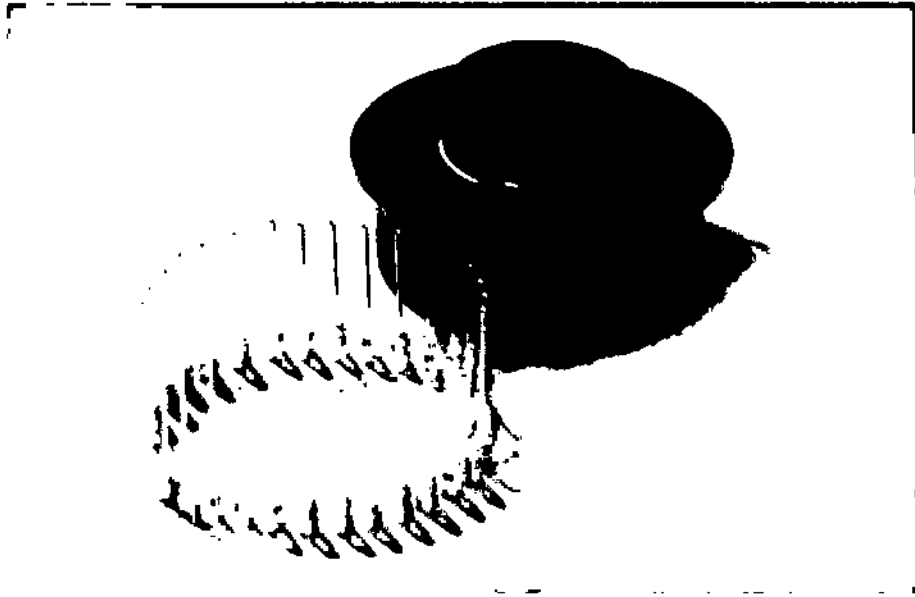
Cuando el carrusel cargado se coloca en el liberador de capilares del LightCycler® y se presiona hacia abajo, los tubos capilares se liberan de la sujeción de la junta tórica de goma y se mantienen en una posición ligeramente elevada, lo que permite extraerlos fácilmente del carrusel de muestras.



B



Cuando se deben desechar los tubos capilares, el carrusel de muestras cargado se puede colocar boca abajo encima de la mesa. El liberador de capilares del LightCycler® se introduce a continuación y se presiona hacia abajo para liberar los tubos capilares.



Cuando se levanta el carrusel de muestras, el liberador de capilares del LightCycler® se desliza hacia abajo dentro del carrusel para liberar totalmente los tubos capilares del carrusel de muestras.

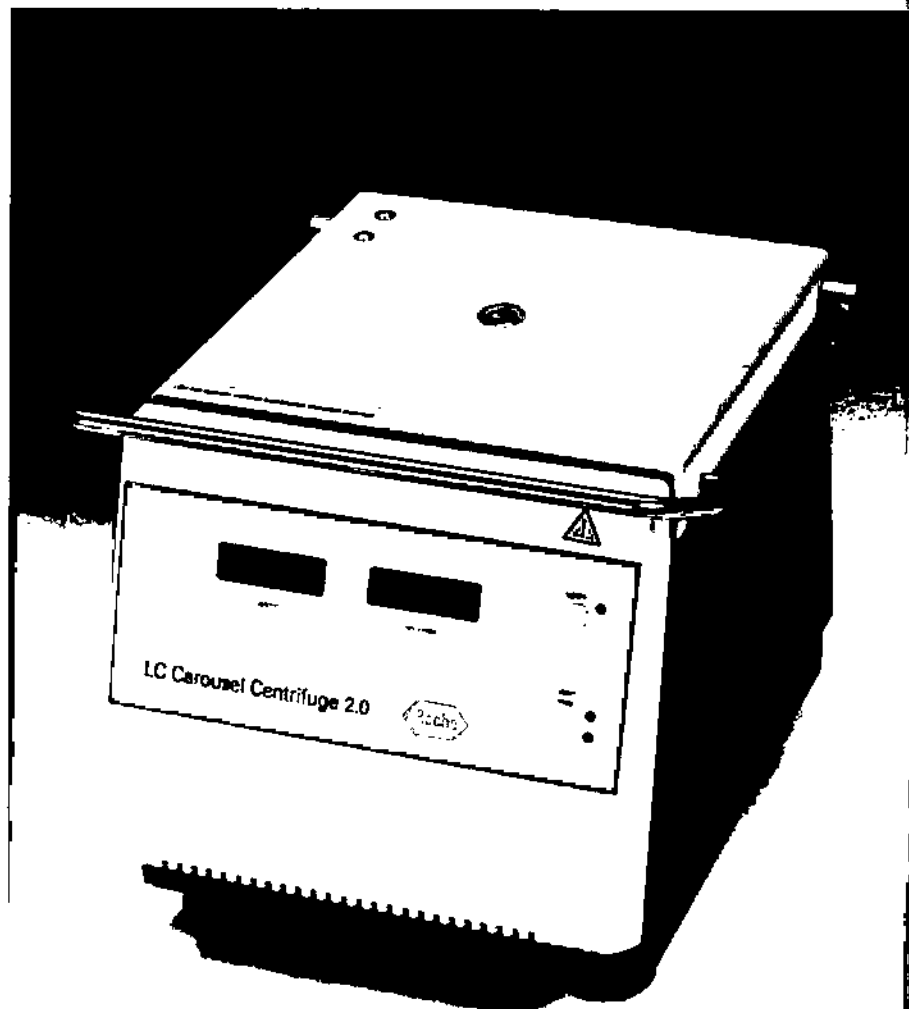
[Handwritten marks]

[Handwritten signature]

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. • I
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

5.7 Centrifuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0

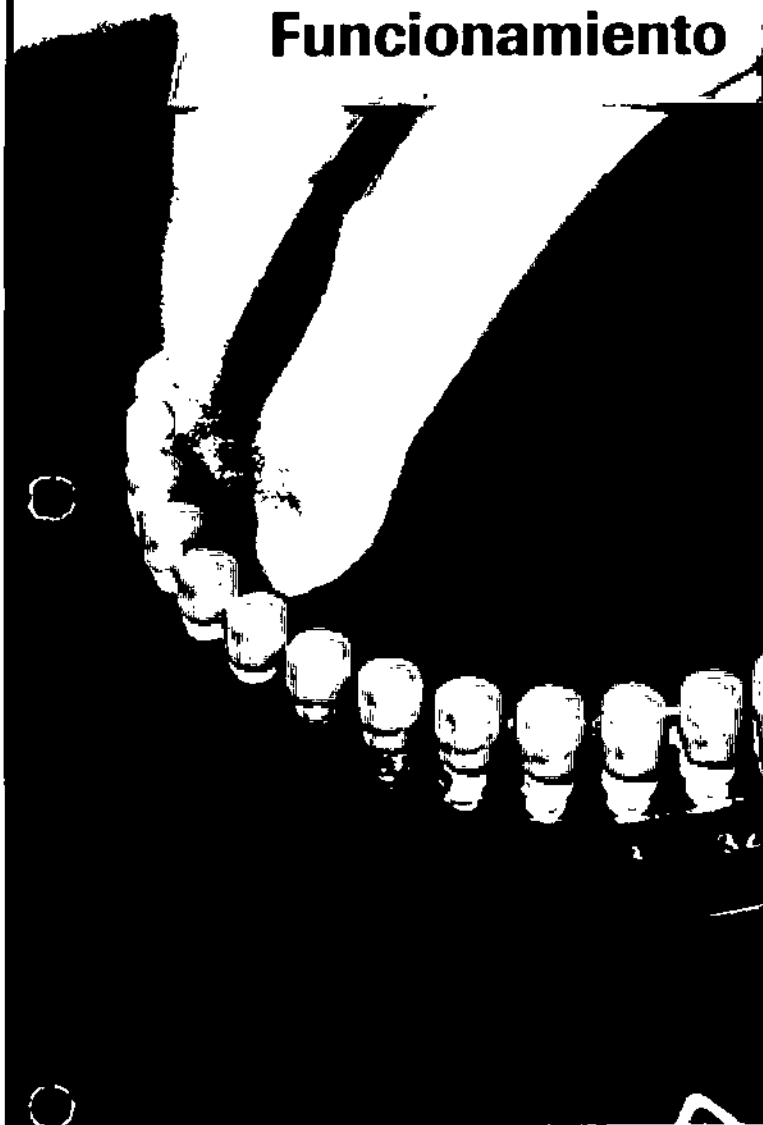
La centrifuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0 (nº de catálogo: 03 709 582 001 para equipos de 230 voltios, nº de catálogo: 03 709 507 001 para equipos de 115 voltios) es una centrifuga especialmente diseñada para soportar el rotor del LightCycler y que facilita que la mezcla de reacción se deposite en el fondo del capilar. Todo el carrusel se centrifuga y se transfiere al equipo LightCycler® 2.0. La centrifuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0 se puede necesitar también para trabajar con el equipo LightCycler® 2.0 en vez de utilizar los adaptadores de capilares para la centrifuga del LightCycler®. Si desea más detalles al respecto, consulte el capítulo C, *Funcionamiento*.



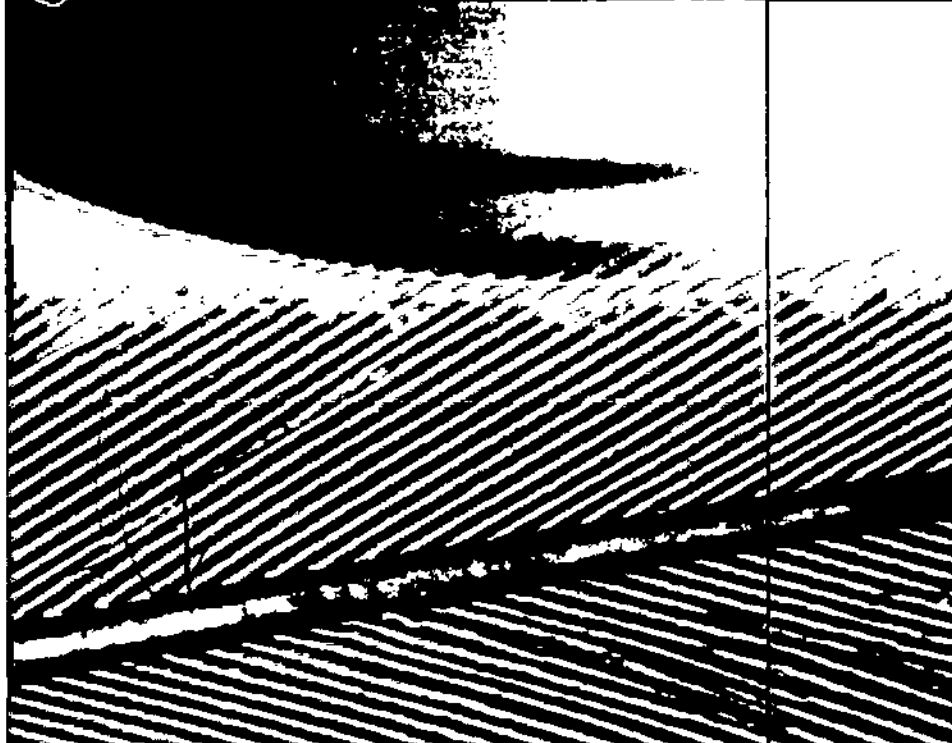


115

Funcionamiento



C



Capítulo C : Funcionamiento
Descripción de los procedimientos
de funcionamiento del equipo
LightCycler® 2.0

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. O. S.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

C	Funcionamiento	Página
1.	Introducción	47
2.	Puesta en marcha	47
2.1	Estado de los LED	48
2.2	Bloqueo de la tapa de protección	49
3.	Preparación de un experimento en el equipo LightCycler® 2.0	50
4.	Interrupción de un experimento	54
5.	Apagado	54

C



6398

Funcionamiento

1. Introducción

Antes de iniciar el funcionamiento, consulte el capítulo A, *Información general*, y el capítulo D, *Software*, para conocer la identificación y ubicación de los componentes del equipo LightCycler® 2.0 y familiarizarse con el manejo del programa.

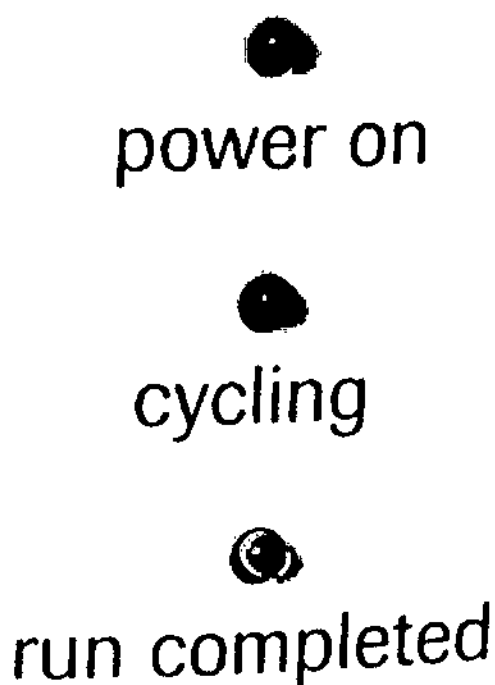
2. Puesta en marcha

- 1 Cierre la tapa de protección del equipo LightCycler® 2.0.
- 2 Coloque el interruptor de **encendido y apagado** situado en la parte trasera del equipo LightCycler® en la posición de **encendido**. Para conocer la ubicación del interruptor de **encendido y apagado**, consulte el capítulo A, *Información general*.
- 3 Encienda el ordenador y la impresora.
- 4 Inicie Windows.
- 5 Inicie el programa LightCycler® versión 4.1. Los detalles para trabajar con el programa LightCycler® versión 4.1 se describen en el capítulo D, *Software*.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

2.1 Estado de los LED

En la parte frontal del equipo LightCycler® 2.0 hay tres diodos. Todos ellos se encienden cuando se conecta el equipo. De este modo, el equipo comprueba que los diodos funcionan correctamente. En la tabla siguiente se describen las funciones de los diodos durante el funcionamiento del equipo.



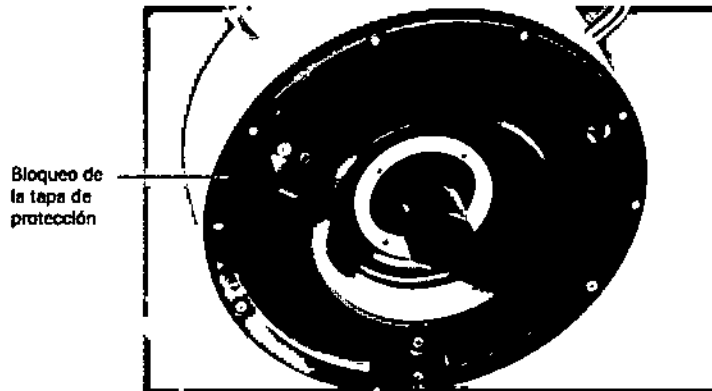
Posición del diodo	Color del diodo	Denominación	Función	Indicación
Superior	Verde	Power on	Encendido	El equipo está encendido.
			Apagado	► No hay suministro de corriente. ► El equipo presenta un error.
Central	Rojo	Cycling	Encendido	El equipo está en funcionamiento.
			Parpadeo	El equipo presenta un error.
Inferior	Amarillo	Run completed	Encendido	El equipo no está en funcionamiento porque el experimento se ha completado o porque todavía no se ha iniciado. El bloqueo de la tapa de protección no está activo y se puede abrir la tapa de protección.
			Apagado	El equipo está en funcionamiento. El bloqueo de la tapa de protección está activo y no se puede abrir la tapa de protección.




6398

2.2 Bloqueo de la tapa de protección



La tapa de protección se bloquea automáticamente después de iniciar un experimento o al activar el fluorímetro en tiempo real. La tapa de protección se desbloquea después de finalizar un experimento o después de la salida de un experimento.




 Mantenga las manos alejadas cuando se esté cerrando la tapa de protección para evitar lesiones a causa de la parte superior metálica del cierre de la tapa.



Botón de apertura manual del bloqueo de la tapa de protección

-  El bloqueo de la tapa de protección se regula electrónicamente. Para abrirla manualmente (*por ej.*, si no hay corriente eléctrica), la tapa de protección se puede desbloquear manualmente si se presiona el botón oculto situado debajo del lateral izquierdo frontal del equipo, tal como se indica en la fotografía.
-  Si el equipo se desbloquea manualmente durante la ejecución de un experimento, éste se cancelará y se perderán todos los datos.

Funcionamiento



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

3. Preparación de un experimento en el equipo LightCycler® 2.0

- 1 Instale la macro de Roche. Consulte el capítulo D, *Software*, para conocer más instrucciones.
- 2 Prepare una solución Master Mix y omita el ADN/ARN. Para conocer más detalles sobre cómo preparar la solución Master Mix, consulte los manuales correspondientes.
- 3 Mezcle agitando suavemente.

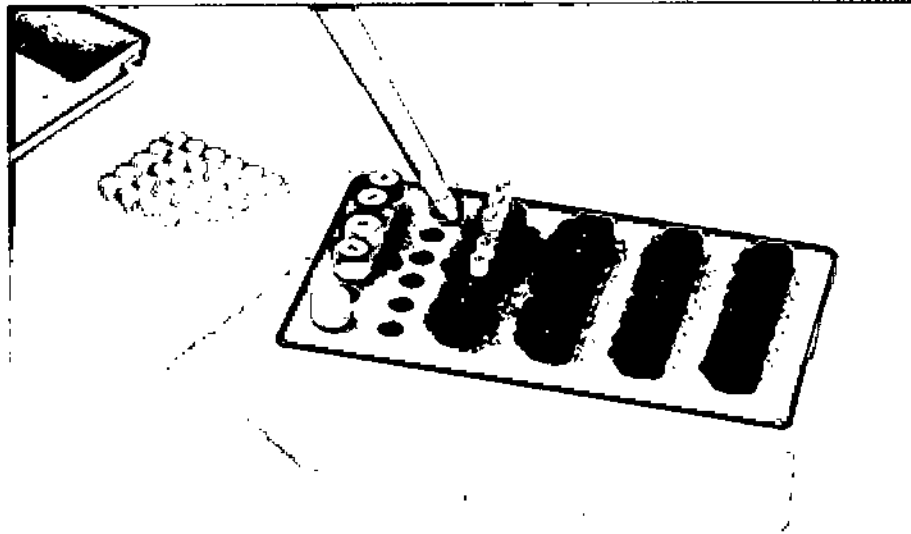


- 4 Coloque los tubos capilares en los adaptadores de capilares para la centrifuga del equipo LightCycler® que se han prerrefrigerado en el bloque de refrigeración. Dispense la mezcla de reactivos en el depósito de plástico situado en la parte superior del tubo capilar.

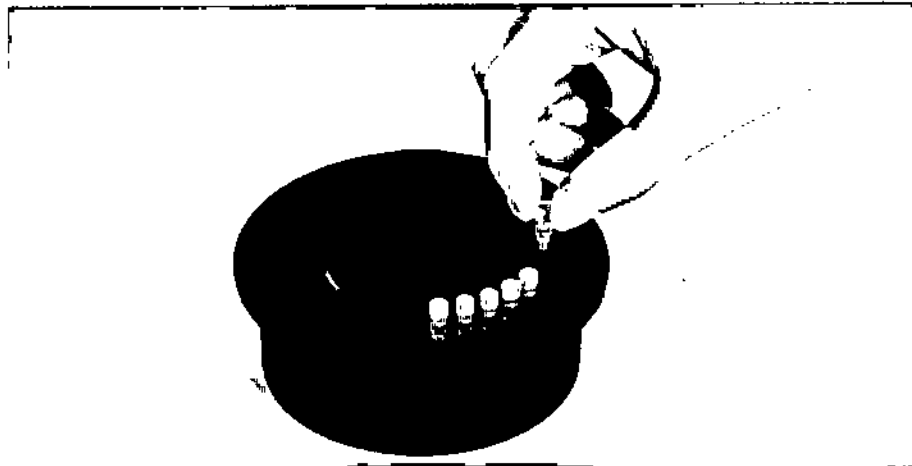


- 5 Cierre herméticamente cada capilar con un tapón de plástico con la ayuda del dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler®. Asegúrese de que todos los tubos capilares del LightCycler® están bien cerrados mediante una comprobación visual: la parte inferior del tapón de plástico debe estar completamente introducida en el tubo capilar de cristal.

6398



- 6** Coloque los tubos capilares en el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0, manteniendo los tubos capilares en posición vertical. Asegúrese de que todos los tubos capilares estén fijos en la posición óptima, en el punto en el que la junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 cubre la parte inferior de la cámara de plástico. Presione levemente el tapón hasta escuchar un "clic" cuando el tubo capilar alcanza la posición final para comprobar que su colocación es la correcta.



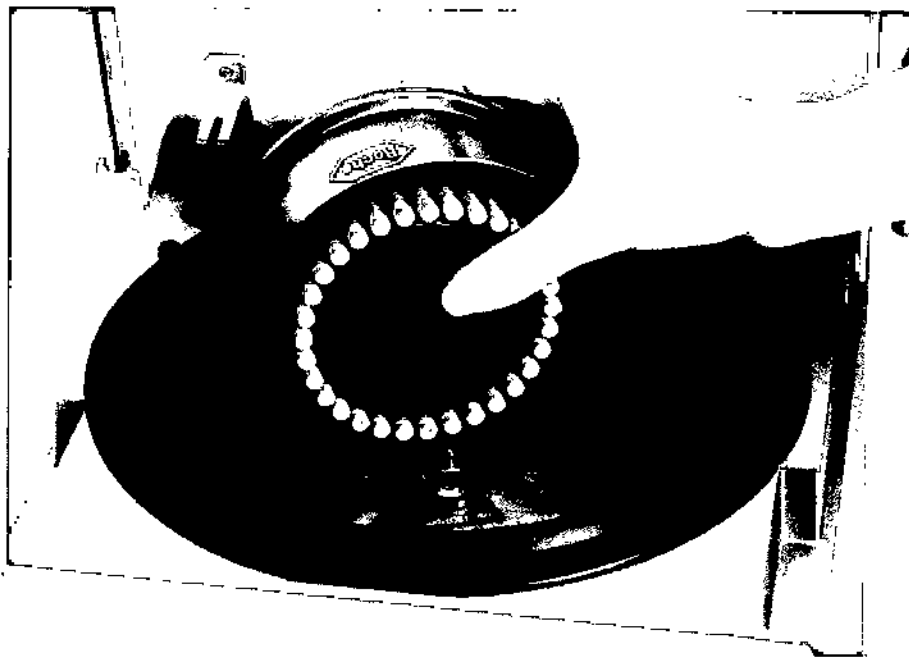
- !** Al presionar los tubos capilares en el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0, no ejerza demasiada presión. No utilice los tubos capilares del LightCycler® que presenten pequeñas grietas o que se agrieten levemente al insertarlos en el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0. No utilice los tubos capilares del LightCycler® que se hayan caído. Los tubos capilares del LightCycler® con pequeñas grietas, incluso invisibles, se pueden romper durante la ejecución de un experimento en el equipo LightCycler®.

Funcionamiento

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

⚠ Si introduce tubos capilares de 100 µl del LightCycler® en el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0, gire un poco los tubos para aflojar la junta tórica. Si la junta tórica está doblada, puede soltar y expulsar los tubos capilares durante un experimento e interferir en la adquisición de las señales.

17 Introduzca el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 cargado en la cavidad del rotor y colóquelo en la centrifuga del carrusel del LightCycler 2.0. Consulte el Manual de usuario de la centrifuga adaptada al carrusel de muestras del LightCycler 2.0 para conocer las instrucciones de funcionamiento.

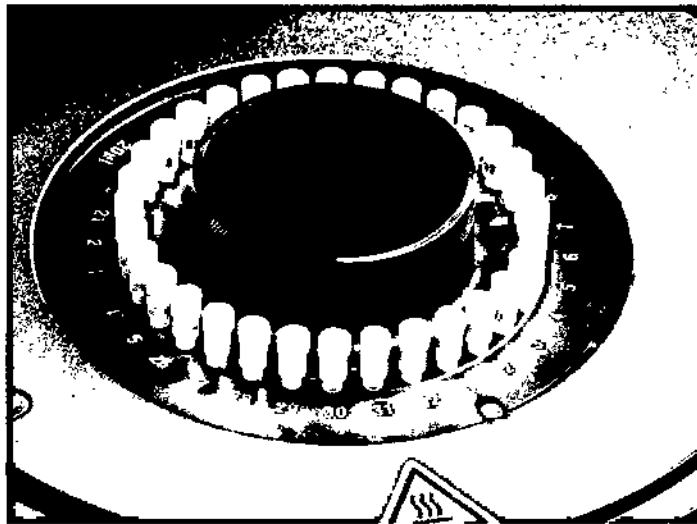
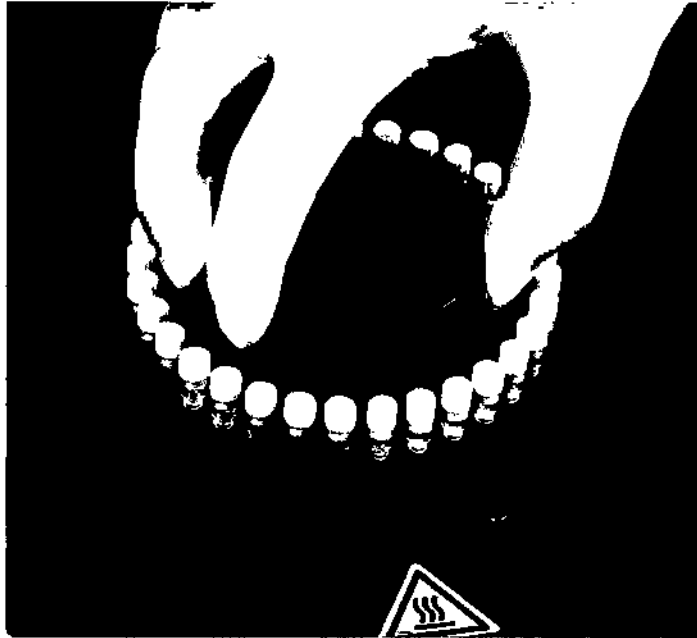


Ⓢ También puede hacer bajar la mezcla de reactivos dentro de los tubos capilares con la ayuda de los adaptadores de capilares para la centrifuga del LightCycler® en una centrifuga para bancos de trabajo estándar, como la Biofuge 19 de Heraeus Instruments, brevemente a 735 x g como máximo. Procure utilizar sólo rotores diseñados para albergar tubos de reacción de 2,0 ml.

6390



- 8 Coloque el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 en el equipo LightCycler® 2.0. Asegúrese de que la muesca situada debajo de la posición de muestras 1 en el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 se encaja en su posición con la clavija sobre la cámara térmica, tal como se indica en la fotografía superior. Realice una comprobación visual para determinar si el carrusel se ha insertado correctamente y encaja a la perfección en la cámara térmica, tal como se muestra en la fotografía inferior.



- 9 Antes de colocar el carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 en el equipo LightCycler® 2.0, cerciórese de que la cámara térmica esté limpia y sin objetos que puedan interferir con los tubos capilares durante el experimento. Consulte las instrucciones de limpieza que se especifican en el capítulo E, *Mantenimiento*.

- 9 Cierre la tapa de protección. En este momento, el equipo está preparado para iniciar el experimento.

⚠ Consulte el capítulo E, *Mantenimiento*, para conocer más detalles sobre las medidas que debe adoptar en el caso de que se rompa un tubo capilar.

4. Interrupción de un experimento

Consulte el capítulo D, *Software*, para conocer instrucciones sobre cómo interrumpir un experimento.

5. Apagado

Lleve a cabo los pasos siguientes para apagar el equipo LightCycler® 2.0:

-
- 1 Salga del programa LightCycler® 4.1 y apague el ordenador.

 - 2 Coloque el interruptor de **encendido y apagado** situado en la parte trasera del equipo LightCycler® 2.0 en la posición de **apagado**. Para conocer la ubicación del interruptor de **encendido y apagado**, consulte el capítulo A, *Información general*.

 - 3 Apague el ordenador y la impresora.

- ! Para comprobar que la tapa de protección está desbloqueada, realice o salga de un experimento antes de apagar el equipo LightCycler® 2.0.

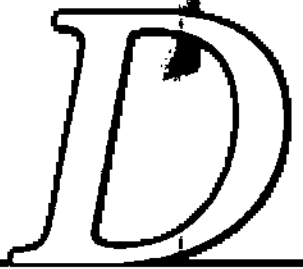
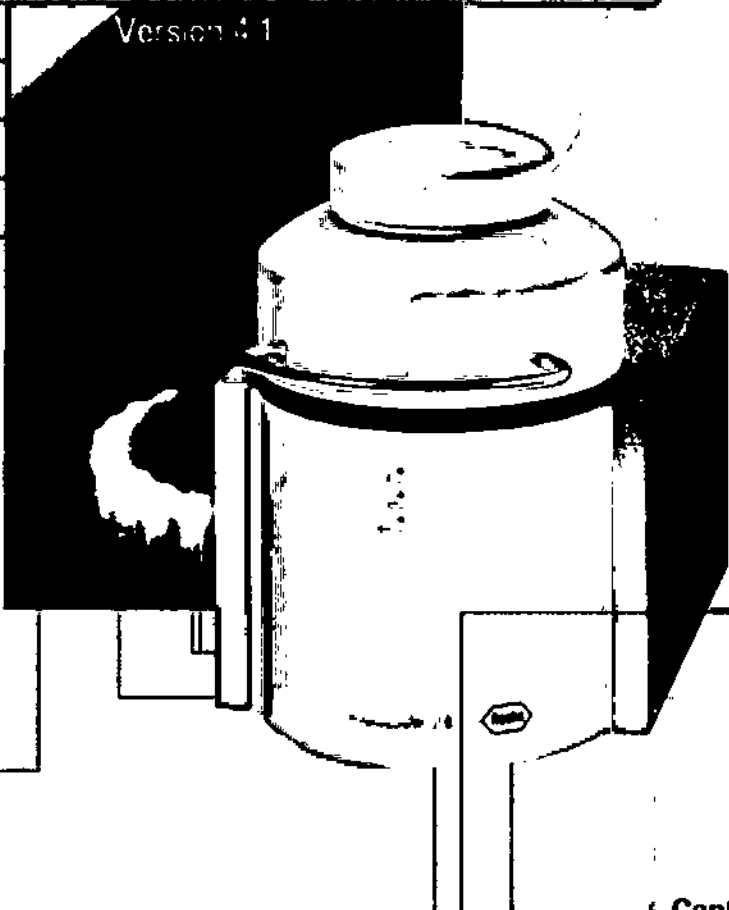


Software

LightCycler® Software

- New Experiment
- Analysis
- Roche Macro
- Macro▼
- Add | Delete

Version 4.1



Capítulo D • Software
Contiene las instrucciones de uso de las macros de Roche.



