



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria**

Disposición

Número: DI-2018-1597-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018**

Referencia: 1-47-3110-1049/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1049/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominado LUMINEX® 200™.

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado LUMINEX® 200™, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-52", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: LUMINEX® 200™.

Indicación de uso: ANALIZADOR DISEÑADO PARA UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO QUE MIDEN REACCIONES BIOMOLECULARES EN LA SUPERFICIE DE MICROESFERAS xMAP.

Forma de presentación: NO APLICA.

Período de vida útil y condición de conservación: NO APLICA.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Boulevard. Austin. Texas 78727. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-1049/17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.26 08:43:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=MINISTERIO DE ECONOMIA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=ledo@ar-cult
30716117866
Date: 2018.02.26 08:48:09 -0300

HemoMedica

LUMINEX 200™

LOT



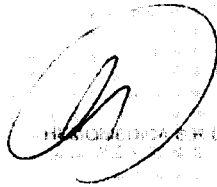
IVD

Advertencia: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscara y dispositivos de ventilación.

Fabricado por:
LUMINEX CORPORATION
12212 Technology Boulevard
Austin, Texas 78727-6115
EE.UU.

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1049-S2
DT: Ana Paula Zucchini, M.N. 12855


HEMOMEDICA S.R.L.

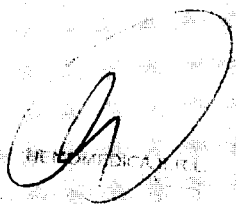


IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

Luminex®



**Manual de Usuario del sistema Luminex
200™**


Luminex, Inc.


Luminex, Inc.

© LUMINEX CORPORATION, 2001-2005. Todos los derechos reservados. Queda prohibida cualquier reproducción, transmisión, transcripción o traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de parte o la totalidad de esta publicación, en cualquier formato o por cualquier medio sin el consentimiento expreso y por escrito de:



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

Teléfono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Manual de Usuario del sistema Luminex® 200™

Número de pieza 89-00002-00-130 Rev. B
Octubre 2005



Paul A. Rowden
33 Stapleford Road
Middlesbrough
Cleveland TS39ES
Reino Unido
(TQMUK@aol.com)

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

Las siguientes son marcas registradas de Luminex: Luminex, Luminex 100, Luminex 100 IS, Luminex 200, LabMAP, xMAP, LumAvidin, Luminex XYR, Luminex SaroMAP, Luminex FlexMAP y Luminex SD. El resto de las marcas registradas, incluyendo Windows, Cheminert, Pentium y Dell son propiedad de sus respectivas compañías.

El software Luminex 100 IS utiliza los controles ActiveX VsFlexGrid Pro 7.0, VsPrinter 7.0 y VsView 3.0 de VideoSoft®, y son propiedad de VideoSoft, 2001.

El contenido de este manual y el software Luminex asociado son propiedad de Luminex y sus derechos están registrados. Excepto como se especifica en el acuerdo de licencia de usuario final, cualquier reproducción parcial o total queda terminantemente prohibida.

IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

Standard Terms and Conditions For Use of Product

By opening the packaging containing this product ("Product") or by using such Product in any manner, you are consenting and agreeing to be bound by the following terms and conditions. You are also agreeing that the following terms and conditions constitute a legally valid and binding contract that is enforceable against you. If you do not agree to all of the terms and conditions set forth below, you must promptly return the Product for a full refund prior to using them in any manner.

- 1. Acceptance - ALL SALES ARE SUBJECT TO AND EXPRESSLY CONDITIONED UPON THE TERMS AND CONDITIONS CONTAINED HEREIN, AND UPON BUYER'S ASSENT THERETO. NO VARIATION OF THESE TERMS AND CONDITIONS SHALL BE BINDING UPON LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") UNLESS AGREED TO IN WRITING AND SIGNED BY AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF LUMINEX.** For purposes of this agreement, "Seller" shall mean the Luminex authorized reseller that sells the Product to Buyer. Buyer, by accepting the Product shall be deemed to have assented to the terms and conditions set forth herein, notwithstanding any terms contained in any prior or later communications from Buyer and whether or not Seller shall specifically or expressly object to any such terms.
- 2. Warranties - Any warranty obligations for the Product shall be exclusively provided in writing to Buyer directly by Seller. LUMINEX MAKES NO WARRANTY WHATSOEVER REGARDING THE PRODUCT AND LUMINEX SPECIFICALLY DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER SELLER NOR LUMINEX SHALL IN ANY EVENT BE LIABLE FOR INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES OF ANY KIND RESULTING FROM ANY USE OR FAILURE OF THE PRODUCT, EVEN IF SELLER OR LUMINEX HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE INCLUDING WITHOUT LIMITATION, LIABILITY FOR LOSS OF WORK IN PROGRESS, DOWN TIME, LOSS OF REVENUE OR PROFITS, FAILURE TO REALIZE SAVINGS, LOSS OF PRODUCTS OF BUYER OR OTHER USE OR ANY LIABILITY OF BUYER TO A THIRD PARTY ON ACCOUNT OF SUCH LOSS, OR FOR ANY LABOR OR ANY OTHER EXPENSE, DAMAGE OR LOSS OCCASIONED BY SUCH PRODUCT INCLUDING PERSONAL INJURY OR PROPERTY DAMAGE UNLESS SUCH PERSONAL INJURY OR PROPERTY DAMAGE IS CAUSED BY SELLER'S GROSS NEGLIGENCE.**
- 3. Buyer's Use of Product - Buyer agrees that no rights or licenses under Luminex's patents shall be implied from the sale of the Product, except as expressly provided herein, and Buyer does not receive any right under Luminex's patent rights hereunder. Buyer acknowledges and agrees that the Product is sold and licensed only for use with Luminex's standard fluorescently dyed microspheres. Buyer further acknowledges that the Product have not received approval from the United States Food and Drug Administration or other federal, state or local regulatory agencies and have not been tested by Seller or Luminex for safety or efficacy in food, drug, medical device, cosmetic, commercial or any other use, unless otherwise stated in Seller's technical specifications or material data sheets furnished to Buyer. Buyer expressly represents and warrants to Seller that Buyer will properly test and use any Product in accordance with the practices of a reasonable person who is an expert in the field and in strict compliance with the United States Food and Drug Administration and all applicable domestic and international laws and regulations, now and hereinafter enacted.**

HELENA DICA S.R.L.

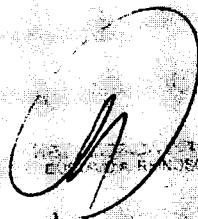
IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

BUYER HEREBY GRANTS TO LUMINEX A NONEXCLUSIVE, WORLDWIDE, UNRESTRICTED, ROYALTY-FREE, FULLY PAID-UP LICENSE, WITH THE RIGHT TO GRANT AND AUTHORIZE SUBLICENSES, UNDER ANY AND ALL PATENT RIGHTS IN INVENTIONS COMPRISING MODIFICATIONS, EXTENSIONS, OR ENHANCEMENTS MADE BY BUYER TO THE PRODUCT OR TO THE MANUFACTURE OR USE OF THE PRODUCT ("IMPROVEMENT PATENTS"), TO MAKE, HAVE MADE, USE, IMPORT, OFFER FOR SALE, OR SELL ANY AND ALL PRODUCT, EXPLOIT ANY AND ALL METHODS OR PROCESSES, AND OTHERWISE EXPLOIT IMPROVEMENT PATENTS FOR ALL PURPOSES, NOTWITHSTANDING THE FOREGOING "IMPROVEMENT PATENTS" SPECIFICALLY EXCLUDES PATENT CLAIMS CONCERNED AND REDUCED TO PRACTICE BY BUYER CONSISTING OF METHODS OF SAMPLE PREPARATION, METHODS OF CONJUGATING PRODUCT TO ANALYTES, THE COMPOSITION OF MATTER OF THE SPECIFIC CHEMISTRIES OF THE ASSAYS DEVELOPED BY BUYER AND METHODS OF PERFORMING THE ASSAYS (I.E., THE PROTOCOL FOR THE ASSAY).

Buyer has the responsibility and hereby expressly assumes the risk to verify the hazards and to conduct any further research necessary to learn the hazards involved in using the Product. Buyer also has the duty to warn Buyer's customers, employees, agents, assigns, officers, successors and any auxiliary or third party personnel (such as freight handlers, etc.) of any and all risks involved in using or handling the Product. Buyer agrees to comply with instructions, if any, furnished by Seller or Luminex relating to the use of the Product and not misuse the Product in any manner. Buyer shall not reverse engineer, decompile, disassemble or modify the Product. Buyer acknowledges that Luminex retains ownership of all patents, trademarks, trade secrets and other proprietary rights relating to or residing in the Product.

4. **Buyer's Representations, Release and Indemnity** - Buyer represents and warrants that it shall use the Product in accordance with Paragraph 2, "Buyer's Use of Product," and that any such use of Product will not violate any law, regulation, judicial order or injunction. Buyer agrees to release, discharge, disclaim and renounce any and all claims, demands, actions, causes of action and/or suits in law or equity, now existing or hereafter arising, whether known or unknown, against Seller and Luminex, and their respective officers, directors, employees, agents, successors and assigns (collectively the "Released Parties"), with respect to the use of the Product. Buyer agrees to indemnify and hold harmless the Released Parties from and against any suits, losses, claims, demands, liabilities, costs and expenses (including attorney, accounting, expert witness, and consulting fees) that any of the Released Parties may sustain or incur as a result of any claim against such Released Party based upon negligence, breach of warranty, strict liability in tort, contract or any other theory of law or equity arising out of, directly or indirectly, the use of the Product or by reason of Buyer's failure to perform its obligations contained herein. Buyer shall fully cooperate with the Released Parties in the investigation and determination of the cause of any accident involving the Product which results in personal injury or property damage and shall make available to the Released Parties all statements, reports, recordings and tests made by Buyer or made available to Buyer by others.

Patent Disclaimer - Neither Seller nor Luminex warrants that the use or sale of the Product will not infringe the claims of any United States or other patents covering the product itself or the use thereof in combination with other products or in the operation of any process.



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

Este Acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") es un acuerdo legal entre el comprador (sea un individuo o entidad, en lo sucesivo, "el Comprador"), el usuario final y Luminex Corporation ("Luminex") concerniente a la utilización del producto de software Luminex identificado anteriormente, que incluye el software y documentación electrónica o en línea y puede incluir medios y materiales impresos (de haberlos) ("PRODUCTO DE SOFTWARE" o "SOFTWARE").

El PRODUCTO DE SOFTWARE está protegido por las leyes y acuerdos internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. Este PRODUCTO DE SOFTWARE puede distribuirse con licencias, pero no se vende.