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. de L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

D	Software	Página
1.	Introducción al programa LightCycler® 4.1	57
1.1	Inicio del programa LightCycler® 4.1	57
1.2	Descripción de la ventana LightCycler® Software 4.1	60
1.2.1	El panel de navegación Navigator	61
1.2.2	La barra de menús y la barra de herramientas general	62
1.2.3	El panel de trabajo	64
1.2.4	La barra de módulos	65
1.3	Abertura, creación y guardado de objetos	65
1.4	Copiado de elementos	66
1.5	Cambio del nombre de los objetos y eliminación	66
2.	Descripción de los informes, gráficos, consultas y herramientas del equipo	67
2.1	Visualización e impresión de un informe	67
2.2	Funcionamiento de los gráficos	68
2.2.1	Impresión, exportación y copiado de gráficos	68
2.2.2	Ampliación y desplazamiento panorámico para ver detalles del gráfico	71
2.3	Funcionamiento de las consultas para buscar información	72
2.3.1	Actualización de la base de datos	73
2.4	Funcionamiento de las herramientas de diagnóstico	74
2.4.1	Comprobación automática del equipo	74
2.4.2	Visualización de los registros del equipo	74
2.4.3	Visualización de los errores de la aplicación	76
3.	Funcionamiento de las macros de Roche	77
3.1	Instalación y ejecución de una macro de Roche	77
3.1.1	Instalación de una macro de Roche	77
3.1.2	Ejecución de una macro de Roche	78
3.1.3	Importación de un archivo SAM	81
3.1.4	Modificación de una macro de Roche	81
3.2	Adición y eliminación de botones de macro en la ventana Front	87
4.	Administración del acceso de usuarios	88
4.1	Descripción de las cuentas de usuario	88
4.2	Descripción de los grupos	89
4.3	Descripción de las funciones	89
4.3.1	Derechos de la función Standard User	89
4.3.2	Derechos de la función Expert User	90
4.3.3	Derechos de la función Local Administrator	91
4.3.4	Derechos del usuario Roche User y la función Roche	91
4.4	Administración de usuarios, grupos y funciones	92
4.4.1	Trabajar con usuarios	93
4.4.2	Trabajar con grupos	94
4.4.3	Trabajar con funciones	96
4.5	Modificación de la contraseña	97
5.	Instalación del programa LightCycler® 4.1	98
5.1	Información general sobre la instalación del programa	98
5.2	Requisitos de hardware y software	98
5.3	Instalación del programa LightCycler® 4.1	99
5.3.1	Almacenamiento de una base de datos existente e instalación de bases de datos adicionales	104
5.3.2	Inicio de sesión en bases de datos distintas	110
5.4	Configuración de una red de clientes/servidores	111
5.5	Eliminación del programa LightCycler® 4.1	115
5.6	Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario	116
5.7	Conexión con un equipo	119
5.7.1	Adición automática de un equipo nuevo	119
5.7.2	Adición manual de un equipo nuevo	120
5.7.3	Eliminación de un equipo	121



6398

Software

1. Introducción al programa LightCycler® 4.1


En este capítulo encontrará una introducción general a la versión 4.1 del programa LightCycler®. Se incluyen los temas siguientes:

- Inicio del programa LightCycler® 4.1
- Descripción de la ventana LightCycler® Software 4.1
- Abertura, creación y almacenamiento de objetos
- Cambio del nombre de los objetos y eliminación
- Importación y exportación de objetos

1.1 Inicio del programa LightCycler® 4.1

Siga el procedimiento que se indica a continuación para iniciar el programa y abrir un experimento de demostración. El experimento de demostración presenta a modo de esbozo las funciones y los componentes del programa LightCycler® 4.1, que se describen a lo largo de este capítulo.

Para iniciar el programa LightCycler® 4.1 y ver un experimento de demostración

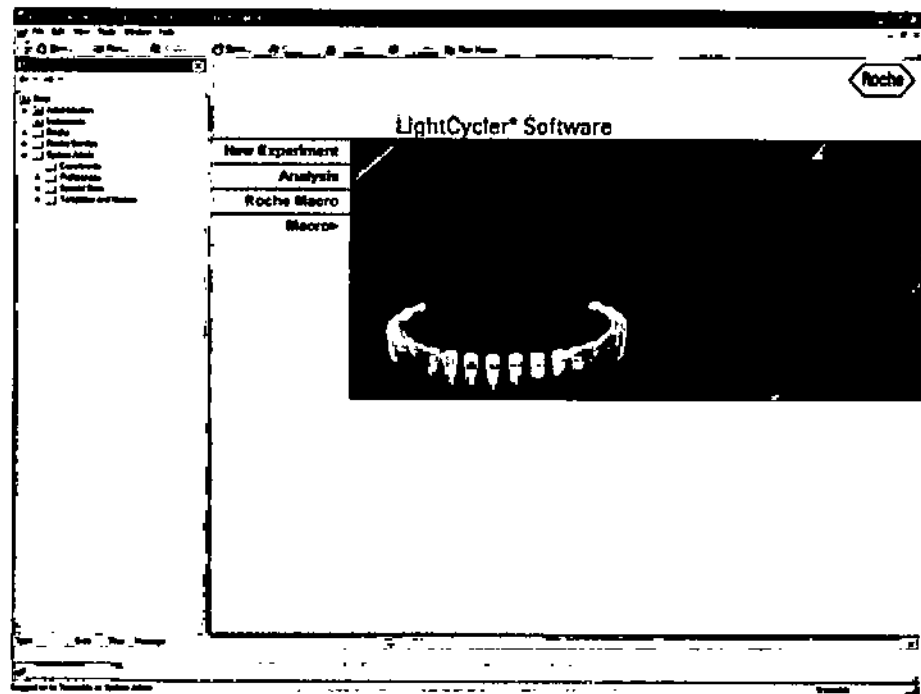
- 1 Haga doble clic en el icono correspondiente al programa LightCycler® 4.1  que encontrará en el escritorio.
- 2 En el cuadro de diálogo *Login*, escriba su nombre de usuario y la contraseña. (El nombre de usuario inicial es *admin* y la contraseña inicial es *LightCycler01*. El sistema le pedirá que cambie la contraseña inicial después de entrar en el sistema por primera vez. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Modificación de la contraseña*.)
 - ! Si se supera el número máximo de 3 intentos de inicio de sesión (valor predeterminado) se bloqueará el acceso a la cuenta de usuario.
- 3 Para conectarse a la base de datos del ordenador local, seleccione *LocalExor3* en el cuadro de diálogo *Log on to*.
- 4 Haga clic en *Login*.

La aplicación muestra la ventana LightCycler® Software 4.1, que incluye un panel denominado *Navigator* en la parte izquierda y una imagen del equipo LightCycler® 2.0 en la derecha. La función de los botones de la ventana depende de la función que se haya asociado a la cuenta de usuario. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Administración del acceso de usuarios*.

Software

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. • L
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

D



Los títulos de las secciones de la ilustración corresponden a botones que permiten llevar a cabo diversas tareas. Los botones activos dependen de la función que se haya asociado a la cuenta de usuario en uso.

La sección *New Experiment* inicia el módulo Run. Los parámetros de la serie analítica se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4). Tenga en cuenta que esta función no forma parte del flujo de trabajo de diagnóstico.

La sección *Analysis* permite seleccionar un experimento existente para realizar un análisis. Los parámetros de análisis se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4). Tenga en cuenta que esta función no forma parte del flujo de trabajo de diagnóstico.

La sección *Roche Macro* permite seleccionar una macro de Roche instalada previamente. Para obtener más información acerca de la instalación y ejecución de las macros de Roche, consulte el capítulo *Funcionamiento de las macros de Roche*.

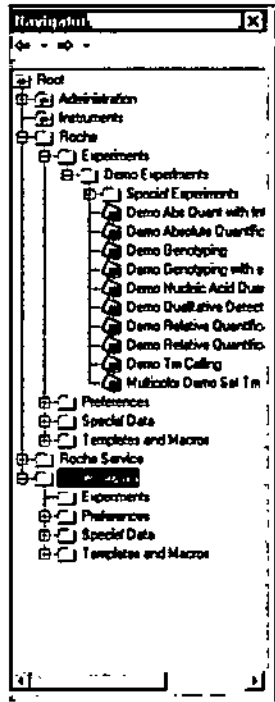
La sección *Macro* abre la ventana de protocolo, que contiene botones personalizados para ejecutar macros. Para obtener más información acerca de la adición y eliminación de botones de macro en la ventana principal, consulte el capítulo *Funcionamiento de las macros de Roche*.

ID



6398

- 5 Para abrir un experimento de demostración, diríjase al panel Navigator y haga clic en el símbolo más (+) situado junto a cada uno de los elementos que encontrará en la ruta *Roche\Experiments\Demo Experiments*.



- 6 Haga doble clic en uno de los nombres de experimento para abrirlo en la ventana LightCycler® Software 4.1. La información resumida del experimento se muestra en la ventana principal.
- 7 Seleccione la pestaña *Raw Data*. Esta pestaña contiene una lista de ejemplos y gráficos sobre los datos de los experimentos.
- 8 Si desea obtener información pormenorizada acerca de la ventana LightCycler® Software 4.1, consulte el próximo apartado.
- 9 Para cerrar un experimento, seleccione la opción *Close* del menú *File* o haga clic en la X situada en la esquina superior derecha de la ventana del experimento que tenga abierto.
- 10 Para salir del programa, seleccione la opción *Exit* del menú *File* o haga clic en la X situada en la esquina superior derecha de la ventana principal.

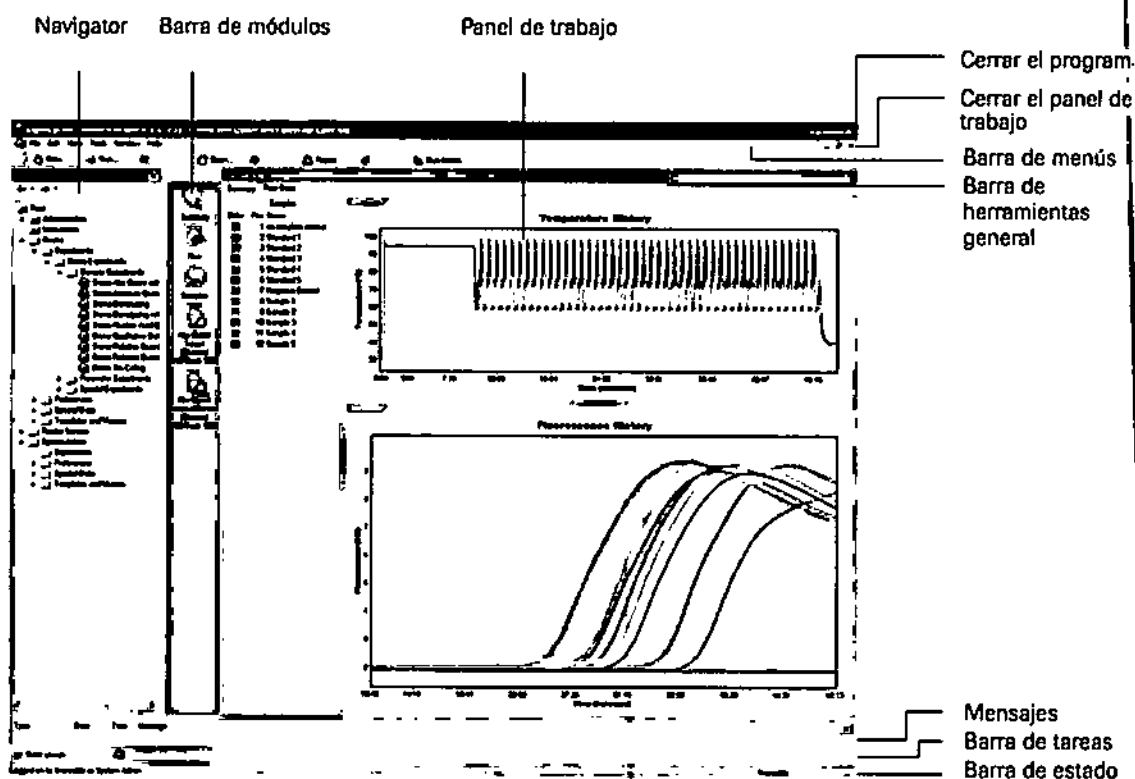
ID

Software

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. • I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

1.2 Descripción de la ventana LightCycler® Software 4.1

La siguiente ilustración muestra la ventana LightCycler® Software 4.1 con información sobre un experimento de demostración.



La ventana LightCycler® Software 4.1 consta de las áreas que se indican a continuación:

- El panel *Navigator* organiza y muestra la información sobre los usuarios, los equipos y los datos.
- La *barra de menús* y la *barra de herramientas general* incluyen menús y botones para ejecutar las tareas más habituales.
- La *barra de módulos* proporciona acceso a los módulos de los experimentos, incluidos los protocolos, información sobre las muestras y módulos de análisis. La barra de módulos sólo se visualiza cuando el panel de trabajo muestra información sobre el experimento.
- El *panel de trabajo* sirve para llevar a cabo operaciones especializadas del programa tales como la programación del experimento (no disponible en el flujo de trabajo de diagnóstico in vitro), la visualización de datos sobre el mismo o el análisis de los resultados (no disponible en el flujo de trabajo de diagnóstico in vitro). Tras iniciar la sesión, la ventana *Front* se muestra en esta área.
- La ventana de *mensajes* muestra los mensajes que genera el programa durante la ejecución de un experimento; p. ej., mensajes de error.
- La *barra de tareas* y la *barra de estado* se hallan en la parte inferior de la ventana. La barra de tareas muestra iconos para todas las ventanas abiertas, incluidas las "ocultas" detrás de la ventana activa. La barra de estado indica el nombre del usuario actual y del equipo, así como los mensajes de estado que se generan al utilizar el programa.



La barra de herramientas general, la barra de tareas, la barra de estado, los mensajes, el panel de navegación Navigator y la ventana Front pueden cerrarse o volverse a abrir de forma independiente deseleccionando o seleccionando el área correspondiente desde el menú View de la barra de menús. En los siguientes apartados se describen con mayor detalle las áreas básicas de la ventana LightCycler® Software 4.1.

1.2.1 El panel de navegación Navigator

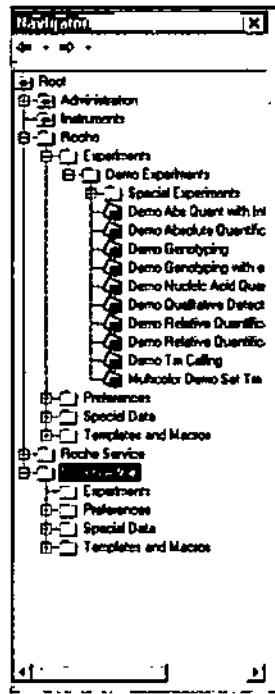
El panel de navegación, situado a la izquierda de la ventana LightCycler® Software 4.1, permite acceder a los elementos guardados en la base de datos del programa LightCycler® 4.1. Dichos elementos hacen referencia a series analíticas, cuentas de usuario, equipos, macros, etc. Los elementos se organizan en el panel en una estructura de árbol con carpetas.

El panel de navegación incluye siempre las carpetas y los objetos predeterminados que se indican a continuación:

- Carpetas de usuario (incluida la carpeta System Admin y carpetas para cada cuenta de usuario). Cada carpeta de usuario contiene una serie de subcarpetas predeterminadas, como la carpeta de series analíticas.
- Una carpeta denominada Roche en la que se incluyen los experimentos de demostración de Roche disponibles para cualquier usuario que acceda al programa LightCycler® 4.1.
- Una carpeta Instruments cuyo objetivo es incluir un objeto por cada equipo LightCycler® 2.0 que se agrega al programa.
- Una carpeta Administration con objetos para los grupos de usuarios, las funciones de usuario, las cuentas de usuario y las directivas de seguridad. La carpeta Administration sólo es visible para los usuarios que disponen de derechos de administrador local.

! El panel de navegación es parecido, aunque no idéntico, al Explorador de Windows del ordenador.

A continuación se muestra una ilustración de un panel de navegación habitual.



D

Software

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

- ▶ Para mostrar u ocultar los elementos de una carpeta, haga doble clic en el nombre de la misma o haga clic en los símbolos más (+) o menos (-) que figuran junto a las carpetas.
- ▶ Para cerrar el navegador desde el menú *View*, deseleccione la opción *Navigator* o haga clic en la X situada en la esquina superior derecha del panel de navegación. Cuando se cierra el panel de navegación, el panel de trabajo se agranda hasta ocupar todo el ancho de la ventana.
- ▶ Para volver a abrir el panel de navegación desde el menú *View*, seleccione la opción *Navigator*.

1.2.2 La barra de menús y la barra de herramientas general

Utilice la barra de menús y la barra de herramientas general (además del panel de navegación) para crear y gestionar los objetos del equipo LightCycler 2.0. Utilice los botones para acceder rápidamente a muchos de los comandos de los menús.

Descripción de los menús

Menú File

- Permite crear (mediante la opción *New*), abrir, guardar y cerrar objetos.
- Permite ver el historial de revisiones del objeto que esté abierto en cada momento en la ventana LightCycler® Software 4.1.
- Permite cerrar la sesión en curso.
- Permite importar y exportar archivos.
- Permite imprimir el informe de un experimento o la ventana actual.
- Permite salir del programa.

Menú Edit

- Permite cortar, copiar y pegar datos en el panel de trabajo;
- Permite seleccionar todos los elementos.

Menú View

- Muestra u oculta los siguientes elementos de la ventana LightCycler® Software 4.1: la barra de herramientas general, la barra de tareas, la barra de estado, los mensajes y el panel de navegación.
- Muestra la ventana Front (la ventana que se abre al iniciar el programa LightCycler® 4.1) en el panel de trabajo.

Menú Tools

- Permite cambiar la contraseña.
- Permite abrir la herramienta de gestión de usuarios (que sirve para crear, eliminar y editar usuarios, grupos y funciones).
- Permite ejecutar las macros de Roche.
- Permite gestionar la información sobre los equipos.
- Permite ver el estado de la base de datos.
- Permite obligar a los usuarios a que introduzcan el identificador del carrusel en el editor de directivas (sólo para los administradores locales).
- Permite instalar macros de Roche.





63

Menú Window

- Permite cerrar, minimizar y organizar las ventanas cuando hay varias abiertas en el panel de trabajo.
- Permite seleccionar una de las ventanas abiertas para activarla. (La parte inferior del menú Window muestra una lista con todas las ventanas abiertas, y la ventana activa aparece marcada.)

Menú Help

- Muestra una versión electrónica del Manual de usuario del equipo LightCycler® 2.0.
- Muestra el número de versión y otros datos como, *p. ej.*, la información del copyright del programa.

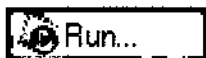
Descripción de los botones de la barra de herramientas

Utilice los botones de la barra de herramientas para llevar a cabo las tareas principales que ofrece el programa LightCycler® 4.1. Cuando un botón está inactivo (atenuado) puede ser porque no se dispongan de los permisos necesarios para ejecutar la tarea o porque no se permite realizar la tarea en el estado actual. Si desea obtener más información sobre los permisos, consulte el apartado *Administración del acceso de usuarios*.

La barra de herramientas general contiene los siguientes botones:



Haga clic en *New* para crear un objeto nuevo. Aparece un cuadro de diálogo con iconos correspondientes a todos los objetos que es posible crear. Seleccione el tipo de objeto que desee.



Haga clic en *Run* para abrir el módulo Run y crear un experimento nuevo. Los parámetros de la serie analítica se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4). Tenga en cuenta que esta función no forma parte del flujo de trabajo de diagnóstico.



Los parámetros de análisis se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4). Tenga en cuenta que esta función no forma parte del flujo de trabajo de diagnóstico.



Haga clic en *Open* para abrir un objeto. Al hacerlo se abre un panel de navegación para que pueda seleccionar el objeto. (También puede hacer doble clic en un objeto desde el panel de navegación principal para abrirlo.)



Haga clic en *Save* para guardar los cambios practicados en un objeto. El botón sólo aparece activo si se ha modificado el objeto de la ventana activa.



Haga clic en *Report* para abrir una ventana de informe de experimento.

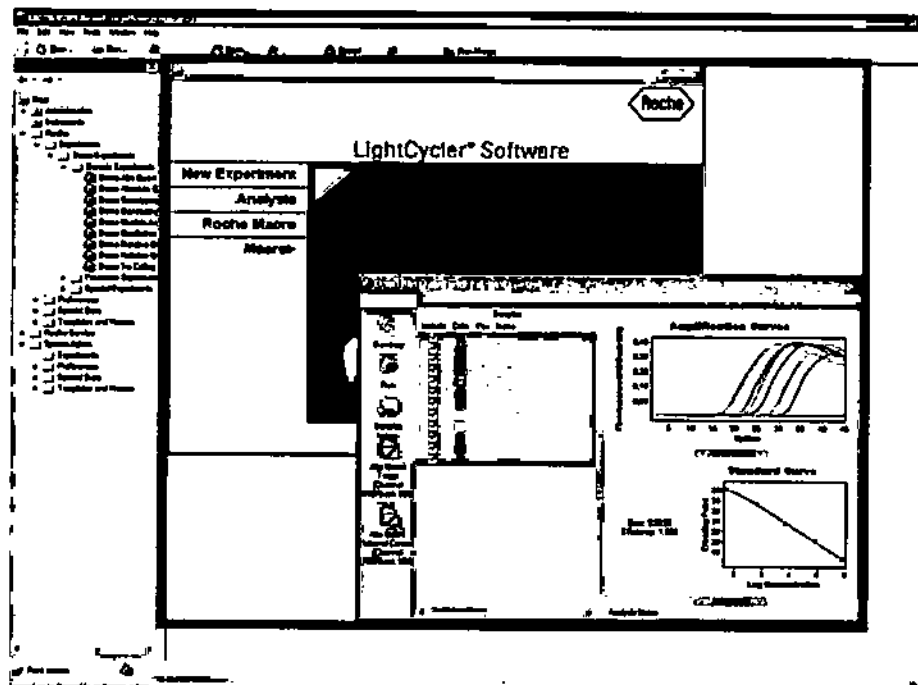


Haga clic en *Run Macro* para ejecutar una macro predefinida. Al hacerlo se abre un panel de navegación para que pueda seleccionar la macro que desea ejecutar.


1.2.3 El panel de trabajo

El panel de trabajo del programa LightCycler® versión 4.1 contiene información específica relativa a la operación que se está llevando a cabo. Por ejemplo, cuando se ejecuta una serie analítica, el panel de trabajo presenta una ventana de ejecución con una pestaña correspondiente al programa, otra pestaña para la visualización de los datos en pantalla y otra pestaña para las notas sobre la serie analítica.


El panel de trabajo está diseñado para permitir tener varias ventanas abiertas. En la barra de tareas situada en la parte inferior de la ventana se muestra una etiqueta por cada ventana abierta. El panel de trabajo que presenta la ilustración siguiente contiene dos ventanas: la ventana Front y una ventana para la serie analítica.



Para ver y cambiar el tamaño de las ventanas en el panel de trabajo

- ▶ Utilice el puntero del ratón para arrastrar uno de los bordes o las esquinas de la ventana y cambiar el tamaño de la ventana.
- ▶ Utilice los botones  que encontrará en la esquina superior derecha de cada ventana para maximizar, minimizar, restaurar o cerrar respectivamente la ventana.
- ▶ Utilice el menú *Window* para cerrar, minimizar u organizar las ventanas.
- ▶ Haga clic en una etiqueta de la barra de tareas para restaurar una ventana minimizada o traer al frente una ventana oculta.

Para cambiar el tamaño de secciones individuales de las ventanas

- ▶ Arrastre las divisiones horizontales entre secciones para cambiar su tamaño.
- ▶ Haga clic en el controlador del extremo de una sección  para mostrar u ocultar/ampliar la sección.

639



1.2.4 La barra de módulos

La barra de módulos contiene los iconos correspondientes a la serie analítica. El menú sólo se muestra cuando hay alguna serie analítica abierta. La barra de módulos consta de los iconos que se indican a continuación:



Icono **Summary**. Abre el módulo Summary, que contiene información sobre la serie analítica (como el nombre, la fecha y el propietario) además de gráficos de datos generados con la misma.



Icono **Run**. Abre el módulo Run, que incluye los detalles del protocolo del experimento, gráficos de los datos del experimento y notas escritas por la persona que realiza el experimento. Los parámetros de la serie analítica se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4).



Icono **Samples**. Abre el editor de muestras Sample Editor, que contiene información de la muestra necesaria para la serie analítica.



Iconos de análisis. Abren el módulo de análisis asociado. Este ejemplo muestra el icono del análisis de cuantificación absoluta.


Para utilizar la barra de módulos

- Haga clic en un icono para abrir el módulo de experimento relacionado o utilice el método abreviado de teclado correspondiente al icono, Ctrl-Shift-*n*, donde *n* es el número del icono contando desde arriba. Por ejemplo, el icono Samples es siempre el tercero en la lista de iconos. Así, si quiere abrir el módulo Sample Editor, deberá presionar Ctrl-Shift-3. (Mantenga el puntero del ratón sobre un icono para visualizar el nombre del módulo relacionado y el método de teclado abreviado para abrir el módulo en cuestión.)

1.3 Abertura, creación y guardado de objetos



Puede utilizar el panel de navegación y los menús y botones de la barra de herramientas para abrir, crear o guardar objetos del equipo LightCycler® 2.0. (Los objetos que se pueden crear dependen del estado del usuario.)

Para abrir un objeto existente

Haga doble clic en el nombre del objeto en el panel de navegación o haga clic en  en la barra de herramientas. También puede seleccionar la opción *Open* del menú *File*. Una vez hecho esto aparece un pequeño panel de navegación en un cuadro de diálogo. Seleccione el nombre del objeto y haga clic en *OK*. La información correspondiente al objeto se muestra en el panel de trabajo.

D

Para crear y guardar un objeto nuevo

- ▶ Haga clic en  en la barra de herramientas o seleccione la opción *New* del menú *File*. Aparece un cuadro de diálogo con los iconos correspondientes a los objetos del equipo LightCycler® 2.0. Seleccione el icono del objeto que desee y haga clic en *OK*.
- ▶ Escriba la información en el panel de trabajo para definir el objeto.
- ▶ Haga clic en  en la barra de herramientas o seleccione la opción *Save* del menú *File*.

1.4 Copiado de elementos

Puede copiar cualquier elemento (excepto los objetos de experimento) de la carpeta de otro usuario a su propia carpeta o subcarpeta. (No obstante, es posible que la función del usuario limite los elementos visibles de las carpetas de otros usuarios.)

Una vez que el elemento esté en una de sus carpetas, pasa a ser un elemento de propiedad que puede modificar según convenga (conforme a las limitaciones de su función de usuario).

Para copiar elementos de la carpeta de otro usuario

- ▶ Haga clic con el botón derecho en el elemento que desee copiar del panel de navegación *Navigator* y seleccione *Copy*. Se abre un pequeño cuadro de diálogo en el panel de navegación.
- ▶ Seleccione la carpeta de destino, escriba un nombre nuevo para el elemento y haga clic en *OK*.

1.5 Cambio del nombre de los objetos y eliminación

La función de usuario determina los objetos cuyo nombre puede modificarse o que pueden ser eliminados. Si desea obtener más información sobre las funciones de usuario, consulte el apartado *Administración del acceso de usuarios*.

Para cambiar el nombre de un objeto

Haga clic con el botón derecho en el panel de navegación *Navigator* y seleccione *Rename*, o bien seleccione el objeto en el navegador y presione *F2*. Se abre un cuadro de texto para editar el nombre del objeto. Escriba el nombre nuevo para el objeto.

Para eliminar un objeto

Haga clic con el botón derecho en el panel de navegación y seleccione la opción *Delete*. También puede seleccionar el objeto y presionar la tecla *Delete* del teclado. Haga clic en *OK* para confirmar la eliminación. Los objetos de experimento no se pueden eliminar.

D



639

2. Descripción de los informes, gráficos, consultas y herramientas del equipo


El programa LightCycler® 4.1 incluye las herramientas y comandos siguientes:

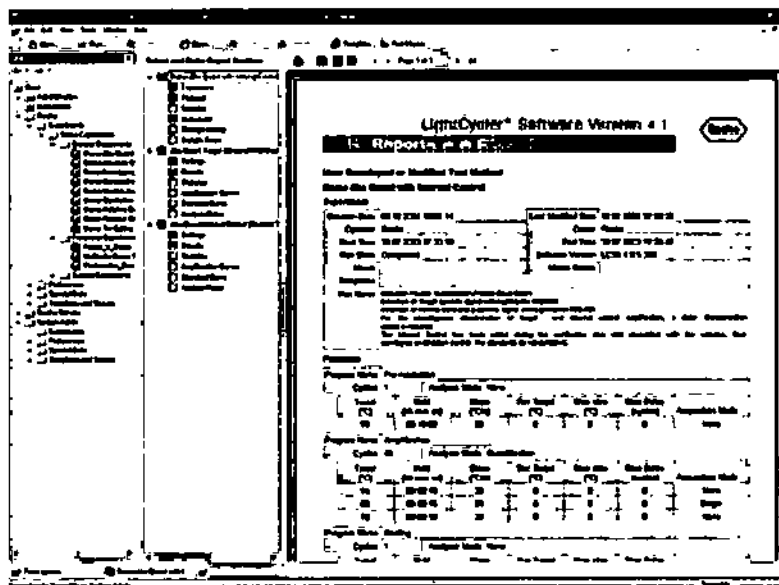
- Un generador de informes empleado para generar informes con información sobre la serie analítica y los resultados del análisis. Si desea obtener más información al respecto, consulte el apartado *Visualización e impresión de un informe* más abajo.
- Una herramienta para exportar e imprimir gráficos con distintos formatos gráficos y copiar y pegar imágenes y datos de los gráficos. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Funcionamiento de los gráficos* más abajo.
- Una herramienta de consulta que permite buscar objetos de la base de datos. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Funcionamiento de las consultas para buscar información* más abajo.
- Herramientas de diagnóstico para el equipo y la aplicación, como una comprobación automática del equipo o registros de errores y operaciones. Si desea más información al respecto, consulte el apartado *Funcionamiento de las herramientas de diagnóstico* más abajo.

2.1 Visualización e impresión de un informe

Una vez ejecutada la macro de Roche, el programa LightCycler® 4.1 genera y presenta un informe con detalles sobre el experimento y los resultados del análisis.

Para ver e imprimir un informe:

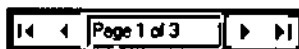
- 1 Abra una serie analítica ya realizada.
- 2 Haga clic en  o seleccione la opción *Report* del menú *File*. La ventana del informe se abre en el panel de trabajo.



D

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO


- 3 Para ver el resto de las páginas del informe, utilice los controles de avance y retroceso de páginas:



- 4 Para cambiar la escala del Informe en la ventana, haga clic en uno de los siguientes botones:



El primero presenta el informe con el tamaño de impresión.
El segundo ajusta la página del informe completo a la ventana.
El tercero ajusta el ancho de la página del informe a la ventana.

- 5 Para imprimir el informe, haga clic en el botón *Print*  situado en la parte superior de la ventana del informe.

2.2 Funcionamiento de los gráficos

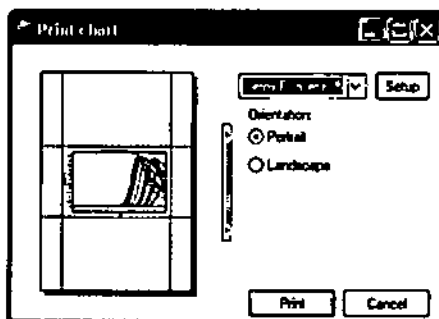
El programa LightCycler® 4.1 genera numerosos tipos de gráficos durante y después de la ejecución de una serie analítica y como parte del análisis. Puede imprimir gráficos, exportarlos a distintos formatos gráficos, y copiar y pegar imágenes y datos de los mismos. Los gráficos incluyen una función de ampliación y desplazamiento panorámico que permite ampliar detalles de un gráfico o desplazarlo hacia la izquierda o la derecha

2.2.1 Impresión, exportación y copiado de gráficos

Puede imprimir cualquiera de los gráficos que presenta el programa LightCycler® 4.1. También puede exportar las imágenes y los datos del gráfico por separado, o copiarlos y pegarlos también por separado en otros programas.


Para imprimir un gráfico:

- 1 Muestre el gráfico que desee imprimir.
- 2 Haga clic con el botón derecho en los límites del gráfico y seleccione la opción *Print*. Aparecerá una ventana de configuración.



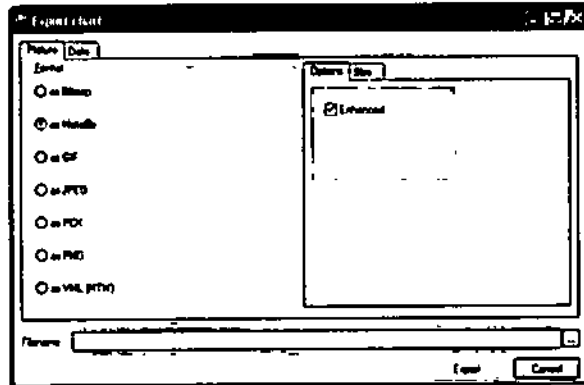



6398

- 3 Para cambiar los márgenes del gráfico (y su tamaño), haga clic y arrastre las líneas de margen grises que rodean la imagen del gráfico.
 Puede cambiar el tamaño del cuadro de diálogo para facilitar el ajuste de los márgenes del gráfico.
- 4 Si es necesario, seleccione una impresora. (De forma predeterminada se selecciona la impresora predeterminada de Windows.)
- 5 Para modificar la configuración de la impresora, haga clic en *Setup*. Aparece un cuadro de diálogo estándar para configurar la impresora de Windows. Especifique la información necesaria y haga clic en *OK*.
- 6 Seleccione la orientación del papel (campos *Portrait* o *Landscape*) y haga clic en *Print*.

Para exportar una imagen de gráfico:

- 1 Muestre el gráfico que desee exportar.
- 2 Haga clic con el botón derecho en los límites del gráfico y seleccione la opción *Export*. Se abre un cuadro de diálogo de exportación.

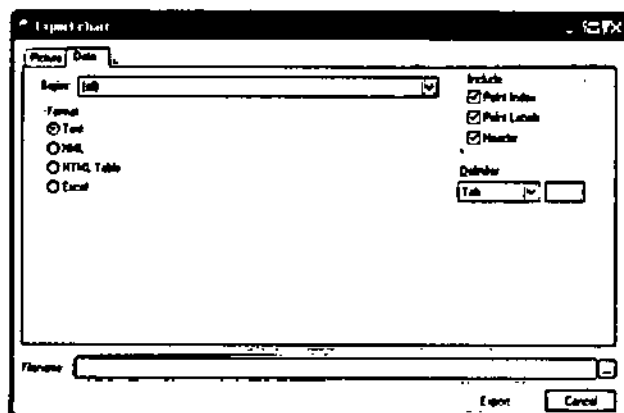



- 3 En la pestaña *Picture*, debajo de la sección *Format*, seleccione el formato de gráfico con el que desee exportarlo.
- 4 Si aparece la pestaña *Options* (a la derecha), seleccione las opciones de conversión aplicables. (La pestaña no se muestra para todos los formatos gráficos. Si aparece, las opciones varían según el formato seleccionado.)
- 5 Para cambiar el tamaño de la imagen exportada, seleccione la pestaña *Size* y especifique los nuevos valores de anchura y altura. Seleccione *Keep aspect ratio* si desea mantener las proporciones del gráfico.
- 6 Haga clic en  (a la derecha del cuadro *Filename*) para abrir un cuadro de diálogo *Save As*.
- 7 Desplácese a la ubicación donde desee guardar la imagen de gráfico exportada, escriba un nombre para la imagen y haga clic en *Save*.
- 8 Haga clic en *Export* para exportar el gráfico.

D

Para exportar datos de gráfico:

- 1 Muestre el gráfico que contiene los datos que desea exportar.
- 2 Haga clic con el botón derecho en los límites del gráfico y seleccione la opción *Export*. Se abre un cuadro de diálogo de exportación.
- 3 Seleccione la pestaña *Data*.



- 4 En el cuadro *Series*, seleccione los elementos de datos que desee exportar. Tales elementos pueden variar en función del tipo de gráfico.
- 5 En el cuadro *Include*, marque las etiquetas de texto que desea exportar junto con los datos.
- 6 En el cuadro *Format*, seleccione un formato para los datos exportados.
- 7 Si selecciona la opción *Text* como formato, seleccione también un delimitador en el cuadro *Delimiter*.
- 8 Haga clic en  (a la derecha del cuadro *Filename*) para abrir un cuadro de diálogo *Save As*.
- 9 Desplácese a la ubicación donde desee guardar los datos exportados, escriba un nombre para el archivo de datos correspondiente y haga clic en *Save*.
- 10 Haga clic en *Export* para exportar los datos.

Para copiar una imagen o datos de gráfico:

- 1 Muestre el gráfico que desee copiar.
- 2 Haga clic con el botón derecho en los límites del gráfico y seleccione la opción *Copy to clipboard*. El gráfico se guarda como mapa de bits y los datos como texto.
- 3 Para pegar la imagen del gráfico, abra una aplicación de gráficos como *Paint* y pulse las teclas *Ctrl-V*.
- 4 Para pegar los datos del gráfico, abra un editor de texto como el bloc de notas y pulse las teclas *Ctrl-V*.

ID



2.2.2 Ampliación y desplazamiento panorámico para ver detalles del gráfico


Puede ampliar una parte del gráfico tantas veces como quiera para ver detalles significativos. Si utiliza un ratón de 3 botones, podrá mover el gráfico en cualquier dirección para ver detalles que quedan fuera del ámbito de la ventana. Siga los procedimientos que se indican a continuación para ampliar los detalles del gráfico (ampliación) o mover el gráfico (desplazamiento panorámico).

Para ampliar:

- 1 Sitúe el cursor sobre el área izquierda del gráfico que desea ampliar.
- 2 Haga clic y arrastre el puntero hacia abajo y hacia la derecha. (El puntero adopta la forma de un rectángulo.) Suelte el botón del ratón cuando el rectángulo ocupe el área que desea ampliar. Se ampliará el área comprendida en el rectángulo hasta cubrir el panel de trabajo.
- 3 Repita el paso 2 tantas veces como sea necesario hasta que los detalles del gráfico adquieran el tamaño que desee.
- 4 Para restaurar el tamaño original del gráfico, haga clic y arrastre el puntero del ratón hacia arriba y hacia la izquierda. (Basta con realizar esta operación una vez para restaurar el tamaño original del gráfico.)

Para el desplazamiento panorámico:

Si hay partes del gráfico que desaparecen de la ventana, utilice el botón central del ratón para hacer clic en el gráfico. A continuación, arrástrelo hasta que aparezca la sección que desee ver.

-  Existe la posibilidad de configurar un ratón de 2 botones para que al hacer clic en ambos a la vez se active la funcionalidad que ofrece el botón central. Póngase en contacto con el administrador del sistema o consulte las instrucciones del controlador del dispositivo suministradas con el ratón.

D

[Handwritten signature]


Software

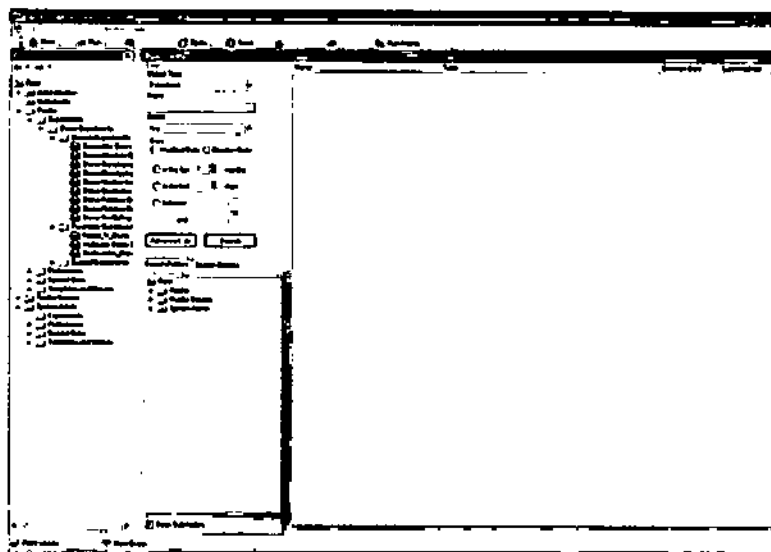
[Handwritten signature]
Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

2.3 Funcionamiento de las consultas para buscar información


El programa LightCycler® 4.1 incluye una herramienta de consulta que permite recuperar información sobre series analíticas anteriores y otros objetos almacenados en la base de datos de LightCycler® 4.1.

Para crear y realizar una consulta:

- 1 Haga clic en *New*, seleccione el icono *Query*  y haga clic en *OK*. Aparecerá una ventana de consulta en el panel de trabajo de la ventana LightCycler® Software 4.1.



- 2 En el cuadro *Object Type*, seleccione el tipo de objeto que desea buscar (por ejemplo, *Experiment*, si desea encontrar un experimento).
- 3 (Opcional) Escriba el nombre del elemento que desea buscar o el propietario del mismo, si es conocido.
- 4 Seleccione *Modified Date* o *Creation Date* para especificar la fecha que se utilizará en la consulta.
- 5 Seleccione un intervalo de fechas. Puede especificar el número de meses o días anteriores a la fecha actual o bien seleccionar una fecha de inicio y fin en el pasado.
- 6 Para refinar la búsqueda, haga clic en el botón *Advanced* y especifique los criterios de búsqueda adicionales. Las opciones disponibles en la pestaña *Search Options* dependen del tipo de objeto sobre el que se realiza la consulta. Si lo desea, puede seleccionar una carpeta determinada en la pestaña *Search Folders*. Active la casilla *Scan Sub-folders* si desea incluir los subdirectorios del directorio.
- 7 Haga clic en *Search*. Los resultados se muestran a la derecha de los criterios de búsqueda. Se incluye la siguiente información:
Nombre del objeto
Tipo del objeto
Fecha de creación del objeto
Fecha de la última modificación del objeto

 **Actualice la base de datos si aparece un mensaje de error en el que se informe de la necesidad de actualizar el motor de consulta. Si tiene privilegios de administrador local, consulte el apartado "Actualización de la base de datos" que encontrará más abajo para obtener las instrucciones pertinentes. De lo contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema.**



- 8 Para abrir un objeto, haga doble clic en el nombre del mismo.
- 9 Para guardar la consulta, haga clic en *Save*. Se abre un pequeño panel de navegación. Seleccione una ubicación, escriba el nombre de la consulta y haga clic en *OK*.
- 10 Para cerrar la ventana de búsqueda, haga clic en la opción *Close* del menú *File* o haga clic en la X situada en la esquina superior derecha de la ventana.

Para ejecutar una consulta guardada:

- 1 Busque la consulta que desee en el panel de exploración *Navigator*. La ubicación predeterminada de las consultas guardadas es la carpeta *Query* incluida en la carpeta *Special Data* de la cuenta de usuario.
- 2 Haga doble clic en el nombre de la consulta para abrirla en la ventana *Query*.
- 3 En la ventana *Query*, haga clic en *Search* para realizar la consulta.

2.3.1 Actualización de la base de datos

De forma puntual puede ser preciso actualizar la base de datos del programa LightCycler 4.1; por ejemplo, cuando una nueva versión del programa LightCycler 4.1 incluye nuevos parámetros de búsqueda de consultas. En este caso, el programa presenta un mensaje de error para informarle de la necesidad de actualizar el motor de consulta.

Si su cuenta de usuario tiene asignado una función de administrador local, siga los pasos que se indican a continuación para actualizar la base de datos. De lo contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Requisitos previos:

- Debe tener privilegios de administrador local para actualizar la base de datos.
- No debe haber más usuarios utilizando la base de datos.

Para actualizar la base de datos:

- 1 En el menú *Tools*, seleccione *Database Status*.
- 2 Revise la lista de usuarios de la pestaña *Logged In Users*. Si hay otros usuarios que hayan iniciado sesión no podrá actualizar la base de datos. (En este caso, el botón de la pestaña *Query Engine* aparece inactivo.)
- 3 Si no hay más usuarios conectados, seleccione la pestaña *Query Engine*.
- 4 Haga clic en *Update*. El programa le recordará que la actualización puede tardar varios minutos.
- 5 Haga clic en *Yes* para omitir el mensaje y continuar. Tras actualizar la base de datos, el sistema muestra un mensaje que confirma que la actualización se ha completado.
- 6 Haga clic en *OK* para omitir el mensaje. En la pestaña *Query Engine* se indica que el motor de consulta está actualizado. Aparece también un botón denominado *Reindex*.
- 7 Haga clic en la opción *Reindex*. El programa le recordará que el proceso de creación de nuevos índices puede tardar varios minutos.

D

Software

DE ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

- 8 Haga clic en **Yes** para omitir el mensaje y continuar. Tras la creación de nuevos índices de la base de datos, el sistema muestra un mensaje que confirma que el proceso de creación de nuevos índices se ha completado.
- 9 Haga clic en **OK** para omitir el mensaje.
- 10 Cierre el cuadro de diálogo *Database Status*.

2.4 Funcionamiento de las herramientas de diagnóstico

El programa LightCycler[®] 4.1 incluye las siguientes herramientas de diagnóstico diseñadas para controlar el rendimiento del sistema LightCycler[®] 2.0:

- Un botón utilizado para realizar una comprobación automática del equipo
- Registros del equipo

2.4.1 Comprobación automática del equipo

La comprobación automática del equipo revisa todas las funciones del sistema como, por ejemplo, el calentamiento a la temperatura correcta y la rotación del carrusel de muestras.

Para realizar una comprobación automática del equipo:

- 1 En la carpeta *Instruments* del panel de navegación *Navigator*, haga doble clic en el nombre del equipo para abrir la ventana *Instrument*.
- 2 Haga clic en *Self Test* en la barra de herramientas del equipo.
El programa se bloquea durante la realización de la comprobación automática.

En caso de producirse algún error, la comprobación automática muestra un mensaje de error y lo registra en el registro de errores del equipo. Consulte el próximo apartado para obtener más información sobre el registro de errores.

Si no se producen errores, el programa muestra el mensaje "Self test passed" al finalizar la comprobación automática.

- ! *No inicie otras aplicaciones mientras realice la comprobación automática del equipo.*
- ! *Se recomienda efectuar una comprobación automática del equipo una vez al día antes de proceder a realizar series analíticas en el equipo LightCycler[®] 2.0. Introduzca siempre un carrusel vacío para realizar la comprobación automática del equipo.*

2.4.2 Visualización de los registros del equipo

El programa LightCycler[®] 4.1 genera un registro de errores y otro de funcionamiento, ambos ubicados en la pestaña *Instrument Logs* de la ventana *Instrument* (*Error Log* y *Operation Log*). Durante el funcionamiento normal del equipo no es necesario utilizar estos registros. Su contenido es de información que puede resultar necesaria para los representantes de asistencia técnica en caso de producirse algún problema con el equipo. En tal caso, quizás deba exportar un objeto *System Query Data* que incluya tanto el registro de errores como el de funcionamiento para enviárselo al representante de asistencia técnica.



6398

Para ver los registros del equipo:

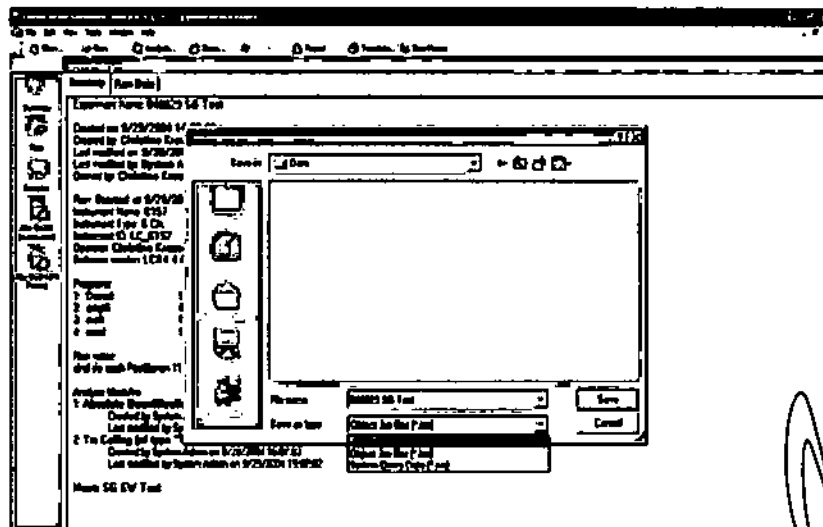
- 1 En la carpeta *Instruments* del panel de navegación *Navigator*, haga doble clic en el nombre del equipo para abrir la ventana *Instrument*.
- 2 Seleccione la pestaña *Instrument Logs*.
- 3 Los campos *Total Runs* y *Total Measurements* situados en la parte superior de la pestaña muestran el número total de series analíticas realizadas y el número total de medidas de fluorescencia individuales efectuadas desde que el equipo salió de la fábrica. Los campos quedan reflejados en la siguiente ilustración.



- 4 Seleccione la pestaña *Operation Log* o *Error Log* para ver el registro correspondiente. Los registros incluyen la información siguiente:
 - El registro de funcionamiento *Operation Log*, con una lista de las 10 últimas series analíticas efectuadas con el equipo. Este registro incluye información básica sobre cada serie tal como el nombre y la fecha. También se presenta el número total de series analíticas y de medidas de fluorescencia efectuadas en el equipo después de finalizar la serie analítica. Al final de cada fila se muestra un botón de registro común (*Common Log*). Haga clic en *Common Log* para obtener una lista de todos los comandos ejecutados durante la serie analítica.
 - El registro de errores *Error Log*, con una lista de todos los errores acaecidos en el equipo desde que éste salió de la fábrica. Cada error incluye un número de error, la fecha y una observación (el mensaje de error). Puede solicitar información sobre el registro de errores a los representantes de asistencia técnica en caso de experimentar algún problema.

Para exportar un objeto System Data Query:

- 1 En la ventana *LightCycler® Software 4.1*, abra la serie analítica que desee exportar.
- 2 En el menú *File*, seleccione *Export*.
- 3 Desplácese hasta la ubicación donde desee guardar el archivo exportado y seleccione *System Query Data* como tipo de archivo. Escriba el nombre del archivo y haga clic en *Save*. El archivo se guarda con la extensión *.ixo*.



D

Software

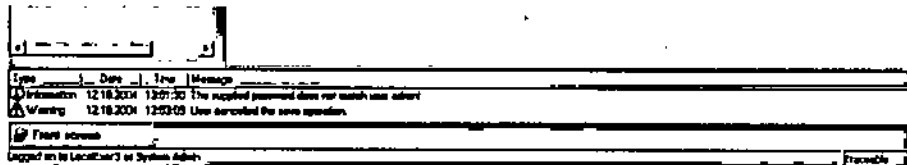
Handwritten signature

2.4.3 Visualización de los errores de la aplicación

Los mensajes de error que genera el programa LightCycler® 4.1 se muestran en el panel de mensajes situado en la parte inferior de la ventana LightCycler® Software 4.1. Tiene la opción de mostrar u ocultar dicho panel.

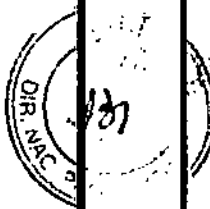
Para mostrar u ocultar el panel de mensajes:

- En el menú *View*, seleccione o deseleccione *Messages*.



Cada entrada de error incluye la fecha y la hora del error, además del mensaje de error en cuestión.

ID



3. Funcionamiento de las macros de Roche

En este capítulo se explica cómo instalar y ejecutar una macro de Roche, así como añadir y eliminar botones de macro de la ventana Front.

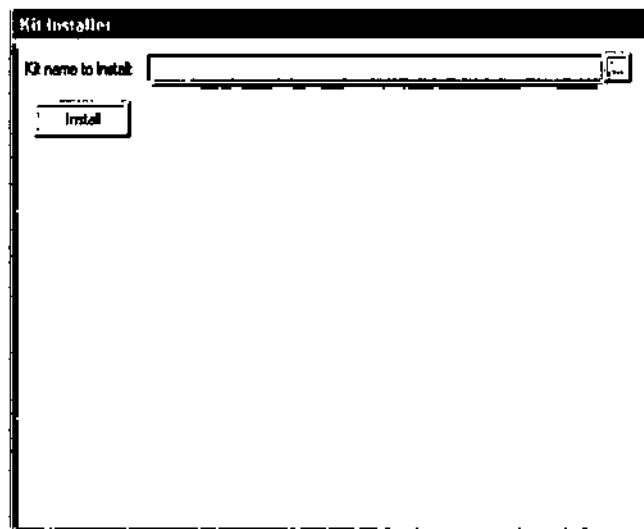
3.1 Instalación y ejecución de una macro de Roche


Una macro de Roche incluye el protocolo de las series analíticas, los módulos de análisis e informes. Contiene plantillas para todos los componentes del experimento y un programa denominado asistente para ejecutar la macro de Roche. Cuando se ejecuta la macro de Roche, el asistente le guía por el proceso de selección de un equipo y posteriormente aplica el protocolo del experimento, inicia la serie analítica del mismo y, cuando ha terminado, añade los módulos de análisis al experimento.

Para ejecutar una macro de Roche puede utilizar el botón Roche Macro de la pantalla Front. También puede enlazar la macro de Roche con un botón de macro del menú Macro de la pantalla Front incluida en la ventana LightCycler® Software 4.1. De este modo, la macro se ejecutará al hacer clic en el botón.

3.1.1 Instalación de una macro de Roche

- 1 Asegúrese de que ha iniciado una sesión en la base de datos *Traceable*. Para obtener más información, consulte el apartado *Para iniciar una sesión en un ordenador local del capítulo Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario*.
- 2 En el menú *Tools*, seleccione *Install Kit*.
- 3 Se abre la ventana *Kit Installer*.



- 4 Escriba la ruta del archivo *.lckit o haga clic en  y desplácese hasta la ubicación de su equipo. Haga clic en *Install*.
- 5 La macro de Roche se instala de forma automática en la carpeta *Roche/Templates and Macros*.
- 6 Una vez que haya finalizado la instalación, asegúrese de que el programa LightCycler® 4.1 esté cerrado. Extraiga el CD-ROM de instalación de macros de Roche y reinicie el programa LightCycler® 4.1.



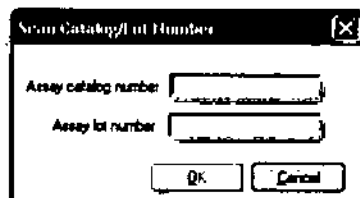
Software

3.1.2 Ejecución de una macro de Roche

Cuando se ejecuta una macro de Roche, el programa LightCycler 4.1 inicia automáticamente un asistente para guiarle por el proceso que permite utilizar la macro de Roche. Tiene la posibilidad de editar la información de la muestra durante la ejecución de la macro de Roche.

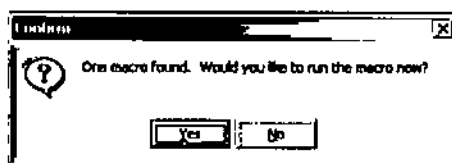
Para ejecutar una macro de Roche:

- 1 Asegúrese de que ha iniciado una sesión en la base de datos *Traceable*. Para obtener más información, consulte el apartado *Para iniciar una sesión en un ordenador local* del capítulo *Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario*.
- 2 Haga clic en *Roche Macro* en la pantalla *Front*.
- 3 Aparece la ventana *Scan Catalog/Lot Number*. Indique el número de catálogo del ensayo del kit que está utilizando en el campo *Assay catalog Lumber*, y el número de lote del ensayo correspondiente en *Assay lot number*. También puede leer el número del catálogo y del lote del kit (impreso en el anverso del boletín técnico respectivo) con ayuda del lector manual de código de barras. Haga clic en *OK*.

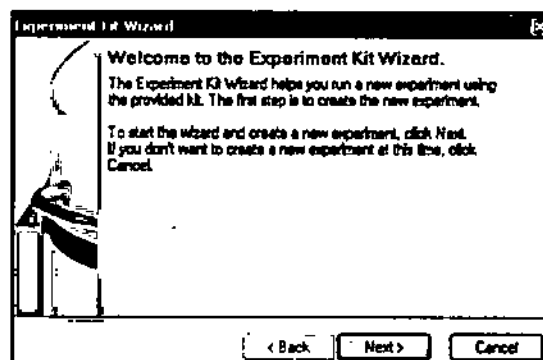


Si el programa encuentra más de una macro que responda a la entrada, mostrará una lista de las macros disponibles. Seleccione la macro adecuada de la lista.

- 4 El programa confirma la disponibilidad de la macro. Haga clic en *Yes* para continuar.



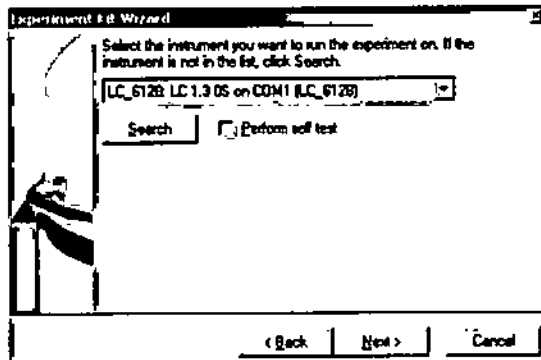
- 5 Se abre la ventana *Experiment Kit Wizard* del asistente para el kit de experimentos. Haga clic en *Next*.



ID

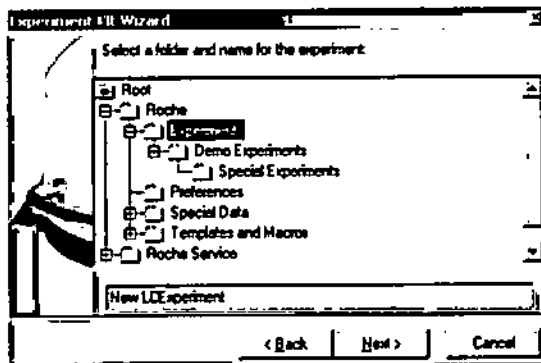


- 6 El asistente le solicita que seleccione un equipo. Active la casilla *Perform self test* si desea que se efectúe una comprobación automática del equipo antes de ejecutar el experimento. Haga clic en *Next*.