1. **CONCESIÓN DE LICENCIA.** Por la presente y sujeto a los términos y condiciones de este EULA, Luminex concede a el Comprador una licencia no exclusiva, intransferible e inasignable (sin derecho a sub-licenciar) bajo los derechos de copyright copia y secretos de oficio de Luminex para utilización del PRODUCTO DE SOFTWARE en una plataforma física comprada a Luminex, en cumplimiento con sus términos y condiciones de venta. El Comprador podrá efectuar una (1) copia del PRODUCTO DE SOFTWARE con fines de archivo o respaldo solamente. Aunque la venta de instrumentación Luminex o licencia de SOFTWARE al Comprador no implica la concesión u obtención de derechos o licencias bajo ninguna de las patentes de Luminex, puede obtener una licencia bajo las patentes de Luminex, de haberlas, para utilizar esta unidad de instrumentación Luminex con microsferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex, comprando dichas cuentas a Luminex o a uno de sus vendedores autorizados.
2. **RESTRICCIONES**
 - Tendrá que mantener todos los avisos de propiedad en todas las copias del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - No podrá distribuir copias del PRODUCTO DE SOFTWARE a terceros.
 - No podrá descomponer, descompilar, desensamblar o intentar de algún otro modo obtener el código fuente del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - No podrá copiar (sólo se permite una copia de seguridad o de archivo), distribuir, sub-licenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre todo o parte del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - Deberá cumplir con todas las leyes aplicables concernientes a la utilización del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - No podrá utilizar el PRODUCTO DE SOFTWARE para un servicio o negocio informático ni mostrar públicamente imágenes del PRODUCTO DE SOFTWARE.
 - No podrá transmitir el PRODUCTO DE SOFTWARE a través de una red, telefónicamente, o electrónicamente por ningún medio.
3. **DURACIÓN Y RESCISIÓN.** Los derechos del Comprador bajo este EULA son efectivos hasta la finalización del período de licencia. El Comprador podrá rescindir este EULA en cualquier momento mediante la destrucción del PRODUCTO DE SOFTWARE, incluyendo todos los programas y documentación, y eliminando cualquier copia de sus equipos informáticos. Luminex podrá poner fin a este EULA previa notificación por escrito de treinta (30) días al Comprador. Si el Comprador no cumple alguno de los términos de este EULA, sus derechos serán rescindidos sin posteriores acciones por parte de Luminex. El Comprador accede a destruir el PRODUCTO DE SOFTWARE y a eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos al vencimiento de este EULA.
4. **DERECHOS DE SOFTWARE.** Luminex o sus proveedores son propietarios de todos los derechos y títulos relativos al PRODUCTO DE SOFTWARE y de cualquier copia del mismo. Este EULA no es una



- venta, y por tanto no transfiere al Comprador ningún título ni propiedad sobre el SOFTWARE ni cualquier patente, copyright, secreto comercial, nombre de marca, marca registrada u otros derechos de propiedad. El Comprador no podrá retirar, alterar, ni ocultar ningún aviso de propiedad contenido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en cualquier copia de seguridad del SOFTWARE. Todo título y derecho de propiedad intelectual en y hacia el contenido al que puede accederse mediante la utilización del PRODUCTO DE SOFTWARE pertenece al propietario de dicho contenido y puede estar protegido por las leyes o acuerdos de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no concede al Comprador ningún derecho a utilizar dicho contenido.
5. **RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN.** El Comprador accede a no exportar o re-exportar el PRODUCTO DE SOFTWARE a ningún país, persona, entidad, o usuario final sujeto a restricciones de exportación de los EE.UU. Por la presente, el Comprador garantiza que ningún estado o agencia federal ha suspendido, revocado, o negado los privilegios de exportación del Comprador.
 6. **SIN GARANTÍA. EL PRODUCTO SE LICENCIA "TAL CUAL". CUALQUIER UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO DE SOFTWARE POR PARTE DEL COMPRADOR SE REALIZA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD. EL PRODUCTO DE SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA USO SOLO CON PRODUCTOS LUMINEX. LUMINEX Y SUS PROVEEDORES NIEGAN TODA GARANTÍA HASTA EL MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY APLICABLE, SEA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUIDO PERO NO LIMITADO A GARANTÍAS IMPLÍCITAS O DE APTITUD PARA COMERCIALIZACIÓN U OTRO PROPOSITO EN PARTICULAR Y SIN CONTRAVENCIONES.**
 7. **LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE RESPONSABILIZARÁ A LUMINEX O SUS PROVEEDORES DE CUALQUIER DAÑO ESPECIAL, ACCIDENTAL, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO (INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS, INTERRUPCIÓN DE TRABAJOS, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN DE TRABAJO O CUALQUIER OTRA PÉRDIDA FINANCIERA) QUE SURJA DE LA UTILIZACIÓN O INCAPACIDAD DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO DE SOFTWARE, INCLUSO HABIENDO NOTIFICADO A LUMINEX DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.**

VARIOS. Este EULA está regido por las leyes del Estado de Texas, EE.UU., sin referencia a conflictos o principios legales. No podrá asignar, sublicenciar ni transferir de alguna otra manera los derechos o licencia aquí concedidos, por acuerdo o por operación legal, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las asignaciones en violación de esta prohibición se declararán nulas y no válidas. Este EULA es el acuerdo completo y exclusivo entre el Comprador y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación al presente asunto. No se considera válido ningún cambio a este EULA a menos que sea por escrito y esté firmado por la parte a la que se le reclama cumplimiento. La renuncia u omisión por parte de Luminex o del Comprador de ejercer en cualquier respecto, alguno o algunos de los derechos aquí provistos, no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos anteriores. En caso de que alguno de los términos incluidos en este EULA no fuese aplicable, los demás términos de este EULA continuarán siendo válidos.

Número de pieza del EULA: 89-30000-00-070

IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

Contenido

Seguridad	1-1
Uso previsto	1-1
Advertencias y notas	1-1
Símbolos	1-2
Precauciones de seguridad	1-2
Hidráulica	1-3
Analizador Luminex 200 Láser	1-3
Láser del lector de código de barras	1-3
Mecánicas	1-4
Biológicas	1-4
Calor	1-4
Luz indicadora azul	1-4
Descontaminación del analizador Luminex 200 para envío de devolución	1-5
El sistema	2-1
Teoría de funcionamiento	2-1
Hardware	2-2
Reactivos de tecnología xMAP	2-3
Reactivos de laboratorio requeridos	2-3
Software Luminex IS 2.3	2-3
Especificaciones de rendimiento de Luminex 200	2-3
Velocidad	2-3
Exactitud y precisión	2-4
Sensibilidad	2-4
Capacidad	2-4
Analizador general Luminex 200	2-5
Óptica	2-5
Hidráulica	2-6
Electrónica	2-6
Instrumento Luminex XYP general	2-6
General sistema SD de Luminex	2-6
Especificaciones del ordenador	2-7
Equipo adicional recomendado	2-7
Descripción general del sistema	2-7
Electrónica	2-8

Número de pieza 69-00002 A0-130 Rev. B

IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

Hidráulica	2-9
Óptica	2-11
Reactivos de tecnología xMAP	2-11
Mantenimiento y limpieza	3-1
Mantenimiento diario	3-1
Antes de ejecutar muestras	3-1
Después de ejecutar muestras	3-3
Tareas rutinarias	3-3
Fluidos de funda y de desecho	3-3
Semanal	3-5
Revisión visual	3-5
Ejecución del autodiagnóstico	3-5
Limpieza de la sonda de muestreo	3-5
Limpieza del sistema con agua	3-6
Mensual	3-6
Limpieza de las superficies exteriores	3-6
Calibrar el sistema	3-7
Cada seis meses	3-7
Filtro de toma de aire del analizador Luminex 200	3-7
Filtro de toma de aire del instrumento Luminex XYP	3-8
Sello de jeringa	3-10
Filtro de ventilación del analizador Luminex 200	3-11
Anual	3-12
Filtro de funda	3-12
Cuando se requiera	3-13
Fusibles	3-13
Sustitución del sistema SD con una botella de funda	3-14
Almacenamiento del sistema	3-14
Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado	3-14
Registro de mantenimiento	3-17
Resolución de problemas	4-1
Resolución de problemas del sistema Luminex 200	4-1
Problemas de suministro eléctrico	4-2
Comunicación	4-2
Presurización	4-3
Pérdidas de fluido	4-4
Sonda de muestreo	4-5
Problemas de calibración y control	4-7
Problemas de adquisición	4-10
Irregularidades de detalle de microesfera	4-12
Estados de error	4-15

Mensajes de error del sistema	4-15
Mensajes de error de muestra	4-18
Problemas Luminex SD	4-21
Filtro	4-21
Mal funcionamiento	4-21
Drenado del recipiente	4-21
Números de producto	5-1
Hardware	5-1
Software	5-3
Reactivos xMAP	5-4

[Handwritten signature]
INSTRUMENTACIÓN
S.A.

[Handwritten signature]

1 Seguridad

Debe familiarizarse con la información en este capítulo antes de utilizar el equipo. No ejecute procedimientos en su sistema

Luminex® 200™ que no están contenidos específicamente en este manual, a menos que el Soporte Técnico de Luminex se lo indique.

Uso previsto

El sistema Luminex 200 está diseñado para una amplia gama de aplicaciones de pruebas de laboratorio que incluyen reacciones biomoleculares en la superficie de microesferas xMAP. Este sistema está diseñado para uso de diagnósticos in-vitro.

Sólo para exportación.

Advertencias y notas

En este manual pueden encontrarse notas y advertencias.

Nota: Las notas proporcionan información general de utilidad. No describen cuestiones de seguridad ni de rendimiento.

Precaución: Este mensaje se utiliza en casos cuando el riesgo es menor, o donde existe un riesgo potencial. El incumplimiento de la advertencia de precaución puede tener como resultado situaciones potencialmente peligrosas.

Advertencia: Este mensaje se utiliza en caso que exista peligro para el operador o el rendimiento del instrumento. El incumplimiento de esta advertencia puede resultar en un rendimiento incorrecto, en el fallo del instrumento, en resultados no válidos o en riesgo para el operador.


Peligro: Este mensaje se utiliza en casos en los que existe un riesgo apreciable de heridas graves o de muerte.