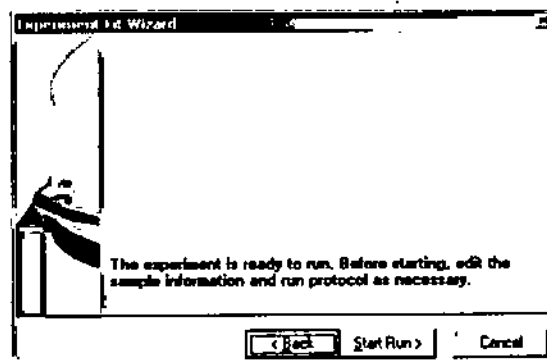


639

- 7 Seleccione una carpeta y escriba el nombre de la serie analítica.




- 8 Ahora la serie analítica ya está lista para realizarse. Antes de iniciar la serie analítica, edite la información de la muestra si es necesario. Asegúrese de que el salvapantallas de Windows está desactivado antes de iniciar una serie analítica en el equipo LightCycler® 2.0. La activación del salvapantallas durante la ejecución de un experimento en el equipo LightCycler® 2.0 puede ocasionar una pérdida de datos. Cuando haya terminado, haga clic en *Start Run* para iniciar el proceso.



- ! No utilice la unidad de control mientras se ejecuta una macro de Roche.

- 9 Una vez que haya finalizado la serie analítica, el programa presenta el informe correspondiente. Puede cambiar al análisis haciendo clic en el icono adecuado de la barra de tareas.

LightCycler® Software Version 4.1 

Report

Demo Factor II

Experiment





Creation Date	04.10.2004 13:20:19	Last Modified Date	07.11.2004 18:38:58
Operator	System Admin	Owner	Roche
Start Time	04.10.2004 13:20:54	End Time	04.10.2004 14:14:07
Run State	Completed	Software Version	LCBA 4 0.5.314
Macro		Macro Owner	
Template			
Run Notes			

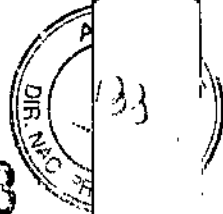
Programs

Program Name	Denaturation
Cycles	1
Analysis Mode	None
Target (°C)	95
Hold (minutes)	00:00:30
Slope (°C/s)	20
Sec Target (°C)	0
Step size (°C)	0
Step Delay (cycles)	0
Acquisition Mode	None

Program Name	Amplification
Cycles	47
Analysis Mode	Quantification

Si desea detener la ejecución de una serie analítica en curso en el equipo LightCycler® 2.0, haga clic en *Abort Run*.

-  Esta acción conlleva la pérdida de datos de la serie analítica cancelada.
-  Si cancela una serie analítica, el equipo puede estar caliente. Espere a que se enfríe antes de abrir la tapa.
-  No deben instalarse programas adicionales en las unidades de control del LightCycler® 2.0, salvo los programas de Roche aprobados específicamente para su instalación en unidades de control del LightCycler® 2.0. La instalación de programas adicionales conlleva el riesgo de interferir con el programa LightCycler® 4.1 y puede terminar por afectar la seguridad de los resultados. Para la instalación de programas adicionales de Roche, consulte el Manual de usuario de este programa o el boletín técnico de la prueba en cuestión.
-  Si realiza modificaciones en una serie analítica después de haber iniciado la serie analítica, el programa le solicitará que indique el motivo de los cambios en la ventana *Change Log*. Este comportamiento también es válido para las modificaciones realizadas en la serie analítica desde la última vez que se guardó. Las versiones del experimento guardadas anteriormente pasan a ser una versión de sólo lectura que puede visualizarse si se selecciona la opción *Revisions* del menú *File*. Los parámetros de la serie analítica se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4).





6398

3.1.3 Importación de un archivo SAM

Puede importar un archivo MPLC SAM a un experimento nuevo mediante el botón Import SAM que aparece en el editor de muestras Sample Editor de la pantalla LightCycler® Software 4.1 de una ventana de experimento nuevo abierto.

Para importar un archivo SAM:

- 1 Para importar un archivo LC MagNA Pure que contenga información sobre la muestra de un aislamiento de ácido nucleico MagNA Pure, abra el editor Sample Editor haciendo clic en *Samples* en la barra de módulos.
 - 2 Haga clic en *Import SAM* en la barra de herramientas del panel de trabajo, busque y seleccione el archivo SAM y luego haga clic en *Open* o utilice un lector de código de barras para leer el código de barras del archivo SAM que genera el equipo MagNA Pure LC.
 *Los archivos SAM sólo se pueden importar antes de que se inicie una serie analítica.*
 - 3 Si tiene que volver a empezar, haga clic en *Reset Samples*. El sistema le solicitará que confirme el restablecimiento de los valores. Haga clic en *OK*. Al restablecer las muestras se mantiene la misma cantidad de muestras, pero se restablece toda la información sobre ellas a los valores predeterminados y se restablecen también todas las pestañas de edición de muestras específicas para los análisis a sus valores predeterminados.
 - 4 Cuando acabe, haga clic en *Save* en la barra de herramientas general para guardar la información de las muestras con el experimento.
-  *No modifique manualmente el archivo SAM.*

3.1.4 Modificación de una macro de Roche

El encabezado de las páginas de los informes incluye el estado de sello de la serie analítica, es decir, si el usuario cambia alguno de los parámetros de la macro de Roche, se rompe el sello del informe y encima del nombre del experimento aparece la línea siguiente: *User Developed or Modified Test Method*.

D

LightCycler® Software Version 4.1



Report

User Developed or Modified Test Method

Factor_V_Demo

Experiment

Creation Date	09.12.2004 08:15:35	Last Modified Date	19.01.2005 14:16:09
Operator	System Admin	Center	Roche
Start Time	09.12.2004 09:00:43	End Time	09.12.2004 10:26:53
Run State	Completed	Software Version	LCS4.4 0.5.389
Macro	Factor_V_04618777001_00000000	Macro Owner	System Admin
Templates			
Run Notes			

Samples

Sample Count	8	LC Carouel ID		MPLC Batch ID	
Assay Cat. No.	04618777001	Assay Lot No.	12345678	Color Comp ID	

Modificaciones que rompen el sello de un informe:

Módulo Run programming:

- ▶ Canal predeterminado
- ▶ Buscar temperatura
- ▶ Tipo de equipo
- ▶ Tamaño del capilar
- ▶ Agregar o eliminar un programa
- ▶ Nombre del programa
- ▶ Número de ciclos
- ▶ Modo de análisis
- ▶ Agregar o eliminar una diana de temperatura
- ▶ Temperatura de diana
- ▶ Tiempo de retención
- ▶ Velocidad de cambio de temperatura
- ▶ Temperatura de diana secundaria
- ▶ Tamaño del paso
- ▶ Retraso del paso
- ▶ Modo de adquisición
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente

Editor de muestras, general:

- ▶ Tipos de análisis seleccionados
- ▶ Canales seleccionados

Editor de muestras de vistas de capilares:

- ▶ Cambio posterior del número de catálogo del ensayo
- ▶ Cambio posterior del número de lote del ensayo
- ▶ Identificador de compensación de color
- ▶ Información de replicación

Editor de muestras de cuantificación absoluta:

- ▶ Activar el estado de selección de controles
- ▶ Entrada de unidad
- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Concentración estándar
- ▶ Cp bajo y Cp alto
- ▶ Concentración baja y concentración alta

D



6398

Editor de muestras de cuantificación relativa - monocolor:

- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Concentración estándar
- ▶ Cp bajo y Cp alto

Editor de muestras de cuantificación relativa - color dual:

- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Concentración estándar
- ▶ Cp bajo y Cp alto

Editor de muestras de detección cualitativa:

- ▶ Activar el estado de selección de controles
- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Cp bajo y Cp alto

Editor de muestras de llamada a Tm:

- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Calibradores Tm seleccionados
- ▶ Tm esperado

Editor de muestras de genotipos:

- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Genotipo

Editor de muestras de cuantificación de ácidos nucleicos:

- ▶ Nombre de la diana
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Concentración estándar


Editor de muestras de compensación de color:

- ▶ Canal dominante

Análisis, general:

- ▶ Agregar o eliminar un análisis
- ▶ Nombre del análisis

D


Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. S. L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Análisis de cuantificación absoluta:

- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente, incluidos los canales seleccionados
- ▶ Programa utilizado
- ▶ Curva estándar utilizada
- ▶ Método
- ▶ Para método de puntos de ajuste:
 - ▶ Corrección de fondo seleccionado
 - ▶ Método y valor de banda de ruido seleccionada
 - ▶ Número de puntos de ajuste
 - ▶ Selección de minimización de errores
 - ▶ Valor del umbral

Análisis de cuantificación relativa - monocolor:

- ▶ Agregar o eliminar un grupo
- ▶ Nombre del grupo
- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente, incluidos los canales seleccionados
- ▶ Programa utilizado
- ▶ Método de corrección de eficacia y curva estándar utilizada
- ▶ Experimento de referencia seleccionado
- ▶ Agregar conjuntos de resultados
- ▶ Factor de corrección
- ▶ Factor de multiplicación

Análisis de detección cualitativa:

- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente, incluidos los canales seleccionados
- ▶ Programa utilizado

Análisis de llamada a Tm manual:

- ▶ Línea de referencia
- ▶ Tipo de muestra
- ▶ Canal
- ▶ Ejecutar programa
- ▶ Compensación de color
- ▶ Cambiar a análisis de llamada a Tm automática

ID



6398

Análisis de llamada Tm automática:

- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente, incluidos los canales seleccionados
- ▶ Programa utilizado
- ▶ Modo de cálculo (automático, manual)
- ▶ Para el cálculo automático:
 - ▶ Modo de sensibilidad
 - ▶ Número máximo de picos
 - ▶ Mostrar hombros
 - ▶ Agregar o eliminar un pico de fusión
 - ▶ Cambio de temperatura de fusión calculada automáticamente
- ▶ Para la determinación manual:
 - ▶ Valores de fondo específicos para la muestra

Análisis de genotipos:

- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Objeto de compensación de color seleccionado automáticamente, incluidos los canales seleccionados
- ▶ Programa utilizado
- ▶ Modo de agrupación y objeto de curva de fusión estándar utilizada
- ▶ Modo de sensibilidad
- ▶ Nombre del grupo
- ▶ Umbral de clasificación
- ▶ Umbral de resolución
- ▶ Temperatura máxima y mínima

Análisis de cuantificación de ácidos nucleicos:

- ▶ Nominador de canal
- ▶ Denominador de canal
- ▶ Programa utilizado

D

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Modificaciones que no rompen el sello del informe:

- ▶ Equipo utilizado
- ▶ Ejecutar notas
- ▶ Recuento máximo de posición/muestra de búsqueda
- ▶ Identificador del carrusel del LightCycler
- ▶ Identificador del lote MPLC
- ▶ Número de lote del ensayo, si está vacío en la macro de Roche
- ▶ Nombre de la muestra
- ▶ Notas de la muestra
- ▶ Notas del análisis
- ▶ Nombre del conjunto de resultados de la cuantificación relativa
- ▶ Número de picos de fusión determinados manualmente
- ▶ Valores de fondo específicos para la muestra de la determinación de altura de picos manual, si no se define en la macro
- ▶ Todos los parámetros de visualización, tales como:
 - ▶ Cuantificación absoluta, método de puntos de ajuste: muestra la selección de puntos de ajuste
 - ▶ Cuantificación relativa – monocolor: selección de esquema en la pestaña de emparejamiento
 - ▶ Cuantificación relativa – color dual: selecciones de esquema en la diana/referencia y en la pestaña de emparejamiento
 - ▶ Detección cualitativa: visualización avanzada de los resultados
 - ▶ Llamada a Tm: visualización de Tm manual; columnas de la tabla de resultados
 - ▶ Compensación de color: canal
- ▶ Análisis de llamada a Tm manual:
 - ▶ Valores de Tm
 - ▶ Número de valores de Tm

D



3.2 Adición y eliminación de botones de macro en la ventana Front

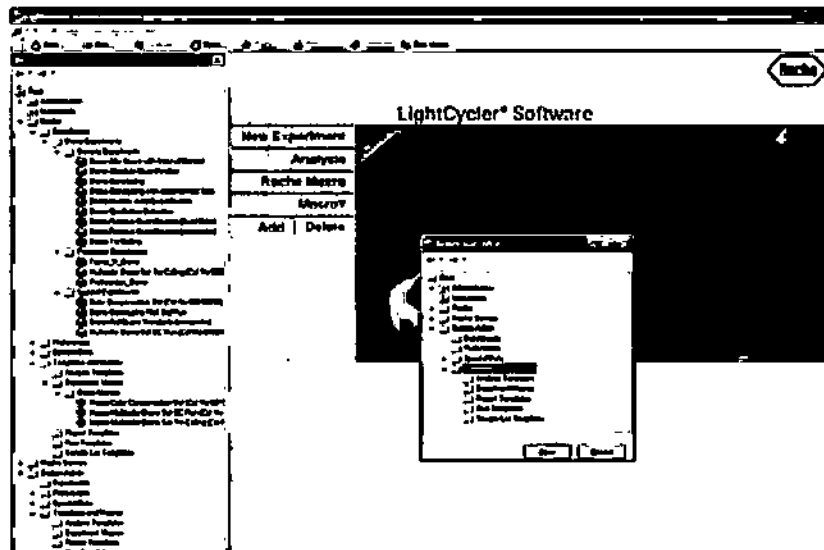
Si ha instalado macros de Roche, puede vincularlas a un botón de macro en la ventana Front del programa LightCycler® 4.1. Al hacer clic en el botón se ejecutará el asistente para el kit de experimentos.

A continuación, siga las instrucciones siguientes para asignar una macro de Roche a un botón de la ventana Front.

Puede agregar y eliminar botones de macro independientemente de la función asociada a la cuenta de usuario que utilice.


Para agregar un botón de macro:

- 1 Si la ventana *Front* del programa LightCycler® 4.1 no aparece actualmente en pantalla, haga clic en *Front* en la barra de tareas o seleccione esta opción del menú *View* para mostrar la ventana.
- 2 Haga clic en *Add*. Si la opción *Add* no está visible en la ventana, haga clic en la flecha junto a la opción *Macro* para visualizar *Add / Delete*.
- 3 Se abrirá el cuadro de diálogo *Select Macro/Kit*, tal como se muestra a continuación.



- 4 Busque y seleccione la macro de Roche que desee y haga clic a continuación en *Open*.
- 5 Se agregará un botón con el nombre de la macro del kit a la ventana, debajo de *Add / Delete*.
- 6 Para ejecutar la macro del kit, haga clic en el botón.

Para eliminar un botón de macro:

- 1 Si *Delete* no está visible debajo de *Macro* en la ventana *Front* del programa LightCycler® 4.1, haga clic en la flecha situada junto a *Macro* y haga clic en *Delete*. Aparecerá una lista con todos los botones de macro.
- 2 Seleccione el botón para eliminar y haga clic a continuación en *OK*.
- 3 El botón se eliminará de la ventana.
 *Sólo se eliminará el botón de macro de la ventana, no la macro.*

D

4. Administración del acceso de usuarios

Para utilizar el programa LightCycler® 4.1, se requiere una cuenta de usuario en la base de datos del programa LightCycler® 4.1. Las cuentas de usuario presentan distintos niveles de acceso al programa según la función asociada a la cuenta y los grupos a los que pertenece la misma.

En este capítulo se describe el funcionamiento de las cuentas de usuario, las funciones y los grupos y se detalla cómo administrarlos mediante la herramienta User Management del programa LightCycler® 4.1. El capítulo también explica cómo modificar una contraseña de usuario.

Lea este capítulo si es responsable de crear o modificar cuentas de usuario o si desea conocer los derechos asociados a su cuenta. En el apartado sobre contraseñas encontrará información sobre cómo modificar una contraseña.

Su cuenta de usuario debe tener la función Local Administrator para utilizar la herramienta User Management.

4.1 Descripción de las cuentas de usuario

Una cuenta de usuario permite acceder al programa LightCycler® 4.1. La cuenta de usuario especifica el nombre de inicio de sesión y la contraseña del usuario y define el nivel de acceso al programa que dispone el usuario.

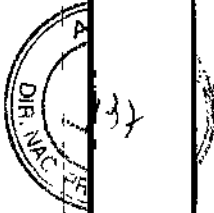
Al crear una cuenta de usuario, ésta se debe asignar a una función. La función determina las tareas que podrá realizar el usuario cuando utilice el programa. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Descripción de las funciones* más abajo. Una cuenta de usuario también se puede agregar a uno o varios grupos. Los usuarios del mismo grupo tienen acceso a los objetos del resto del grupo. Si desea obtener más información, consulte el apartado *Descripción de los grupos* más abajo.

Cada cuenta de usuario tiene una carpeta predeterminada en el panel de navegación Navigator del programa LightCycler® 4.1, con varias subcarpetas predeterminadas. No es posible eliminar, cambiar el nombre ni mover la carpeta y las subcarpetas predeterminadas del usuario. No obstante, cada usuario puede crear carpetas adicionales debajo de las carpetas predeterminadas.

Al instalar el programa LightCycler® 4.1 se crea automáticamente un usuario denominado System Admin. El usuario System Admin tiene la función Local Administrator y se utiliza para crear otras cuentas de usuario. La cuenta System Admin no se puede modificar ni desactivar.

Una vez que se ha creado una cuenta de usuario, ésta no se puede modificar ni eliminar, aunque se puede desactivar. Una cuenta de usuario inactiva no puede tener una función ni se puede asignar a un grupo.

D



6398

4.2 Descripción de los grupos

Un grupo es un conjunto de cuentas de usuario. Los miembros de un grupo pueden acceder a los objetos del resto; por ejemplo, pueden abrir las series analíticas de sus compañeros de grupo.

Si los usuarios pertenecen a más de un grupo, sólo es necesario tener un grupo en común para acceder a los objetos de los compañeros de grupo. Por ejemplo, si el usuario Roberto pertenece a los grupos A y B y la usuaria Susana pertenece a los grupos B y C, tanto Roberto como Susana pueden acceder a sus objetos respectivos porque ambos son miembros del grupo B.

El nivel de acceso de un usuario a los objetos de otro usuario lo determina la propia función del usuario. Por ejemplo, si Roberto tiene la función Standard User, podrá abrir y ejecutar las series analíticas de Susana. Si Susana tiene la función Expert User, podrá abrir, ejecutar, modificar o mover las series analíticas de Roberto. Consulte el apartado siguiente para conocer más información sobre las funciones.

4.3 Descripción de las funciones

Cada cuenta de usuario está asignada a una única y exclusiva función. La función determina los derechos del usuario. Existen cuatro funciones:

- Standard User
- Expert User
- Local Administrator
- Roche User

Las funciones no se pueden crear ni eliminar, aunque algunos derechos de acceso se pueden activar o desactivar para cada función. Si desea más información al respecto, consulte el apartado *Trabajar con funciones* más abajo.

D

4.3.1 Derechos de la función Standard User

Una cuenta con la función Standard User tiene acceso limitado al programa LightCycler 4.1. La función Standard User otorga los siguientes derechos:

- ▶ Instalar macros de Roche para ejecutar y analizar series analíticas.
- ▶ Modificar, mover, copiar y abrir o ejecutar los objetos del propio usuario. Esto incluye modificar los nombres de las muestras, los nombres de las dianas, las notas de las muestras, las notas de los análisis y el recuento de muestras (antes de iniciar la serie analítica).
- ▶ Abrir y copiar objetos y ejecutar macros de usuarios Local Administrator o Roche User.
- ▶ Abrir y copiar objetos y ejecutar macros de las carpetas de usuarios Standard User y Expert User, si éstos son miembros del mismo grupo que el usuario Standard User.

La función Standard User deniega los siguientes derechos:

- ▶ Utilizar la ventana Run programming para crear desde cero programas para los experimentos o para mejorarlos.
- ▶ Agregar análisis a los experimentos.
- ▶ Utilizar la barra de herramientas de los análisis para modificar parámetros de configuración tales como el programa o la compensación de color.
- ▶ Crear macros.
- ▶ Modificar o mover objetos de otros usuarios.
- ▶ Ver carpetas u objetos de usuarios que no pertenecen al mismo grupo que el usuario Standard User.
- ▶ Eliminar, mover, copiar o cambiar el nombre de las carpetas predeterminadas (incluidas las carpetas predeterminadas del propio usuario).
- ▶ Copiar o cambiar el nombre de cualquier objeto de experimento (incluidos los objetos del propio usuario).
- ▶ Eliminar cualquier objeto (incluidos los objetos del propio usuario).

4.3.2 Derechos de la función Expert User

La función Expert User otorga los siguientes derechos:

- ▶ Instalar macros de Roche para ejecutar y analizar series analíticas.
- ▶ Crear objetos del resto de miembros y abrir, copiar, ejecutar, modificar y mover los objetos del propio usuario. En cuanto a los experimentos, se puede modificar la información de las muestras y el recuento de muestras (antes de iniciar la serie analítica).
- ▶ Eliminar los objetos del propio usuario y carpetas no predeterminadas, si así lo permite el usuario Local Administrator (únicamente si la carpeta no contiene objetos).
- ▶ Cambiar el nombre de las carpetas no predeterminadas y los objetos del propio usuario.
- ▶ Abrir, copiar y ejecutar objetos de los usuarios Local Administrator o Roche User.
- ▶ Abrir, copiar y ejecutar objetos de otros usuarios Expert User, si pertenecen al mismo grupo.
- ▶ Crear, abrir, copiar, ejecutar, modificar, eliminar y mover objetos de una carpeta de un usuario Standard User, si éste último está en el mismo grupo que el usuario Expert User.

La función Expert User deniega los siguientes derechos:

- ▶ Crear, eliminar, mover, modificar o cambiar el nombre de objetos de los usuarios Local Administrator, Roche User u otros usuarios Expert User.
- ▶ Ver las carpetas o los objetos de los usuarios Standard y Expert User que no se encuentren en el mismo grupo que el usuario.
- ▶ Copiar, eliminar o cambiar el nombre de los objetos (incluidos los objetos de experimento del propio usuario).
- ▶ Eliminar, mover, copiar o cambiar el nombre de las carpetas predeterminadas (incluidas las carpetas del propio usuario).



4.3.3 Derechos de la función Local Administrator

La función Local Administrator otorga los siguientes derechos:

- ▶ Utilizar el módulo Run programming para crear y ejecutar series analíticas. Los parámetros de la serie analítica se facilitan en la macro de Roche. Si se modifican estos parámetros de configuración se romperá el sello del informe y el sistema emitirá el aviso "User Developed or Modified Test Method" (consulte el apartado 3.1.4). Tenga en cuenta que esta función no forma parte del flujo de trabajo de diagnóstico.
- ▶ Instalar macros de Roche para ejecutar y analizar experimentos.
- ▶ Crear objetos del resto de miembros y abrir, copiar, ejecutar, modificar, eliminar y mover los objetos del propio usuario. (Los derechos de modificación permiten modificar la información de las muestras, agregar un análisis al experimento y utilizar la barra de herramientas de los análisis para modificar cualquiera de los parámetros de configuración del análisis.)
- ▶ Abrir, ejecutar y copiar objetos de otros usuarios Local Administrator.
- ▶ Abrir, ejecutar y eliminar objetos de la carpeta Roche.
- ▶ Crear, abrir, copiar, ejecutar, modificar, eliminar y mover objetos de las carpetas de un usuario Standard y Expert User.
- ▶ Utilizar la herramienta User Management para administrar los usuarios y grupos; si desea más información al respecto consulte el apartado *Administración de usuarios, grupos y funciones* más abajo.

La función Local Administrator deniega los siguientes derechos:

- ▶ Utilizar el módulo Run programming para crear y ejecutar series analíticas. Modificar o mover objetos de la carpeta Roche.
- ▶ Modificar, mover o eliminar objetos de otro usuario Local Administrator; por ejemplo, un administrador no puede copiar objetos en una carpeta de otro administrador.
- ▶ Copiar, eliminar o cambiar el nombre de los objetos de experimento (incluidos los objetos de experimento del propio usuario).
- ▶ Eliminar, mover, copiar o cambiar el nombre de las carpetas predeterminadas (incluidas las carpetas del propio usuario).

4.3.4 Derechos del usuario Roche User y la función Roche

El usuario Roche User es una cuenta de usuario especial y predefinida que se asigna a la función Roche. Ni el usuario Roche User ni la función Roche aparecen visibles en la herramienta User Management. Sólo los representantes de Roche poseen el nombre de usuario y la contraseña necesarios para iniciar una sesión como un usuario Roche User.

El usuario Roche User puede acceder a la carpeta Roche, la cual contiene objetos como protocolos de experimentos y curvas estándar suministrados por Roche.

La función Roche otorga al usuario Roche User los siguientes derechos:

- ▶ Crear, modificar, mover, ejecutar, copiar y eliminar elementos y subcarpetas de la carpeta Roche.
- ▶ Crear, modificar, mover, ejecutar, copiar y eliminar subcarpetas y elementos de otros usuarios, sólo si así lo permite el usuario Local Administrator.

El usuario Expert User no puede realizar las acciones siguientes:

- Eliminar, mover, copiar o cambiar el nombre de la carpeta Roche ni de las carpetas predeterminadas de los usuarios).

4.4 Administración de usuarios, grupos y funciones

La herramienta User Management permite realizar las acciones siguientes:

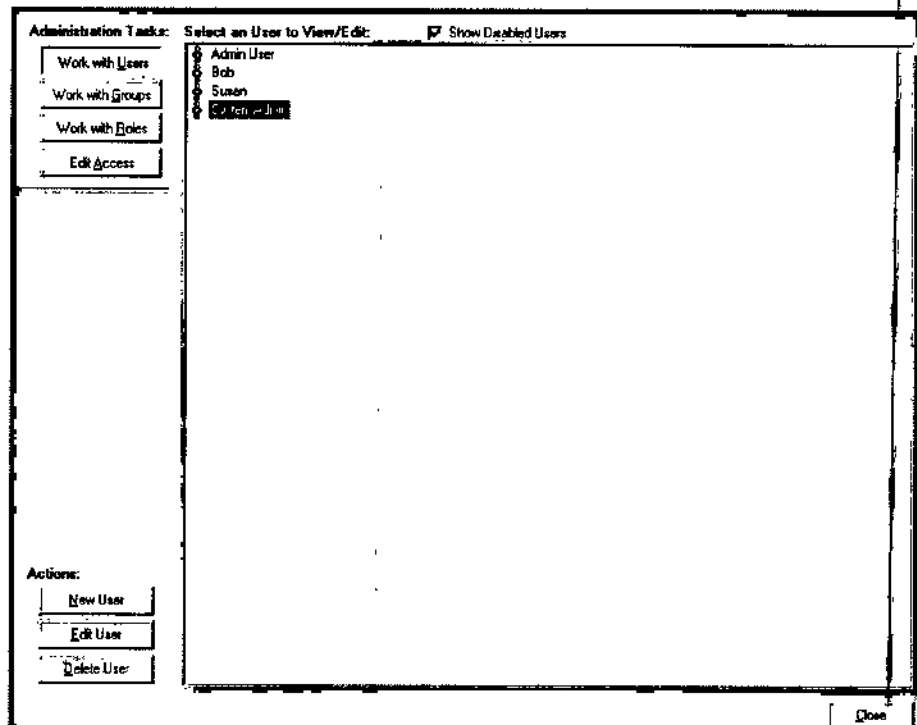
- Crear, modificar, activar o desactivar cuentas de usuario.
- Asignar funciones a las cuentas de usuario (no se pueden crear, modificar ni eliminar funciones).
- Crear o eliminar grupos de usuarios y asignar usuarios a los grupos.

Es preciso disponer de la función Local Administrator para utilizar la herramienta User Management.

Para abrir la herramienta User Management:

- En el menú *Tools*, seleccione *Manage Users*.

A continuación se muestra la ventana principal de la herramienta User Management. La opción *Work with Users* está seleccionada de forma predeterminada.



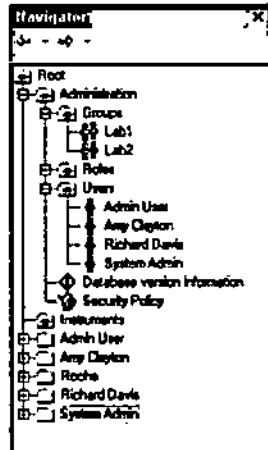


4.4.1 Trabajar con usuarios

Para crear una cuenta de usuario nueva:

- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Work with Users* (si no está seleccionada).
- 2 Haga clic en *New User*.
- 3 Introduzca el nombre completo del usuario, el nombre de inicio de sesión y la contraseña y seleccione una función para el usuario.
- 4 Marque los grupos a los que desea agregar el usuario. Si no se ha creado ningún grupo, deberá agregar el usuario después de crear el grupo.
- 5 Haga clic en *Done*.

Se agregará una carpeta predeterminada para el nuevo usuario en el panel de navegación y el nombre del usuario se agregará a la lista de usuarios de la carpeta \Administration\Users de panel de navegación.



D

En el ejemplo anterior, en el panel de navegación Navigator aparece una lista con cuatro cuentas de usuario y dos grupos. Las cuentas de usuario son:

Admin User
Amy Clayton
Richard Davis
System Admin

Tenga en cuenta que cada cuenta de usuario dispone de su propia carpeta de usuario.

Los grupos son:
Lab1
Lab2

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Para editar, activar o desactivar una cuenta de usuario:

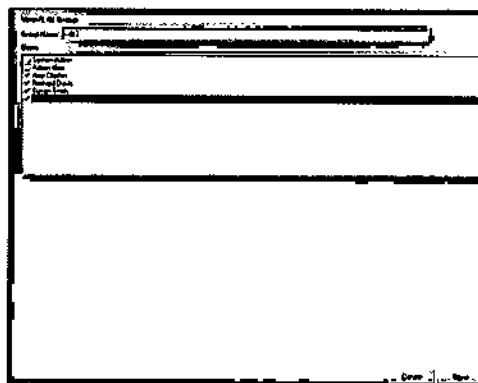
- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Work with Users* (si no está seleccionada).
- 2 Seleccione el nombre del usuario del panel derecho y haga clic a continuación en *Edit User*.
- 3 La única información que se puede modificar es la contraseña y la pertenencia a un grupo determinado.
- 4 Para desactivar la cuenta de usuario, marque la casilla de verificación *Access Disabled*; para reactivar una cuenta, desmarque la casilla *Access Disabled*. No es posible desactivar la cuenta System Admin.
- 5 Cuando haya acabado, haga clic en *Done*.

! No es posible eliminar una cuenta de usuario.

4.4.2 Trabajar con grupos

Para crear un grupo nuevo:

- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Work with Groups*.
- 2 Haga clic en *New Group*.
- 3 Escriba un nombre para el grupo en el cuadro *Group Name*.
- 4 Para agregar usuarios al grupo, marque los nombres de los usuarios que desee agregar. (Puede crear un grupo sin agregar usuarios.)



- 5 Haga clic en *Done*.
- 6 Si no ha añadido ningún usuario al grupo, aparecerá un mensaje de confirmación para guardar el grupo sin usuarios. Haga clic en *OK*.

El grupo se agregará a la carpeta Groups del panel de navegación Navigator.

6398

Para editar un grupo:

- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Work with Groups*.
- 2 Seleccione el nombre del grupo del panel derecho.
- 3 Haga clic en *Edit Group*.
- 4 Cambie el nombre del grupo o seleccione y deseccione los miembros del grupo. También puede asignar un grupo a un usuario cuando se edita la cuenta de usuario. Consulte el apartado *Trabajar con usuarios* más arriba.
- 5 Haga clic en *Done*.

Para eliminar un grupo:

- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Work with Groups*.
- 2 Seleccione el nombre del grupo del panel derecho.
- 3 Haga clic en *Delete Group*. El programa le solicitará que confirme la eliminación.
- 4 Haga clic en *Yes* para eliminar el grupo.

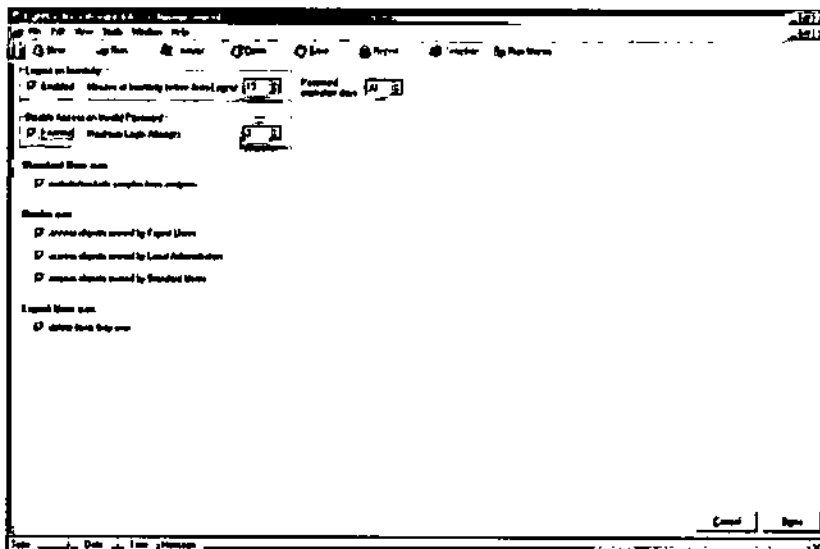
D

4.4.3 Trabajar con funciones

No se pueden crear ni eliminar funciones así como tampoco es posible modificar la asignación de una función de un usuario. Es posible modificar algunos derechos de acceso asociados con las funciones de los usuarios Standard User, Expert User y Roche User. No se pueden modificar los derechos de acceso de la función Local Administrator. También se puede determinar la hora en que un usuario cerrará la sesión automáticamente y establecer el número máximo de intentos de inicio de sesión antes de desactivar un acceso cuando se introduce una contraseña incorrecta.

Para establecer las condiciones de acceso y modificar los derechos de acceso de una función:

- 1 En la ventana de la herramienta *User Management*, haga clic en la opción *Edit Access*. En la ventana de acceso aparecen las opciones disponibles.



- 2 Seleccione o deseleccione las opciones disponibles.
- 3 Cuando haya acabado, haga clic en *Done*.



6398

4.5 Modificación de la contraseña

Cuando se asigna una cuenta para el sistema del programa LightCycler 4.1, se obtiene una contraseña inicial para iniciar una sesión por primera vez en el programa LightCycler 4.1 (el sistema le solicitará modificar la contraseña inicial después del primer inicio de sesión). También es posible modificar la contraseña en el momento que desee.


Para modificar la contraseña:

- ▶ En el menú *Tools*, seleccione la opción *Change Password*. Aparecerá el cuadro de diálogo *Password*.

The image shows a standard Windows-style dialog box titled "Password". It contains three text input fields labeled "Password", "New Password", and "Confirm Password". At the bottom of the dialog, there are two buttons: "OK" and "Cancel". The dialog box has a title bar with standard window controls (minimize, maximize, close).

- ▶ Introduzca la contraseña actual en el cuadro *Password*.
- ▶ Escriba la nueva contraseña en el cuadro *New Password* y confírmela en el cuadro *Confirm Password*. Haga clic en *OK*.


La contraseña debe contener como mínimo seis caracteres, de entre los cuales puede haber un número y un carácter en mayúscula.

 *Las contraseñas, no obstante, son distintas si se escriben en mayúsculas o minúsculas.*

Memorice la contraseña o consérvela en un lugar seguro. No revele la contraseña a otras personas.

D

Software



Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. S. L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

5. Instalación del programa LightCycler® 4.1

El programa completo LightCycler® versión 4.1 incluye la aplicación LightCycler® 4.1, una base de datos y un servidor de objetos. Siga las siguientes instrucciones de instalación si ha recibido una licencia para instalar el programa LightCycler® 4.1 también en un segundo ordenador o en varios ordenadores locales, por ej., para el análisis de datos.

En este capítulo se describe cómo instalar el programa LightCycler® 4.1. Se incluyen los temas siguientes:

- Información general sobre la instalación del programa
- Requisitos de hardware y software
- Instalación del programa LightCycler® 4.1
- Almacenamiento de una base de datos existente e instalación de bases de datos adicionales
- Eliminación del programa LightCycler® 4.1
- Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario

5.1 Información general sobre la instalación del programa

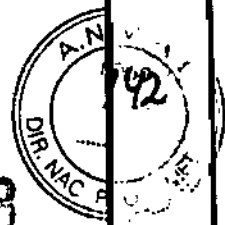
El programa LightCycler® 4.1 controla el equipo LightCycler® 2.0 mediante la información suministrada en un protocolo de la macro de Roche. El programa LightCycler® 4.1 incluye la aplicación LightCycler® 4.1, una base de datos y el servidor de objetos de la base de datos (denominado "Exor 3"), el cual se comunica con la base de datos. El programa se debe instalar en una configuración local.

En este tipo de configuración, todos los componentes del programa se instalan en el ordenador LightCycler® conectado al equipo LightCycler® 2.0. El equipo y el ordenador trabajan conjuntamente como un sistema independiente con su propia base de datos y con su propio conjunto de cuentas de usuario. Los ordenadores no conectados a un equipo, los cuales se pueden utilizar para las herramientas de las aplicaciones del programa LightCycler® 4.1 pero no para ejecutar un experimento, son también sistemas independientes.

5.2 Requisitos de hardware y software

Para conocer los requisitos de hardware y software del ordenador que se conectará al equipo LightCycler® 2.0 o para iniciar el programa LightCycler® 4.1 para analizar datos, consulte el capítulo B, *Descripción del sistema*.

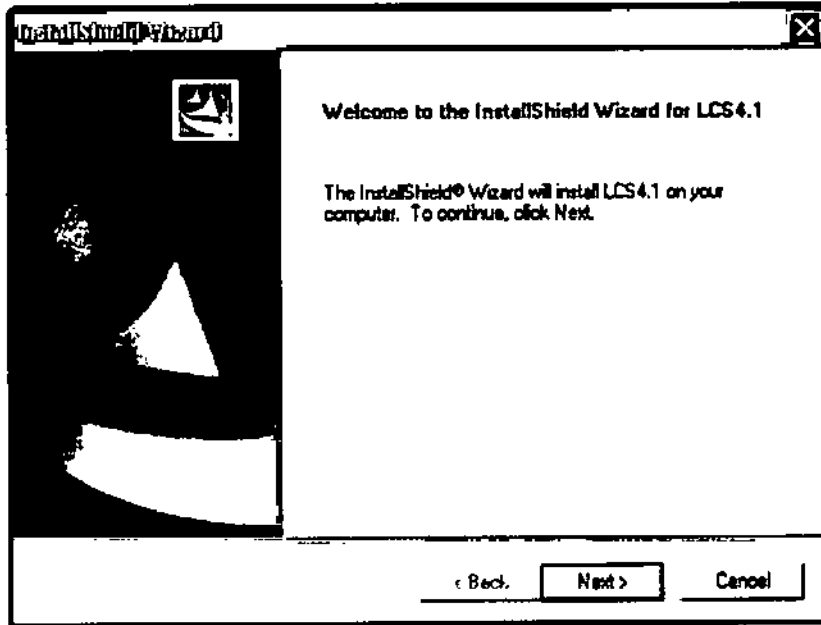
D



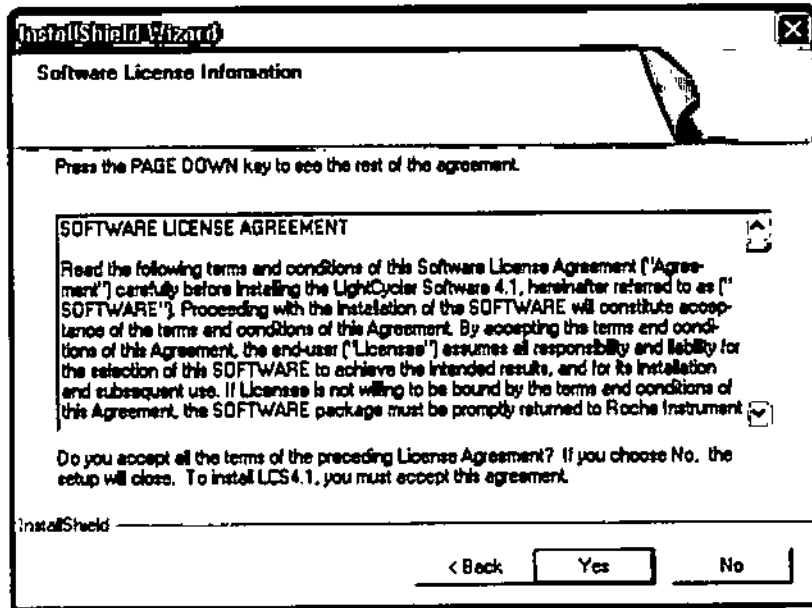
6398

5.3 Instalación del programa LightCycler® 4.1

- 1 Introduzca el disco del programa LightCycler® 4.1 en la unidad correspondiente. Si el programa de instalación no se inicia automáticamente, haga doble clic en el archivo LightCycler_Software_41_Setup.exe. El proceso de instalación transfiere y extrae los archivos y prepara a continuación el asistente para la instalación. Se abrirá el asistente InstallShield Wizard. Haga clic en *Next*.

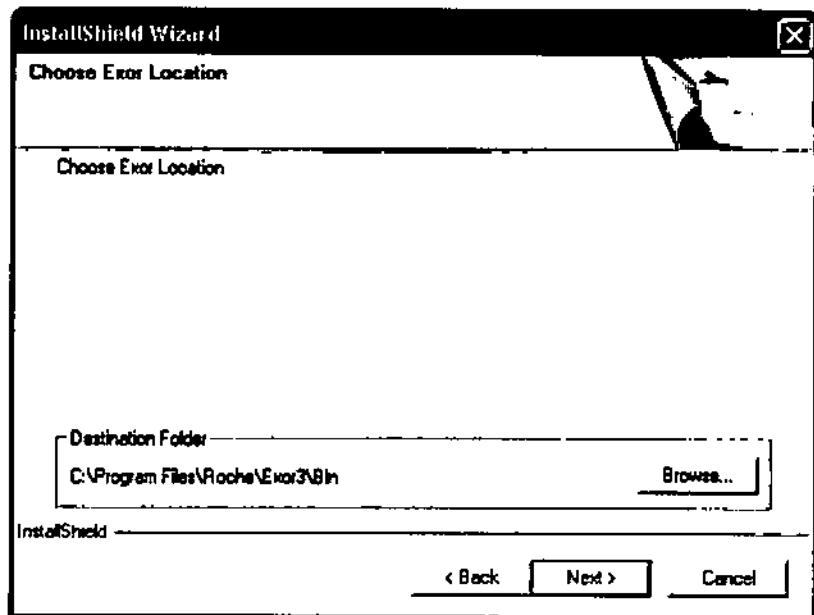


- 2 El sistema le preguntará si acepta las condiciones de la licencia. Haga clic en *Yes*.

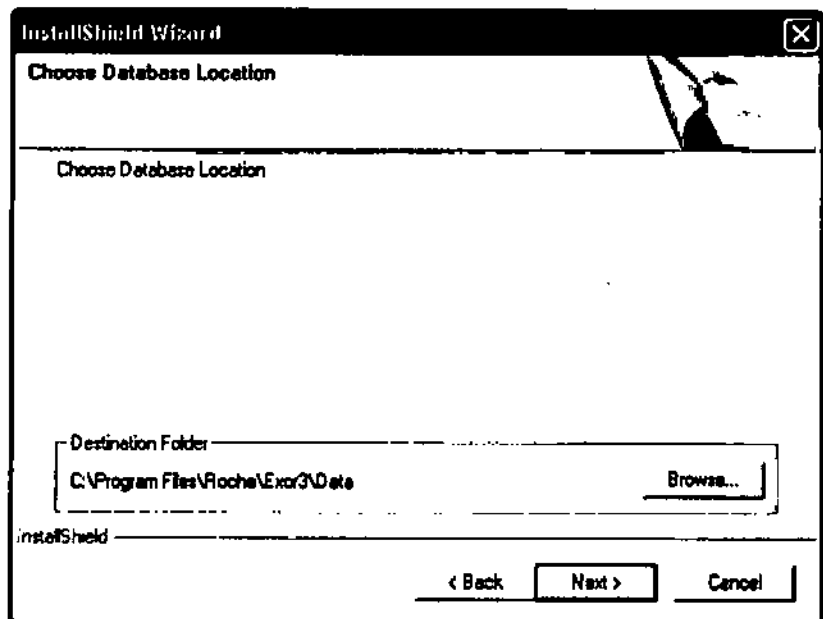


D

- 3 Seleccione la configuración predeterminada para instalar el motor de la base de datos o busque la ubicación que desee. Haga clic en *Next*.



- 4 Seleccione la configuración predeterminada para instalar el archivo de la base de datos o busque la ubicación que desee. Haga clic en *Next*.

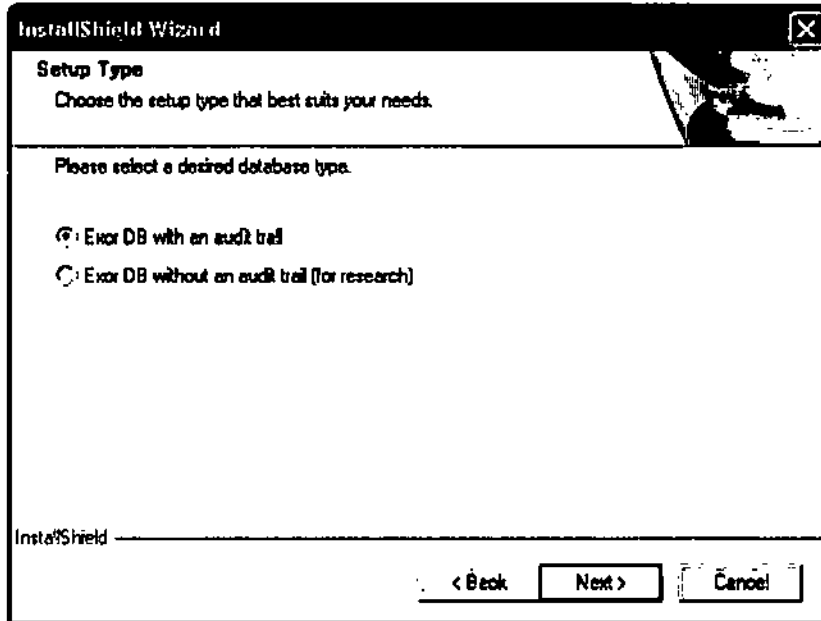


D

6398

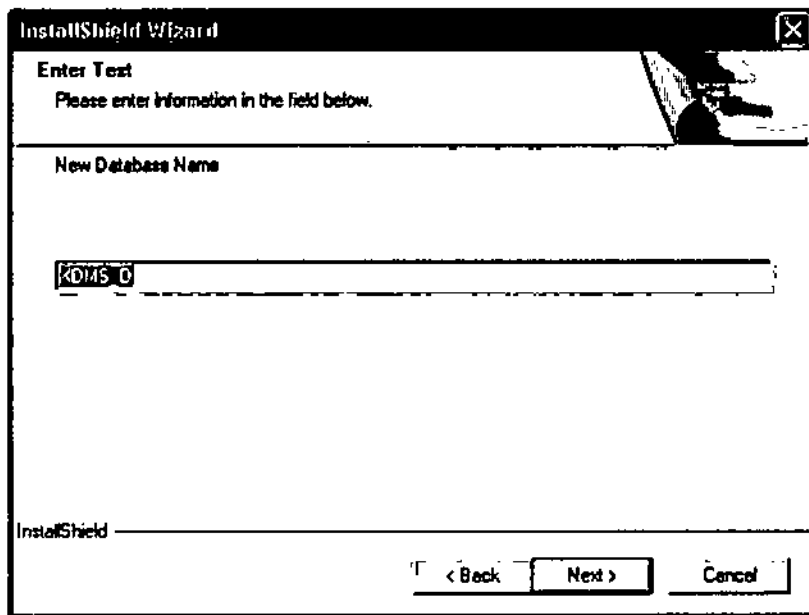


- 5 En la ventana *Setup Type* seleccione *Error DB with an audit trail*. Esta opción crea una base de datos que genera un seguimiento de auditoría de las series analíticas modificadas y ofrece otros controles de la base de datos. Una base de datos sin una función de seguimiento de auditoría no es aplicable para el uso de diagnóstico in vitro. Haga clic en *Next*.



- Un seguimiento de auditoría es una segura marca de fecha y hora generada por el ordenador que registra independientemente la fecha, la hora y los nombres de las entradas de usuarios y las acciones que crean, modifican o eliminan registros electrónicos. Los cambios de los registros no deben entorpecer la información registrada anteriormente.

- 6 El programa le solicitará un nombre para la nueva base de datos. Escriba un nombre para la base de datos o deje el nombre predeterminado y haga clic a continuación en *Next*.

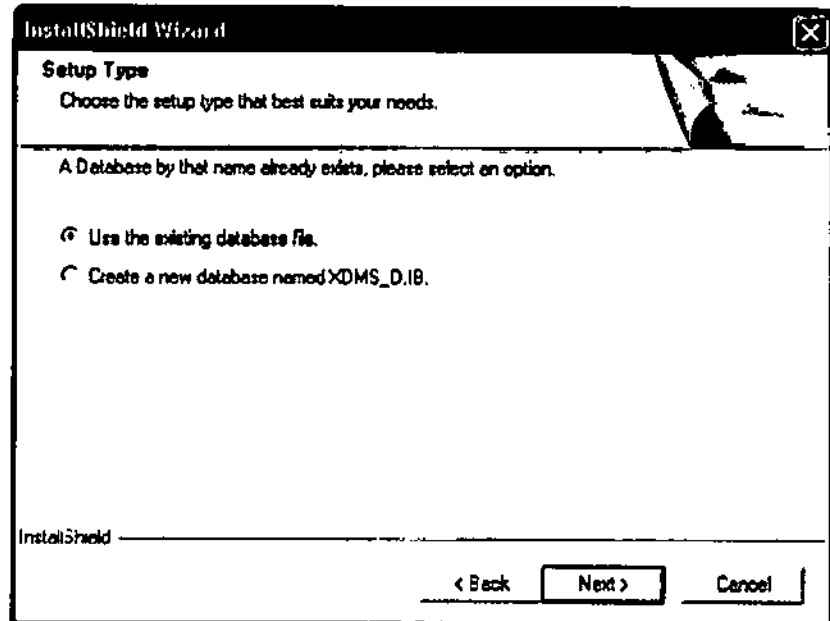


D

Handwritten signature and initials.

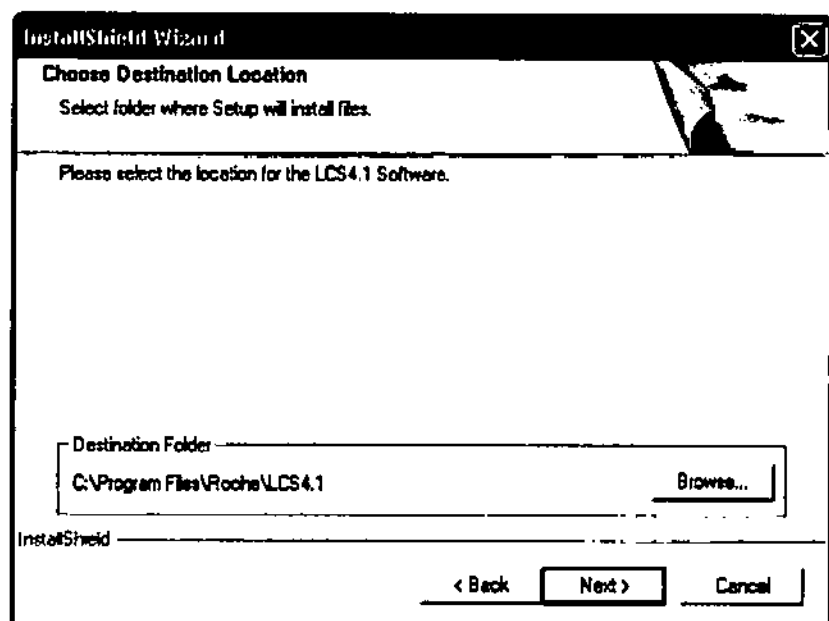
Handwritten signature.

- 7 Si ya existe una base de datos con el mismo nombre, el programa le pedirá que utilice la base de datos existente o que cree una base de datos nueva con el mismo nombre. Haga clic en *Next*.



- Si selecciona crear una nueva base de datos con el mismo nombre, el programa almacena automáticamente la antigua base de datos con una marca de fecha y hora en el directorio de la base de datos.

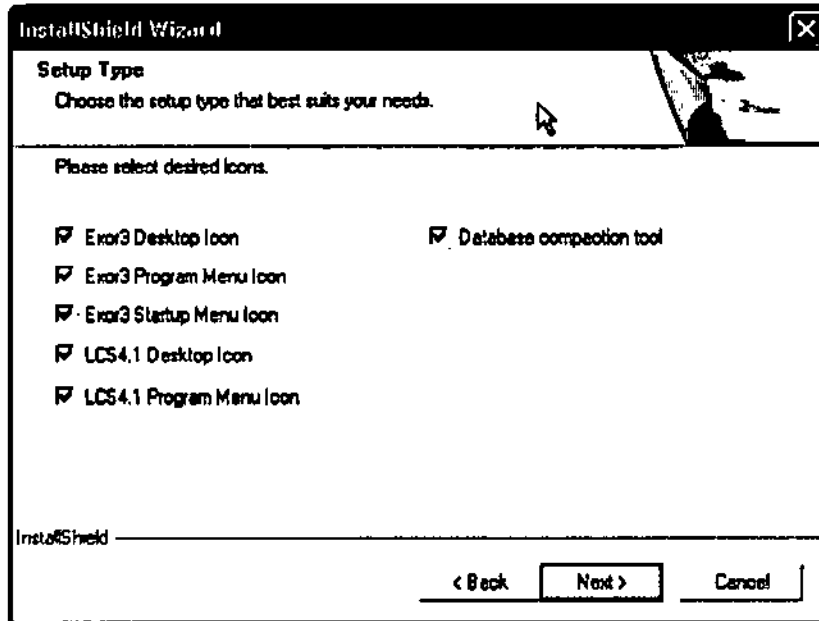
- 8 Seleccione la configuración predeterminada para instalar el programa LightCycler® 4.1 o busque la ubicación que desee. Haga clic en *Next*.



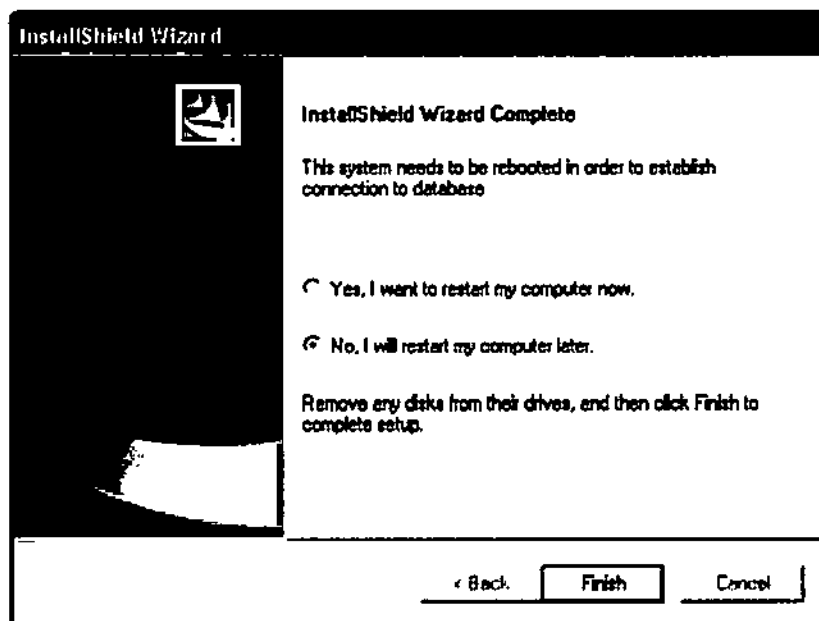
0398



- 9 Seleccione la ubicación de los iconos del programa. Se trata de ubicaciones desde donde iniciar el programa LightCycler® 4.1. Deseleccione las ubicaciones de iconos que no desee y haga clic en *Next*.





- 10 Cuando aparezca la ventana *InstallShield Wizard Complete* habrá finalizado la instalación. Haga clic en *Finish*. Después de reiniciar el ordenador podrá abrir el programa haciendo clic en el icono del programa LightCycler® 4.1.



D

Durante la instalación se instalan los siguientes iconos en el escritorio:

el icono del programa LightCycler® 4.1  y el icono de Exor 3 

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

5.3.1 Almacenamiento de una base de datos existente e instalación de bases de datos adicionales


Es recomendable guardar una copia de seguridad de la base de datos regularmente. Debido a las limitaciones de un disco, guarde la base de datos con un tamaño máximo de 700 MB. Para comprobar el tamaño de la base de datos, lleva a cabo lo siguiente:

Para comprobar el tamaño de la base de datos:

- 1 En Windows Explorer, seleccione C:\Program Files\Roche\Exor3\Data (la ruta de acceso se corresponde con la opción predeterminada de la instalación; puede variar según lo especificado durante la instalación del archivo de la base de datos. Consulte también el apartado *Instalación del programa LightCycler® 4.1*, paso 4).
- 2 Haga clic con el botón derecho del ratón en la base de datos (*.IB) que desea comprobar. Seleccione del menú *Propiedades*; compruebe el tamaño en el elemento correspondiente del menú.

Si necesita comprimir el archivo de la base de datos (por ej., si el tamaño de la base de datos es superior a 700 MB), puede utilizar la herramienta CompactIB.

Para comprimir un archivo de base de datos:

- 1 En el menú Start, seleccione Programs/Roche/CompactIB
- 2 Se abrirá la ventana *Compact Interbase Database File*. En el cuadro *Database File to Compact*, introduzca el directorio de la base de datos o haga clic en  y busque la ubicación que desee. Haga clic a continuación en *Open*.
- 3 Haga clic en *Compact* para iniciar el proceso.

Para guardar la base de datos en un disco, lleve a cabo el procedimiento que se describe en el apartado *Utilización de la unidad de CD-RW*.

Para instalar bases de datos adicionales:

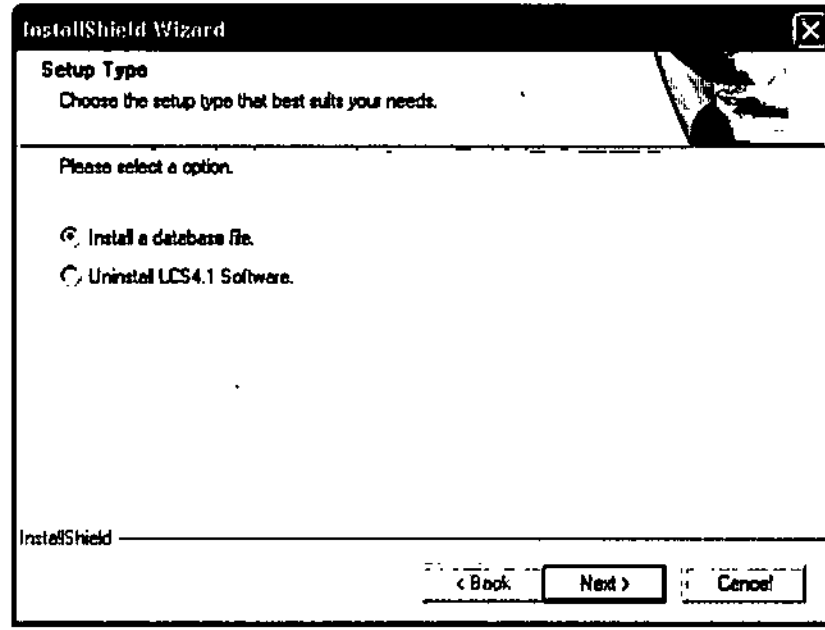
Si el programa LightCycler® 4.1 ya está instalado en el ordenador, puede utilizar la utilidad de instalación del programa LightCycler® 4.1 para instalar bases de datos adicionales:

- 1 Introduzca el disco del programa LightCycler® 4.1 en la unidad correspondiente. Si el programa de instalación no se inicia automáticamente, haga doble clic en el archivo LightCycler_Software_41_Setup.exe.