Número de pieza: 89-00002-01-130 Rev. B

1-1

Símbolos

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Corriente alterna (CA)		Advertencia (consulte el manual)		Advertencia (consulte el manual)
	Toma a tierra para protección		Advertencia (consulte el manual)		Advertencia (consulte el manual)
	Encendido		Advertencia (consulte el manual)		Advertencia (consulte el manual)
	Apagado		Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in-vitro		Código del lote		Número de serie
	Limitación de temperatura		Fecha de expiración		Fecha de fabricación
	Fabricante		Underwriter's Laboratory		Canadian Underwriter's Laboratory
	Conformidad de la Unión Europea		WEEE - No tirar a la basura		

Precauciones de seguridad

Lea la siguiente información de seguridad antes de instalar o utilizar el analizador Luminex 200. Un usuario debe estar presente durante el funcionamiento. Este sistema contiene componentes eléctricos, mecánicos y láser que, de ser manipulados de forma inapropiada, pueden resultar dañinos. Además, pueden presentarse riesgos biológicos durante el manejo del sistema. Por lo tanto, es aconsejable que todos los usuarios del sistema se familiaricen con las recomendaciones de seguridad de laboratorio especificadas a continuación. La protección provista por el equipo puede quedar dañada o la garantía invalidada si se utiliza el sistema de modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation.

Hidráulica

Este sistema incluye hidráulica. En el caso de encontrar una pérdida hidráulica, apague la alimentación del sistema y desconecte todos los cables de alimentación. El interruptor de encendido/apagado no es un medio para desconectar el sistema; deberá desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Póngase en contacto con Luminex Corporation por más información.

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

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

**Analizador Luminex 200
Láser**

El sistema Luminex 200 se clasifica según FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de Clase II formado por un producto láser Clase I (analizador Luminex 200) y un producto láser Clase II (lector de código de barras).

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

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

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

**Láser del lector de código
de barras**

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

Mecánicas



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

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

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

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

Biológicas



Advertencia: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico.

Cuando exista exposición (incluidos aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscara y dispositivos de ventilación.

Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de riesgo biológico cuando disponga de material de desechos de riesgo biológico.

Calor



Advertencia: La placa calentadora del instrumento Luminex XYP puede estar caliente y ocasionar heridas por quemadura si se toca. No toque la placa calentadora.

Luz indicadora azul

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

Descontaminación del analizador Luminex 200 para envío de devolución

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

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

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

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

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

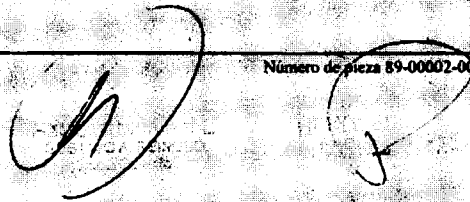
¿Hubo alguna fuga interna en el sistema? Sí No

Nombre en mayúsculas: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Número de serie del instrumento _____

Handwritten signatures and stamps are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and a smaller one on the right, along with some illegible stamps.

Two handwritten signatures in black ink are present. The signature on the left is a stylized, cursive 'M'. The signature on the right is a cursive 'J'.

2

El sistema

Teoría de funcionamiento

La tecnología del Luminex 200 se basa en la fluorimetría de flujo de la célula con innovaciones desarrolladas por Luminex. La hidráulica, óptica, robótica, el control de temperatura, el software y las microesferas xMAP[®] trabajan en conjunto para permitir el análisis simultáneo de hasta 100 analitos en una muestra de prueba única. El bloque calentador del instrumento Luminex XYP proporciona el control de temperatura para el examen de análisis que lo requiera.

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

El fluido de funda xMAP Luminex es el medio de entrega de la muestra a los componentes ópticos. Se adquiere la muestra de análisis utilizando una sonda de muestreo desde una placa de microvaloración de 96 pozos mediante el instrumento Luminex XYP y se la inyecta en la base de la cubeta. La muestra se transporta mediante fluido de funda a una velocidad reducida, resultando en un núcleo de muestra estrecho que asegura que se ilumine individualmente cada microesfera. La velocidad de inyección de muestra es tal que las microesferas xMAP se introducen en el camino óptico como una serie de sucesos únicos. El sistema Luminex SD le permite ejecutar muestras de forma continua sin rellenar botellas de

funda. El Luminex SD extrae automáticamente fluido de funda de un contenedor no presurizado de fluido de funda para mantener constantemente una reserva de fluido de funda. Un solo contenedor de fluido de funda de 20 litros contiene suficiente fluido para 48 horas o más de funcionamiento normal.

El ensamblaje óptico consiste en dos láseres. Un láser excita la mezcla de tinta dentro de las microesferas xMAP y el segundo láser excita el fluoróforo próximo a la superficie de la microesfera xMAP. Se utilizan detectores de fotodiodo de avalancha para medir la intensidad de emisión de la excitación de las mezclas de tinta de clasificación codificadas por color dentro de las microesferas xMAP y un tubo fotomultiplicador detecta la intensidad de emisión de la excitación del núcleo molecular informante ligado a la superficie de las microesferas xMAP. A medida que son procesadas por el analizador Luminex 200, procesadores de señales digitales de alta velocidad y avanzados algoritmos de ordenador proporcionan un análisis de las microesferas xMAP. El sistema procesa los resultados del análisis y los presenta en formato de informe.

Hardware

El sistema Luminex 200 incluye el siguiente hardware:

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

Reactivos de tecnología xMAP

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

Reactivos de laboratorio requeridos

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

Software Luminex IS 2.3

El software Luminex IS 2.3 ofrece un control completo del sistema y realiza análisis de datos. En su sistema Luminex 200 está preinstalado el software Luminex. Sin embargo, incluimos un CD de software por si es necesario volver a instalarlo.

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

Especificaciones de rendimiento de Luminex 200

Velocidad

- Velocidad: superior o igual a un procesador Intel® Pentium® IV de 1,7 GHz con 256 MB de memoria RAM
- Enlace de comunicaciones USB para transferencia rápida de datos
- Transferencia automática de plantillas de análisis e información de nuevos reactivos al sistema mediante un disquete de 3 1/2" o un CD de lectura/escritura de alta capacidad
- Instalación: < 4 horas
- Calibración del sistema: < 10 minutos
- Controles del sistema: < 10 minutos
- Introducción de ID de muestras mediante el lector de código de barras
- Análisis posterior automático
- Análisis de una placa de 96 pozos por hora, dependiendo del equipo del fabricante
- Hasta 100 juegos de microesferas xMAP por muestra.

Exactitud y precisión

- Calentamiento del sistema: 30 minutos. Los sistemas que permanezcan inactivos durante al menos cuatro horas, necesitarán calentarse para reiniciar los láseres. Después de adquirir la muestra, ejecutar calibraciones del sistema, ejecutar controles del sistema y calentar el instrumento, el sistema reinicia el reloj interno de cuatro horas.

Sensibilidad

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

Capacidad

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

Las especificaciones a continuación reflejan valores mínimos de capacidad:

- 10 GB de disco duro
- CD ROM de lectura / escritura de 100 MB
- Analizar múltiples placas de 96 pozos por lote
- Examinar múltiples plantillas de análisis por placa
- Distinguir un mínimo de 1 a un máximo de 100 juegos únicos de microesferas xMAP en una sola muestra
- Detectar y distinguir emisiones de fluorescencia informantes de superficie a 575 nm en la superficie de 1 a 100 juegos de microesferas xMAP únicas en una sola muestra
- Núcleo de muestra: Núcleo de $15\text{-}20\text{ }\mu\text{m}$ a una velocidad de inyección de $1\text{ }\mu\text{L/seg}$.
- Mantener las muestras a una temperatura constante de $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($95\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $131\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Muestreo automático de una placa de 96 pozos
- Inicio del muestreo desde cualquier pozo
- Contenedor de funda y contenedor de desechos con suficiente capacidad para ejecutar hasta dos placas de 96 pozos sin recargas.
- Las placas de microvaloración de 96 pozos deben ser compatibles con el soporte de placas del instrumento Luminex XYP. Los siguientes tipos de placa de microvaloración son compatibles con

el soporte de placas del instrumento Luminox XYP: fondo plano, cónicas, redondeadas, fondo con filtro, medias placas altura promedio no mayor a 19 mm (0,75") cualquier color

- Las placas de micro valoración de 96 pozos deben ser compatibles con la temperatura del bloque calentador del instrumento Luminox XYP desde 35 °C a 55 °C (95 °F a 131 °F) cuando se realicen análisis calentados y se utilice el bloque calentador.

Analizador general Luminox 200

- Sólo para uso en el interior
- Temperatura de funcionamiento: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
- Humedad: 20% a 80%, sin condensación
- Altitud: Funcionamiento hasta a 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 43 cm (17 pulgadas) Ancho x 50,5 cm (20 pulgadas) Fondo x 24,5 cm (9,5 pulgadas) Alto
- Peso: máximo de 25 Kg (60 libras)
- Categoría de instalación UL: Instalación UL categoría II, como se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: Grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Transporte y almacenamiento: Los rangos de temperatura y humedad permisibles para el transporte o almacenamiento son de 0 °C a + 50 °C y de 20% a 80% sin condensación, respectivamente
- Rango de voltaje de entrada: 100 - 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp y 200-240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, 47-63 Hz.
- Fusible de entrada de CA: 3 Amp, 250 V~, acción rápida

Óptica

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

Hidráulica

- Velocidad de flujo de sonda 90 µL ± 5 µL/segundo
- Cubeta: canal de flujo de 200 micras cuadradas
- Velocidad de inyección de muestra: 1 µL/segundo ± 0,05
- Volumen de absorción de muestra: 20-200 µL

Electrónica

- Canal informante de detección, resolución A/D de 14 bits
- Interfaz de comunicaciones: USB
- Interfaz de comunicaciones del instrumento Luminex XYP: RS 232

Instrumento Luminex XYP general

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
- Humedad: 20% a 80%, sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta a 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 44 cm (17,25 pulgadas) Ancho x 60 cm (23,5 pulgadas) Fondo x 8 cm (3 pulgadas) Alto
- Peso: 15 Kg (33 libras)
- Categoría de instalación UL: Instalación UL categoría II, como se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: Grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Rango de funcionamiento del calentador: 35 °C a 55 °C (95 °F a 131 °F) con tolerancia de 0 °C a +2 °C
- Rango de voltaje de entrada: 100-240 V- ± 10%, 1,8 Amps, 47-63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 A, 250 V-, acción rápida

General sistema SD de Luminex

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
- Humedad: 20% a 80%, sin condensación
- Altitud: diseñado para operar hasta a 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 20 cm (8 pulgadas) Ancho x 30 cm (11,75 pulgadas) Fondo x 24,75 cm (9,75 pulgadas) Alto
- Peso: 9 Kg (20 libras)
- Categoría de instalación UL: Instalación UL categoría II, como se define en el anexo J de UL 61010A-1
- Grado de contaminación: Grado UL de contaminación 2, como se define en la sección 3.7.3.2 de UL 61010A-1
- Rango de voltaje de entrada: 100-240 V- ± 10%, 0,4 Amps, 47-63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 2 Amp, 250 V-, retraso de tiempo

Especificaciones del ordenador

Para los sistemas que utilizan un ordenador, se envía un Dell OptiPlex GX280 o Dell Optiplex GX520 (u ordenadores más recientes) con el sistema Luminex 200. Para los sistemas que utilizan un ordenador portátil, se envía un ordenador portátil Dell D610 con el sistema. Los ordenadores llevan preinstalado el sistema operativo

Microsoft® Windows® XP. Los requisitos de alimentación son 115-230 V~, 6 Amps, 50-60 Hz.