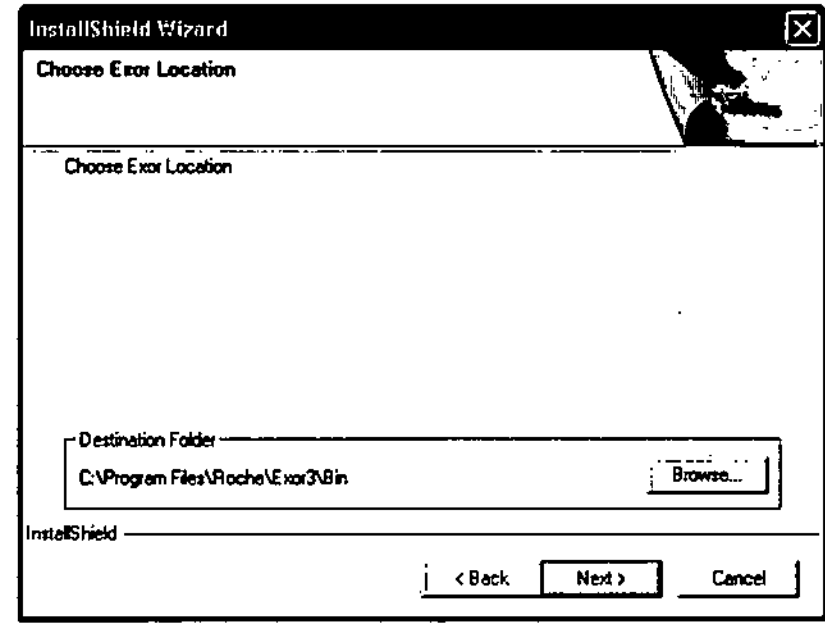




- 2 Aparecerá la ventana *Setup Type*. Deje la configuración predeterminada *Install a database file* y haga clic a continuación en *Next*.



- 3 Seleccione la configuración predeterminada para instalar el motor de la base de datos o busque la ubicación que desee. Haga clic en *Next*.

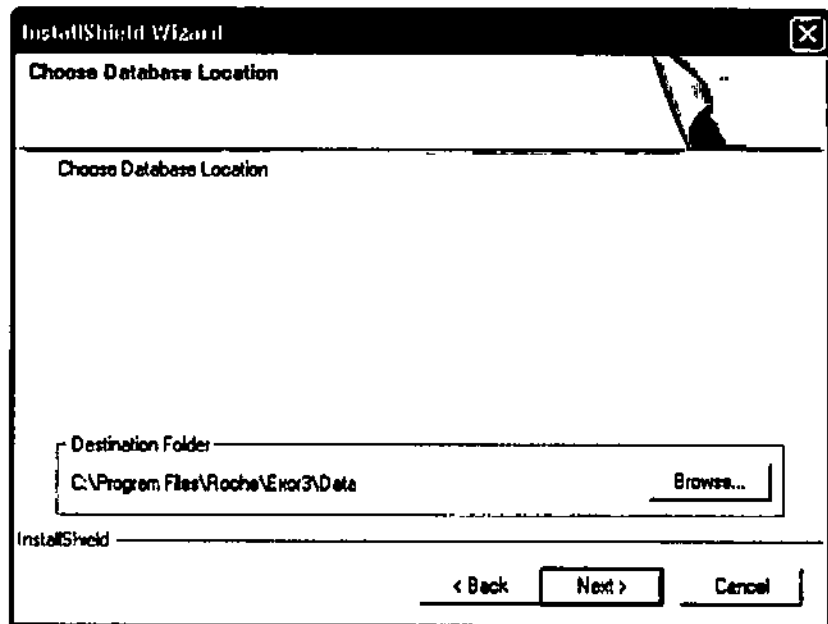


D

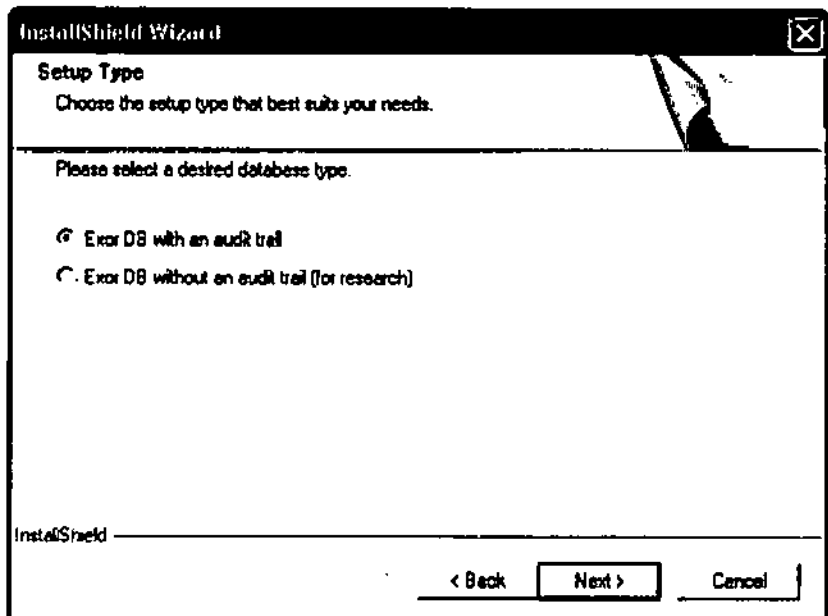
Software

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

- 4 Seleccione la configuración predeterminada para instalar el archivo de la base de datos o busque la ubicación que desee. Haga clic en *Next*.



- 5 En la ventana *Setup Type* seleccione *Exor DB with an audit trail*. Esta opción crea una base de datos que genera un seguimiento de auditoría de las series analíticas modificadas y ofrece otros controles de la base de datos. Una base de datos sin una función de seguimiento de auditoría no es aplicable para el uso de diagnóstico *In vitro*. Haga clic en *Next*.



Un seguimiento de auditoría es una segura marca de fecha y hora generada por el ordenador que registra independientemente la fecha, la hora y los nombres de las entradas de usuarios y las acciones que crean, modifican o eliminan registros electrónicos. Los cambios de los registros no deben entorpecer la información registrada anteriormente.

6398



- 6 El programa le solicitará un nombre para la nueva base de datos. Escriba un nombre para la base de datos o deje el nombre predeterminado y haga clic a continuación en *Next*.

InstallShield Wizard

Enter Text
Please enter information in the field below.

New Database Name

XDMS_D_2

InstallShield

< Back Next > Cancel

- 7 Si ya existe una base de datos con el mismo nombre, el programa le pedirá que utilice la base de datos existente o que cree una base de datos nueva con el mismo nombre. Haga clic en *Next*.

InstallShield Wizard

Setup Type
Choose the setup type that best suits your needs.

A Database by that name already exists, please select an option.

Use the existing database file.

Create a new database named XDMS_D_2.IB.

InstallShield

< Back Next > Cancel

- Si selecciona crear una nueva base de datos con el mismo nombre, el programa almacena automáticamente la antigua base de datos con una marca de fecha y hora en el directorio de la base de datos.

D

Handwritten signatures and initials.

Handwritten signature.

- 8 El programa le solicitará que introduzca un número de puerto para la base de datos. Deje el valor predeterminado o escriba un número de puerto exclusivo y haga clic a continuación en *Next*.

InstallShield Wizard

Enter Text

Please enter information in the field below.

The next available port number is: 20253. Please enter in desired port number or select Next to use this value. A unique port number is required to run multiple instances of the database engine simultaneously.

20253

InstallShield

< Back Next > Cancel

- 9 Seleccione la ubicación de los iconos del programa. Deseleccione las ubicaciones de iconos que no desee y haga clic en *Next*.

InstallShield Wizard

Setup Type

Choose the setup type that best suits your needs.

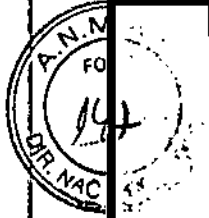
Please select the desired icons:

- Desktop Icon
- Program Menu Icon
- Start Menu Icon

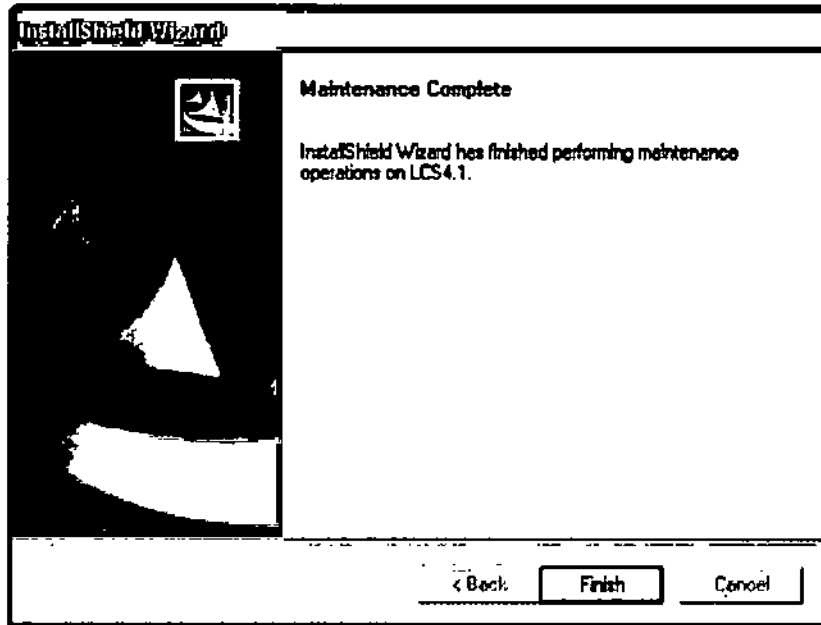
InstallShield

< Back Next > Cancel

6398



- 10 Aparecerá un mensaje que le indica que ha finalizado el mantenimiento. Haga clic en *Finish*.



Durante la instalación se instala otro icono de Exor3 en el escritorio:



D

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

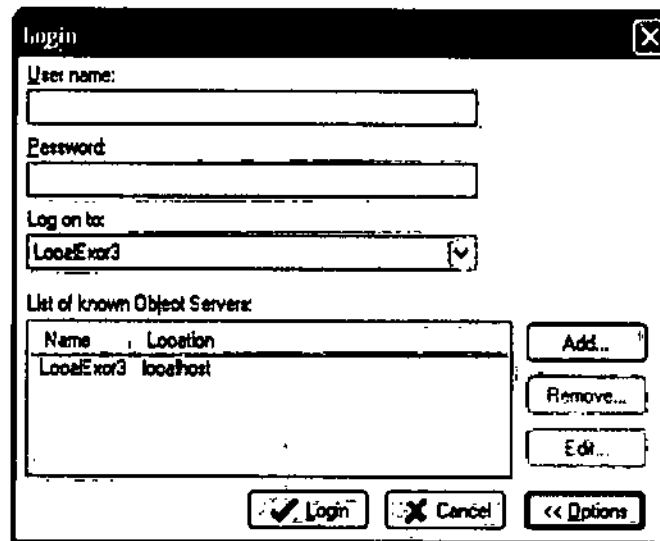
Handwritten signature in the bottom right corner.

5.3.2 Inicio de sesión en bases de datos distintas

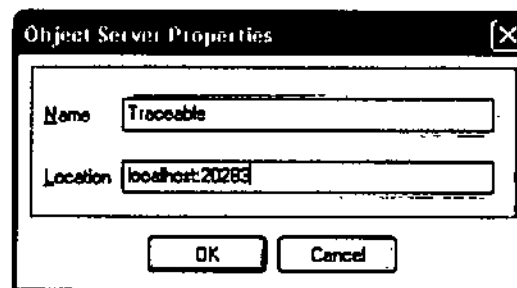
Es posible iniciar una sesión en una base de datos instalada adicionalmente si selecciona la base de datos del menú desplegable *Log on to*.

Para incluir una base de datos instalada adicionalmente:

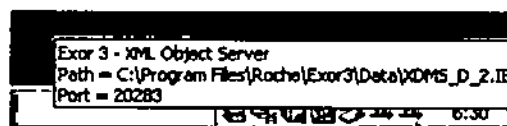
- 1 Haga doble clic en el icono del programa LightCycler® 4.1 para iniciar el programa LightCycler® 4.1.
- 2 Se abrirá un cuadro de diálogo de inicio de sesión. Haga clic en *Options* para visualizar la lista de los servidores de objetos conocidos.



- 3 Haga clic en *Add*. Aparecerá la ventana *Object Server Properties*.
- 4 Escriba un nombre para la base de datos y especifique su ubicación. La ubicación siempre se compone de la palabra "localhost" y el número de puerto de la base de datos que se debe integrar, separados por dos puntos. Haga clic en *OK*.



Para conocer el número de puerto de una base de datos, sitúe el ratón sobre el icono de Exor3 en la bandeja del sistema y consulte las propiedades del servidor de objetos.






- 5 La base de datos se incluirá en la lista *List of known Object Servers* y se podrá seleccionar en el cuadro *Log on to*.


Name	Location
LocalEror3	localhost
Traceable	localhost:20283

- 6 Seleccione una base de datos de la lista *List of known Object Servers* y haga clic en *Remove* para eliminarla o bien haga clic en *Edit* si desea modificar el nombre o la ubicación de la base de datos.




5.4 Configuración de una red de clientes/servidores

El programa LightCycler® 4.1 ofrece funciones de red. Esto le permite conectar la aplicación a una base de datos del programa LightCycler® 4.1 de un equipo remoto. Incluso es posible mantener varias conexiones de diferentes usuarios con una única base de datos remota. De forma similar, se puede configurar una red de clientes/servidores del equipo LightCycler® 2.0 que conecte hasta 5 unidades de control y estaciones de trabajo de datos (*es decir*, ordenadores no conectados a un equipo LightCycler® 2.0 pero que tienen instalado el programa LightCycler® 4.1 para el análisis de datos) del equipo LightCycler® 2.0 con un servidor de base de datos del equipo LightCycler® 2.0.

 También puede configurar una red de aplicaciones del equipo LightCycler® 2.0 sin instalar un servidor de base de datos remota compartida para permitir un intercambio de datos sencillo entre varias unidades de control y estaciones de trabajo del equipo LightCycler® 2.0.

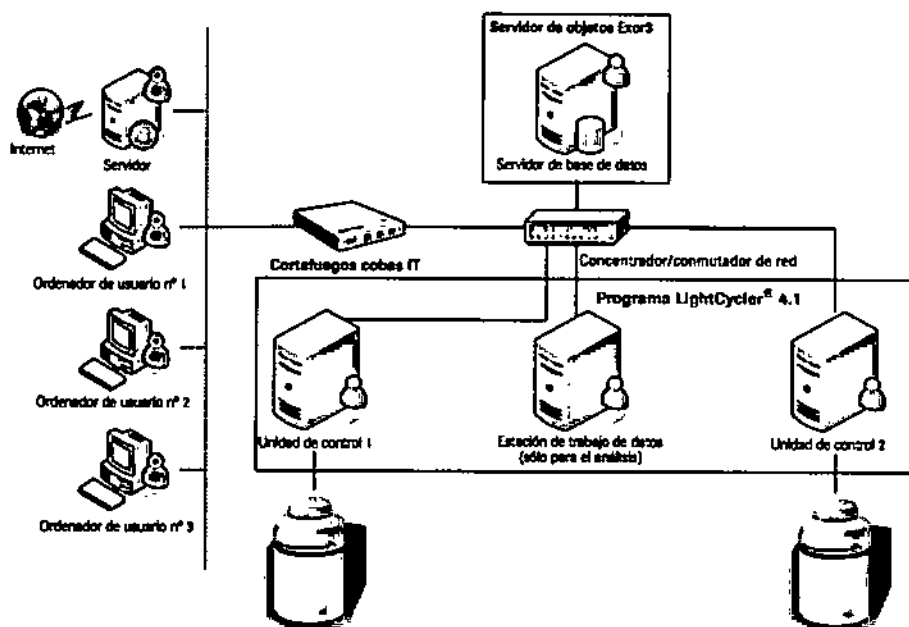
 Antes de conectar unidades de control y estaciones de trabajo de datos del equipo LightCycler® 2.0 a un servidor de base de datos remota a través de una red que también está conectada a una red externa no protegida, debe leer detenidamente y comprender la renuncia de responsabilidad por la conexión de un equipo LightCycler® 2.0 a una red en el apartado 'XII. Precauciones generales' en la página 17.

A continuación se ofrece información general sobre las principales opciones para configurar una solución de red de este tipo. Recuerde que también se pueden crear combinaciones de estos ejemplos de configuraciones.

 El símbolo  significa un sistema informático de Roche mientras que el símbolo  indica un sistema informático que no es de Roche suministrado por el usuario.

D

1. Una subred que conste de aplicaciones del equipo LightCycler® 2.0 en sistemas informáticos de Roche únicamente se conecta a una red externa sin protección (por ej., una red de laboratorio o Intranet). La subred de equipos LightCycler® 2.0 puede estar formada por cualquier combinación de equipos LightCycler® 2.0 con sus unidades de control, estaciones de trabajo y/o un servidor de base de datos. Para proteger una subred de equipos LightCycler® 2.0 frente a cualquier amenaza potencial (por ej., virus o ataques de red), el tráfico de red que entra y sale de la subred de equipos LightCycler® 2.0 debe estar controlado por el cortafuegos cobas IT.

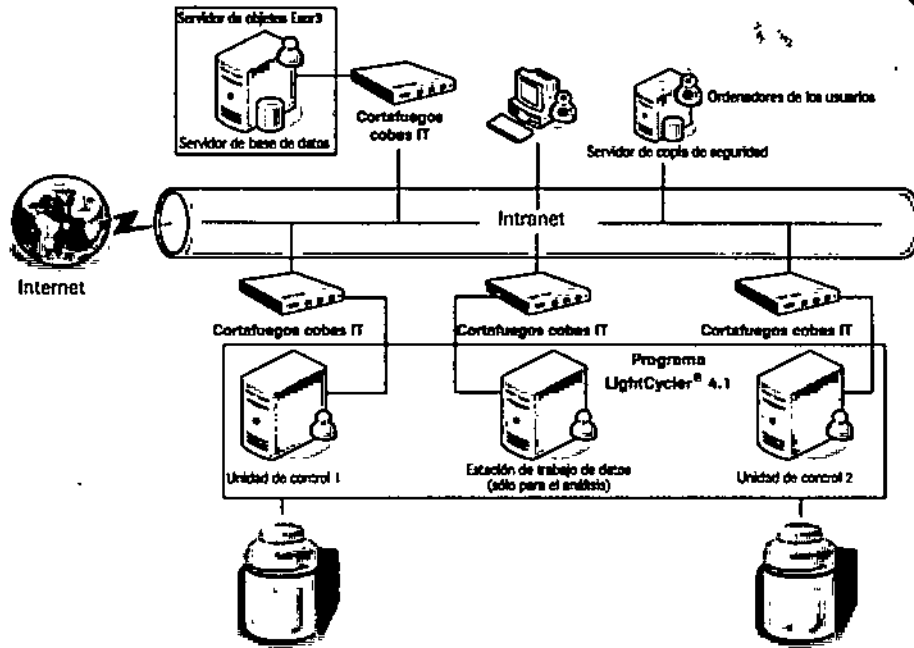


⊗ La subred de equipos LightCycler® 2.0 también se puede ejecutar como una red local aislada sin conexión con una red externa. En este caso no es necesario instalar ningún enrutador a otra red ni una conexión a Internet.

2. Todas las aplicaciones del equipo LightCycler® 2.0 (programa LightCycler® 4.1 en unidades de control y estaciones de trabajo de datos y programa Exor3 Object Server en el servidor de base de datos remota) se instalan en los sistemas informáticos de Roche, conectados directamente a una red externa sin protección (por ej., una red de laboratorio o una intranet). En este caso, cada aplicación del equipo LightCycler® 2.0 se debe proteger individualmente con un cortafuegos cobas IT. Adicionalmente, la seguridad de la comunicación entre el servidor de base de datos y las aplicaciones del equipo LightCycler® 2.0 se garantiza mediante la creación de conexiones de red privada virtual (VPN) entre ellos.

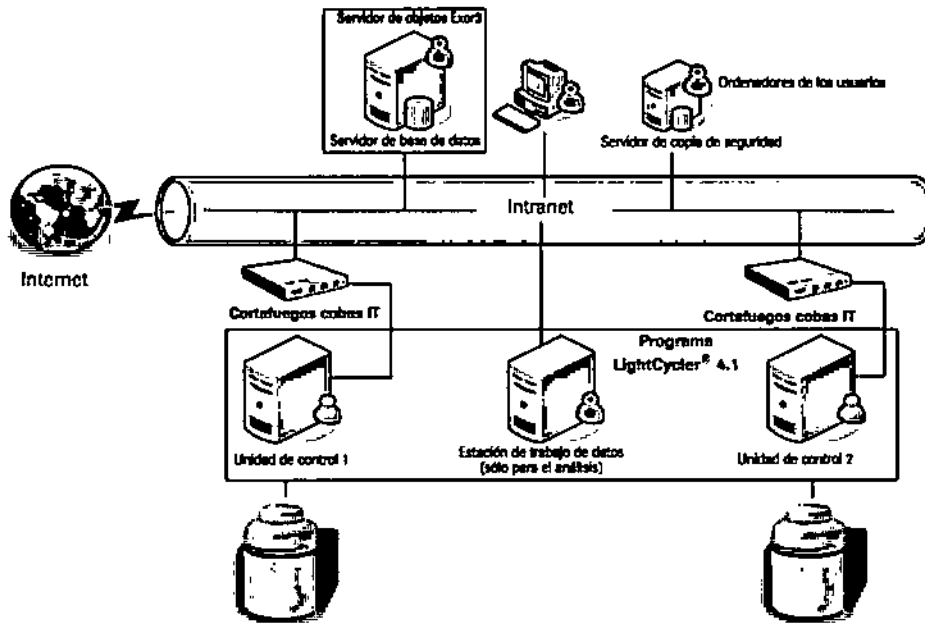


6398



3. Algunas de las aplicaciones de los equipos LightCycler® 2.0 (programa LightCycler® 4.1 en estaciones de trabajo de datos y/o el programa Exor3 Object Server en el servidor de base de datos remota) se instalan en sistemas informáticos que no son de Roche. Estos sistemas informáticos que no son de Roche y las unidades de control de equipo LightCycler® 2.0 se conectan directamente a una red externa sin protección (por ej., una red de laboratorio o una Intranet). En este caso, cada unidad de control del equipo LightCycler® 2.0 se debe proteger individualmente con un cortafuegos cobas IT. El usuario es responsable de la seguridad de los sistemas que no son de Roche.

D



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Cuando configure una solución de red de clientes/servidores de equipos LightCycler® 2.0, debe respetar las siguientes condiciones generales y restricciones:



En caso de duda, póngase en contacto con el ingeniero de asistencia local de Roche, quien le ayudará con las siguientes reglas.

- El programa Exor3 Object Server, el cual se debe instalar junto con la base de datos del programa LightCycler® 4.1 en el servidor de base de datos remota, es compatible con Microsoft Windows XP Professional (service pack 1 ó 2) y con Microsoft Server 2003.



Sin embargo, puesto que Roche no ha validado la funcionalidad del programa Exor3 Object Server con Microsoft Server 2003 y dado que Microsoft Server 2003 sólo se puede instalar en un sistema informático que no sea de Roche, Roche no puede ofrecer asistencia para esta configuración.



Además de la base de datos remota, también es posible utilizar una base de datos local en la unidad de control. Cuando empiece a utilizar el programa LightCycler® 4.1 en la unidad de control, puede seleccionar a qué base de datos (local o remota) desea conectarse.

- Se debe instalar la misma versión del programa LightCycler® 4.1 en todas las unidades de control y estaciones de trabajo de datos.



En el servidor de base de datos sólo se instalan las bases de datos de Exor3 Object Server y del programa LightCycler® 4.1.

- Cada equipo LightCycler® 2.0 se debe conectar a una unidad de control distinta.
- El servidor de base de datos del equipo LightCycler® 2.0 debe estar ejecutándose constantemente mientras que hay un usuario conectado a Windows. El servidor Exor3 Object Server debe estar activado y en ejecución.
- Por motivos de seguridad, todos los usuarios deben iniciar una sesión con cuentas distintas de la base de datos remota.
- El número de conexiones activas a la base de datos remota no debe ser superior a 5.
- Las plantillas y las macros se deben definir en las unidades de control del equipo LightCycler® 2.0 o en una base de datos local independiente en una estación de trabajo del equipo LightCycler® 2.0.
- Si se interrumpe la conexión de red entre una unidad de control del equipo y el servidor de base de datos durante un experimento en el equipo LightCycler® 2.0, los datos del experimento se deben exportar del programa LightCycler® 4.1 en la unidad de control e importar a la base de datos remota.
- Si se apaga el servidor de base de datos durante un experimento en el equipo LightCycler® 2.0 se puede provocar un estado indefinido de la base de datos y, por lo tanto, una posible pérdida de datos.

ID

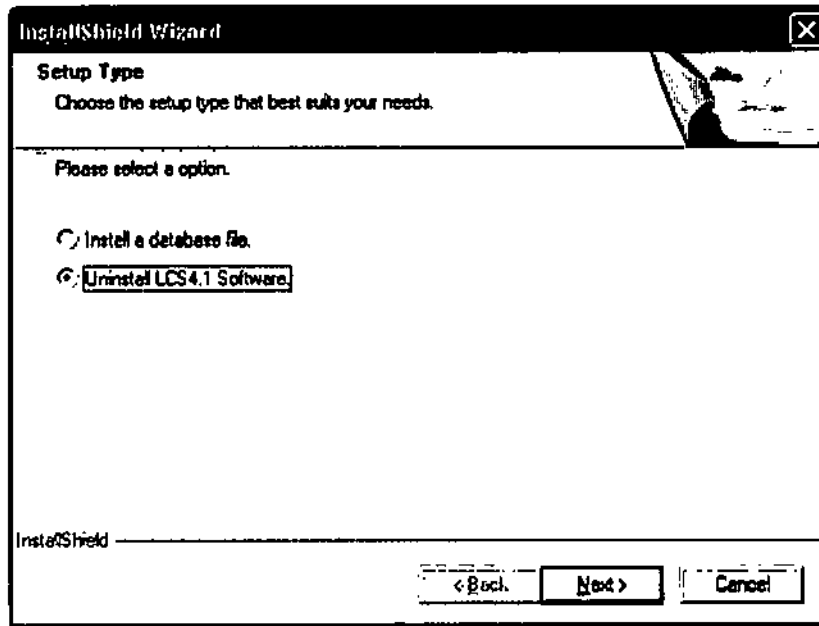


6398

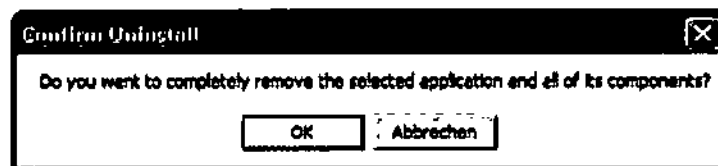
5.5 Eliminación del programa LightCycler® 4.1

Para desinstalar el programa LightCycler® 4.1:

- 1 Cierre todos los motores de bases de datos que se estén ejecutando haciendo clic con el botón derecho en el icono de Exor3 en la bandeja del sistema y seleccione *Shutdown*.
- 2 Introduzca el disco del programa LightCycler® 4.1 en la unidad correspondiente. Si el programa de instalación no se inicia automáticamente, haga doble clic en el archivo *LightCycler_Software_41_Setup.exe*. Aparecerá la ventana *Setup Type*. Seleccione *Uninstall LCS4.1 Software* y haga clic a continuación en *Next*.



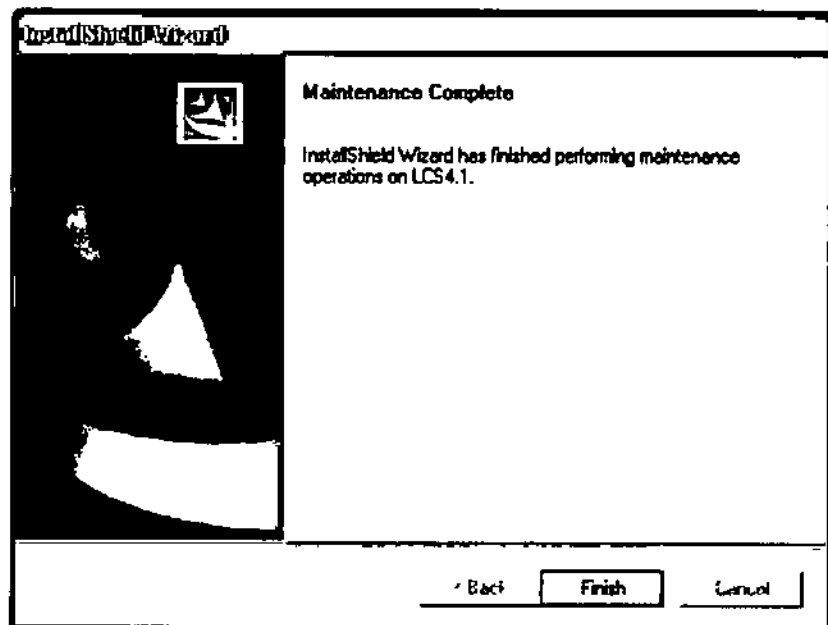
- 3 El programa le solicitará que confirme la eliminación. Haga clic en *OK*



D

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

- 4 Después de eliminar el programa aparece un mensaje que indica que ha finalizado el mantenimiento. Haga clic en *Finish*.