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

Equipo adicional recomendado:

Fuente de alimentación ininterrumpida (UPS)

Luminex recomienda enérgicamente la utilización de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) para proteger su sistema de fallos en la alimentación. Escoja una fuente que pueda proporcionar 1050 W por lo menos durante 45 minutos. La UPS debe estar listada por UL, y certificada por CSA y por la CE si se utiliza internacionalmente.

Protector de sobretensión

Si no utiliza una UPS, utilice un protector de sobretensión. Escoja un protector que cumpla con sus necesidades. El método de protección, la tensión suprimida nominal, su autonomía y el ambiente eléctrico son factores que debe considerar. Deberá tener seis tomas de al menos 1500 W, listadas por UL y certificadas por CSA y la CE para uso no doméstico cuando se utilice internacionalmente.

Impresora

Impresora, HP LaserJet 2300 o impresora equivalente disponible

Etiquetas de código de barras

Utilice el tipo de etiquetas de código de barras código 128 cuando registre etiquetas en el sistema, como identidades de pacientes.

Vórtice

Número de producto VWR 58816-121: Rango de velocidad de 0-3200 rpm o equivalente

Baño por ultrasonido

Cole-Parmer número de producto 08849-00: Frecuencia de funcionamiento de 55 kHz o equivalente

Descripción general del sistema

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

Electrónica

Módulo de entrada de alimentación

El módulo de entrada de alimentación contiene el interruptor de encendido / apagado y los fusibles.

Puerto de comunicaciones (SB9-PIN)

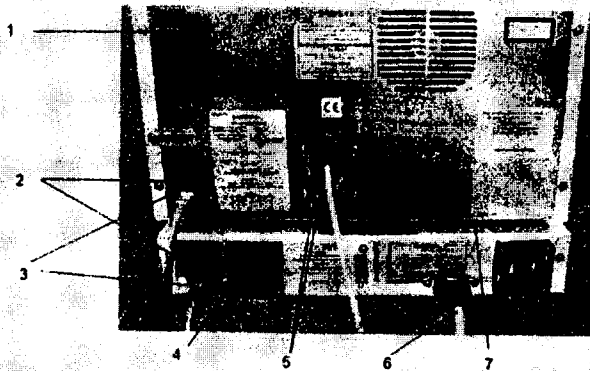
El puerto de comunicaciones conecta el analizador Luminex 200 o el instrumento Luminex XYP al ordenador, y el sistema Luminex SD al analizador Luminex 200.

Filtro de ventilación del analizador Luminex 200

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

Filtro de ventilación del instrumento Luminex XYP

El filtro de ventilación del instrumento XYP limpia el aire que enfría las partes internas del instrumento Luminex XYP. Consulte Figura 2-1.



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

Figura 2-1 Parte trasera del analizador Luminex 200 y del instrumento Luminex XYP

Hidráulica

HEMERA S.A. S.R.L.

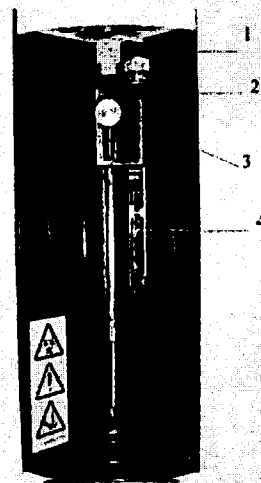
Sonda de muestreo del instrumento Luminox XYP

Una sonda de muestreo de acero inoxidable adquiere la muestra.

Advertencia: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de daño personal. Mantenga las manos y dedos alejados de la sonda de muestreo. El protector debe estar colocado.

inyector cheminert®

Este inyector adapta la sonda de muestreo a las tuberías de muestreo. Desconecte este inyector al retirar la sonda de muestreo. Consulte Figura 2-2.



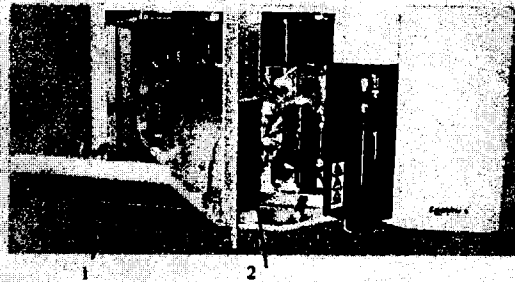
- 1. Inyector cheminert
- 2. Soporte de la sonda
- 3. Tornillo de ajuste de la sonda
- 4. Sonda de muestreo del instrumento Luminox XYP

Figura 2-2 Componentes hidráulicos

Puertas de acceso

El analizador Luminox 200 tiene tres puertas de acceso. Dos puertas en la parte delantera y una tercera en la parte posterior. La puerta de acceso delantera izquierda proporciona acceso al filtro de funda. La puerta de acceso delantera central proporciona acceso a la jeringa. La puerta de acceso trasera proporciona acceso al filtro de toma de aire. Consulte Figura 2-3.

(Firmas manuscritas)



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

Figura 2-3 Puertas de acceso del analizador Luminex 200

Filtro de toma de aire

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

Jeringa

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

Filtro de funda

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

Conectores de fluido de funda, desechos y aire

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

Sistema de alimentación de funda Luminex

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

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

Contenedor de fluido de desecho

El contenedor de fluido de desecho recibe desechos del sistema. No debe colocar el contenedor de desechos sobre el instrumento. Compruebe que las tuberías de desechos no se encuentren por encima del nivel del analizador Luminex 200 en ningún momento. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex antes de volver a colocar el contenedor de fluidos desechados. Para mantener una velocidad de flujo estable, no mueva el contenedor o la línea de desechos durante el funcionamiento del sistema.

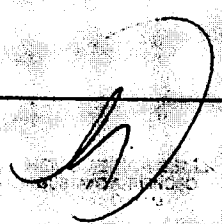
Precaución: Se deben supervisar los niveles de desecho manualmente. No permita que el contenedor de desechos se desborde.

Óptica

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

Reactivos de tecnología xMAP

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



3

Mantenimiento y limpieza

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

Es importante utilizar sólo fluido de funda xMAP u otro fluido de funda aprobado por Luminex. EL USO DE FLUIDO DE FUNDA NO APROBADO POR LUMINEX SE CONSIDERARÁ UN USO INADECUADO Y PUEDE INVALIDAR LA GARANTÍA DE LUMINEX Y/O SUS SOCIOS AUTORIZADOS.

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

No retire la cubierta del analizador bajo ninguna circunstancia.

Mantenimiento diario

Si el sistema está encendido, pero inactivo durante más de cuatro horas, haga clic en la pestaña **Maintenance (Mantenimiento)**. Haga clic en **Warmup (Calentamiento)**. Espere 30 minutos hasta que el analizador Luminex 200 y el sistema óptico se calienten.

Antes de ejecutar muestras

◆ Antes de ejecutar muestras:

1. Encienda el analizador Luminex 200. El sistema comienza a calentarse automáticamente.
2. Verifique los niveles de fluido de funda y de fluidos desechados.

3. Haga clic en **Prime (Cebiar)** para cebiar el analizador, y después en **OK (Aceptar)**.
4. Haga clic en **Alcohol Flush (Evacuación de alcohol)**. Aparece un cuadro de diálogo de confirmación. Haga clic en **Eject/Retract (Expulsar/Retraer)** para expulsar el soporte de placa del instrumento Luminex XYP. Ponga un mínimo de 1,2 mL de isopropanol o alcohol 70% en el recipiente. Haga clic en **Aceptar**.
5. Haga clic en **Wash (Lavar)**. En el cuadro de diálogo de confirmación, haga clic en la flecha que abre el desplegable situada a la derecha del botón **Eject/Retract (Expulsar/Retraer)** para seleccionar la ubicación deseada. Haga clic en **Eject/Retract (Expulsar/Retraer)**. Se expulsa la bandeja del instrumento Luminex XYP. Coloque agua destilada en el pozo o recipiente seleccionado en la bandeja. Haga clic en **Aceptar**. Ejecute este paso dos veces.
6. Compruebe que la sonda de muestreo del instrumento Luminex XYP haya sido alineada verticalmente a la placa utilizada en el equipo.

Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo

Nota: Verifique que la placa de microvaloración no esté curvada. Las placas que estén curvadas pueden causar un ajuste de la altura de la sonda incorrecto.

Nota: Los discos de alineación se pueden colocar en cualquier pozo siempre que este se designe en el software.

- ◆ Para calibrar la altura vertical de la sonda de muestreo:
 1. Retire el protector transparente de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.
 2. En una placa de micro valoración de 96 pozos, donde la altura total no supere los 19 mm, coloque la herramienta de alineación apropiada:
 - Para una placa estándar con pozos de fondo plano,** junte dos de los discos de alineación grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa de fondo de filtro,** junte tres de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa de mitad de volumen con pozos de fondo plano,** junte dos de los discos de alineación menores (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa con pozos de fondo redondo (fondo en forma de U),** junte dos de los discos de alineación menores (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pozo seleccionado.
 - Para una placa con pozos cónicos,** coloque una esfera de alineación en el pozo seleccionado.

3. Seleccione la pestaña **Maintenance (Mantenimiento) Eject/Retract (Expulsar/Retraer)** para expulsar el soporte de la placa. Coloque la placa de microvaloración de 96 pozos en el soporte de placa del instrumento Luminex XYP con la posición A1 en la esquina superior izquierda.
4. Compruebe que esté seleccionada la ubicación correcta en la versión del software Luminex IS 2.3, y que está utilizando el número adecuado de discos de alineación. Haga clic en **Eject/Retract (Expulsar/Retraer)** para extraer la placa.
5. Afloje el tornillo de ajuste de la sonda en el soporte de la sonda efectuando un giro de un tercio o media vuelta. Tire hacia arriba hasta que toque la parte superior de la muesca de ajuste. Apriete el tornillo de alfiler.
6. Haga clic en **Sample Probe Down (Bajar sonda de muestreo)** para bajar la sonda de muestreo.
7. Tire suavemente hacia abajo de la sonda hasta que toque la parte superior de los discos de alineación o la esfera.
8. Apriete el tornillo de ajuste de la sonda.
9. Haga clic en **Sample Probe Up (Subir sonda de muestreo)** para subir la sonda de muestreo.
10. Vuelva a colocar el protector de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.