5.6 Modificación de la contraseña predeterminada del administrador y creación de cuentas de usuario

El proceso de instalación del programa LightCycler® 4.1 crea una cuenta de usuario predeterminada con derechos de administrador del sistema. El nombre de usuario es "admin" y la contraseña inicial es "LightCycler01". El sistema le solicitará que cambie la contraseña inicial después de iniciar sesión por primera vez.

Después de instalar el programa, deberá crear también cuentas de usuario para que terceras personas puedan utilizar el programa. Cada sistema (esa decir, cada ordenador local) tiene su propio conjunto de cuentas de usuario. Se pueden crear las cuentas siguientes para cada sistema:

- Cuentas Local Administrator que tienen los mismos derechos que la cuenta System Admin. Un usuario con una cuenta Local Administrator puede crear otras cuentas de usuario.
- Cuentas Expert User y Standard User, que poseen menos derechos que las cuentas Local Administrator. Si desea más información sobre las cuentas de usuario y sus derechos asociados, consulte el capítulo *Administración del acceso de usuarios*.

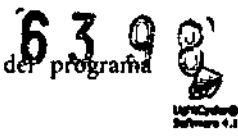
Antes de comenzar, debe determinar los aspectos siguientes:

- La nueva contraseña para la cuenta System Admin que desea cambiar.
- Los nombres de usuario, los nombres de inicio de sesión y las contraseñas para el conjunto inicial de cuentas de usuario para los ordenadores locales.

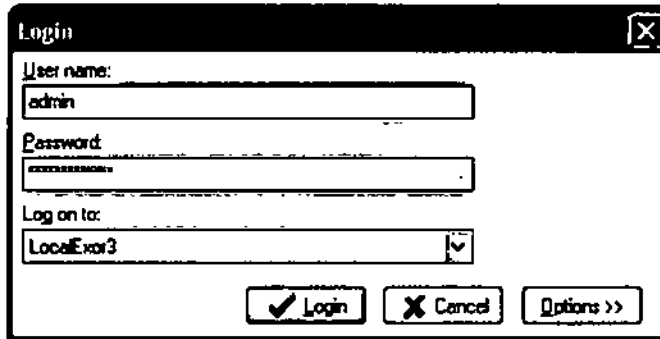


Para iniciar una sesión en un ordenador local:

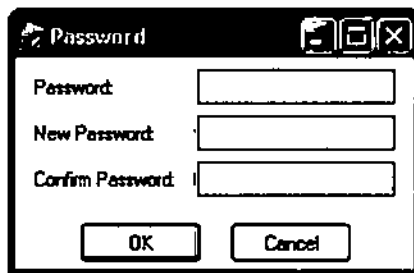
En un equipo LightCycler®, haga doble clic en el icono del programa LightCycler 4.1 para abrir el programa LightCycler 4.1.



Se abrirá un cuadro de diálogo de inicio de sesión. Introduzca admin como nombre de usuario e inicie una sesión en la ubicación LocalExor3. Introduzca la contraseña LightCycler01.



Después del primer inicio de sesión, el programa le solicita que modifique la contraseña. Haga clic en OK. Aparecerá el cuadro de diálogo Password.



- Introduzca la contraseña predeterminada (LightCycler01) de la cuenta System Admin en el cuadro Password.
- Escriba la nueva contraseña en el cuadro New Password y confírmela en el cuadro Confirm Password. Haga clic en OK.

La contraseña debe contener como mínimo seis caracteres, de entre los cuales puede haber un número y un carácter en mayúscula.

- ! Las contraseñas, no obstante, son distintas si se escriben en mayúsculas o minúsculas. Memorice la contraseña o consérvela en un lugar seguro. No revele la contraseña a otras personas.
- ! Cerciórese de estar conectado a una base de datos Exor con seguimiento de auditoría. Si está conectado a la base de datos Exor con un seguimiento de auditoría, en la barra de estado aparece la palabra "Traceable".



D

Para crear cuentas de usuario:

Para crear cuentas de usuario nuevas, en el menú *Tools*, seleccione *Manage Users*. Se abrirá la herramienta *User Management*. La opción *Work with Users* está seleccionada de forma predeterminada. Para crear una cuenta de usuario nueva, haga clic en *New User*. Aparecerá el cuadro de diálogo *View/Edit User*.

The screenshot shows a dialog box titled "View/Edit User". On the left side, there are five text input fields with labels: "Enter the user's full name:", "Enter the name the user wants to log in as:", "Enter the user's password:", "Confirm the password:", and "Select the user's role:". Below these is a checkbox labeled "Access Disabled". On the right side, there is a section titled "Select the groups the user belongs to" containing three radio button options: "Lab1", "Lab2", and "Lab3". At the bottom right of the dialog, there are two buttons: "Cancel" and "Done".

En el primer cuadro, escriba el nombre completo del usuario.

En el segundo cuadro, escriba el nombre que el usuario desea utilizar como nombre de inicio de sesión.

En el tercer cuadro, escriba una contraseña para el usuario.

En el cuarto cuadro, vuelva a escribir la contraseña.

En el último cuadro, seleccione la función del usuario. Las funciones disponibles son:

Local Administrator: crea una cuenta de administrador que concede al usuario acceso total al programa. Con una función *Local Administrator* se pueden crear y editar otras cuentas de usuario.

Expert User: crea una cuenta de usuario general que concede al usuario acceso amplio al programa. Con la función *Expert User* no se pueden crear ni editar cuentas de usuario.

Standard User: crea una cuenta de usuario general que concede al usuario acceso limitado al programa.

Si desea información más detallada sobre los derechos asociados a cada función, consulte el capítulo *Administración del acceso de usuarios*.

Haga clic en *Done* cuando acabe y repita el procedimiento para crear otras cuentas de usuario cuando las requiera.

Cuando haya acabado, haga clic en *Close* para cerrar la ventana *Manage Users* o en *Exit* del menú *File* para cerrar la aplicación del programa *LightCycler® 4.1*.

D

6398



5.7 Conexión con un equipo

Antes de poder utilizar un equipo LightCycler® 2.0 para ejecutar un experimento, se debe añadir la información sobre el equipo a la base de datos. Al agregar el equipo a la base de datos también se agrega el nombre del equipo a la lista de equipos disponibles en el módulo Run. Generalmente, este proceso lo realiza Roche, aunque es beneficioso entender el procedimiento.

Cuando se ejecuta una macro de Roche, se detectará automáticamente un equipo nuevo y se agregará a la base de datos. La detección automática del equipo no requiere derechos de usuario Expert User o Local Administrator.

Un usuario con derechos de Expert User o Local Administrator puede agregar manualmente un equipo a la base de datos o permitir que el programa busque los equipos.



No deben utilizarse simultáneamente un ordenador con 2 equipos LightCycler® 2.0.

5.7.1 Adición automática de un equipo nuevo

Se puede añadir un equipo nuevo a la base de datos y a la lista de equipos disponibles si se permite que el programa busque todos los equipos actualmente conectados al ordenador. Este método es útil cuando no se conoce el puerto COM del equipo.

Adición automática de un equipo nuevo mediante la búsqueda del programa




Este procedimiento detecta todos los equipos actualmente conectados al ordenador, incluidos lo que ya se encuentran en la base de datos.

Requisitos previos:

Se deben poseer derechos de Expert User o Local Administrator.

Para permitir que el programa detecte un equipo nuevo:

1. Asegúrese de que el equipo está conectado físicamente al ordenador y que está encendido.
2. Encienda el ordenador, inicie el programa LightCycler® 4.1 e inicie una sesión.
 *Cerciórese de que el equipo está encendido antes de iniciar el programa.*
3. Haga clic en *Run* en la barra de herramientas o bien en *New Experiment* en la ventana *Front* para abrir el módulo *Run*.
4. Haga clic en *Options* y seleccione a continuación *Search for instruments*. El botón *Options* está ubicado en la esquina superior derecha de la ventana *Run*, junto al cuadro para la selección del equipo.



5. Se abrirá el cuadro de diálogo *Discover Instruments*.

D

- 6 Si conoce el puerto COM del equipo, seleccione *Find on selected com port* y seleccione a continuación el puerto de la lista desplegable. Si no conoce el puerto, seleccione *Auto - Detect* y haga clic en *Next*.
- 7 Cuando el programa detecta un equipo nuevo que no tiene ninguna entrada en la base de datos actual del programa LightCycler® 4.1, el programa le solicitará que introduzca un nombre para el equipo. Escriba un nombre y haga clic en *OK*. Si no se detecta ningún equipo, el programa mostrará el mensaje "Unable to find any instruments". Cerciérese de que los equipos están conectados y encendidos y haga clic a continuación en *Back* para volver a comenzar la búsqueda.
- 8 Después de encontrar algún equipo, el cuadro de diálogo muestra una lista de todos los equipos conectados al ordenador.
- 9 Seleccione el nuevo equipo que desea agregar a la base de datos y haga clic en *Finish*.

El equipo nuevo se agregará a la base de datos del programa LightCycler® 4.1 y su nombre se añadirá a la carpeta Instruments en el panel de navegación Navigator. El nombre del equipo estará ahora disponible en la lista de equipos del módulo Run, por lo que se podrá seleccionar para realizar los experimentos en el equipo LightCycler® 2.0.


5.7.2 Adición manual de un equipo nuevo

Requisitos previos:

Se deben poseer derechos de Expert User o Local Administrator.

Se debe conocer el puerto COM al que está conectado el equipo.

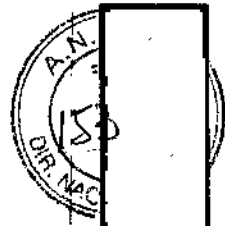
Para añadir manualmente un equipo nuevo:

- 1 Asegúrese de que el equipo está conectado físicamente al ordenador y que está encendido.
- 2 Encienda el ordenador, inicie el programa LightCycler® 4.1 e inicie una sesión.
 Cerciérese de que el equipo está encendido antes de iniciar el programa.
- 3 Haga clic en *New* o seleccione *New* del menú *File*.
- 4 Seleccione *LightCycler® Instrument* y haga clic a continuación en *OK*.
- 5 Se abrirá la ventana *New Instrument*. Los campos del equipo se encuentran en la parte superior del panel de trabajo.



- 6 En el cuadro *Instrument Name*, escriba un nombre para el equipo.
- 7 En el cuadro *I/O Port*, seleccione el puerto COM al que está conectado el equipo y haga clic en *Connect*.

0390



El programa detectará el equipo conectado al puerto COM especificado y entonces rellenará automáticamente los cuadros de texto Instrument Id, Instrument Type y Last Connected Computer.

El equipo se agregará a la base de datos actual del programa LightCycler® 4.1 y su nombre aparecerá en la carpeta Instruments del panel de navegación Navigator. El nombre del equipo estará ahora disponible en la lista desplegable de equipos del módulo Run, por lo que se podrá seleccionar para realizar los experimentos en el equipo LightCycler® 2.0.

5.7.3 Eliminación de un equipo

Si se desconecta un equipo del ordenador local, se debe eliminar su nombre de la lista de equipos del módulo Run. Si el equipo deja de estar disponible para su uso, también debería eliminarse de la base de datos del programa LightCycler® 4.1.

Requisitos previos:

Se deben tener derechos de Local Administrator para eliminar un equipo.

Para eliminar un equipo de la lista de equipos:

- 1 Para eliminar el equipo de la lista, seleccione *Manage Known Instruments* del menú *Tools*. Aparecerá una lista de equipos.
- 2 Seleccione el equipo que desea eliminar y haga clic a continuación en *Delete*.

Para eliminar un equipo de la base de datos:

- 1 Para eliminar el equipo de la base de datos actual, haga clic con el botón derecho sobre el nombre del equipo en el panel de navegación *Navigator*.
- 2 Haga clic en *Delete*.
- 3 El programa le solicitará que confirme la eliminación. Haga clic en *Yes*.

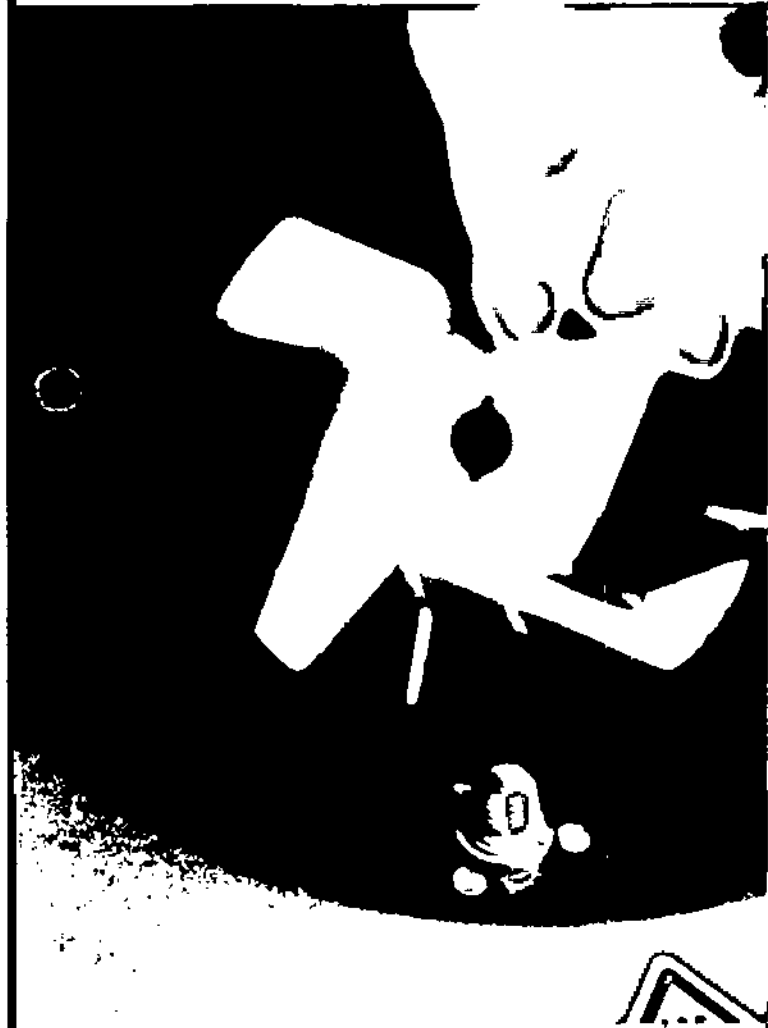


Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

D

6398

Mantenimiento



E

Capítulo E • Mantenimiento

Descripción de los procedimientos de mantenimiento necesarios para el equipo LightCycler® 2.0.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. •
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

E	Mantenimiento	Página
1.	Mantenimiento general	129
2.	Instrucciones de limpieza	129
2.1	Limpieza general	129
2.2	Mantenimiento preventivo	130
2.3	Ventilador extraíble	130
3.	Cambio de la junta tórica	132
3.1	Extracción de la junta tórica	132
3.2	Colocación de la junta tórica	133
4.	Material fungible y repuestos	134
4.1	Material fungible	134
4.2	Repuestos	134
5.	Eliminación del material fungible y los reactivos	134

E



Mantenimiento

6398

1. Mantenimiento general

El equipo LightCycler® 2.0 no requiere mantenimiento.

2. Instrucciones de limpieza

- ⚠ No limpie nunca el equipo LightCycler® 2.0 sin antes haberlo apagado y desconectado el cable de alimentación.
- ⚠ No vierta líquidos en la cámara térmica.
- ⚠ Como con todas las muestras potencialmente biopeligrosas, deben adoptarse las precauciones de seguridad universales para la manipulación y el procesamiento de las muestras. En caso de que se derramara alguna muestra, limpie la zona afectada inmediatamente con una solución desinfectante adecuada para evitar que se extienda la contaminación al personal del laboratorio o al resto de los instrumentos y dispositivos.

La manipulación y eliminación del material infeccioso debe realizarse de conformidad con las directrices de seguridad locales.

2.1 Limpieza general

Limpie el compartimento del equipo LightCycler® 2.0 con un detergente comercial no agresivo. Si es preciso, utilice una solución de etanol al 70% para desinfectar el compartimento del equipo.

Para limpiar los adaptadores para capilares LightCycler®, extraígalos del bloque de refrigeración antes de limpiarlos con un trapo empapado con una solución descontaminante. Utilice reactivos comercializados como License to kill (Biodelta) o DNA Zap (Ambion). No autoclave el bloque de refrigeración.

En caso de romperse algún tubo capilar, lleve a cabo los siguientes pasos según proceda:

- ▶ Limpie el carrusel de muestras de LightCycler® 2.0. Para hacerlo, retire los fragmentos de los tubos capilares mediante los cepillos suministrados con el equipo LightCycler® 2.0.
- ▶ Consulte la sección *Ventilador extraíble* para obtener información pormenorizada sobre la limpieza de la cámara térmica.

- ⚠ Póngase en contacto con su representante local de Roche en caso de ruptura de los tubos capilares.

El carrusel de muestras de LightCycler® puede esterilizarse en autoclave. En el supuesto de que el carrusel de muestras de LightCycler® se esterilice en autoclave con frecuencia, es recomendable cambiar la junta tórica después de 50 ciclos de esterilización en autoclave.

E

2.2 Mantenimiento preventivo

Revise periódicamente la superficie que rodea al equipo para comprobar que existe un espacio suficiente de ventilación alrededor del equipo LightCycler® 2.0 y que no está obstruido por libros, papeles u otros objetos.

2.3 Ventilador extraíble

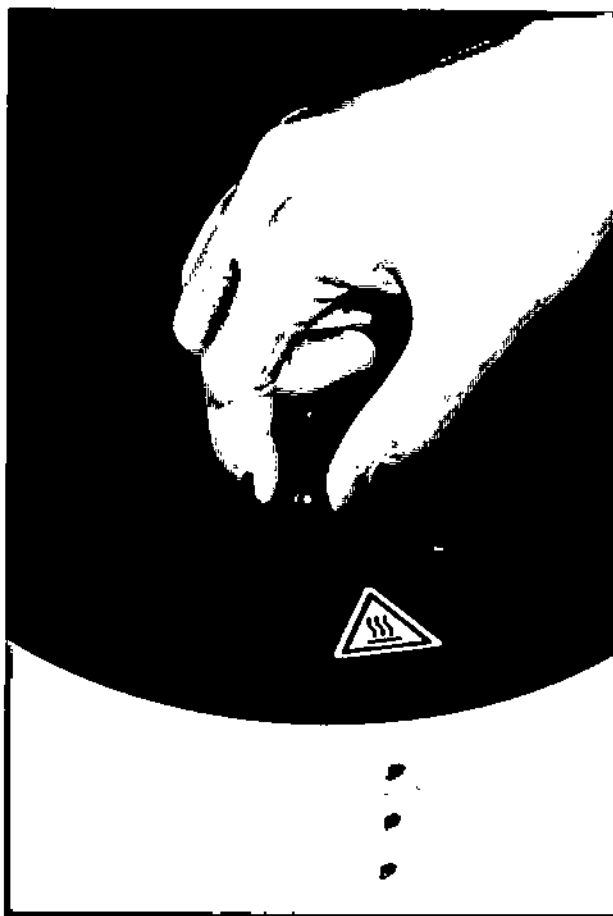
El ventilador se fija en la cámara térmica mediante una tuerca estriada. Para extraerlo, proceda manualmente tal como se indica en las ilustraciones. La posibilidad de extraer el ventilador facilita la limpieza de la cámara térmica.



Apague y desconecte el equipo LightCycler® 2.0 antes de quitar el ventilador.

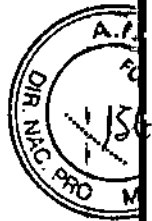


Para aflojar el ventilador, haga girar la tuerca estriada hacia la izquierda.



E

639A





2 Extraiga el ventilador.




Proceda como se indica para limpiar la cámara térmica:

- 1 Limpie la cámara con un paño suave y sin pelusa. Para la limpieza, utilice líquido Mikrozyd AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemania) o 1:3 Clorox Regular (The Clorox Company, Oakland, E.E.U.U.) o Kohrsolin al 3% (Bode Chemie GmbH, Hamburg, Germany) o etanol al 70% según las instrucciones del fabricante.
- 2 Limpie la ventana óptica con un paño para pulir ópticas.
- 3 Asegúrese de que no quedan restos de líquido en la cámara antes de volver a colocar el ventilador.
- 4 Introduzca el ventilador y sujételo siguiendo los pasos indicados para extraerlo, pero en orden inverso.

 El ventilador sólo debe atornillarse manualmente. No utilice ninguna herramienta para atornillarlo, como p. ej., una llave Allen.

 No vierta líquidos en la cámara térmica.

 Asegúrese de no tocar ni inclinar el sensor térmico de la cámara durante la limpieza. En caso de inclinarlo accidentalmente, podría ser que las mediciones de la temperatura no fuesen correctas o que los tubos capilares se rompieran durante la ejecución de un experimento. En caso de duda, póngase en contacto con su representante de Roche.

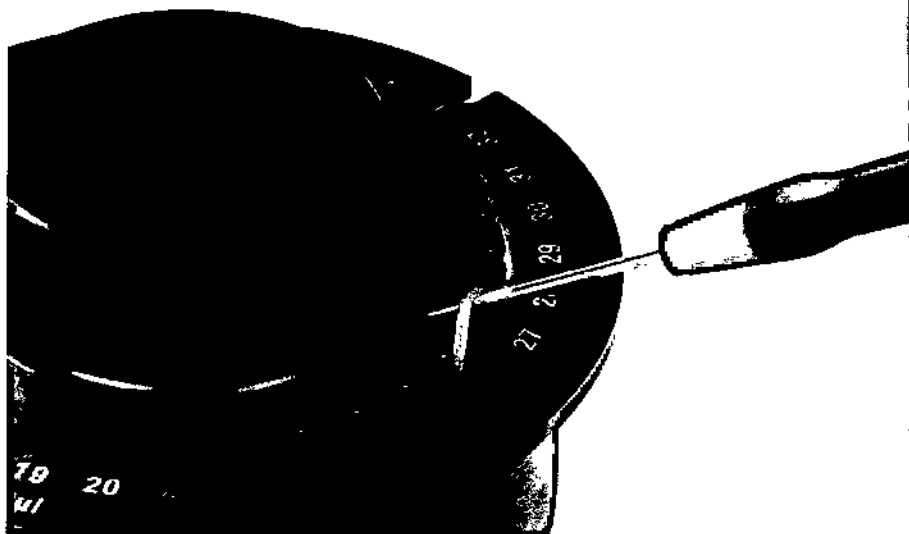
IE

DE ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. • I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

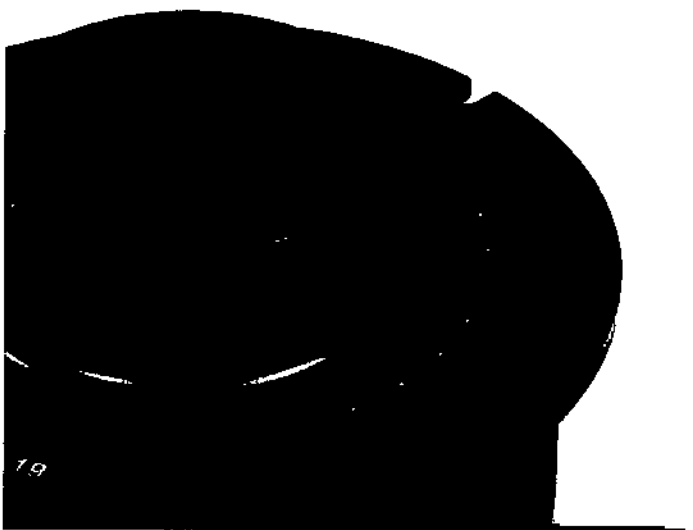
3. Cambio de la junta tórica

3.1 Extracción de la junta tórica

- 1 Utilice una herramienta adecuada para extraer la junta tórica (p. ej., unas pinzas de punta roma o un destornillador pequeño como el que se muestra en la ilustración) e introdúzcala con cuidado por debajo de la junta para levantarla. La posición idónea para hacerlo es desde una de las cavidades de los tubos capilares.



- 2 Extraiga toda la junta tórica del carrusel.



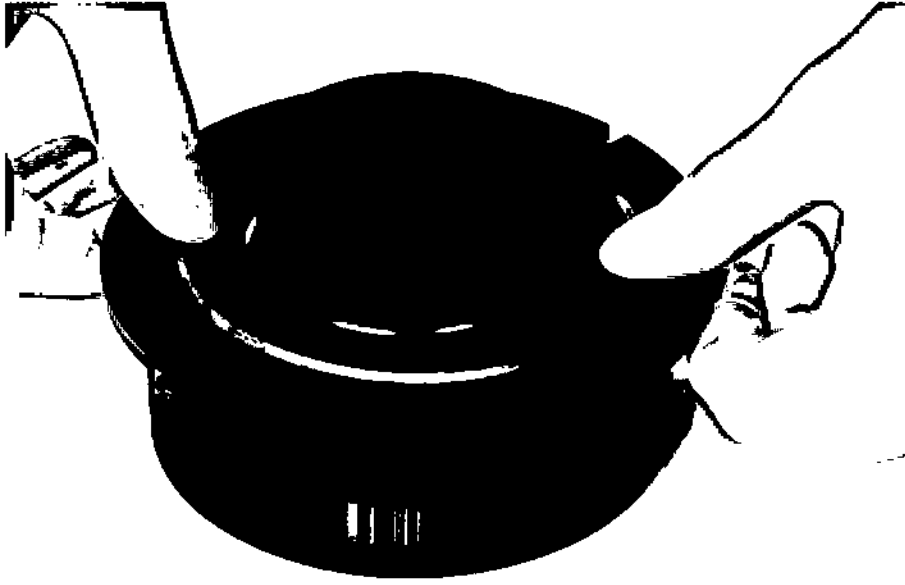
IE

f

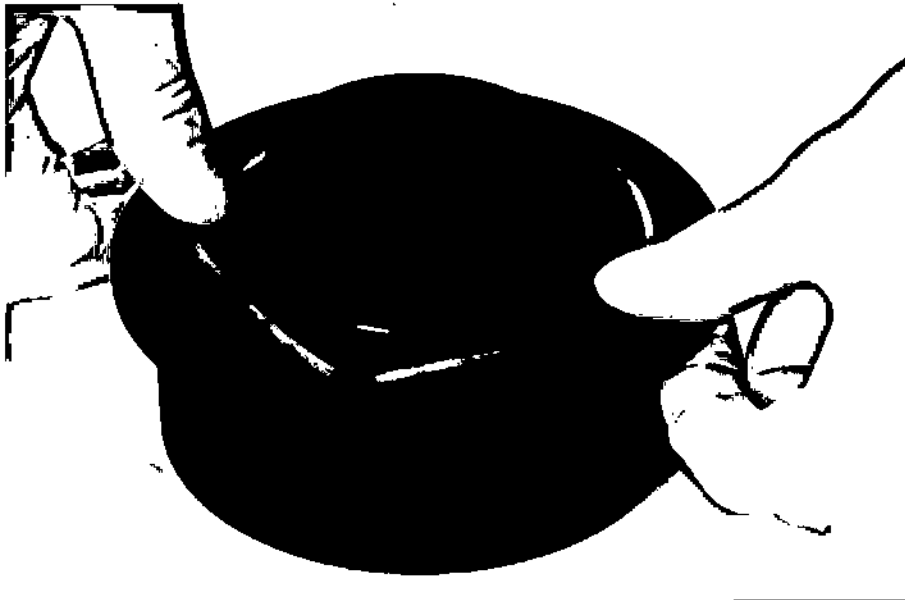


3.2 Colocación de la junta tórica

- 1 Coloque la nueva junta tórica sobre el carrusel y presiónela con los pulgares hasta que encaje en el "surco". Presione siempre desde puntos opuestos.



- 2 Gire el carrusel y proceda como se describe en el paso 1.



- 3 Siga los pasos 1 y 2 hasta que la junta tórica quede totalmente introducida en el "surco".
- 4 Para terminar, alise la superficie de la junta tórica por todo el carrusel con ayuda de los dedos.

E

4. Material fungible y repuestos

A continuación se indica el material fungible y los repuestos necesarios para utilizar el equipo LightCycler® 2.0. Todos los artículos indicados pueden obtenerse a través del distribuidor local de Roche Diagnostics.

4.1 Material fungible

Tubos capilares para el LightCycler® (20 µl), N° de catálogo: 04 929 292 001
(tubos capilares de 5 x 96)

Tubos capilares para el LightCycler® (100 µl), N° de catálogo: 03 337 090 001

4.2 Repuestos

Carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 (20 µl) con una etiqueta marrón,
N° de catálogo: 03 603 962 001

Carrusel de muestras del LightCycler® 2.0 (100 µl) con una etiqueta púrpura,
N° de catálogo: 03 603 954 001

Adaptadores de capilares para la centrifuga del LightCycler®,
N° de catálogo: 11 909 312 001

Liberador de capilares del LightCycler®, N° de catálogo: 03 603 920 001

Dispositivo para taponar capilares (*Capping Tool*) del LightCycler®,
N° de catálogo: 03 357 317 001

Junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler®, N° de catálogo: 03 603 989 001



La impresora y el lector de código de barras se suministran localmente bajo petición.

5. Eliminación del material fungible y los reactivos

- ▶ Deseche los tubos capilares en un contenedor de residuos sólidos tras su uso.
- ▶ Deseche los reactivos y el material de residuos según las directrices de seguridad locales.