Después de ejecutar muestras

- ◆ Después de ejecutar muestras:
 1. **Sanitize (Desinfectar)** con una solución de lejía común al 10% hasta 20%.
 2. **Complete dos ciclos de Wash (Lavar)** con agua destilada.
 3. **Soak (Empapar)** con agua destilada. Esperar a que termine el empapado.
 4. Si lo desea, apague el analizador Luminex 200.

Tareas rutinarias

Fluidos de funda y de desecho

Reemplace el fluido de funda y vacíe el contenedor de desechos como se requiere. Tenga cuidado de no tocar el sello de la tapa de la botella de desechos y no deje que se moje o ensucie. Esto podría provocar la presurización de la botella y ocasionar errores de presión.

en el sistema. Si el sello se moja, déjelo secar al aire libre. Si toca el sello puede contaminarlo. Si el sello se ensucia, debe sustituir la tapa de la botella de desechos.

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

Deberá supervisar manualmente los niveles del contenedor de desechos. La pestaña Run Batch (Ejecutar lote) muestra una advertencia cuando se precisa llenar (o sustituir) el contenedor de fluido de funda. Consulte Figura 3-4.

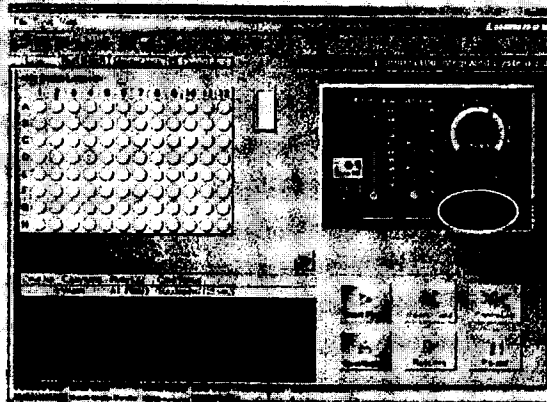


Figura 3-4 Advertencia de relleno de fluido de funda (marcada con un círculo en la foto)

Rellenado del contenedor de fluido de funda

- ◆ Para rellenar el contenedor de fluido de funda.
- 1. Libere la presión del sistema sacando el tapón del contenedor de fluido de funda.
- 2. Rellenado del contenedor de fluido de funda.

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

Vaciado del contenedor de desechos

◆ Para vaciar el contenedor de desechos:

1. Desconecte el contenedor de desechos del analizador Luminex 200.
2. Destornille la tapa del contenedor de desechos y tenga cuidado de no tocar el sello Gore-Tex™. Si el sello se moja o se ensucia, es posible que esto afecte a la ventilación.
3. Descarte los desechos del contenedor de desechos por los medios adecuados.
4. Vuelva a conectar el contenedor de desechos al analizador Luminex 200 y coloque el tapón.
Cuando se desconecte el contenedor de funda del analizador Luminex 200, deberá retirar el aire de las líneas de muestra cebando.

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

Semanal

Revisión visual

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

Ejecución del autodiagnóstico

Ejecute el Self-Diagnostics (Autodiagnóstico) semanalmente para comprobar la integridad del sistema. En la pestaña Maintenance (Mantenimiento), haga clic en Self Diag (Autodíag). El sistema ejecuta pruebas de autodiagnóstico. Los resultados aparecen en la pestaña Diagnostics (Diagnóstico). Los láseres se apagan durante el Autodiagnóstico y deben volverse a calentar durante 30 minutos después de que haya finalizado el Autodiagnóstico.

Limpieza de la sonda de muestreo

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

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

◆ Para limpiar la sonda de muestreo:

1. Retire la sonda de muestreo como sigue: Destape la cubierta liviana ubicada sobre la sonda. Después, desatornille por completo el inyector cheminert sobre la sonda. Ahora, sujete suavemente la sonda y empuje hacia arriba. Retire la sonda de la parte superior del brazo de muestreo.
2. Limpie la sonda utilizando un baño de ultrasonido o una jeringa de 10 mL. Si utiliza un baño de ultrasonido, coloque la parte inferior de la sonda de muestreo en el baño de ultrasonido de 2 a 5 minutos. Si utiliza una jeringa, haga pasar agua destilada por la parte inferior de la sonda de muestreo.
3. Reemplace la sonda de muestreo y calibre la altura vertical. La altura vertical debe calibrarse cada vez que se retira la sonda.
4. Limpie con alcohol el sistema con isopropanol 70% o alcohol 70%.

Limpieza del sistema con agua

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

Mensual

Limpieza de las superficies exteriores

◆ Para limpiar las superficies exteriores, siga estos pasos:

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

4. Seque la superficie de las láminas metálicas para evitar la corrosión.
5. Conecte y encienda el analizador Luminex 200, el instrumento Luminex XYP y el sistema Luminex SD.

Calibrar el sistema

Debe calibrar el sistema una vez al mes como parte del mantenimiento habitual. Para obtener instrucciones sobre cómo calibrar el sistema y verificar la calibración, consulte la ayuda en línea de Luminex o el *Manual del software de Luminex IS para la versión 2.3*.

Cada seis meses

Filtro de toma de aire del analizador Luminex 200

Nota: ¡Sostenga los tubos! No permita que los tubos caigan dentro del analizador.

◆ Para reemplazar el filtro de toma de aire:

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. En la parte trasera del analizador Luminex 200, en la esquina superior izquierda, retire el tornillo en la parte de arriba del panel y abra la puerta del panel.
3. Sujete los tubos y tire del filtro 7,5 a 10 centímetros (3 a 4 pulgadas) hacia fuera de la unidad. Consulte Figura 3-5.

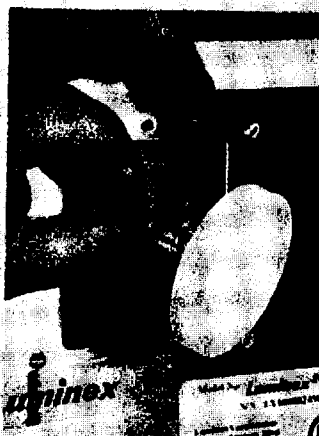


Figura 3-5 Asir los tubos

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

Filtro de toma de aire del instrumento Luminex XYP

- ◆ Para reemplazar el filtro de toma de aire del instrumento XYP:
 1. Desconecte el instrumento Luminex XYP de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del instrumento Luminex XYP y desconectando el cable de alimentación del instrumento Luminex XYP de la toma en la pared.
 2. En la parte trasera del instrumento Luminex XYP, al lado izquierdo, retire suavemente el panel del filtro del instrumento Luminex XYP. No retire los tornillos. Consulte Figura 3-6.

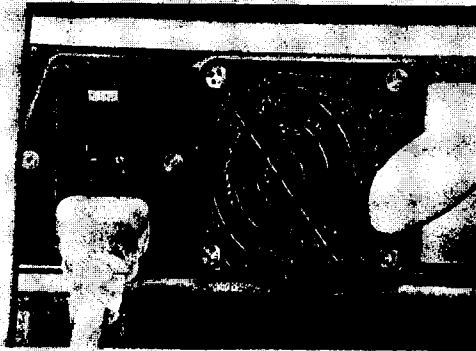


Figura 3-6 Retirada del panel

3. Reemplace el filtro y el panel. Consulte Figura 3-7.



Figura 3-7 Retirada y sustitución del filtro

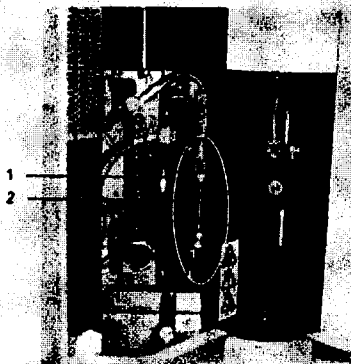
4. Conecte y encienda la alimentación del instrumento Luminex XYP

Sello de jeringa

◆ Para reemplazar el sello del pistón de la jeringa:

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

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. Abra la puerta central en el frente del analizador Luminex 200.
3. Ubique la jeringa (un cilindro de vidrio con una barra de metal). Consulte Figura 3-8.



1. Sello de la jeringa 2. Jeringa

Figura 3-8 Jeringa y sello de jeringa

4. Destornille la perilla del brazo de la jeringa (al pie de la jeringa) y fuerce hacia abajo el brazo de la jeringa.
5. Desatornille la jeringa de la parte superior de su cubierta.
6. Tire del pistón de la jeringa hacia afuera.
7. Retire y reemplace el sello del pistón y el anillo en "O" negro.
8. Vuelva a colocar el pistón en la jeringa.
9. Vuelva a atornillar la jeringa en su cubierta.
10. Vuelva a colocar el brazo de la jeringa a su posición original.

11. Apriete manualmente el tornillo en el brazo de la jeringa.
12. Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda el analizador Luminex 200.
13. Ceba el sistema dos veces, observando que no haya pérdidas en el área de la jeringa.
14. Cuando termine el cebado, cierre la puerta central.

Filtro de ventilación del analizador Luminex 200

- ◆ Para limpiar el filtro de ventilación del analizador Luminex 200:

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. De cara al analizador Luminex 200, coloque el dedo índice bajo el lado derecho del analizador (en el espacio entre el analizador Luminex 200 y el instrumento Luminex XYP). Pálpe hacia arriba hasta sentir el filtro. Cuando lo encuentre, tire de él hacia la izquierda del analizador. Consulte Figura 3-9.
3. Retire el filtro del lado izquierdo del analizador Luminex 200:

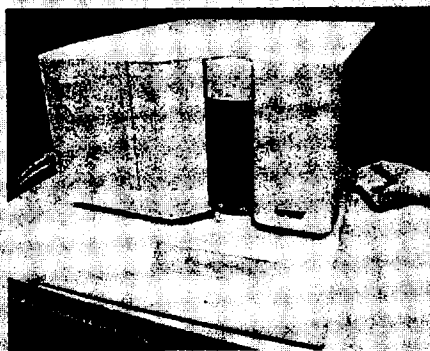


Figura 3-9 Filtro de ventilación del analizador Luminex 200

4. Limpie el filtro con un aspirador o con agua destilada. Coloque de pie el filtro para secar al aire.
5. Vuelva a instalar el filtro con las flechas apuntando hacia arriba. El filtro debe quedar fijado en su sitio.
6. Conecte y encienda la alimentación del analizador Luminex 200.

Anual

Filtro de funda

◆ Para cambiar el filtro de funda del analizador Luminex 200:

1. Desconecte el analizador Luminex 200 de la alimentación de CA apagando el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador y desconectando el cable de alimentación de la toma en la pared.
2. Desconecte los tubos de fluido de funda antes de cambiar el filtro.
3. Abra la puerta izquierda del analizador Luminex 200. Desconecte el filtro empujando hacia abajo las grampas de metal en cada conexión. Consulte Figura 3-10.



Figura 3-10 Filtro de funda

4. Conecte el nuevo filtro de funda, emparejando las adaptaciones codificadas por color. La flecha del filtro de funda debe apuntar hacia arriba.
5. Vuelva a conectar los tubos de fluido de funda.
6. Conecte y encienda el analizador Luminex 200.
7. Cierre la puerta izquierda del analizador.
8. Cebe dos veces.

Cuando se requiera

Fusibles

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

◆ Para reemplazar los fusibles en el analizador Lumindex 200 o en el instrumento Lumindex XYP:

1. Apague el interruptor de alimentación en la parte trasera del analizador o instrumento, y desconecte el cable de alimentación de la toma en la pared. Retire el cable de alimentación del analizador o instrumento.
2. Con un pequeño destornillador de cabeza plana, abra la puerta del módulo en la esquina inferior izquierda de la parte trasera del analizador o instrumento. Consulte Figura 3-11.



Figura 3-11 Apertura de la puerta del módulo

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

Sustitución del sistema SD con una botella de funda

1. Apague el sistema SD y desconecte los tubos del analizador Luminex 200.
2. Gire el tornillo del regulador negro dentro de la puerta central del Luminex 200 una vuelta completa en el sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Fije la botella de funda. Compruebe que hay fluido de funda en la botella (hasta la línea de llenado) y que el tapón está apretado.
4. Ceba el sistema.
5. Mientras se ceba el sistema, ajuste el tornillo del regulador negro dentro de la puerta central del Luminex 200. Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión o en el sentido contrario a las agujas del reloj para disminuirla, hasta que el valor de presión de la funda esté dentro de $\pm 0,1$ psi del nivel normal de su instrumento. Supervise visualmente el medidor de presión de la pestaña Run Batch (ejecutar foto). Asegúrese de que la presión está centrada dentro del rango de tolerancia verde.
6. Cuando se haya completado la función de cebado, afloje el tapón de la botella de funda para liberar presión.
7. Apriete el tapón de la funda y ceba el sistema de nuevo.
8. Asegúrese de que los valores de presión de funda y del aire aumentan hasta alcanzar el nivel normal de nuevo.

Almacenamiento del sistema

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

◆ Antes de almacenar el sistema:

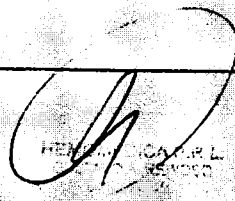
1. Desinfectelo con una solución de lejía común del 10% al 20%.
2. Desinfectelo con agua destilada.
3. Ejecute cuatro lavados con agua destilada.
4. Retire la sonda de muestreo del instrumento, limpie con agua destilada desde el extremo estrecho hasta el extremo más ancho, vuelva a colocarla en el brazo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


Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado

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

◆ Antes de utilizar el sistema:

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


HENRIQUEZ CARLOS
INGENIERO



4

Resolución de problemas

Resolución de problemas del sistema Luminex 200

Los procedimientos de resolución de problemas ayudan a los usuarios a aislar, identificar y solucionar problemas del analizador Luminex 200 y del Luminex XYP. Este capítulo no resuelve problemas del ordenador. Para solventar problemas del ordenador, puede llamar al Soporte Técnico de Dell, +1 800-624-9896.

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

Este capítulo proporciona información sobre los siguientes temas:

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

Encontrará respuestas a las preguntas más frecuentes (FAQ) en nuestro sitio web: <http://luminexcorp.custhelp.com>.

El Soporte Técnico de Luminex está disponible para usuarios en los EE.UU. y Canadá llamando al +1-877-785-BEAD (-2323) de 7 a 19 horas, horario Central estadounidense, de lunes a viernes. Los usuarios fuera de EE.UU. o Canadá pueden contactarnos en el +1-381-4397 en el horario de 7 a 19 horas, horario Central estadounidense, de lunes a viernes. Asimismo, pueden enviar consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Los usuarios en Europa pueden llamar al +31-162408333 de 8:30 a 17:30 horas, horario central europeo, de lunes a viernes. Las consultas por correo electrónico en Europa pueden enviarse a supporteurope@luminexcorp.com.

Problemas de suministro eléctrico

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

Síntoma	Posible problema	Solución
El analizador no se enciende o el XYP no se enciende.	El cable de alimentación no está conectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté enchufado.
	No hay voltaje en la toma de corriente.	Compruebe que la toma de corriente funciona.
	El suministro eléctrico es defectuoso.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	Se ha fundido un fusible.	Consulte página 3-13, donde encontrará las instrucciones para cambiar fusibles.
Los fusibles continúan abriéndose (saltan).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.

Comunicación

Los problemas de comunicación que se describen en esta sección tratan los intercambios entre el sistema de datos (ordenador y software IS 2.3) y el analizador Luminex 200 y el instrumento XYP. Esta sección no trata problemas de comunicación con otros dispositivos periféricos.

El término "Comunicación" se refiere a:

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

Síntoma	Posible problema	Solución
El ordenador no inicia la comunicación con el analizador.	El cable de comunicación no está conectado o está conectado a un puerto erróneo.	Compruebe las conexiones del cable de comunicación.

El instrumento XYP o el analizador no están encendidos.

Apague el ordenador y encienda el analizador, el XYP y luego el ordenador.

Presurización

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

Síntoma	Posible problema	Solución
La presurización falla o la presión es demasiado baja.	Las líneas de funda y desechos no están conectados por completo.	Compruebe que las líneas entre las botellas de funda y desechos y el analizador están conectados por completo.
	Las adaptaciones de la botella de funda o desechos se han roto.	Examine las adaptaciones para comprobar que forman un sello hermético.
	Hay una pérdida en el sistema.	Compruebe que no hay más pérdidas de sistema. Podrá detectar una pérdida si hay líquido en la superficie en la que está ubicado el sistema.
	El compresor no se enciende.	Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si no oye al compresor encenderse, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	El inyector cheminert está suelto.	Compruebe que el adaptador se conecta firmemente por encima de la sonda de muestreo, por debajo del indicador azul.
	Pérdidas de fluido en el sistema.	Consulte Pérdidas de fluido en la página 4-4.
La botella de funda tiene una pérdida de aire.	Desconecte las conexiones de la botella de funda y desechos del analizador. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si la presión sube, retire la tapa de la botella de funda y ajústela de nuevo. Después, vuelva a conectar las líneas de fluido al analizador. Si la presurización cae de nuevo, sustituya la botella de funda.	

Presión demasiado alta.

La botella de funda está demasiado llena.

Compruebe que el contenido de la botella de funda no excede la línea de llenado.

El sistema de entrega de funda está demasiado lleno.

Drene el recipiente SD y vuelva a llenarlo. Consulte página 4-21.

El regulador no está ajustado correctamente.

Si utiliza botellas, abra la puerta central del analizador Luminox. Utilice un destornillador para ajustar el regulador hasta que coincida con el centro de la región verde de la pestaña Run-Batch (Ejecutar lote).

Pérdidas de fluido

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

Síntoma	Posible problema	Solución
Presión demasiado baja.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.
	El sello de la jeringa tiene pérdidas.	Cambie el sello de la jeringa. Consulte página 3-10.
	La válvula de la jeringa tiene pérdidas.	Ajuste manualmente la conexión de la jeringa (plateada) en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si la pérdida persiste, llame al Soporte Técnico.
Hay una gran cantidad de fluido alrededor del instrumento.	Los adaptadores o las líneas de fluido están dañados.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Gotea fluido de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.
	La válvula de muestra de tres vías es defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico.
La parte delantera del analizador pierde fluido.	El sello de la jeringa tiene pérdidas.	Cambie el sello de la jeringa. Consulte página 3-10.

La válvula de la jeringa tiene pérdidas.

Ajuste manualmente la conexión de la jeringa (plateada) en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebado). Si la pérdida persiste, llame al Soporte Técnico.

Sonda de muestreo

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

Síntoma	Posible problema	Solución
Pérdida de sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.
El brazo de muestreo está atascado en posición hacia arriba.	La presurización del sistema no es correcta.	Compruebe la configuración de la presión. Compruebe que la sonda de muestreo no esté atascada y que no haya pérdidas en el sello o la válvula de la jeringa.

El brazo de muestreo está atascado en posición hacia abajo.

La altura de la sonda de muestreo es demasiado baja o la trayectoria hacia el pozo está bloqueada.

NO apague el instrumento Luminex XYP.

1. Retire la cubierta ligera azul del analizador.
2. Destornille el inyector cheminert. El monitor del sistema cambiará de "Busy" (Ocupado) a "Running" (Ejecutando) y continuará la adquisición de muestra. Haga clic en Cancel (Cancelar) para realizar ajustes antes de continuar con el resto de las muestras.
3. Si el brazo de muestreo no se levanta, guarde los datos que se han recogido. Apague el analizador, pero mantenga encendido el instrumento XYP.
4. Salga del software Luminex IS.
5. Vuelva a encender el analizador y reinicie el software.
6. Efectúe un lavado con agua destilada para sacar el aire del sistema.
7. Compruebe la altura de la sonda.

El brazo de muestreo no baja suavemente.

La placa de 96 pozos está colocada de forma incorrecta en el instrumento XYP.

Ajuste la placa de 96 pozos.

La placa de 96 pozos está curvada.

Examine la placa de 96 pozos. Sustitúyala si está curvada.

El brazo de muestreo no está alineado.

Vuelva a calibrar la alineación horizontal del brazo de muestreo.

La sonda de muestreo está doblada

Retire la sonda de muestreo del analizador Luminex 200. Enróllela en una superficie plana. Si no se enrolla con facilidad, cámbiela por una sonda de muestreo nueva. Ajuste la altura de la sonda de muestreo (ver página 3-2).