E

Solución de problemas



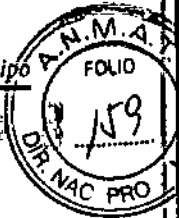
Capítulo F • Solución de problemas
Proporciona una lista de los mensajes del sistema LightCycler® 2.0, una explicación de su significado y las medidas que deben adoptarse en cada caso.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.O. s.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

F	Solución de problemas	Página
1.	Errores del equipo.....	133
2.	Errores relacionados con el equipo.....	139
3.	Errores y mensajes sobre algoritmos.....	143
4.	Otros mensajes.....	146
5.	Índice.....	147

F

↓



Solución de problemas

La supervisión de una serie analítica y los registros del historial de errores permiten realizar el mantenimiento del equipo LightCycler® 2.0. La versión 4.1 del programa LightCycler® ofrece las herramientas necesarias para recopilar todos los parámetros relacionados con las series analíticas llevadas a cabo. Consulte el capítulo D, Programa, para obtener información pormenorizada sobre la generación de los archivos de registro de errores.

A continuación encontrará una lista con los mensajes del sistema que pueden generarse durante su funcionamiento. Para cada mensaje se indica la causa posible y la acción correctiva que suele ser necesaria para solucionar el problema. Si necesita ayuda técnica, póngase en contacto con su distribuidor de productos Roche.

! Los datos de las series analíticas en las que se genere un mensaje del sistema deberían valorarse con precaución. Se recomienda repetir la serie en caso de duda sobre la validez de los resultados.

1. Errores del equipo

Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
20	Temperature min error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
21	Temperature max error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
22	Temperature ADC timeout	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
25	Cabinet fan will not switch off	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
26	Overheat from hardware sensor	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
27	Min fan error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
28	Max fan error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
29	Blue LED error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
30	Fluorescence channel 1 min error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
31	Fluorescence channel 1 max error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
32	Fluorescence channel 2 min error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
32	Fluorescence channel 2 max error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
34	Fluorescence channel 3 min error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
35	Fluorescence channel 3 max error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
36	Rotor home position error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
37	Photometer home position error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
38	Photometer lost steps	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
39	Rotor lost steps	Error de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.

Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
40	Gain adjust error	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
41	Carousel setting out of scope	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
42	Carousel calculation out of scope	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
45	Parameter version mismatch	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
49	Checksum error	Error del módulo de temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
50	EEPROM write error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
51	EEPROM read error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
52	EEPROM busy error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
53	EEPROM page error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
54	Internal bitbus error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
55	Transmit buffer LC -> PC overflow	Error de comunicación	Cierre todos los programas que se ejecuten simultáneamente con el programa LightCycler® instalado en el ordenador. Si persiste el error, póngase en contacto con Roche.
56	Receive buffer LC <- PC overflow	Error de comunicación	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
57	Internal order buffer overflow	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
58	Protocol address \diamond 'S' wrong processor address, software or PIC error	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
59	Mathematics error for BASE-210	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
60	Protocol data or order from PC not valid data exceed limits or unknown order, software error	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
61	Protocol number of data not valid	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
62	Internal protocol order not valid unknown order, firmware error	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
70	Timeout transmit data to photometer	Error de comunicación del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
71	Timeout receive data from photometer	Error de comunicación del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
72	Timeout photometer measurement	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.

F



Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
73	Checksum error in binary answer	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
74	Timeout UART busy	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
75	Error from photometer message register	Error del fotómetro	Avise al servicio técnico de Roche.
80	Photometer bit 00: watch dog reset	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
81	Photometer bit 01: brown out reset	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
82	Photometer bit 02: communication error	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
84	Photometer bit 04: ADC hardware error	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
85	Photometer bit 05: LED hardware error	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
86	Photometer bit 06: checksum error EEPROM	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
87	Photometer bit 07: service mode enabled	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
88	Photometer bit 08: write protection disabled	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
89	Photometer bit 09: power supply error	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
90	Photometer bit 10: self test active	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
91	Photometer bit 11: not ready for commands	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
92	Photometer bit 12: calculation error	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
93	Photometer bit 13: checksum error Flash	Error del fotómetro	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
100	Fluorescence [1..12]=0 Min error	Error de la emisión de fluorescencia	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.

[Handwritten signature]

[Large handwritten signature]

Errores del equipo

Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
101	Fluorescence 1 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
102	Fluorescence 2 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
103	Fluorescence 3 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
104	Fluorescence 4 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
105	Fluorescence 5 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
106	Fluorescence 6 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
107	Fluorescence 7 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
108	Fluorescence 8 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
109	Fluorescence 9 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
110	Fluorescence 10 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
111	Fluorescence 11 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
112	Fluorescence 12 Max error	Error de la emisión de fluorescencia	Compruebe la concentración del marcador. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
127	Error in temp processor	Error del procesador TEMP	Avise al servicio técnico de Roche.
148	Temperature min error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
149	Temperature max error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
150	Temperature heat up error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
151	Temperature cool down error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
152	Temperature heat up timeout	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.

F

6398



Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
153	Temperature cool down timeout	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
154	Overheat from hardware sensor	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
155	Temperature ADC timeout	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
157	Fan Brake error	Error del ventilador	Avise al servicio técnico de Roche.
158	Min fan error	Problema de hardware relativo al control de la temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
159	Max fan error	Error del ventilador	Avise al servicio técnico de Roche.
160	Fan alarm from hardware sensor	Error del ventilador	Compruebe que el ventilador se haya instalado correctamente. Si se produce el error y el ventilador está bien instalado, avise al servicio técnico de Roche.
163	Lid unlock error	Error de bloqueo de la tapa de protección	La tapa de protección puede abrirse manualmente en casos de emergencia. Consulte el capítulo <i>Funcionamiento</i> . Avise al servicio técnico de Roche.
164	Lid lock error	Error de bloqueo de la tapa de protección	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
173	Parameter version mismatch		Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
174	Checksum error on Main board EEPROM		Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
175	EEPOT invalid	Error del módulo de temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
176	Serial number T-Module invalid	Error del módulo de temperatura	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
177	Checksum error on T-Module EEPROM	Error del módulo de temperatura	Avise al servicio técnico de Roche.
178	EEPROM write error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
179	EEPROM read error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
180	EEPROM busy error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
181	EEPROM page error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.

Código de error	Mensaje del sistema	Causa posible	Acción correctiva
182	Internal Bit-Bus Error	Error del módulo de hardware	Reinicie el sistema. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
183	Transmit buffer LC -> PC overflow	Error de comunicación	Cierre todos los programas que se ejecuten simultáneamente con el programa LightCycler® instalado en el ordenador. Si persiste el error, póngase en contacto con Roche.
184	Receive buffer LC <- PC overflow	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
185	Internal order buffer overflow	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
186	Protocol address $\diamond T$	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
187	Mathematics error for BASE-210	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
188	Protocol data or order from PC not valid	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
189	Protocol number of data not valid	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
190	Internal protocol order not valid	Error de comunicación	Avise al servicio técnico de Roche.
255	Error in step processor	Error del procesador STEP	Avise al servicio técnico de Roche.

F



2. Errores relacionados con el equipo 639

Pueden surgir errores relacionados con el equipo durante la ejecución de un experimento, durante el funcionamiento del fluorímetro en tiempo real o durante la manipulación de la pantalla del programa del equipo. En la siguiente lista, los corchetes [...] se utilizan como marcador de posición en determinados mensajes de error y pueden hacer referencia a cualquier nombre de equipo, número de serie, etc.

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
Are you sure the computer is connected to a LightCycler® instrument?	Error de comunicación	Reinicie el equipo y el programa.
Attempted to call the DetectOnPort method on a connected instrument [...] whose port [...] is different than the port to be used in the detection [...]	Puerto usado incorrecto	Compruebe la conexión de puertos.
Attempted to connect object [...] to a different instrument [...] on port [...]. Please choose the correct instrument object in the software, connect to a different instrument/port, or create a new instrument object if this is a new instrument (hasn't been connected before)!	Se ha conectado un equipo distinto al previsto en el puerto.	Seleccione el objeto de instrumento correcto en el programa y conecte el equipo adecuado. Cree un objeto de equipo nuevo si desea conectar un equipo nuevo que todavía no se haya conectado hasta ahora.
Can only disconnect the instrument while it's not running!	El usuario ha intentado desconectar un dispositivo de la pantalla de dispositivos mientras se ejecutaba un procedimiento de diagnóstico automático, una serie analítica, etc.	Espere a que finalice el proceso en curso.
Cannot close window while [...] is running!	El usuario ha intentado cerrar la pantalla del instrumento mientras éste estaba funcionando.	Termine la serie analítica o cáncélela.
Can't apply templates to runs that have been started.	Error de manipulación	Termine la serie analítica en curso o cáncélela. Aplique una plantilla nueva para una nueva serie analítica.
Can't change the I/O port while the instrument is connected!	El usuario ha intentado cambiar el puerto de E/S de la pantalla de equipos cuando ya se había establecido la conexión.	Pulse el botón 'Connect' de nuevo para desconectar el equipo y finalizar la comunicación.
Can't initialize the LightCycler® instrument. No I/O port has been assigned!	No se ha seleccionado ningún puerto de E/S en la pantalla de dispositivos.	Compruebe el puerto de E/S que se ha seleccionado en la pantalla de dispositivos.
Can't start the Run until the instrument lid is closed!	Error de manipulación	Cierre la tapa antes de iniciar una serie analítica.
Can't start the self-test until the instrument lid is closed!	Error de manipulación	Cierre la tapa antes de empezar a utilizar el equipo.
Communication Error. Unable to load firmware!	Error de comunicación	Reinicie el equipo y el programa.
Disconnecting the Instrument will terminate RTF. Are you sure you want to disconnect the instrument?	Deseleccione el botón 'Connect' de la pantalla de equipos mientras ejecuta el RTF.	Detenga primero el RTF.

Errores relacionados con el equipo

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
Error reading firmware version. Error code = [...], Data = [...]	Error de comunicación	Reinicie el equipo y el programa.
Information* Program 0, Segment 0: 30 is an invalid temperature target.	El usuario ha importado una serie analítica de ácido nucleico con un segmento a 30°C como temperatura diana.	Corrija la configuración de la serie analítica.
Instrument (...) already exists.	El usuario ha intentado crear dos objetos de equipos para el mismo equipo.	No guarde el 2º objeto del equipo. Seleccione un objeto de equipo existente para el equipo.
Instrument (...) was detected. Do you want to start the run with this instrument?	El usuario ha hecho clic en la opción "Start Run" de la ventana Run cuando no había ningún equipo conectado.	Responda a la pregunta. Si el equipo en cuestión no es el correcto, seleccione otro.
Instrument is already running!	Error de manipulación	Termine la serie analítica en curso o cancélela e inicie luego una serie nueva.
Internal Error: [...]. Firmware component was unable to return the firmware data!	Firmware dañado en el componente de firmware.	Reinicie el equipo y el programa. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Internal Error: [...]. Firmware property was unassigned!	Error del desarrollador: el componente de firmware no se ha configurado correctamente.	Reinicie el equipo y el programa. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
LightCycler® Error: [...]	Código de error del equipo	Reinicie el equipo y el programa. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Please close the instrument lid before performing a self test.	Error de manipulación	Cierre la tapa de protección del equipo antes de iniciar una serie analítica.
Please close the instrument lid before starting a run	Error de manipulación	Cierre la tapa de protección del equipo antes de iniciar una serie analítica.
Please close the instrument lid before starting RTF.	Error de manipulación	Cierre la tapa de protección antes de poner en funcionamiento el equipo.
Port (...) is currently unavailable (possibly in use by another instrument or process). Details: [...]	El puerto ya está siendo utilizado por otro equipo o programa.	Utilice otro puerto distinto. Espere a que finalice el proceso. Cierre el otro programa.
Real time fluorimeter aborted with an error	Error del equipo	Consulte el registro de errores.
Real time fluorimeter communication timed out! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.
Received a protocol with an error while performing a Step self test! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.
Received an error protocol while seeking samples! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable. Reinicie el equipo y el programa.
Received fatal error during run!	Error del equipo	Consulte el registro de errores.
Run timed out after not receiving any data from the instrument!	Error de comunicación	Compruebe el cable.
Step self test timed out! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.

F

6398



Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
The firmware crc value is declared incorrectly!	Error de hardware	Avise al servicio técnico de Roche.
The following samples were not found during the seek process. Do you want to continue the run?	Faltan muestras o un marcador fluorescente.	Compruebe si se han insertado correctamente todos los tubos capilares de muestras. Verifique si se ha añadido el marcador fluorescente. Confirme el mensaje para continuar la serie analítica o pulse "No" para cancelarla.
The instrument firmware failed to load. Please verify that the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable, reinicie el equipo y el programa.
The instrument is already running another run.	Error de manipulación	Finalice o cancele la serie analítica actual antes de iniciar una nueva.
The instrument is currently busy running Real Time Fluorimeter.	Error de manipulación	Finalice el proceso actual y reinicie la acción.
The instrument timed out while seeking samples! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.
The instrument timed out while waiting for sample search protocol! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable. Reinicie el equipo y el programa.
The instrument's lid was opened during the run!	Error de manipulación	Repita la serie analítica.
The instrument's lid has been opened during the run. The run will now be terminated.	Error de manipulación	Repita la serie analítica.
The instrument's lid was opened during real time fluorimeter	Error de manipulación	No abra la tapa de protección cuando el equipo está en funcionamiento.
The run aborted with an error. The instrument timed out while waiting for sample search protocol! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable. Reinicie el equipo y el programa.
The run aborted with an error. Invalid checksum on returned protocol.	Error de comunicación	Compruebe el cable. Reinicie el equipo y el programa. Avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
The seek process found the following samples which were not supposed to contain any data (their positions were initially flagged as empty): [...]	Coincidencia errónea entre el archivo SAM y la búsqueda.	Compruebe la carga; reinicie la serie analítica.
The selected instrument is of a different type ([...] Channel) than the instrument specified in the experiment ([...] Channel). Continuing could lead to a loss of data (e.g. loss of channel information in the sample editor). Do you want to continue?	El equipo es de un tipo distinto (3 canales frente a 6 canales) al seleccionarlo para la serie analítica.	Seleccione el tipo de equipo correcto para el experimento o utilice otra serie analítica.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
The stored object reports the Instrument subclass to be of type [...], but the instrument "says" the type is [...].	Hay conectado un tipo de equipo incorrecto.	Seleccione el objeto de instrumento correcto en el programa y conecte el equipo adecuado. Cree un objeto de equipo nuevo si desea conectar un equipo nuevo que todavía no se haya conectado hasta ahora.
Timed out while waiting for Instrument to adjust temperature! Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.
Unable to backup run data!	El disco está lleno; no tiene derechos de acceso.	Compruebe que el disco utilizado tiene espacio suficiente y revise los derechos de usuario.
Unable to communicate with the instrument. Please verify the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable. Reinicie el equipo y el programa.
Unable to find [...] on port [...]. Do you want to search for the instrument on other ports?	El equipo no está conectado al puerto especificado.	Seleccione el objeto de instrumento correcto en el programa y conecte el equipo adecuado. Cree un objeto de equipo nuevo si desea conectar un equipo nuevo que todavía no se haya conectado hasta ahora.
Unable to start self test with instrument [...]. Please make sure the instrument is properly connected.	Error de comunicación	Compruebe el cable.

F



6398

3. Errores y mensajes sobre algoritmos

Esta lista incluye los posibles mensajes de error que pueden producirse en los apartados de cálculo de los módulos del programa LightCycler® 4.1.

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
At least 11 cycles of data are required	No hay datos suficientes para calcular Cp porque el usuario ha especificado muy pocas adquisiciones.	Vuelva a ejecutar la serie analítica con 11 ciclos como mínimo de datos adquiridos.
Coefs not correctly specified	Los coeficientes del archivo .occ file están dañados.	El archivo LCDA ABT está dañado. Vuelva a ejecutar la serie analítica.
Cycle and Fluorescence data matrices must be identically sized	Los datos de los ciclos y de las fluorescencias tienen tamaños dispares. Los datos están dañados.	Vuelva a ejecutar la serie analítica.
Cycle and Fluorescence data matrices must be identically sized	Los datos de los ciclos y de las fluorescencias tienen tamaños dispares. Los datos están dañados.	Vuelva a ejecutar la serie analítica.
Data dimensions are inconsistent	Los datos son inconsistentes, generalmente a causa de la importación de datos.	El archivo LCDA está dañado. Vuelva a importar los datos.
Data in standards does not encompass sample temperature range.	Los datos desconocidos y los estándares son incompatibles; los estándares están definidos para temperaturas fuera del intervalo de temperaturas de las muestras.	Los estándares son incompatibles con las muestras. Vuelva a fundir las muestras con la temperatura de los estándares.
Different number of Channel and Position labels.	Error interno; no se pueden encontrar todos los datos.	Vuelva a ejecutar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Different number of SampleID and Position labels.	Error interno; no se pueden encontrar todos los datos.	Vuelva a ejecutar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Different number of Target and Position labels.	Error interno; no se pueden encontrar todos los datos.	Vuelva a ejecutar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Different number of type and Position labels.	Error interno; no se pueden encontrar todos los datos.	Vuelva a ejecutar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Errors occurred during analysis calculation. The report may display incorrect results!	El usuario ha ejecutado un equipo y ha cancelado el experimento durante la serie analítica.	Vuelva a ejecutar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Fluorescence & Time matrices of different size.	Los datos son inconsistentes; problema de importación o error del sistema.	El archivo LCDA está dañado. Vuelva a importar los datos; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Gains not correctly specified	Las ganancias del archivo .occ file están dañadas.	El archivo LCDA ABT está dañado. Vuelva a ejecutar la serie analítica de CC.
Invalid CCC data	Los datos CCC no coinciden con la suma de comprobación.	Los datos CCC están dañados. Vuelva a cargar los datos LCDA si se importaron; vuelva a realizar la serie analítica CCC.

Solución de problemas

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
Invalid format for number of Groups.	Hay demasiados estándares para un modo de sensibilidad baja.	Seleccione estándares distintos; utilice los estándares de la serie analítica; ejecute la serie analítica en el modo de sensibilidad alta.
Invalid melt data	Los datos son constantes, generalmente iguales a cero.	Las muestras no se han amplificado. Vuelva a realizar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Maximum number of function evaluations exceeded	Los datos no se ajustan al modelo, las curvas de fusión no se ajustan al modelo estándar.	Utilice la herramienta de búsqueda manual Tm.
Maximum number of iterations exceeded	Los datos no se ajustan al modelo, las curvas de fusión no se ajustan al modelo estándar.	Utilice la herramienta de búsqueda manual Tm.
More measurements needed	No se han reunido datos suficientes en la serie analítica.	Asegúrese de que la serie analítica tiene las adquisiciones especificadas; reduzca la velocidad de cambio de temperatura.
Negative Concentration not allowed	El usuario ha especificado valores de concentración negativos.	Restablezca los límites de Cp en el editor de muestras.
Negative CPRange limits not allowed	El usuario ha especificado valores de Cp negativos.	Restablezca los límites de Cp en el editor de muestras.
Negative Concentration not allowed	Se han observado valores de fluorescencia negativos.	Vuelva a realizar el experimento; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
No fluorescence data	Falta información de fluorescencia en los datos de lecturas de FL.	Asegúrese de que la serie analítica tiene las adquisiciones especificadas.
Not enough data to color compensate	La serie analítica CCC no dispone de datos suficientes para calcular la compensación.	Vuelva a realizar la serie analítica de CC y reúna datos suficientes.
Qualitative Detection: Exception ECrossingPoint raised with message "At least 11 cycles of data are required."	El programa no dispone del número necesario de ciclos para el análisis. El programa puede ser impreciso o el usuario puede haber cancelado la serie analítica antes de finalizar los ciclos.	Vuelva a ejecutar el experimento con 11 ciclos como mínimo de datos adquiridos.
Resolution cutoff must be nonnegative and less than Score threshold	El usuario ha introducido un valor erróneo de resolución.	Reduzca el umbral de resolución por debajo del umbral de clasificación.
Standard curve could not be calculated	No hay puntos de datos estándar suficientes.	Aumente el número o las muestras de la serie analítica.
Temperature & Time matrices of different size.	Los datos son inconsistentes; problema de importación o error del sistema.	El archivo LCDA está dañado. Vuelva a importar los datos; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Too much missing data, cycle numbers must be contiguous	Faltan adquisiciones en el ciclo. El sistema no ha recopilado los datos. Los datos están dañados.	Vuelva a realizar la serie analítica; avise al servicio técnico de Roche si persiste el error.
Unable to compute standard curve	No hay estándares suficientes para la regresión lineal; la regresión requiere 3 estándares o más.	Aumente el número de estándares de la serie analítica.

F

A.M.
DR. NAG
125

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
Upper limit of ConcRange greater than lower limit	El usuario ha especificado límites de concentración incorrectos.	Restablezca los límites de concentración en el editor de muestras.
Upper limit of CPRange greater than lower limit	El usuario ha especificado límites de Cp incorrectos.	Restablezca los límites de Cp en el editor de muestras.
[...] not a valid correction factor.	Factor de corrección no positivo	Restablezca el factor de corrección en la pestaña Paring.
[...] not a valid multiplication factor	Factor de multiplicación no positivo	Restablezca el factor de multiplicación en la pestaña Paring.

98

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. B. I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

4. Otros mensajes

En este apartado se indican los mensajes de módulos y funciones no descritos anteriormente.

Mensaje de error	Causa posible	Acción correctiva
An error occurred while importing file [...].FLO. Please verify that all ATF files exist and are valid.: ABT file not found.	El usuario ha seleccionado un archivo .flo para importar que no tiene un archivo .abt correspondiente.	Compruebe si los archivos de datos correspondientes del experimento están completos.
Archive log entry was empty!	El usuario ha importado un archivo y lo ha guardado; a continuación ha seleccionado el archivo en el panel Navigator y ha seleccionado File > Revisions. Este mensaje aparece cuando no existen revisiones anteriores en el panel Revisions.	
Cannot stop Exor. There is <n> user connected.	El usuario ha intentado cerrar la aplicación Exor mientras que uno o varios usuarios estaban conectados.	Espere a que todos los usuarios se desconecten del programa.
Please export modified objects before logging out or closing LCS4.	Ha habido un error de comunicación con Exor. El objeto no puede guardarse en la base de datos, pero el usuario puede exportar el objeto y volver a importarlo cuando la comunicación se haya restablecido.	Exporte los objetos modificados y vuelva a importarlos después de reiniciar el programa LightCycler®.
The file does not have a checksum and will not be imported. Checksum failure!	El usuario ha intentado importar un archivo .ixo del programa LightCycler® versión 4.0 al programa LightCycler® versión 4.1	

F



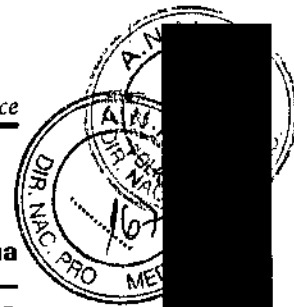
8398

5. Índice

Palabra	Página
Adquisición	
Tiempo de adquisición	23
Advertencias y precauciones	
Precauciones de manipulación.....	16
Precauciones generales.....	17
Seguridad eléctrica.....	18
Apagado	
Base de datos.....	57, 61, 67, 72, 88, 119
Actualización de la base de datos.....	73
Bloque de refrigeración	
	50
Bloqueo de la tapa de protección	
	48, 49
Botones	
Botón Comm Log.....	75
Botones de la barra de herramientas	63
Botón del bloqueo de la tapa de protección	49
Cámara térmica	
	35, 53
Centrífuga	
Adaptadores de capilares para la centrífuga.....	50, 52
Centrífuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0	44
Centrífuga para banco de trabajo de estándar	52
Códigos de error	
Errores del equipo	133-138
Errores relacionados con el equipo	139-142
Errores y mensajes sobre algoritmos	143-145
Otros mensajes	146
Visualización de los errores de la aplicación.....	76
Componentes del equipo LightCycler® 2.0	
	27 - 29
Componentes y material fungible	
Carrusel de muestras del LightCycler® 2.0.....	38
Centrífuga adaptada al carrusel del LightCycler 2.0	44, 52
Dispositivo para taponar capilares (Capping Tool) del LightCycler®.....	40, 50
Junta tórica del carrusel de muestras del LightCycler®	41
Liberador de capilares del LightCycler® 2.0.....	40, 42
Tubos capilares del LightCycler®	39
Consultas	
	72
Contraseña	
	97
Convenciones	
Recursos tipográficos.....	14
Símbolos	14

Palabra	Página
Cuantificación absoluta	65
Detección	
Canales de detección.....	37
Especificaciones del sistema de detección.....	23
Direcciones de contacto	7
Eliminación del material fungible y los reactivos	130
Emisión	
Emisión de calor.....	21
Emisión de LED azul.....	36
Longitudes de onda de emisión de fluoróforos.....	37
Equipo	
Conexión y desconexión de equipos.....	119-121
Registros del equipo.....	74
Equipo LightCycler® 2.0	
Cinética.....	24
Componentes del equipo LightCycler® 2.0.....	27 - 29
Descripción del sistema.....	34 - 37
Especificaciones.....	21 - 23
Funcionamiento.....	47 - 54
Garantía.....	8
Instalación.....	30 - 32
Mantenimiento.....	125
Puesta en marcha de la unidad de control.....	33
Solución de problemas.....	133-147
Uso previsto.....	8
Especificaciones del equipo LightCycler® 2.0	21 - 24
Capacidad de muestras.....	22
Cinética.....	24
Datos generales.....	21
Parámetros ambientales.....	21
Sistema de detección.....	23
Transporte.....	22
Unidad de control.....	22
Esquema	67, 68-71
Excitación	23, 36, 37
Experimento	
Interrupción de un experimento.....	54, 80
Módulo Run.....	58, 63, 65
Preparación de un experimento.....	50 - 53
Fotómetro	34, 36 - 37
Canales de detección.....	37
Esquema de una unidad fotométrica.....	36

F



Palabra	Página
FRET (transferencia de energía por resonancia de fluorescencia)	37
Funcionamiento	47-54
Apagado	54
Bloqueo de la tapa de protección	49
Interrupción de un experimento	54
LED de estado	48
Preparación de un experimento en el equipo LightCycler® 2.0	50 - 53
Puesta en marcha	47
Registro de funcionamiento	74
Garantía	8, 11
Historial de revisiones	7
Informe	67
Instalación	
Bloqueo de seguridad	32
Condiciones de almacenamiento	31
Instalación del equipo	33
Instalación del equipo LightCycler® 2.0	31 - 32
Instalación del programa	98-121
Requisitos de espacio y energía	30
Requisitos medioambientales	31
Instrucciones de limpieza	125
Interrupción de un experimento	54
Intervalo	
Intervalo de fechas	72
Junta tórica	41, 128 - 129
Colocación de la junta tórica	129
Extracción de la junta tórica	128
LED	
LED azul	23, 36, 37
LED de estado	48
Macros	58
Mantenimiento	125
Cambio de la junta tórica	128 - 129
Eliminación del material fungible y los reactivos	130
Limpieza general	125
Mantenimiento general	125
Mantenimiento preventivo	126
Ventilador extraíble	126 - 127
Marcas comerciales	8
Material fungible y repuestos	130

398

Palabra	Página
Material infeccioso.....	14, 16, 125
Objeto System Data Query.....	75
Objetos	
Abrir objetos.....	65
Cambio de nombre de objetos.....	66
Creación de objetos.....	65
Eliminación de objetos.....	66
Guardar objetos.....	65
Programa	
Administración del acceso de usuarios.....	88-97
Consultas.....	72
Esquemas.....	68-70
Herramientas de diagnóstico.....	74-75
Informes.....	67
Instalación del programa LightCycler® 4.1.....	98-121
Introducción al programa LightCycler® 4.1.....	57-66
Registro de errores.....	74
Renuncia legal de la licencia.....	9 - 12
Revisiones.....	62, 80
Salir del programa.....	59, 62, 118
Sensor térmico.....	35, 127
Símbolos de conformidad.....	7
Solución de problemas	133-146
Errores del equipo.....	133-138
Errores relacionados con el equipo.....	139-142
Errores y mensajes sobre algoritmos.....	143-145
Otros mensajes.....	146
Suministro de energía.....	21, 30
Tubos capilares	23, 34, 35, 38, 41, 42, 44
Cierre hermético de capilares.....	40
Liberación de capilares.....	40
Rotura de capilares.....	125, 127
Tubos capilares (20 µl) del LightCycler®.....	39
Tubos capilares (100 µl) del LightCycler®.....	39
Unidad de control	22, 33
Instalación del ordenador.....	33
Unidad de CD-RW.....	33

F

k



Palabra	Página
Uso previsto	8 3 9 8
Usuario	
Administración de usuarios, grupos y funciones	92-97
Descripción de las cuentas de usuario	88
Descripción de las funciones	89
Descripción de los grupos	89
Función de administrador local	91
Función de usuario avanzado	90
Función de usuario estándar	89
Usuario de Roche y función de Roche	91
Ventilador	34, 35
Ventilador extraíble	126 - 127

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

F



6398

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Publicado por

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Alemania

© 2010 Roche Diagnostics GmbH
Reservados todos los derechos

05002702001®0910

k

www.roche-applied-science.com



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-826/14-3

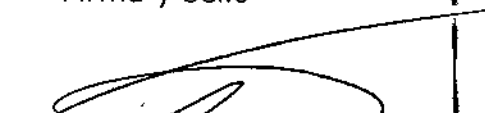
Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado LightCycler® 2.0 Instrument/ DISEÑADO PARA REALIZAR DETERMINACIONES POR TÉCNICAS DE PCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA) RÁPIDAS CON DETECCIÓN EN TIEMPO REAL.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL Ltd. Forrenstrasse 2; 6343 Rotkreuz. (SUIZA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008293**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **10 AGO 2015**

Firma y sello


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
REGISTRO N° 1389/2010
A.N.M.A.T.