Problemas de calibración y control

Síntoma	Posible problema	Solución
La calibración es lenta o falla.	Las microesferas de calibración no están completamente suspendidas.	Agite las ampollas de calibración para volver a suspender las microesferas.
	Se ha introducido un número de lote o valores objetivo erróneos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).	Compruebe que utiliza el número de lote y los valores objetivo correctos.
	Los calibradores del sistema están en el pozo erróneo en la placa.	Verifique que los calibradores se encuentran en el pozo correcto.
	No se han añadido suficientes microesferas de calibrador.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de calibrador al pozo. Sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la bandeja mientras las deposita.
	El lote de calibrador ha caducado.	Utilice una nueva botella de microesferas de calibrador.
	La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.
	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.
Hay un atasco parcial en el sistema.	Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacue el sistema. Consulte página 3-5.	

Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cobar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Washes (Layados) con agua.
El contenedor de desechos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de desechos esté seco y que el tapón del contenedor de desechos tiene ventilación.
La línea de desechos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.	Verifique que la línea de desechos no se mueve durante el funcionamiento del sistema.
Posiblemente hay un problema con el láser	Consulte el informe de tendencias de calibración. Busque cambios drásticos de temperatura, presión de funda o voltaje. Si aparece claramente cualquiera de estas situaciones en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Se han recogido cero sucesos durante la calibración.	Compruebe los niveles de los fluidos desechados y la funda. Asegúrese de que los tubos de ambas botellas están bien conectados al instrumento. Compruebe que la tapa de la botella de desechos tiene ventilación.
Hay un problema con los niveles de fluido.	Verifique que el fluido se desplaza hacia el sistema mediante un lavado que hará que el fluido vaya a desechos. Si no hay fluido que vaya a desechos, limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacue el sistema (ver página 3-5). Si aun así no resuelve el problema, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Problema relativo al laser.	

Los controles del analizador fallan.

El contenedor de desechos no tiene ventilación.

Compruebe que el sello del tapón del contenedor de desechos esté seco y que el tapón del contenedor de desechos tiene ventilación.

El inyector cheminert está suelto.

Asegúrese de que el inyector cheminert está apretado.

Las microesferas de control no están completamente suspendidas.

Agite las ampollas de control para volver a suspender las microesferas.

Se ha introducido un número de lote de control o valores objetivo erróneos en el cuadro de diálogo Update CON Targets (Actualizar objetivos CON).

Compruebe que utiliza el número de lote correcto y valores objetivo correctos.

Los controles del sistema están en el pozo erróneo en la placa.

Verifique que las microesferas de control se encuentran en el pozo correcto.

No se han añadido suficientes microesferas de control.

Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de control al pozo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete la ampolla boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la bandeja mientras las deposita.

El lote de control ha caducado.

Utilice una nueva botella de microesferas de control.

Las microesferas de control se han diluido.

No diluya las microesferas de control.

La altura de la sonda de muestreo no es correcta.

Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.

La sonda de muestreo está atascada.

Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.

Hay aire en el sistema.

Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cobar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Washes (Lavados) con agua.

El contenedor de desechos no tiene la ventilación adecuada.

Verifique que el contenedor de desechos está ventilado adecuadamente y que el sello no esté mojado o se haya ensuciado.

La línea de desechos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.

Verifique que la línea de desechos no se mueve durante el funcionamiento del sistema.

Posiblemente hay un problema con los láseres.

Compruebe si el informe sobre tendencias de control del sistema tiene fallos constantes. Si aparece alguno en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico.

Problemas de adquisición

Síntoma	Posible problema	Solución
La adquisición falla o es lenta.	La presión de aire está fuera de rango.	Consulte Presurización en la página 4-3.
	La altura de la sonda de muestreo no es correcta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.
	La sonda de muestreo está atascada.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.
	El sello de la botella de funda tiene pérdidas.	Compruebe que la tapa de la botella de funda está ajustada. Retire la tapa de la botella de funda y ajústela de nuevo.
	Las líneas de funda o desechos no están conectadas por completo.	Desconecte y vuelva a conectar las líneas, debería oír un chasquido al realizar esta acción.
	Las microesferas de calibración han caducado.	Sustituya las microesferas caducadas por un nuevo lote.
	Se han seleccionado los pozos erróneos para las microesferas de calibración.	Compruebe que ha seleccionado los pozos correctos en la pestaña Maintenance (Mantenimiento).

Adquisición de muestra lenta o infructuosa.

El número de lote de calibración o los valores objetivo seleccionados en la instalación no son correctos.

Introduzca el número correcto de lote de calibración y valores objetivo en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).

La sonda de muestreo está atascada.

Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.

La presión de aire está fuera de rango.

Consulte Presurización en la página 4-3.

La sonda de muestreo no está alineada verticalmente.

Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.

Hay aire en el sistema.

Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebiar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación de alcohol) y, a continuación, tres Washes (Lavados) con agua.

El volumen de adquisición es demasiado elevado.

Establezca un volumen de adquisición de, como mínimo, 25 µL menos que el volumen actual de los pozos. Esta configuración permite que el analizador adquiera muestras con mayor eficacia y con menos posibilidades de adquirir aire.

Las microesferas xMAP no están completamente suspendidas.

Rote suavemente la placa o vuelva a suspender las microesferas con un cuentagotas multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.

Está utilizando microesferas fotoblanqueadas.

Sustituya las microesferas por un nuevo lote.

El número de microesferas en la muestra es insuficiente.

Compruebe que hay 2000-5000 microesferas por juego de microesferas y por pozo.

La muestra está demasiado concentrada.

Diluya los fluidos biológicos concentrados, como suero o plasma, por lo menos 1:5.

Irregularidades de detalle de microesfera

Utilice estas herramientas para obtener ayuda con el diagnóstico del sistema y problemas relacionados con los equipos:

- calibradores del sistema
- controles del sistema
- estándares de análisis
- controles de análisis
- mensajes de error

Revisar los informes de tendencias de calibración y control regularmente para detectar tendencias.

Utilizar las microesferas xMAP de control del sistema para verificar el éxito de la calibración del sistema y para propósitos de resolución de problemas. Si se da un problema en los resultados de su equipo, los controles xMAP pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el analizador. Si la calibración y los controles obtienen un resultado correcto, póngase en contacto con el fabricante del paquete.

A continuación se muestra un detalle de microesfera normal. Representa una población densa de microesferas en una región blanca.

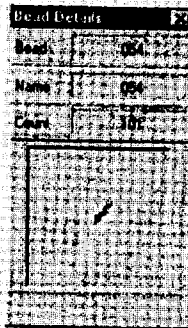


Figura 4-1 Detalle de microesfera normal

El histograma del detalle de microesfera anterior tiene el siguiente aspecto:

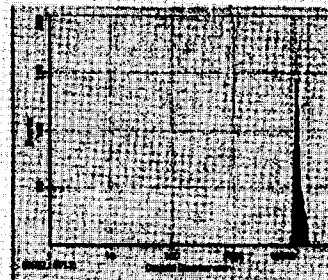
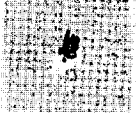
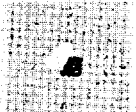

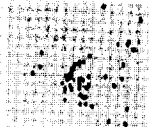


Figura 4-2 Histograma normal

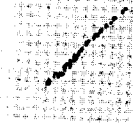
Síntoma	Posible problema	Solución
<p>Las microesferas xMAP se clasifican demasiado alto.</p> 	<p>Tal vez está utilizando microesferas de calibración fotoblanqueadas.</p>	<p>Sustituya las microesferas de calibración por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueado, aleje las microesferas de la luz.</p>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



El fluido de funda está vacío.

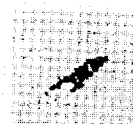
Compruebe que hay fluido de funda en el contenedor de funda. Cebé el sistema hasta que todo el aire haya salido.

Las microesferas aparecen como una larga línea diagonal.



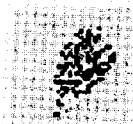
Las microesferas xMAP se han aglutinado.

Añada más detergente a la memoria intermedia de análisis. Por ejemplo, añada de .02% a 0.1% de Tween-20, Triton X100 o SDS.



El solvente es incompatible.

Consulte la lista de solventes incompatibles en el sitio Web de Luminex - <http://luminexcorp.custhelp.com>. Si el solvente que está utilizando se encuentra en la lista, cambie de producto.



Está utilizando un fluido de funda incompatible.

Utilice sólo fluido de funda Luminex en el analizador Luminex 200. Es posible que otros fluidos puedan dañar el analizador y puedan invalidar la garantía.

Estados de error

Los siguientes estados de error aparecen en la barra de estado de la pestaña Run Batch (Ejecutar lote) cuando ocurre un error durante el funcionamiento del sistema.

Mensaje de error	Posible problema	Solución
Disconnected (Desconectado)	El software no ha realizado la conexión inicial.	En la barra de herramientas, haga clic en Connect (Conectar) ; espere a que cambie el estado.
	Los cables de comunicaciones no están conectados.	Retire y vuelva a conectar los cables de conexión. Cierre la aplicación de software y vuelva a abrirla. Cierre la aplicación de software, y luego apague el sistema LumineX. Encienda el sistema y compruebe el estado.
Refill Sheath (Rellenar funda)	El fluido de funda está bajo.	Rellene el contenedor de funda y seleccione Resume (Continuar) .
Running (Ejecutando): Sheath Empty (Funda vacía)	El fluido de funda está vacío.	Reemplace o llene el contenedor de fluido de funda con fluido de funda. Ejecute dos funciones Prime (Cebiar).

Mensajes de error del sistema

Hay dos tipos de mensajes de error: mensajes de error de sistema y mensajes de error de muestra.

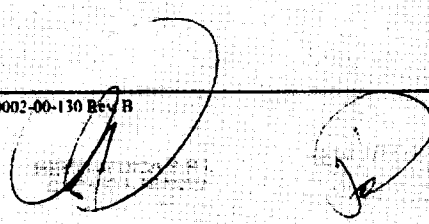
Los mensajes de error del sistema se muestran en tres lugares:

- El registro de mensajes en la pestaña **Diagnostics (Diagnósticos)**.
- El registro de mensajes ubicado en la carpeta de registros de mensajes de **Windows**.
- La pestaña **Errors (Errores)** en la ventana **Analysis (Análisis)**

Mensaje de error	Posible problema	Solución
------------------	------------------	----------

Unknown Diagnostic Error (Error de diagnóstico desconocido)	Desconocido / varios	Guarde el número de código de error y mensaje. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
XYP Instrument Heater Stability Range Exceeded (Rango de estabilidad del calentador del instrumento XYP excedido)	La temperatura del bloque calentador no está alcanzando el valor objetivo.	Verifique que la temperatura del calentador esté ajustado correctamente en el software.
Low Voltage Detected (Voltaje bajo detectado)	Posible fallo del láser.	Apague el analizador, el XYP y el ordenador y luego enciéndalos de nuevo. Compruebe que el sistema se ha calentado completamente. Calibre y verifique el sistema. Si vuelve a aparecer el mensaje de error, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
Runtime Sheath Pressure Out of Limits (Too High) (Presión de funda fuera de límites durante la ejecución (Demasiado alta))	La presión del fluido de funda es demasiado alta.	Verifique que el contenedor de fluido de funda esté al mismo nivel que el analizador. En los sistemas que dispongan del sistema de entrega de funda Luminex, compruebe que la lectura de la presión de fluido de funda es igual a la lectura original. En caso contrario, póngase en contacto con el Soporte Técnico para obtener instrucciones sobre cómo ajustar el regulador. Calibre y verifique el sistema.
Runtime Sheath Pressure Out of Limits (Too Low) (Presión de funda fuera de límites durante la ejecución (Demasiado baja))	Hay un problema de presurización en el fluido de funda.	Consulte Presurización en la página 4-3.
Low Laser Power Detected (Baja potencia de láser detectada)	El sistema no se ha calentado lo suficiente.	Caliente el sistema. Esto lleva aproximadamente 30 minutos. Calibre y verifique el sistema.

	Posible laser failure (Posible fallo del láser).	Abra el informe de tendencias de calibración para CAL2 y registre los últimos tres voltajes que se han informado. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex con esta información.
Command Encountered Time Out Error (La instrucción encontró un error de temporización)	La instrucción actual ha fallado.	Compruebe el sistema para verificar que está caliente y que no hay problemas de presurización. Repita la instrucción. Si continúa el error de temporización de la instrucción, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
Instrument Not Calibrated (Instrumento no calibrado)	El instrumento no está calibrado.	Calibre el instrumento.



Mensajes de error de muestra

Los mensajes de error de muestra aparecen cuando hay un problema con la adquisición de muestra. Estos errores pueden aparecer en el registro de mensajes de la pestaña Diagnostics (Diagnóstico), en Reports (Informes), o en la pestaña Errors (Errores) en un análisis de lote.

Mensaje	Posible problema	Solución
Insufficient Bead Count (Conteo de microesferas insuficiente)	No hay suficientes microesferas para llegar al mínimo necesario.	<p>Compruebe que hay 2000-5000 microesferas por juego de microesferas y por pozo.</p> <p>Compruebe que ha seleccionado las microesferas adecuadas.</p> <p>Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.</p> <p>Vuelva a suspender las microesferas en los pozos.</p> <p>Compruebe que no hay atascos.</p>
Temperature Divergence from Calibration Temperature (Divergencia de temperatura con la temperatura de calibración)	Está ejecutando el sistema a una temperatura ambiente que está fuera del rango de temperatura en el que se calibró el sistema inicialmente.	<p>Calibre y verifique el sistema.</p> <p>Si este mensaje continúa apareciendo después de calibrar, póngase en contacto con el Soporte Técnico.</p>
Failed Control in Batch (Falla de control en lote)	Uno o más controles de análisis no están en el rango previsto.	<p>Compruebe que ha seleccionado la plantilla correcta.</p> <p>Compruebe que ha seleccionado e introducido correctamente los valores de lote de análisis y concentración.</p> <p>Verifique el correcto funcionamiento del sistema ejecutando controles y calibraciones de sistema. Si se superan los controles de sistema, póngase en contacto con el fabricante del equipo.</p>
Failed Curve Fit (Fallo de ajuste de curva)	Este cálculo no se ha podido realizar para los estándares de análisis de interpretación de datos.	<p>Compruebe que ha seleccionado la plantilla correcta.</p> <p>Compruebe que ha seleccionado e introducido correctamente los valores de lote de control y objetivos.</p>

Sample High or Low (Muestra alta o baja)

Los resultados no se encuentran entre los estándares máximos y mínimos.

The wrong control lot number or target values are selected (Ha seleccionado valores objetivo o número de lote de control erróneos).

Verifique el correcto funcionamiento del sistema ejecutando controles y calibraciones de sistema. Si se superan los controles de sistema, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Compruebe que ha seleccionado la plantilla correcta.

Compruebe que ha seleccionado e introducido correctamente los valores de lote de control y objetivos.

Verifique el correcto funcionamiento del sistema ejecutando controles y calibradores de sistema. Si se indica que la muestra es High (Alta), diluya la muestra siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo. Si se indica que la muestra es Low (Baja), agite la muestra para asegurar homogeneidad.

Sample Timed Out (La muestra ha caducado)

Las muestras están concentradas.

No se ha cargado suficiente muestra en el pozo.

La sonda de muestreo está atascada.

La altura de la sonda de muestreo no es correcta.

Hay un atasco en la línea de muestra.

Compruebe que las muestras se han mezclado adecuadamente.

Compruebe que ha cargado el volumen correcto de muestra en el pozo.

Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.

Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.

Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacue el sistema. Consulte página 3-5.

**Sample Empty Detected
(Muestra vacía detectada)**

El sistema ha adquirido por completo el volumen de muestra entero.

No hay ninguna muestra en el pozo indicado.

La sonda está atascada.

La sonda de muestreo no está alineada correctamente.

Hay un atasco en la línea de fluido.

Delta Cal temp out of range
(Temperatura de calibración fuera de rango).

Hay un problema con el paquete.

Verifique que el incremento de temperatura de calibración esté dentro de $\pm 3,0$. Si el sistema no está dentro de estos límites, vuelva a calibrarlo y ejecute la muestra de nuevo.

Verifique que las muestras se hayan mezclado adecuadamente antes de depositarlas en los pozos.

Compruebe que ha cargado la muestra en el pozo correcto de la placa.

Compruebe que ha agregado el volumen correcto de muestra al pozo.

Limpie la sonda de muestreo. Consulte página 3-5.

Alinee la sonda de muestreo. Consulte página 3-2.

Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacúe el sistema. Consulte página 3-6.

Verifique que el incremento de temperatura de calibración esté dentro de $\pm 3,0$ grados. Si está fuera de estos límites, recalibre y ejecute la muestra de nuevo.

Verifique el correcto funcionamiento del sistema ejecutando controles y calibraciones de sistema. Si se superan los controles de sistema, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Cannot calculate inverse function (No puede calcular la función inversa)

Este mensaje de error comprende un rango de errores matemáticos que suelen indicar que el resultado de la muestra es negativo o no válido. Esto es en base a los parámetros definidos por la fórmula utilizada para analizar los resultados de muestra. Los estándares, controles de análisis e incógnitas pueden estar marcados mediante Unknown Formula Failure (Fallo de fórmula desconocida). Se traza una curva estándar utilizando el MFI y los valores esperados de concentración. El mensaje de fallo de fórmula desconocida puede ocurrir cuando el sistema no puede calcular una concentración estándar a partir de la curva estándar.

You are using the wrong template (Está utilizando la plantilla incorrecta).

Compruebe que ha seleccionado la plantilla correcta. Consulte la ayuda en línea.

You are using incorrect lot information (Está utilizando información de lote incorrecta).

Compruebe que ha introducido la información de lote correcta.

Hay un problema con el paquete.

Ejecute los controles y la calibración del sistema. Si se superan los controles de sistema, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Problemas Luminex SD

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

Filtro

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

Mal funcionamiento

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

Drenado del recipiente

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

1. En el software IS 2.3, haga clic en **Prime (Cebarr)** o **Warmup (Calentamiento)** para presurizar el sistema.

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

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

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

5

Números de producto

Hardware

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

Nota: La descripción común del producto está entre corchetes

Descripción de producto	Número de cliente
Filtro de aire trasero	CN-0001-01
Filtro de aire inferior	CN-0002-01
filtro y toma de aire	CN-0027-01
Lector de código de barras	CN-PC03-01
Cable de serie, 1,5 m (5 pies)	CN-0005-01
Ordenador, Luminex 100 IS	CN-PC04-01
fusible de 2 Amp, 250 Voltios, acción rápida (10 unidades)	CN-0019-01
fusible de 3 Amp, 250 Voltios, acción rápida	CN-0051-01
Bloque calentador, XYP	CN-0017-01
Guía de desarrollador Luminex 100 IS para tecnología xMAP versión 2.3	CN-M029-01
Cable de alimentación, EE.UU.	CN-P001-01
Cable de alimentación, Australia	CN-P002-01
Cable de alimentación, Brasil	CN-P003-01
Cable de alimentación, Dinamarca	CN-P004-01
Cable de alimentación, Alemania, Suecia, Francia, Bélgica y España	CN-P005-01
Cable de alimentación, Suiza	CN-P006-01
Cable de alimentación, Israel	CN-P007-01
Cable de alimentación, Reino Unido	CN-P008-01
Cable de alimentación, Italia	CN-P009-01
Cable de alimentación, Japón	CN-P010-01
Cable de alimentación, China	CN-P012-01

Recipiente XYP	CN-0022-01
Equipo de alineación de altura de aguja de muestreo (equipo de alineación de sonda de muestreo)	CN-0015-01
Aguja corta de muestras	CN-0006-01
Aguja larga de muestras	CN-0007-01
Soporte de muestras, Grande, 1,5 mL	CN-0008-01
Soporte de muestras, Pequeño, 1,2 mL	CN-0009-01
Filtro de funda con desconexión rápida	CN-0010-01
botella de funda	CN-0011-01
Cilindro de jeringa con sello	CN-0013-01
Sello de jeringa (4 unidades)	CN-0014-01
Cable USB	CN-0018-01
Botella de desechos	CN-0012-01
Luminex SD (Sistema de entrega de funda Luminex)	CN-S001-01

Software

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

Reactivos xMAP

Descripción de producto	Número de cliente
Microesferas, LX100, CL1 CL2 calibración (calibrador de clasificación xMAP)	L100-CAL1
Microesferas, LX100, RP1 calibración (calibrador de informante xMAP)	L100-CAL2
Microesferas, LX100, CL1 CL2 Control (control de clasificación xMAP)	L100-CON1
Microesferas, LX100, RP1 control (control de informante xMAP)	L100-CON2
Fluido de funda xMAP, LX100	40-50000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02334455-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1049-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 70 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.15 11:58:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Medica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.15 11:58:15 -03'00'



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-1049/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: LUMINEX® 200™.

Indicación de uso: ANALIZADOR DISEÑADO PARA UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO QUE MIDEN REACCIONES BIOMOLECULARES EN LA SUPERFICIE DE MICROESFERAS xMAP.

Forma de presentación: NO APLICA.

Período de vida útil y condición de conservación: NO APLICA.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: LUMINEX CORPORATION. 12212 Technology Boulevard. Austin. Texas 78727. (USA) .

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-52.

Disposición Nº **001599** 20 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT