



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

DISPOSICIÓN N°

5412

BUENOS AIRES, 17 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4573/15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) LABType™ CDW TYPING TEST y LABType™ XR TYPING TEST/ ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA DE CLASE I O CLASE II; 2) LUMINEX® FLEXMAP 3D®/ JUNTO AL SOFTWARE LUMINEX® XPONENT® 4.2 CONFORMAN UN SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DESTINADO A MEDIR Y CLASIFICAR LAS DISTINTAS SEÑALES DE FLUORESCENCIA GENERADAS EN UN ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* A PARTIR DE UNA MUESTRA CLÍNICA; 3) FLEXMAP 3D® CALIBRATION KIT/ KIT PARA CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D® ; 4) FLEXMAP 3D® PERFORMANCE VERIFICATION KIT/ PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D®; 5) Xmap Shealth Fluid (x 20L) y Xmap Shealth Concentrate Pack/ BUFFER DE REACCIÓN .



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

DISPOSICIÓN N°

5412

Que a fojas 442 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) LABType™ CDW TYPING TEST y LABType™ XR TYPING TEST/ ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA DE CLASE I O CLASE II; 2) LUMINEX® FLEXMAP 3D®/ JUNTO AL SOFTWARE LUMINEX® XPONENT® 4.2 CONFORMAN UN SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DESTINADO A MEDIR Y CLASIFICAR LAS DISTINTAS SEÑALES DE FLUORESCENCIA GENERADAS EN UN ANÁLISIS DE

7



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

DISPOSICIÓN N°

5412

DIAGNÓSTICO *IN VITRO* A PARTIR DE UNA MUESTRA CLÍNICA; 3) FLEXMAP 3D® CALIBRATION KIT/ KIT PARA CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D® ; 4) FLEXMAP 3D® PERFORMANCE VERIFICATION KIT/ PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D®; 5) Xmap Sheath Fluid (x 20L) y Xmap Sheath Concentrate Pack/ BUFFER DE REACCIÓN, el que será elaborado por : 1) ONE LAMBDA, Inc. 21001 Kittridge St. Canoga Park, CA 91303. (USA); 2), 3), 4) y 5) LUMINEX CORP. 12212 Technology Blvd. Austin, TX 78727. (USA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A en envases que se detallan en el Anexo con un período de vida útil de 1) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado a ≤ -20 °C; 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, 5)VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; y que la composición se detalla a fojas 48 a 49.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 169 a 440. Desglosándose las fojas 351 a 440 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

DISPOSICIÓN N°

5412

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4573/15-6

DISPOSICIÓN N°:

5412

Fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Expediente Nº 1-47-3110-4573/15-6

PRODUCTO/USO: 1) LABType™ CDW TYPING TEST y LABType™ XR TYPING TEST/ ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA DE CLASE I O CLASE II; 2) LUMINEX® FLEXMAP 3D®/ JUNTO AL SOFTWARE LUMINEX® xPONENT® 4.2 CONFORMAN UN SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DESTINADO A MEDIR Y CLASIFICAR LAS DISTINTAS SEÑALES DE FLUORESCENCIA GENERADAS EN UN ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* A PARTIR DE UNA MUESTRA CLÍNICA; 3) FLEXMAP 3D® CALIBRATION KIT/ KIT PARA CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D® ; 4) FLEXMAP 3D® PERFORMANCE VERIFICATION KIT/ PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D®; 5) Xmap Shealth Fluid (x 20L) y Xmap Shealth Concentrate Pack/ BUFFER DE REACCIÓN.

PRESENTACIÓN: 1) Ver recuadro; 2) NO APLICA; 3) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 POCILLOS EN TIRA, F3DCAL 1 (1 x 5 ml), F3DeCAL 1 (1 x 5 ml), F3DCAL 2 (1 x 5 ml) y F3DCAL 3 (1 x 5 ml); 4) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTEÑIENDO: 25 POCILLOS EN TIRA, F3DVER 1 (1 x 5 ml), F3DeVER 1 (1 x 5 ml), F3DVER 2 (1 x 5 ml), Fluidics1 (1 x 5 ml) y Fluidics2 (1 x 5 ml); 5) x 20 l.

	LABType™ CDW Class I A TYPING TEST		LABType™ CDW Class I B TYPING TEST		LABType™ CDW Class II DRB1 TYPING TEST		LABType™ XR Class I A TYPING TEST		LABType™ XR Class I B TYPING TEST		LABType™ XR Class II DRB1 TYPING TEST	
	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.
Buffer de desnaturalización	1 x 50	1 x 2.25	1 x 50	1 x 2.25	1 x 50	1 x 2.25	1 x 50	1 x 2.25	1 x 50	1 x 2.25	1 x 50	1 x 2.25



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

	µl	ml	µl	ml	µl	ml	µl	ml	µl	ml	µl	ml
Buffer de neutralización	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml
Buffer de hibridización	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml
Buffer de lavado	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml
Buffer con SAPE	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml
Juego de cebadores D-mix	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl
Juego de cebadores específicos	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl
Mezcla de microesferas LABType	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl

DISPOSICION N°

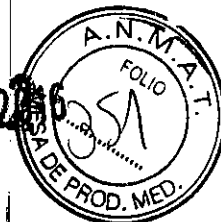
5412

fd


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

57 MAYO 2016




PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

17 MAYO 2016

A. LABType XR Y CWD TYPING TEST

LABType CWD Class I A Locus Typing Test – 20 Test




ONE LAMBDA

A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOW1AT

IVD CE 0197



LABType™ CWD

LABType™ CWD Class I A Locus Typing Test - 20 tests (91)RSOW1AT

Contents:

1 LABType CWD Bead Mix	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	270 µl		
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		
1 LABType Denaturation Solution	50 µl		

LOT

Batch

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

<<Error In Formula>>

<<Error In Formula>>

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica TecnoLab S.A.

LABType CWD Class I A Locus Typing Test – 100 Test



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOW1A



IVD CE 0197

LABType™ CWD

LABType™ CWD Class I A Locus Typing Test

(91)RSSOW1A

Contents:

1	LABType CWD Bead Mix	400 µl	1	LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1	LABType Primer Set	400 µl	1	LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2	LABType Primer Set D-Mix	690 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	3.4 ml			
1	LABType Wash Buffer	55 ml			
1	LABType Denaturation Solution	2.25 ml			

-80°C -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>



One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001
Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412



LABType CWD Class I B Locus Typing Test – 20 test

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOW1BT



IVD CE 0197

LABType™ CWD

LABType™ CWD Class I B Locus Typing Test - 20 tests

(91)RSOW1BT

Contents:

1	LABType CWD Bead Mix	80 µl	1	LABType Neutralization Buffer	100 µl
1	LABType Primer Set	80 µl	1	LABType SAPE Buffer	990 µl
1	LABType Primer Set D-Mix	276 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	680 µl			
1	LABType Wash Buffer	10 ml			
1	LABType Denaturation Solution	50 µl			

-80°C -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

LABType CWD Class I B Locus Typing Test – 100 test



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOW1B



IVD CE 0197

LABType™ CWD

LABType™ CWD Class I B Locus Typing Test

(91)RSSOW1B

Contents:

1	LABType CWD Bead Mix	400 µl	1	LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1	LABType Primer Set	400 µl	1	LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2	LABType Primer Set D-Mix	690 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	3.4 ml			
1	LABType Wash Buffer	55 ml			
1	LABType Denaturation Solution	2.25 ml			

-80°C / -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica / Tecnolab S.A.

5412



LABType CWD Class II DRB1 Typing Test – 20 test



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOW2B1T

IVD CE 0197



LABType™ CWD

LABType™ CWD Class II DRB1 Typing Test - 20 tests

(91)RSOW2B1T

Contents:

1	LABType CWD Bead Mix	80 µl	1	LABType Neutralization Buffer	100 µl
1	LABType Primer Set	80 µl	1	LABType SAPE Buffer	990 µl
1	LABType Primer Set D-Mix	276 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	680 µl			
1	LABType Wash Buffer	10 ml			
1	LABType Denaturation Solution	50 µl			

-80°C -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.


AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.


LABType CWD Class II DRB1 Typing Test – 100 test



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOW2B1

IVD CE 0197




LABType™ CWD
LABType™ CWD Class II DRB1 Typing Test (91)RSSOW2B1


Contents:


1 LABType CWD Bead Mix	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl		
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		
1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml		

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino


ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:





Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

LABType XR Class I A Locus Typing Test – 20 Test

54



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOX1AT



IVD CE 0197

LABType™ XR

LABType™ XR Class I A Locus Typing Test - 20 tests

(91)RSOX1AT

Contents:

1	LABType XR Bead Mix	80 µl	1	LABType Neutralization Buffer	100 µl
1	LABType Primer Set	80 µl	1	LABType SAPE Buffer	990 µl
1	LABType Primer Set D-Mix	276 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	680 µl			
1	LABType Wash Buffer	10 ml			
1	LABType Denaturation Solution	50 µl			

-80°C / -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001
Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.


AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica Tecnolab S.A.


LABType XR Class I A Locus Typing Test – 100 Test



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOX1A

IVD CE 0197



LABType™ XR
LABType™ XR Class I A Locus Typing Test (91)RSSOX1A

Contents:


1 LABType XR Bead Mix	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl		
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		
1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml		

LOT

<<Error In Formula>>

Batch

<<Error In Formula>>



One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

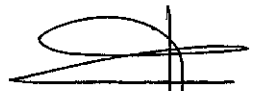
DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412



LABType XR Class I B Locus Typing Test – 20 Test

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOX1BT
IVD CE 0197



LABType™ XR

LABType™ XR Class I B Locus Typing Test - 20 tests

(91)RSOX1BT

Contents:

1	LABType XR Bead Mix	80 µl	1	LABType Neutralization Buffer	100 µl
1	LABType Primer Set	80 µl	1	LABType SAPE Buffer	990 µl
1	LABType Primer Set D-Mix	276 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	680 µl			
1	LABType Wash Buffer	10 ml			
1	LABType Denaturation Solution	50 µl			

LOT <<Error In Formula>>
 Batch <<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schliffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

LABType XR Class I B Locus Typing Test – 100 Test



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOX1B



IVD CE 0197

LABType™ XR

LABType™ XR Class I B Locus Typing Test

(91)RSSOX1B

Contents:

1	LABType XR Bead Mix	400 µl	1	LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1	LABType Primer Set	400 µl	1	LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2	LABType Primer Set D-Mix	690 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	3.4 ml			
1	LABType Wash Buffer	55 ml			
1	LABType Denaturation Solution	2.25 ml			

-80°C -20°C



LOT

<<Error In Formula>>

Batch

<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412
LABType XR Class II DRB1 Typing Test – 20 tests



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOX2B1T



IVD CE 0197

LABType™ XR

LABType™ XR Class II DRB1 Typing Test - 20 tests

(91)RSOX2B1T

Contents:

1	LABType XR Bead Mix	80 µl	1	LABType Neutralization Buffer	100 µl
1	LABType Primer Set	80 µl	1	LABType SAPE Buffer	990 µl
1	LABType Primer Set D-Mix	276 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	680 µl			
1	LABType Wash Buffer	10 ml			
1	LABType Denaturation Solution	50 µl			

-80°C -20°C



LOT

Batch



<<Error In Formula>>



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

 Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

LABType XR Class II DRB1 Typing Test – 100 tests



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSOX2B1



IVD CE 0197

LABType™ XR

LABType™ XR Class II DRB1 Typing Test

(91)RSSOX2B1

Contents:

1	LABType XR Bead Mix	400 µl	1	LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
1	LABType Primer Set	400 µl	1	LABType SAPE Buffer	4.95 ml
2	LABType Primer Set D-Mix	690 µl			
1	LABType Hybridization Buffer	3.4 ml			
1	LABType Wash Buffer	55 ml			
1	LABType Denaturation Solution	2.25 ml			

-80°C -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>

One Lambda - A Thermo Fisher Scientific Brand
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica | TecnoLab S.A.

5412



B. LUMINEX FLEXMAP 3D INSTRUMENTO

Luminex®

Model	FlexMAP 3D	IVD
-------	------------	------------

SN: FM3DD08234001

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, Texas 78727

Manufactured in USA
June, 2008

**100-120V~ 6.0A and
200-240V~ 3.0A 47-63 Hz**

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

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

Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

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

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Technolab S.A.

C. LUMINEX FLEXMAP 3D SOFTWARE



**Luminex® xPONENT®
4.2 Software User
Manual IVD
Rev A.**



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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

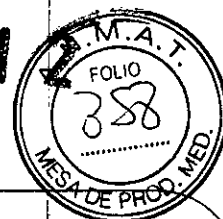
Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

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

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica Tecnolab S.A.

D. LUMINEX FLEXMAP 3D – KITS DE CALIBRACIÓN Y DE VERIFICACIÓN

541



**FLEXMAP 3D®
Calibration Kit**

REF F3DIVD-CAL-K25 25

LOT YXXXXX YYYY-MM-DD

2°C 8°C

WMDE
Bergerweg 18
6185 AT Horn
The Netherlands

Luminex Corporation, Austin, Texas 78727, USA

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

**FLEXMAP 3D®
CALIBRATION KIT**

REF F3DIVD-CAL-K25

LOT YXXXXX

YYYY-MM-DD

Luminex
Luminex Corporation All Rights Reserved

EC REP
WMDE
Bergerweg 18
6185 AT Horn
The Netherlands

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, Texas 78727-6115
U.S.A.

EU Patent No: 09 20270 00001

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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


Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*


AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD



CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:


Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Technolab S.A.


FLEXMAP 3D®
Performance Verification Kit


REF F3DIVD-PVER-K25  25

LOT YXXXXX  YYYY-MM-DD

 **EC REP**
 WMCE
 Bergeweg 18
 6085 AT Horn
 The Netherlands

 8°C
 2°C

 Luminex Corporation, Austin, Texas 78727, USA

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


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*


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



FLEXMAP 3D®
PERFORMANCE VERIFICATION KIT





REF F3DIVD-PVER-K25

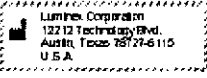
LOT YXXXXX

 YYYY-MM-DD

 **EC REP**
 WMCE
 Bergeweg 18
 6085 AT Horn
 The Netherlands

 **Luminex**
 © Luminex Corporation. All Rights Reserved.

 Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd.
 Austin, Texas 78727-6115
 U.S.A.

CP Pathanki 19-09-2027 10:00:00

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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

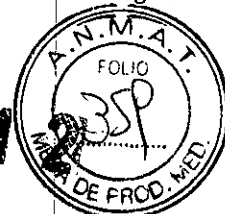
Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

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





Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - Tecnolab S.A.



E. LUMINEX FLEXMAP 3D – SHEALTH FLUID (buffers de reacción)

541

Nota aclaratoria: el fluido de conducción (SHEALTH FLUID) no posee etiqueta interna debido a que no debe sacarse de su embalaje externo para ser utilizado.

xMAP® Sheath Fluid

15°C 30°C

LOT YXXXXX

YYYY-MM-DD

REF 40-50000

Qty: 20 liters

Summary and Intended Use

Use xMAP Sheath Fluid as the delivery medium, which carries the sample to the optics component of the Luminex xMAP technology based instruments.

Safety Precautions

Avoid contact with skin and eyes. A Material Safety Data Sheet is available upon request. Take proper precautions when lifting. One full container weighs approximately 23 kg. (50 lbs.) the full container requires two people for lifting. Do not stack containers above four (4) high.

Ingredients

Luminex xMAP Sheath Fluid contains sodium chloride, sodium phosphate, and an antimicrobial in water.

Limitations

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

Procedure

Remove tape from container. Lift off round white cover. Pull spout out of box. Unscrew cap and replace it with the spigot cap included in box.

Tighten spigot cap. Refer to the system user manual for proper use of the xMAP Sheath Fluid as applicable.

Note: Product Information Sheets are available in other languages upon request. Contact technical support for information or access on website at <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>. Then, using the Search feature, search for the desired product information sheet.

89-30000-00-006



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

For technical support:
Call: 877-765-2323 (U.S. and Canada)
+1 512-381-4397 (International)
Fax: 512-219-0544
E-mail: support@luminexcorp.com
Product No. 40-50000

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

EC REP



VAUDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



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


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

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


Para Diagnóstico de Uso In Vitro

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

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.



15°C 30°C



xMAP[®] Sheath Concentrate Pack

Product No. 40-75680
Quantity: 1 pack
For Further Dilution

LOT

YXXXXX

REF

YYYY-MM-DD

Summary and Intended Use
Once diluted to the working volume of 20 liters, use the xMAP Sheath Fluid as the delivery medium to carry the sample to the optics component of the Luminex 100/200 or FLEXMAP 3D instruments.

Safety Precautions
CAUSES EYE AND SKIN IRRITATION. MAY CAUSE ALLERGIC SKIN REACTION. Use proper personal protective equipment. A Material Safety Data Sheet is available upon request. Once diluted, take proper precautions when lifting. One full 20L container weighs approximately 23kg (50 lbs.) and requires two people for lifting.


Ingredients
Luminex xMAP Sheath Concentrate Pack includes a Sheath Concentrate component (PN 40-75678) containing sodium chloride, potassium chloride, sodium phosphate, potassium phosphate and a Preservative Concentrate component (PN 40-75679).

Product Storage
Store at 15°C to 30°C.

Procedure
1) Gently invert the Preservative Concentrate bottle 5-10 times. 2) Remove cap from the Preservative Concentrate bottle and pour contents into the 20 L secondary container. 3) Gently invert the Sheath Concentrate bottle 5-10 times; additional inversions may be necessary to dissolve precipitate that may have formed during shipping. 4) Remove cap from the 1 L bottle of Sheath Concentrate and pour contents into a 20 L secondary container. 5) Fill with 19 L of CLRW water or better. 6) Stir until miscible. 7) After dilution, place container below level of Luminex instrument as described in system user manual. Conductivity, pH and refractive index are found to be within the following approximate ranges when diluted: pH 7.30-7.60 Conductivity 15.0-17.0 mS Refractive Index 1.3340-1.3360


Refer to the system user manual for proper use of the xMAP Sheath Fluid as applicable.

11-15248




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

For technical support:
Call: 877-785-2323 (U.S. and Canada)
+1 512-381-4397 (International)
Fax: 512-219-0544
E-mail: support@luminexcorp.com
Product No. 40-75680




EC

REP



WIDE
Bergenweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands



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



DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

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

Para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

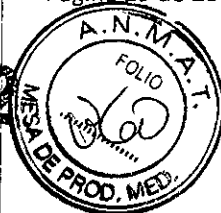
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

5412



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

A. LABType XR Y CWD TYPING TEST

LABType CWD Class I A Locus Typing Test – 20 test (código RSOW1AT)

<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>50 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTSPHYBUF</p> <p>680 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPSAPBU</p> <p>990 µl</p> <p>8°C</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Bead Mix - A Locus</p> <p>REF LTSPCBD32</p> <p>80 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTSPNEBUF</p> <p>100 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTSPWABUF</p> <p>10 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>276 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - A Locus</p> <p>REF LTSPPSD32</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

LABType CWD Class I A Locus Typing Test – 100 test (código RSSOW1A)

<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>3.4 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPSAPBU</p> <p>4.95 ml</p> <p>8°C</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>2.25 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>2.5 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>55 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - A Locus</p> <p>REF LTPPSD32</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - DRB1</p> <p>REF LTPPSD35</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Bead Mix - A Locus</p> <p>REF LTPCBD32</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>LOT Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

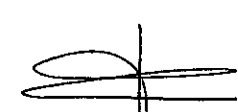
Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

LABType CWD Class I B Locus Typing Test – 20 Test (código: RSOW1BT)

<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>50 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTSPHYBUF</p> <p>680 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPSAPBU</p> <p>990 µl</p> <p>8°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Bead Mix - B Locus</p> <p>REF LTSPCBD33</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>100 µl</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTSPWABUF</p> <p>10 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>276 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - B Locus</p> <p>REF LTSPPSD33</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

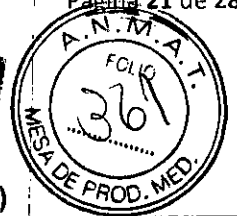
LABType CWD Class I B Locus Typing Test – 100Test (código: RSSOW1B)

<p>LABType™ CWD Bead Mix - B Locus</p> <p>REF LTPCBD33</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>3.4 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTPSAPBUF</p> <p>4.95 ml</p> <p>8°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>2.25 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>2.5 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>55 ml</p> <p>25°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>690 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - B Locus</p> <p>REF LTPPSD33</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>80°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412



LABType CWD Class II DRB1 Typing Test – 20 Test (código: RSOW2B1T)

<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>50 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTSPHYBUF</p> <p>680 µl</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPSAPBU</p> <p>990 µl</p> <p>8°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Bead Mix - DRB1</p> <p>REF LTSPCBD35</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTSPNEBUF</p> <p>100 µl</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTSPWABUF</p> <p>10 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>276 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - DRB1</p> <p>REF LTSPPSD35</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

LABType CWD Class II DRB1 Typing Test – 100 Test (código: RSSOW2B1)

<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>690 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>3.4 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTPSAPBUF</p> <p>4.95 ml</p> <p>8°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>2.25 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>2.5 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>55 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Bead Mix - DRB1</p> <p>REF LTSPCBD35</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ CWD Primer Set - DRB1</p> <p>REF LTPPSD35</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>80°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica TecnoLab S.A.

LABType XR Class I A Locus Typing Test – 20 tests (código: RSOX1AT)

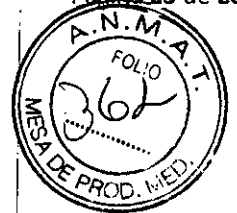
<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>50 µl</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>680 µl</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTPSAPBU</p> <p>990 µl</p> <p>8°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Bead Mix - A Locus</p> <p>REF LTPCBD28</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>100 µl</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>10 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTPSDMX</p> <p>276 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Primer Set - A Locus</p> <p>REF LTPPSD28</p> <p>80 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

LABType XR Class I A Locus Typing Test – 100 tests (Código: RSSOX1A)

<p>LABType™ XR Bead Mix - A Locus</p> <p>REF LTPCBD28</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>3.4 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTPSAPBUF</p> <p>4.95 ml</p> <p>8°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>2.25 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>2.5 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>55 ml</p> <p>25°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTPSDMX</p> <p>690 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Primer Set - A Locus</p> <p>REF LTPPSD28</p> <p>400 µl</p> <p>20°C</p> <p>Batch</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412

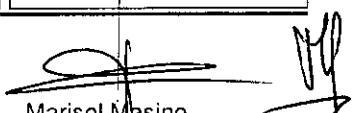


LABType XR Class I B Locus Typing Test – 20 test (Código: RSOX1BT)

LABType™ Denaturation Buffer REF LTPDESOL 50 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Hybridization Buffer REF LTSPHYBUF 680 µl -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ SAPE Buffer REF LTSPSAPBU 990 µl -80°C / 8°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ XR Bead Mix - B Locus REF LTSPCBD29 80 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>
LABType™ Neutralization Buffer REF LTSPNEBUF 100 µl -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Wash Buffer REF LTSPWABUF 10 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Primer Set D-mix REF LTSPDMX 276 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ XR Primer Set - B Locus REF LTSPPSD29 80 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>

LABType XR Class I B Locus Typing Test – 100 test (Código: RSSOX1B)

LABType® XR Bead Mix - B Locus REF LTPCBD29 400 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Hybridization Buffer REF LTPHYBUF 3.4 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ SAPE Buffer REF LTSPSAPBU 4.95 ml -80°C / 8°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Denaturation Buffer REF LTPDESOL 2.25 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>
LABType™ Neutralization Buffer REF LTPNEBUF 2.5 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Wash Buffer REF LTPWABUF 55 ml -80°C / 25°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ Primer Set D-mix REF LTSPDMX 690 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>	LABType™ XR Primer Set - B Locus REF LTPPSD29 400 µl -80°C / 20°C Batch ONE LAMBDA <<Error In Formula>>


 Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

LABType XR Class II DRB1 Typing Test - 20 Test (Código: RSOX2B1T)

<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>50 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTSPHYBUF</p> <p>680 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPSAPBU</p> <p>990 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 8°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Bead Mix - DRB1</p> <p>REF LTSPCBD31</p> <p>80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / -20°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTSPNEBUF</p> <p>100 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTSPWABUF</p> <p>10 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>276 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / -20°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Primer Set - DRB1</p> <p>REF LTSPPSD31</p> <p>80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / -20°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

LABType XR Class II DRB1 Typing Test - 100 Test (Código: RSSOX2B1)

<p>REF LTPCBD31</p> <p>XR Bead Mix - DRB1</p> <p>400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA</p>	<p>LABType™ Hybridization Buffer</p> <p>REF LTPHYBUF</p> <p>3.4 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ SAPE Buffer</p> <p>REF LTSPAPBUF</p> <p>4.95 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 8°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Denaturation Buffer</p> <p>REF LTPDESOL</p> <p>2.25 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Neutralization Buffer</p> <p>REF LTPNEBUF</p> <p>2.5 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer</p> <p>REF LTPWABUF</p> <p>55 ml</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / 25°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix</p> <p>REF LTSPDMX</p> <p>690 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / -20°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ XR Primer Set - DRB1</p> <p>REF LTPPSD31</p> <p>400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>-80°C / -20°C</p> <p>ONE LAMBDA</p> <p><<Error In Formula>></p>

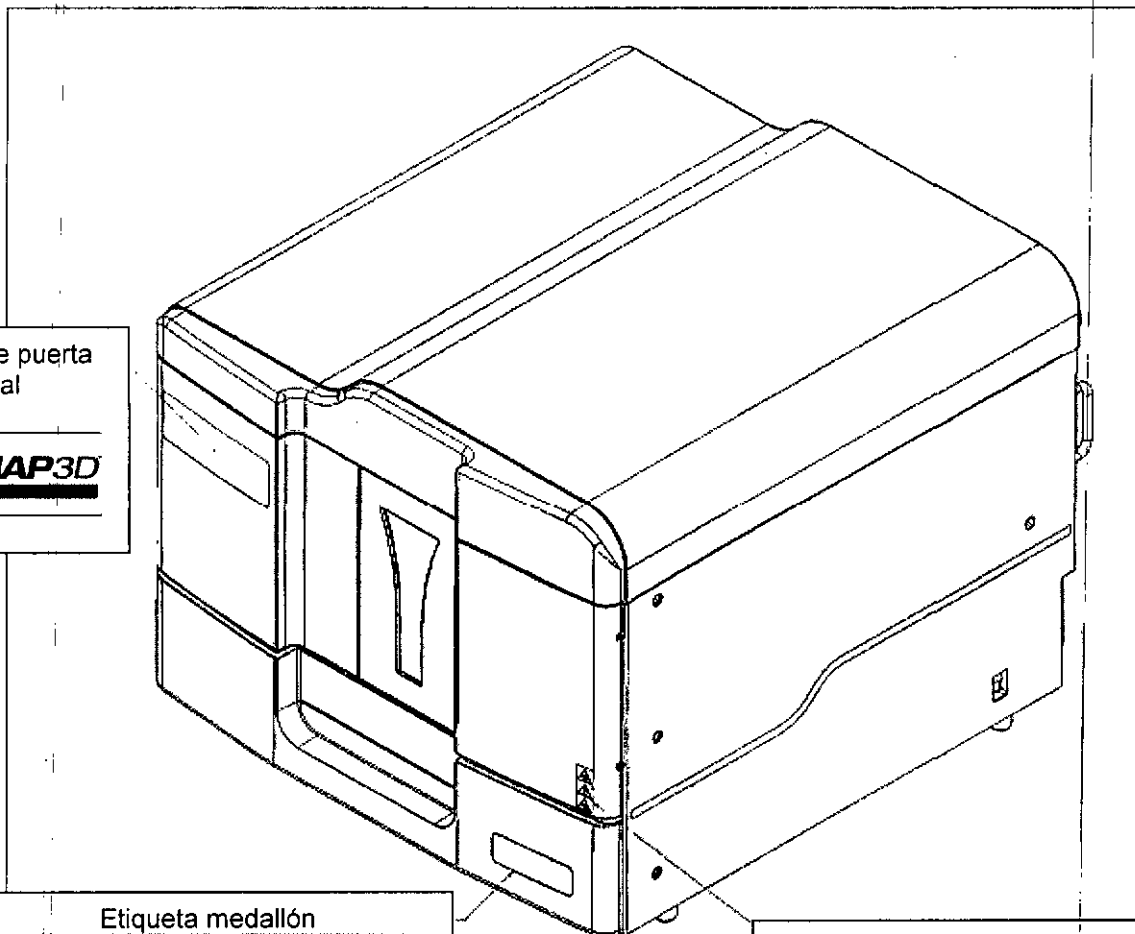
Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

5412



B. LUMINEX FLEXMAP 3D INSTRUMENTO

Etiquetas internas frontales



Etiqueta de puerta frontal



Etiqueta medallón

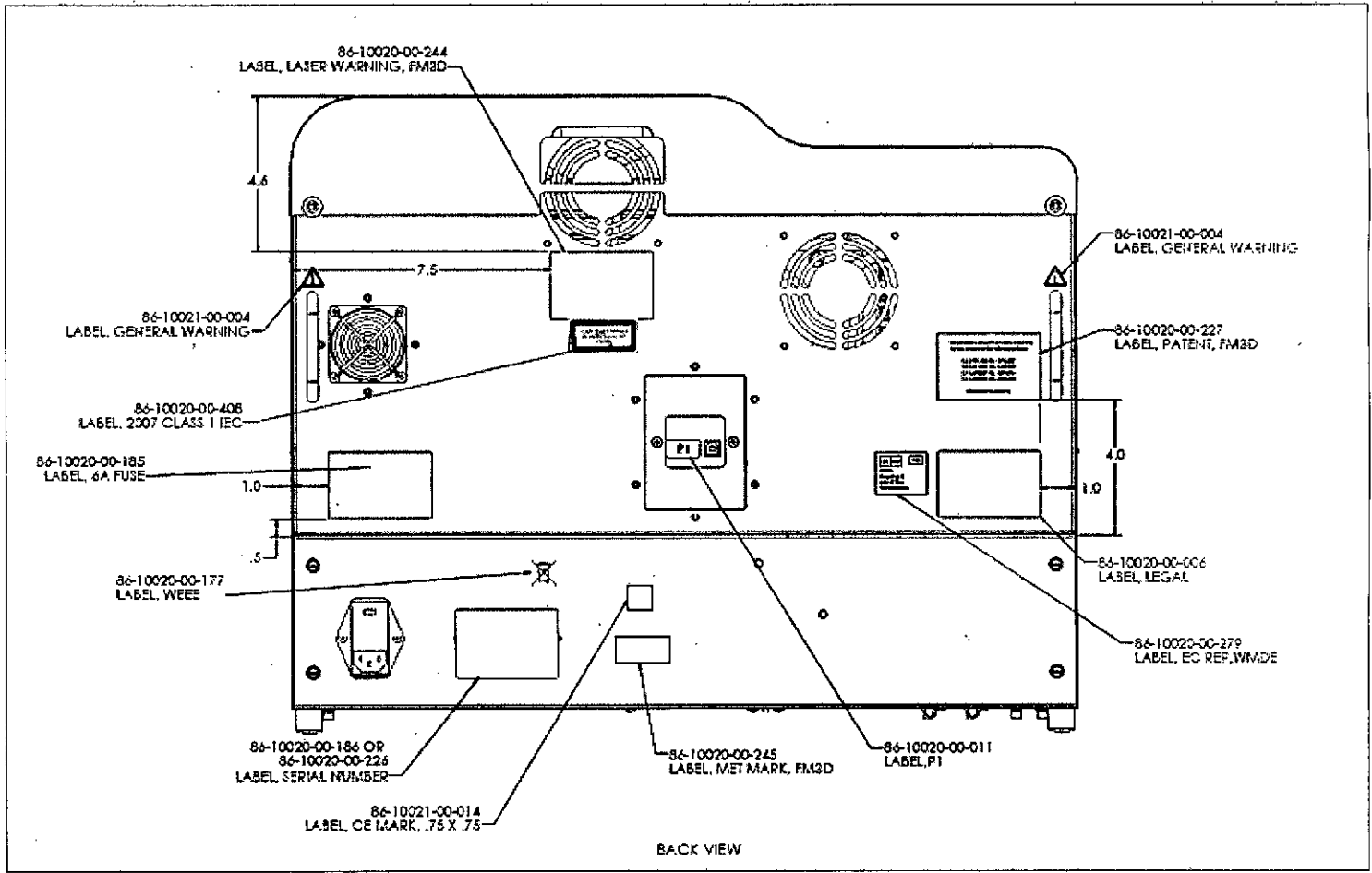


Etiquetas negro sobre amarillo: Bio-peligro, Precaución General, Pelizco

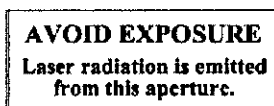


Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

Etiquetas internas traseras



Label, Avoid Exposure, Laser Radiation



Label, General Warning

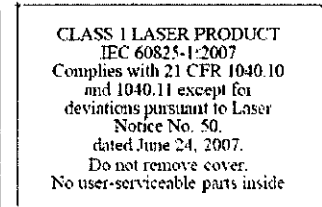


Label, TSB Log

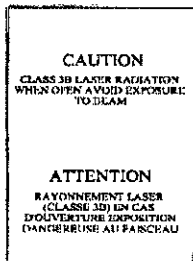
TSB LOG

001	021	041	061	081
002	022	042	062	082
003	023	043	063	083
004	024	044	064	084
005	025	045	065	085
006	026	046	066	086
007	027	047	067	087
008	028	048	068	088
009	029	049	069	089
010	030	050	070	090
011	031	051	071	091
012	032	052	072	092
013	033	053	073	093
014	034	054	074	094
015	035	055	075	095
016	036	056	076	096
017	037	057	077	097
018	038	058	078	098
019	039	059	079	099
020	040	060	080	100

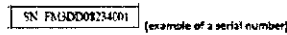
Label, Laser Warning FM3D



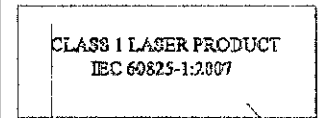
Label, Laser Warning Optics Cover



Label, Serial Number FM3D, Interior



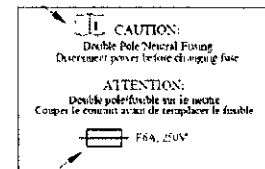
Label, 2007 Class 1 IEC



Label, Warning, Pinch Point



Label, 6A Fuse



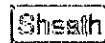
Label, Biohazard



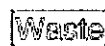
Label, Warning, Puncture Point



Label, Sheath



Label, Waste



Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

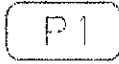
5412



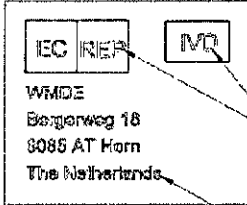
Label WEEE



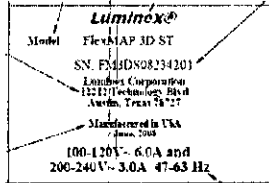
Label PI



Label EC Rep. WMDE



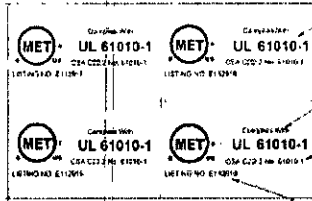
Label Serial Number



Label CE Mark



Label MET Abx, FM3D



Label Legal

BY OPENING THE PACKAGING CONTAINING THIS UNIT OF LUMINEX INSTRUMENTATION OR USING THIS UNIT OF LUMINEX INSTRUMENTATION IN ANY MANNER, YOU ARE CONSENTING AND AGREEING TO BE BOUND BY THE FOLLOWING TERMS AND CONDITIONS...

NO TRADE OR LICENSE UNDER ANY OF LUMINEX'S PATENTS ARE GRANTED OR SHALL BE IMPLIED FROM THE SALE OF THIS UNIT OF LUMINEX INSTRUMENTATION OR LICENSE OF LUMINEX SOFTWARE TO YOU, THE PURCHASER...

BUYER SHALL NOT USE THIS PRODUCT FOR ANY COMMERCIAL PURPOSE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION PERFORMANCE OF TESTING SERVICES, UNLESS EXPRESSLY AGREED TO IN WRITING BY LUMINEX OR AS AUTHORIZED BY LUMINEX THROUGH A LUMINEX DISTRIBUTOR.

Label Patent, FM3D

Table listing US Patent Nos. for the product and its foreign counterparts.

Handwritten signature

Handwritten signature

Marisol Masino, Bioquímica - M.N. 9483, Dirección Técnica - TecnoLab S.A.


C. LUMINEX FLEXMAP 3D – KITS DE CALIBRACIÓN Y DE VERIFICACIÓN

FLEXMAP 3D Calibration Kit

FLEXMAP 3D®
Classification Calibrator

8°C
 2°C


Product No: **F3DCAL1-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 DD: xxxx CL1: xxxx CL2: xxxx CL3: xxxx

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D®
Reporter Calibrator

8°C
 2°C


Product No: **F3DCAL2-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 RP1: xxxx

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D® EDR Calibrator

8°C
 2°C


Product No: **F3DCAL3-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 RP1: xxxxx

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D®
e Classification Calibrator

8°C
 2°C

Product No: **F3DeCAL1-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD
 DD: xxxx CL1: xxxx CL2: xxxx CL3: xxxx


 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D Performance Verification Kit

FLEXMAP 3D®
Classification Verifier

8°C
 2°C


Product No: **F3DVER1-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D®
e Classification Verifier

8°C
 2°C


Product No: **F3DeVER1-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

FLEXMAP 3D®
Reporter Verifier

8°C
 2°C


Product No: **F3DVER2-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

xMAP® Fluidics 1
Microspheres

8°C
 2°C


Product No: **FLUID1-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

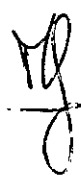
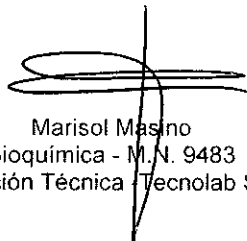
 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA

xMAP® Fluidics 2
Microspheres

8°C
 2°C

Product No: **FLUID2-05** 5.0 mL
 LOT YXXXXX ☒ YYYY-MM-DD

 Luminex Corp. Austin, TX 78727, USA



 Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

PRUEBAS DE TIPIFICACIÓN DE ADN LABTYPE™ XR y CWD

REF

IVD

20 pruebas	100 pruebas
RSOW1AT	RSSOW1A
RSOW1BT	RSSOW1B
RSOW2B1T	RSSOW2B1
RSOX1AT	RSSOX1A
RSOX1BT	RSSOX1B
RSOX2B1T	RSSOX2B1



Componentes del producto

Tampón de desnaturalización		Tampón de neutralización		Tampón de hibridación		Tampón de lavado		Tampón con SAPE		Juego de cebadores D-Mix		Juego de cebadores específicos al locus		Mezcla de bolas LABType®	
100 pruebas/envase															
Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.
2,25 ml	1	2,5 ml	1	3,4 ml	1	55 ml	1	4,95 ml	1	690 µl	2	400 µl	1	400 µl	1
20 pruebas/envase															
Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.	Vol. unid.	Cant. unid.
50 µl	1	100 µl	1	680 µl	1	10 ml	1	990 µl	1	276 µl	1	80 µl	1	80 µl	1

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Germany

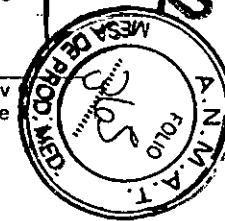
HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
0	2015/08	Publicación inicial

CE 0197



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



5412



Prueba de tipificación de ADN LABType™ XR y CWD

- REF** N° de catálogo. Véase la tabla de referencia de las pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD (LTXRCWD-RFTB-PI-EN-00) para ver los ID de catálogo cubiertos por este prospecto.
- IVD** Para uso en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO



Tipificación de ADN de alelos HLA de Clase I o Clase II

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los productos para pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD abarcan los exones 2-5 para los loci A y B y el exón 2 para el locus DRB1 y contienen también sondas que tipificarán alelos HLA comunes y bien documentados en base al catálogo CWD actual disponible en la base de datos IMGT/HLA. Los productos para pruebas de tipificación se utilizan junto con el instrumento LABScan 3D (instrumento Luminex® FLEXMAP 3D®). Las pruebas de tipificación aplican la tecnología Luminex al método de tipificación inversa de ADN de SSO. El instrumento LABScan 3D combina conjuntos de microesferas fluorescentes teñidas para permitir la multiplexión de hasta 500 ensayos únicos dentro de una única muestra.

En este ensayo, el ADN objetivo se amplifica mediante PCR utilizando un primer específico al grupo. El producto de PCR está biotinilado, lo que permite su detección con estreptavidina conjugada con r-ficoeritina (SAPE). El producto de PCR se desnaturaliza y vuelve a hibridar con sondas de ADN complementarias conjugadas con microesferas cifradas de forma fluorescente. Un analizador de flujo (LABScan 3D) identifica la intensidad de fluorescencia de la PE en cada microesfera. Las reacciones positivas se identifican al comparar la señal fluorescente para cada sonda de prueba como un porcentaje de señal positiva de sonda de control interna a un valor umbral determinado.

El software de análisis (HLA Fusion), disponible por separado, puede utilizarse para asistir en determinar la tipificación de HLA.

PRINCIPIOS

Los antígenos anti-HLA son heterodímeros polimórficos codificados mediante genes situados en el brazo corto del cromosoma 6 y regulan la respuesta inmunológica a los patógenos, distinguiendo lo "propio" de lo "no propio" en la inmunología de trasplantes. Las pruebas de histocompatibilidad permiten la coincidencia de destinatarios y donantes de órganos y médula ósea con un grado de exactitud de coincidencia capaz de tener un impacto clínico en el trasplante del órgano o de la médula ósea. Los métodos de tipificación a base molecular se ha refinado para realizar pruebas prácticas en el entorno de un laboratorio clínico. La prueba de tipificación del ADN LABType XR y CWD utiliza sondas de oligonucleótidos específicos de secuencia (SSO) unidas a microesferas cifradas de forma fluorescente para identificar los alelos codificados mediante el ADN de muestra. La introducción de un paso para amplificar el ADN de destino mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), unida a la hibridación y la detección en una mezcla de reacción aislada, hace que este método sea adecuado para pruebas a gran escala.

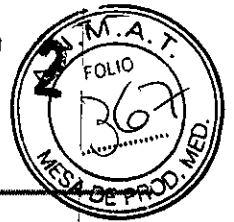
REACTIVOS

A. Identificación

Las pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD proporcionan sondas de oligonucleótidos específicos de secuencia inmovilizados en microesferas para la identificación de alelos HLA en muestras de ADN genómico amplificado a través de una reacción de hibridación ADN-ADN controlada, seguida de un análisis de flujo con el analizador de flujo LABScan3D™. Los componentes del sistema



5412



son los siguientes:

- Mezcla optimizada previamente y probada de microesferas con sondas unidas de forma covalente.
- Tampones de reacción de hibridación para facilitar la unión del ADN de destino a la sonda.
- Tampón de lavado para quitar el ADN no unido.
- Tampón con SAPE para diluir la solución de SAPE de reserva.
- Reactivos de amplificación de ADN (mezcla de primer específico de loci optimizado previamente para HLA). El uso de la mezcla de primers específicos al locus y la mezcla de bolas resulta esencial dado que estos reactivos son específicos al lote y no son intercambiables entre lotes.
- D-Mix (mezcla de tampones con amplificación formulada especialmente).

La mezcla de microesferas consta de un conjunto de microesferas con marcado fluorescente que portan sondas con un solo oligonucleótido específico de secuencia única para alelos HLA. En cada mezcla de microesferas se incluyen microesferas de control positivo y negativo para la sustracción de señales de fondo no específicas y la normalización de datos sin procesar para ajustarse a una posible variación de la cantidad de muestra y la eficiencia de la reacción. Las mezclas de microesferas se optimizan previamente para productos de PCR concretos obtenidos mediante la amplificación de ADN con las mezclas de primers específicas de locus para HLA indicadas. Las mezclas de primers específicas de locus para HLA se optimizan previamente para la amplificación de genes HLA concretos a partir de 40 ng de ADN genómico purificado en 20 µl de volumen cuando se utilizan junto con la mezcla D-Mix, la cantidad prescrita de Taq polimerasa recombinante y el perfil de reacción de PCR detallado a continuación. Para cada lote, véase la hoja de trabajo proporcionada para los alelos HLA específicos que se pueden identificar con cada sonda mediante los procedimientos descritos a continuación. Para sitios de sonda específicos de lote, véase el documento *Bead Probe Information*.



B. Aviso o Precaución

1. **Advertencia:** El bromuro de etidio, utilizado para la tinción del gel y no incluido con este producto, es un carcinógeno conocido. Manipular con las precauciones debidas. Puede ser nocivo si se absorbe por la piel. Evitar salpicaduras en los ojos, en la piel o sobre la ropa. Mantener los envases bien cerrados. Lavarse abundantemente después de cada manipulación. Rocíar abundantemente la zona con un atomizador de agua.
2. **Advertencia:** Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad.
3. **Precaución:** La mezcla de bolas de LABType es sensible a la luz y se debe proteger de la misma.
4. **Precaución:** Usar la mezcla de bolas de LABType en un plazo de tres meses tras su descongelación.

C. Preparación de los reactivos para el uso

Véase el apartado *Instrucciones de uso* a continuación.



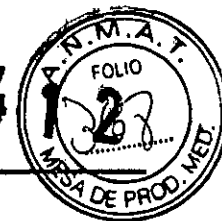
D. Instrucciones de almacenamiento

Las pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD se pueden almacenar congelados de forma segura entre -80 y -20 °C en la caja del producto. Evitar la manipulación innecesaria. Se recomienda mantener el envase completo intacto y congelado desde la recepción hasta que esté listo para su utilización. Sin embargo, una vez que las mezclas de bolas se descongelen para su uso, se deben almacenar entre 2 y 8 °C (durante hasta 3 meses) y nunca se deben volver a congelar.

A continuación se ofrece un breve resumen de las condiciones de almacenamiento y manipulación necesarias para asegurar una óptima estabilidad para las pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD:

Tampones LABType™:

Todos los tampones LABType, con excepción del tampón SAPE, tienen un intervalo de temperaturas de -80° a 25° C y pueden volver a congelarse. El tampón SAPE no puede volver a congelarse. El tampón SAPE debe almacenarse a temperaturas entre -80° y 8 °C. Una vez descongelado, el tampón SAPE deberá almacenarse refrigerado a temperaturas entre 2° y 8 °C.



Mezclas de bolas de tipificación de ADN LABType™ XR y CWD:

Las mezclas de bolas de tipificación de ADN LABType XR y CWD son más estables al estar congeladas. Recomendamos un almacenamiento inicial de las bolas a temperaturas de -80° a -20 °C hasta que estén listas para usar. Una vez descongeladas las bolas para su uso, deberán mantenerse a temperaturas entre 2° y 8 °C durante 3 meses como máximo.

Importante: No volver a congelar y descongelar las bolas.

Conjuntos de tipificación de ADN LABType™ XR y CWD y la mezcla D-Mix:

La mezcla D-Mix y los conjuntos de primers para tipificación de ADN LABType XR y CWD son más estables congelados entre -80° y -20 °C. Ambos reactivos se pueden someter a repetidos ciclos de congelación y descongelación. Por tanto, se recomienda el almacenamiento entre -80° y -20 °C en cualquier caso.

E. Indicaciones de inestabilidad

1. Las bolas que muestren una decoloración o agregación que no se pueda eliminar al agitar en el vórtex, deben considerarse inservibles.
2. Si las sales se han precipitado de cualquiera de los reactivos del producto durante el transporte o almacenamiento, volver a disolverlas por una agitación prolongada en el vórtex a temperatura ambiente (20° a 25 °C).
3. Las alícuotas de la mezcla D-Mix, una vez descongeladas a temperatura ambiente (20° a 25 °C), deben tener un color entre rosa y violeta claro. Cualquier alícuota de la mezcla D-Mix que no tenga ese color se debe considerar inutilizable.

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

- A. Analizador de flujo LABScan3D™ (Luminex FLEXMAP 3D)
- B. Centrífuga
 - Rotor para tubos de microfuga de 1,5 mL (14.000 - 18.000 g).
 - Rotor de cubeta de oscilación para una microplaca de 96 pocillos (1000 - 1300 g).
- C. Mezclador vórtex con velocidad ajustable.
- D. Termociclador - Termociclador Veriti™ de 96 pocillos o termociclador con capacidad de cumplir con los siguientes parámetros:
 - Aleación de 0,2 mL de formato en bloque
 - Presenta un formato estándar de 96 pocillos de 0,2 mL
 - Tapa calentada capaz de mantener 103°C
 - Activado para funcionar en el modo de emulación 9600 a una tasa de amplificación de la muestra de +0,8°C/seg y -1,6°C/seg
 - Diferencial de temperatura máxima de 25°C a través de todo el bloque, 5°C de zona a zona
 - Exactitud de temperatura de ±0,25°C (35–99,9°C) por zona
 - Intervalo de temperatura de 4,0°C a 99,9°C por zona
 - Uniformidad de la temperatura <0,5°C (20 seg después de alcanzar 95°C) por zona
 - Intervalo de volúmenes PCR de 10–80 µL por zona

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- A. El ADN puede purificarse de cualquier célula humana utilizando un método validado que cumple con los criterios indicados a continuación. La muestra de ADN que se va a utilizar para PCR se debe volver a suspender en agua estéril o en 10 mM de Tris-HCl, pH 8,0 - 9,0, con una concentración óptima de 20 ng/µL y una relación A260/A280 de 1,65 - 1,80. Las demás especificaciones utilizadas deberán ser validadas por el laboratorio.
- B. Las muestras deben estar libres de cualquier inhibidor de la ADN polimerasa, y no se deben volver a suspender en soluciones que contengan agentes quelantes, como EDTA, en una concentración superior a 0,5 mM.
- C. Las muestras de ADN se pueden utilizar inmediatamente tras su aislamiento o almacenar a una temperatura de -20 °C o inferior durante períodos de tiempo prolongados sin efectos adversos en los resultados.
- D. Las muestras de ADN se deben enviar a 4 °C o menos, para conservar su integridad durante el transporte.

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

5412

**PROCEDIMIENTO****A. Materiales que se incluyen**

Nota: los volúmenes que se suministran son ligeramente mayores que la cantidad requerida para el estudio. Con ello, se deja un margen para pérdidas inadvertidas que pueden producirse al pipetear. No mezclar componentes provenientes de diferentes lotes de productos.

100 pruebas por envase		20 pruebas por envase	
25 mL de tampón de desnaturalización: 1 vial	4,95 mL de tampón SAPE: 1 vial	50 µL de tampón de desnaturalización: 1 vial	990 mL de tampón SAPE: 1 vial
2,5 mL de tampón de neutralización: 1 vial	1,38 mL de conjunto de primers D-Mix: 2 viales de 690 µL cada uno	100 µL de tampón de neutralización: 1 vial	276 µL de conjunto de primers D-Mix: 1 vial
3,4 mL de tampón de hibridación: 1 vial	400 µL de conjunto de primers específicos de locus: 1 vial	680 µL de tampón de hibridación: 1 vial	80 µL de conjunto de primers específicos de locus: 1 vial
55 mL de tampón de lavado: 1 frasco	400 µL de mezcla de bolas para pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD DNA: 1 vial	10 mL de tampón de lavado: 1 vial	80 µL de mezcla de bolas para pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD DNA: 1 vial

B. Materiales necesarios pero no suministrados

1. Agua desionizada
2. Etanol al 70%
3. Lejía al 20% (o equivalente)
4. Estreptavidina conjugada con r-ficoeritrina (SAPE) (N° de catálogo OLI: LT-SAPE).
5. Fluido de vaina (N° de catálogo OLI: LXS20 o LSXF20X5)
6. Taq polimerasa recombinante (AmpliAq polimerasa, ID de catálogo OLI: TAQ30, TAQ50 y TAQ75 o equivalente)
7. Tubos desechables de 15 - 50 mL
8. Soporte y bandeja de 96 pocillos para PCR de paredes finas, o tubos, que pueden resistir de 1000 a 1300 g en una centrífuga

Precaución: La placa de PCR debe estar en estrecho contacto con el bloque térmico.

9. Cierres para bandeja (N° de catálogo OLI SSPSEA300 o equivalente)

Nota: Las bandejas para PCR (25) y los cierres de las mismas (180), suficientes para 2400 muestras, se pueden solicitar a One Lambda (N° de catálogo OLI: PCRTRAC).
10. Almohadilla para PCR (N° de catálogo OLI: SSPPADTN, SSPPADTN5 o equivalente)
11. Hielo picado
12. Tubo de microfuga de 1,5 mL
13. Pipetas P10, P200 y P1000
14. Puntas de pipetas para las pipetas P10, P200 y P1000
15. Microplaca de 96 pocillos, con fondo en V de 250 µL, de poliestireno blanco, con una superficie no tratada (o equivalente)

C. Materiales opcionales no suministrados

1. Aparato de electroforesis y fuente de alimentación (capacidad mínima: 150 V)
2. Sistema de gel Micro SSP™ (N° de catálogo OLI MGS108 o equivalente)

MARIANO MAGINO
BIOQUIMICA S.A.
DT-TECNOLOGIA S.A.

5412



3. Transiluminador UV (Fotodyne FOTO/UV®21 o equivalente)
4. Sistema fotográfico o de documentación de imágenes
5. Tampón para electroforesis – ejemplo: Tampón TBE 1x (Tris-borato 89 mM; EDTA disódico 2 mM; pH 8,0) con 0,5 µg/mL de bromuro de etidio o tampón TBE 5x con bromuro de etidio (N° de catálogo OLI 5XTBE100 o equivalente)
6. Agarosa de grado electroforesis (p.ej., FMC Seakem® LE o equivalente)

D. Instrucciones de uso

Precaución: se debe tener especial cuidado en el proceso de división en partes alícuotas. Si no se siguen los pasos que se describen a continuación, se puede perder reactivo.

1. Almacenamiento y manipulación de bolas

- a. El uso de los recipientes de plástico recomendados (tubos, bandejas y puntas) puede minimizar la pérdida de bolas causada por una adhesión no específica. (Véase "Materiales necesarios pero no suministrados".)
- b. La mezcla de bolas de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD puede sedimentarse y agregarse si se deja en un tubo. Las bolas se deben distribuir uniformemente antes de su administración. Mezclar siempre las bolas enérgicamente pipeteándolas varias veces o agitando en el vórtex en posición horizontal entre 10 y 30 segundos o tanto tiempo como sea necesario para obtener una mezcla totalmente homogénea.
- c. Para productos para pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD, recomendamos los procedimientos siguientes para ayudar a prevenir la agregación de las bolas. Inmediatamente después de extraer el sobrenadante en los pasos 2f, 2g y 3c de Procedimiento de prueba > Hibridación y Etiquetado que aparece a continuación, eliminar tanto líquido como sea posible invirtiendo y golpeando delicadamente la bandeja sobre una toalla de papel seca. Colocar un cierre en la bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja para aflojar los pellets. Continuar con el paso siguiente, tal como se describe.
- d. La mezcla de bolas de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD se envasa en una bolsa metalizada de aluminio. No sacar las bolas de la bolsa metalizada hasta que estén listas para su uso.
- e. La mezcla de bolas de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD contienen tinte fluorescente interno, así como sondas específicas de alelos HLA, unidos a sus superficies. Para evitar el fotoblanqueamiento de las bolas, protegerlas de la luz durante su uso y almacenamiento. Almacenar las bolas entre -80° y -20°C en el tubo proporcionado bien tapado hasta que estén listas para su uso. Cubrir las bolas con láminas de aluminio o un material equivalente durante la realización del ensayo.

Precaución:

- Una vez descongeladas, almacenar las bolas entre 2° y 8°C y utilizarlas en un plazo de 3 meses. No volver a congelarlas.
- Abrir las bolsas que contienen D-Mix y la mezcla de primers en la zona de amplificación previa. Almacenar estos elementos entre -80° y -20 °C en la zona de amplificación previa.

2. Amplificación (configurar en la zona de amplificación previa)

- a. Ingresar al "Programa PCR LABType" en el termociclador tal como se muestra en la **Tabla 2**. Confirmar todos los parámetros.
- b. Encender el termociclador para poner en funcionamiento la tapa térmica.
- c. Descongelar el ADN, los primers de amplificación y la mezcla D-Mix. Mantener en hielo hasta su uso.
- d. Ajustar la concentración de ADN genómico en 20 ng/µL con agua estéril.
- e. Agitar en el vórtex la D-Mix y el primer de amplificación durante 15 segundos; centrifugar durante 3 - 5 segundos.
- f. Con la ayuda de la **Tabla 1** que se muestra a continuación, mezclar el volumen indicado de D-Mix y primers. Agitar en el vórtex durante 15 segundos y colocar en hielo. Para pipetear de forma precisa la Taq polimerasa, se recomienda preparar mezcla maestra para 10 reacciones como mínimo.
- g. Añadir la Taq polimerasa inmediatamente antes del uso.

Tabla 1: Mezcla de amplificación

Nº de reacciones	D-Mix (µL)	Primer de amplificación (µL)	Taq polimerasa (µL)
1	13,8	4	0,2
10	138	40	2
50	690	200	10
96	1491	432	21,6 (22)

- h. Pipetear 2 µL de ADN (a 20 ng/µL) en el fondo de un tubo (para un volumen final de 20 µL por reacción de PCR). Almacenar los tubos o la bandeja parcialmente cubierta para evitar la evaporación y la contaminación.
- i. Añadir la cantidad adecuada de Taq polimerasa (por ejemplo, 0,2 U/µL (típicamente a 5 U/µL) por 20 µL de reacción) a la mezcla de amplificación preparada en el paso 2.f.
- j. Agitar en el vórtex durante unos segundos y centrifugar 3 - 5 segundos.
- k. Dividir en partes alícuotas 18 µL de mezcla de amplificación y añadir en cada pocillo que contenga ADN.

Precaución: Para evitar la contaminación cruzada, asegurarse de no tocar el ADN previamente dividido en alícuotas del fondo.

- l. Tapar o cerrar. Si se utiliza un cierre para bandeja, asegurarse de que esté fuertemente apretado, contra el borde de cada pocillo. Colocar una almohadilla para apropiada para su termociclador en la bandeja antes de cerrar la tapa. Cerrar y apretar la tapa del termociclador.
- m. Ejecutar el "Programa para PCR de LABType", que se muestra en la tabla 2.
- n. Para el termociclador Veriti™ de 96 pocillos, establecer la "velocidad de amplificación" en el programa de 9600. Para otros sistemas, véase la documentación del fabricante para ajustar la velocidad de amplificación de acuerdo con las especificaciones descritas en Requisitos del instrumento. La utilización de una velocidad de amplificación considerablemente diferente afectará a la eficacia de la amplificación y los resultados finales.

Tabla 2: Programa para PCR de LABType

Paso	Temperatura y tiempo de incubación	N.º de ciclos
Paso 1:	96°C 03:00	1
Paso 2:	96°C 0:20	5
	60°C 00:20	
	72°C 00:20	
Paso 3:	96°C 0:10	30
	60°C 0:15	
	72°C 00:20	
Paso 4:	72°C 10:00	1
Paso 5:	4°C para siempre	1


- o. El ADN amplificado está listo ahora para probarse con el Procedimiento de la prueba de la sección E.

NOTA: Se recomienda utilizar primero 2 - 5 µL de ADN amplificado para el análisis con electroforesis en gel. La confirmación de un producto de amplificación (banda) antes del ensayo de hibridación garantiza la generación de señales óptimas.

- p. Si el producto amplificado no se utiliza inmediatamente, almacenar la bandeja ADN cubierta a temperaturas entre -80° a -20° C durante un mes como máximo.

3. Configuración de la prueba

- a. Encender el analizador LABScan3D™ y comenzar el procedimiento de puesta en marcha. LABScan3D™ necesita 30 minutos como mínimo para calentarse.

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

5412



- b. Encender el termociclador y ejecutar el programa a 60 °C HOLD o equivalente durante 1,5 horas como mínimo (o mantenerlo por tiempo ilimitado). Tener a mano una almohadilla para PCR apropiada para el termociclador preparada para el uso. Esperar hasta que la tapa térmica del termociclador alcance la temperatura adecuada antes de utilizarlo. Utilizar el soporte de bandeja de 96 pocillos para PCR adecuado para garantizar la temperatura de incubación correcta.
- c. Sacar todos los reactivos (excepto el frasco marrón con SAPE 100X) del almacenamiento y ponerlos a temperatura ambiente. Dividir en partes alícuotas los volúmenes necesarios de reactivos en contenedores limpios. (Utilizar las tablas que aparecen a continuación como referencia.) Asegurarse de preparar SAPE 1X durante el tercer paso de lavado. Extraer el frasco con SAPE 100X del almacenamiento sólo cuando sea necesario y devolverlo inmediatamente a una temperatura de 2° a 8° C. Devolver cualquier parte no utilizada de la mezcla de bolas y el tampón con SAPE a una temperatura de 2° a 8° C.

Precaución: No volver a congelar la mezcla de bolas después de descongelarla.

Tabla 3: Preparación de reactivos

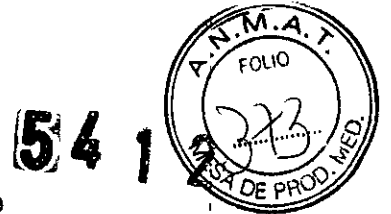
Reactivo	Cantidad por prueba	Sugerencias y método de preparación
Mezcla de bolas	4 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número necesario de pruebas en un tubo limpio a temperatura ambiente. • Proteger de la luz. Utilizar el contenido completo del tubo de mezcla de bolas para 96 muestras. • Agitar en el vórtex inmediatamente antes de usarlo.
Tampón de hibridación	34 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas para el mismo número de pruebas exactamente que se utilizó para la mezcla de bolas. • Añadir a la mezcla de bolas dividida previamente en alícuotas para preparar la mezcla de hibridación. • Mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C) hasta su uso.
Tampón de lavado	480 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número de pruebas necesario y mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C). • Utilizar todo el contenido en una batea para 96 muestras.
Tampón de desnaturalización	2,5 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número de pruebas. • Utilizar todo el contenido en una batea para 96 muestras. Mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C).
Tampón de neutralización	5 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número de pruebas. • Utilizar 2,5 mL completos para 96 muestras. Mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C).
SAPE de reserva (100X)	0,5 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Durante el último paso de centrifugación, preparar la solución de SAPE 1X mediante una dilución 1:100 de SAPE de reserva con el tampón con SAPE para el número de pruebas adecuado, más el volumen extra*. • Proteger de la luz.
Tampón con SAPE	49,5 µL	<ul style="list-style-type: none"> • Preparar suficiente cantidad de solución SAPE 1X para 96 muestras (aproximadamente para 110 muestras, dependiendo del error de pipeteado observado). • Mantener el frasco con SAPE de reserva a una temperatura de 2° a 8° C.

**NOTA: El volumen extra necesario depende de la técnica que se utilice para pipetear y el estado de calibración del equipo. Utilizar un volumen completo de mezcla de bolas en el tubo proporcionado (suficiente para 110 pruebas aproximadamente) para 96 pruebas. Preparar SAPE 1X para 115 pruebas y utilizar el volumen completo de otros reactivos para evitar la escasez. Se recomienda calibrar todos los dispositivos utilizados para pipetear y probar los mismos mediante la división en partes alícuotas de agua. Para los reactivos proporcionados en un volumen superior al necesario, como los tampones de desnaturalización y neutralización, es posible utilizar un batea para pipetear de forma multicanal.*

Tabla 4: Volúmenes de reactivos

Número de pruebas	Tampón de desnaturalización (µL)	Tampón de neutralización (µL)	Tampón de hibridación (µL)	Método de prueba de tampón de lavado (µL)	Mezcla de bolas (µL)
1	2,5	5	34	480	4
10	25	50	340	4800	40
20	50	100	380	9600	80
50	125	250	1700	24000	200

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



96	240	480	3264	46080	384
----	-----	-----	------	-------	-----

Tabla 5: Volúmenes de SAPE y tampón con SAPE

Número de pruebas	Volumen de SAPE de reserva (µL)	Volumen de tampón SAPE (µL)
1	0,5	49,5
10	5,0	495,0
20	10,0	990,0
50	25,0	2475,0
96	48,0	4752,0

NOTA: El volumen de reactivos de las Tablas 4 y 5 es para el número de pruebas exacto. El número real de partes alícuotas difiere según la precisión al pipetear. Para un ensayo de 96 muestras completo, se recomienda utilizar toda la mezcla de bolas, todo el volumen de tampón de hibridación, 57,5 µL de SAPE de reserva y 5693 µL de tampón con SAPE, que es un poco más de la cantidad exacta requerida para la prueba.

E. Procedimiento de la prueba

PRECAUCIONES TÉCNICAS

1. Para someter a prueba un pequeño número de muestras (48 o menos), es posible utilizar una bandeja de 96 pocillos que se haya cortado para el número adecuado de pocillos, o bien un tubo con franjas para PCR de paredes finas de 0,2 mL. Asegurarse de utilizar un bastidor para tubos cuando se use una bandeja de valor umbral o un tubo con franjas.
2. La mezcla de las muestras en una bandeja de 96 pocillos implica cerrar la bandeja y disminuir la velocidad a la que se agita en el vórtex durante unos segundos. Ajustar la velocidad del mezclador vórtex de manera que el líquido del interior de la bandeja de 96 pocillos para PCR se agite lo suficiente sin salpicar en exceso. Anotar el valor de velocidad y utilizarlo para el método de bandeja de 96 pocillos.
3. El cierre de la bandeja de 96 pocillos para PCR se debe realizar con cuidado y completamente para evitar la contaminación de las muestras entre pocillos. Cerrar la bandeja presionando el cierre contra cada uno de los bordes de los 96 pocillos. No volver a utilizar los cierres para bandejas. Utilizar un cierre nuevo en cada paso que requiera la aplicación de un cierre para bandeja. Se puede utilizar una pipeta de repetición cuando proceda; sin embargo, una pipeta de repetición normalmente es menos precisa en el suministro de volúmenes.
4. Se recomienda calibrar regularmente y comprobar el volumen de forma manual para cada uno de los volúmenes suministrados. No utilizar una pipeta de repetición para dispensar la mezcla de hibridación.

1. Desnaturalización/Neutralización

- a. Preparar un baño de hielo picado.
- b. Colocar una placa de 96 pocillos limpia en un soporte de bandeja.
- c. Transferir 2,5 µl de tampón de desnaturalización en un pocillo de una placa de 96 pocillos limpia.
- d. Añadir 5 µl de cada ADN amplificado. Asegurarse de anotar la ubicación y el ID de la muestra. Mezclar a conciencia (preferentemente pipeteando arriba y abajo) e incubar a temperatura ambiente (20 - 25° C) durante 10 minutos.

NOTA: El ADN amplificado puede separarse en alícuotas primero y añadirse subsiguientemente el tampón de desnaturalización.

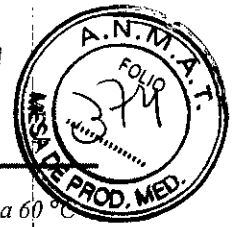
- e. Añadir 5 µL de tampón de neutralización con la pipeta y mezclar a conciencia (preferentemente pipeteando arriba y abajo). Observar el cambio de color de rosado brillante a amarillo pálido o transparente.
- f. Colocar la placa de PCR con el producto de PCR neutralizado en el baño de hielo.

Precaución: Evitar la contaminación del producto de PCR con agua.

2. Hibridación

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

5412



NOTA: Asegurarse de que el termociclador se haya puesto en marcha y que se haya iniciado el programa a 60 °C para calentar el bloque térmico.

- a. Combinar los volúmenes adecuados de mezcla de bolas y tampón de hibridación para preparar la mezcla de hibridación.
- b. Añadir 38 µl de mezcla de hibridación a cada pocillo.
- c. Cubrir la bandeja con el cierre para bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja.
- d. Extraer del soporte de bandeja y colocar la bandeja para PCR en el termociclador precalentado (60° C).
- e. Colocar la almohadilla para PCR sobre la bandeja o colocar tapones sobre los tubos para PCR. Cerrar y apretar el tapón. Incubar durante 15 minutos.
- f. Colocar la bandeja en el soporte y quitar el cierre para bandeja. Añadir rápidamente 100 µl de tampón de lavado a cada pocillo. Cubrir la bandeja con un cierre. Centrifugar la bandeja durante 5 minutos a 1000 - 1300 g. Colocar la bandeja en el soporte y extraer el tampón de lavado.
- g. Repetir el paso 2.f anterior dos veces más para completar tres pasos de lavado en total. Recordar preparar la solución de SAPE 1X durante la tercera centrifugación.

3. Etiquetado

- a. Colocar la bandeja en el soporte. Añadir 50 µL de solución de SAPE 1X a cada pocillo. Colocar el cierre para bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja. Colocar la bandeja en el termociclador precalentado (60° C). Colocar la almohadilla para PCR sobre la bandeja o colocar tapones sobre los tubos para PCR. Cerrar y apretar el tapón. Incubar durante 5 minutos.
- b. Extraer la bandeja. Colocar la bandeja en el soporte. Quitar el cierre y añadir rápidamente 100 µl de tampón de lavado a cada pocillo.
- c. Cubrir la bandeja con un cierre. Centrifugar la bandeja durante 5 minutos a 1000 - 1300 g. Colocar la bandeja en el soporte y extraer el sobrenadante.
- d. Añadir 70 µl de tampón de lavado a cada pocillo. Mezclar pipeteando con cuidado. Transferir a la placa de lectura con una pipeta de 8 o 12 canales. Evitar la contaminación entre muestras utilizando puntas de pipeta nuevas.

NOTA: El volumen final debe ser 80 µl como mínimo.

- e. Cubrir la bandeja con el cierre y la lámina de aluminio. Mantener la bandeja en la oscuridad a 4°C hasta que se coloque en LABScan3D™ para su lectura.
- f. Para obtener los mejores resultados, leer las muestras tan pronto como sea posible. El almacenamiento prolongado de muestras (más de 4 horas) puede provocar una pérdida de señal. Almacenar las muestras a 4 °C en la oscuridad con un cierre para bandeja si no se pueden leer inmediatamente. Asegurarse de mezclar las muestras a conciencia inmediatamente antes de su lectura.

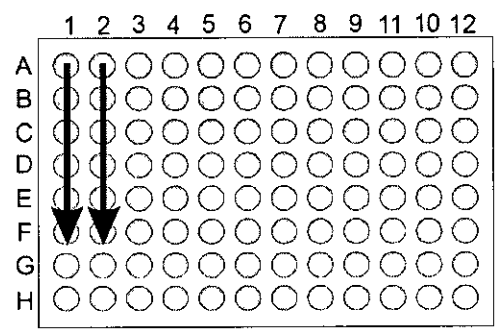


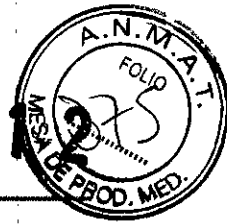
Figura 1: Luminex XY Platform lee la muestra en el siguiente patrón: A1 a H1, A2 a H2, A12 a H12, etc.

RESULTADOS

A. Adquisición de datos

NOTA: A continuación se describe una guía general a la adquisición de datos. Los detalles sobre la utilización del software LABScan3D™ y xPONENT 4.2 puede encontrarse en el manual del usuario del equipo Luminex® FLEXMAP 3D® y en el manual del usuario del software Luminex® xPONENT®.

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



1. Encender el sistema y configurar el equipo LABScan3D™ para la adquisición de muestras y calibración de acuerdo con el manual del usuario de Luminex que corresponda a la versión de software que actualmente se estuviera utilizando.
2. Seleccionar un protocolo de acuerdo con el ID del catálogo y el número de lote del producto.
 - a. Los protocolos de adquisición están disponibles en el sitio web de One Lambda.
3. Crear un nombre de archivo para las muestras que se analizarán.
4. Asegurarse de que la configuración de la plantilla/protocolo sea correcta.
5. Introducir los ID de las muestras.

Precaución: si se analiza la misma muestra más de una vez, deberá asignarse un ID diferente.)

6. La placa ahora está lista para el análisis.
7. Cargar la placa en la plataforma XY y llenar el depósito con agua DI.
8. Pulsar el botón RUN para iniciar la sesión. Después de haber procesado las muestras, se guardará la salida de datos en un archivo .csv de Output así como en la carpeta de archivos Run CSV (RCSV).

NOTA: Se requieren los archivos Run CSV (RCSV) para importar en HLA Fusion (véase el manual del usuario de HLA Fusion para conocer instrucciones sobre la configuración y la importación)

NOTA: Versiones del software Luminex - debe utilizarse LABScan 3D (xPONENT 4.2 o superior).

B. Cálculo de datos

1. La intensidad media de fluorescencia (MFI) generada por el software Luminex xPONENT o equivalente contiene la MFI para cada bola (o sonda unida a la bola) por muestra. El valor positivo del porcentaje se calcula del modo siguiente:

$$\text{Valor positivo del porcentaje} = 100 \times \frac{[\text{MFI (sonda n)} - \text{MFI (sonda de control negativo)}] - \text{MFI (sonda de control positivo)}}{\text{MFI (sonda de control positivo)}}$$

La reacción positiva se define como el porcentaje de valores positivos para la sonda superiores al valor umbral preestablecido para la sonda. La reacción negativa se define como el porcentaje de valores positivos inferiores al valor umbral. Bajo el entorno de control de calidad del producto controlado, el MFI para control negativo es típicamente 0-100 y puede variar entre lotes y productos específicos al locus. Las señales fuera del intervalo pueden representar controles ineficientes de los parámetros de ensayo tales como la cantidad y/o calidad de la muestra, la técnica, la calibración del instrumento y el estado de todos los reactivos, incluidos ADN amplificado, tampones, SAPE y la mezcla de bolas.

2. Comparar los valores positivos del porcentaje con los valores umbrales predeterminados para cada sonda de prueba. Asignar un atributo positivo a las sondas que tengan un porcentaje positivo por encima del valor umbral y un atributo negativo a aquéllas por debajo del valor umbral. La MFI del control positivo debe ser mayor que 1000 MFI. (El valor de MFI puede caer fuera de este intervalo (ver *Expectativa de Resultados*, Sección C) y varía para cada sonda de control positivo y lote.) La MFI de cada sonda se normaliza en función de la MFI de control positivo y se expresa como un porcentaje de MFI de control positivo. El valor umbral preestablecido para cada sonda se estableció mediante un panel de ADN de 100 a 200 muestras.

C. Análisis de datos

1. Determinar el alelo HLA (o los grupos de alelos) de la muestra haciendo coincidir el patrón de IDs de bolas positivas y negativas con la información de la hoja de trabajo de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD o utilizando el software HLA Fusion™ versión 4.0 o superior; véase el manual del usuario de HLA Fusion.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD combina un proceso de amplificación de ADN específico de locus para HLA y un proceso de hibridación ADN-ADN. El procedimiento, así como la calibración del equipo descrita en este producto, se deben seguir de forma estricta.

La amplificación de ADN es un proceso dinámico que necesita unas condiciones muy controladas para obtener productos de PCR específicos de un segmento de destino de genes HLA. El procedimiento proporcionado para la amplificación de ADN se debe seguir estrictamente. En concreto, puesto que la calidad y la cantidad del ADN de muestra pueden afectar de forma significativa a la reacción de amplificación, se recomienda encarecidamente

un procedimiento de extracción de ADN normalizado y una medida espectrofotométrica de la calidad y cantidad de ADN, seguida de un análisis electroforético en gel.

Asimismo, para evitar la contaminación de los materiales iniciales con productos de PCR, todos los materiales generados después de la amplificación de ADN (materiales posteriores a PCR, incluidos las mezclas de reacción, todos los plásticos desechables y equipo como los dispositivos de pipeteado y de electroforesis en gel) se deben separar físicamente de los materiales utilizados antes de la amplificación de ADN (materiales anteriores a PCR incluidos todos los plásticos desechables, dispositivos de pipeteado, ADN de muestra y todos los demás reactivos utilizados para configurar las reacciones de amplificación).

Se recomienda hacer pruebas rutinarias de frotado del área de trabajo preamplificación utilizando un método validado de detección que cumpla con las directrices proporcionadas por la agencia normativa a cargo.

El ensayo basado en la hibridación ADN-ADN que utiliza la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD es un proceso muy sensible a la temperatura. La temperatura utilizada para el ensayo debe verificarse frecuentemente (calibrarse). La observación estricta de las temperaturas y los tiempos de incubación descritos en este procedimiento es fundamental para obtener resultados óptimos.

Las microesferas de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD son sensibles a la luz y se deben proteger de la misma tanto como sea posible. Evitar congelar y descongelar para garantizar el máximo de vida útil.

La mezcla de microesferas proporcionada contiene una cantidad cuidadosamente optimizada de conjuntos de microesferas que portan sondas específicas de alelos HLA. Cualquier alteración de la mezcla afectaría de forma significativa a la precisión del ensayo e invalidaría los resultados. Para minimizar una pérdida de microesferas durante la realización del método, seguir el protocolo descrito en este documento y utilizar sólo los tubos y puntas de pipeta recomendados. La mezcla de microesferas proporcionada contiene una cantidad cuidadosamente optimizada de conjuntos de microesferas que portan sondas específicas de alelos HLA. Cualquier alteración de la mezcla afectaría de forma significativa a la precisión del ensayo e invalidaría los resultados.

Todos los instrumentos (por ejemplo, termociclador, dispositivos de pipeteado, LABScan3D™) se deben calibrar y/o verificar según las recomendaciones del fabricante.

Para obtener información específica de lotes, véase el documento *Bead Probe Information*.

A causa de la complejidad de las definiciones de alelos HLA, un técnico o especialista en HLA certificado debe revisar e interpretar los datos y asignar la tipificación de HLA.

Esta prueba no debe utilizarse como base exclusiva para tomar una decisión clínica.

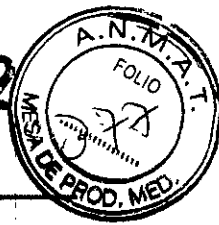
VALORES ESPERADOS

A. Amplificación de muestras

1. Se espera que la mezcla de primers específicos de locus para HLA proporcionada genere la cantidad adecuada de ADN amplificado. Un error al detectar un producto de amplificación mediante la electroforesis en gel de agarosa teñida con bromuro de etidio invalida los resultados de la prueba.
2. La amplificación de ADN está sujeta a la contaminación por ADN amplificado con anterioridad. La detección de contaminación (mediante la realización de una amplificación de control con una prueba de limpieza con agua o ADN preestablecido para la detección de productos de amplificación contaminantes) puede invalidar los resultados de la prueba.

B. Analizador LABScan3D™

1. LABScan3D™ es un analizador de flujo avanzado que requiere su mantenimiento y calibración y/o verificación diarios. Véase el manual del usuario de Luminex® FLEXMAP 3D® para obtener toda la información necesaria sobre la operación de mantenimiento. En el mantenimiento diario incluyen los procedimientos habituales de puesta en marcha y apagado. Para obtener el mejor rendimiento, calibrar el instrumento como parte del procedimiento habitual de puesta en marcha. Calibrar el instrumento cuando la temperatura Δ Cal Temp mostrada en el panel del monitor del sistema sea superior a $\pm 5^\circ\text{C}$ para LABScan 3D.
2. El instrumento debe superar una prueba de calibración antes de analizar muestras de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD.



C. Adquisición y análisis de los datos

Para obtener datos válidos, hay dos parámetros – cómputo e intensidad media de fluorescencia (MFI) – que se deben monitorizar para cada adquisición de datos. El cómputo representa el número total de bolas que se han analizado y debe ser superior a 75 bolas. Una reducción significativa del valor del cómputo sugiere una pérdida de bolas durante la adquisición de muestras o la realización del método, y puede invalidar los resultados de la prueba.

La intensidad media de fluorescencia (MFI) representa una señal de PE detectada en las bolas computadas. La MFI varía según el resultado de la reacción. La MFI para la sonda de control positivo puede variar de un lote a otro, y también debido a la cantidad y/o calidad de la muestra, la técnica, la calibración del instrumento y el estado de todos los reactivos, incluidos ADN amplificado, tampones, SAPE y la mezcla de bolas.

La información de datos de control de calidad del producto en el software de análisis presenta valores específicos del lote obtenidos utilizando ADN que cumple con el requisito de la muestra (véase *Recolección y preparación de muestras*).

Se aconseja enfáticamente que los usuarios determinen su propio intervalo de valores de control utilizando pruebas de validación de muestras de referencia para cada lote. Una reducción o elevación significativa en la MFI para la sonda de control positivo, acompañada por patrones de reacción no asignables, sugiere una cantidad y/o calidad de muestras inadecuadas, baja eficiencia en la realización del método o un fallo del instrumento y puede invalidar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

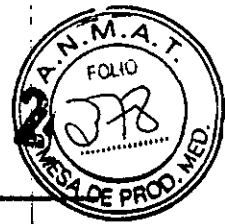
En muestras normales y con condiciones de adquisición de datos y de realización del ensayo dentro de las especificaciones descritas en el prospecto de este producto (por ejemplo, concentración de 20 ng/μL y pureza iniciales del ADN genómico, OD260/280 de 1,65 a 1,80, condiciones de lavado y temperatura de incubación de la hibridación, y estado de funcionamiento del analizador LABScan3D™), las reacciones positivas y negativas están determinadas por la comparación de la intensidad media de fluorescencia (MFI) relativa de una muestra con su correspondiente valor umbral. El valor umbral se ha determinado de forma experimental para un lote determinado de producto de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD y sirve para distinguir entre señales positivas y negativas, según el genotipo HLA de una muestra. Se espera que los resultados reflejen la presencia o ausencia de determinados alelos HLA, lo que proporciona una asignación de tipificación clara.

La evaluación del rendimiento de los productos de pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD se analizaron en cuanto a su capacidad de obtener resultados correctos de tipificación utilizando 90-96 muestras aprobadas de ADN de referencia. Los resultados demostraron una concordancia del 100% con la tipificación de referencia. Se analizó la reproducibilidad de la prueba de tipificación de ADN LABType XR y CWD. En base a los datos generados a partir de 90 sesiones diferentes, las pruebas de tipificación de ADN LABType XR y CWD son altamente reproducibles, dado que el límite inferior del intervalo de confianza del 95% de un solo lado para el patrón total de reacción excedió un valor de 0.95 entre técnicos, días y pasadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Terasaki, PI, Bernoco, F, Park MS, Ozturk G, Iwaki Y. Microdroplet testing for HLA-A, -B, -C, and -D antigens. *American Journal of Clinical Pathology* 69:103-120, 1978.
2. Slater RD, Parham P. Mutually exclusive public epitomes of HLA-A, B, C Molecules. *Human Immunology* 26:85-89, 1989.
3. Luminex® FLEXMAP 3D® Hardware User Manual, Luminex Corporation PN 89-00002-00-454.
4. Luminex® xPONENT® Software User Manual, Luminex Corporation PN 89-00002-00-455.
5. Ng J, Hurley CK, Baxter-Lowe LA, et al. Large-scale oligonucleotide typing for HLA-DRB1/3/4 and HLA-DQB1 is highly accurate, specific, and reliable. *Tissue Antigens*. 1993; 42: 473-479.
6. Bodmer JG, Marsh SGE, Albert E, Bodmer WF, Bontrop RE, Dupont B, Erlich HA, Hansen JA, Mach B, Mayr WR, Parham P, Petersdorf EW, Sasasuki T, Schreuder GMT, Strominger JL, Svejgaard A, Terasaki PI. Nomenclature for factors of the HLA system, 1998. *Tissue Antigens*, 53, 407-446, 1999. *Human Immunology*, 60, 361-395, 1999. *European Journal of Immunogenetics*, 26, 81-116, 1999.
7. Colinas RJ, Bellisario R et al. Multiplexed genotyping of beta-globin variants from PCR-amplified newborn blood spot DNA by hybridization with allele-specific oligodeoxynucleotides coupled to an array of fluorescent microspheres. *Clinical Chemistry* 46: 996-998, 2000.

5412



MARCAS COMERCIALES Y RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Los reactivos de tipificación de LABType™ son fabricados y distribuidos por One Lambda, Inc., una marca de Thermo Fisher Scientific, en 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303, EE.UU.

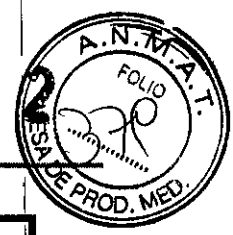
LABType™ es una marca registrada de One Lambda, Inc.
LABScan3D™ es una marca comercial de One Lambda, Inc.
LABScan™ y HLA Fusion™ son marcas comerciales de One Lambda, Inc.
Luminex®, xPONENT® y FLEXMAP 3D® son marcas registradas de Luminex Corporation.
Amplitaq™ es una marca comercial de Roche Molecular Biochemicals
Fotodyne™ FOTO/UV21 es una marca registrada de FOTODYNE Incorporated
FMC SeaKem® es una marca registrada de FMC Corporation

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Germany

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

541



Resumen de protocolo para el método de 96 muestras

A. Configuración previa

1. Encender el analizador LABScan™ 3D y comenzar el procedimiento de puesta en marcha. Encender el termociclador e iniciar el programa de incubación de 60°C.
2. Preparar el baño de hielo picado (añadir una pequeña cantidad de agua para que la bandeja para PCR esté en perfecto contacto con el hielo).
3. Descongelar y agitar en el vórtex la D-Mix y el ADN.
4. Sacar todos los reactivos (excepto el frasco con SAPE 100x) del almacenamiento y ponerlos a temperatura ambiente.
5. Mezclar a conciencia todo el volumen del tampón de hibridación y toda la mezcla de bolas en un tubo limpio; proteger de la luz.

B. Amplificación

1. Descongelar todos los reactivos de amplificación y colocarlos en hielo.
2. Dividir en partes alícuotas 2 µL de ADN genómico en cada uno de los 96 pocillos de una bandeja para PCR.
3. Mezclar 432 µL de mezcla de primers, 1491 µL de D-Mix y 22 µL de Taq polimerasa. Agitar bien en el vórtex y centrifugar por pulsos.
4. Dividir en partes alícuotas 18 µL de mezcla de amplificación del paso 3 y añadir a los 96 pocillos que contienen ADN.
5. Tapar o cerrar la bandeja para PCR.
6. Introducir la bandeja en un horno para PCR utilizando el programa para PCR de LABType.
7. Extraer la bandeja para PCR del horno y comprobar el ADN amplificado en un 2,5% de gel de agarosa (utilizar 5 µL por pocillo).

C. Desnaturalización/Neutralización

1. En una bandeja de 96 pocillos para PCR de paredes finas y limpia, dividir en partes alícuotas 2,5 µL de tampón de desnaturalización por pocillo.
2. Añadir 5 µL por pocillo de ADN amplificado. Anotar las ubicaciones de las muestras en los 96 pocillos.
NOTA: El ADN amplificado puede separarse en alícuotas primero y añadirse subsiguientemente el tampón de desnaturalización.
3. Mezclar a conciencia hasta que la mezcla cambie a un color rosa brillante.
4. Incubar a temperatura ambiente (20° a 25 °C) durante 10 minutos.
5. Añadir 5 µL por pocillo de tampón de neutralización.
6. Mezclar a conciencia hasta que la mezcla se vuelva transparente o amarilla pálido.
7. Colocar la bandeja con cuidado en el baño de hielo.

D. Hibridación/Lavado

1. Dividir en partes alícuotas 38 µL de mezcla de hibridación (de A.5. anterior) por pocillo y añadir a todo el ADN neutralizado.
2. Colocar un cierre en la bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja.
3. Incubar la bandeja en un bloque de 96 pocillos en un termociclador a 60 °C (utilizar la almohadilla para PCR) durante 15 minutos.
4. Sacar la bandeja. Añadir 100 µL de tampón de lavado a cada pocillo. Colocar un nuevo cierre en la bandeja y rotar a 1000-1300 g durante 5 minutos.
5. Extraer el sobrenadante, dejando aproximadamente 10 µL o menos.
6. Repetir los pasos D.4 y D.5 dos veces más hasta completar un total de 3 lavados.
7. Durante el último paso de centrifugación, preparar SAPE 1X (57,5 µL de reserva y 5693 µL de tampón con SAPE) y mantener cubierto a temperatura ambiente.

E. Etiquetado

1. Tras la eliminación del sobrenadante del tercer lavado (D.6 anterior), añadir 50 µL de SAPE 1X por pocillo.
2. Colocar un cierre en la bandeja con cuidado y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja.
3. Incubar a 60°C en el termociclador tal como se indicó más arriba, durante 5 minutos.
4. Sacar la bandeja y añadir 100 µL de tampón de lavado en cada pocillo. Colocar un nuevo cierre en la bandeja y rotar a 1000 g durante 5 minutos.
5. Extraer el sobrenadante. Añadir el tampón de lavado para obtener el volumen final de 80 µL.
6. Mezclar pipeteando y transferir todas las muestras a una microplaca de 96 pocillos para la adquisición de datos.

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

5412



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para uso en diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Riesgos biológicos
	Limitación de temperatura
	Marca CE
	Marca CE de calidad médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la Revisión
0	2015/08	Prospecto para un producto nuevo

CE₀₁₉₇

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

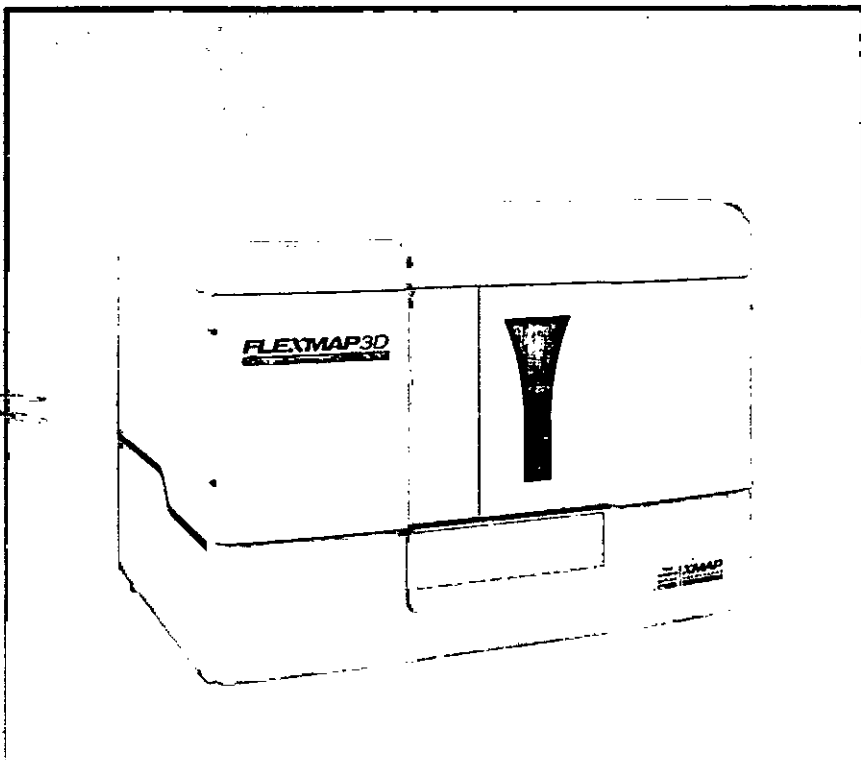


tecnolab s.a.
 estomba 964 . c1427cov
 capital federal . argentina
 tel. 54 11 4555 0010
 54 11 4859 5300
 fax 54 11 4553 3331
 info@tecnolab.com.ar
 www.tecnolab.com.ar
 ISO 9001:2008 certificada

Luminex.

Manual | IVD
FLEXMAP 3D® Hardware

IVD



Manual de usuario del hardware de DIV FLEXMAP 3D®

© 2013-2015 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma ni lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard
 Austin, Texas 78727-6115
 EE. UU.
 Teléfono: (512) 219-8020
 Fax: (512) 219-5195

Manual de usuario del hardware de DIV FLEXMAP 3D®

IVD

Ref. 89-00002-00-387, Rev A

Abril de 2015

EC REP

WMDE

Bergerweg 18
 6085 AT Horn
 Países Bajos



Translated from English document, 89-00002-00-454 Rev C

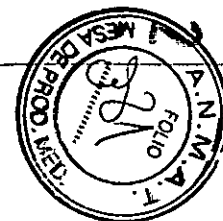
Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso. Aunque se han tomado todas las precauciones para garantizar que la información sea exacta, Luminex declina toda responsabilidad en relación con los errores u omisiones que puedan existir, así como con aquellos daños derivados de la aplicación o el uso de la presente información.

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, xMAP®, xPONENT®, FLEXMAP 3D®, MagPlex®.

Las demás marcas comerciales, incluidas ProClin®, Cheminert®, Cole-Parmer®, Parafilm®, Sporidicin®, Windows®, Pentium® y DELL®, son marcas comerciales de sus respectivas empresas.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

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



Términos y condiciones estándar de uso de este producto

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

- Aceptación:** EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR LOS MISMOS. NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATION (EN ADELANTE, "LUMINEX") A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LA ACEPTÉ POR ESCRITO Y LA RATIFIQUE CON SU FIRMA.
Dentro del marco del presente acuerdo, se entenderá como "vendedor" a la propia Luminex, si el producto se compra directamente o se adquiere de alguna otra forma a Luminex, o a un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que, al aceptar el producto, el comprador acepta también los términos y las condiciones que se exponen en el presente documento, independientemente de los términos contenidos en cualquier comunicación anterior o posterior del comprador y de que se haya opuesto o no el vendedor de manera específica o expresa a cualquiera de dichos términos.
- Garantías:** ESTA GARANTÍA SE APLICA A LAS PIEZAS Y LA REPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX COMPRADOS DIRECTAMENTE O ADQUIRIDOS DE ALGUNA OTRA FORMA A LUMINEX POR PARTE DEL COMPRADOR Y SOLO EN LA MEDIDA EN LA QUE DICHS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN UBICADOS EN LOS PAÍSES QUE FIGURAN EN EL SIGUIENTE APARTADO DEL SITIO WEB DE LUMINEX: WWW.LUMINEXCORP.COM/ COVERAGECOUNTRIES ("PAÍSES CON COBERTURA DE LA GARANTÍA"). LUMINEX NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE LOS PAÍSES CON COBERTURA DE LA GARANTÍA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE LOS PAÍSES CON COBERTURA DE LA GARANTÍA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA, INDEPENDIEMENTE DE LO ANTERIOR. LUMINEX OFRECERÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA PARA PIEZAS DE REPARACIÓN EN CAMPO ("FS-PARTS"), PROCURADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PRESENTE DOCUMENTO, EN LA MEDIDA EN LA QUE LA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD ANTERIOR SEA INVÁLIDA O IMPRACTICABLE SEGÚN LAS LEYES DE UNA DETERMINADA JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, LA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD, LA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EL RESTO DE CLÁUSULAS QUE SE INCLUYEN A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LAS LEYES QUE RESULTEN DE APLICACIÓN.
Independientemente de la aceptación del comprador de lo anterior, si el producto se adquiere directamente a Luminex, Luminex garantiza que durante un período de doce (12) meses a contar desde la fecha de entrega: (i) el producto se ajustará en cuanto a los materiales a las especificaciones del producto proporcionadas por Luminex junto con el producto; y, (ii) las piezas FS-PARTS para los productos estarán libres de defectos materiales y de fabricación. La garantía aquí especificada excluye de forma expresa los programas de software y el hardware que no sean suministrados por Luminex. Si el producto se compra a un distribuidor autorizado de Luminex, las obligaciones en cuanto a la garantía deberá comunicárselas dicho distribuidor autorizado de Luminex directamente y por escrito al comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO OFRECE NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, O DE VIOLACIÓN DE LEYES. Las garantías del vendedor en relación con la presente venta no serán efectivas si el vendedor determina, a su entera discreción, que el comprador ha hecho mal uso del producto de cualquier manera o no ha utilizado el producto de acuerdo con los estándares o prácticas del sector o las instrucciones del vendedor, si existieran.
LA ÚNICA COMPENSACIÓN PARA EL COMPRADOR SI A SATISFACCIÓN DEL VENDEDEDOR, SE DEMUESTRA QUE EL PRODUCTO ESTÁ DEFECTUOSO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE DICHO PRODUCTO SIN CARGO ALGUNO O EL REEMBOLSO DEL IMPORTE DE LA COMPRA, A LA ENTERA DISCRECIÓN DEL VENDEDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDEDOR QUE SE ESPECIFICAN A CONTINUACIÓN, NI EL VENDEDEDOR, NI LUMINEX NI NINGUNA DE SUS FILIALES SE HARÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO DE LOS DAÑOS INCIDENTALES, EMERGENTES O ESPECIALES DE CUALQUIER TIPO QUE SE DERIVEN DEL USO O EL FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDEDOR, A LUMINEX O A SUS FILIALES SOBRE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DICHS DAÑOS, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LAS RESPONSABILIDADES POR PÉRDIDA DE

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

iii

MARISOL MASINO
BIOCOMBAT

TRABAJO EN CURSO, LA PARALIZACIÓN DEL TRABAJO, LA PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, LA IMPOSIBILIDAD DE OBTENER EL AHORRO PREVISTO, LA PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR (U OTROS USOS) O LAS RESPONSABILIDADES DEL COMPRADOR HACIA TERCEROS QUE SE DERIVEN DE DICHA PÉRDIDA, O CUALESQUIERA OTROS GASTOS, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y MATERIALES, A MENOS QUE DICHS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR UNA NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDEDOR.

- Si el producto o una pieza FS-PART no se ajustan a la presente garantía, durante el período de garantía: (i) el comprador deberá notificar a Luminex de manera oportuna por escrito que dicho producto o pieza FS-PART, según corresponda, no cumple los requisitos y presentará una explicación detallada de cualquier supuesta disconformidad; (ii) el comprador, corriendo con los gastos, se pondrá en contacto con Luminex o con un técnico de servicio capacitado de Luminex para evaluar el problema e identificar el producto o la pieza FS-PART defectuosos, según corresponda; y, (iii) el comprador, a criterio de Luminex, deberá devolver el producto o la pieza FS-PART no conforme a Luminex (a la fábrica o al lugar designado por Luminex) o destruir dicho producto o pieza FS-PART, según corresponda, y aportar a Luminex un certificado por escrito de la destrucción. Si un producto o una pieza FS-PART, según corresponda, se devuelve a la fábrica de Luminex, Luminex podrá analizar dicho producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, en busca de disconformidades. En el caso de que Luminex determine que dicho producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, no presenta defectos, el producto o la pieza FS-PART, según corresponda, se enviará al comprador y este deberá hacerse cargo del pago de dicho producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, y de los gastos asociados al envío. En el caso de que Luminex determine que dicho producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, presenta defectos, Luminex se hará cargo del pago de dicho producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, y de los gastos asociados al envío. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, el comprador no tendrá derecho a devolver un producto o una pieza FS-PART a Luminex sin el consentimiento previo por escrito de Luminex.
- Uso del producto por parte del comprador:** el comprador no podrá utilizar este producto para ningún fin comercial, incluidos, entre otros, la prestación de servicios de realización de pruebas, a menos que se acuerde expresamente por escrito con Luminex o que sea expresamente aceptado por Luminex a través de un distribuidor autorizado de Luminex. El comprador acepta que la venta del producto no implica ningún derecho o licencia sobre las patentes de Luminex, a excepción de lo dispuesto expresamente en este documento o lo acordado expresamente por escrito con Luminex; asimismo, no se otorga al comprador derecho alguno sobre los derechos de las patentes de Luminex. El comprador reconoce y acepta que el producto se vende y se licencia solo para su uso con las microesferas o casetes de Luminex, según corresponda. Para fines de control de calidad, el comprador no debe usar el producto con microesferas, líquidos envolventes o casetes distintos de las microesferas, los líquidos envolventes y las casetas autorizadas por Luminex. El comprador reconoce también que, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto, en las especificaciones técnicas del vendedor o en las fichas técnicas de materiales entregadas al comprador, el producto no ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos ni de otros organismos reguladores federales, estatales o locales, y que ni el vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia para aplicaciones con alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o usos comerciales o de cualquier otro tipo. El comprador declara y garantiza expresamente al vendedor que utilizará correctamente el producto de acuerdo con la etiqueta del producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier producto de acuerdo con las prácticas propias y lógicas de una persona experta en el campo en cuestión y de plena conformidad con las normas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.
POR LA PRESENTE, EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN REGALÍAS Y TOTALMENTE LIBERADA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE, SOBRE AQUELLAS INVENCIÓNES QUE CONSISTAN EN MODIFICACIONES, AMPLIACIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE MEJORA") PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODAS Y CADA UNO DE LAS PARTES DEL PRODUCTO, EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS Y EXPLOTAR LAS PATENTES DE MEJORA CON CUALQUIER FIN, SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR. LAS "PATENTES DE MEJORA" EXCLUYEN ESPECÍFICAMENTE LAS RECLAMACIONES SOBRE PATENTES CONCEBIDAS Y LLEVADAS A LA PRÁCTICA POR EL COMPRADOR QUE CONSISTAN EN MÉTODOS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS, COMPOSICIONES MATERIALES DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS PARA LOS ANÁLISIS DESARROLLADOS POR EL COMPRADOR Y MÉTODOS PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS (ES DECIR, PROTOCOLOS DE ANÁLISIS).
El comprador tiene la responsabilidad y, por la presente, asume expresamente el riesgo de verificar los peligros y realizar

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

iv

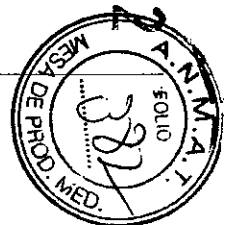


las investigaciones necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del producto. El comprador tiene también el deber de advertir a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, ejecutivos y sucesores, así como al personal auxiliar o de terceros afectado (por ejemplo, manipuladores de mercancías), de todos y cada uno de los riesgos que conllevan el uso y la manipulación del producto. El comprador se compromete a seguir las instrucciones, si las hubiera, proporcionadas por el vendedor o por Luminex en relación con el uso del producto; asimismo, también se compromete a no utilizar el producto indebidamente de ninguna forma. El comprador no realizará operaciones de ingeniería inversa, descompilará, desmontará ni modificará el producto. El comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas comerciales, secretos comerciales y otros derechos de autor relativos o inherentes al producto y que el comprador no recibe ninguno de esos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del producto, aparte de los expresamente especificados en este documento. El comprador no tendrá derecho a utilizar ninguna marca comercial o licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

- 4. **Declaración, exoneración e indemnización del comprador:** el comprador declara y garantiza que utilizará el producto de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3, "Uso del producto por parte del comprador", y que el uso que haga del producto no infringirá ninguna ley, normativa, orden judicial o resolución judicial. El comprador se compromete a eximir, exonerar y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, acciones judiciales, causas de acciones judiciales o procesos judiciales en derecho o equidad presentes o futuros, ya sean conocidos o desconocidos, contra el vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "partes exoneradas"), con respecto al uso del producto. El comprador se compromete a liberar de toda responsabilidad a las partes exoneradas en relación con los pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, responsabilidades, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en los que puedan incurrir las partes exoneradas como consecuencia de cualquier demanda contra ellas por motivos de negligencia, violación de la garantía o responsabilidad en actos ilícitos civiles extracontractuales, contractuales o de cualquier otro tipo que se deriven directa o indirectamente del uso del producto o del incumplimiento por parte del comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El comprador deberá cooperar plenamente con las partes exoneradas en la investigación y la determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales; asimismo, deberá poner a disposición de las partes exoneradas todos los informes, declaraciones, grabaciones y pruebas realizados por el comprador o que cualquier tercero ponga a disposición del comprador.
- 5. **Cláusula de exención de responsabilidad en relación con las patentes:** ni el vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del producto no infrinja las reclamaciones de patentes de Estados Unidos u otros países que cubran el propio producto o el uso del mismo en combinación con otros productos o para el funcionamiento de cualquier proceso.

89-30000-00-186 Rev E

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.
DT. TERNI



574 1

Índice

Capítulo 1: Seguridad

Uso previsto	1
Advertencias y notas	1
Simbolos	1
Pruebas y certificación	2
Precauciones de seguridad	3
Advertencia general	3
Compatibilidad electromagnética	3
Láseres	3
Líquidos	4
Muestras biológicas	5
Componentes mecánicos	5
Base giratoria	6
Luces indicadoras	6
Componentes eléctricos	6
Calor	7
Procedimiento de descontaminación	7
Instalación del instrumento	7
Eliminación del instrumento	8

Capítulo 2: Descripción técnica

Funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D®	9
Subsistemas	9
Subsistema electrónico	9
Subsistema de líquidos	10
Subsistema mecánico	14
Subsistema óptico	15
Componentes del sistema	16
Versión 4.2 del software Luminex® xPONENT®	16
Reactivos	16
Hardware del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®	17
Equipo adicional recomendado	18
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	18
o protector de sobretensión	18
Impresora	18
Etiquetas de código de barras	18
Agitador	18
Baño de ultrasonidos	18
Especificaciones y limitaciones	18
Especificaciones generales	19
Subsistema electrónico	21
Subsistema óptico	21
Subsistema de líquidos	21
Microesferas	21
Placas de microvaloración	22

Capítulo 3: Mantenimiento y limpieza

Precauciones generales de mantenimiento	23
Mantenimiento diario	23
Inicialización del instrumento FLEXMAP 3D®	23
Calentamiento del instrumento FLEXMAP 3D®	24
Mantenimiento de los líquidos	24
Apagado del instrumento FLEXMAP 3D®	25
Mantenimiento semanal	25
Realización del mantenimiento semanal	25
Eliminación de obstrucciones	25
Limpieza de la sonda de muestreo	26
Calibración del sistema FLEXMAP 3D®	27
Inspección visual del instrumento FLEXMAP 3D®	27
Mantenimiento mensual	27
Mantenimiento semestral	28
Reemplazo de los sellos de teflón de la jeringa	28
Reemplazo del filtro de aire HEPA	29
Limpieza de los filtros de aire	30
Mantenimiento anual	32
Almacenamiento del instrumento FLEXMAP 3D®	33
Almacenamiento del instrumento FLEXMAP 3D®	33
Preparación del instrumento FLEXMAP 3D® para su uso después del almacenamiento	33
Reemplazo de los fusibles	34
Registros de mantenimiento	35
Mantenimiento a corto plazo (una semana)	36
Mantenimiento a largo plazo (un año)	36

Capítulo 4: Resolución de problemas

Resumen	37
Problemas de suministro eléctrico	37
Problemas de comunicación	38
Obstrucciones	38
Problemas de presurización	39
Fugas de líquido	39
Problemas de la sonda de muestreo	40
Problemas de calibración	41
Problemas de verificación	43
Problemas de adquisición	44
Irregularidades de los detalles de microesferas	45

Apéndice A: Transporte

Transporte	47
Drenaje del depósito	47
Lista de verificación de transporte	48

Apéndice B: Instalación

Instalación del sistema FLEXMAP 3D®	49
-------------------------------------	----

Apéndice C: Instrucciones

de la herramienta de ajuste de altura de la sonda

Calibración de la herramienta de ajuste de altura de la sonda	57
---	----

Apéndice D: Referencias

Hardware	61
Software	62
Reactivos	62

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

Capítulo 1: Seguridad

Antes de utilizar el instrumento, familiarícese con la información de este capítulo. No lleve a cabo en el sistema procedimientos que no se incluyan específicamente en este manual, a menos que el servicio de asistencia técnica de Luminex® se lo indique.

Uso previsto

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® con el software xPONENT® es un sistema clínico de pruebas de tipo multiplex cuya finalidad es medir y clasificar las distintas señales generadas durante un análisis de diagnóstico in vitro (DIV) de una muestra clínica. Este instrumento está diseñado para utilizarlo con aquellas pruebas de DIV específicas autorizadas o aprobadas que sean compatibles con él, con el fin de medir múltiples analitos similares que constituyan un único indicador como ayuda para el diagnóstico.

Advertencias y notas

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

NOTA: Este mensaje se utiliza para proporcionar información general útil. No implica cuestiones de seguridad ni de funcionamiento.



PRECAUCIÓN: Este mensaje se utiliza en los casos en los que el peligro es leve o solo existe un peligro potencial. Si no se respeta la advertencia de precaución, pueden producirse situaciones peligrosas.



ADVERTENCIA: Este mensaje se utiliza en aquellos casos en los que existe peligro para el operador o el rendimiento del instrumento. Si no se respeta la advertencia, eso puede ocasionar un rendimiento incorrecto, un fallo del instrumento, la obtención de resultados inválidos o peligro para el operador.



PELIGRO: Este mensaje se utiliza cuando existe un riesgo apreciable de sufrir lesiones graves o mortales.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. únicamente permiten la venta de este dispositivo a petición de médicos u otros facultativos autorizados por las leyes del estado en el que ejerzan a usar o pedir el dispositivo.

Símbolos

Encontrará estos símbolos durante el uso y el funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®. Son representaciones gráficas de advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y organismos reguladores. Los símbolos de advertencia se explican más adelante, en la sección "Precauciones de seguridad".

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia de peligro de punción/ atrapamiento		Advertencia, precaución o peligro general		Advertencia: riesgo biológico
	Aplastamiento /corte/fuerza en sentido descendente		Advertencia: calor/ superficie caliente		Peligro de quemadura/ superficie caliente

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

	Precaución: riesgo de descarga eléctrica		Advertencia: haz de láser		Consulte las instrucciones de uso
	Conexión a tierra		Corriente alterna (CA)		Referencia
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Fecha de fabricación		Fabricante		Conformidad de la Unión Europea
	Apagado (alimentación)		Encendido (alimentación)		Marca MET
	Número de serie		Código del lote		Representante autorizado en la Unión Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro				

Pruebas y certificación

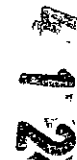
El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® ha sido probado por MET.

FIGURA 1. Marca MET



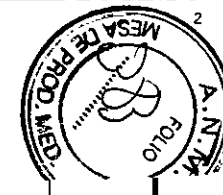
Además, el instrumento FLEXMAP 3D de Luminex cumple con los requisitos de seguridad de la Unión Europea (UE) y, por lo tanto, se puede comercializar en el mercado único europeo. En la parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D aparece la siguiente etiqueta de conformidad de la Unión Europea.

FIGURA 2. Etiqueta de conformidad de la Unión Europea



Para uso en diagnóstico in vitro solamente

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



Precauciones de seguridad

Lea la siguiente información de seguridad antes de utilizar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®. Este instrumento contiene componentes eléctricos, mecánicos y láser que, si se manipulan de forma inapropiada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden existir peligros biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, desde Luminex recomendamos que todos los usuarios del sistema se familiaricen con las recomendaciones de seguridad específicas que se incluyen a continuación y que apliquen las prácticas estándar de seguridad de laboratorio.

NOTA: Siempre que encuentre este símbolo, consulte este manual u otra documentación de Luminex para determinar la naturaleza del posible peligro y las medidas que debe tomar.



PRECAUCIÓN: La protección que ofrece el instrumento puede verse dañada y la garantía puede quedar anulada si el sistema FLEXMAP 3D se utiliza de forma distinta a la especificada en las instrucciones o por parte de Luminex Corporation.

Advertencia general



PRECAUCIÓN: Mantenga las puertas de acceso cerradas durante el funcionamiento normal del instrumento.

Respete siempre las prácticas estándar de seguridad de laboratorio.

Compatibilidad electromagnética

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® cumple los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en las normas IEC/EN 61326-1 e IEC/EN 61326-2-6. Antes de utilizar el instrumento se debe evaluar el entorno electromagnético.



ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, como fuentes de radiofrecuencia (RF) que no dispongan deliberadamente de protección, ya que estas pueden interferir con su funcionamiento.



ADVERTENCIA: Manipule siempre el sistema FLEXMAP 3D de acuerdo con las instrucciones de Luminex para evitar cualquier posible interferencia de sus campos electromagnéticos.

Láseres

El instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®, según las secciones 1040.10 y 1040.11 del Capítulo I (FDA) del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR) de EE. UU., está clasificado como un producto láser de Clase I formado por dos láseres de Clase IIIb dentro del instrumento. El lector de códigos de barras opcional (accesorio) está clasificado como producto de Clase II. De acuerdo con la norma IEC 60825-1, el instrumento se clasifica como producto de Clase 1 que contiene dos láseres de Clase 3b e incluye un lector de código de barras opcional (accesorio) de Clase 2. El instrumento FLEXMAP 3D cumple los requisitos de la norma IEC 60825-1 y de las secciones 1040.10 y 1040.11 del Capítulo I (FDA) del Título 21 del CFR de EE. UU., excepto en lo referente a las desviaciones recogidas en el Laser Notice (Aviso sobre láser) n.º 50, de 24 de junio de 2007.

La siguiente etiqueta está situada en la parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D.

FIGURA 3. Etiqueta de advertencia del láser

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

Esta etiqueta está situada sobre los orificios del láser ubicados dentro del compartimiento del sistema óptico, en el interior del instrumento FLEXMAP 3D.

FIGURA 4. Etiqueta de aviso para evitar la exposición

AVOID EXPOSURE
Laser radiation is emitted
from this aperture.

Todos los orificios del láser de Clase 3B se encuentran en el interior del instrumento FLEXMAP 3D y están contenidos dentro de una cubierta protectora, a la cual solo pueden acceder los técnicos capacitados de servicios de campo. Al realizar las tareas de mantenimiento de rutina, apague el sistema y desconecte el cable de alimentación.



PELIGRO: En ningún caso debe retirar la cubierta del instrumento FLEXMAP 3D. El uso de controles o ajustes, o la ejecución de procedimientos distintos de los especificados en este manual pueden ocasionar una exposición peligrosa a radiación.

El láser del lector de códigos de barras constituye un peligro potencial para la vista.



PELIGRO: No mire fijamente al haz del lector de códigos de barras ni apunte con él hacia los ojos de otras personas.

Líquidos

Este instrumento contiene líquidos. Si se produce una fuga de líquidos, apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación. El accionamiento del interruptor de encendido/apagado no es un método de desconexión; debe desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex®.



PELIGRO: No utilice el instrumento si existe alguna fuga de líquido.

Lo ideal es que el tubo de residuos llegue hasta un desagüe del laboratorio. Si utiliza un contenedor de residuos, compruebe el nivel de líquidos desechados periódicamente. El volumen del contenedor de residuos debe ser al menos igual al volumen del contenedor de envoltente. No permita que el contenedor de líquidos desechados se desborde. Vacíe el contenedor de líquidos desechados cada vez que reemplace o rellene el contenedor de líquido envoltente. Coloque el contenedor de líquidos desechados al menos 1 metro por debajo de la superficie sobre la que esté apoyado el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex. No coloque el contenedor de líquidos desechados encima del instrumento. No desplace verticalmente el tubo de residuos mientras el instrumento FLEXMAP 3D esté en funcionamiento; asimismo, asegúrese de que el contenedor de

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

residuos disponga de una ventilación adecuada. Antes de reubicar el contenedor de líquidos desechados o redirigir el tubo de residuos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex.



PRECAUCIÓN: Los reactivos pueden contener acida sódica como conservante. La acida sódica es tóxica y puede reaccionar con el plomo y el cobre para formar acidas metálicas altamente explosivas. A la hora de desechar estos productos, deje correr una cantidad abundante de agua fría para evitar la acumulación de acida en los desagües. Consulte las directrices del manual "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts" (Gestión de la seguridad, n.º CDC-22: descontaminación de los desagües de los laboratorios para eliminar las sales de acidas) (Centros de Control de Enfermedades de Atlanta, Georgia (EE. UU.), 30 de abril de 1976).

Muestras biológicas



Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición a material biológico potencialmente peligroso, siga los procedimientos de bioseguridad pertinentes y utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados. Entre los EPI se incluyen guantes, batas de laboratorio, protectores para la cara o mascarillas y protección ocular, respiradores y dispositivos de ventilación. Observe todas las normas locales, estatales, federales y nacionales específicas aplicables en materia de manipulación de materiales con riesgo biológico a la hora de eliminar residuos de ese tipo.

Componentes mecánicos



ADVERTENCIA: El instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® contiene piezas que se mueven durante su funcionamiento.



ADVERTENCIA: Existe riesgo de lesiones personales. Las piezas móviles generan riesgos de pinchazo, atrapamiento y aplastamiento de las manos. Durante el funcionamiento del instrumento, mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura XY, las bombas de las jeringas y la sonda de muestreo.



PRECAUCIÓN: Respete todas las advertencias y precauciones. Mantenga las puertas de acceso cerradas durante el funcionamiento normal del instrumento.

NOTA: Si el lote abarca más de una placa, la bandeja se expulsará automáticamente una vez que se hayan adquirido todos los pocillos definidos. Aparecerá un cuadro de diálogo que le indicará que coloque la siguiente placa.

Base giratoria



ADVERTENCIA: La base giratoria opcional disponible con el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® incluye piezas móviles y posibles puntos de atrapamiento. Estos factores implican la posibilidad de lesiones.



ADVERTENCIA: Tenga cuidado al manipular la base giratoria para evitar lesiones por atrapamiento.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que la base giratoria quede apoyada de forma segura sobre una superficie estable para evitar cualquier posibilidad de caída.

Luces indicadoras

Las luces del interior de la puerta frontal del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® indican el estado de encendido o apagado del sistema y no representan ningún riesgo. Los diodos emisores de luz (LED) azules no emiten luz en el espectro ultravioleta.

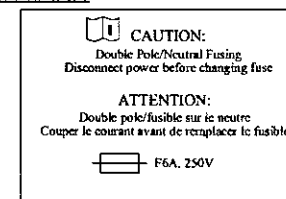
Componentes eléctricos



ADVERTENCIA: No efectúe ninguna tarea de mantenimiento o limpieza de los componentes eléctricos del sistema excepto el reemplazo de los fusibles. Los cables de alimentación se deben reemplazar por cables del mismo tipo y las mismas características nominales que los originales. Para reemplazar correctamente los cables de alimentación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex.

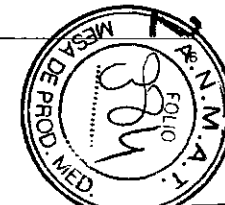
La siguiente etiqueta de precaución de los fusibles está situada en la parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®.

FIGURA 5. Etiqueta de precaución de los fusibles



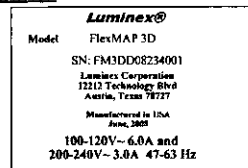
La siguiente etiqueta de tensión está situada en la parte trasera del instrumento FLEXMAP-3D. En ella se muestran el número de serie, el número de modelo, los requisitos eléctricos y la información del fabricante del instrumento FLEXMAP 3D.

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



561

FIGURA 6. Etiqueta de número de serie y tensión



Calor

La placa calefactora, que se utiliza para calentar el bloque calefactor de la plataforma XY, puede calentarse entre 35 °C y 60 °C.



ADVERTENCIA: La placa calefactora de la plataforma XY del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® puede estar caliente y provocar lesiones si se toca. No toque la placa calefactora.

Procedimiento de descontaminación

En ocasiones, será necesario descontaminar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® por completo; por ejemplo, antes de proceder a su transporte. Si debe descontaminar el instrumento, desinfecte las superficies accesibles y el sistema interno de líquidos. Esto es especialmente importante cuando se han analizado muestras con riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Utilice equipos de protección individual adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

Para descontaminar el instrumento FLEXMAP 3D:

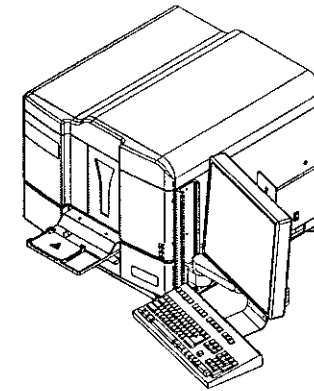
1. Retire todas las muestras y todos los reactivos del instrumento FLEXMAP 3D.
2. Utilice el software para ejecutar la instrucción de desinfección con una solución diluida de lejía doméstica (concentración entre el 10 % y el 20 %). Deje en el sistema agua desionizada y la solución diluida de lejía doméstica en agua con una concentración entre el 10 % y el 20 %.
3. Utilice el software para ejecutar dos instrucciones de lavado con agua desionizada.
4. Apague el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de la toma de corriente.
5. Lave todas las superficies exteriores con un detergente suave y, acto seguido, con la solución diluida de lejía doméstica (concentración entre el 10 % y el 20 %).
6. Abra las puertas frontales del sistema. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave y, acto seguido, con la solución diluida de lejía doméstica (concentración entre el 10 % y el 20 %).

Instalación del instrumento

Luminex® se encarga del empaquetado, el envío, el desempaquetado y la instalación del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex. Luminex recomienda que ni los usuarios ni el personal de laboratorio desinstalen, muevan o instalen el sistema.

Para preparar el emplazamiento y conocer los requisitos de instalación, consulte la sección "Instalación del sistema FLEXMAP 3D®".

FIGURA 7. Sistema instalado: FLEXMAP 3D®



Eliminación del instrumento



PRECAUCIÓN: La directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, en el marco de la Unión Europea, requiere la correcta eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos cuando alcancen el final de su vida útil.

Si tiene que eliminar un instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®, descontamine el sistema. Consulte la sección "Procedimiento de descontaminación". A continuación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex en el teléfono +1-512-381-4397 (si llama desde fuera de EE. UU.) para obtener un número de autorización para la devolución del material (RMA). Devuelva el instrumento a la siguiente dirección de Luminex:

Luminex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite 130
Austin, Texas 78727
EE. UU.

Para obtener información sobre la eliminación del instrumento FLEXMAP 3D fuera de la Unión Europea y otras jurisdicciones, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex en el teléfono 1-877-785-2323 (si llama desde EE. UU.) o +1-512-381-4397 (si llama desde fuera de EE. UU.).

Para obtener información sobre la eliminación del lector de código de barras, el ordenador o el monitor, consulte la documentación del fabricante.

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

Capítulo 2: Descripción técnica

En este capítulo se describen los aspectos técnicos del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®, funcionamiento, componentes del sistema, subsistemas, equipo adicional recomendado y especificaciones.

Funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D®

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®, en combinación con la tecnología xMAP® (perfiles multianálito), permite medir simultáneamente hasta 500 analitos en una sola muestra. La tecnología xMAP incorpora microesferas, procesos de tinción patentados, sistemas de líquidos basados en la citometría de flujo, láseres y los últimos avances en señal digital de alta velocidad y algoritmos avanzados de computación, lo que posibilita disponer de un sistema de detección multianálito con una excelente sensibilidad y especificidad.

Un proceso creado, contrastado y patentado por Luminex para teñir internamente microesferas de poliestireno del mismo tamaño con múltiples fluoróforos facilita la creación de 500 microesferas diferenciables al combinar dichos fluoróforos en distintas concentraciones. Las microesferas, discriminadas en función del color, se excitan por medio de dos láseres del instrumento FLEXMAP 3D. Los fotodiodos de avalancha (APD) de tres canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3) detectan la emisión resultante que, a continuación, se analiza a fondo mediante el uso de un APD independiente en un canal discriminador de dobletes (DD) que mide el tamaño de las microesferas por dispersión lateral.

Los analitos se unen a las microesferas xMAP mediante la misma química de superficies utilizada previamente en otros instrumentos Luminex (Luminex® 100/200™). Los indicadores, identificados con marcadores fluorescentes que se excitan a longitudes de onda diferentes que los tintes internos, se unen al analito de interés y se detectan por medio de un tubo fotomultiplicador (PMT) en un canal de marcadores (RP1), lo que permite un análisis cuantitativo. A medida que las microesferas de una corriente de fluido pasan rápidamente a través de los haces de láser, la señal digital de alta velocidad y los algoritmos computacionales discriminan qué analito transporta cada microesfera y cuantifican la reacción en función de la señal del marcador fluorescente. El software del sistema analiza los resultados y los presenta en un formato legible para su análisis.

Subsistemas

El instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®, incluye cuatro subsistemas: electrónico, de líquidos, mecánico y óptico. En los siguientes apartados se describen los componentes accesibles para el usuario de cada subsistema.

Subsistema electrónico

El subsistema electrónico suministra la energía necesaria para el funcionamiento y el control del sistema FLEXMAP 3D® y para la comunicación entre sus componentes.

Módulo de entrada de alimentación

El módulo de entrada de alimentación contiene el puerto de entrada de alimentación y los fusibles. Es asimismo el punto de conexión a tierra del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®. El conector del cable de alimentación de acoplamiento es del tipo CEI-320-C13. El cable de alimentación de acoplamiento proporciona energía eléctrica al instrumento cuando está conectado a una toma de corriente y es también el medio de desconexión. La entrada de alimentación detecta automáticamente el rango de tensión. Consulte la imagen "Parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D®" incluida a continuación.

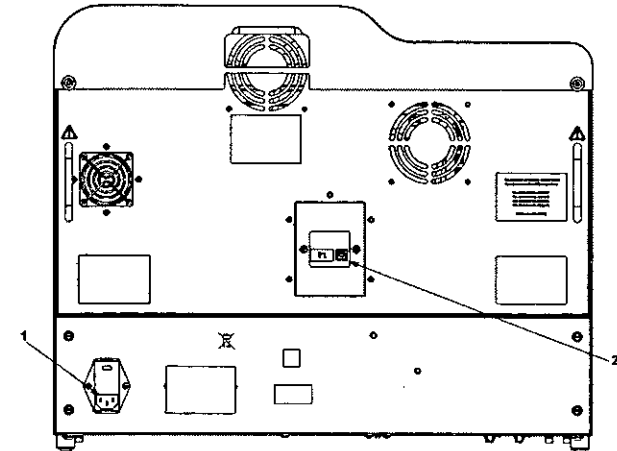


ADVERTENCIA: No obstruya este medio de desconexión. Conecte el instrumento solamente a tomas de corriente con conexión a tierra. Antes de cambiar un fusible, apague el instrumento y desconecte el cable de alimentación para evitar el riesgo de electrocución.

Puerto de comunicación (conector USB de tipo B)

El puerto de comunicación permite conectar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® al ordenador. Consulte la imagen "Parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D®" incluida a continuación.

FIGURA 8. Parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D®



1	Módulo de entrada de alimentación
2	Puerto de comunicación P1 (USB de tipo B)

Subsistema de líquidos

El subsistema de líquidos controla el flujo de líquidos a través del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®.

Puertas de acceso

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® tiene dos puertas de acceso frontales. La puerta izquierda da acceso a un filtro de aire de la puerta y al filtro de envoltorio. La puerta derecha da acceso a un filtro de aire de la puerta, a la sonda de muestreo y a las bombas de las jeringas. Consulte la imagen "Parte frontal del instrumento FLEXMAP 3D®" incluida a continuación.

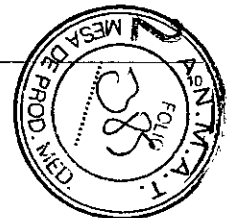
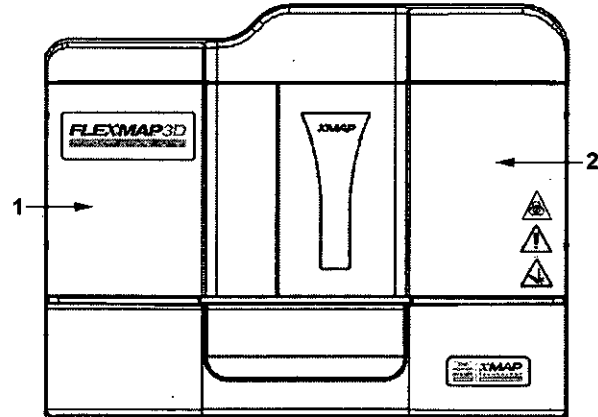


FIGURA 9. Parte frontal del instrumento FLEXMAP 3D®



1	Puerta izquierda, que da acceso al filtro de envoltorio y al filtro de aire de la puerta
2	Puerta derecha, que da acceso a las bombas de las jeringas, al filtro de aire de la puerta y a la sonda de muestreo

Sonda de muestreo

La adquisición de la muestra se realiza por medio de una sonda de muestreo de acero inoxidable. Consulte la imagen "Sonda de muestreo" incluida a continuación.



ADVERTENCIA: Evite el contacto con piezas móviles.

Adaptador Cheminert®

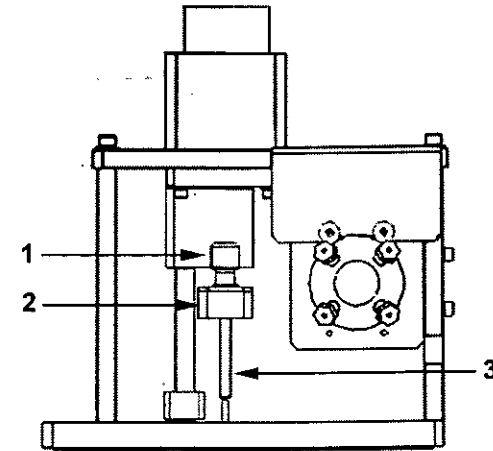
Este adaptador permite acoplar la sonda de muestreo a los tubos de muestra. Desconecte el adaptador al retirar la sonda de muestreo. Consulte la figura "Sonda de muestreo" incluida a continuación.



ADVERTENCIA: Utilice equipos de protección individual adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

MARISOL MASINO

FIGURA 10. Sonda de muestreo



1	Adaptador Cheminert®
2	Punto de sujeción del adaptador Cheminert para tubos de muestra
3	Sonda de muestreo en la posición superior

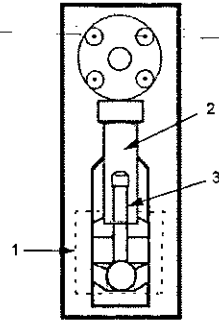
Bomba de la jeringa

La jeringa recoge una muestra de la placa de microvaloración para depositarla en la cubeta. Consulte la imagen "Bomba de la jeringa" incluida a continuación.



ADVERTENCIA: Evite el contacto con piezas móviles.

FIGURA 11. Bomba de la jeringa



1	Brazo de la jeringa (en el interior de la línea de puntos)
2	Cilindro de vidrio de la jeringa
3	Émbolo de la jeringa

Filtro de envoltente

El filtro de envoltente elimina las partículas de diámetro superior a 10 micras del líquido envoltente. Consulte la imagen "Módulo de conexiones para líquidos" incluida a continuación.

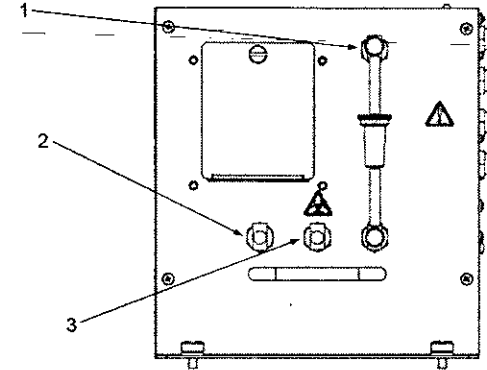
Módulo de conexiones para líquidos

Los conectores de residuos y de envoltente, ubicados en la parte frontal del módulo de conexiones para líquidos, se conectan con los contenedores de líquido envoltente y de líquidos desechados mediante un tubo transparente. El conector de líquido envoltente es azul y el conector de residuos es naranja. Consulte la imagen "Módulo de conexiones para líquidos" incluida a continuación.



PRECAUCIÓN: Utilice equipos de protección individual adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

FIGURA 12. Módulo de conexiones para líquidos



1	Filtro de envoltente
2	Tubo azul conectado al contenedor de líquido envoltente
3	Tubo naranja conectado al contenedor de líquidos desechados

Contenedor de líquidos desechados

El contenedor de líquidos desechados recibe los residuos del sistema. Para mantener un caudal estable, no mueva el tubo de residuos ni el contenedor de líquidos desechados durante el funcionamiento del sistema y asegúrese de que el contenedor de líquidos desechados disponga de una ventilación adecuada. Coloque el contenedor al menos 1 metro por debajo de la superficie sobre la que esté apoyado el instrumento. Puede colocarlo tan lejos del instrumento como permita la tubería. No lo coloque encima del instrumento. Consulte las instrucciones de seguridad del contenedor de líquidos desechados incluidas en la sección "Subsistema de líquidos" de este manual.



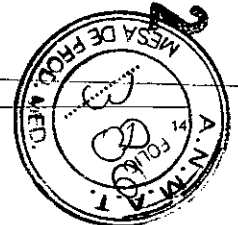
ADVERTENCIA: Utilice equipos de protección individual adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

Subsistema mecánico

El subsistema mecánico del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® incluye un sistema de filtración.

Los filtros de aire reemplazables limpian el aire utilizado para enfriar el instrumento y presurizar el líquido envoltente. Se deben comprobar y limpiar los cuatro filtros, tal como se especifica en la sección "Limpieza de los filtros de aire" de este manual. En la imagen "Módulo de conexiones para líquidos" del apartado anterior y en la imagen "Filtros de aire de las puertas frontales" incluida a continuación se muestra la ubicación de estos filtros.

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



5/4/1

FIGURA 13. Filtros de aire de las puertas frontales

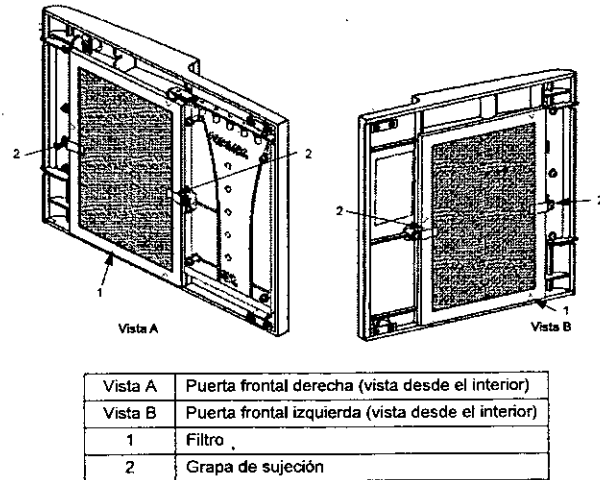
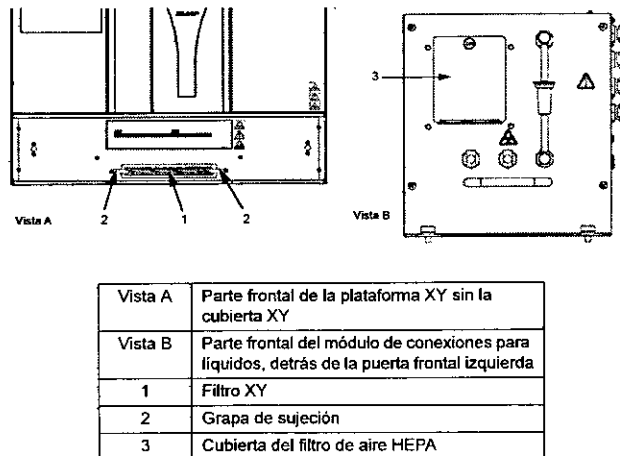


FIGURA 14. Filtros XY y HEPA



Subsistema óptico

El subsistema óptico está formado por el conjunto óptico y los láseres de excitación. No es necesario que el usuario realice ajustes manuales en los componentes ópticos.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

Componentes del sistema

En los siguientes apartados se describen los tres componentes del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®: software, reactivos y hardware.

Versión 4.2 del software Luminex® xPONENT®

La versión 4.2 del software Luminex® xPONENT® ofrece un control completo del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex y realiza el análisis. El software requiere un ordenador exclusivo. Si desea obtener información actualizada sobre el ordenador o el sistema operativo, visite <http://www.luminexcorp.com>.

En la mayoría de los casos, el ordenador que viene con el sistema FLEXMAP 3D ya lleva preinstalada la versión 4.2 del software xPONENT. Luminex proporciona un CD con el software que puede utilizar si necesita reinstalar el software o instalarlo en otro ordenador. Si instala el software en otro ordenador, asegúrese de que cumpla con las especificaciones mínimas, entre las que se incluyen 4,0 Gb de memoria RAM y un procesador a 2,66 GHz. El número de instalaciones que puede realizar está limitado por su licencia.

El CD de software solo instala automáticamente el software básico. Para instalar las distintas actualizaciones, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex. Un representante del servicio de asistencia técnica le proporcionará el número de licencia correcto para instalar las actualizaciones.



PRECAUCIÓN: Si debe desinstalar el software, siga cuidadosamente el procedimiento especificado por el servicio de asistencia técnica de Luminex.

El software cuenta con dos fuentes de documentación: la ayuda en línea, a la que se puede acceder desde la aplicación; y los documentos en formato PDF, que están disponibles en el sitio web de Luminex y en el CD suministrado con el sistema.



PRECAUCIÓN: Luminex recomienda no instalar software adicional en el ordenador en el que se ejecute la versión 4.2 del software xPONENT. El funcionamiento de la versión 4.2 del software xPONENT solo se ha validado cuando es el único programa ejecutado en el ordenador exclusivo.

Reactivos

La tecnología xMAP® de Luminex® requiere dos tipos de reactivos:

- Reactivos de laboratorio comunes.
- Reactivos creados especialmente para los instrumentos Luminex.



PRECAUCIÓN: Siga las prácticas estándar de seguridad de laboratorio a la hora de manipular reactivos o productos químicos peligrosos, tóxicos o inflamables. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación.

Reactivos de laboratorio necesarios

- Solución diluida de lejía doméstica con una concentración entre el 10 % y el 20 %.
- Isopropanol al 70 % o etanol al 70 %.
- Solución 0,1 N de NaOH.
- Desinfectante Sporidín®.
- Detergente suave.
- Agua desionizada.



ADVERTENCIA: El isopropanol y el etanol son líquidos inflamables. Manténgalos en una zona bien ventilada, lejos de fuentes de calor, llamas y chispas. Retírelos del instrumento si no los está utilizando.

Reactivos de tecnología xMAP® de Luminex®

- F3DCAL1: calibrador de clasificación (calibra los canales DD, CL1, CL2 y CL3 para todas las aplicaciones con microesferas xMAP®, excepto para las microesferas MagPlex®).
- F3DeCAL1: calibrador de clasificación (calibra los canales DD, CL1, CL2 y CL3 solo para las aplicaciones con microesferas MagPlex®).
- F3DCAL2: calibrador de marcador (calibra el rango estándar y ampliado RP1 para todas las microesferas xMAP).
- F3DCAL3: calibrador EDR (calibra el rango ampliado RP1 para todas las microesferas xMAP).
- F3DVER1: verificador de clasificación (verifica los canales DD, CL1, CL2 y CL3 para todas las aplicaciones con microesferas xMAP, excepto para las microesferas MagPlex).
- F3DeVER1: verificador de clasificación (verifica los canales DD, CL1, CL2 y CL3 solo para las aplicaciones con microesferas MagPlex).
- F3DVER2: verificador de marcador (verifica el rango estándar RP1 y el rango ampliado PMT para todas las microesferas xMAP).
- Fluidics1: xMAP Fluidics 1 (verifica la integridad de los líquidos y el transporte de las microesferas de pocillo a pocillo).
- Fluidics2: xMAP Fluidics 2 (verifica la integridad de los líquidos y el transporte de las microesferas de pocillo a pocillo).
- Líquido envolvente xMAP de Luminex.



PRECAUCIÓN: Proteja los reactivos xMAP de la luz en todo momento para evitar el fotoblanqueamiento de las microesferas.



PRECAUCIÓN: Los reactivos Luminex® contienen ProClin® como conservante. Este producto puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.



PRECAUCIÓN: Los calibradores y verificadores Luminex contienen ácido sódico. El ácido sódico es tóxico y puede reaccionar con el plomo y el cobre para formar ácidos metálicos altamente explosivos. A la hora de desechar estos productos, deje correr una cantidad abundante de agua fría para evitar la acumulación de ácido en los desagües. Consulte las directrices del manual "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide Salts" (Gestión de la seguridad, n.º CDC-22: descontaminación de los desagües de los laboratorios para eliminar las sales de ácidos) (Centros de Control de Enfermedades de Atlanta, Georgia (EE. UU.), 30 de abril de 1976).

Hardware del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® incluye el siguiente hardware:

- El instrumento FLEXMAP 3D.
- Ordenador (PC) y accesorios.
- Altavoces estéreo.
- Cables de alimentación.
- Tres sondas de muestreo.
- Bloque de reactivo fuera de la placa.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

- Contenedor vacío para residuos.
- Tubo de entrada de líquido envolvente.
- Tubo de salida de líquidos desechados.
- Cable de comunicación USB.
- Lector de códigos de barras (opcional).
- Brazo del monitor.

Equipo adicional recomendado

Para que el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® funcione correctamente puede que se requiera equipo adicional.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o protector de sobretensión

Luminex® recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o un protector de sobretensión para proteger su sistema frente a cortes del suministro eléctrico. Utilice un SAI capaz de suministrar 1.300 vatios durante al menos 45 minutos. Seleccione un protector de sobretensión que cumpla sus requisitos con respecto al entorno eléctrico, la autonomía, la supresión de tensión nominal y el método de protección. El protector de sobretensión requiere tres tomas de corriente y una potencia nominal mínima de 1.500 vatios. Ambas piezas de equipo deben estar listadas por Underwriters Laboratory (UL) u otro organismo similar, certificadas por la Canadian Standards Association (CSA) y poseer la marca de conformidad de la Unión Europea (CE) para usos no domésticos.

Impresora

Utilice una impresora compatible con Windows® 7 Professional.

Etiquetas de código de barras

Si tiene que leer etiquetas de código de barras con el sistema, utilice etiquetas de código de barras de clase 128.

Agitador

Utilice el agitador con la referencia 58816-12 con un rango de velocidad de 0 a 3.200 rpm u otro producto equivalente.

Baño de ultrasonidos

Utilice la referencia 08849-00 de Cole-Parmer® con una frecuencia de funcionamiento de 55 kHz u otro producto equivalente.

Especificaciones y limitaciones

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® está diseñado para ajustarse a una serie de estándares de velocidad, exactitud, sensibilidad y capacidad. En los apartados siguientes se describen las especificaciones y limitaciones del sistema FLEXMAP 3D de Luminex.



PRECAUCIÓN: Lea y observe detenidamente las especificaciones y limitaciones.

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

17

Para uso en diagnóstico in vitro solamente



Especificaciones generales

Solo para usos profesionales, en laboratorio y en interiores	
Dimensiones físicas:	Altura: 54,7 cm (18,0 pulgadas); anchura: 58,4 cm (23 pulgadas); profundidad: 65,3 cm (25,7 pulgadas), incluidos los 3,18 cm (1,25 pulgadas) necesarios para que exista una refrigeración adecuada. El espacio adicional necesario para el brazo, el monitor, el teclado, el ratón y el lector de códigos de barras opcional no supera las siguientes dimensiones (anch. x prof.): 64,8 x 61 cm (25,5 x 24,0 pulgadas).
Peso:	Hasta 91 kg (200 libras), incluidos el instrumento, el brazo del monitor, el monitor y los accesorios como el teclado, el ratón y el lector de códigos de barras.
Categoría de la instalación:	II
Grado de contaminación:	2
Temperatura de funcionamiento:	Entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
Humedad de funcionamiento:	Entre el 20 % y el 80 %, sin condensación
Temperatura de transporte y almacenamiento:	Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)
Humedad de transporte y almacenamiento:	Entre el 20 % y el 80 %, sin condensación
Control de temperatura:	El bloque calefactor permite mantener las muestras a una temperatura constante entre 35 °C y 60 °C (entre 95 °F y 131 °F) con una variación de ± 1 °C respecto al punto de consigna.
Altitud:	Funcionamiento hasta 2.400 m (7.874 pies) sobre el nivel medio del mar.
Transferencia automática de protocolos de análisis e información de nuevos reactivos al sistema mediante un DVD de lectura/escritura de gran capacidad	
Muestreo automático desde la placa de microvaloración de 96 pocillos comenzando desde cualquier pocillo	
Análisis automático en tiempo real	
Examen de múltiples protocolos de análisis por cada placa de microvaloración	
Introducción de ID de muestras mediante el lector de códigos de barras	
Inicialización del sistema:	Menos de 45 minutos (incluidos el calentamiento de los láseres, los procedimientos requeridos del software y la calibración semanal)
Verificación del sistema:	5 minutos
Calentamiento del sistema FLEXMAP 3D®:	30 minutos. Si el sistema permanece inactivo durante un período igual o superior a 4 horas, deberá realizarse un calentamiento para reiniciar los láseres. El sistema reiniciará el reloj interno de 4 horas después de adquirir la muestra, ejecutar las calibraciones o los controles del sistema o calentar el instrumento.
Produce niveles de presión acústica inferiores a 85 dBA.	

Resistencia a impactos:	<p>El instrumento puede funcionar aunque se produzcan impactos de alcance limitado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Amplitud de los pulsos: 1 m/s² como máximo Dirección de los pulsos: a lo largo de cualquier eje definido por una esquina trasera del instrumento, en cualquier dirección Referencia: norma IEC 60068-2-27 (Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos. Ensayo Ea y guía: Choque) <p>NOTA: Esta especificación no pretende describir exhaustivamente todas las formas de impactos a las que puede estar expuesto el instrumento durante su uso; tan solo pretende servir a modo de medida de la robustez del sistema.</p> <p>Aunque el sistema debe ser capaz de resistir un impacto de las características indicadas anteriormente sin que eso afecte a la fiabilidad del funcionamiento, la exposición prolongada a impactos, aunque no superen las características especificadas, no se recomienda y puede llegar a provocar el fallo del instrumento.</p>						
Vibraciones durante el funcionamiento:	<p>El instrumento puede funcionar aunque se produzcan vibraciones de alcance limitado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dirección: a lo largo de cualquier eje definido por una esquina trasera del instrumento. De tipo sinusoidal, limitadas a los rangos de frecuencia que se especifican en la tabla inferior <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Límite de rango de frecuencia Tipo de límite</td> </tr> <tr> <td>De 0 Hz a 10 Hz, 0,35 mm \pm 10 % 0,7 mm de pico a pico)</td> <td>Desplazamiento</td> </tr> <tr> <td>De 10 Hz a 100 Hz 1 m/s² \pm 10 %</td> <td>Pico de aceleración</td> </tr> </table> <p>Referencia: norma IEC 60068-2-6 (Ensayos ambientales. Parte 2: Ensayos. Ensayo Fc: Vibración (sinusoidal).</p> <p>NOTA: Aunque el instrumento debe ser capaz de funcionar en presencia de vibraciones de las características indicadas anteriormente, la exposición prolongada a vibraciones, aunque no superen los límites especificados, no se recomienda y puede llegar a provocar el fallo del instrumento.</p>	Límite de rango de frecuencia Tipo de límite		De 0 Hz a 10 Hz, 0,35 mm \pm 10 % 0,7 mm de pico a pico)	Desplazamiento	De 10 Hz a 100 Hz 1 m/s ² \pm 10 %	Pico de aceleración
Límite de rango de frecuencia Tipo de límite							
De 0 Hz a 10 Hz, 0,35 mm \pm 10 % 0,7 mm de pico a pico)	Desplazamiento						
De 10 Hz a 100 Hz 1 m/s ² \pm 10 %	Pico de aceleración						

Subsistema electrónico

Enlace de comunicación compatible con el protocolo USB 2.0 para transferencia rápida de datos
Rango de tensión de entrada: 100-120 V (6,0 A) a 50-60 Hz o 200-240 V (3,0 A) a 50-60 Hz

Subsistema óptico

Detección del canal del marcador:	Resolución analógica-digital de 16 bits
Rango dinámico del canal del marcador:	≥ 4,5 décadas de detección (verificado con microesferas teñidas con altas concentraciones de tintes orgánicos)
Láser indicador:	532 nm, salida nominal de 15,0 +5 %/-0 % mW, bombeado por diodo; modo de funcionamiento de onda continua (CW); potencia máxima de salida de 50 mW
Láser de clasificación:	638 nm, salida nominal de 12,0 a 12,5 mW, de diodo; modo de funcionamiento de onda continua (CW); potencia máxima de salida de 15 mW
Detector del marcador:	Tubo fotomultiplicador, ancho de banda de detección de 565 a 585 nm
Detector de clasificación:	Fotodiodos de avalancha con compensación de temperatura
Detector de discriminación de dobletes:	Fotodiodos de avalancha con compensación de temperatura

Subsistema de líquidos

Cubeta:	Canal de flujo cuadrado de 200 micras
Velocidad de inyección de muestra:	2 µl/s
Volumen de absorción de muestra:	Entre 10 µl y 200 µl
Caudal de envolvente:	7,9 (± 0,9) ml/min
Presión de envolvente:	De 8 a 13 psi durante el funcionamiento normal; valor máximo: 15 psi

Microesferas

Distingue de 1 a 500 microesferas xMAP® únicas en una sola muestra	
Clasificación de las microesferas xMAP:	≥ 80 %
Clasificación errónea total de las microesferas xMAP:	≤ 4 %
Transporte interno de la muestra:	≤ 1,5 %
Detecta un mínimo de 500 fluorocromos de ficeotrina (PE) por microesfera xMAP.	

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

21

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

Detecta y distingue emisiones de fluorescencia del marcador de superficie a 575 nm en la superficie de 1 a 500 microesferas xMAP únicas en una sola muestra

La emisión de fluorescencia del entorno soluble de fondo a 575 nm se resta automáticamente de los valores de intensidad de fluorescencia

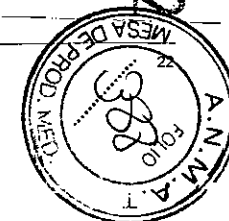
Placas de microvaloración

El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® procesa una placa de microvaloración de 96 pocillos en ~20 minutos con 2.500 microesferas por región y pocillo, con 100 microesferas en cada región.

Las placas de microvaloración de 96 pocillos deben ser compatibles con la temperatura del bloque calefactor de microvaloración (entre 35 °C y 60 °C, es decir, entre 95 °F y 131 °F) si se utiliza dicho bloque calefactor.

Todas las placas de microvaloración (de 96 pocillos) tienen una anchura (85,6 mm) y una longitud (127,9 mm) estándar. La profundidad varía según el tipo de pocillo. Para que sea compatible con el instrumento FLEXMAP 3D, la profundidad máxima permitida es de 2,5 cm (1 pulgada). Las placas deben tener un reborde de una altura mínima de 0,15 cm (0,06 pulgadas), una distancia estándar entre los centros de los pocillos adyacentes (9 mm en las placas de 96 pocillos) y una longitud y una anchura estándar entre el centro A1 y el centro de la placa. Para que sea compatible en tamaño con el bloque calefactor de microvaloración, la placa debe ajustarse al bloque calefactor de manera que la parte superior quede a ras del bloque calefactor.

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



5412

Capítulo 3: Mantenimiento y limpieza

Para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, mantenga limpio y en buen estado el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®. Lea y siga todas las instrucciones de esta sección. Realice el mantenimiento y la limpieza correspondientes para evitar resultados inexactos y posibles peligros. Para facilitar el proceso de mantenimiento, imprima y utilice los registros de mantenimiento que puede encontrar en la sección "Registros de mantenimiento".

Precauciones generales de mantenimiento

Observe las siguientes precauciones generales, explicadas en detalle en los capítulos anteriores, de cara a la realización de tareas de mantenimiento:



El personal que realice las tareas de mantenimiento o utilice o limpie el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® debe estar capacitado en lo que se refiere a las prácticas estándar de seguridad de laboratorio y seguir dichas prácticas al manipular el instrumento.



Las muestras y los líquidos desechados pueden contener material con riesgo biológico. Cuando exista exposición a materiales con riesgo biológico, incluidos aquellos en forma de aerosol, siga los procedimientos correspondientes de bioseguridad y utilice equipos de protección individual y dispositivos de ventilación.



No retire la cubierta del instrumento FLEXMAP 3D en ningún caso.



Evite el contacto con piezas móviles. Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación si las instrucciones del procedimiento así lo requieren.

Mantenimiento diario



NOTA: La mayoría de las tareas de mantenimiento diario del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®, incluidas la inicialización del sistema, el calentamiento y el apagado, pueden realizarse con las instrucciones disponibles en el software. Para obtener más detalles sobre la ejecución de estas tareas, consulte el manual del software correspondiente de Luminex o la ayuda en línea de Luminex.

Inicialización del instrumento FLEXMAP 3D®



NOTA: Utilice el software para inicializar el sistema.

El software ofrece tres opciones para inicializar el sistema:

- Warmup, fluidics (Calentamiento y líquidos).
- Warmup, fluidics, verification (Calentamiento, líquidos y verificación)
- Warmup, fluidics, verification, and calibration (Calentamiento, líquidos, verificación y calibración).

Seleccione la opción que desee. La opción de calentamiento, líquidos y verificación debe formar parte del mantenimiento diario del instrumento; la calibración puede limitarse al mantenimiento semanal, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de análisis.



NOTA: Si la temperatura del instrumento se sale del rango de incremento de calibración, vuelva a calibrarlo. Para obtener información sobre el rango de incremento de calibración, consulte el manual del software correspondiente de Luminex o la ayuda en línea de Luminex.

Calentamiento del instrumento FLEXMAP 3D®



NOTA: Si el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® permanece encendido pero inactivo durante más de 4 horas, ambos láseres se apagarán. Por lo tanto, deberá calentar el instrumento nuevamente. Utilice el software para realizar el calentamiento.

Mantenimiento de los líquidos

Compruebe periódicamente los niveles de líquidos. Reemplace el contenedor de líquido envolvente siempre que sea necesario. Si el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® está funcionando y el contenedor de líquido envolvente está vacío, la falta de líquido envolvente puede interrumpir una muestra y evitar que se tomen más muestras.



PRECAUCIÓN: Utilice solo el líquido envolvente xMAP® u otro líquido envolvente aprobado por Luminex. La utilización de cualquier otro líquido envolvente constituirá un uso inadecuado y puede invalidar la garantía otorgada por Luminex y su socio autorizado.

Lo ideal es que el tubo de residuos llegue hasta un desagüe del laboratorio. Si utiliza un contenedor de residuos, compruebe el nivel de líquidos desechados periódicamente. El volumen del contenedor de residuos debe ser al menos igual al volumen del contenedor de envolvente. No permita que el contenedor de líquidos desechados se desborde. Vacíe el contenedor de líquidos desechados cada vez que reemplace o rellene el contenedor de líquido envolvente.

Coloque el contenedor de líquidos desechados al menos 1 metro por debajo de la superficie sobre la que esté apoyado el instrumento FLEXMAP 3D.



ADVERTENCIA: No coloque el contenedor de líquidos desechados encima del instrumento.



ADVERTENCIA: No desplace verticalmente el tubo de residuos mientras el instrumento FLEXMAP 3D esté en funcionamiento.

Antes de reubicar el contenedor de líquidos desechados o redirigir el tubo de residuos, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex. Puede desplazar temporalmente el tubo para realizar tareas de limpieza y mantenimiento.

Para vaciar el contenedor de líquidos desechados:

1. Desconecte el contenedor de líquidos desechados del instrumento FLEXMAP 3D.
2. Elimine los residuos del contenedor de líquidos desechados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa local, estatal, federal y nacional aplicable en materia de manipulación de materiales con riesgo biológico.

ADVERTENCIA: Los líquidos desechados pueden contener agentes infecciosos con riesgo biológico. Cuando exista exposición a material biológico potencialmente peligroso (incluidos aerosoles), siga los procedimientos de bioseguridad oportunos y utilice equipos de protección individual como guantes, batas de laboratorio, protectores para la cara (o mascarillas y protección ocular), respiradores y dispositivos de ventilación.

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

Apagado del instrumento FLEXMAP 3D®



NOTA: Utilice el software para apagar el sistema. El procedimiento de apagado sirve para apagar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® durante periodos cortos; por ejemplo, durante la noche, un fin de semana o hasta una semana.

Si el instrumento FLEXMAP 3D debe permanecer apagado durante un periodo largo, consulte la sección "Almacenamiento del instrumento FLEXMAP 3D®".

Mantenimiento semanal



NOTA: Algunas de las tareas de mantenimiento semanal del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®, pueden realizarse con las instrucciones disponibles en el software. Para obtener más detalles sobre la ejecución de estas tareas, consulte el manual del software correspondiente de Luminex o la ayuda en línea de Luminex. El mantenimiento semanal incluye el uso del software para realizar una rutina de mantenimiento semanal, la eliminación de obstrucciones, la limpieza de la sonda de muestreo, la calibración del sistema y la inspección visual del instrumento.

Realización del mantenimiento semanal



NOTA: Utilice el software para realizar una rutina de mantenimiento semanal.

Eliminación de obstrucciones



NOTA: Si utiliza el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® con frecuencia para analizar suero concentrado u otras muestras que dejen residuos, Luminex recomienda utilizar el software para realizar una rutina semanal de eliminación de obstrucciones. Luminex recomienda usar hidróxido de sodio (NaOH) para eliminar las obstrucciones.

Para eliminar las obstrucciones:

1. Añada una solución de hidróxido de sodio 0,1 N al depósito RB1 en el bloque de reactivo de fuera de la placa.
2. Utilice el software para realizar una rutina de eliminación de obstrucciones.



ADVERTENCIA: El hidróxido de sodio es extremadamente cáustico. Si entra en contacto con la piel, puede causar quemaduras y daños en los tejidos sin provocar dolor. Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con hidróxido de sodio.

Limpieza de la sonda de muestreo



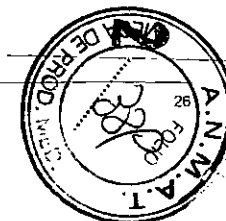
ADVERTENCIA: Evite el contacto con piezas móviles. Si se está analizando alguna placa, utilice el software para ejecutar la función Stop (Detener) y evitar la exposición a piezas móviles. Consulte el manual del software para obtener instrucciones. El sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® no debe estar realizando ningún tipo de operación a la hora de llevar a cabo este procedimiento de mantenimiento.

Para limpiar la sonda de muestreo:

1. Si se está analizando alguna placa, utilice el software para ejecutar la función Stop (Detener). Consulte el manual del software para obtener instrucciones. El sistema FLEXMAP 3D no debe estar realizando ningún tipo de operación a la hora de llevar a cabo este procedimiento de mantenimiento.
2. Retire la sonda de muestreo.
 - a. Abra la puerta frontal derecha del instrumento FLEXMAP 3D.
 - b. Desenrosque por completo el adaptador Cheminert®, situado sobre la sonda.
 - c. Sujete la sonda con cuidado y empujela hacia arriba.
 - d. Levante la sonda para separarla de la parte superior del soporte de la sonda.
3. Limpie la sonda de muestreo en un baño de ultrasonidos o con una jeringa de 10 ml. Si utiliza un baño de ultrasonidos, coloque la punta de la sonda de muestreo en el baño de ultrasonidos entre 2 y 5 minutos. Si utiliza una jeringa, haga pasar agua desionizada por la punta de la sonda de muestreo hasta el extremo grande. Esto permitirá eliminar todos los restos que obstruyan la punta.
4. Vuelva a colocar la sonda de muestreo y enrósquela firmemente al adaptador Cheminert.
5. Utilice el software para realizar un ajuste automático de la altura de la sonda.

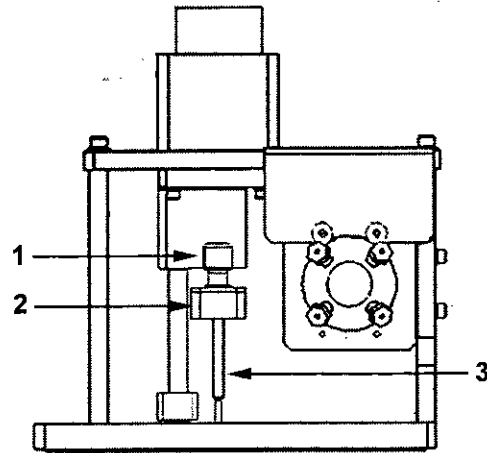
NOTA: Realice un ajuste automático de la altura de la sonda siempre que retire la sonda.

NOTA: Para obtener más información sobre cómo calibrar correctamente la sonda, consulte el manual del software correspondiente de Luminex.



541

FIGURA 15. Sonda de muestreo



1	Adaptador Cheminert® (desenrózquelo tal como se indicó anteriormente)
2	Soporte de la sonda
3	Sonda de muestreo (empújela hacia arriba y hacia afuera para separarla del soporte de la sonda)

Calibración del sistema FLEXMAP 3D®



NOTA: Calibre el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® semanalmente como parte del mantenimiento programado periódico. Existen diferentes maneras de calibrar el sistema con el software.

Inspección visual del instrumento FLEXMAP 3D®

Asegúrese de que el instrumento esté inactivo para evitar posibles movimientos de las piezas. Abra todas las puertas del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® y realice una inspección visual en busca de fugas, corrosión y otros signos de funcionamiento incorrecto. Compruebe todas las conexiones de tubos visibles.

Mantenimiento mensual

Limpie las superficies exteriores mensualmente.

Para limpiar las superficies exteriores:

1. Apague el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® y desenchufe el cable de alimentación.
2. Limpie todas las superficies exteriores con un detergente suave, luego con una solución diluida de lejía doméstica con una concentración entre el 10 % y el 20 % y, por último, con agua desionizada.
3. Abra las dos puertas del instrumento.

4. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave, luego con la solución diluida de lejía doméstica con una concentración entre el 10 % y el 20 % y, por último, con agua desionizada.



ADVERTENCIA: Evite el contacto con los tubos y las piezas electrónicas del instrumento.

5. Seque las superficies metálicas sin pintar para evitar la corrosión.
6. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.

Mantenimiento semestral

Entre las tareas de mantenimiento semestral se incluyen el reemplazo y la limpieza de los filtros de aire y el reemplazo de los sellos de la jeringa.

Reemplazo de los sellos de teflón de la jeringa

Para reemplazar los sellos de la jeringa:

1. Apague el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® y desenchufe el cable de alimentación.



ADVERTENCIA: El brazo de la jeringa NO se desactiva durante el cambio de los sellos; por lo tanto, es necesario desenchufar el instrumento para evitar lesiones.

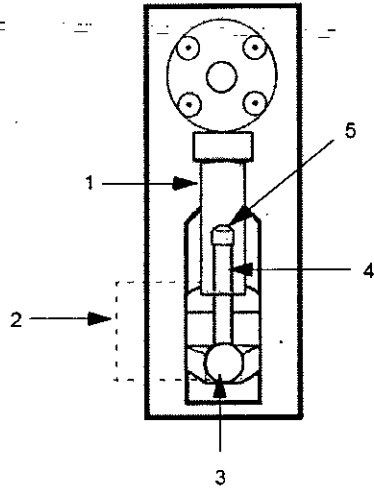
2. Abra la puerta frontal derecha del instrumento FLEXMAP 3D.
3. Localice la jeringa (cilindro de vidrio con un émbolo metálico).
4. Afloje el tornillo de sujeción del brazo de la jeringa (en la parte inferior de la jeringa) y presione hacia abajo el brazo de la jeringa.

NOTA: El brazo de la jeringa está firmemente ajustado. Prepárese para empujarlo hacia abajo con cierta fuerza.

5. Desenrosque la jeringa de la parte superior de su cubierta.
6. Extraiga el émbolo de la jeringa.
7. Quite el sello blanco del émbolo (en la parte superior del émbolo) y la junta tórica negra ubicada en el interior del sello y coloque otros nuevos.
8. Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
9. Enrosque la jeringa en su cubierta.
10. Vuelva a colocar el brazo de la jeringa en su posición original. La parte inferior del émbolo encaja en la muesca del brazo de la jeringa.
11. Apriete con la mano el tornillo de sujeción del brazo de la jeringa.
12. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.
13. Utilice el software para ejecutar dos veces la instrucción de cebado y vigile que no se produzcan fugas en la zona de la jeringa.
14. Cierre la puerta frontal derecha.

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

FIGURA 16. Conjunto de la jeringa (interior de la puerta derecha)



1	Cilindro de vidrio de la jeringa
2	Brazo de la jeringa (dentro de las líneas de puntos)
3	Tomillo de sujeción
4	Émbolo de la jeringa
5	Sello del émbolo (contiene una junta tórica)

Reemplazo del filtro de aire HEPA

El filtro de aire HEPA es el filtro circular situado detrás del panel, en el lado izquierdo de la parte frontal del módulo de conexiones para líquidos. El tubo del interior del módulo de conexiones para líquidos se une al vástago en el centro de la parte trasera del filtro.

Para reemplazar el filtro de aire HEPA:

1. Apague el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® y desenchufe el cable de alimentación.
2. Abra la puerta izquierda y localice el panel del filtro de aire HEPA en la parte frontal del módulo de conexiones para líquidos, según se muestra en la imagen "Filtro de aire HEPA" a continuación.
3. Quite el tornillo de la parte superior del panel y abra la puerta del panel tal como se muestra en la imagen "Filtro de aire HEPA" a continuación.
4. Sujete el tubo y saque el filtro entre 7 y 10 cm (entre 3 y 4 pulgadas) de la unidad.

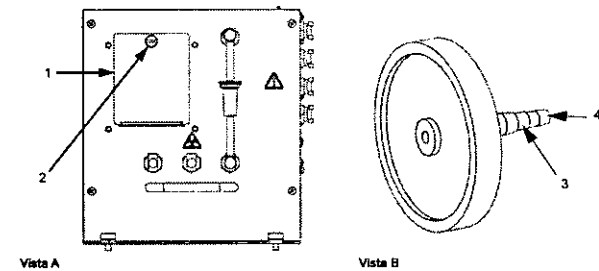
5. Retire el filtro con una mano y sujete el tubo con la otra mano.



PRECAUCIÓN: No deje que el tubo caiga dentro del instrumento.

6. Conecte un nuevo filtro al tubo y coloque el filtro en el interior del panel.
7. Vuelva a fijar la puerta del panel a la unidad y cierre la puerta de acceso.
8. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.

FIGURA 17. Filtro de aire HEPA



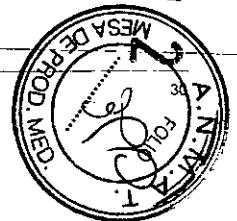
Vista A	Parte frontal del módulo de conexiones para líquidos	Vista B	Filtro HEPA
1	Panel del filtro	3	Vástago del filtro
2	Tornillo (quítele según se indica en el paso 3)	4	Punto de sujeción del tubo

Limpieza de los filtros de aire

Cada filtro tiene al menos una flecha grabada en el marco metálico. Estas flechas indican la dirección del flujo de aire. Los filtros deben instalarse de manera que las flechas queden ubicadas en la posición adecuada y apunten en la dirección correcta.

Para limpiar los filtros de aire del sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®:

1. Apague el instrumento FLEXMAP 3D y desenchufe el cable de alimentación.
2. Retire la cubierta XY; para ello, sujete con cuidado los orificios de ventilación y tire hacia fuera.
3. Deslice las grapas del interior de la cubierta para separarlas del filtro plateado y retire el filtro.
NOTA: Para localizar el filtro, consulte la imagen "Filtro de aire de la plataforma XY" incluida a continuación.
4. Abra las puertas frontales. Deslice las grapas de los filtros plateados de las puertas derecha e izquierda y retire los filtros.
NOTA: Para localizar las grapas, consulte la imagen "Filtros de aire del interior de las puertas" incluida a continuación.
5. Limpie los filtros con una aspiradora o agua desionizada.



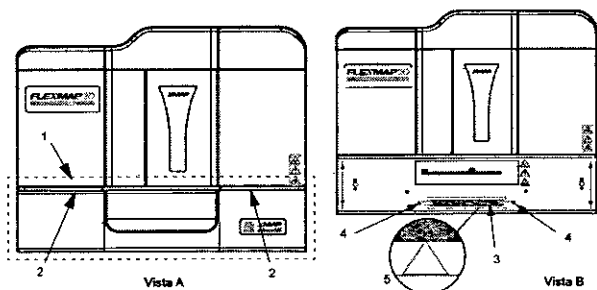
6. Coloque los filtros en posición vertical para secarlos al aire.



PRECAUCIÓN: Los filtros deben estar completamente secos antes de volver a instalarlos.

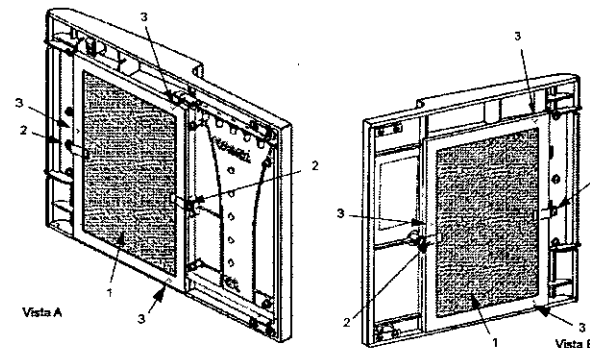
7. Vuelva a instalar los filtros. Las flechas de los filtros de las puertas deben apuntar hacia el interior de la puerta en cuestión. La flecha del filtro XY debe apuntar hacia arriba.
8. Vuelva a instalar la cubierta XY y cierre las puertas de acceso.
9. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.

FIGURA 18. Filtro de aire de la plataforma XY



Vista A	Parte frontal del instrumento FLEXMAP 3D® con la cubierta XY instalada	Vista B	Parte frontal del instrumento FLEXMAP 3D sin la cubierta XY
1	Cubierta XY (dentro de las líneas de puntos)	4	Grapa del filtro
2	Ubicación de los orificios de ventilación en la parte superior de la cubierta XY (solamente visibles cuando las puertas están abiertas)	5	Flecha grabada
3	Filtro		

FIGURA 19. Filtros de aire del interior de las puertas



Vista A	Puerta frontal derecha (vista desde el interior)
Vista B	Puerta frontal izquierda (vista desde el interior)
1	Filtro
2	Grapa del filtro
3	Flecha grabada

Mantenimiento anual

El mantenimiento anual consiste en el reemplazo del filtro de envoltente.

Para reemplazar el filtro de envoltente del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®:

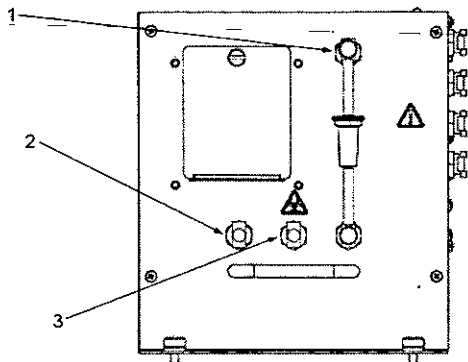
1. Apague el instrumento FLEXMAP 3D y desenchufe el cable de alimentación.
2. Abra la puerta izquierda del instrumento FLEXMAP 3D y localice el filtro de envoltente en la parte frontal del módulo de conexiones para líquidos.
3. Desenganche el filtro; para ello, empuje hacia abajo las grapas metálicas de los distintos puntos de desconexión rápida.

NOTA: Para obtener más información sobre la ubicación de las grapas de desconexión, consulte la imagen "Parte frontal del módulo de conexiones para líquidos (interior de la puerta izquierda)" incluida a continuación.

4. Conecte el nuevo filtro de envoltente; para ello, haga coincidir los adaptadores codificados por color. La flecha del filtro de envoltente debe apuntar hacia arriba.
5. Cierre la puerta izquierda.
6. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.
7. Utilice el software para ejecutar la instrucción de cebado dos veces.

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

FIGURA 20. Parte frontal del módulo de conexiones para líquidos (interior de la puerta izquierda)



1	Punto superior de desconexión rápida
2	Filtro de envoltente
3	Punto inferior de desconexión rápida

Almacenamiento del instrumento FLEXMAP 3D®

Si necesita almacenar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex durante un período prolongado o prepararlo para su uso después de que haya permanecido almacenado durante un período prolongado, utilice los siguientes procedimientos.

Almacenamiento del instrumento FLEXMAP 3D®

En este procedimiento se detallan los pasos que se deben seguir antes de almacenar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® durante un período prolongado.

Para preparar el instrumento FLEXMAP 3D para su almacenamiento:

1. Utilice el software para realizar una rutina de **Preparation for storage** (Preparación para el almacenamiento).
2. Retire la sonda de muestreo del instrumento y lávela con agua desionizada desde el extremo más estrecho hasta el más ancho.
3. Vuelva a colocar la sonda de muestreo en el brazo de muestreo y envuelva el extremo de la sonda con Parafilm®.

Preparación del instrumento FLEXMAP 3D® para su uso después del almacenamiento

Siga este procedimiento antes de comenzar a utilizar el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® después de su almacenamiento durante un período prolongado.

Para preparar el instrumento FLEXMAP 3D para su uso después del almacenamiento:

1. Asegúrese de que el contenedor de envoltente tenga una cantidad suficiente de líquido envoltente y de que el contenedor de líquidos desechados esté vacío.
2. Retire el Parafilm del extremo de la sonda de muestreo.
3. Encienda el instrumento FLEXMAP 3D y observe si se producen los siguientes signos de respuesta correcta:

- El compresor arranca correctamente y emite poco ruido.
- El aire sale por los ventiladores traseros. Coloque la mano en la parte superior trasera del instrumento FLEXMAP 3D para sentirlo.

NOTA: Para localizar los ventiladores, consulte la imagen "Parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D®" que se incluye a continuación.

- Las jeringas del interior de la puerta derecha del instrumento FLEXMAP 3D se inicializan.
4. Encienda el ordenador y ejecute el software. Utilice el software para ejecutar una rutina de reactivación después del almacenamiento.

Reemplazo de los fusibles

De forma periódica, necesitará reemplazar algún fusible del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®. El instrumento necesita fusibles con las siguientes especificaciones:

F6A, 250 V.

El cartucho de fusibles admitirá fusibles tanto de 5 mm x 20 mm como de 0,25 x 1,25 pulgadas. Los fusibles se encuentran disponibles a través de Luminex Corporation. Para reemplazar un fusible es necesario acceder a la parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D. Antes de intentar levantar o mover el instrumento según sea necesario, tenga en cuenta que pesa aproximadamente 91 kg (200 lb). Para levantarlo hacen falta cinco personas.



PELIGRO: Para evitar lesiones graves o incluso la muerte por electrocución, apague el instrumento FLEXMAP 3D y desenchúfelo de la toma de corriente antes de reemplazar un fusible.

Para reemplazar un fusible:

1. Desenchufe el cable de alimentación del instrumento.
2. Utilice un destornillador pequeño de cabeza plana para abrir la puerta del módulo, ubicada en la esquina inferior izquierda de la parte trasera del instrumento. La puerta se abre hacia abajo. En el interior hay dos cartuchos: uno de color rojo (en la parte superior) y uno de color negro (en la parte inferior).
3. Utilice el destornillador para extraer el cartucho rojo.
4. Compruebe ambos fusibles del cartucho para determinar si están dañados. Un fusible puede mostrar signos físicos de daños; por ejemplo, la rotura del filamento o el ennegrecimiento del cristal. Si no detecta signos de daños, realice una prueba de continuidad con un voltímetro.
5. Sustituya los fusibles dañados por otros del tipo especificado en la etiqueta situada a la derecha del módulo de entrada de alimentación.
6. Vuelva a colocar el cartucho rojo.
7. Cierre la puerta del módulo.
8. Enchufe el cable de alimentación y encienda el instrumento FLEXMAP 3D.

NOTA: Si su instrumento FLEXMAP 3D no está situado sobre una base giratoria y necesita moverlo para acceder a la parte trasera del instrumento, utilice el software para recalibrar y comprobar el instrumento tras volver a colocarlo en su posición original.

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

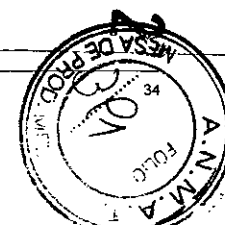
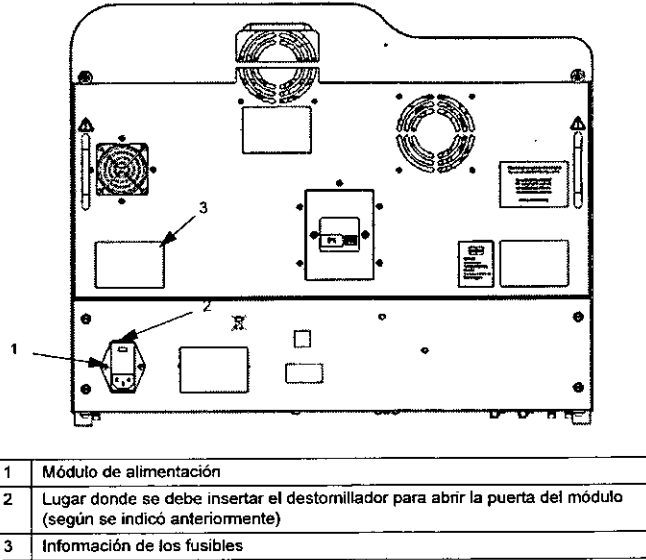


FIGURA 21. Parte trasera del instrumento FLEXMAP 3D®



Registros de mantenimiento

Reproduzca los siguientes formularios según sea necesario y utilícelos para registrar la información de mantenimiento. Escriba las fechas en la primera línea de la tabla. La primera tabla incluye una cantidad suficiente de columnas para una semana (7 días). La segunda tabla incluye una cantidad suficiente de columnas para el mantenimiento mensual (una tarea al mes), el mantenimiento semestral (dos tareas dos veces al año) y el mantenimiento anual (dos tareas al año). En cada elemento de la lista de la izquierda, escriba sus iniciales debajo de cada fecha en la que realice la tarea.

Mantenimiento a corto plazo (una semana)

TABLA 1. Mantenimiento a corto plazo (una semana)

Fecha:							
Mantenimiento diario							
Inicialización y verificación							
Comprobación de los niveles de líquidos							
Apagado							
Fecha:							
Mantenimiento semanal							
Limpeza de la sonda							
Calibración							
Realización de una inspección visual							
Realización del mantenimiento semanal							
Realización de la eliminación de obstrucciones							

Mantenimiento a largo plazo (un año)

TABLA 2. Mantenimiento a largo plazo (un año)

Fecha:																		
Mantenimiento mensual																		
Limpeza de las superficies exteriores																		
Fecha:																		
Mantenimiento semestral																		
Limpeza de los filtros de aire																		
Reemplazo de los filtros de aire HEPA																		
Reemplazo de los sellos de las jeringas																		
Fecha:																		
Mantenimiento anual																		
Reemplazo del filtro de envoltente																		

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

36

Capítulo 4: Resolución de problemas

Los procedimientos de resolución de problemas ayudan a los usuarios a identificar y solucionar los problemas del instrumento.

Resumen

Para solucionar un problema, localice el síntoma en una de las tablas de este capítulo, determine la causa de entre las posibilidades enumeradas y aplique la solución propuesta.

Este capítulo proporciona información sobre los siguientes temas:

- Problemas de suministro eléctrico.
- Problemas de comunicación.
- Obstrucciones.
- Problemas de presurización.
- Fugas de líquido.
- Problemas de la sonda de muestreo.
- Problemas de calibración.
- Problemas de verificación.
- Problemas de adquisición.
- Irregularidades de los detalles de microesferas.

Para ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex® en EE. UU. y Canadá, llame al teléfono 1-877-785-BEAD (-2323). Si se encuentra fuera de EE. UU. y Canadá, llame al teléfono +1 512-381-4397. Para ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex en Europa, llame al teléfono +31 162 408 333. También puede enviar sus consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema que sea de interés para usted o navegar por los menús. También puede consultar la sección de preguntas frecuentes (FAQ) del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador.

En este capítulo no se aborda la resolución de problemas del ordenador. Si desea obtener ayuda para resolver problemas del ordenador, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica del fabricante del ordenador.

Problemas de suministro eléctrico

Los problemas de suministro eléctrico suelen estar relacionados con fusibles fundidos, componentes electrónicos defectuosos o cables desconectados.

PRECAUCIÓN: A la hora de tratar posibles problemas eléctricos, exteme las precauciones para evitar las descargas eléctricas.



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

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

37

TABLA 3. Problemas de suministro eléctrico

Síntoma	Causa posible	Solución
El instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® no se enciende.	El cable de alimentación está desconectado.	Enchufe el cable de alimentación.
	No hay tensión en la toma de corriente.	Compruebe que la toma de corriente funcione.
	El suministro eléctrico es defectuoso.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	Se ha fundido un fusible.	Consulte la sección "Reemplazo de los fusibles". Extremar las precauciones a la hora de cambiar fusibles.
Los fusibles continúan saltando (se funden).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problemas de comunicación

Los problemas de comunicación que se describen en esta sección hacen referencia a los enlaces entre el sistema de datos (ordenador y software) y el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®. En esta sección no se tratan los problemas de comunicación con los dispositivos periféricos.

El término "comunicación" se refiere a la transferencia de datos entre el ordenador y el instrumento FLEXMAP 3D, incluidos los siguientes: estado actual del instrumento, control del instrumento, adquisición de muestras, carga de la sesión y funciones de inicio, detención y pausa.

TABLA 4. Problemas de comunicación

Síntoma	Causa posible	Solución
El ordenador no puede establecer comunicación con el instrumento FLEXMAP 3D.	El cable de comunicación está desconectado o conectado a un puerto incorrecto.	Conéctelo o cambie el cable de comunicación de puerto.
	El instrumento FLEXMAP 3D no está encendido.	Apague el ordenador. Encienda el instrumento FLEXMAP 3D y, a continuación, el ordenador.

Obstrucciones

A menudo, una obstrucción en alguna parte del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® es la causa de una fuga de líquido, un problema de presurización o de la sonda de muestreo o un problema de calibración, verificación o adquisición de datos.

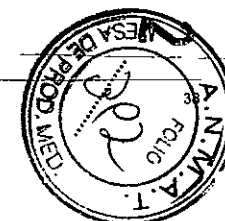
Para determinar si existe una obstrucción, verifique el recuento de microesferas durante la calibración. Durante la calibración deben producirse 300 (o más) sucesos de microesferas por segundo. Si la cifra es inferior a la indicada, probablemente exista una obstrucción en el instrumento.

Si detecta algún problema relacionado con una obstrucción, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para solucionar una posible obstrucción:

1. Limpie y ajuste la sonda de muestreo. Consulte la sección "Limpieza de la sonda de muestreo".
2. Realice el procedimiento para eliminar obstrucciones. Consulte la sección "Eliminación de obstrucciones".
3. Reemplace todos los líquidos.
4. Utilice el software para ejecutar una rutina de mantenimiento semanal.
5. Ejecute una calibración y una verificación.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente



Si este procedimiento no da resultado, llame al servicio de asistencia técnica de Luminex.

Problemas de presurización

Mientras el compresor esté en funcionamiento, las lecturas normales de presión del aire y de envoltente estarán entre 8 psi y 13 psi. Si la presión del instrumento está fuera de rango, la adquisición de muestras puede fallar o dar lugar a resultados incorrectos.

TABLA 5. Problemas de presurización

Síntoma	Causa posible	Solución
La presurización falla o la presión es muy baja.	Los tubos de envoltente y de residuos no están correctamente conectados.	Compruebe los tubos entre los contenedores de envoltente y de residuos y el instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®.
	Los adaptadores de los tubos de envoltente y residuos están agrietados.	Examine los adaptadores para comprobar que formen un sello hermético. Si no es así, llame al servicio de asistencia técnica.
	Existe una fuga en el instrumento.	Compruebe si hay fugas. Las fugas se pueden detectar debido a la presencia de líquido en la superficie sobre la que está ubicado el instrumento FLEXMAP 3D. Consulte la sección "Fugas de líquido".
	El compresor no se enciende.	Utilice el software para ejecutar la instrucción de cebado. Si no escucha encenderse el compresor, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Fugas de líquido

Las fugas de líquido pueden provocar una presurización deficiente y errores en la adquisición de muestras.

TABLA 6. Fugas de líquido

Síntoma	Causa posible	Solución
El líquido se acumula alrededor del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex®.	Los tubos de líquido o los adaptadores están dañados.	Apague y desconecte el instrumento para evitar posibles descargas eléctricas y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
El líquido gotea de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Síntoma	Causa posible	Solución
Existen fugas de líquido en la parte frontal del instrumento.	Se pierde líquido por el sello de la jeringa.	Reemplace el sello de la jeringa. Consulte la sección "Reemplazo de los sellos de teflón de la jeringa".
	Se pierde líquido por la válvula de la jeringa.	Apriete firmemente con la mano la conexión de la jeringa (perilla plateada) ubicada en la válvula de la jeringa. Utilice el software para ejecutar la instrucción de cebado. Si las fugas persisten, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problemas de la sonda de muestreo

Los problemas de la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquido y problemas de presurización, así como impedir la adquisición de muestras.

TABLA 7. Problemas de la sonda de muestreo

Síntoma	Causa posible	Solución
La sonda de muestreo tiene fugas.	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
El brazo de muestreo está atascado en la posición superior o inferior.	Las conexiones del motor de la sonda de muestreo están sueltas.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	El motor de la sonda de muestreo está averiado.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	No se ha realizado la calibración de la sonda.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda con el software.
El brazo de muestreo no desciende suavemente.	La placa de microvaloración no está asentada correctamente.	Ajuste la placa de microvaloración.
	La placa de microvaloración está deformada.	Inspeccione la placa de microvaloración. Sustitúyala si está deformada.
	La sonda de muestreo está doblada.	Desmonte la sonda de muestreo del instrumento. Hágala rodar sobre una superficie plana. Si la sonda de muestreo se ha doblado y enderezado más de una vez, deséchela y reemplácela por una nueva. Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo por medio del software.

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

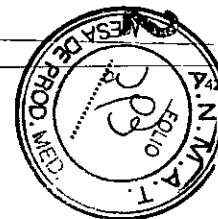
Problemas de calibración

TABLA 6. Problemas de calibración

Sintoma	Causa posible	Solución
La calibración se ralentiza o falla.	Las microesferas de calibración no están completamente suspendidas.	Agite los viales de calibración para volver a suspender las microesferas.
	Se han introducido un número de lote o unos valores objetivo incorrectos en la interfaz de usuario del software correspondiente.	Compruebe el número de lote y los valores objetivo para asegurarse de que sean correctos.
	Los calibradores del instrumento están en el pocillo incorrecto.	Compruebe que las microesferas de calibración estén en el pocillo correcto.
	No hay suficientes microesferas de calibrador en el pocillo.	Añada al menos cinco gotas de microesferas de calibrador en el pocillo. Para conseguir gotas de un volumen adecuado, sujete el vial boca abajo, formando un ángulo de 90° con la placa de microvaloración mientras las deposita en ella.
	El lote del calibrador ha caducado.	Utilice un frasco de microesferas de calibrador que no haya caducado.
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	Hay una obstrucción parcial en el instrumento.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	Hay aire en el instrumento. El tubo de residuos se movió durante el funcionamiento del instrumento, lo que provocó que caudal se volviera inestable.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar tres veces la instrucción de cebado, dos veces la instrucción de limpieza de alcohol y, por último, tres veces la instrucción de lavado con agua destilada.
	El tubo de residuos se movió durante el funcionamiento del instrumento, lo que provocó que caudal se volviera inestable.	Estabilice el tubo de residuos durante el funcionamiento del instrumento. Consulte la sección "Mantenimiento de los líquidos".
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios drásticos de temperatura, presión de envoltente o tensión. Si detecta cambios de este tipo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.	

Sintoma	Causa posible	Solución
No se han recogido sucesos durante la calibración.	Hay un problema con los niveles de líquido.	Compruebe los niveles de envoltente y de líquidos desechados. Asegúrese de que los tubos de ambos contenedores estén firmemente conectados al instrumento. Compruebe que la tapa del contenedor de líquidos desechados tenga ventilación.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	El adaptador Cheminert está suelto.	Apreté el adaptador Cheminert.

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



541

Problemas de verificación

TABLA 9. Problemas de verificación

Síntoma	Causa posible	Solución
Fallo durante la verificación del instrumento.	Las microesferas de verificación no están completamente suspendidas.	Agite los viales de verificación para volver a suspender las microesferas.
	Se han introducido un número de lote o unos valores objetivo incorrectos en la interfaz de usuario del software correspondiente.	Compruebe el número de lote y los valores objetivo para asegurarse de que sean correctos.
	Las microesferas de verificación del instrumento están en el pocillo incorrecto.	Compruebe que las microesferas de verificación se encuentren en el pocillo correcto.
	No hay suficientes microesferas de verificación en el pocillo.	Añada al menos cinco gotas de microesferas de verificación en el pocillo. Para conseguir gotas de un volumen adecuado, sujete el vial boca abajo, formando un ángulo de 90° con la placa de microvaloración mientras las deposita en ella.
	El lote de verificación ha caducado.	Utilice un frasco de microesferas de verificación que no haya caducado.
	Las microesferas de verificación se han diluido.	No diluya las microesferas de verificación.
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar tres veces la instrucción de cebado, dos veces la instrucción de limpieza de alcohol y, por último, tres veces la instrucción de lavado con agua destilada.
	El tubo de residuos se movió durante el funcionamiento del instrumento, lo que provocó que caudal se volviera inestable.	Estabilice el tubo de residuos durante el funcionamiento del instrumento. Consulte la sección "Mantenimiento de los líquidos".
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios drásticos de temperatura, presión de envoltorio o tensión. Si detecta cambios de este tipo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.	

Problemas de adquisición

TABLA 10. Problemas de adquisición

Síntoma	Causa posible	Solución
La adquisición falla o se ralentiza.	La presión de aire está fuera de rango.	Consulte la sección "Problemas de presurización".
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte la sección "Obstrucciones".
	Los tubos de envoltorio o residuos no están conectados correctamente.	Desconecte y vuelva a conectar los tubos; debería escuchar un chasquido de confirmación.
	Las microesferas de calibración han caducado.	Reemplace las microesferas caducadas por un lote que no haya caducado.
	Se han seleccionado pocillos incorrectos para las microesferas de calibración.	Asegúrese de seleccionar los pocillos correctos en el software.
	Se han introducido un número de lote o unos valores objetivo incorrectos en la página correspondiente de la interfaz de usuario del software.	Compruebe el número de lote y los valores objetivo para asegurarse de que sean correctos.
	Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar tres veces la instrucción de cebado, dos veces la instrucción de limpieza de alcohol y, por último, tres veces la instrucción de lavado con agua destilada.
	El volumen de adquisición es demasiado elevado.	Ajuste un volumen de adquisición que sea, como mínimo, 25 µl inferior al volumen real de los pocillos. Esto permitirá que la sonda pueda adquirir la muestra con mayor eficiencia y reducirá la probabilidad de introducir aire en la muestra.
	Las microesferas xMAP® de Luminex® no están completamente suspendidas.	Agite suavemente la placa de microvaloración o vuelva a suspender las microesferas con una pipeta multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.
	Las microesferas están fotoblanqueadas.	Reemplace las microesferas por otras que no estén fotoblanqueadas.
	La cantidad de microesferas en la muestra es insuficiente.	Asegúrese de que haya entre 2.000 y 5.000 microesferas por conjunto de microesferas y pocillo.
	La muestra está demasiado concentrada.	Diluya los líquidos biológicos concentrados, como suero o plasma, con una relación de dilución de al menos 1:5.

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

Irregularidades de los detalles de microesferas

Utilice estas herramientas como ayuda para el diagnóstico de problemas relacionados con el sistema y los kits:

- Calibradores del instrumento.
- Verificadores del instrumento.
- Patrones de análisis.
- Controles de análisis.
- Mensajes de error.

Revise los informes de tendencias de calibración y control de forma rutinaria para detectar posibles tendencias.

Utilice las microesferas de verificación xMAP® de Luminex® del instrumento para comprobar la exactitud de la calibración del instrumento y solucionar problemas. Si existe algún problema con los resultados del kit, los verificadores xMAP pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el instrumento. Si la calibración y la verificación son correctas, póngase en contacto con el fabricante del kit.

En la tabla de irregularidades de detalles de microesferas se muestran grupos irregulares de microesferas. Compare las imágenes con el detalle de microesferas que se muestra a continuación, correspondiente a una agrupación normal (es decir, una población concentrada de microesferas dentro de una región blanca).

FIGURA 22. Detalle normal de microesferas

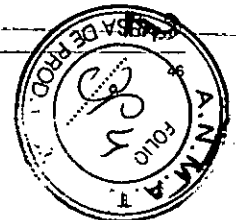


TABLA 11. Irregularidades de los detalles de microesferas

Sintoma	Descripción	Posible problema	Solución
Las microesferas xMAP® y del calibrador aparecen agrupadas en un lugar incorrecto.			
	Las microesferas del calibrador se agrupan en la parte superior de la región.	Las microesferas del calibrador están fotoblanqueadas.	Reemplace las microesferas de calibración por otras que no estén fotoblanqueadas. Para evitar el fotoblanqueamiento, proteja las microesferas de la luz.
	Las microesferas xMAP se agrupan en la parte inferior derecha de la región.	Las microesferas xMAP están fotoblanqueadas.	Reemplace las microesferas xMAP por otras microesferas xMAP que no estén fotoblanqueadas. Para evitar el fotoblanqueamiento, proteja las microesferas de la luz.
Las microesferas xMAP tienen una forma inusual			

Sintoma	Descripción	Posible problema	Solución
	Las microesferas xMAP forman una larga línea diagonal.	Las microesferas xMAP se han aglutinado.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
	Las microesferas xMAP forman un grupo con colas que se extienden.	El disolvente es incompatible.	En el sitio web del servicio de asistencia técnica de Luminex (http://www.luminexcorp.com/SUPPORT) se enumeran los disolventes incompatibles. Si el disolvente que utiliza se encuentra en la lista, cambie de disolvente.
Las microesferas xMAP no forman un grupo.			
	Las microesferas xMAP no forman un grupo cohesionado.	El líquido envolvente es incompatible.	Utilice solamente líquido envolvente xMAP de Luminex en el instrumento FLEXMAP 3D de Luminex. El uso de otros líquidos podría dañar el instrumento e invalidar su garantía.
	Las microesferas xMAP no forman un grupo cohesionado y están algo dispersas.	Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar tres veces la instrucción de cebado, dos veces la instrucción de limpieza de alcohol y, por último, tres veces la instrucción de lavado con agua destilada.
	Las microesferas xMAP están muy dispersas.	El contenedor de líquido envolvente está vacío.	Compruebe que haya líquido envolvente en el contenedor de envolvente. Utilice el software para ejecutar una instrucción de cebado hasta que el aire salga del instrumento.

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



Apéndice A: Transporte

Transporte

Si se produce algún problema grave con el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®, deberá enviarse a Luminex Corporation para repararlo. Si el servicio de asistencia técnica de Luminex le solicita que envíe el sistema FLEXMAP 3D, el representante de dicho servicio le proporcionará toda la información necesaria y un número de autorización para la devolución de material (RMA).

NOTA: Antes de devolver el instrumento, debe realizar dos procedimientos: debe descontaminar el instrumento y drenar el depósito. Para realizar el procedimiento de descontaminación, consulte la sección "Procedimiento de descontaminación". Para obtener instrucciones sobre cómo drenar el depósito, consulte la sección "Drenaje del depósito".

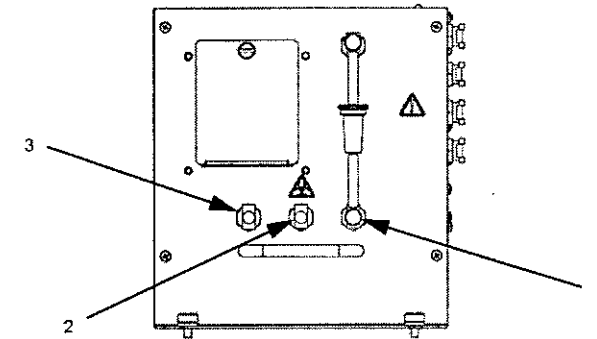
Drenaje del depósito

Para drenar el depósito:

1. Asegúrese de que el contenedor de líquidos desechados tenga capacidad para al menos un litro más de líquido.
2. Desconecte el tubo de líquido envolvente del contenedor de líquido envolvente.
3. Desconecte el tubo del filtro de envolvente (conector blanco) del punto inferior de desconexión rápida (conexión blanca) del módulo de conexiones para líquidos.
4. Desconecte el tubo de líquidos desechados (conector naranja) de la conexión naranja del módulo de conexiones para líquidos.
5. Desconecte el tubo de líquido envolvente (conector azul) de la conexión azul del módulo de conexiones para líquidos.
6. Conecte el tubo de líquidos desechados (conector naranja) al punto inferior de desconexión rápida (conexión blanca) del tubo del filtro de envolvente.
7. Utilice el software para ejecutar una instrucción de calentamiento. Esto hará que arranque el compresor, que drenará el líquido envolvente del depósito y lo conducirá al contenedor de líquidos desechados.

NOTA: Para rellenar el depósito, vuelva a acoplar cada conector a la conexión del mismo color y utilice el software para ejecutar una instrucción de cebado.

FIGURA 23. Parte frontal del módulo de conexiones para líquidos



1	Conexión blanca para el tubo de líquido envolvente
2	Conexión naranja para el tubo de líquidos desechados
3	Conexión azul para el tubo del filtro de envolvente

Lista de verificación de transporte

Rellene la siguiente lista de verificación, féchela, firmela y envíela junto con el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex®.

<input type="checkbox"/>	1. Retire todas las muestras del instrumento.
<input type="checkbox"/>	2. Descontamine el instrumento. Consulte la sección "Procedimiento de descontaminación".
<input type="checkbox"/>	3. Drene el depósito. Consulte la sección "Drenaje del depósito".

¿Existe alguna fuga interna en el sistema?

<input type="checkbox"/>	Sí
<input type="checkbox"/>	No

Nombre en mayúsculas _____

Firma _____

Empresa/institución _____

Fecha _____

N.º de serie del instrumento _____

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

Apéndice B: Instalación

Instalación del sistema FLEXMAP 3D®

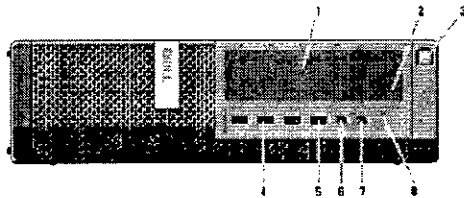
Las siguientes instrucciones de instalación del instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® se deben utilizar para preparar el emplazamiento y evaluar los requisitos de las instalaciones, así como si es necesario volver a conectar los cables o los tubos.

NOTA: Si no tiene pensado conservar el embalaje para usarlo más adelante, devuelva el embalaje del producto, de las piezas de repuesto y los accesorios opcionales al fabricante a través del ingeniero de servicios de campo. Dentro de la Unión Europea (y de otras jurisdicciones), de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los envases y sus residuos, el fabricante es el responsable de la eliminación del embalaje.

Para instalar el instrumento FLEXMAP 3D:

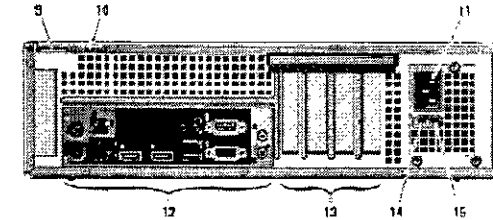
1. Coloque el ordenador y el monitor a la derecha del instrumento.
2. Conecte el instrumento FLEXMAP 3D y todos los dispositivos periféricos necesarios al ordenador.

FIGURA 24. Parte frontal del ordenador



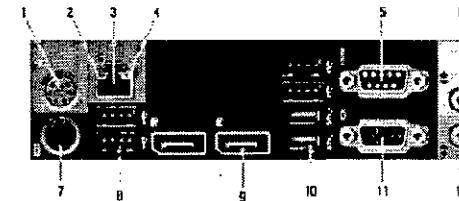
1	Unidad óptica	5	Puertos USB 3.0 (2)
2	Botón de expulsión de la unidad óptica	6	Conector para micrófono
3	Botón de encendido y piloto de encendido	7	Conector para auriculares
4	Puertos USB 2.0 (2)	8	Piloto de actividad de la unidad

FIGURA 25. Parte trasera del ordenador



9	Argolla para candado	13	Ranuras para tarjetas de expansión (4)
10	Ranura para cable de Kensington/Noble Security	14	Piloto de diagnóstico del suministro eléctrico
11	Conector de alimentación	15	Botón de diagnóstico del suministro eléctrico
12	Conectores del panel trasero		

FIGURA 26. Conectores del panel trasero



1	Puerto PS2 para ratón	7	Puerto PS2 para teclado
2	Piloto de integridad de enlace	8	Puertos USB 2.0 (2)
3	Conector de red	9	Puertos para la pantalla (2)
4	Piloto de actividad de red	10	Puertos USB 2.0 (2) Puertos USB 3.0 (2)
5	Puerto en serie	11	Conector VGA
6	Conector de salida	12	Conector de entrada/para micrófono

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

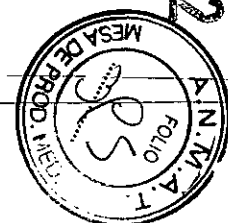
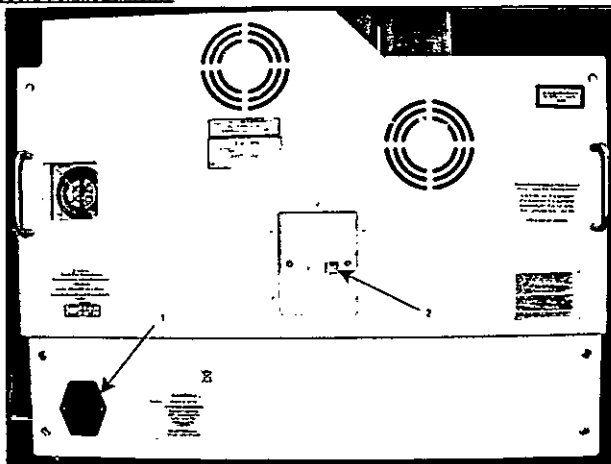


FIGURA 27. Parte trasera del instrumento



1	Entrada de alimentación	2	Puerto de comunicación del ordenador (USB de tipo B)
---	-------------------------	---	--

3. Conecte el instrumento FLEXMAP 3D (P1) y el ordenador mediante el cable de comunicación USB; asimismo, conecte los cables de alimentación del ordenador, el monitor y el instrumento FLEXMAP 3D a las tomas de corriente, pero no encienda ninguno de los dispositivos.
4. Coloque el contenedor de envoltorio debajo del instrumento con la abertura del contenedor orientada hacia arriba.
5. Retire el tapón del contenedor y coloque el tapón del accesorio del tubo azul en su lugar.
6. Conecte el tubo de envoltorio azul al punto de desconexión del contenedor de envoltorio y al conector azul de la parte exterior del instrumento.

FIGURA 28. Conexiones de los contenedores de envoltorio y residuos

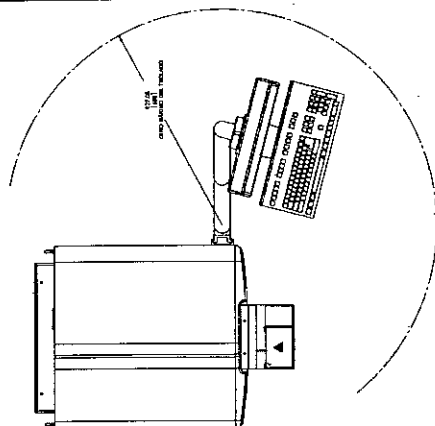



7. Coloque el contenedor de residuos vacío debajo del instrumento, con la abertura del contenedor orientada hacia arriba.
8. Retire el tapón del contenedor y coloque el tapón del accesorio del tubo naranja en su lugar.
9. Conecte el tubo de residuos naranja al punto de desconexión del contenedor de residuos y al conector naranja de la parte exterior del instrumento.
10. Abra las dos puertas de acceso frontales.
11. Retire el tapón de transporte e instale la sonda de muestreo.
12. Encienda el instrumento FLEXMAP 3D con el interruptor de alimentación situado en el lado derecho del instrumento hacia la parte trasera.
13. Observe los indicadores asociados al encendido del instrumento FLEXMAP 3D.
14. Inspeccione visualmente si existen fugas.

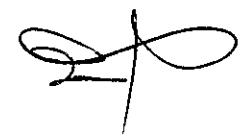
15. Encienda el ordenador y el monitor.
16. Cierre las puertas de acceso.
17. Si el sistema incluye un monitor con pantalla táctil, toque la pantalla para comprobar que funciona. El cursor del ratón debe moverse al lugar de la pantalla en el que toque. Si el monitor no responde, utilice el CD suministrado para instalar los controladores. Si el cursor del ratón responde correctamente, calibre el monitor con el software preinstalado en el ordenador.
18. Acceda al software xPONENT de Luminex del ordenador y confirme que el instrumento se comunica con el software.
19. Calibre la altura de la sonda siguiendo las instrucciones del manual de usuario del software.
20. Calibre el instrumento siguiendo las instrucciones del manual de usuario del software.

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

FIGURA 31. Giro del teclado del sistema FLEXMAP 3D®




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



Apéndice C: Instrucciones de la herramienta de ajuste de altura de la sonda

Calibración de la herramienta de ajuste de altura de la sonda

NOTA: La herramienta de ajuste de altura de la sonda está diseñada básicamente para utilizarla con placas de Mylar, de filtro u otras placas de fondo redondeado de 96 o 384 pocillos. Utilice esta herramienta para los instrumentos MAGPIX® y FLEXMAP 3D®.

NOTA: Para las placas de 384 pocillos, utilice solo los pocillos A1-P1 y A7-P7. Para las placas de 96 pocillos, utilice solo los pocillos B6-H6, B8-H8, etc.

Para calibrar la sonda correctamente, realice los siguientes pasos:

1. Consulte la ficha de datos de la placa para la que desea calibrar la sonda; reste la "profundidad del pocillo" de la "altura de la placa", tal como se muestra en el ejemplo siguiente.

Ejemplo 1:

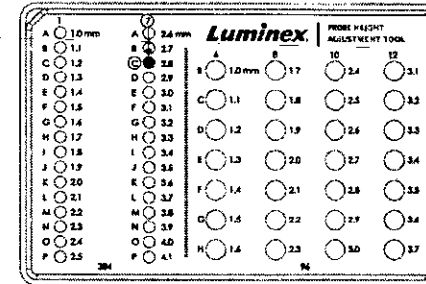
Tipo de placa: placa Corning de 384 pocillos (ref. 3703).

	Microplaca representativa (Corning Cat. #)	Volumen del pocillo (µl)	Profundidad del pocillo (mm)	Diámetro del pocillo (parte superior/redondeado) (mm)	Longitud de la placa (mm)	Anchura de la placa (mm)	Altura de la placa (mm)
Microplaca de 96 pocillos							
Placas de poliestireno negro, blanco y transparente							
Placa de fondo plano de 384 pocillos	3640, 3652, 3654, 3644, 3680, 3700, 3701, 3702, 3703, 3704, 3705, 3708, 3709, 3710, 3723, 3644	112	11,43	3,63 / 2,67 (anotura)	127,8	85,5	14,2

Altura de la placa: (14,2 mm) - Profundidad del pocillo: (11,43 mm) = 2,77 mm (2,8 mm).

NOTA: Las cifras están redondeadas a la décima de milímetro más próxima.

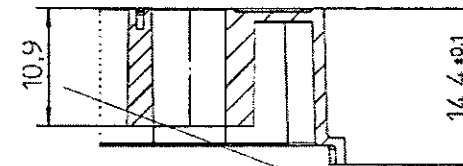
Según este cálculo, debe utilizarse el pocillo C7 de la herramienta para realizar el ajuste de altura de la sonda para la placa de 384 pocillos.



2. Eject (Expulse) la bandeja, coloque la herramienta en la bandeja y haga clic en **Retract (retraer)**.
3. Ajuste/calibre la altura de la sonda según las instrucciones del manual del software, usando para ello el pocillo de la ubicación determinada anteriormente.
4. Eject (Expulse) la bandeja, retire la herramienta y cargue la placa de muestras que deba analizar.

Ejemplo 2:

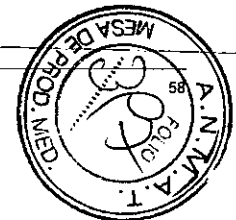
Tipo de placa: placa Greiner Bio One de fondo plano de 96 pocillos (ref. 655094).



	Microplaca	Referencia	Volumen del pocillo (µl)	Profundidad del pocillo (mm)	Anchura de la placa (mm)
Placa de fondo plano de 96 pocillos	Greiner Bio-One	655090, 655094, 655095, 655096, 655097, 655098	392	10,90	14,40

Altura de la placa: (14,40 mm) - Profundidad del pocillo: 10,90 mm = 3,50 mm.

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




5412

Según este cálculo, debe utilizarse el pocillo F12 de la herramienta para realizar el ajuste de altura de la sonda para la placa de 96 pocillos.

Luminex		PANEL HEIGHT ADJUSTMENT TOOL			
A 1.0 mm	A 2.6 mm	6 1.0 mm	8 1.7	10 2.4	12 3.1
B 1.1	B 2.7	C 1.1	C 1.8	C 2.5	C 3.2
C 1.2	C 2.8	D 1.2	D 1.9	D 2.6	D 3.3
D 1.3	D 2.9	E 1.3	E 2.0	E 2.7	E 3.4
E 1.4	E 3.0	F 1.4	F 2.1	F 2.8	F 3.5
F 1.5	F 3.1	G 1.5	G 2.2	G 2.9	G 3.6
G 1.6	G 3.2	H 1.6	H 2.3	H 3.0	H 3.7
H 1.7	H 3.3	I 1.7	I 2.4	I 3.1	I 3.8
I 1.8	I 3.4	J 1.8	J 2.5	J 3.2	J 3.9
J 1.9	J 3.5	K 1.9	K 2.6	K 3.3	K 4.0
K 2.0	K 3.6	L 2.0	L 2.7	L 3.4	L 4.1
L 2.1	L 3.7	M 2.1	M 2.8	M 3.5	M 4.2
M 2.2	M 3.8	N 2.2	N 2.9	N 3.6	N 4.3
N 2.3	N 3.9	O 2.3	O 3.0	O 3.7	O 4.4
O 2.4	O 4.0	P 2.4	P 3.1	P 3.8	P 4.5
P 2.5	P 4.1				

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



Apéndice D: Referencias

Hardware

Descripción del producto	Referencia del cliente
Instrumento FLEXMAP 3D® de Luminex® con software xPONENT®	FLEXMAP 3D
Lector de códigos de barras	CN-PC03-01
Filtro de aire: puerta de acceso	CN-0222-01
Filtro de aire: plataforma XY	CN-0229-01
Filtro de aire: HEPA	CN-0001-01
Cilindro para jeringa con sello (500 uL)	CN-0013-01
Sello de jeringa (4 uds.)	CN-0014-01
Filtro de envoltente con sistema de desconexión rápida	CN-0010-01
Kit de ajuste de altura de la sonda de muestreo	CN-0263-01
Cable USB (A-B)	CN-0227-01
Cable de alimentación	CN-PXXX-01*
Fusible (6 A)	CN-0226-01
Aguja de sonda de muestreo	CN-0221-01
Bloque de fuera de la placa	CN-0225-01
Kit de mantenimiento preventivo (MP) para 6 meses	CN-0215-01
Placa de ajuste de altura de la sonda	CN-0298-01
Bloque calefactor para placa de microvaloración de 96 pocillos	CN-0224-01
Bloque calefactor para placa de microvaloración de 384 pocillos	CN-0223-01

* "XXX" es una parte de la referencia específica de cada país. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

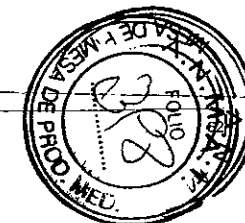
Software

Descripción del producto	Referencia del cliente
Software xPONENT® de Luminex® para el instrumento FLEXMAP 3D®	CN-SW37-01

Reactivos

Descripción del producto	Referencia del cliente
Líquido envoltente xMAP® (20 l)	40-50000
Líquido envoltente xMAP concentrado (20x, 1 l)	40-75680
Kit de calibración del instrumento FLEXMAP 3D®	F3DIVD-CAL-K25
Kit de verificación de rendimiento del instrumento FLEXMAP 3D	F3DIVD-PVER-K25

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





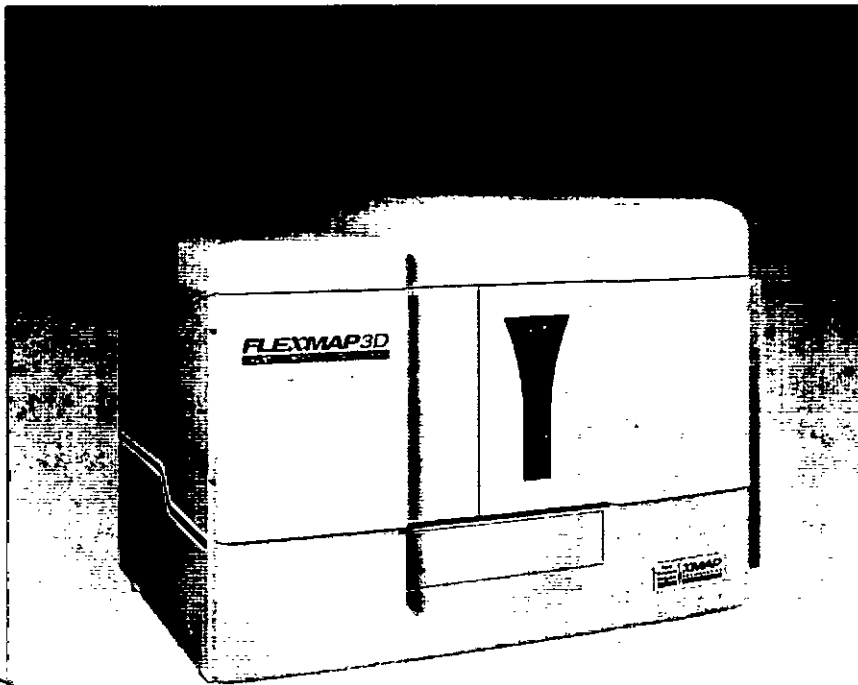
7 tecnolab s.a.
 estomba 964 . c1427cov
 capital federal . argentina
 tel. 54 11 4555 0010
 54 11 4859 5300
 fax 54 11 4553 3331
 info@tecnolab.com.ar
 www.tecnolab.com.ar
 ISO 9001:2008 certificada

Luminex.

Manual del usuario del software | IVD

Luminex® xPONENT® 4.2

IVD



Manual del usuario del software de IVD de Luminex® xPONENT® 4.2

© 2013 - 2015 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, difusión, transcripción o traducción a cualquier idioma o lenguaje informático, bajo cualquier forma o por cualquier medio, de cualquier parte de esta publicación sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE. UU.

Voz: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Manual del usuario del software de IVD de Luminex® xPONENT® 4.2

IVD

PN 89-00002-00-351 Rev. A

Abril de 2015

EC REP

WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos



Translated from English document, 89-00002-00-455 Rev C.

Luminex® Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía puede ser modificada sin previo aviso. Aunque se ha elaborado para garantizar su exactitud, Luminex no asume ninguna responsabilidad por errores y omisiones o daño de ningún tipo que resulten de la aplicación o el uso de esta información.

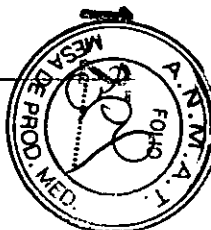
Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, xMAP®, xTAG®, xPONENT®, Luminex® SD™, Luminex® XYP™, FLEXMAP 3D®, MAGPIX®, MagPlex® Microspheres, MicroPlex® Microspheres.

Todas las demás marcas comerciales, incluidas ProClin®, Cheminert®, Windows®, Pentium®, DELL® son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

54

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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



Términos y condiciones estándar para el uso del equipo

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

1. **Aceptación:** TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR LOS MISMOS, NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LO ACEPTE POR ESCRITO Y LO FIRME.

A efectos de este acuerdo, "Vendedor" significará Luminex, si el Producto es adquirido directamente o comprado de alguna otra manera a Luminex o a un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que el Comprador, mediante la aceptación del Producto, está de acuerdo con los términos y las condiciones que se establecen en el presente documento, independientemente de cualquier término incluido en comunicados previos o posteriores del Comprador e independientemente de que el Comprador se oponga específica o expresamente a alguno de dichos términos

2. **Garantías:** ESTA GARANTÍA ES APLICABLE A LAS PIEZAS Y SERVICIOS DE LOS EQUIPOS LUMINEX ADQUIRIDOS DIRECTAMENTE O COMPRADOS DE ALGUNA OTRA MANERA A LUMINEX POR EL COMPRADOR Y SOLAMENTE EN LA MEDIDA EN QUE DICHS EQUIPOS SE ENCUENTREN EN LOS PAÍSES LISTADOS EN EL SITIO WEB DE LUMINEX EN WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("PAÍSES CON COBERTURA DE GARANTÍA"). LUMINEX NO GARANTIZA, DE FORMA EXPRESA O IMPLÍCITA, AQUELLOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE LOS PAÍSES CON COBERTURA DE GARANTÍA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE LOS PAÍSES DE COBERTURA DE GARANTÍA SE VENDEN SOLAMENTE "TAL COMO ESTÁN Y EN DONDE ESTÉN". A PESAR DE LO ANTERIOR, LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA PARA LAS PIEZAS DE SERVICIO DE CAMPO ("PIEZAS FS") SUMINISTRADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y CONFORME A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTIPULADOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO, EN LA MEDIDA EN QUE LAS EXENCIONES DE RESPONSABILIDAD PRECEDENTES NO SEAN VÁLIDAS O QUEDEN SIN EFECTO ANTE LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD ASÍ COMO OTRAS PROVISIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN TENDRÁN EFECTO HASTA EL MÁXIMO GRADO QUE LO PERMITA LA LEY.

No obstante la aceptación de los mismos por parte del Comprador, si el Producto es comprado o adquirido de alguna manera directamente de Luminex, Luminex garantiza que por un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha de entrega que: (i) todo el material del Producto se encuentra en conformidad con las Especificaciones del producto proporcionadas por Luminex con el Producto, y (ii) las PIEZAS FS para los Productos están libres de defectos en cuanto a material y fabricación. La garantía suministrada en este documento excluye de forma específica cualquier software o hardware no proporcionado por Luminex. Si el Producto es comprado a un distribuidor autorizado de Luminex, dicho distribuidor autorizado de Luminex debe suministrar las obligaciones de garantía por escrito directamente al Comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO PROPORCIONA NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD IMPLÍCITA, IDÓNEA PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR O DE NO VIOLACIÓN. Las garantías del Vendedor en conexión con esta venta no tendrán efecto si el Vendedor ha determinado, a su entera discreción, que el Comprador ha hecho un uso incorrecto del Producto de alguna manera, no ha usado el Producto en conformidad con las normas o prácticas industriales, o no ha usado el Producto en conformidad con las instrucciones, si existiesen, facilitadas por el Vendedor.

LA SOLUCIÓN EXCLUSIVA DEL COMPRADOR CON RESPECTO AL PRODUCTO COMPRADO MEDIANTE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE COMO DEFECTUOSO O NO CONFORME DEBE SER LA REPARACIÓN O CAMBIO DE DICHO PRODUCTO SIN CARGO O REEMBOLSO ALGUNO DEL PRECIO DE COMPRA, A ENTERA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, UNA VEZ DEVUELTOS DICHS PRODUCTOS EN CONFORMIDAD CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR PROPORCIONADAS A CONTINUACIÓN. NI EL VENDEDOR NI LUMINEX NI NINGUNO DE SUS AFILIADOS EN NINGÚN CASO SE HACEN RESPONSABLES POR DAÑOS INCIDENTALES, DERIVADOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO COMO RESULTADO DEL USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI EL

Para uso diagnóstico in vitro solamente

iii
MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA M.N. 9483
 DT-TECNOLAR S.A.

VENDEDOR O LUMINEX O SUS AFILIADOS HAN SIDO AVISADOS SOBRE LA POSIBILIDAD DE QUE DICHS DAÑOS INCLUIDO, SIN LIMITACIÓN, LA RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER PÉRDIDA DE TRABAJO EN PROGRESO, TIEMPO DE INACTIVIDAD, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR O CUALQUIER USO O RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON TERCEROS SOBRE LA CUENTA DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER TRABAJO O CUALQUIER GASTO, DAÑO O PÉRDIDA OCASIONADOS POR DICHO PRODUCTO, INCLUIDAS LESIONES PERSONALES O DAÑOS A LA PROPIEDAD A MENOS QUE DICHS LESIONES PERSONALES O DAÑOS EN LA PROPIEDAD SEAN OCASIONADAS POR NEGLIGENCIA DEL VENDEDOR.

En caso de que el Producto o una PIEZA FS no se encuentre en conformidad con la garantía establecida en este documento, durante el periodo garantizado: (i) el comprador debe notificar a Luminex de manera puntual por escrito que dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, no cumple con los requisitos y debe proporcionar la explicación detallada del supuesto incumplimiento; (ii) el Comprador, corriendo con los gastos, se pondrá en contacto con Luminex o con un ingeniero de servicio calificado de Luminex para evaluar el problema e identificar el Producto o la PIEZA FS, según corresponda, que presenta defectos y (ii) a elección y opción de Luminex, el Comprador debe devolver dicho Producto o PIEZA FS que no cumpla con los requisitos a Luminex (en sus instalaciones de fabricación o en un sitio designado por Luminex) o destruir dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, y proporcionar a Luminex el certificado de destrucción por escrito. En caso de que un Producto o una PIEZA FS, según corresponda, sea devuelto a las instalaciones de fabricación de Luminex, Luminex puede analizar dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, para comprobar la no conformidad. En caso de que Luminex determine que dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, se encuentra en conformidad, el Producto o PIEZA FS, según corresponda, debe ser enviado al Comprador y el Comprador se hará responsable del pago para dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, y de los gastos de envío relacionados. En caso de que Luminex determine que dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, no cumple con los requisitos, Luminex se hará responsable del pago para dicho Producto o PIEZA FS, según corresponda, y de los gastos de envío relacionados. A excepción de lo estipulado expresamente en este documento, el Comprador no tiene el derecho de devolver un Producto o PIEZA FS, según corresponda, a Luminex sin el consentimiento por escrito previo de Luminex.

3. **Uso del producto por parte del Comprador:** El Comprador no debe usar este Producto para ningún propósito comercial, incluido y sin limitación el rendimiento de los servicios de prueba, a menos que se haya acordado expresamente por escrito con Luminex o que haya sido específicamente autorizado por Luminex a través de un revendedor autorizado de Luminex. El Comprador acepta que no habrá ningún derecho o licencia implícitos bajo las patentes de Luminex como resultado de la venta del Producto, excepto lo expresamente estipulado en el presente documento o específicamente acordado por escrito con Luminex, y el Comprador no recibe ningún derecho bajo los derechos de patente de Luminex en virtud del presente documento. El Comprador confirma y acepta que el Producto es vendido y cuenta con licencia solamente para usarse con microesferas o casetes de Luminex, según corresponda. Por razones de control de calidad, el Comprador no debe usar el producto con ninguna microesfera, fluido envolvente o casetes distintos de las microesferas, los fluidos envolventes y los casetes autorizados por Luminex. El Comprador además acepta que el Producto no ha recibido autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos o de otros organismos reguladores federales, estatales o locales y que ni el Vendedor ni Luminex lo han sometido a prueba para comprobar su seguridad o eficacia para el uso relacionado con alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosmética o paro uso comercial ni para ningún otro uso, excepto que se especifique lo contrario en la etiqueta del Producto, en las especificaciones técnicas del Vendedor o en las hojas de datos del material que se suministran al Comprador. El Comprador acepta y garantiza de manera expresa al Vendedor que el Comprador utilizará el Producto conforme a la etiqueta del Producto, si corresponde, y que analizará y utilizará cualquier Producto de acuerdo con las prácticas razonables para un experto en el campo y de estricta conformidad con la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos y todas las leyes y normativas locales e internacionales aplicables ahora y a partir de este momento.

MEDIANTE ESTE ACUERDO, EL COMPRADOR CONCEDE A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, INTERNACIONAL, SIN RESTRICCIONES NI PARTICIPACIONES Y TOTALMENTE PAGADA, CON EL DERECHO DE CONCEDER Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS, BAJO CUALQUIER DERECHO DE LA PATENTE EN INVENCIONES, QUE IMPLIQUEN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR PARTE DEL COMPRADOR.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

iv

EN EL PRODUCTO O EN LA FABRICACIÓN O EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE MEJORAS"), CON EL FIN DE FABRICAR, ENCARGAR LA FABRICACIÓN, UTILIZAR, IMPORTAR, PONER EN VENTA O ADQUIRIR CUALQUIER PRODUCTO, EXPLOTAR CUALQUIER MÉTODO O PROCESO Y EXPLOTAR LAS PATENTES DE MEJORAS PARA CUALQUIER FIN DE CUALQUIER OTRA MANERA, INDEPENDIENTEMENTE DE LO ANTERIOR, LAS "PATENTES DE MEJORAS" EXCLUYEN DE FORMA ESPECÍFICA RECLAMACIONES DE PATENTES CONCEBIDAS Y PUESTAS EN PRÁCTICA POR PARTE DEL COMPRADOR QUE CONSISTAN EN MÉTODOS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS, LA COMPOSICIÓN QUÍMICA ESPECÍFICA DE LOS ANÁLISIS DESARROLLADOS POR EL COMPRADOR Y LOS MÉTODOS DE REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS (ES DECIR, EL PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS).

El Comprador es responsable y por el presente acuerdo asume expresamente el riesgo de comprobar los peligros y de realizar cualquier estudio adicional que sea necesario para conocer los peligros derivados del uso del Producto. También es obligación del Comprador advertir a los clientes, empleados, agentes, beneficiarios, oficiales, sucesores y cualquier personal auxiliar o tercero relacionados con el Comprador (como transportistas, etc.) de todos los riesgos derivados del uso o de la manipulación del Producto. El Comprador acepta seguir las instrucciones del Vendedor o de Luminex, si se le han proporcionado, relacionadas con el uso del Producto y acepta no utilizar el Producto de forma incorrecta de ninguna manera. El Comprador no debe descifrar, descompilar, desensamblar ni modificar el Producto. El Comprador acepta que Luminex es propietario exclusivo de todas las patentes, marcas comerciales, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con el Producto y que el Comprador no recibe ningún derecho respecto a dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la adquisición del Producto, salvo que se establezca lo contrario de forma expresa en el presente acuerdo. El Comprador no posee el derecho de utilizar ninguna marca comercial que sea propiedad o forme parte de la licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

- Declaraciones, renuncia e indemnización del Comprador:** el Comprador acepta y garantiza que utilizará el Producto de acuerdo con el párrafo 3 "Uso del Producto por parte del Comprador" y que cualquier uso del Producto no infringirá ley, normativa, orden ni mandato judicial algunos. El Comprador acepta renunciar, cancelar y renunciar a cualquier reclamación, demanda, acción, motivo para iniciar acciones o demandas jurídicas o basados en la equidad, que existan ahora o que surjan más adelante, se conozcan o no, contra el Vendedor y Luminex y sus respectivos oficiales, directores, empleados, agentes, sucesores y beneficiarios (denominados en conjunto como "Partes beneficiarias") con respecto al uso del Producto. El Comprador acepta indemnizar y exonerar de responsabilidad a las Partes exoneradas de y contra cualquier proceso, pérdida, reclamo, demanda, responsabilidad, costes y gastos (incluidos pagos por servicios de abogados, contadores, expertos testigos y consultores) en los que cualquiera de las Partes exoneradas pudiera incurrir como resultado de reclamos contra dicha Parte exonerada a causa de negligencia, incumplimiento de garantía, responsabilidad civil causal, contrato o cualquier otra teoría de derecho o equidad resultante de, directa o indirectamente, el uso del Producto o por incumplimiento de obligaciones contenidas en este documento por parte del Comprador. El Comprador debe prestar plena colaboración a las Partes beneficiarias en la investigación y la determinación de la causa de cualquier accidente relacionado con el Producto que conlleve lesiones personales o daños en bienes; asimismo, debe facilitar a todas las Partes beneficiarias todas las declaraciones, los informes, los registros y las pruebas que presente el Comprador o que otros le hayan facilitado.
- Renuncia de responsabilidad sobre patentes:** ni el Vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del Producto no infrinja las reclamaciones de cualquier patente de Estados Unidos u otras patentes que cubran el propio Producto o su uso en combinación con otros productos o en el funcionamiento de cualquier proceso.

89-30000-00-186 Rev E

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

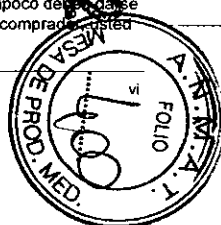
Contrato de licencia para el usuario final (EULA) del software Luminex®

El presente Acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") de Luminex es un acuerdo legal entre usted (individuo o entidad individual, a partir de ahora "usted") el usuario final ("Luminex Corporation" ("Luminex") acerca del uso de productos de software de Luminex o de terceros que le haya suministrado Luminex o un vendedor autorizado, que incluye software informático y documentación en línea o electrónica y puede incluir productos multimedia y materiales impresos relacionados (si fuera el caso) ("SOFTWARE"). Los términos también se aplican a cualquier actualización, complemento, contenido web o servicio basado en Internet, como el acceso remoto.

AL USAR EL SOFTWARE, USTED ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. SI NO ACEPTA ESTOS TÉRMINOS, NO USE EL SOFTWARE. EN SU LUGAR, DEVUÉLVALO A LUMINEX O AL REVENDEDOR AUTORIZADO DE LUMINEX AL CUAL COMPRÓ EL SOFTWARE PARA RECIBIR UN REEMBOLSO O CRÉDITO. SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LICENCIA, TIENE LOS DERECHOS DE USAR EL SOFTWARE DE LA MANERA ESPECÍFICA QUE SE ESTABLECE A CONTINUACIÓN.

- DESCRIPCIÓN GENERAL.** El SOFTWARE está protegido por las leyes de derechos de autor y por tratados de derechos de autor internacionales, así como también por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE se encuentra bajo licencia, no se vende.
- REQUISITOS ADICIONALES DE LICENCIA O DERECHOS DE USO.**
 - Prueba y conversión.** Parte o todo el SOFTWARE puede funcionar con licencia en modo de prueba. Sus derechos de usar el SOFTWARE de prueba están limitados al periodo de prueba. El SOFTWARE de prueba y la duración del periodo de prueba se establecen durante el proceso de activación. El SOFTWARE puede utilizarse para fines de evaluación únicamente durante el periodo de prueba y no para fines comerciales, incluido, sin limitación, el uso de carácter diagnóstico. Puede tener la opción de convertir sus derechos de prueba en derechos permanentes. Al finalizar el periodo de prueba, se le ofrecerán las opciones de conversión.
 - Activación.** En el caso de cierto SOFTWARE, a fin de activar el SOFTWARE, puede obtener una clave de licencia solicitándola a Asistencia técnica de Luminex en support@luminexcorp.com o a través de los teléfonos 1-877-785-2323 o 1-512-381-4397.
 - Marcas.** Solamente puede agregar marcas adicionales u otros gráficos al SOFTWARE con el consentimiento expreso y por escrito de Luminex. En el caso de cierto SOFTWARE, es posible que Luminex le permita cargar su logotipo en el SOFTWARE conforme a las instrucciones y los términos que establezca Luminex.
 - Actualizaciones.** Solo puede obtener actualizaciones o mejoras para el SOFTWARE mediante la Asistencia técnica de SOFTWARE con el Soporte Técnico de Luminex en orders@luminexcorp.com o a través de revendedores autorizados. En el caso de cierto SOFTWARE, es posible que Luminex le permita descargar actualizaciones o mejoras desde un sitio web autorizado por Luminex. Para obtener más información acerca de cómo obtener actualizaciones de revendedores autorizados, visite <http://www.luminexcorp.com>.
- CONCESIÓN DE LICENCIA.** Conforme a los términos y las condiciones del presente EULA, Luminex le concede una licencia no asignable, no transferible y no exclusiva (sin derecho a sublicencia) según las políticas de copyright y de secretos comerciales de Luminex para utilizar el SOFTWARE en una única computadora que trabaje con una sola unidad de un modelo específico de un equipo Luminex, tal como el modelo esté identificado en el paquete que se incluye con el SOFTWARE. En el caso de cierto SOFTWARE no integrado en un equipo Luminex y suministrado por separado, puede realizar una (1) copia del SOFTWARE como copia de seguridad o con fines de almacenamiento únicamente. En algunos casos de ese SOFTWARE, también puede instalar el SOFTWARE en hasta dos (2) computadoras adicionales con el objetivo de realizar tareas secundarias (es decir, preparar plantillas o protocolos, llevar a cabo análisis adicionales o volver a ejecutar datos previos), siempre que dichas computadoras se encuentren en una única ubicación y NO estén conectadas a un equipo Luminex. Además, puede adquirir el derecho de utilizar el SOFTWARE en computadoras adicionales, tal como se acuerde por escrito con Luminex o su revendedor autorizado, con el objetivo de realizar tareas secundarias (es decir, preparar plantillas o protocolos, llevar a cabo análisis adicionales o volver a ejecutar datos previos), siempre que dichas computadoras se encuentren en una única ubicación y NO estén conectadas a un equipo Luminex. En el caso de cierto SOFTWARE para uso general de laboratorio, como el SOFTWARE de uso general de laboratorio asociado con los sistemas PCR en tiempo real de Luminex, usted puede instalar solamente dicho SOFTWARE en una sola computadora personal ubicada en una sola ubicación ejecutándose con un equipo de Luminex. Si bien no se concede ningún derecho ni licencia alguna con ninguna de las patentes de Luminex y tampoco de terceros por supuestos a partir de la licencia del SOFTWARE ni de la venta de equipos de Luminex a usted, el comprador, usted

Para uso diagnóstico in vitro solamente



puede obtener una licencia bajo las patentes de Luminex, si existen, para usar esta unidad de instrumentación Luminex con microesferas o casetes, según corresponda, autorizados por Luminex mediante la compra de dichas microesferas o casetes a Luminex o a un revendedor de Luminex autorizado.

4. RESTRICCIONES.

- El SOFTWARE debe instalarse y ejecutarse en una única computadora que funcione con un equipo Luminex, tal como se ha establecido anteriormente.
- No puede usar este SOFTWARE para ningún propósito comercial, incluido el rendimiento de los servicios de prueba, a menos que se haya acordado expresamente por escrito con Luminex o que Luminex lo haya autorizado por escrito a través de un revendedor autorizado del SOFTWARE.
- Solamente puede usar el SOFTWARE con microesferas o casetes, según corresponda, autorizados por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos titulares de licencias que hayan recibido la autorización por escrito de Luminex.
- Debe conservar todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
- No puede distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
- No puede someter el SOFTWARE a ingeniería inversa, descompilación ni desensamblaje u otro proceso para extraer su código fuente.
- No puede copiar (salvo una copia de seguridad o una copia para almacenamiento), distribuir, otorgar una sublicencia, alquilar, rentar, transferir ni conceder derecho alguno sobre parte o la totalidad del SOFTWARE.
- Debe cumplir con todas las leyes aplicables relacionadas con el uso del SOFTWARE.
- No puede modificar ni preparar tareas derivadas del SOFTWARE, incluida la modificación de cualquier marca o gráfico.
- No puede utilizar el SOFTWARE en un negocio de servicio basado en computadoras ni mostrar de forma pública la visualización del SOFTWARE.
- No puede transferir el SOFTWARE por una red de trabajo ni por teléfono, ni de forma electrónica bajo ningún concepto.

5. **DURACIÓN Y FINALIZACIÓN.** Sus derechos según este EULA son efectivos hasta su finalización. Para finalizar este EULA en cualquier momento, elimine el SOFTWARE de la computadora, incluidos todos los programas informáticos y toda la documentación, así como todas las copias que existan en su computadora. Luminex puede finalizar este EULA mediante un aviso por escrito con treinta (30) días de anticipación. En el caso de que usted no cumpla con alguno de los términos o de las condiciones del presente EULA, los derechos que le otorga dicho acuerdo finalizarán de forma automática sin que Luminex realice acciones adicionales. Tras la finalización de este EULA, usted acepta eliminar el SOFTWARE y borrar cualquier copia que haya quedado en su computadora.
6. **DERECHOS SOBRE EL SOFTWARE.** Todos los derechos y títulos de propiedad sobre el SOFTWARE y cualquier copia del mismo son propiedad de Luminex o de sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y no le transfiere ningún beneficio de titularidad ni propiedad sobre el SOFTWARE o las patentes, el copyright, los secretos comerciales, el nombre comercial, la marca comercial u otro derecho de propiedad intelectual que pueda existir. No debe quitar, alterar o bloquear cualquier aviso de propiedad contenido en o dentro del SOFTWARE y debe reproducir dichos avisos en cualquier copia de seguridad del SOFTWARE. Todos los derechos de titularidad y propiedad intelectual relacionados con el contenido al que pueda accederse utilizando el SOFTWARE pertenecen al propietario correspondiente del contenido y pueden estar protegidos por copyright u otras leyes y tratados aplicables de propiedad intelectual. Este EULA no le otorga ningún derecho de uso a dicho contenido.
7. **RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN.** Usted acepta no exportar ni reexportar el SOFTWARE a ningún país, ninguna persona u entidad o usuario final sujeto a restricciones de exportación de EE.UU. Usted garantiza mediante este acuerdo que ningún organismo estatal ni federal ha suspendido, anulado o rechazado sus privilegios de exportación.
8. **SIN GARANTÍA EL SOFTWARE SE ENCUENTRA BAJO LICENCIA "TAL COMO ESTÁ". CUALQUIER USO DEL SOFTWARE ES SU RESPONSABILIDAD. EL SOFTWARE SE SUMINISTRA ÚNICAMENTE PARA USARSE CON PRODUCTOS LUMINEX. HASTA EL MÁXIMO ALCANCE QUE PERMITEN LAS LEYES APLICABLES, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES RENUNCIAN A TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO INFRACCIÓN.**

9. **LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD.** EN NINGÚN CASO SE RESPONSABILIZARÁ A LUMINEX NI A SUS FILIALES O PROVEEDORES DE DAÑOS ESPECIALES, ACCIDENTALES, INDIRECTOS O EMERGENTES (INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, DAÑOS RESULTANTES DE LUCRO CESANTE, INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES, PÉRDIDA DE DATOS COMERCIALES O CUALQUIER OTRO PERJUICIO ECONÓMICO) QUE SE DERIVEN DEL USO, INCAPACIDAD DE UTILIZAR EL SOFTWARE, INCLUSO SI LUMINEX O SUS FILIALES O PROVEEDORES HAN SIDO NOTIFICADOS DE LA POSIBILIDAD DE QUE DICHS DAÑOS SE PRODUZCAN.
10. **VIARIOS.** El presente EULA se rige por las leyes del estado de Texas, EE.UU., sin referirse a ningún principio de conflicto de leyes. No debe asignar ni conceder una sublicencia, ni transferir de ninguna otra manera los derechos o la licencia que se le otorga, mediante acuerdo o la aplicación de la ley, sin el consentimiento previo por escrito de Luminex y todas las asignaciones que infrinjan esta prohibición deben anularse e invalidarse. El presente EULA es el acuerdo completo y exclusivo entre Luminex usted y sustituye cualquier otra comunicación, ya sea oral o escrita, relacionada con el asunto que se describe en este documento. Ninguna modificación que se realice a este EULA será válida salvo que se notifique por escrito y que esté firmado por la parte cuyo cumplimiento se espera. La exención o la imposibilidad de Luminex o de usted mismo de ejercer de cualquier modo cualquier derecho o derechos otorgados mediante este documento no debe considerarse una exención de ningún otro derecho en lo sucesivo. En caso de que alguna cláusula del presente EULA no fuese válida, las demás cláusulas conservarán plena vigencia y efecto.

89-30000-00-419 Rev. B



Índice

Capítulo 1: Introducción

Uso previsto	1
Paquetes de software	1
Acerca de esta guía	1
Advertencias, notas y símbolos	2
Directrices generales	3
Muestras biológicas	3
Manipulación de las microesferas	3
Mediciones de microesferas xMAP® repetitivas	4
Fluorocromos de clasificación y marcadores	4
Volumen de la muestra	5
Dilución de la muestra	5
Reactivos	5
Puertas	5
Placas	6
Ayuda	6
Quick Start (Inicio rápido)	6

Capítulo 2: Exploración del software

Procedimientos básicos	7
Inicio de xPONENT®	7
Cómo añadir una nueva clave de licencia	7
Inicio de sesión en xPONENT®	7
Cierre de sesión	8
Salir	8
Elementos de la pantalla	9
Elementos de navegación	9
Menú contextual	9
Supervisor del sistema	10
Pestaña System Info (Información del sistema)	12
Página de Inicio	13
Primer inicio	14
Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	14
Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)	17
Inicialización de sistema	17
Apagar el analizador	18
Cerrar sesión y salir	18
Uso de la ayuda en línea	19
Asistencia de Luminex®	19
Visualización del sitio web de Luminex®	19
Contactar con el servicio de asistencia técnica	20
Módulos de software	20

Capítulo 3: Ejecución de análisis con FLEXMAP 3D®

Directrices generales	21
Muestras biológicas	21
Manipulación de las microesferas	21
Volumen de la muestra	22
Placas	22

Capítulo 4: Página Samples (Muestras)

Descripción general de la página Samples (Muestras)	23
Creación de nuevas muestras	24
Edición de una lista de muestras	25

Capítulo 5: Página Batches (Lotes)

Funcionalidad de la página de lotes	27
Configuración de lotes	28
Uso de la página de lotes	28
Creación de un nuevo lote a partir de un protocolo existente	29
Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)	42
Creación de un nuevo multilote	44
Procedimientos de lote	46
Ejecución de un lote pendiente	46
Importación de un lote	46
Exportación de un lote	46
Edición de un lote	46
Eliminación de un lote	46

Capítulo 6: Página Results (Resultados)

Página Results (Resultados)	47
Realización de análisis	48
Pestaña Current Batch (Lote actual)	49
Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)	55
Reproducción de un lote	58
Pestaña secundaria Results (Resultados)	59
Pestaña secundaria Settings (Configuración)	61
Pestaña secundaria Log (Registro)	62
Pestaña secundaria Sample Details (Detalles de la muestra)	63
Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)	64
Pestaña Reports (Informes)	65
Generación de un informe	67

Capítulo 7: Página Protocols (Protocolos)

Funcionalidad de la página de protocolos	68
Procedimientos de protocolo	69
Eliminación de un protocolo	69
Exportación de un protocolo	69
Importación de un protocolo	69
Cómo añadir un nuevo grupo para protocolo	69
Procedimientos de grupos y kits	69
Creación de un grupo	70
Edición de un grupo	70
Eliminación de un grupo	70
Exportación de un grupo	70
Importación de un grupo	70
Creación de un kit	71
Pestaña Protocols (Protocolos)	71
Pestaña secundaria Settings (Configuración)	72
Configuración de adquisición	73
Pestaña secundaria Plate Layout (Diseño de placa)	75
Pestaña secundaria Analytes (Analitos)	78
Pestaña Standards and Controls (Stds & Ctrls) (Patrones y controles)	80

Capítulo 8: Página Maintenance (Mantenimiento)

Pestaña Auto Maintenance (Auto Maint) (Mantenimiento automático)	82
Ejecución de calibración y verificación	83
Ejecución de la rutina de verificación del rendimiento	83
Pestaña Lot Management (Administración de grupos)	84
Importación de kits CAL o VER	85
Eliminación de la información del kit de CAL y VER	85
Instrucciones y rutinas	85
Creación de una nueva rutina	87
Edición de una rutina	88
Eliminación de una rutina	88
Ejecución de una rutina	88
Importación de una rutina	88
Exportación de una rutina	88
Pestaña Probe and Heater (Sonda y calefactor)	89
Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	90
Pestaña System Info (Información del sistema)	91
Pestaña System Status (Estado del sistema)	93
Pestaña Schedule (Programación)	93
Pestaña Support Utility (Utilidad de asistencia)	94
Envío de un archivo Support.zip	95

Capítulo 9: Página Admin (Administrador)

Pestaña System Setup (Configuración del sistema)	96
Application Settings (Configuración de la aplicación)	97
LIS Settings (Configuración de LIS)	97
External Analysis Program Settings (Configuración del programa de análisis externo)	97
Arrange Main Page Headers (Organizar encabezados en la página principal)	98
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	98
Adición de un programa de análisis externo	98
Edición de un programa de análisis	99
Eliminación de un programa de análisis	99
Disposición de los principales botones de navegación	99
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	99
Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)	101
Pestaña User Setup (Configuración de usuario)	103
Edición de permisos de usuario	103
Restauración del estado de la cuenta	104
Ventana Create User Account (Crear cuenta de usuario)	104
Ventana Edit User Account (Editar cuenta de usuario)	105
Pestaña Batch Options (Opciones de lote)	106
Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)	108
Tareas de opciones de alerta	110
Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)	111
CSV and Batch Export Options (Opciones de CSV y de exportación de lote)	111
Opciones de exportación de archivos de ejecución sin procesar	112
Pestaña Archive Options (Opciones de archivo)	112
Utilidad de archivado	113
Pestaña Licensing (Licencia)	117
Cómo añadir una nueva clave de licencia	117
Pestaña Schedule (Programación)	118
Edición de la configuración de programación de mantenimiento	118
Pestaña Report Options (Opciones de informe)	120

Capítulo 1: Introducción

El sistema Luminex® fue diseñado con el objetivo de mejorar el flujo de trabajo y la eficiencia en el laboratorio clínico. Los usuarios finales del laboratorio deben utilizar placas de microvaloración con kits de análisis basados en xMAP® diseñados para su utilización con la tecnología xMAP.

NOTA: El principal idioma de la interfaz del usuario es el inglés. xPONENT® utiliza la configuración regional del equipo host para la hora, la fecha y los valores numéricos que aparecen en pantalla. Si opta por exportar datos en formato de regionalización de EE.UU. solamente, puede cambiar esta configuración en las opciones CSV y Batch Export (Exportación de lote) de la sección Admin (Administrador). De lo contrario, los datos se exportarán según la configuración regional de su equipo.

Uso previsto

El sistema Luminex® FLEXMAP 3D® con software xPONENT® es un sistema de pruebas multiplex clínicas destinadas a medir y a clasificar varias señales generadas en un análisis de diagnóstico *in vitro* a partir de una muestra clínica. Está previsto el uso de este equipo para análisis IVD específicos autorizados o aprobados citando su uso, para medir varios analitos similares que establecen un único indicador para facilitar el diagnóstico.

Paquetes de software

El software de Luminex® xPONENT® cuenta con diferentes niveles de funcionalidad:

- **Basic (Básico):** el paquete básico le permite adquirir datos, realizar análisis, crear protocolos y lotes, revisar e imprimir informes y realizar el mantenimiento del sistema Luminex.
- **Secure (Seguro):** cuenta con toda la funcionalidad de Basic (Básico), y además, permite al administrador configurar los niveles de acceso del usuario.
- **21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11):** cuenta con toda la funcionalidad de Secure (Seguro) y, también, con la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar ciertas tareas. Las firmas electrónicas se mencionan en el registro del sistema. Las firmas electrónicas para las funciones de lotes también se mencionan en el registro de comprobación de lotes.

Otras características de software sujeto a licencia son:

- **Automation (Automatización):** incluye la posibilidad de comunicarse con hardware externo.
- **LIS:** incluye la posibilidad de comunicarse con una base de datos externa del Sistema de información de laboratorio (LIS: Laboratory Information System). La edición del LIS permite exportar datos de resultados de pacientes en formato de archivo ASTM e importar información del paciente en formato ASTM.

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

Para obtener más información sobre la compra de paquetes actualizados o para obtener documentación específica de los paquetes, póngase en contacto con su proveedor.

Acerca de esta guía

Las convenciones de este documento suponen una familiaridad básica con los equipos y el conocimiento del software de Microsoft® Windows®. Las instrucciones pueden ejecutarse mediante más de un método, por ejemplo, desde la barra de herramientas y desde los menús que aparecen al hacer clic con el botón secundario en un área de la pantalla. Sin embargo, para facilitar su utilización, los procedimientos concretos de este manual describen un solo método para acceder a las instrucciones.

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

Es posible que esta guía se actualice periódicamente. Para asegurarse de contar con una versión actual, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex® en EE.UU. y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (2323), o fuera de EE.UU. y Canadá llamando al +1 512-381-4397. Asimismo, pueden enviar consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com. La versión más reciente de esta guía, así como de todas sus traducciones, se encuentra disponible a través del servicio de asistencia técnica de Luminex.

Advertencias, notas y símbolos

Las siguientes notas informativas y advertencias aparecen en este manual cuando resulta necesario.

NOTA: Este mensaje se utiliza para proporcionar información de ayuda general. No implica problemas de seguridad o rendimiento.



PRECAUCIÓN: Este mensaje se utiliza en los casos en los que el peligro es menor o cuando solo existe un peligro potencial. El incumplimiento de la advertencia de precaución puede dar origen a situaciones peligrosas.



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



PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa, o bien a otro profesional autorizado por la ley del estado para el uso o prescripción del uso del dispositivo.

Es posible que al utilizar el software xPONENT® encuentre estos símbolos. Estos representan advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y agencias reguladoras.

TABLA 1. Símbolos

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

Directrices generales

Modificar o eliminar archivos del sistema de xPONENT® puede afectar a su rendimiento. Es posible reparar los archivos de sistema xPONENT modificados o borrados desinstalando y volviendo a instalar el software xPONENT.

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

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

Este sistema contiene componentes eléctricos, mecánicos y de láser que pueden ser peligrosos si se manipulan de forma inapropiada. Además, pueden presentarse peligros biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, Luminex® recomienda que todos los usuarios del sistema cumplan con las medidas de seguridad estándar de laboratorio. El uso de Luminex FLEXMAP 3D® de un modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation puede afectar la protección suministrada por el equipo o invalidar la garantía.

Muestras biológicas

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

Manipulación de las microesferas

Las microesferas xMAP® se presentan en diferentes configuraciones. Evite agitar excesivamente el producto para reducir la formación de espuma y la precipitación de la superficie. Las microesferas xMAP se asientan si se las deja en reposo. Asegúrese siempre de que las microesferas xMAP vuelvan a quedar suspendidas de manera homogénea antes de depositarlas. Las microesferas xMAP desacopladas no se monodispersan y tienden a agruparse hasta quedar recubiertas. El pipeteado repetido desde el recipiente original puede afectar las concentraciones de microesferas. Proteja las microesferas xMAP de la luz en todo momento. Conserve las microesferas xMAP a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

NOTA: Consulte la hoja de información del producto que acompaña las microesferas o el análisis xMAP para obtener más información.

Limitaciones

Las microesferas xMAP® son susceptibles al fotoblanqueamiento, cuyos efectos son acumulativos. Para mantener la integridad del kit basado en xMAP, minimice la exposición a la luz.

Las microesferas xMAP son hidrofóbicas en el medio acuoso suministrado y se asentarán si se evitan las perturbaciones. Vuelva a suspenderlas antes de depositarlas.

No utilice este producto con disolventes orgánicos fuertes. Para obtener información sobre compatibilidad específica, visite el sitio web del servicio de asistencia técnica de Luminex® en www.luminexcorp.com. En la página principal, haga clic en **Support** (Soporte).

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

Precauciones de seguridad

Todas las muestras deben considerarse como posiblemente contaminadas y deben ser tratadas como infecciosas. Las muestras deberán manipularse al nivel de bioseguridad 2 según las recomendaciones para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosas del manual del Centro de Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud, «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos)», 1984.

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



ADVERTENCIA: Los reactivos pueden contener azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. También es muy tóxica y se clasifica como peligro para la salud tipo 4 en la ficha técnica de seguridad de materiales (MSDS). Al desechar el producto, enjuague con una cantidad abundante de agua fría para evitar la acumulación de azidas. Consulte las directrices del manual «Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts (Administración de seguridad N.º CDC-22, Descontaminación de desagües de fregaderos para eliminar sales de azida)» (Centros de Control de Enfermedades, Atlanta, Georgia, 30 de abril de 1976).



PRECAUCIÓN: El líquido envolvente y la solución en la que se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede provocar reacciones alérgicas. Utilice equipos de protección personal, como guantes y gafas de seguridad.

Concentración de microesferas

La concentración de microesferas en un análisis constituye un factor en la velocidad del sistema. Si se utiliza un kit basado en xMAP®, siga las instrucciones del prospecto del kit o aplique el protocolo del software proporcionado.

Mediciones de microesferas xMAP® repetitivas

En un análisis xMAP®, la señal marcadora es el resultado del análisis. Debido al tamaño reducido de las microesferas, una suspensión de microesferas xMAP presenta una cinética de reacción próxima a la fase de solución. Esto quiere decir que cada conjunto de microesferas xMAP utilizadas para un análisis determinado mostrará una distribución estadísticamente uniforme de las moléculas marcadoras ligadas a la superficie de cada microesfera. Durante la adquisición de datos, se analizan varias microesferas de cada conjunto y el software calcula la estadística mediana de ese conjunto. Cuantas más microesferas de un conjunto se midan, más fiabilidad ofrecerá dicha medición. Si se utiliza un kit basado en xMAP, siga las instrucciones del prospecto del producto del kit o aplique el protocolo del software proporcionado.

Fluorocromos de clasificación y marcadores

Cada conjunto de microesferas xMAP® está internamente teñido con dos tintes de clasificación, o tres tintes para microesferas de más de 100-plex. La señal de fluorescencia de estos tintes permite la clasificación de cada conjunto de microesferas. Dado que se analiza cada microesfera individualmente, incluso cuando los conjuntos se combinan en análisis multiplex, se los puede distinguir por las señales de emisión. La señal de fluorescencia de las moléculas marcadoras ligadas a la superficie de cada conjunto de microesferas se mide y se utiliza para determinar el resultado de cada análisis en un multiplex. Una vez más, dado que cada microesfera se analiza individualmente, se pueden cuantificar con exactitud las señales marcadoras de cada conjunto de microesferas.

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

Para uso diagnóstico in vitro solamente



TABLA 2. Longitudes de onda de fluorocromos marcadores

	R-ficoentrina	Alexa 532
Peso de la fórmula (dalton)	240.000	470
Absorbancia máx. (nm)	480.546.565	531
Extinción máx. (M-1 cm-1)	1.960.000	83.800
Emisión máx. (nm)	578	554
Rendimiento cuántico	0,82	0,8

Volumen de la muestra

El volumen de la muestra o los tamaños de muestra van de 10 µl a 200 µl. Asegúrese de que parte de la muestra permanezca en el pocillo tras la aspiración; aproximadamente 25 µl más que el volumen de la muestra. Esta cantidad puede variar según el tipo de placa que se utilice. Después de la adquisición, el analizador Luminox® lava las líneas de muestreo, lo que da lugar a la eyección de aproximadamente 45 µl del líquido envolvente nuevamente dentro del pocillo de las placas de 96 o 384 pocillos. Asegúrese de que haya espacio para agregar esta cantidad al pocillo sin desbordar y contaminar otros pocillos.

Las restricciones de volumen en el diseño del análisis pueden exponerse mediante la siguiente fórmula:

Volumen total del pocillo (µl) – Volumen de absorción de la muestra (µl) + 45 (µl) < Volumen máximo del pocillo (µl)

- Volumen total del pocillo = volumen inicial de la muestra de un pocillo antes de las muestras de la unidad para adquisición. El volumen del pocillo se determina por la consistencia del conjunto de microesferas.
- Volumen de absorción de la muestra = volumen de absorción para adquisición (programe esto en el protocolo como volumen de la muestra).
- 45 (µl) = volumen expulsado nuevamente al pocillo.
- Volumen máximo del pocillo de la placa = capacidad de volumen máximo de los pocillos en una placa de microvaloración de 96 y 384 pocillos.

NOTA: La información de este volumen de muestra corresponde a una placa de 96 y 384 pocillos.

Dilución de la muestra

Diluya muestras biológicas concentradas, como el plasma o el suero, al menos a 1:5 con reactivos como parte de la configuración del análisis o como paso de dilución final. Si se utiliza un kit basado en xMAP®, siga las instrucciones de dilución que se encuentran en el prospecto del producto del kit.

Reactivos

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

Puertas

Las posiciones de las puertas dependen de la composición del tampón. Los cambios realizados en la composición de un tampón en un análisis pueden dar como resultado una ubicación diferente de la puerta óptima.

Determine las puertas en el canal discriminador de dobletes para el análisis durante el desarrollo de este. Los valores numéricos aparecen del lado izquierdo del histograma. Use la posición numérica de las puertas, tal como se determina durante el desarrollo del análisis, para establecer la ubicación de la puerta en el protocolo.

La información de las puertas puede cambiar con un nuevo lote de microesferas xMAP®. Cada vez que recibe un nuevo lote de microesferas xMAP, evalúelo con los protocolos en vigor. Si cambia la información de las puertas, cree un nuevo protocolo idéntico al protocolo actual, pero con un nuevo número de versión y nueva información de las puertas. Si se utiliza un kit basado en xMAP, siga las instrucciones del prospecto del kit o aplique el protocolo del software proporcionado.

Placas

Cuando utilice placas descubiertas, elija placas opacas negras, si es posible, para reducir el fotoblanqueamiento.

Seleccione una placa de 96 pocillos con una altura general no mayor de 25,4 mm (1 pulg.).

Ayuda

Hay disponible ayuda en inglés en todo momento mientras utiliza xPONENT®. Para ver la ayuda en línea de la página o la pestaña en la que está actualmente trabajando, haga clic en el icono «i» azul que se encuentra en la parte superior derecha de la ventana de xPONENT. Se abrirá la ventana de ayuda con información específica sobre dicha página o pestaña.



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



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

Para visualizar la información del software, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **About** (Acerca de) Luminox xPONENT. Se abrirá el cuadro de diálogo de información xPONENT, que muestra información de la versión del software.

Quick Start (Inicio rápido)

Los cinco pasos para iniciar y usar xPONENT® son los siguientes:

TABLA 3. Inicio y uso de xPONENT®

Para	Vaya a	Ayuda ampliada
Ajustar la altura de la sonda de muestreo	Home > Probe and Heater (Inicio > Sonda y calefactor)	"Ajuste de la altura de la sonda de muestreo"
Inicializar el sistema	Home > System Initialization (Inicio > Inicialización del sistema)	Ejecución de la rutina de "Inicialización de sistema"
Ejecutar de un análisis	Home > Create a new Batch using the highlighted protocol below (Inicio > Crear un nuevo lote a partir del protocolo resaltado a continuación)	"Creación de un nuevo lote a partir de un protocolo existente"
Analizar	Results > Saved Batches (Resultados > Lotes guardados)	"Realización de análisis"
Imprimir informes	Results > Reports (Resultados > Informes)	"Pestaña Reports (Informes)"

Capítulo 2: Exploración del software

Este capítulo explora el software, su funcionalidad y las vistas predeterminadas. Tenga presente que se pueden cambiar las vistas y deshabilitar la funcionalidad por medio del administrador del sistema xPONENT®.

Procedimientos básicos

Inicio de xPONENT®

- En el escritorio de la PC, haga clic en el icono Luminex® xPONENT® o haga clic en Start (Inicio) > All Programs (Todos los programas) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT.
- Si cuenta con una licencia de prueba, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex para obtener una licencia completa o haga clic en OK (Aceptar) en el cuadro de diálogo para continuar.
- Si esta es la primera vez que inicia el software, es posible que se muestre el User License Agreement (Contrato de licencia de usuario). Lea el contrato de licencia. Seleccione I accept the terms of this license agreement (Acepto los términos de este contrato de licencia) y haga clic en OK (Aceptar).

NOTA: Para obtener información sobre la seguridad y el aviso legal, consulte el Manual del usuario del hardware que recibió con el instrumento.

Cómo añadir una nueva clave de licencia

1. Acceda a la página Admin (Administración) y, a continuación, a la pestaña Licensing (Licencia).
2. Haga clic en License (Licencia) (esquina inferior derecha de la ventana).
3. Copie y pegue la nueva clave en el campo License Code (Código de licencia). El campo License File (Archivo de licencia) permanecerá en blanco.
4. Haga clic en OK (Aceptar). Esto cerrará xPONENT®, aplicará la licencia y reiniciará xPONENT. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex® si tiene alguna dificultad al guardar o añadir una nueva clave de licencia.

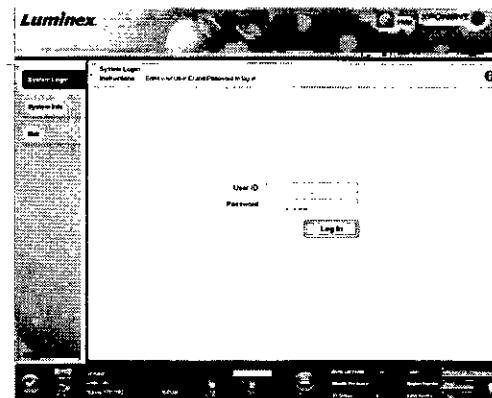
Inicio de sesión en xPONENT®

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

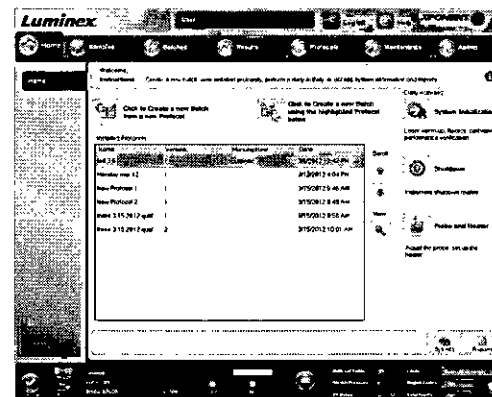


PRECAUCIÓN: El uso de este software por parte de personal no capacitado puede ocasionar que se obtengan datos y resultados de prueba imprecisos. Los usuarios de xPONENT deben leer la documentación completamente antes de utilizar el software.

1. En la pestaña System Login (Inicio de sesión en el sistema), escriba su User ID (ID de usuario).



2. Si está usando la versión segura del software, escriba también su contraseña. Se abrirá la página Home (Inicio).



NOTA: Si se bloquea a un usuario en la aplicación, cada vez que el usuario con derechos de administrador inicie sesión, se abrirá un cuadro de diálogo para notificar al administrador que existe un usuario bloqueado.

Cierre de sesión

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

Salir

Después de cerrar sesión, haga clic en Exit (Salir) y, a continuación, en Yes (Sí) para salir del software por completo.

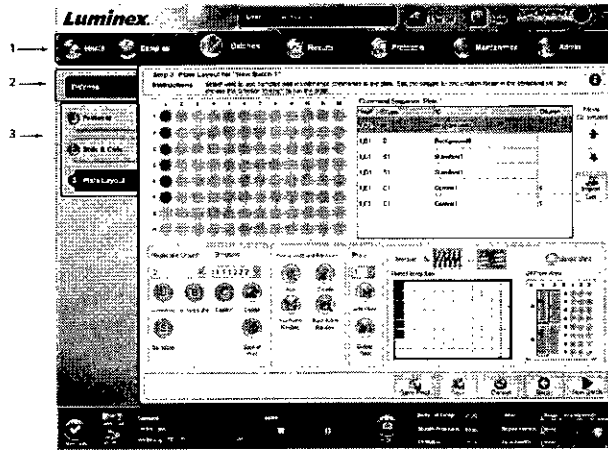
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



5412

Elementos de la pantalla

Esta sección muestra los elementos de la pantalla y los términos usados en este manual para describirlos.



1	Página
2	Pestaña
3	Pestaña secundaria

Elementos de navegación

Página: en la parte superior de la ventana hay un panel de contenido con las pestañas de la página. Haga clic en una página para ir a esa parte de xPONENT®.

Pestaña: a la izquierda de la ventana, a lo largo del lado izquierdo del panel de contenido se encuentran hay pestañas. Haga clic en una pestaña para ir a esa subsección del software.

Pestaña secundaria: una pestaña puede tener una o más pestañas secundarias. Estas están ubicadas debajo de la pestaña, son más pequeñas y están identificadas por el círculo del extremo izquierdo de la pestaña secundaria. El círculo es rojo cuando la pestaña secundaria está abierta. Para algunos flujos de trabajo, debe pasar secuencialmente de una pestaña secundaria a otra dentro de una pestaña, completar el trabajo en una pestaña secundaria y hacer clic en **Next** (Siguiente) para pasar a la siguiente pestaña secundaria.

Menú contextual

Algunas secciones del software, como las tablas, las listas y los cuadros de texto, poseen menús contextuales a los que se accede haciendo clic con el botón derecho. Los menús varían según en qué elemento hace clic con el botón derecho.

- **Apply Dilution Down** (Aplicar disminución de dilución): establece el nivel de dilución para la muestra.
- **Print All** (Imprimir todo): imprime todas las secciones o celdas del elemento.
- **Print Selection** (Imprimir selección): imprime solamente la sección o la celda seleccionada.
- **Import** (Importar): importa un archivo.

- **Export Grid Contents** (Exportar contenido de cuadrícula): abre el cuadro de diálogo **File** (Archivo). Use el botón **Browse** (Examinar) para seleccionar una ubicación, un nombre de archivo y un tipo de archivo (ya sea un archivo de texto o CSV) para la exportación. De este modo, se exportan todos los datos del elemento en el que se hizo clic derecho.
- **Cut** (Cortar): corta los datos seleccionados.
- **Copy All** (Copiar todo): copia todos los datos.
- **Copy** (Copiar): copia solamente los datos seleccionados.
- **Paste** (Pegar): pega el texto o los datos copiados previamente en el recuadro.
- **Delete** (Eliminar): borra el texto o los datos seleccionados.

Supervisor del sistema

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



1	Botón System Status (Estado del sistema)	2	Estado de la conexión	3	Check Cal/Ver Ok (Comprobar Cal/Ver Ok)
4	Pantalla de instrucciones	5	Barra de progreso y botones	6	Botón Stop (Detener)
7	Botón Pause (Pausar)	8	Botón Eject (Expulsar)	9	Estado Delta Cal Temp (Diferencia con la temperatura de calibración)
10	Sheath Pressure (Presión del envoltorio)	11	XY Status (Estado de XY)	12	Estado del Laser (láser)
13	Estado Region Events (Sucesos de zona)	14	Estado Total Events (Sucesos totales)	15	Botón Warm Up (Calentamiento)

System Status (Estado del sistema): este botón tiene dos funciones: Al hacer clic en él, abre el registro del sistema. También muestra el estado actual del sistema. Si no hay advertencias o errores, el botón **System Status** (Estado del sistema) es verde con una marca de verificación. De existir advertencias, condiciones fuera de calibración o alguna otra notificación importante para el usuario, el botón será amarillo y contendrá un signo de exclamación.

Pantalla de conexión: muestra el estado de la conexión.

Cal/Ver Ok (Cal/Ver correcta): esta opción se encenderá si las calibraciones y verificaciones permanecen vigentes. Al hacer clic en el botón **Cal/Ver**, se accede a **Maintenance > System Setup**.

Command (Instrucción): muestra lo siguiente:

- La instrucción que ese está ejecutando actualmente.
- El estado del sistema (por ejemplo, en ejecución, inactivo, etc.).
- Fecha y hora.

Barra de progreso: muestra un gráfico de barras que muestra el progreso de la instrucción o la rutina actual; si se ha completado la instrucción o la rutina, muestra una barra de progreso llena y el estado de la instrucción como **Complete** (Completado).

Pause (Pausar): pausa el sistema una vez que se completa la instrucción actual. **Pause (Pausar)** no detiene el sistema cuando se encuentra en progreso la ejecución de una instrucción. No puede ejecutar ninguna otra instrucción mientras el sistema está pausado. **Pause** el sistema antes de detenerlo de manera que se complete la instrucción en progreso, guarde el lote pendiente y, luego, reanude exactamente en el punto en el que lo dejó.

Stop (Detener): detiene el sistema, sin importar el estado de la instrucción. Use esta opción solo si no le importa perder los datos del pocillo actual.

Eject (Expulsar): expulsa la placa. Una vez expulsada la placa, el botón **Eject (Expulsar)** cambia a **Retract (Retraer)**. **Retract (Retraer)** retrae la placa y el botón **Retract (Retraer)** cambia a **Eject (Expulsar)**.

Delta Cal Temp (Diferencia con la temperatura de calibración): muestra la diferencia en grados Celsius entre la lectura de temperatura actual y la lectura realizada cuando se calibró el sistema. Si la temperatura está fuera del intervalo de tolerancia, se mostrará una flecha hacia arriba o hacia abajo. Al hacer clic aquí, se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.

Sheath Pressure (Presión del envoltivo): muestra la presión del envoltivo en psi. Si la presión se desvía por encima o por debajo de la presión de calibración, aparecerá una flecha hacia arriba o hacia abajo de color amarillo. Al hacer clic aquí, se abre la pestaña **System Info (Información del sistema)**.

XY Status (Estado de XY): muestra la ubicación actual de la instrucción y la temperatura del bloque calefactor de la placa en grados Celsius. Al hacer clic aquí, se abre la pestaña **Probe & Heater (Sonda y calefactor)**.

Laser (Láser): muestra el estado del láser, incluido el tiempo restante hasta que deba calentarse nuevamente el láser. El recuadro del estado del **Laser (láser)** es azul. El botón se vuelve amarillo cuando los láseres están apagados y unos 10 minutos antes de que se apaguen. Al hacer clic en el botón **Warm Up (Calentamiento)**, se reinicia el reloj activo para el láser.

Region Events (Sucesos de zona): muestra el número de sucesos de microesferas detectados por segundo que se clasifican en una zona.

Total Events (Sucesos totales): muestra el número total de sucesos detectados por segundo.

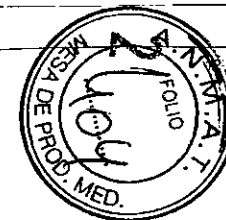
Botón **Warm Up (Calentar):** inicia o programa el calentamiento.

Pestaña System Info (Información del sistema)

Use esta pestaña para ver la información y los diagnósticos del equipo Luminex®.

Esta pestaña contiene la siguiente información:

- Software (Software)
- Version (Versión)
- Operating System (Sistema operativo)
- Licensing (Licencia)
- Instrument Type (Tipo de equipo)
- Serial Number (Número de serie)
- Firmware Version (Versión de firmware)
- XYP Heater Temperature (Temperatura del calefactor XYP)
- Sheath Pressure (Presión del envoltivo)
- Calibration/Verification Status (Estado de calibración/verificación)
- Last F3DCAL1 Calibration (Última calibración de F3DCAL1)
- Last F3DeCAL1 Calibration (Última calibración de F3DeCAL1)
- Last F3DCAL2 Calibration (Última calibración de F3DCAL2)
- Last F3DCAL3 Calibration (Última calibración de F3DCAL3)
- Last F3DVER1 Verification (Última verificación de F3DVER1)
- Last F3DeVER1 Verification (Última verificación de F3DeVER1)
- Last F3DVER2 Verification (Última verificación de F3DVER2)
- Last Fluidics Test (Última prueba de mecánica de fluidos)
- Delta Calibration Temp (Diferencia con la temperatura de calibración)
- System Temperature (Temperatura del sistema)



- DD Temperature (Temperatura de DD)
- CL1 Temperature (Temperatura CL1)
- CL2 Temperature (Temperatura CL2)
- CL3 Temperature (Temperatura CL3)
- CL1 Voltage (Tensión CL1)
- CL2 Voltage (Tensión CL2)
- CL3 Voltage (Tensión CL3)
- DD Voltage (Tensión DD)
- RP1 Voltage (Tensión RP1)
- Number of Syringes (Número de jeringas)

Los elementos de esta lista relacionados con la calibración y verificación (CALVER) tienen uno de los siguientes estados:

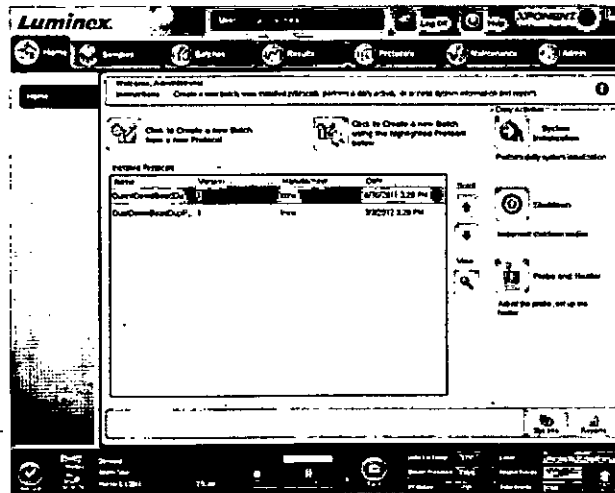
- **Passed (Superado):** indica que el proceso se ha completado correctamente.
- **Failed (Fallo):** indica que el proceso no se ha completado correctamente. Los elementos que han fallado aparecen en rojo.
- **Not Current (No actuales):** indica que los verificadores no son actuales. Los verificadores no son actuales si no ha calibrado el sistema desde la última vez que ejecutó los verificadores.
- **Not Yet Run (No ejecutado todavía):** indica que este proceso no se ha ejecutado aún en la máquina.

Copy (Copiar): copia la información del sistema en el portapapeles de Windows. Después puede pegarla en un editor de texto como el Bloc de notas.

Save (Guardar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de información del sistema.

Página de Inicio

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



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

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Clic para crear un nuevo lote usando el protocolo resaltado a continuación): crea un nuevo lote usando el protocolo seleccionado de la lista Installed Protocols (Protocolos instalados). Para obtener más información sobre la creación de un lote a partir de un protocolo existente, consulte "Creación de un nuevo lote a partir de un protocolo existente".

Installed Protocols (Protocolos instalados): muestra la lista de protocolos. Esta lista contiene la siguiente información relacionada con cada protocolo:

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

Scroll (Desplazarse): use las flechas de la derecha para desplazarse por la lista de protocolos.

View (Ver): abre la pestaña Settings (Configuración) de la página Protocols (Protocolos) para ver el protocolo seleccionado. Esta pestaña habilita la visualización de la configuración, los análisis y el diseño de placa para el protocolo seleccionado.

Daily Activities (Actividades diarias): contiene los botones de acceso directo a las instrucciones comunes en el software Luminex® xPONENT®:

- **System Initialization (Inicialización de sistema):** abre la rutina especificada en Maintenance Options (Opciones de mantenimiento) en la página Admin (Administración). Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Pestaña Auto Maintenance (Auto Maint) (Mantenimiento automático)".
- **Shutdown (Apagado):** abre la instrucción System Shutdown (Apagado del sistema) en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático) de la página Maintenance (Mantenimiento). Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Pestaña Auto Maintenance (Auto Maint) (Mantenimiento automático)".
- **Probe and Heater (Sonda y calefactor):** abre la pestaña Probe and Heater (Sonda y calefactor) en la página Maintenance (Mantenimiento). Para obtener más información sobre esta pestaña, consulte "Pestaña Probe and Heater (Sonda y calefactor)".

Sys Info (Información del sistema): abre la pestaña System Info (Información del sistema) de la página Maintenance (Mantenimiento). Para obtener más información, consulte "Pestaña System Info (Información del sistema)".

Reports (Informes): abre la pestaña Reports (Informes) de la página Results (Resultados). Para obtener más información, consulte "Pestaña Reports (Informes)".

Primer inicio

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

1. Ajuste de la altura de la sonda de muestreo
2. Inicialización de sistema

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

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

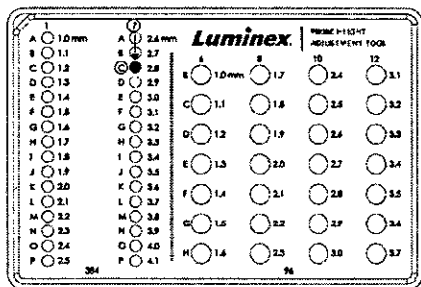
NOTA: Compruebe que no haya líquido en los pocillos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

NOTA: Cuando ajuste y guarde la configuración de altura de la sonda para las tres áreas que están debajo del nombre de una placa, todas las áreas conservarán el ajuste.



ADVERTENCIA: Es fundamental ajustar correctamente la altura de la sonda de muestreo para la adquisición y la calibración correctas de la muestra. Los problemas con la altura de la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquidos e impedir la adquisición de muestras.

- En la página **Home** (Inicio), haga clic en **Probe and Heater** (Sonda y calefactor) en **Daily Activities** (Actividades diarias). Se abrirá la pestaña **Probe & Heater** (Sonda y calefactor).
 - Basándose en el tipo de placa que esté usando, es posible que tenga que colocar un disco de alineación o una esfera en el pocillo.
 - Filter-bottom plate** (Placa con filtro en la parte inferior): 1 disco
 - Mylar-bottom plate** (Placa con la parte inferior de Mylar): 1 disco
 - V-bottom (conical) plate** (Placa con la parte inferior en V (cónica)): 1 esfera
 - Flat-bottom plate** (Placa con la parte inferior plana): sin discos ni esferas
 - Round-bottom plate** (Placa con la parte inferior redonda): sin discos ni esferas
- NOTA:** Los discos de alineación y las esferas se incluyen en el equipo de ajuste de altura de la sonda de muestreo (CN-0263-01) enviado con el equipo. De manera similar, la herramienta de ajuste de altura de la sonda (CN-0298-01) también se incluye con el equipo.
- 96-well Hard Bottom Plates** (Placas con la parte inferior dura de 96 pocillos): no se requiere un disco. Asegúrese de que en la imagen de placa esté seleccionada la ubicación del pocillo. Luminex recomienda el uso del pocillo D6 (un punto verde marca el pocillo seleccionado). Si desea cambiar la ubicación del pocillo, haga clic en el pocillo deseado en la imagen de la placa.
 - 96-well Filter or Mylar Bottom Plate** (Placa con filtro de 96 pocillos o con la parte inferior de Mylar): coloque un disco de alineación (5,08) en un pocillo. Asegúrese de que en la imagen de placa esté seleccionada la ubicación del pocillo. Luminex recomienda el uso del pocillo D6 para placas de 96 pocillos.
 - 384-well Filter or Mylar Plate** (Placa con filtro de 384 pocillos o Mylar): use la herramienta de ajuste de altura de la sonda.



NOTA: Estas instrucciones permiten el ajuste correcto de la altura de la sonda en la gran mayoría de casos en los que se use una placa que tenga pocillos con la parte inferior rígida. Sin embargo, en el caso de las placas que tienen en la parte inferior un filtro o Mylar, las instrucciones del Apéndice C del *Manual del usuario de hardware de IVD de FLEXMAP 3D®* pueden ayudar a evitar la perforación de la parte inferior del pocillo durante el ajuste de la altura de la sonda.

- Verifique que el microtitulador no esté curvado. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
- Haga clic en **Eject** (Expulsar) para expulsar el soporte de la placa.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

NOTA: Si está usando una placa de pocillos de tiras, asegúrese de que haya una tira en la ubicación del pocillo seleccionado antes de llevar a cabo la calibración.

- Coloque la placa en el portaplaquetas con **A1** en la esquina superior izquierda. Coloque el bloque reactivo fuera de placa en el soporte de la placa. Coloque una tira de pocillos (proporcionada con los kits de calibración y de verificación de rendimiento) en la columna **S1** del bloque.

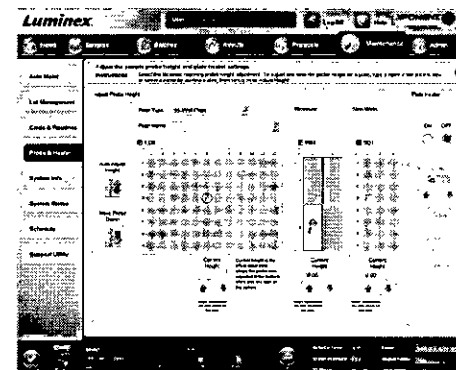
NOTA: Asegúrese que no haya ningún líquido en la placa ni en el bloque reactivo fuera de placa.

- Haga clic en **Retract** (Retraer) para retraer el soporte de la placa.
- Introduzca un nombre para la placa en el cuadro **Plate Name** (Nombre de la placa) o seleccione una placa guardada de la lista **Plate Name** (Nombre de la placa).

NOTA: Si se selecciona una placa guardada, los resultados de la nueva calibración invalidarán la calibración anterior.

- En la sección **Plate** (Placa), haga clic en **D6** para la placa de 96 pocillos.
- En la sección **Reservoir** (Depósito), haga clic en **RB1**.
- En la sección **Strip-Wells** (Pocillos de tira), haga clic en **SD1**.
- Haga clic en **Auto Adjust Height** (Ajustar la altura automáticamente). La sonda se ajusta de manera automática y se guarda en la placa seleccionada.

NOTA: La altura de la sonda se ajusta automáticamente en 0,49 mm. La sonda ajusta de manera automática esta distancia desde la parte inferior de la placa o desde los discos de calibración.



NOTA: Cuando ajuste y guarde la configuración de altura de la sonda para las tres bajo el nombre de una placa, todas las áreas conservarán el ajuste.

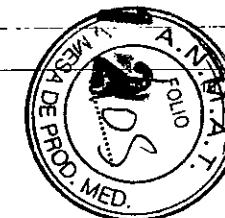


ADVERTENCIA: Es fundamental ajustar correctamente la altura de la sonda de muestreo para la adquisición y la calibración correctas de la muestra. Los problemas con la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquidos e impedir la adquisición de muestras.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la altura de la sonda esté ajustada correctamente antes de calibrar el sistema.

Para uso diagnóstico in vitro solamente



Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)

NOTA: La rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento) se recomienda para el inicio de los nuevos sistemas por primera vez o cuando el sistema ha estado inactivo por más de una semana.

Una vez ajustada la altura de la sonda de muestreo, ejecute la rutina **Revive After Storage** (Luminex) (Reactivar después del almacenamiento).

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y, luego, la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Seleccione **Revive After Storage** (Luminex) (Reactivar después del almacenamiento) de la lista desplegable **Routine Name** (Nombre de rutina). La rutina **Revive After Storage** (Reactivar después del almacenamiento) ejecuta las siguientes instrucciones:
 - Warmup (Calentamiento)
 - Backflush (Invertir dirección de flujo) (x2)
 - Drain (Drenar) RA2 (x3)
 - Alcohol Flush (Limpieza con alcohol) RB1 (x2)
 - Backflush (Invertir dirección de flujo)
 - Wash (Lavar RA1) (x3)
3. Agregue isopropanol al 70 % o etanol al 70 % al depósito **RB1** en el bloque reactivo fuera de placa como se indica en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Añada agua desionizada al depósito **RA1**.

NOTA: El depósito de drenaje (RA2) debe estar vacío.

4. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Después de completar la rutina **Revive After Storage** (Reactivar después del almacenamiento), ejecute la rutina **System Initialization** (Inicialización de sistema).

Inicialización de sistema

Caliente los láseres para preparar la óptica antes de la adquisición de la muestra. El sistema comienza el calentamiento automáticamente al encendido; sin embargo, tendrá que usar el comando **Warmup** (Calentamiento) si el sistema está inactivo por cuatro horas o más. Si existen errores para calentar correctamente los láser, esto tendrá efecto en los resultados del análisis y en el rendimiento del sistema.

- En la barra **System Status** (Estado del sistema), haga clic en el botón **Warm Up** (Calentamiento).

O

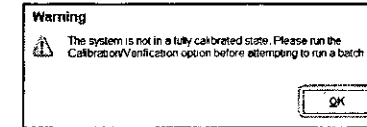
- Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y, a continuación, la pestaña **Cmnds & Routines** (Comandos y Rutinas). Haga clic en **Warmup** (Calentamiento) en la sección **Commands** (Comandos) a la izquierda de la pantalla y enseguida haga clic en el botón **Run** (Ejecutar) en la parte inferior derecha para iniciar el procedimiento. El proceso de calentamiento tarda 30 minutos en completarse.

Calibre el sistema antes del uso. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y enseguida la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático) y seleccione el botón **Calibration Verification** (Verificación de calibración) y siga las instrucciones proporcionadas en la pantalla.

NOTA: Consulte la sección "Definición de la inicialización del sistema" para obtener más información.

Las microesferas xMAP® del calibrador se usan para normalizar la configuración del canal marcador, todos los canales de clasificación y el canal del discriminador de dobletes. Las microesferas xMAP de verificación se usan para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema.

Si no se calibra por completo el sistema, se abre un mensaje de advertencia.



Una vez calibrado, los valores permanecen hasta que se vuelva a calibrar. Puede dar seguimiento a la calibración del sistema y los resultados de la verificación a través del informe **Calibration and Verification** (Calibración y Verificación).

Luminex recomienda que calibre su sistema una vez a la semana. Asimismo, vuelva a calibrar el sistema si ocurre alguna de las siguientes cosas:

- La diferencia con la temperatura de calibración supera los ± 5 °C.
- Cambia de lugar el equipo.
- Experimenta problemas de adquisición de muestras.
- El instrumento se somete a un mantenimiento de hardware, como el cambio de una pieza.

Luminex recomienda que verifique el rendimiento del sistema diariamente.

Puede configurar la rutina de inicialización diaria del sistema para incluir la calibración o la verificación en la página **Admin** (Administración), pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), sección **Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento).

Antes de que calibre o verifique el sistema, debe importar la información del grupo de microesferas de verificación y del calibrador **FLEXMAP 3D**®. Realice esto usando la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo) de la página **Maintenance** (Mantenimiento). Esta información está disponible en el CD que acompaña el equipo de verificación de rendimiento y el equipo de calibración y, del mismo modo, está disponible en el sitio web de Luminex® en <http://www.Luminexcorp.com/Support/index.htm>.

NOTA: Asegúrese de que se calienten los láseres del analizador Luminex y que la altura de la sonda sea la correcta antes de calibrar el sistema. No mueva la línea de desechos del sistema durante la calibración.

Apagar el analizador

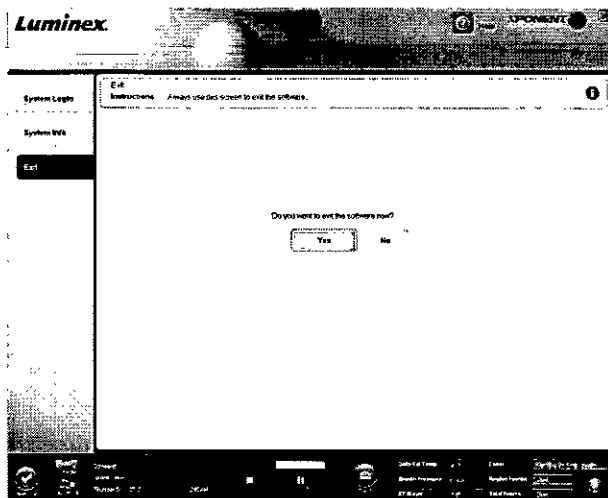
Ejecute la rutina de apagado diario para evitar obstrucciones y la cristalización de la sal en la sonda de muestreo. Las obstrucciones y la cristalización de la sal en la sonda de muestreo pueden causar problemas de calibración, verificación y adquisición de datos, así como salpicaduras de la muestra. Apague el sistema correctamente para garantizar su integridad.

Cerrar sesión y salir

Para cerrar sesión y salir de xPONENT®:

1. Haga clic en **Logoff** (Cerrar sesión) en la parte superior de la página.
2. Cuando se abra el cuadro de diálogo **Confirm** (Confirmar), haga clic en **OK** (Aceptar). Esto abrirá la página **Log In** (Iniciar sesión), con **Exit** (Salir) en la pestaña izquierda.

3. Haga clic en Exit (Salir) para salir de la aplicación.



Uso de la ayuda en línea

Hay disponible ayuda en inglés en todo momento mientras utiliza xPONENT®. Para ver la ayuda en línea de la página o la pestaña en la que está actualmente trabajando, haga clic en el icono «i» azul que se encuentra en la parte superior derecha de la ventana de xPONENT. Se abrirá la ventana de ayuda con información específica sobre dicha página o pestaña.



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



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

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

Asistencia de Luminex®

Visualización del sitio web de Luminex®

Se encuentra disponible información adicional en el sitio web de Luminex® en <http://www.luminexcorp.com/Support/>.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Contactar con el servicio de asistencia técnica

Los representantes de asistencia técnica de Luminex® están listos para asistirle. Si la pregunta o el problema está relacionado con el material del kit de análisis, póngase en contacto con el proveedor del kit directamente.

El servicio de asistencia técnica de Luminex está disponible para los usuarios en EE.UU. y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (2323). Los usuarios fuera de los EE.UU. y Canadá pueden ponerse en contacto con nosotros en el +1 512-381-4397. Asimismo, pueden enviar consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Módulos de software

Se pueden licenciar múltiples niveles de acceso para el usuario para xPONENT®.

- **Basic (Básico):** permite el control del instrumento.

Funciones adicionales para las cuales se puede obtener una licencia:

- **Secure (Seguro):** incluye todas las funciones básicas así como también los niveles de permiso del usuario controlados por el administrador.
- **21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11):** incluye todas las funciones del nivel Secure (Seguro) y, también, la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar ciertas tareas. (Las firmas electrónicas se mencionan en el registro del sistema).
- **Automation (Automatización):** incluye la posibilidad de comunicarse con hardware externo.
- **Remote Web Monitoring (Control remoto por web):** le permite ver alertas y el estado del sistema usando una página web.
- **LIS:** habilita el sistema para comunicarse con una base de datos externa del Sistema de información de laboratorio (LIS; Laboratory Information System). El paquete LIS le permite exportar e importar los datos del resultado del paciente en formato de archivo ASTM.

Debe contar con una licencia de control del instrumento para operar el instrumento.

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

541



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

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Capítulo 3: Ejecución de análisis con FLEXMAP 3D®

Directrices generales



ADVERTENCIA: Modificar o eliminar archivos del sistema de xPONENT® puede afectar a su rendimiento. Es posible reparar los archivos de sistema xPONENT modificados o borrados desinstalando y volviendo a instalar el software xPONENT. Luminex recomienda que se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex® antes de desinstalar y volver a instalar xPONENT.



ADVERTENCIA: El uso no autorizado de software de terceros con el software xPONENT puede ocasionar daños o errores en el software xPONENT. Utilice software de terceros bajo su propia responsabilidad. El funcionamiento del software del sistema solo se valida si se ejecuta en un solo ordenador en exclusiva.

NOTA: Si está usando un salvapantallas en el equipo donde está instalado xPONENT, xPONENT impedirá que se active. Cada vez que se inicie xPONENT, aparecerá un cuadro de diálogo que le recomienda desactivar el salvapantallas y cualquier configuración de administración de energía.



PRECAUCIÓN: El sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que son potencialmente peligrosos si se manipulan incorrectamente. Cumpla con las medidas de seguridad estándar de laboratorio.



PRECAUCIÓN: El uso del sistema Luminex de un modo no especificado por la documentación de Luminex o por Luminex Corporation puede afectar a la protección suministrada por el equipo o invalidar la garantía.

Muestras biológicas



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

Manipulación de las microesferas

Las microesferas MicroPlex® y MagPlex® se presentan en diferentes configuraciones. Evite agitar las microesferas hasta que esté listo para introducir las en el agitador y usarlas para reducir la formación de espuma y la precipitación. Las microesferas se asientan y deben volver a suspenderse agitándolas antes de usarlas. Además:

- El pipeteado repetido desde el recipiente original puede afectar las concentraciones de microesferas.
- Proteja las microesferas MagPlex y MicroPlex de la luz en todo momento para evitar el fotoblanqueamiento. Los efectos del fotoblanqueamiento son acumulativos. Para mantener la integridad de los kits basados en xMAP, minimice su exposición a la luz.
- Conserve las microesferas MagPlex y MicroPlex a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

NOTA: Consulte la hoja de información del producto o el prospecto del producto IVD que acompaña las microesferas o el análisis xMAP para obtener más información.

Volumen de la muestra

El volumen de la muestra o los tamaños de muestra van de 10 µl a 200 µl. Asegúrese de que parte de la muestra permanezca en el pocillo tras la aspiración; aproximadamente 25 µl más que el volumen de la muestra. Esta cantidad puede variar según el tipo de placa que se utilice. Después de la adquisición, el analizador Luminex® lava las líneas de muestreo, lo que da lugar a la eyección de aproximadamente 45 µl del líquido envolvente nuevamente dentro del pocillo de las placas de 96 o 384 pocillos. Asegúrese de que haya espacio para agregar esta cantidad al pocillo sin desbordar y contaminar otros pocillos.

Las restricciones de volumen en el diseño del análisis pueden exponerse mediante la siguiente fórmula:

Volumen total del pocillo (µl) – Volumen de absorción de la muestra (µl) + 45 (µl) < Volumen máximo del pocillo (µl)

- Volumen total del pocillo = volumen inicial de la muestra de un pocillo antes de las muestras de la unidad para adquisición. El volumen del pocillo se determina por la consistencia del conjunto de microesferas.
- Volumen de absorción de la muestra = volumen de absorción para adquisición (programe esto en el protocolo como volumen de la muestra).
- 45 (µl) = volumen expulsado nuevamente al pocillo.
- Volumen máximo del pocillo de la placa = capacidad de volumen máximo de los pocillos en una placa de microvaloración de 96 y 384 pocillos.

NOTA: La información de este volumen de muestra corresponde a una placa de 96 y 384 pocillos.

Placas

Siga las instrucciones del fabricante del análisis IVD en la selección de placas. Si no se especifican, siga estas directrices al elegir placas:

- Cuando utilice placas descubiertas, elija placas opacas negras, si es posible, para reducir el fotoblanqueamiento.
- En el caso de los análisis con calor, use placas modelo P de paredes delgadas de policarbonato de 96 pocillos CoStar® Thermowell®.
- En el caso de los análisis con calor, use una placa de 96 pocillos con una altura general no mayor de 19 mm (0,75 pulg.).

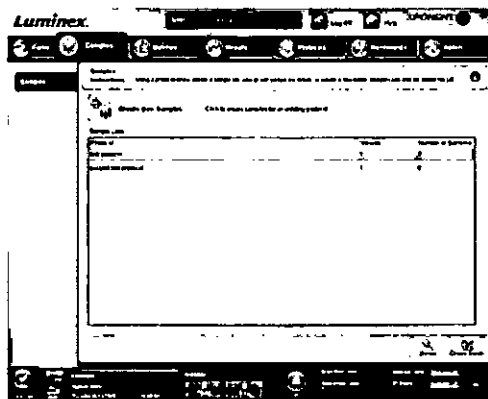


PRECAUCIÓN: El bloque calefactor o la placa pueden estar calientes y causar lesiones personales al tocarlos. Tenga cuidado al trabajar con ellos y no los toque.

Consulte la lista de insumos recomendados en el sitio web de Luminex® en <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> y haga clic en **Recommended Materials** (Materiales recomendados) en la sección **Support Resources** (Recursos de asistencia) para obtener más información.

Capítulo 4: Página Samples (Muestras)

Descripción general de la página Samples (Muestras)



Use esta pestaña para lo siguiente:

Create New Samples (Crear nuevas muestras): haga clic para crear una nueva muestra.

Protocol (Protocolo): muestra el protocolo seleccionado en la pestaña Samples (Muestras). Si xPONENT® cuenta con una licencia Laboratory Information System (Sistema de Información de Laboratorio) (LIS) habilitada, los detalles de la muestra proporcionados por el LIS también aparecerán en la lista Sample (Muestra).

Version (Versión): muestra el número de versión del protocolo.

Number of Samples (Número de muestras): muestra el número de muestras inducido en el protocolo.

NOTA: Si se crea un protocolo usando el nombre de la muestra y la versión de un protocolo previamente eliminado, el anterior o el pendiente son enlazados nuevamente al protocolo agregado.

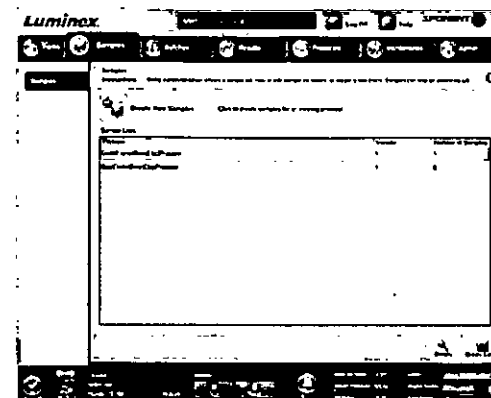
Details (Detalles): muestra los detalles del protocolo seleccionado.

Create Batch (Crear lote): crea un nuevo lote a partir del protocolo seleccionado.

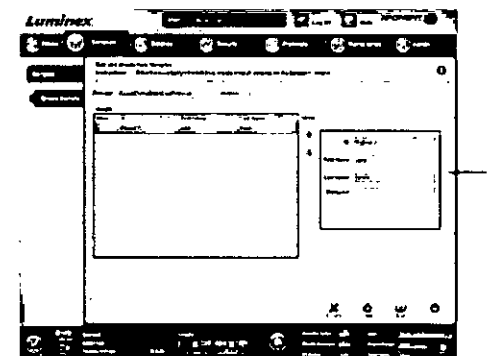
Creación de nuevas muestras

Siga estos pasos para crear una lista nueva de muestras.

1. Abra la página Samples (Muestras).



2. En la sección Sample Lists (Listas de muestras), seleccione el protocolo que está usando para la lista de muestras y, luego, haga clic en Create New Samples (Crear nuevas muestras). Se abrirá la pestaña Create Sample (Crear muestra).



3. Introduzca la ID de la muestra en el recuadro ID.



ADVERTENCIA: No recibirá ninguna advertencia si crea una ID de muestra que es igual a la de una muestra.

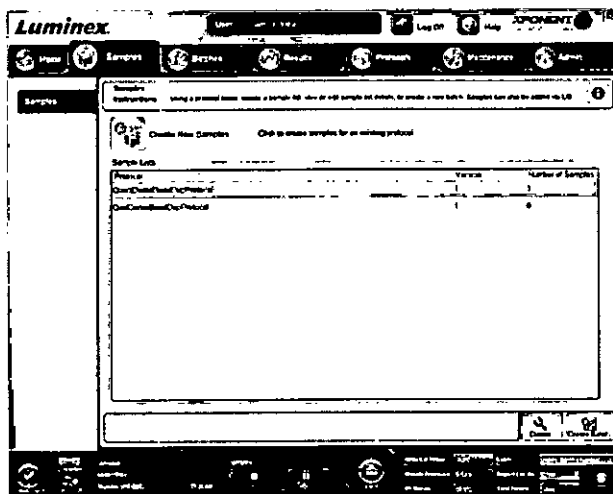
4. Introduzca el nombre del paciente en el recuadro First Name (Nombre) (opcional).
5. Introduzca los apellidos del paciente en el recuadro Last name (Apellido) (opcional).
6. Introduzca cualquier comentario (opcional).

7. Haga clic en **Save** (Guardar) para agregar la muestra a la lista **Sample** (Muestra).
8. Para agregar más muestras, haga clic en **New** (Nueva). Repita el procedimiento anterior hasta haber agregado todas las muestras que desee en su lista de muestras.
9. Cuando haya agregado todas las muestras deseadas, haga clic en **Close** (Cerrar).

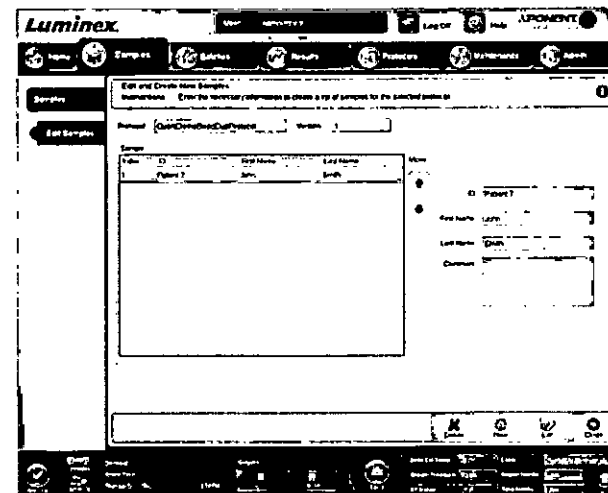
NOTA: También puede agregar muestras mediante un LIS.

Edición de una lista de muestras

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



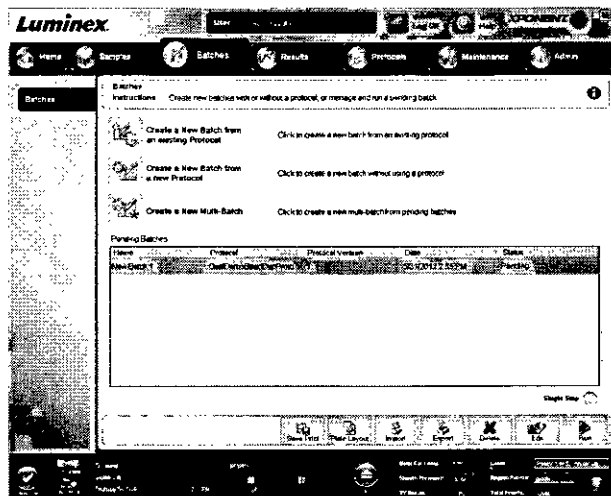
2. En la sección de la lista **Samples** (Muestras), seleccione el protocolo que desee editar y haga clic en **Details** (Detalles). Se abrirá la pestaña secundaria **Edit Samples** (Editar muestras).



3. Haga clic en una muestra y use las flechas **Move** (Mover) para moverla hacia arriba o hacia abajo en la lista de muestras y cambiar así el orden en el cual serán adquiridas.
4. Para agregar una nueva muestra a la lista, haga clic en **New** (Nueva) y después siga los pasos siguientes:
 - a. Introduzca la ID de la muestra en el recuadro **ID**.
 - b. Introduzca el nombre del paciente en el recuadro **First name** (Nombre) si lo desea.
 - c. Introduzca los apellidos del paciente en el recuadro **Last name** (Apellido) si lo desea.
 - d. Para añadir un comentario sobre la muestra, escríbalo en el recuadro **Comment** (Comentarios); esto es opcional.
 - e. Haga clic en **Save** (Guardar) para agregar la muestra a la lista **Sample** (Muestra).
5. Para editar una muestra existente, haga clic en la muestra y, a continuación, haga clic en **Edit** (Editar).
6. Cuando haya completado la edición de la lista de muestras, haga clic en **Close** (Cerrar).

Capítulo 5: Página Batches (Lotes)

Funcionalidad de la página de lotes



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

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

NOTA: Estas pestañas (excepto la de nuevo multilote) son secuenciales. Debe completar cada pantalla en el orden específico.

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



ADVERTENCIA: Al realizar esta acción se pueden obtener varios resultados debido a la disminución en el recuento de microesferas, la posibilidad de arrastre de la muestra y la sensibilidad de los reactivos al paso del tiempo.

Save Prtcl. (Guardar protocolo) - Guarda el protocolo o la información del análisis para un patrón/control.

Plate Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo **Report** (Informe) que incluye el **Batch Plate Layout Report** (Informe de diseño de placa de lote).

Import (Importar): importa un lote no ejecutado previamente en xPONENT® desde la carpeta de un PC a xPONENT.

Export (Exportar): exporta la información del lote para poder moverla a otro ordenador, copiar los datos y luego importarlos a xPONENT en otro ordenador.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Delete (Eliminar): elimina un lote.

Edit (Editar): edita un lote.

Run (Ejecutar): ejecuta un lote.

Configuración de lotes

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

Puede agrupar lotes para formar un multilote. Los multilotes pueden consistir en una cantidad de lotes configurados a partir de diferentes protocolos y procesados consecutivamente. Los multilotes no se puede ejecutar en varias placas.

NOTA: Luminex® recomienda analizar los controles del equipo de análisis del fabricante con cada placa.



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

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

Uso de la página de lotes

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en una de las opciones siguientes:
 - **Create a New Batch from an Existing Protocol** (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)
 - **Create a New Multi-Batch** (Crear un nuevo multilote)
3. Escriba el nombre del lote en la casilla **Batch Name** (Nombre de lote).
4. Escriba una descripción opcional del lote en la casilla **Enter Optional Description** (Introducir descripción opcional).
5. Si está creando un lote a partir de un protocolo existente, seleccione el protocolo de la lista. Haga clic en **Next** (Siguiente). Si el protocolo usa patrones o controles, se muestra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).

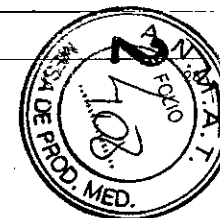
NOTA: Si crea un lote a partir de un nuevo protocolo, estos pasos no le atañen. Tiene que agregar la configuración de adquisición y la configuración de análisis antes de pasar a la siguiente pantalla.

6. Aparecerá la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles). Observe los datos de los reactivos activos y aplique los distintos patrones/controles del análisis o introduzca manualmente cualquier información nueva. Haga clic en **Next** (Siguiente).
7. En la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa), asigne las instrucciones de los pocillos de este lote.
8. Haga clic en **Run Batch** (Ejecutar lote) para iniciar la adquisición del lote o haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la información del lote en la lista **Pending Batch** (Lote pendiente), que se ejecutará posteriormente.

NOTA: Si el lote admite más de una placa, la bandeja se abrirá automáticamente cuando se hayan obtenido todos los pocillos definidos. Se mostrará un cuadro de diálogo que le solicitará que inserte la siguiente placa.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

27
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



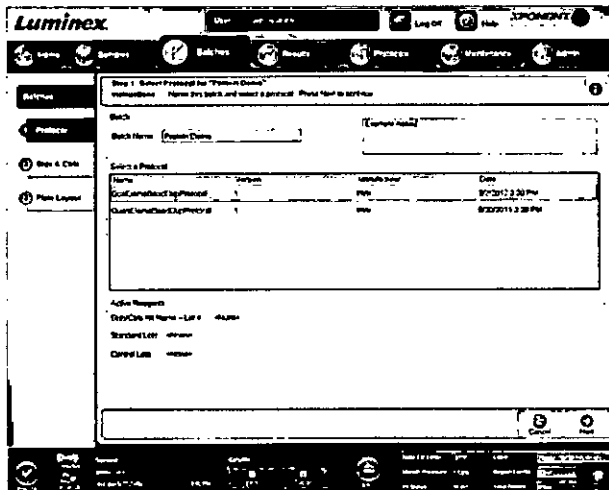
Creación de un nuevo lote a partir de un protocolo existente

Lea las instrucciones proporcionadas con el kit de análisis que está utilizando.

1. Abra la página Batches (Lotes).
2. Haga clic en **Create a New Batch from an existing Protocol** (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente).
3. Escriba el nombre del lote en la casilla **Batch Name** (Nombre de lote).
4. Escriba una descripción del lote en la casilla **Enter Optional Description** (Introducir una descripción opcional).
5. Haga clic en el protocolo que desea usar en la lista **Select a Protocol** (Seleccionar un protocolo).
6. Haga clic en **Next** (Siguiente). Si el protocolo usa patrones, controles, o ambos, la siguiente pestaña que se abre es la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles). Observe los detalles de los reactivos activos o aplique los distintos patrones o los controles del análisis, o ambos, o bien, introduzca manualmente la nueva información. Seleccione **Next** (Siguiente). Si el protocolo seleccionado no usa patrones, controles, ni ambos, la siguiente pestaña que se abrirá es la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
7. En la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa), asigne las instrucciones de los pocillos de este lote. Consulte *"Pestaña secundaria Plate Layout (Diseño de placa)"* para ver la descripción completa de las instrucciones y opciones de esta pestaña.
8. Haga clic en **Run Batch** (Ejecutar lote) para iniciar la adquisición del lote o haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la información del lote en la lista **Pending Batch** (Lote pendiente) que se ejecutará posteriormente.

NOTA: Si el lote admite más de una placa, la bandeja se abrirá automáticamente cuando se hayan obtenido todos los pocillos definidos. Se abrirá un cuadro de diálogo que le indica que inserte la siguiente placa.

Pestaña secundaria Protocol (Protocolo)



Use esta pestaña para nombrar un lote, escribir una descripción del lote, seleccionar un protocolo y ver los reactivos activos. Esta pestaña contiene lo siguiente:

Batch Name/Description (Nombre/descripción de lote): se usa para nombrar y describir un lote.

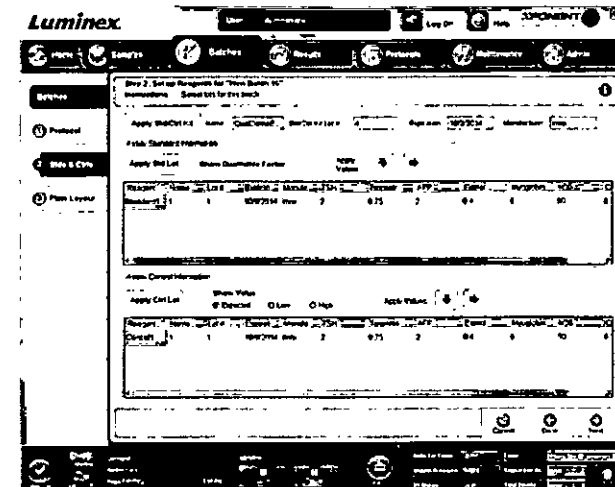
Select a Protocol (Seleccionar un protocolo): contiene el nombre de protocolo, la versión, el fabricante y la fecha de creación de cada protocolo.

Active Reagents (Reactivos activos): muestra los grupos/kits de análisis y de control asociados al protocolo seleccionado. El campo **Standard/Ctrls Kit Name - Lot#** (Nombre del kit de control/patrón; n.º de grupo) muestra el **Standard/Ctrls Kit Name - Lot#** (nombre del kit de control/patrón; n.º de grupo) del análisis actualmente asociado con el protocolo seleccionado. Los campos **Standard Lots** (Grupos patrón) y **Control Lots** (Grupos de control) muestran los grupos patrón o de control asociados al protocolo seleccionado.

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

Next (Siguiente): si ha seleccionado un protocolo que no contiene patrones ni controles (mostrado como **None** (Ninguno) en la sección **Active Reagents** (Reactivos activos)), haciendo clic en **Next** (Siguiente) pasará a la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa). Si ha seleccionado un protocolo con patrones y controles, al hacer clic en **Next** (Siguiente) pasará a la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).

Pestaña secundaria Standards and Controls (Stds y Ctrls) (Patrones y controles)



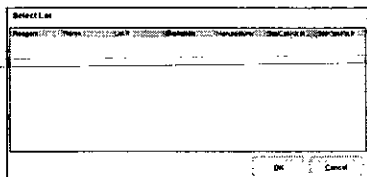
Use esta pestaña para aplicar un kit o grupo al lote. Esta pestaña contiene lo siguiente:

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit de control/patrón): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit** (Seleccionar kit de control/patrón). El cuadro de diálogo muestra el **Std/Ctrl Kit Lot #** (Núm. de grupo de kit de control/patrón), **Std/Ctrl Kit Name** (Nombre del kit de control/patrón), **Expiration** (Caducidad) y **Manufacturer** (Fabricante) del kit. Seleccione un equipo **Std/Ctrl** (Patrón/control) de la lista y, luego, haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo. La información del kit se mostrará en las casillas de la derecha del botón **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de control/patrón). El kit seleccionado debe estar asociado con los mismos nombres de analito. También puede introducir información haciendo clic en las casillas **Name** (Nombre), **Std/Ctrl Kit Lot #** (Núm. de grupo de kit de control/patrón), **Expiration** (Caducidad) y **Manufacturer** (Fabricante), y escribir la información.

Assay Standard Information (Información de patrón de análisis): muestra los reactivos patrón seleccionados en una lista. La lista muestra el **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot #** (Núm. de grupo), **Expiration** (Caducidad), **Manufacturer** (Fabricante) y el valor de concentración esperada de cada analito.

NOTA: Haga clic en el encabezado de la columna **Reagent** (Reactivo) para modificar el orden del patrón con el número más alto al patrón número uno. Esto es útil para aplicar diluciones en las cuales el último patrón es el más alto.

Apply Std Lot (Aplicar grupo patrón): abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**.



Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.

Apply Values (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal en los campos **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot # (Núm. de grupo)**, **Expiration (Caducidad)** y **Analyte (Analito)**. Para introducir un valor en estos campos, haga doble clic en ellos y use una de las dos flechas **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar ese valor en vertical u horizontal en la lista de análisis.

Dilution (Dilución): contiene las siguientes opciones de dilución:

- 1:2: la mitad del patrón de cada iteración anterior.
- 1:10 (Log (Registro)): calcula un valor de una décima del patrón de cada iteración anterior.
- 1/2 Log (Registro): crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (Registro) de cada iteración anterior.

Apply Dilution (Aplicar dilución): aplica la dilución seleccionada en la lista **Dilution (Dilución)**.

NOTA: La lista **Dilution (Dilución)** y el botón **Apply Dilution (Aplicar dilución)** se visualizan solamente si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.

NOTA: También puede introducir manualmente un número para establecer su propio factor de dilución. Debe ser un número entero.

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

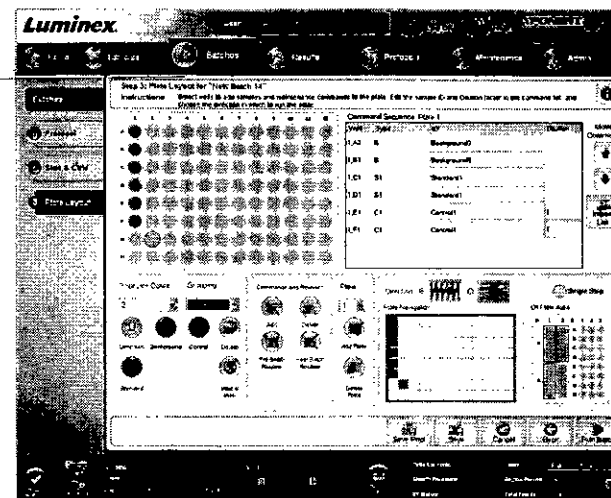
- **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control):** abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo de la lista y, luego, haga clic en **OK (Aceptar)**.
- **Show Concentration (Mostrar concentración):** **Expected (Esperada)**, **Low (Baja)** y **High (Alta)** establecen la concentración aceptable esperada, más baja o más alta del análisis en la muestra.
- **Apply Values (Aplicar valores):** aplica un valor en vertical u horizontal en la lista de análisis.

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

Back (Atrás): regresa a la pestaña anterior.

Next (Siguiente): conduce a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Pestaña secundaria Plate Layout (Diseño de placa)



Use esta pestaña para definir las instrucciones que se aplican a uno o más pocillos. También puede definir las instrucciones de mantenimiento y fuera de placa. Esta pestaña contiene lo siguiente:

Plate Image (Imagen de la placa): es la representación de la placa. Cada pocillo se muestra en forma de círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos apropiados conforme las asigne a los pocillos de la placa.

Command Sequence (Secuencia de instrucciones): contiene la secuencia de instrucciones para la placa activa. La lista incluye todos los pocillos activos, el tipo de instrucción (**Unknown [Desconocida]**, **Standard [Estándar]**, **Control Background [Entorno]** o instrucción de mantenimiento asignada), la ID y el factor de dilución. Haga doble clic en el campo **ID** para introducir una ID. Haga doble clic en el campo **Dilution (Dilución)** para introducir un factor de dilución.

NOTA: Los campos de ID y dilución de una instrucción tienen un borde azul alrededor si se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.

Move Command (Mover instrucción): estas flechas mueven una instrucción seleccionada hacia arriba o hacia abajo en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**, lo que permite cambiar el orden de adquisición.

Import List (Importar lista): abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para importar una lista de secuencias de instrucciones existente.

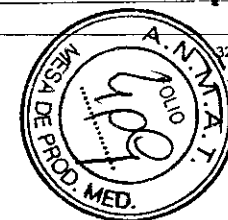
NOTA: Antes de importar una lista sin una ubicación especificada, se debe especificar una lista de desconocidos.

Replicate Count (Recuento de réplicas): define el número de conjuntos de réplicas del uno al nueve.

NOTA: La selección del número de réplicas se debe realizar antes de agregar una instrucción de pocillo.

Grouping (Agrupamiento): selecciona la secuencia en la cual las réplicas se distribuyen en los pocillos de la placa.

NOTA: La selección de agrupamiento debe realizarse antes de agregar una instrucción de pocillo.



5412

Las opciones son:

- **123123123...** Distribuye una réplica de cada uno de los conjuntos en orden numérico.
- **111222333...** Distribuye todas las réplicas de un conjunto antes de pasar al siguiente conjunto siguiendo un orden numérico.

Puede asignar las siguientes instrucciones de pocillo. Cada instrucción está asociada a un color. Puede hacer clic y arrastrar para resaltar una serie de pocillos, hacer clic en el encabezado de una columna o fila para resaltar la columna o la fila por completo o hacer clic y resaltar distintos pocillos y, después, hacer clic en una instrucción de abajo para asignarla a todos los pocillos resaltados.

- **Unknown (Desconocido) (U):** Amarillo
- **Background (Fondo) (B):** Morado
- **Control (C):** Rojo
- **Standard (Patrón) (S):** Verde

Las instrucciones **Delete** (Eliminar) y **Start at Well** (Iniciar en pocillo) también están disponibles para asignarse como instrucciones de pocillo. **Delete** (Eliminar) quita la instrucción de pocillo del pocillo seleccionado. La instrucción **Start at Well** (Iniciar en pocillo) le permite iniciar la adquisición en un pocillo distinto de A1.

NOTA: Antes de agregar instrucciones de pocillo, elimine todos los patrones del diseño de la placa si es necesario recomodar alguno de los patrones. Elimine todos los controles del diseño de la placa si es necesario recomodar alguno de los controles.

NOTA: Los pocillos y las instrucciones que asigne al diseño de la placa del protocolo se guardarán en la configuración del protocolo y se ejecutarán cada vez que use el protocolo para ejecutar un lote. Los patrones y controles asociados con un protocolo dado generalmente permanecen constantes, mientras que el número de pocillos desconocidos varía con frecuencia. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa al configurar un lote.

Commands and Routines (Instrucciones y rutinas): le permite agregar y eliminar instrucciones y rutinas así como también crear rutinas previas y posteriores al lote. Seleccione un pocillo y, luego, seleccione la instrucción apropiada:

- **Add** (Agregar)
- **Delete** (Eliminar)
- **Pre Batch Routine** (Rutina pre lote)
- **Post Batch Routine** (Rutina pos lote)

NOTA: Si selecciona una rutina creada por usted, esa rutina debe existir también en cualquier sistema al cual importe el protocolo. El sistema muestra un error al intentar ejecutar un lote en un sistema donde no existe la rutina.

Al hacer clic en **Pre Batch Routine** (Rutina pre lote) o **Post Batch Routine** (Rutina pos lote) se abre el cuadro de diálogo **Commands and Routines** (Instrucciones y rutinas), donde puede seleccionar la instrucción o la rutina que desea antes o después de ejecutar el lote. Al hacer clic en **Add** (Agregar) después de seleccionar un pocillo, se abre el mismo cuadro que permite seleccionar una instrucción o rutina para ese pocillo. Al hacer clic en **Delete** (Eliminar) después de seleccionar un pocillo, se eliminan las instrucciones o rutinas asociadas con ese pocillo.

Plate (Placa): especifica la placa que se va a visualizar en la imagen de la placa en la lista. **Add Plate** (Agregar placa) agrega una nueva placa al lote y **Delete Plate** (Eliminar placa) elimina la placa resaltada en la lista.

Direction (Dirección): especifica la dirección para ejecutar las instrucciones de la placa. Seleccione horizontalmente o verticalmente. La dirección seleccionada también dicta cómo se agregan los pocillos a la placa cuando se asignan múltiples desconocidos, patrones y controles a la vez.

NOTA: Todos los lotes dentro de un multilote deben tener la misma dirección y el mismo tipo de placa.

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

Single Step (Un solo paso): instruye al sistema que adquiera un pocillo y, luego, se detenga. Use esta opción para asegurarse de que el sistema funciona correctamente antes de ejecutar un lote completo.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Off-Plate Area (Área fuera de placa): designa una ubicación alternativa para las instrucciones de mantenimiento en la lista de **Commands and Sequence** (Instrucciones y secuencia).

Save Prtcl (Guardar protocolo): abre el cuadro de diálogo **Save Protocol** (Guardar protocolo) para guardar el protocolo o el kit.

- Seleccione **Save Protocol** (Guardar protocolo) o **Save Std/Ctrl Kit** (Guardar kit de control/patrón) para guardar el protocolo o el kit.
- Introduzca la información en los siguientes recuadros y haga clic en **Save** (Guardar) para guardar el protocolo o el kit.
 - **Protocol Name** (Nombre de protocolo)
 - **Version** (Versión)
 - **Manufacturer** (Fabricante)
 - **Optional Description** (Descripción opcional)
 - **Std/Ctrl Kit Name** (Nombre del kit de control/patrón)
 - **Std/Ctrl Kit Lot#** (Núm. de grupo de kit de control/patrón)
 - **Expiration** (Caducidad)
 - **Manufacturer** (Fabricante)
 - **Lots** (Grupos)

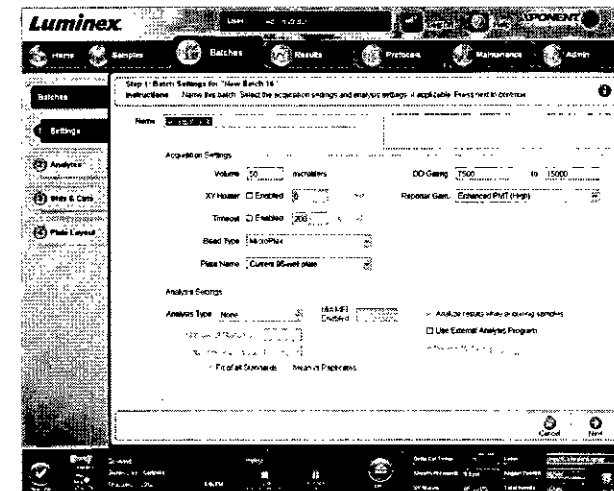
Save (Guardar): guarda la información como lote pendiente.

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

Back (Atrás): regresa a la ventana anterior.

Run Batch (Ejecutar lote): ejecuta el lote y abre la pestaña **Current Batch** (Lote actual), donde puede controlar el lote conforme se ejecuta.

Pestaña secundaria **Settings** (Configuración)



Use esta pestaña para nombrar su nuevo lote y configurar los ajustes de adquisición. Para los lotes existentes, puede ver los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado e imprimir el informe de configuración de lote.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Esta pestaña contiene lo siguiente:

- El recuadro **Name** (Nombre) y el recuadro de la descripción: escriba un nombre y una descripción en los recuadros apropiados.
- **Acquisition Settings** (Configuración de adquisición): Use esta sección para ajustar lo siguiente:
 - **Volume** (Volumen): el volumen que el instrumento aspirará al sistema para el análisis. Introduzca el volumen de la muestra deseado en microlitros. Use valores entre 20 µl y 200 µl. Para evitar la toma de aire, añada al menos 25 µl al pocillo de la muestra, además del tamaño de la muestra. El valor predeterminado es 50 µl.
 - **XY heater** (Calefactor XY): seleccione esta opción para habilitar el calefactor XY. En el recuadro, introduzca el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C.



PRECAUCIÓN: La adquisición de datos antes de que el calefactor alcance la temperatura adecuada puede afectar a los resultados de la prueba.

- **Timeout** (Tiempo de espera): seleccione la casilla **Enabled** (Habilitado) para habilitar el tiempo de espera.
- **Bead Type** (Tipo de microesferas): marque la casilla **Bead Type** (Tipo de microesferas). En el menú desplegable puede seleccionar **MicroPlex®** o **MagPlex®**.
- **Plate Name** (Nombre de placa): seleccione el nombre de la placa en el menú desplegable. Seleccione **Current 96-well plate** (Placa de 96 pocillos actual) o una placa que haya creado.
- **DD Gating** (Doublet Discriminator) (Puertas DD (Discriminador de dobletes)): use esta opción para establecer los valores máximo y mínimo de puertas DD. En el primer recuadro, introduzca el valor mínimo. En el segundo, introduzca el valor máximo. El valor predeterminado es de 7500 a 15000.
- **Reporter Gain** (Ganancia de marcador): seleccione **Standard PMT** (PMT patrón) en el menú desplegable para disminuir la ganancia del marcador.
- **Analysis Settings** (Configuración de análisis): muestra el tipo de análisis que se va a usar para el lote.

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

- **None** (Ninguno): sin análisis. Seleccione esta opción si cuenta con su propio programa de post procesamiento de datos y desea obtener solamente los resultados de intensidad fluorescente. No puede aplicar los patrones o controles si ha seleccionado **None** (Ninguno). No puede analizar adquisiciones con esta configuración.
- **Qualitative** (Cualitativo): el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible para definir rangos de resultados personalizados, como negativo, bajo positivo o alto positivo. Las determinaciones se basan en un solo patrón. Para el análisis cualitativo, el software Luminox usa un algoritmo específico, mostrado a continuación.

$$(F_{\text{sample}})/(F_{\text{standard}}) = K_i$$

Donde F_i = intensidad fluorescente y K_i = un valor "Cuali" introducido en la información del grupo para determinar el valor o el patrón de análisis cualitativo.

- El valor "Cuali" determina un corte o umbral. Esto, junto con los rangos que usan la fórmula Lum Qual o un rango editado específico para su análisis, ayuda a determinar los resultados cualitativos para muestras desconocidas.
- En el sistema se incluyen dos fórmulas predefinidas que usan el algoritmo. Puede usarlas como están o editar sus valores de rango para cumplir con sus requerimientos.
- **Quantitative** (Cuantitativo): determina las concentraciones de la muestra de curvas patrón usando métodos de regresión **Cubic Spline** (Spline cúbico), **Linear** (Lineal), **Logistic 4P** (Logística 4P) y **Logistic 5P** (Logística 5P). Introduzca los valores deseados para los patrones y controles en los recuadros **Number of Standards** (Número de patrones) y **Number of Controls** (Número de controles). Seleccione **Fit of All Standards** (Ajuste de todos los patrones) o **Mean of Replicates** (Media de las réplicas) para el cálculo de ajuste de curva.

NOTA: Luminox® recomienda **Fit of All Standards** (Ajuste de todos los patrones) como el cálculo más preciso del ajuste de curva.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

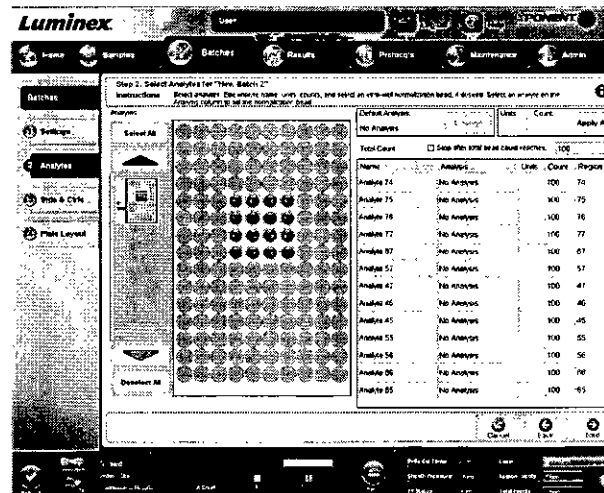
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

A partir de un rango de resultados cuantitativos numéricos, se puede aplicar un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y esperado.

- **Number of Standards** (Número de patrones): haga clic para introducir el número de patrones para el protocolo.
- **Number of Controls** (Número de controles): haga clic para introducir el número de controles para el protocolo.
- **Fit of All Standards** (Ajuste de todos los patrones): la curva patrón se determina mediante el uso de cada réplica patrón individual al calcular la curva patrón. Por ejemplo, si ejecuta duplicados de una curva patrón de 7 puntos, el software calculará la curva patrón usando 14 puntos.
- **Mean of Replicates** (Media de las réplicas): la curva patrón se determina mediante el promedio de las réplicas patrón individuales al calcular la curva patrón. Por ejemplo, si ejecuta duplicados de una curva patrón de 7 puntos, el software calculará la curva patrón usando 7 puntos promedio.
- **Analyze Results While Acquiring Samples** (Analizar resultados al adquirir muestras): el software permite la visualización en tiempo real de los resultados conforme el instrumento analiza las muestras.
- **Use External Analysis Program** (Usar programa de análisis externo): seleccione esta casilla de verificación para usar un programa de tercero para analizar los datos. La lista **Analysis Program** (Programa de análisis) se activa al seleccionar esta opción.
- **Analysis Program** (Programa de análisis): use esta lista para seleccionar el programa que desea usar para el análisis de datos.
- **Cancel** (Cancelar): haga clic para regresar a la pestaña **Batches** (Lotes) principal.
- **Next** (Siguiete): haga clic para pasar a la pestaña **Analytes** (Análitos).

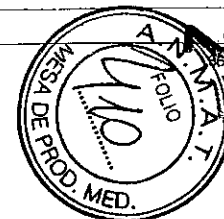
Pestaña Analytes (Análitos)

Use esta pestaña para seleccionar o editar análisis usados en el lote o protocolo.



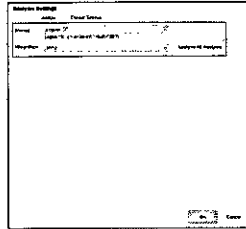
Esta pestaña contiene lo siguiente:

Para uso diagnóstico in vitro solamente



541

Default Analysis (Análisis predeterminado): el análisis predeterminado cambia según el **Analysis Type** (Tipo de análisis) seleccionado en la pestaña **Settings** (Configuración). Para cambiar la configuración del análisis para todos los analitos, haga clic en **Change** (Cambiar) si el botón está activado en la pestaña. Esta opción muestra el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis):



Si seleccionó **Quantitative** (Cuantitativo) en la pestaña **Settings** (Configuración), la fórmula de análisis predeterminada es **5P Weighted** (Peso de 5 parámetros). Para cambiar el valor predeterminado, seleccione una opción de las siguientes de la lista **Method** (Método):

- No Analysis (Sin análisis)
- Cubic Spline (Spline cúbico)
- Linear Fit (Ajuste lineal)
- Logistic 4P (Logística 4P)
- Logistic 5P (Logística 5P)

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

Si seleccionó **Qualitative** (Cualitativo) en la pestaña **Settings** (Configuración), el análisis predeterminado es **Luminex Qualitative** (Cualitativo Luminex). Para cambiar el valor predeterminado, seleccione **Luminex Qualitative** (Cualitativo Luminex) o **No Analysis** (Sin análisis).

Haga clic en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos) para aplicar su selección a todos los analitos seleccionados. Haga clic en **OK** (Aceptar) para cambiar el análisis predeterminado al análisis que seleccionó. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) para cerrar el cuadro de diálogo sin guardar. Para obtener más información, consulte la sección "Analysis Settings" (Configuración de análisis).

Units (Unidades): introduzca las unidades deseadas para los analitos en este recuadro.

Count (Recuento): para introducir el recuento de microesferas deseado para los analitos, haga clic en el recuadro **Count** (Recuento). Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicara que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas. Si selecciona conjuntos de microesferas que no están presentes, el analizador continúa con la adquisición, intentando alcanzar el número de sucesos por microesfera para los conjuntos de microesferas que no están en la muestra. Por lo tanto, seleccione solamente los conjuntos de microesferas presentes en su muestra.

Apply All (Aplicar todos): aplica la información en los recuadros **Units** (Unidades) y **Counts** (Recuentos) a todos los analitos.

Total Count (Recuento total): seleccione **Stop** (Detener) después de alcanzar el recuento de microesferas para detener la adquisición cuando el conteo de microesferas alcance un cierto número determinado por el usuario. Introduzca el valor deseado en el recuadro. El valor predeterminado es 100.

También puede especificar el recuento de microesferas mínimo permitido por pocillo que el software xPONENT® analiza. Esto excluye los datos de las microesferas transferidas durante la adquisición.

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

- **Name** (Nombre): el nombre del analito. Haga clic y escriba para cambiar el nombre del analito.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

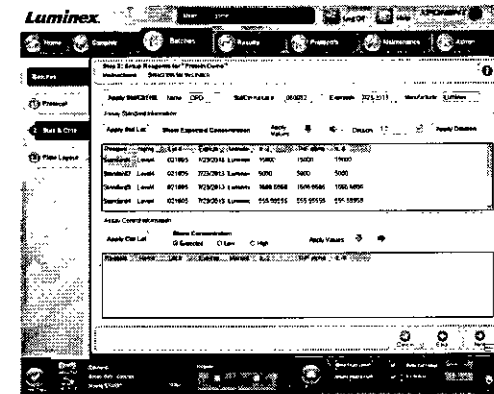
- **Analysis** (Análisis): para cambiar el tipo de análisis para un analito, haga clic en este campo para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis) y seleccione otro análisis de la lista.
- Seleccione un método de la lista **Method** (Método).
- Si es necesario, seleccione el tipo de peso de la lista **Weight Type** (Tipo de peso).
- Para aplicar el análisis a todos los analitos de la lista, haga clic en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos).
- Seleccione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalización intrapozo) para convertir el analito en una microesfera de normalización intrapozo.
- Para agregar un rango al análisis, haga clic en **Add Range** (Agregar rango).
- Seleccione **Use Threshold Ranges** (Usar rangos de umbral) para habilitar rangos para el análisis.
- Haga clic en **Add Range** (Agregar rango) para agregar un rango.
- Introduzca un **Range Name** (Nombre de rango), un **Low Value** (Valor bajo), un **High Value** (Valor alto) y seleccione **Inclusive** (Inclusivo) si desea incluir los valores bajo y alto en el rango. Haga clic en **OK** (Aceptar) para salir del cuadro de diálogo.
- **Units** (Unidades): la unidad de medida que especificó en el recuadro **Unit** (Unidad). Haga clic en esta casilla para introducir un valor para el analito.

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

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

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

Pestaña secundaria **Standards and Controls** (Stds y Ctrls) (Patrones y controles)



Use esta pestaña para aplicar un kit o grupo al lote. Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de control/patrón): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit** (Seleccionar kit de control/patrón). El cuadro de diálogo muestra el **Std/Ctrl Kit Lot #** (Núm. de grupo de kit de control/patrón), **Std/Ctrl Kit Name** (Nombre del kit de control/patrón), **Expiration** (Caducidad) y **Manufacturer** (Fabricante) del kit. Seleccione un equipo **Std/Ctrl** (Patrón/control) de la lista y, luego, haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo. La información del kit se mostrará en las casillas de la derecha del botón **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de control/patrón).

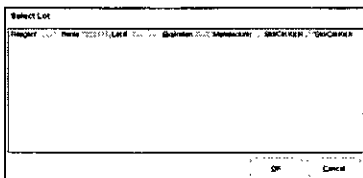
Para uso diagnóstico in vitro solamente

El kit seleccionado debe estar asociado con los mismos nombres de analito. También puede introducir información haciendo clic en las casillas **Name** (Nombre), **Std/Ctrl Kit Lot #** (Núm. de grupo de kit de control/patrón), **Expiration** (Caducidad) y **Manufacturer** (Fabricante), y escribir la información.

- **Assay Standard Information** (Información de patrón de análisis): muestra los reactivos patrón seleccionados en una lista. La lista muestra el **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot #** (Núm. de grupo), **Expiration** (Caducidad), **Manufacturer** (Fabricante) y el valor de concentración esperada de cada analito.

NOTA: Haga clic en el encabezado de la columna **Reagent** (Reactivo) para modificar el orden del patrón con el número más alto al patrón número uno. Esto es útil para aplicar diluciones en las cuales el último patrón es el más alto.

- **Apply Std Lot** (Aplicar grupo patrón): abre el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo).



- Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar el grupo.
- **Apply Values** (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal en los campos **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot #** (Núm. de grupo), **Expiration** (Caducidad) y **Analyte** (Analito). Para introducir un valor en estos campos, haga doble clic en ellos y use una de las dos flechas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar ese valor en vertical u horizontal en la lista de análisis.
- **Dilution** (Dilución): contiene las siguientes opciones de dilución:
 - 1:2: la mitad del patrón de cada iteración anterior.
 - 1:10 (Log (Registro)): calcula un valor de una décima del patrón de cada iteración anterior.
 - 1/2 Log (Registro): crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (Registro) de cada iteración anterior.
- **Apply Dilution** (Aplicar dilución): aplica la dilución seleccionada en la lista **Dilution** (Dilución).

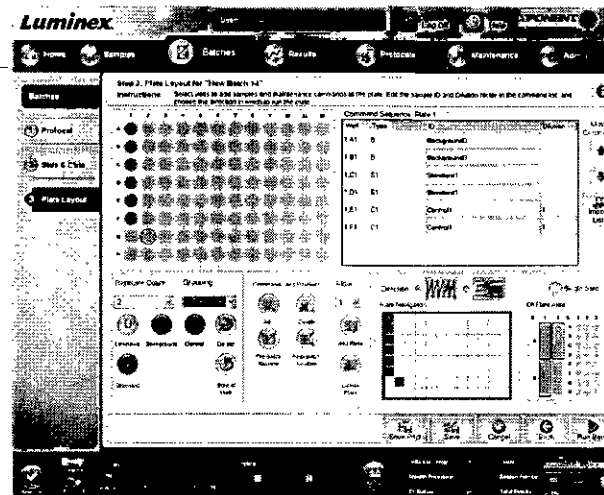
NOTA: La lista **Dilution** (Dilución) y el botón **Apply Dilution** (Aplicar dilución) se visualizan solamente si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.

NOTA: También puede introducir manualmente un número para establecer su propio factor de dilución. Debe ser un número entero.

- **Assay Control Information** (Información de control de análisis): enumera los reactivos de control seleccionados. La lista muestra **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot Number** (Número de lote), **Expiration** (Caducidad) y **Manufacturer** (Fabricante). Se puede aplicar la información del grupo de control existente o se puede introducir manualmente información nueva.
 - **Apply Ctrl Lot** (Aplicar grupo de control): abre el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo de la lista y, luego, haga clic en **OK** (Aceptar).
 - **Show Concentration** (Mostrar concentración): **Expected** (Esperada), **Low** (Baja) y **High** (Alta) establecen la concentración aceptable esperada, más baja o más alta del analito en la muestra.
 - **Apply Values** (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal en la lista de análisis.
- **Cancel** (Cancelar): regresa a la pestaña **Batches** (Lotes).
- **Back** (Atrás): regresa a la pestaña anterior.
- **Next** (Siguiente): conduce a la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Pestaña secundaria Plate Layout (Diseño de placa)



Use esta pestaña para definir las instrucciones que se aplican a uno o más pocillos. También puede definir las instrucciones de mantenimiento y fuera de placa. Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Plate Image** (Imagen de la placa): es la representación de la placa. Cada pocillo se muestra en forma de círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos apropiados conforme las asigne a los pocillos de la placa.
- **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones): contiene la secuencia de instrucciones para la placa activa. La lista incluye todos los pocillos activos, el tipo de instrucción (Unknown [Desconocida], Standard [Estandar], Control, Background [Entorno] o instrucción de mantenimiento asignada), la ID y el factor de dilución. Haga doble clic en el campo ID para introducir una ID. Haga doble clic en el campo Dilution (Dilución) para introducir un factor de dilución.

NOTA: Los campos de ID y dilución de una instrucción tienen un borde azul alrededor si se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.

- **Move Command** (Mover instrucción): estas flechas mueven una instrucción seleccionada hacia arriba o hacia abajo en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones), lo que permite cambiar el orden de adquisición.
- **Import List** (Importar lista): abre el cuadro de diálogo **Open** (Abrir) para importar una lista de secuencias de instrucciones existente.

NOTA: Antes de importar una lista sin una ubicación especificada, se debe especificar una lista de desconocidos.

- **Replicate Count** (Recuento de réplicas): define el número de conjuntos de réplicas del uno al nueve.

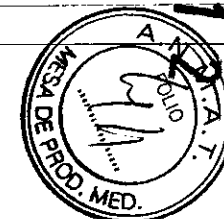
NOTA: La selección del número de réplicas se debe realizar antes de agregar una instrucción de pocillo.

- **Grouping** (Agrupamiento): selecciona la secuencia en la cual las réplicas se distribuyen en los pocillos de la placa.

NOTA: La selección de agrupamiento debe realizarse antes de agregar una instrucción de pocillo.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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



Las opciones son:

- **123123123**. . . Distribuye una réplica de cada uno de los conjuntos en orden numérico.
- **111222333**. . . Distribuye todas las réplicas de un conjunto antes de pasar al siguiente conjunto siguiendo un orden numérico.

Puede asignar las siguientes instrucciones de pocillo. Cada instrucción está asociada a un color. Puede hacer clic y arrastrar para resaltar una serie de pocillos, hacer clic en el encabezado de una columna o fila para resaltar la columna o la fila por completo o hacer clic y resaltar distintos pocillos y, después, hacer clic en una instrucción de abajo para asignarla a todos los pocillos resaltados.

- **Unknown (Desconocido) (U):** Amarillo
- **Background (Fondo) (B):** Morado
- **Control (C):** Rojo
- **Standard (Patrón) (S):** Verde

Las instrucciones **Delete** (Eliminar) y **Start at Well** (Iniciar en pocillo) también están disponibles para asignarse como instrucciones de pocillo. **Delete** (Eliminar) quita la instrucción de pocillo del pocillo seleccionado. La instrucción **Start at Well** (Iniciar en pocillo) le permite iniciar la adquisición en un pocillo distinto de **A1**.

NOTA: Antes de agregar instrucciones de pocillo, elimine todos los patrones del diseño de la placa si es necesario recomodar alguno de los patrones. Elimine todos los controles del diseño de la placa si es necesario recomodar alguno de los controles.

NOTA: Los pocillos y las instrucciones que asigne al diseño de la placa del protocolo se guardarán en la configuración del protocolo y se ejecutarán cada vez que use el protocolo para ejecutar un lote. Los patrones y controles asociados con un protocolo dado generalmente permanecen constantes, mientras que el número de pocillos desconocidos varía con frecuencia. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa al configurar un lote.

Commands and Routines (Instrucciones y rutinas): le permite agregar y eliminar instrucciones y rutinas así como también crear rutinas previas y posteriores al lote. Seleccione un pocillo y, luego, seleccione la instrucción apropiada:

- **Add** (Agregar)
- **Delete** (Eliminar)
- **Pre Batch Routine** (Rutina pre lote)
- **Post Batch Routine** (Rutina pos lote)

NOTA: Si selecciona una rutina creada por usted, esa rutina debe existir también en cualquier sistema al cual importe el protocolo. El sistema muestra un error al intentar ejecutar un lote en un sistema donde no existe la rutina.

Al hacer clic en **Pre Batch Routine** (Rutina pre lote) o **Post Batch Routine** (Rutina pos lote) se abre el cuadro de diálogo **Commands and Routines** (Instrucciones y rutinas), donde puede seleccionar la instrucción o la rutina que desea antes o después de ejecutar el lote. Al hacer clic en **Add** (Agregar) después de seleccionar un pocillo, se abre el mismo cuadro que permite seleccionar una instrucción o rutina para ese pocillo. Al hacer clic en **Delete** (Eliminar) después de seleccionar un pocillo, se eliminan las instrucciones o rutinas asociadas con ese pocillo.

- **Plate** (Placa): especifica la placa que se va a visualizar en la imagen de la placa en la lista. **Add Plate** (Agregar placa) agrega una nueva placa al lote y **Delete Plate** (Eliminar placa) elimina la placa resaltada en la lista.
- **Direction** (Dirección): especifica la dirección para ejecutar las instrucciones de la placa. Seleccione horizontalmente o verticalmente. La dirección seleccionada también dicta cómo se agregan los pocillos a la placa cuando se asignan múltiples desconocidos, patrones y controles a la vez.
- **Plate Navigation** (Navegación de placa): muestra una imagen más pequeña de la placa para el lote actual.
- **Single Step** (Un solo paso): instruye al sistema que adquiera un pocillo y, luego, se detenga. Use esta opción para asegurarse de que el sistema funciona correctamente antes de ejecutar un lote completo.
- **Off-Plate Area** (Área fuera de placa): designa una ubicación alternativa para las instrucciones de mantenimiento en la lista de **Commands and Sequence** (Instrucciones y secuencia).

- **Save Prtcl** (Guardar protocolo): abre el cuadro de diálogo **Save Protocol** (Guardar protocolo) para guardar el protocolo o el kit.
- **Selecione Save Protocol** (Guardar protocolo) o **Save Std/Ctrl Kit** (Guardar kit de control/patrón) para guardar el protocolo o el kit.
- **Introduzca la información en los siguientes recuadros y haga clic en Save** (Guardar) para guardar el protocolo o el kit.
 - **Protocol Name** (Nombre de protocolo)
 - **Version** (Versión)
 - **Manufacturer** (Fabricante)
 - **Optional Descripción** (Descripción opcional)
 - **Std/Ctrl Kit Name** (Nombre del kit de control/patrón)
 - **Std/Ctrl Kit Lot#** (Núm. de grupo de kit de control/patrón)
 - **Expiration** (Caducidad)
 - **Manufacturer** (Fabricante)
 - **Lots** (Grupos)
- **Save** (Guardar): guarda la información como lote pendiente.
- **Cancel** (Cancelar): regresa a la pestaña **Batches** (Lotes).
- **Back** (Atrás): regresa a la ventana anterior.
- **Run Batch** (Ejecutar lote): ejecuta el lote y abre la pestaña **Current Batch** (Lote actual), donde puede controlar el lote conforme se ejecuta.

Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)

Use el botón **Create a New Multi-Batch** (Crear un nuevo multilote) para agregar o quitar los lotes a la configuración de multilote y para ejecutar multilote.

Debe asegurarse de que los lotes quepan en una placa. Después de agregar cada lote, el software agrega de forma automática el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la orientación de la placa) siempre y cuando la placa tenga espacio disponible. También puede seleccionar primero un pocillo, que coloca el siguiente lote en la ubicación elegida. Si las limitaciones de espacio causan una superposición, aparecerá un mensaje de error. Los resultados de cada lote se guardarán como archivos de lote individuales.

NOTA: No puede agregar un lote que fuerce varias placas a una operación de multilote. Al crear o agregar lotes, asegúrese de que sus lotes quepan en una placa. Todos los lotes deben usar el mismo nombre de placa previamente definido y ajustado. Todos los lotes deben especificar también la misma dirección.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente): contiene una lista de todos los lotes pendientes. La lista incluye el nombre, el protocolo, la versión de protocolo, la fecha e información de estado para cada lote pendiente. Seleccione el lote que desea agregar a la placa. Haga clic en **OK** (Aceptar). Un diagrama de diseño de placa llena de forma automática los pocillos para el lote. Haga clic en **Add** (Agregar) para abrir esta casilla nuevamente y agregar lotes adicionales.

Multi-Batch (Multilote): menciona los lotes pendientes seleccionados para el multilote. La lista incluye el nombre y la opción "Start at" (Iniciar en) pocillo:

Plate Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo **Multi-batch Report** (Informe de multilote) que contiene lo siguiente:

- **Page** (Página): use estas flechas para desplazarse a través de las páginas del informe.
- **Zoom** (Acercar/alejar): seleccione de la lista para cambiar la ampliación del informe.
- **Print** (Imprimir): imprime el informe.
- **Save** (Guardar): guarda el informe.
- **Close** (Cerrar): cierra el cuadro de diálogo del informe.

Multi-batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa de multilote): incluye el diseño de la placa de multilote, el número de instrucción, la ubicación de la placa, el tipo de instrucción, la ID de muestra y la dilución. El informe contiene la fecha y la hora marcadas.

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

Add (Agregar): abre la casilla Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente). Agregue un lote de las opciones disponibles, incluidos los lotes recién creados. El lote seleccionado aparecerá en el diseño de placa. Si los lotes seleccionados no se caben en la placa, se abrirá un cuadro de diálogo de error de Multi-Batch (Multilote) que le indicará que debe editar uno o más de los lotes seleccionados. La característica Multi-batch (Multilote) ajusta automáticamente los lotes uno junto al otro si ha quedado espacio en la placa. Después de agregar cada lote, el software agrega de forma automática el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la dirección de la placa). También puede seleccionar primero un pocillo, que coloca el siguiente lote en la ubicación elegida.

Remove (Quitar): quita un lote seleccionado en la lista Multi-Batch (Multilote). El lote permanecerá en la sección Pending Batches (Lotes pendientes). Este botón se visualizará solamente si ha agregado un lote a la lista Multi-Batch (Multilote) y si ha seleccionado el lote de la lista.

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

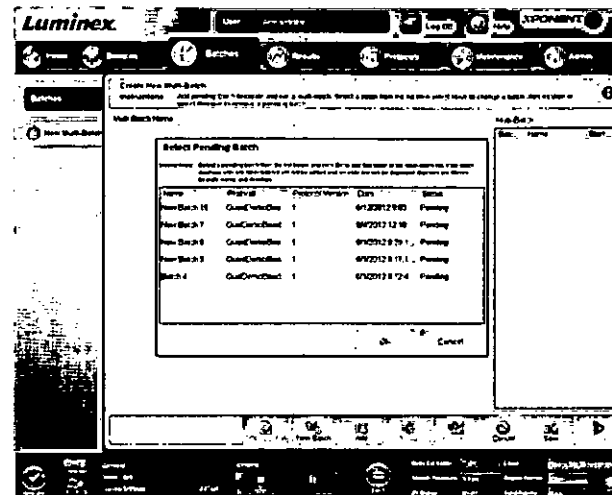
Save (Guardar): guarda el lote.

Run (Ejecutar): ejecuta el lote

Creación de un nuevo multilote

Use el botón Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote) para agregar o quitar los lotes a la configuración de multilote y para ejecutar multilote.

1. Seleccione el lote pendiente del cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente).



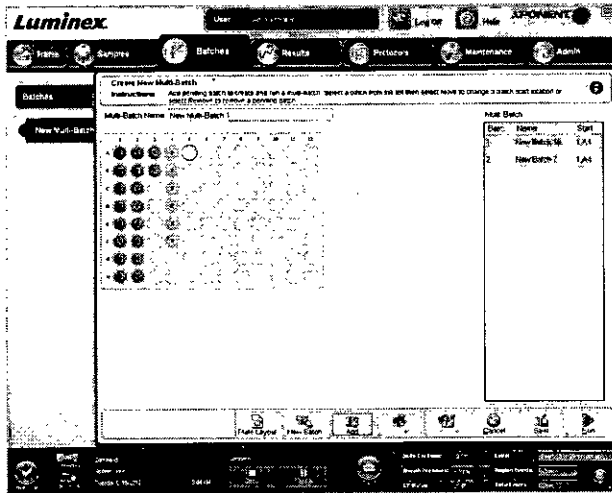
2. Una vez seleccionado un lote, haga clic en OK (Aceptar).

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



5412

3. En la siguiente pantalla, seleccione una ubicación de pocillo para el siguiente lote y haga clic en Add (Agregar).



4. Una vez creados los lotes, haga clic en Run (Ejecutar). Después de crear un multilote, puede guardarlo en la lista **Select Pending Batch** (Seleccionar lote pendiente). Cuando se guarda en esta lista, el protocolo aparece como "Multibatch" (Multilote).

Para guardar un multilote:

1. Cree un multilote.
2. Seleccione un lote pendiente.
3. Introduzca el nombre para el campo **Multi-Batch Name** (Nombre de multilote).
4. Haga clic en **Save** (Guardar). Regresará a la página **Batches** (Lotes) y el multilote se agregará a la lista de lotes pendientes.

NOTA: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar o eliminar a menos que se quiten del multilote. Sin embargo, puede editar el multilote. Para quitar un lote del multilote, haga clic en un pocillo en el diseño de placa y haga clic en **Remove** (Quitar).

Procedimientos de lote

Ejecución de un lote pendiente

Abra la página **Batches** (Lotes). Seleccione el lote pendiente que desea ejecutar y haga clic en **Run** (Ejecutar).

NOTA: Si el lote admite más de una placa, la bandeja se abrirá automáticamente cuando se hayan obtenido todos los pocillos definidos. Se mostrará un cuadro de diálogo que le solicitará que inserte la siguiente placa.

Importación de un lote

Deberá importar los lotes al sistema solo una vez. Debe escribir la información del lote para los reactivos de control y patrón como se especifica en el protocolo. Esta información de lote se usará para cada configuración de lote que use el protocolo, hasta que se cambie.

Para importar un lote:

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en **Import** (Importar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Import Batch** (Importar lote). Los archivos de lote son archivos MDF.
3. Haga clic en **Browse** (Examinar) para abrir el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo). Desplácese al archivo de lote que desea importar y haga clic en **Open** (Abrir).
4. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Import Batch** (Importar lote). El lote se muestra en la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes).

Exportación de un lote

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. En la sección **Pending Batches** (Lotes pendientes), haga clic en el lote que desea exportar y, luego, haga clic en **Export** (Exportar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).
3. Haga clic en **Browse** (Examinar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo).
4. Desplácese a la ubicación en que desea guardar el archivo y haga clic en **Save** (Guardar).
5. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

NOTA: Al exportar un lote grande e incluir los archivos LXB, tal como un lote con cientos de pocillos o cientos de análisis, el proceso de exportación puede tardar 10 minutos o más.

Edición de un lote

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en el lote que desea editar y haga clic en **Edit** (Editar). Se abrirá la pestaña **Protocol** (Protocolo).
3. Edite la información conforme sea necesario en las pestañas **Protocol** (Protocolo), **Std & Ctrls** (Patrones y controles) y **Plate Layout** (Diseño de placa).
4. Haga clic en **Save** (Guardar) en la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

Eliminación de un lote

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

Para eliminar un lote:

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

NOTA: Puede quitar un lote que incluye los resultados solamente a través de la utilidad **Archive** (Archivo). Consulte "Utilidad de archivado".

Capítulo 6: Página Results (Resultados)

Página Results (Resultados)

Una vez que se recopilan los datos en un lote, se llevará a cabo su observación y análisis en la página **Results** (Resultados). Esta página contiene las siguientes pestañas:

Current Batch (Lote actual): permite ver estadísticas de la ejecución actual y el progreso por pocillo.

Saved Batches (Lotes guardados): permite ver información sobre lotes ya procesados y, si es necesario, repetirlos o volver a calcular sus datos.

- En la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados), seleccione el botón **Open** (Abrir) que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla. Se abrirán cuatro pestañas secundarias:
 - Results** (Resultados): muestra los resultados de un lote nuevo o de uno guardado.
 - Settings** (Configuración): muestra el tipo de informe que ha seleccionado.
 - Log** (Registro): información acerca de la adquisición.
 - Sample Details** (Detalles de la muestra): detalles acerca de la muestra.
- En la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados), seleccione el botón **Replay** (Repetir) que se encuentra en la parte inferior derecha de la pantalla. Aparecerá el cuadro de diálogo **Recalculate data** (Recalcular datos) y **Replay batch** (Repetir lote). Seleccione **Replay batch** o **Recalculate data**. Se abrirán tres pestañas secundarias:
 - Protocols** (Protocolos)
 - Stds & Ctrls** (Patrones y controles)
 - Plate Layout** (Diseño de placa)

LIS Results (Resultados de LIS): permite ver un lote o transmitir un lote que contiene resultados de LIS.

Reports (Informes): permite seleccionar un informe para verlo.

En el cuadro desplegable **Report** (Informe), puede elegir el **Type** (Tipo) de informe que desea ver.

- Batches Reports** (Informes de lotes)
 - Data Interpretation** (Interpretación de datos)
 - Batch Settings** (Configuración de lote)
 - Plate Layout** (Diseño de placa)
 - Batch Audit** (Comprobación de lote)
 - Patient Report** (Informe de paciente)
- Protocol Reports** (Informes de protocolo)
 - Protocol Settings** (Configuración de protocolo)
 - Plate Layout** (Diseño de placa)
 - Protocol Audit** (Comprobación de protocolo)
- Calibration and Verification Reports** (Informes de calibración y verificación)

NOTA: **Calibration and Verification Reports** (Informes de calibración y verificación) le proporciona campos **Dates** (Fechas) para seleccionar las fechas de los informes que desea ver.

- All (Todos)
- F3DCAL1
- F3DeCAL1
- F3DCAL2
- F3DCaL3

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

- F3DVER1
- F3DeVER1
- F3DVER2
- Fluidics** (Mecánica de fluidos)
- Performance Verification Reports** (Informes de verificación del funcionamiento)

NOTA: **Performance Verification Reports** (Informes de verificación del funcionamiento) le proporciona campos **Dates** (Fechas) para seleccionar qué tipo de informe desea ver entre determinadas fechas. Puede especificar el tipo de informe que desea en el menú desplegable. Puede elegir entre:

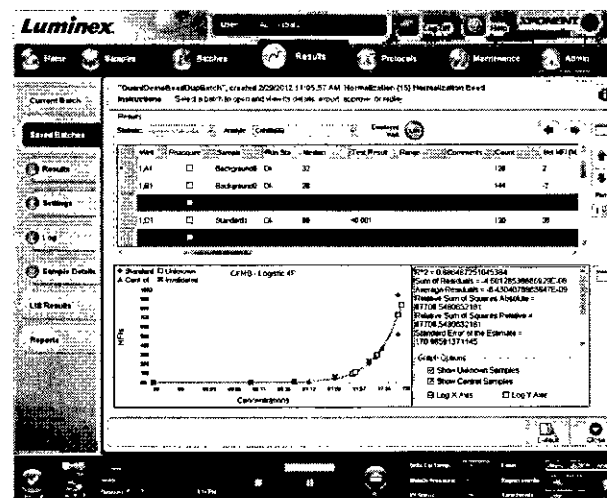
- Condensed** (Resumido)
- Detailed** (Detallado)
- System Log Reports** (Informes de registro del sistema)
 - All (Todos)
 - Maintenance (Mantenimiento)
 - Security (Seguridad)
 - Warning and Errors (Advertencias y errores)
- Advanced Reports** (Informes avanzados)
 - User Report (Informe de usuario)

Realización de análisis

Puede ordenar al sistema que adquiera muestras en réplicas independientemente del tipo de lote.

En el caso de los lotes cualitativos, se promedian los resultados cualitativos de las réplicas y se determina la interpretación informada a partir de este promedio replicado.

En los lotes cuantitativos, se pueden ver resultados cuantitativos en la curva patrón.



Para uso diagnóstico in vitro solamente

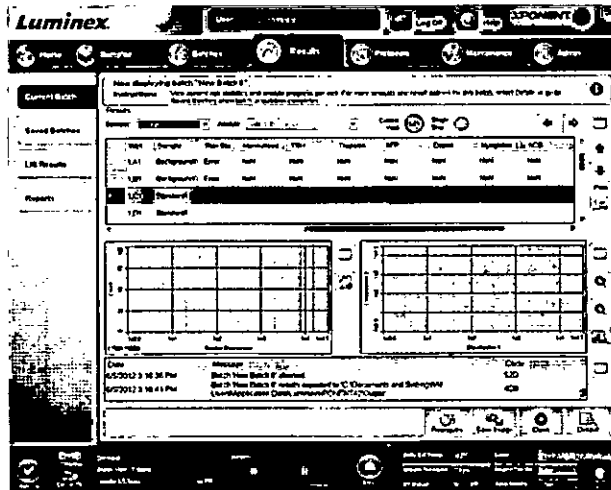


Pestaña Current Batch (Lote actual)

Use esta pestaña para ver resultados, estadísticas e información de registro relacionados con el lote actual y para realizar un análisis estadístico sobre los resultados del lote. Esta pestaña ofrece supervisión en tiempo real del muestreo del lote durante la adquisición a través de la visualización de estadísticas de microesferas de muestra y analitos y datos de gráfico de puntos. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas de microesferas entre pocillos. No describen resultados de análisis de pocillo replicados.

Existen cuatro botones de maximización en esta ventana, uno para cada panel principal. Haga clic en el que corresponda para maximizar el panel. Después de hacer clic, el botón en el que hizo clic se convertirá en un botón de minimización. Haga clic para minimizar y devolver el panel a su tamaño original.

NOTA: Los botones de esta pestaña cambian según la configuración elegida en otras páginas de la aplicación.



La pestaña Current Batch (Lote actual) tiene las siguientes características:

- **Statistic (Estadística):** permite ver una estadística en particular de los analitos de un lote, seleccione una de las opciones de la lista desplegable. Las opciones estadísticas en pantalla cambian con el tipo de análisis.
 - **Median (Mediana) (MFI):** el punto es un conjunto de datos en el que existe la misma cantidad de valores por encima y por debajo.
 - **Net MFI (Median Background) [MFI neta (entorno de mediana)]:** entorno de mediana de MFI neta.
 - **Count (Recuento):** eventos adquiridos, si se establecen puertas.
 - **% CV of microspheres (% de CV de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.
 - **%CV = 100 x Std Dev / Mean (% de CV = 100 x desv. est./media)**
 - **Standard Deviation (Desviación estándar):** para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex® utiliza la fórmula de la desviación estándar.
 - **Peak (Pico):** el valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece el mayor número de veces en la lista de distribución.
 - **Trimmed Count (Recuento recortado)**

- **Trimmed %CV of microspheres (% de CV de microesferas recortado)**
- **Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada)**
- **Trimmed Peak (Pico recortado)**

* Las estadísticas recortadas eliminan el 5 % superior e inferior de los valores estadísticos extremos y, a continuación, utilizan los valores restantes para los cálculos de Standard Deviation (Desviación estándar) o % CV (coeficiente de variación).

Las estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis seleccionado.

- **Analyte (Analito):** contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.
- **Well(s) to View (Pocillo(s) para ver)**
 - **Current Well (Pocillo actual):** muestra las estadísticas del pocillo que se visualiza en ese momento. [Esto cambia a Displayed Well (Pocillo visualizado) si se está visualizando un lote mediante el botón Open (Abrir) de la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).]
 - **Single Step (Un solo paso):** permite analizar un pocillo cada vez. Haga clic aquí para activar o desactivar esta función. Resulta útil ejecutar esta función antes de ejecutar un lote completo para confirmar que el sistema está correctamente configurado.
- **Panel Results (Resultados):** muestra las estadísticas relacionadas con el lote. Use los botones de flecha hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda y hacia la derecha para desplazarse por la tabla o use las barras de desplazamiento. El botón de alternancia maximizar/minimizar (Maximizar/minimizar) amplía la tabla del lote y la devuelve a su tamaño original.

Plata (Placa): seleccione la placa que desea ver, si hay más de una placa.



ADVERTENCIA: Si usa varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. El no hacerlo puede generar datos y resultados de prueba inexactos.

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

- **Histogram/Dot Plot (Histograma/gráfico de puntos):** muestra la supervisión en tiempo real del muestreo de lotes durante la adquisición. Tanto el histograma como el gráfico de puntos tienen botones que le permiten cambiar la vista predeterminada:
 - Haga clic en el botón **maximize** (maximizar) para maximizar el gráfico y llenar toda la ventana. En la vista maximizada, use las barras de deslizamiento para acercarse o alejarse. Para regresar a la vista estándar, haga clic en el botón **minimize** (minimizar). Si no se ha cambiado la visualización del histograma o del gráfico de puntos a otra vista (por ejemplo, **Progress** (Progreso), **Well Report** (Informe de pocillo)), haga clic en **Default** (Predeterminado) para regresar a las visualizaciones de histograma y gráfico de puntos predeterminadas.
 - El gráfico de puntos predeterminado se muestra al utilizar entre 1 y 100 regiones de microesferas **Classification 1** (Clasificación 1) y **Classification 2** (Clasificación 2). Al ejecutar regiones de más de 100 microesferas, los ejes predeterminados son **Classification 2** (Clasificación 2) y **Classification 3** (Clasificación 3), y a la derecha se muestran los botones de opción de las porciones del eje **Classification 1** (Clasificación 1). Para ver el gráfico de puntos, debe usar el eje predeterminado. Para ver la información del conjunto de microesferas, coloque el cursor sobre la región deseada. Haga clic en el botón de clasificación de vista de la parte superior, que está inmediatamente debajo del botón maximizar, para cambiar la visualización y ver **Classification 2** (Clasificación 2) y **Classification 3** (Clasificación 3). Esta vista muestra una serie de botones de opción a la derecha del gráfico de puntos. Al seleccionar uno de los botones de opción, las regiones de microesferas de la vista son las de un rango fijo de valores CL1 trazados en relación con CL2 y CL3. Haga clic en el botón de clasificación de vista de la parte inferior para volver a la visualización de clasificación predeterminada.
- **Histogram (Histograma):** la ubicación predeterminada del histograma es la sección inferior izquierda de la pestaña **Current Batch** (Lote actual). Aparece **Doublet Discriminator** (Discriminador de dobletes) (DD) sobre el eje X. Se muestran los sucesos sobre el eje Y. Los dobletes aparecen cuando se adhieren dos microesferas, lo que da lugar a resultados no deseados. Al seleccionar una puerta, aparecen dos líneas verticales discontinuas rojas, que

representan las posiciones de las puertas que determina el protocolo. Una vez que se establece la puerta, se ignora todo lo que está fuera. En el caso de los lotes creados con un protocolo existente, la puerta no se puede cambiar mientras se está ejecutando el lote. En el caso de los lotes creados a partir de protocolos nuevos, la puerta se puede cambiar mientras se está ejecutando el lote. Todos los cambios que se realicen en la puerta mientras se ejecutan los lotes del protocolo nuevo afectan inmediatamente la representación visual del gráfico de puntos y del histograma. Además, los cambios que se realicen en la puerta mientras se ejecutan los lotes del protocolo nuevo afectan la adquisición de todos los pocillos que se inicien después de haber efectuado la modificación. Al ver los datos del lote guardado, la puerta puede cambiarse para inspeccionar visualmente el efecto. Únicamente se ve afectada la representación visual del gráfico de puntos y del histograma de los lotes guardados, no los datos adquiridos.

NOTA: Las posiciones de las puertas dependen de la composición del tampón. Los cambios realizados en la composición de un tampón en un análisis pueden dar como resultado una ubicación diferente de la puerta óptima.

Haga clic con el botón secundario dentro del área del histograma para acceder a las siguientes opciones:

X-Axis (Eje X): use esta función para cambiar el eje X a lo siguiente: Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes), Reporter 1 (Marcador 1), Classification 1 (Clasificación 1), Classification 2 (Clasificación 2) y Classification 3 (Clasificación 3). Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes) es la opción predeterminada.

NOTA: Puede cambiar el eje X del histograma para la resolución de problemas. Use solamente la configuración predeterminada en todos los demás casos.

- **Gate (Puerta):** permite ver, crear, eliminar o mover la puerta. También puede mover las puertas al hacer clic y arrastrar las líneas rojas del histograma.
- **Autoscale (Escala automática):** haga clic para ajustar automáticamente el número máximo de sucesos que se muestran sobre el eje Y. Haga clic durante la adquisición para reajustar la escala del eje X.
- **Set Scale (Fijar escala):** muestra el cuadro de diálogo **Set Scale**. Establezca el número máximo de sucesos y haga clic en **OK** (Aceptar). El número predeterminado de sucesos es 60.
- **View (Vista):** puede elegir ver todos los sucesos o solamente los eventos adquiridos.
- **Display Mode (Modo de visualización):** abre el cuadro de diálogo **Histogram Options** (Opciones de histograma). Haga clic en el modo de visualización **Logarithmic** (Logarítmica) o **Linear** (Lineal). El modo de visualización predeterminado es **Logarithmic**. Seleccione la casilla de verificación **Zoom** (Acercar/alejar) para obtener una vista ampliada del histograma.
- **Dot Plot (Gráfico de puntos):** la ubicación predeterminada del gráfico de puntos es la sección inferior derecha de la pestaña **Current Batch** (Lote actual). El gráfico de puntos es una representación gráfica de la recopilación de datos en tiempo real. Luminex recomienda usar la configuración predeterminada para recopilar datos.

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

- **X-Axis (Eje X):** cambia el eje X a lo siguiente: Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes), Reporter 1 (Marcador 1), Classification 1 (Clasificación 1), Classification 2 (Clasificación 2) y Classification 3 (Clasificación 3).

NOTA: Puede cambiar el eje X del gráfico de puntos para la resolución de problemas. Use solamente la configuración predeterminada en todos los demás casos.

- **Y-Axis (Eje Y):** cambia el eje Y a lo siguiente: Doublet Discriminator (Discriminador de dobletes), Reporter 1 (Marcador 1), Classification 1 (Clasificación 1), Classification 2 (Clasificación 2) y Classification 3 (Clasificación 3).
- **View (Ver):** permite elegir ver todos los sucesos o solamente los eventos adquiridos.
- **Display Mode (Modo de visualización):** permite seleccionar la visualización **Logarithmic** (Logarítmica) o **Linear** (Lineal). La configuración predeterminada del software es la visualización **Logarithmic** (Logarítmica). Haga clic en **Maximize** (Maximizar) para ampliar la vista del gráfico de puntos.
- **Plot Type (Tipo de gráfico):** seleccione **Density Plot** (Gráfico de densidad) o **Decaying Plot** (Gráfico de descomposición). La opción predeterminada del software es **Density Plot** (Gráfico de densidad), que muestra una acumulación constante de sucesos. El contraste de colores indica mayor densidad. **Decaying Plot** (Gráfico de descomposición) solo muestra los últimos 100 sucesos.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

51
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

NOTA: El gráfico de densidad permite la eliminación visual de valores de datos que se consideren despreciables para la visualización. Luminex recomienda recopilar datos en el modo **Density Plot** (Gráfico de densidad) para observar todos los sucesos recopilados.

Solo puede ver el gráfico de descomposición durante la adquisición de lotes.

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

- **Log (Registro):** muestra un registro de los procesos del sistema. El registro incluye la siguiente información:
 - **Date (Fecha)**
 - **Message (Mensaje)**
 - **Code (Código)**

Las entradas de registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo. Los errores están resaltados en rojo. Las demás entradas de registro no están resaltadas. Haga clic en el botón **maximize** (maximizar) para maximizar el registro. El registro se amplía hasta llenar toda la pantalla. Haga clic en **minimize** (minimizar) para regresar al tamaño estándar.

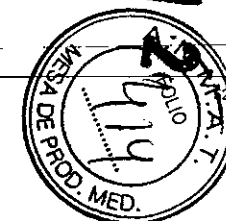
- **Save Image (Guardar imagen):** abre el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como) para guardar una captura de pantalla.
- **Details (Detalles):** abre la pestaña **Results** (Resultados), que ofrece más análisis y resultados.
- **Progress (Progreso):** haga clic para mostrar en directo el progreso de la adquisición de los pocillos. Los recuentos de análisis se visualizan en un gráfico de barras dinámico, a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de las visualizaciones de **Progress** (Progreso) permite desplazarse por la lista de análisis.
 - **Maximize (Maximizar):** maximiza la visualización de **Progress** (Progreso) hasta llenar la pantalla.
 - **Zoom (Acercar/alejar):** permite examinar de cerca el progreso de los análisis.
 - **Save Image (Guardar imagen):** abre el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como) para guardar una captura de pantalla.
 - **Default (Predeterminado):** regresa a la visualización de histograma y de gráfico de puntos.
- **Well Report (Informe de pocillo):** muestra una representación de la placa y el estado del pocillo adquirido. Los pocillos muestran uno de los tres estados posibles:
 - **Yellow (Amarillo):** pocillo adquirido, pero el sistema detecta un posible problema (seleccione la pestaña **Log** (Registro) para obtener más información).
 - **Green (Verde):** pocillo adquirido correctamente.
 - **Red (Rojo):** adquisición de pocillo incorrecta, es posible que el sistema se haya detenido, en función de las circunstancias (seleccione la pestaña **Log** (Registro) para obtener más información).
- **3D View (Vista 3D)**

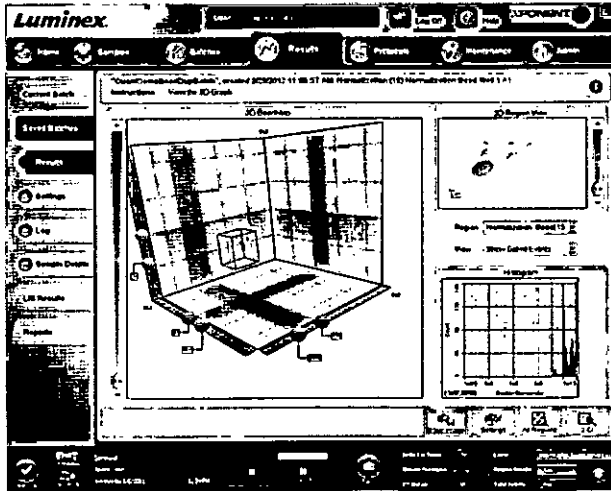
La vista 3D ofrece una vista tridimensional de los resultados del lote. Esta vista se puede manipular de diversas formas para ver regiones, sucesos específicos y resultados fuera de los parámetros esperados.

NOTA: La vista 3D se debe activar en la pantalla **Admin > System Setup** (Administrador > Configuración del sistema)

Mueva los círculos verdes, morados y rojos para ver solamente una selección de los datos de Clasificación 3, 2 y 1. A medida que mueve los círculos, se forma un cuadrado en el centro de la vista 3D y se excluyen los datos que estén fuera de ese rango.

Para uso diagnóstico in vitro solamente





- **3D BeadMap (Mapa de esferas 3D):** la visualización principal es 3D BeadMap. La pantalla muestra los ejes CL1, CL2 y CL3. Haga clic con el botón izquierdo y arrastre el ratón para obtener una mejor vista de una sección en particular. Haga clic con el botón secundario en cualquier parte de la pantalla para seleccionar entre las siguientes opciones de visualización:

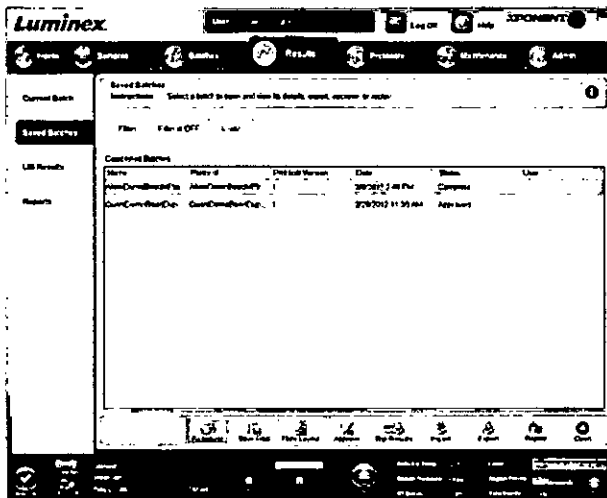
Haga clic en el botón Settings (Configuración) en la parte inferior para ver:

- **Show Regions (Mostrar regiones)**
 - 3D
 - CL1/CL3 Plane (Plano CL1/CL3)
 - CL2/CL3 Plane (Plano CL2/CL3)
 - CL1/CL2 Plane (Plano CL1/CL2)
- **Show Beads (Mostrar microesferas)**
 - 3D
 - CL1/CL3 Plane (Plano CL1/CL3)
 - CL2/CL3 Plane (Plano CL2/CL3)
 - CL1/CL2 Plane (Plano CL1/CL2)
- **View (Ver)**
 - Show Cursors (Mostrar cursores)
 - Show Region Labels (Mostrar etiquetas de regiones)
 - Show 3D Region View Box (Mostrar cuadro de vista de región 3D)

- **Display Mode (Modo de visualización)**
 - Logarithmic (Logarítmica)
 - Linear (Lineal)
- **Display Position (Posición de visualización)**
 - 3D View (Vista 3D)
 - CL1/CL3 Plane (Plano CL1/CL3)
 - CL2/CL3 Plane (Plano CL2/CL3)
 - CL1/CL2 Plane (Plano CL1/CL2)
- **View (Ver)**
 - All Events (Todos los sucesos)
 - Gates Events (Eventos adquiridos)
 - Show Cursors (Mostrar cursores)
 - Show Region Labels (Mostrar etiquetas de regiones)
 - Show 3D Region View Box (Mostrar cuadro de vista de región 3D)
- **3D Region View (Vista de región 3D):** esta vista de la parte superior derecha de la ventana muestra una pequeña representación 3D de las regiones. Los tres ejes se muestran en la esquina inferior izquierda de la pantalla y se pueden manipular haciendo clic con el botón izquierdo y arrastrando el ratón. Mueva la barra de deslizamiento de la derecha para acercar o alejar la vista. Para activar el 3D View Box (Cuadro de vista 3D), haga clic en Settings (Configuración), esto le permitirá manipular mejor los ángulos de visualización.
- **Region (Región):** una lista que permite ver una región específica.
- **View (Ver):** una lista de opciones para Show All Events (Mostrar todos los sucesos) o Show Gated Events (Mostrar eventos adquiridos).
- **Histogram (Histograma):** un histograma más pequeño tiene una apariencia idéntica a la visualización de histograma en la vista 2D.
- **Save Image (Guardar imagen):** muestra el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar una captura de pantalla de la vista 3D.
- **Settings (Configuración):** abre el cuadro de diálogo 3D Settings (Configuración 3D) con las siguientes opciones:
 - **Save Image (Guardar imagen):** guarda la imagen 3D actual.
 - **Settings (Configuración):** guarda la configuración para ver diferentes ángulos.
 - **All Regions (Todas las regiones):** muestra todas las regiones del lote.
 - **2D:** regresa a la visualización predeterminada.

Estas configuraciones también se encuentran disponibles en la barra de herramientas de la vista principal 3D:

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

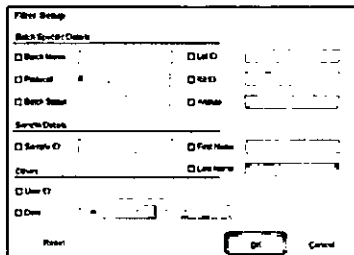


Use esta pestaña para abrir un lote que se haya ejecutado y ver sus detalles, así como para exportar, aprobar o repetir un lote. Seleccione un elemento de Completed Batch (Lote completo) y haga clic en Open (Abrir) para ver los detalles del lote. La pestaña Saved Batches (Lotes guardados) cuenta con cuatro pestañas secundarias:

- Haga clic en la pestaña secundaria Results (Resultados) para ver información estadística sobre el lote.
- Haga clic en la pestaña secundaria Settings (Configuración) para ver el informe de configuración del lote.
- Haga clic en la pestaña secundaria Log (Registro) para ver un registro de la actividad que se produjo durante la adquisición del lote seleccionado.
- Haga clic en la pestaña Sample Details (Detalles de la muestra) para ver los detalles de cada muestra del lote.

Cuando se abre la pestaña Saved Batches (Lotes guardados) incluye las siguientes características:

Filter (Filtro): haga clic en Filter (Filtro) para abrir el cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro).



Para uso diagnóstico in vitro solamente

Este cuadro de diálogo le permite elegir los lotes guardados que desea ver en la lista Completed Batches (Lotes completados), según las opciones que seleccionó o eliminó en estas casillas de verificación:

- Batch name (Nombre del lote)
- Protocol (Protocolo)
- Batch Status (Estado del lote)
- Lot ID (ID de grupo)
- Kit ID (ID de kit)
- Analyte (Analito)
- Sample ID (ID de muestra)
- First Name (Nombre)
- Last Name (Apellido)
- User ID (ID de usuario)
- Date (Fecha)
- Reset (Restablecer): anula la selección de todas las casillas de verificación.
- OK (Aceptar): cierra el cuadro de diálogo y aplica todos los cambios realizados.
- Cancel (Cancelar): cierra el cuadro de diálogo y cancela todos los cambios realizados.

Cuando completa el cuadro Filter Setup (Configuración del filtro) y hace clic en OK (Aceptar), aparece el mensaje Filter is on (Filtro activado) en la página Saved Batches (Lotes guardados). Para desactivar el filtro, haga clic en Clear (Eliminar).

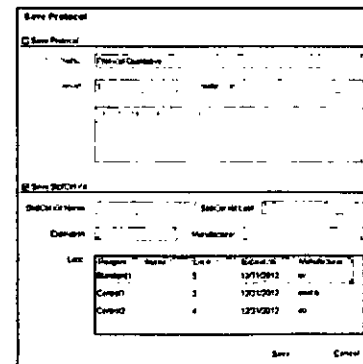
Tabla Completed Batches (Lotes completados): muestra una lista de lotes completados que incluye Name (Nombre), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versión de protocolo), Date (Fecha), Status (Estado) y User information (Información de usuario) de cada lote. Esta lista no incluye lotes que no se hayan ejecutado.

Existen más opciones de Results (Resultados) en la parte inferior de la pantalla Saved Batches (Lotes guardados).



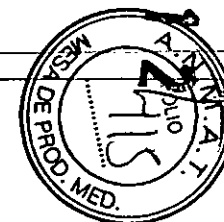
ADVERTENCIA: Al realizar esta acción se pueden obtener resultados diferentes debido a la disminución de los recuentos de microesferas, los efectos potenciales de transmisión y los reactivos sensibles al tiempo.

Save Prtcl (Guardar protocolo): abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) que muestra la información del kit del lote seleccionado.



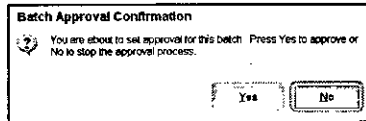
Para uso diagnóstico in vitro solamente

55
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT.- TECNOLAB S.A.



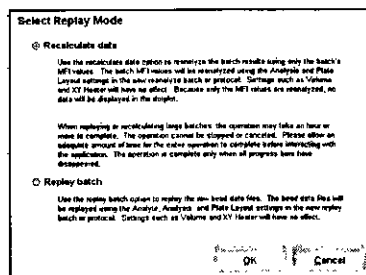
54

- **Plate Layout** (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo **Report** (Informe) que contiene el **Batch Plate Layout Report** (Informe de diseño de placa del lote).
- **Approve** (Aprobar): abre el cuadro de diálogo **Batch Approval Confirmation** (Confirmación de aprobación del lote) para aprobar el lote seleccionado.



Solo los lotes aprobados se pueden transmitir a LIS. Si el software tiene licencia para el uso de LIS, puede transmitir lotes a LIS desde la pestaña **Sample Results** (Resultados de la muestra). Después de haber aprobado un lote, el estado del lote cambia a **Approved** (Aprobado) en la lista **Complete Batches** (Lotes completados).

- **Exp Results** (Exportar resultados): abre el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como) para elegir un destino de exportación para el archivo .CSV que contiene sus resultados.
- **Import** (Importar): abre el cuadro de diálogo **Open** (Abrir) que permite seleccionar un archivo del lote (.mdf) para importarlo. Seleccione **Include Raw Files (LXB)** (Incluir archivos sin procesar (LXB)) para incluir archivos sin procesar en la importación. Seleccione **Overwrite** (Sobrescribir) para sobrescribir los archivos existentes.
- **Export** (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote), donde puede elegir una ubicación para el archivo que seleccionó para exportar. Seleccione **Include Raw Files (LXB)** (Incluir archivos sin procesar (LXB)) para incluir archivos sin procesar en la exportación. Seleccione **Overwrite** (Sobrescribir) para sobrescribir los archivos existentes.
- **Replay** (Repetir): abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode** (Seleccionar modo de repetición). Este cuadro le permite usar los datos almacenados en los archivos de ejecución de la adquisición inicial para volver a procesar un lote, creando un nuevo archivo de salida de lote. Un lote se puede volver a procesar varias veces. Cuando repita o recalcula un lote, realice los mismos pasos para crear el lote que siguió al crear el lote la primera vez. Esta secuencia varía en base a si creó o no un lote nuevo a partir de un protocolo nuevo o a partir de un protocolo existente. Los datos del lote inicial y el archivo de salida siempre permanecen intactos e inalterables. Cada vez que repita un lote, el sistema lo manipulará como si fueran datos nuevos y creará una entrada de lote y un archivo de salida independientes.



- **Replay batch** (Repetir lote): use esta opción para repetir archivos de datos de microesferas sin procesar. Los archivos de datos de microesferas se repiten con la configuración de puerta, analitos y análisis y el diseño de placa que se seleccionaron en el protocolo nuevo o actualizado. Las configuraciones como tipo de microesfera, volumen, tiempo de espera, calefactor de XY y ganancia de informe no tienen efecto sobre los resultados repetidos.
 - **Recalculate data** (Recalcular datos): permite volver a analizar los resultados del lote solamente con los valores de MFI del lote. Los valores MFI del lote se recalculan con la configuración de análisis y el diseño de placa seleccionados en el nuevo lote o protocolo recalculado. Las configuraciones como tipo de microesfera, volumen, tiempo de espera, calefactor de XY y ganancia de informe no tienen efecto sobre los resultados repetidos. Dado que solo se vuelven a analizar los valores de MFI, no se muestran datos en el gráfico de puntos.

- **OK** (Aceptar): guarda los cambios.
- **Cancel** (Cancelar): cancela los cambios y cierra el cuadro.
- **Results** (Resultados): abre la pestaña **Results** (Resultados). Use esta pestaña para ver los resultados de lote guardados del lote seleccionado. Al hacer clic en **Open** (Abrir), se abrirá la pestaña secundaria **Results** (Resultados).

Reproducción de un lote

Replay batch (Repetir lote): usa los archivos de datos de microesferas sin procesar de la adquisición inicial para reprocesar el lote y crea un nuevo archivo de salida del lote. Los archivos de datos de microesferas se repiten con el analito, la configuración del análisis y el diseño de placa que se seleccionaron en el protocolo o en el lote nuevo. Las configuraciones como el tipo de microesfera, el **Volume** (Volumen) y el **XY Heater** (calefactor de XY) no tienen efecto.

Los resultados de la repetición de un lote se generan de la forma habitual, con nuevos archivos .jxb y .cvs.

Repetir o recalcular un lote grande puede llevar 1 hora o más. La repetición del lote no se puede detener mientras está en curso. Espere a que termine la operación. Esta operación habrá acabado cuando hayan desaparecido todas las barras de progreso.

Un lote se puede volver a procesar varias veces. Si el sistema se bloquea pero se finaliza la placa, los datos se pueden recuperar al repetir el lote.

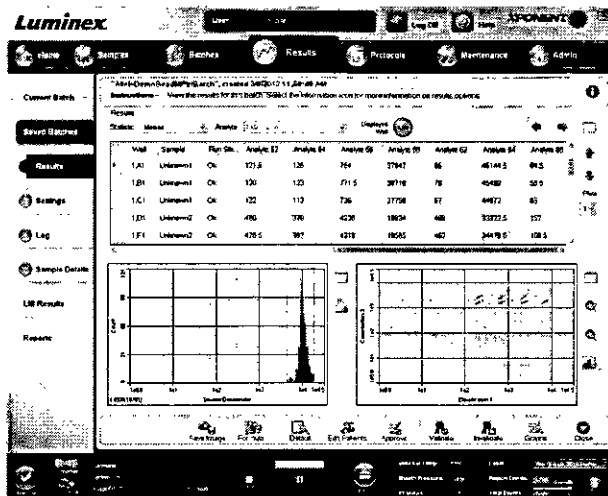
Los datos del lote inicial y el archivo de salida siempre permanecen intactos e inalterables. Cada vez que repite o recalcula un lote, el sistema lo gestiona como si se tratara de un nuevo lote. Lo que crea una entrada de lote y un archivo de salida por separado.

Si decide repetir o recalcular un lote que se ejecutó originalmente sin un protocolo guardado, debe modificar la configuración en las siguientes pestañas secundarias:

- **Settings** (Configuración)
- **Analytes** (Analitos)
- **Stds & Ctrls** (Patrones y controles)
- **Plate Layout** (Diseño de placa)

Estas pestañas secundarias aparecen en la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados). Cuando los haya completado en orden, haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote) en la pestaña secundaria **Plate Layout** (Diseño de placa) para realizar la repetición o el nuevo cálculo.

Pestaña secundaria Results (Resultados)



Esta pestaña secundaria muestra las siguientes características:

Hay tres botones de maximización en esta ventana, uno para cada panel principal. Haga clic en el que corresponda para maximizar el panel. Después de hacer clic, el botón en el que hizo clic se convertirá en un botón de minimización. Haga clic para minimizar y devolver el panel a su tamaño original.

Esta pestaña tiene las siguientes características:

- **Statistic (Estadística):** permite ver una estadística en particular de los análisis de un lote.

NOTA: Las estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis seleccionado.

- **Median (MFI) (Mediana):** el valor (señal detectada) que se encuentra en el medio de la población de microesferas al ordenarlas por valor de marcador del más bajo al más alto. El valor de la mediana es mucho menos sensible que el valor medio para los valores y atípicos y de arrastre.
- **Test Result (Resultados de la prueba):** el valor de análisis calculado de los análisis cuantitativos y cualitativos derivado de patrones con valores conocidos.
- **Count (Recuento):** eventos adquiridos, si se establecen puertas.
- **Net MFI (Median Background) [MFI neta (entorno de mediana)]:** entorno de mediana de MFI neta.
- **% CV of microspheres (% de CV de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.
- **%CV = 100 x Std Dev / Mean (% de CV = 100 x desv. est./media)**
- **Standard Deviation (Desviación estándar):** para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex utiliza la fórmula de desviación estándar.
- **Peak (Pico):** el valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece el mayor número de veces en la lista de distribución.
- **Trimmed Count (Recuento recortado)**
- **Trimmed %CV of microspheres (% de CV de microesferas recortado)**
- **Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada)**

- **Trimmed Peak (Pico recortado)**
- **%CV of Replicates (% de CV de réplicas)**
- **% Recovery (% de recuperación)**
- **Expected Result (Resultado esperado):** el valor del resultado de prueba conocido o esperado de un patrón o control.
- **Control Range - Low (Rango de control - Bajo):** el valor más bajo en un control de análisis usado para determinar criterios de aceptación/rechazo para un análisis.
- **Control Range - High (Rango de control - Alto):** el valor más alto en un control de análisis usado para determinar criterios de aceptación/rechazo para un análisis.
- **Normalized Net Median (Mediana neta normalizada)**
- **Units (Unidades)**
- **Analyte (Análito):** contiene una lista de los análisis ejecutados en el lote. Seleccione un análisis para ver todas sus estadísticas.
- **Displayed Well (Pocillo visualizado):** muestra el número del pocillo cuyo contenido aparece actualmente en el gráfico.
- **Panel Results (Resultados):** muestra las estadísticas relacionadas con el lote.
 - Use los botones de flecha hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda y hacia la derecha para desplazarse por la tabla o use las barras de desplazamiento.
- **Plate (Placa):** seleccione la placa que desea ver, si hay más de una placa.

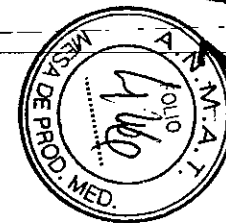


PRECAUCIÓN: Si usa varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. El no hacerlo puede generar datos y resultados de prueba inexactos.

- **Save Image (Guardar imagen)**
- **Formula (Fórmula):** abre el cuadro de diálogo **Change Analysis** (Cambiar análisis) con una lista de análisis utilizados en el lote. Haga clic en un análisis para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis) desde el cual puede seleccionar una nueva configuración de análisis para el análisis.
- **Default (Predeterminado):** regresa a la visualización predeterminada.
- **Edit Patients (Editar pacientes):** actualiza la información del paciente.
- **3D:** permite examinar el mapa de la región en tres dimensiones.

NOTA: La opción 3D se debe activar en la página **Admin > System Settings** (Administrador > Configuración del sistema)

- **Approve (Aprobar):** abre el cuadro de diálogo **Batch Approval Confirmation** (Confirmación de aprobación de lote), que contiene los datos de los análisis seleccionados en la pestaña **Results** (Resultados). Haga clic en **Yes (SI)** para aprobar el lote. El cuadro de diálogo confirma la aprobación.
- **Validate (Validar):** valida una celda o una fila completa seleccionada en la tabla **Results** (Resultados). No se pueden seleccionar filas o celdas promedio. Si no ha seleccionado un elemento, o si el elemento que seleccionó no requiere validación, aparecerá un cuadro de diálogo de advertencia. El administrador del sistema de xPONENT debe concederle privilegios para invalidar los patrones si está usando el paquete Secure xPONENT.
- **Invalidate (Invalidar):** valida una celda o una fila completa seleccionada en la tabla **Results** (Resultados). La selección se volverá de color rojo cuando esté invalidada. Seleccione el mismo elemento y haga clic en **Validate** (Validar) para quitar el estado de invalidación.
- **Close (Cerrar):** cierra el lote y vuelve a abrir la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
- **Save (Guardar):** guarda el lote. Este botón solo aparece si se han realizado cambios en el lote.
- **Analyze (Analizar):** analiza los datos que se invalidaron. Este botón solo aparece si hizo clic en **Invalidate** (Invalidar) en una parte de los datos o si hizo clic en **Validate** (Validar) en una parte invalidada de los datos. Se analizarán nuevamente los datos al eliminar el patrón invalidado.



Validar estándares

El administrador del sistema de xPONENT® debe concederle privilegios para validar los patrones si está usando el paquete Secure xPONENT. Se da por hecho que todos los patrones están validados, a menos que se indique explícitamente lo contrario.

1. Abra la página Results (Resultados).
2. Abra la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).
3. Haga clic en el nombre del lote y, a continuación, haga clic en Open (Abrir). Se abrirá la pestaña Results (Resultados).
4. Haga clic en el área rectangular que se encuentra a la izquierda del patrón que desea validar y, después, haga clic en Validate (Validar).

Para obtener información sobre los controles de análisis y las directrices relacionadas con la aceptación o el rechazo de valores de control, póngase en contacto con el fabricante del kit de análisis.

Invalidación de patrones y controles

NOTA: Se puede invalidar o quitar un control en el análisis de datos. Sin embargo, Luminex® no recomienda invalidar controles.

Para obtener información sobre los controles de análisis y las directrices relacionadas con la aceptación o el rechazo de valores de control, póngase en contacto con el fabricante del kit de análisis.

Para invalidar patrones y controles:

1. Abra la página Results (Resultados) y después la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).
2. Abra la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).
3. Haga clic en el nombre del lote y, a continuación, haga clic en Open (Abrir). Se abrirá la pestaña Results (Resultados).
4. Haga clic en el área rectangular que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea invalidar y, seguidamente, haga clic en Invalidate (Invalidar). Toda la fila se vuelve de color rojo.

Pestaña secundaria Settings (Configuración)

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

Page (Página): se desplaza por el informe Batch Settings (Configuración de lote).

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

Print (Imprimir): imprime el informe.

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

Visualización de la configuración de lote

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

Pestaña secundaria Log (Registro)

Esta pestaña muestra un registro de la actividad que se produjo durante la adquisición del lote seleccionado; puede imprimir el registro.

Date	Message	Code
200712 1 04:08 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:21 PM	Acq Command started	0
200712 1 05:22 PM	Acq Command completed with status SUCCEEDED	0
200712 1 05:23 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:24 PM	Web 2.0.1 started	140
200712 1 05:25 PM	Web 2.0.1 completed	140
200712 1 05:26 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:27 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:28 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:29 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:30 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:31 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:32 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:33 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:34 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:35 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:36 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:37 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:38 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:39 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:40 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:41 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:42 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:43 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:44 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:45 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:46 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:47 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:48 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:49 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:50 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:51 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:52 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:53 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:54 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:55 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:56 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:57 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 05:58 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 05:59 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:00 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:01 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:02 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:03 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:04 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:05 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:06 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:07 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:08 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:09 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:10 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:11 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:12 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:13 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:14 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:15 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:16 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:17 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:18 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:19 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:20 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:21 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:22 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:23 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:24 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:25 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:26 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:27 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:28 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:29 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:30 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:31 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:32 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:33 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:34 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:35 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:36 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:37 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:38 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:39 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:40 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:41 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:42 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:43 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:44 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:45 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:46 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:47 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:48 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:49 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:50 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:51 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:52 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:53 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:54 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:55 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:56 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:57 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 06:58 PM	Web 2.0.1 started	13F
200712 1 06:59 PM	Web 2.0.1 completed	13F
200712 1 07:00 PM	Web 2.0.1 started	13F

Se muestra la siguiente información sobre cada actividad:

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

Las entradas de registro se muestran de color amarillo si se adquirió un pocillo pero había un posible problema, y rojo si se produjo un error en la adquisición.

- Print (Imprimir): imprime el registro.
- Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar el Informe de registro del lote. Seleccione una ubicación y haga clic en Save (Guardar).
- Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

Visualización de registros de lote

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

Pestaña secundaria Sample Details (Detalles de la muestra)

La siguiente información se muestra en esta pestaña:

- SampleID (ID de muestra)
- Samples Status (Estados de las muestras)
- Analyte (Analito)

Sample ID	Status	ANALITO 1	ANALITO 2	ANALITO 3	ANALITO 4
Luminex1	Complete	NEG	NEG	POS	POS
Luminex2	Complete	NEG	NEG	POS	POS
Luminex3	Complete	NEG	NEG	POS	POS
Luminex4	Complete	NEG	NEG	POS	NEG
Luminex5	Complete	NEG	NEG	POS	NEG
Luminex6	Complete	POS	NEG	POS	NEG
Luminex7	Complete	POS	NEG	POS	POS
Luminex8	Complete	NEG	NEG	POS	POS
Luminex9	Complete	NEG	POS	NEG	POS
Luminex10	Complete	POS	POS	POS	NEG
Luminex11	Complete	POS	POS	POS	POS
Luminex12	Complete	NEG	NEG	POS	POS
Luminex13	Complete	NEG	NEG	POS	POS

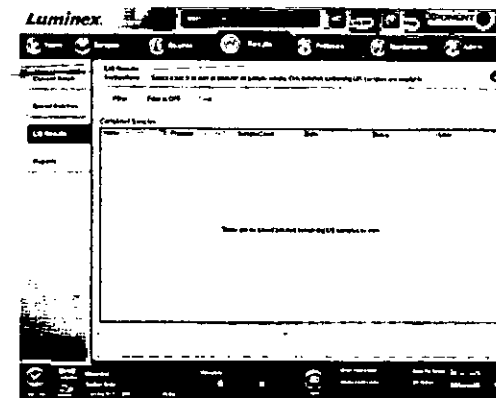
- Flechas < y > : le permiten desplazarse hacia la derecha y hacia la izquierda por los detalles de la muestra.
- Flechas ^ y v : le permiten desplazarse hacia arriba y hacia abajo por los detalles de la muestra.
- Transmit (Transmitir): para los sistemas configurados para transmisión a LIS, seleccione un solo analito o toda la muestra y haga clic en Transmit (Transmitir) para enviar los resultados.
- Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

Visualización de detalles de la muestra

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

Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)

Esta pestaña contiene información sobre los lotes guardados que contienen muestras de LIS.



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

Batch-Specific Details (Detalles específicos del lote)

- Batch name (Nombre del lote)
- Protocol (Protocolo)
- Batch Status (Estado del lote)
- Lot ID (ID de grupo)
- Kit ID (ID de kit)
- Analyte (Analito)

Sample Details (Detalles de la muestra)

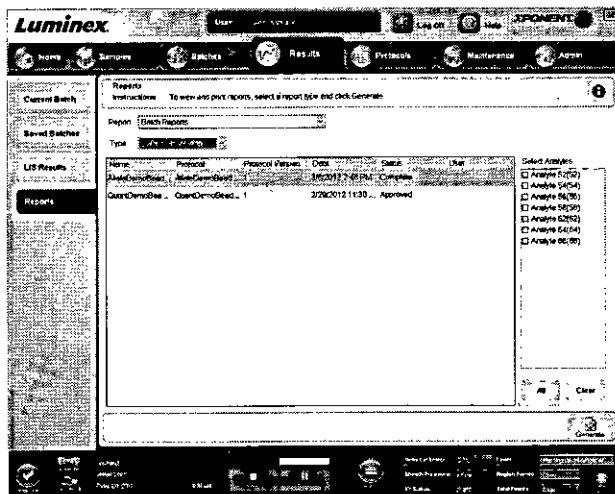
- Sample ID (ID de muestra)
- First Name (Nombre)
- Last Name (Apellido)

Others (Otros)

- User ID (ID de usuario)
- Date (Fecha)
- Reset (Restablecer)
- OK (Aceptar)/Cancel (Cancelar)
- Clear (Borrar): haga clic aquí para desactivar un filtro.
- Completed Samples (Muestras completadas): muestra Name (Nombre), Protocol (Protocolo), Sample Count (Recuento de muestras), Date (Fecha), Status (Estado) y User information (Información de usuario) de cada lote que aparece en la lista.
- Transmit (Transmitir): transmite un lote a un LIS si xPONENT está conectado a uno.
- Details (Detalles): abre la pestaña Sample Details (Detalles de la muestra) para ver los resultados de la muestra.



Pestaña Reports (Informes)



Use esta pestaña para ver, generar e imprimir informes.

Listas **Report** (Informe) y **Type** (Tipo): **Report** menciona las categorías de informes. Las selecciones en la lista **Type** cambian según la selección que realizó en la lista **Report**. Según la elección que realice, se producen diversos cambios en la pestaña **Reports** (Informes):

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

- **Data Interpretation** (Interpretación de datos)
- **Batch Settings** (Configuración de lote)
- **Plate Layout** (Diseño de placa)
- **Batch Audit** (Comprobación de lote)
- **Patient Report** (Informe de paciente)

Si selecciona **Data Interpretation** (Interpretación de datos), aparecerá una sección **Select Analysis** (Seleccionar análisis) en el lado derecho que mostrará una lista de los análisis del lote. Seleccione los análisis que desea incluir en el informe. Seleccione **All** (Todos) para seleccionar todos los análisis de la lista. Seleccione **Clear** (Borrar) para borrar todos los análisis de la lista.

Al hacer clic en **Generate Report** (Generar informe), aparece una serie de botones nuevos.

- **Flechas Analyte** (Análito): esta función se encuentra directamente debajo de la lista **Report** (Informe). Use las flechas izquierda y derecha para ver información de los análisis individuales seleccionados para el informe.
- **Flechas Page** (Página): use las flechas para desplazarse por las páginas que se están visualizando.
- **Save all** (Guardar todo): haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Browse For Folder** (Examinar carpeta). Seleccione una ubicación para guardar el archivo y haga clic en **OK** (Aceptar). Este archivo incluye todos los análisis seleccionados.
- **Print All** (Imprimir todo): haga clic aquí para imprimir la información de todos los análisis del informe.

- **Save** (Guardar): haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como). Seleccione una ubicación y haga clic en **Save** (Guardar). Esto guarda solamente la información del análisis que se está visualizando.
- **Print** (Imprimir): haga clic aquí para imprimir la información del análisis que se está visualizando.
- **New Report** (Nuevo informe): haga clic aquí para regresar a la ventana principal **Reports** (Informes).
- **Protocol Reports** (Informes de protocolos): se muestra una lista de protocolos. Seleccione entre los siguientes informes:
 - **Protocol Settings** (Configuración de protocolo)
 - **Plate Layout** (Diseño de placa)
 - **Protocol Audit** (Comprobación de protocolo)

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

- **Calibration and Verification Reports** (Informes de calibración y verificación): muestra una lista de calibraciones y verificaciones. Seleccione entre las siguientes secciones:

- **All** (Todos)
- **F3DCAL1**
- **F3DeCAL1**
- **F3DCAL2**
- **F3DCAL3**
- **F3DVER1**
- **F3DeVER1**
- **F3DVER2**

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

Performance Verification Reports (Informes de verificación del funcionamiento): muestra dos tipos de informe. Seleccione una de las opciones siguientes:

- **Condensed** (Resumido)
- **Detailed** (Detallado)

Seleccione un tipo de informe, un intervalo de fechas de la lista **Date** (Fecha) y luego haga clic en **Generate** (Generar) para generar el informe.

System Log Reports (Informes de registro del sistema): muestra una lista de registros del sistema. Seleccione entre las siguientes secciones:

- **All** (Todos)
- **Maintenance** (Mantenimiento)
- **Security** (Seguridad)
- **Warning and Errors** (Advertencias y errores)

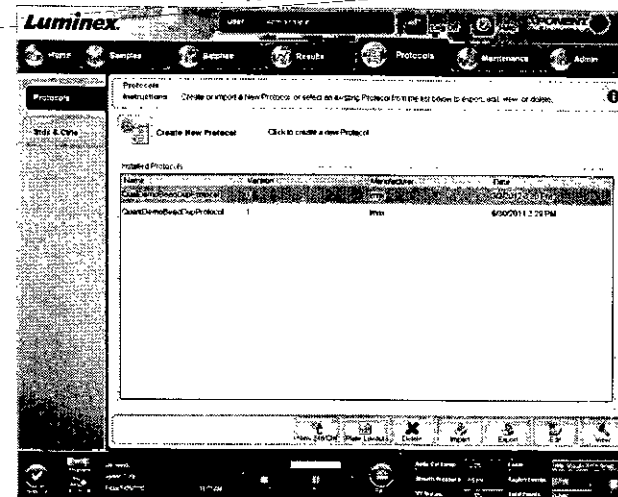
Seleccione un informe de registro del sistema, una fecha de la lista **Date** (Fecha) y después haga clic en **Generate** (Generar) para generar el informe.

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

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

Generación de un informe

1. Abra la página **Results** (Resultados) y luego la pestaña **Reports** (Informes).
 2. En la lista desplegable **Report** (Informe), seleccione la categoría del informe: lote, protocolo, calibración y verificación, verificación del rendimiento, registro del sistema o avanzado. Según lo que elija en la lista **Report** (Informe), el contenido de la lista **Type** (Tipo) cambia y se pueden ver otras características en la pantalla.
 3. Seleccione el informe específico en la lista **Type** (Tipo).
 4. Si seleccionó un informe de lote o un informe de protocolo, seleccione el lote o el protocolo específico en la lista.
 5. Si el informe que seleccionó requiere un intervalo de fechas (calibración y verificación, verificación del rendimiento y registro del sistema), use los calendarios que se encuentran disponibles al hacer clic en **Start** (Inicio) y los botones **Through** (Fin) para establecer el rango de fechas.
 6. Si el informe que seleccionó requiere una elección de analitos, selecciónelos en el cuadro **Select Analytes** (Seleccionar analitos). Selecciónelos con el botón **All** (Todos); borre las selecciones con el botón **Clear** (Borrar).
 7. Haga clic en **Generate** (Generar).
- Si el informe incluye varios analitos, use las flechas que están sobre el informe para moverse por la lista de analitos.
- Si el informe es extenso, use las flechas **Page** (Página) para desplazarse por las páginas del informe.
- Use el botón **Zoom** (Acercar/alejar) para centrarse en una parte del informe en particular.

Capítulo 7: Página Protocols (Protocolos)**Funcionalidad de la página de protocolos**

La página **Protocols** (Protocolos) le permite crear o importar un nuevo protocolo o seleccionar un protocolo existente de la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

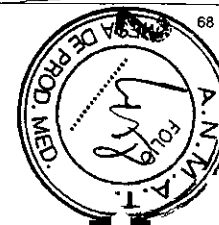
La siguiente información del protocolo instalado se muestra en la página:

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

Haga clic en el botón **Create New Protocol** (Crear nuevo protocolo) o haga clic en **Std/Ctrl** (Patrones y controles) para ir a esas páginas.

En la parte inferior de la página hay botones de acción. La mayoría de estos botones no se visualiza a menos que esté trabajando con un protocolo guardado. Mientras crea un protocolo, solamente se visualizan los botones **Cancel** (Cancelar) y **Next** (Siguiente). Después de guardar un protocolo o al abrir un protocolo guardado, se visualizan los siguientes botones:

- **New Std/Ctrl** (Nuevo patrón/control)
- **Plate Layout** (Diseño de placa)
- **Delete** (Eliminar)
- **Import** (Importar)
- **Export** (Exportar)
- **Edit** (Editar)
- **View** (Ver)



NOTA: Los botones solamente están visibles cuando existe un protocolo en el sistema. Si no se han creado o importado protocolos, solamente el botón **Import** (Importar) estará visible

Procedimientos de protocolo

Eliminación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, a continuación, abra la pestaña **Protocols**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Protocol** (Eliminar protocolo).
4. Haga clic en **Yes** (Sí).

Exportación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, a continuación, abra la pestaña **Protocols**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Export** (Exportar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Save as** (Guardar como).
4. Seleccione una ubicación para exportar el archivo y haga clic en **Save** (Guardar).

Importación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, a continuación, abra la pestaña **Protocols**. Haga clic en **Import** (Importar).
2. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), desplácese al archivo de protocolo que desea importar y, acto seguido, haga clic en **Open** (Abrir).
3. El protocolo importado muestra la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Cómo añadir un nuevo grupo para protocolo

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos).
2. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).
3. Haga clic en **Create New Std/Ctrl Lots** (Crear nuevos lotes de control/patrón), seleccione un protocolo de la lista desplegable en el cuadro de diálogo **Select Protocol** (Seleccionar protocolo) y por último haga clic en **OK** (Aceptar). Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de patrón/control).
4. Haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de patrón/control) para asociar un kit con el protocolo. Si no está usando un kit, introduzca la información apropiada de patrones y controles en las secciones **Assay Standard Information** (Información de patrón de análisis) y **Assay Control Information** (Información de control de análisis).
5. Haga clic en **Save** (Guardar).

Procedimientos de grupos y kits

Puede editar la información de grupo de patrones y controles. Una vez usado un grupo, al cambiarlo o modificarlo se le pedirá que escriba un nuevo nombre de grupo.

En el caso de los reactivos de análisis especificados en los protocolos, puede crear nuevos grupos, editar la información del grupo, seleccionar grupos preexistentes para reutilizarlos, importar grupos y exportar grupos.

Los kits de análisis incluyen patrones o controles. Una vez introducida la información del kit de análisis, esta se puede usar en múltiples protocolos. Sin embargo, debe crear kits por separado específicos para su uso con cada protocolo.

Una vez usado un grupo, al cambiarlo o modificarlo se le pedirá que escriba un nuevo nombre de grupo.

Creación de un grupo

Para crear grupos, debe usar un protocolo que use la configuración de análisis **Quantitative** (Cuantitativa) o **Qualitative** (Cualitativa).

Para crear un grupo:

1. Abra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles) de la página **Protocols** (Protocolos), enseguida pulse el botón **Create New Std/Ctrl Lots** (Crear nuevos grupos de control/patrón).
2. En el cuadro de diálogo **Select Protocol** (Seleccionar protocolo), seleccione el protocolo que desea usar para este grupo y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar). Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de patrón/control).
3. Si el protocolo usa patrones, introduzca la información apropiada para cada patrón en la sección **Assay Standard Information** (Información de patrón de análisis). En cada columna de análisis, escriba la concentración esperada para el análisis.
4. Como opción, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de control/patrón) y seleccione un grupo del cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo). Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar el grupo.
5. Si su lote usa controles, seleccione **Expected** (Esperado), **Low** (Bajo) o **High** (Alto) entre las opciones **Show Value** (Mostrar valor). Use las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar valores del rango de análisis.
6. Haga clic en **Save** (Guardar).

Edición de un grupo

Para editar un grupo:

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, posteriormente, abra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Equipos y grupos instalados), seleccione un grupo y luego haga clic en **Edit** (Editar). Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de patrón/control). Cambie la información del grupo según corresponda.

Eliminación de un grupo

Para eliminar un grupo:

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, posteriormente, abra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).
2. En la sección **Installed Kits and Lots** (Equipos y grupos instalados), haga clic en el grupo que desea eliminar y, a continuación, haga clic en **Delete** (Eliminar).

Exportación de un grupo

NOTA: Los grupos y los kits solamente se pueden exportar si existe en el sistema el protocolo con el que fueron creados originalmente. Si se ha eliminado el protocolo, no se puede exportar el grupo o el kit.

Para exportar un grupo:

1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, posteriormente, abra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles).
2. En la sección **Installed Kits and Lots** (Equipos y kits instalados), haga clic en el grupo que desea exportar, enseguida haga clic en **Export** (Exportar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Save as** (Guardar como).
3. Desplácese a la ubicación a la cual desea exportar el archivo y haga clic en **Save** (Guardar).

Importación de un grupo

Para importar un grupo:

4. Abra la página **Protocols** (Protocolos), abra la pestaña **Stds & Ctrls** (Patrones y controles) y haga clic en **Import** (Importar).
5. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), desplácese al archivo y haga clic en **Open** (Abrir).

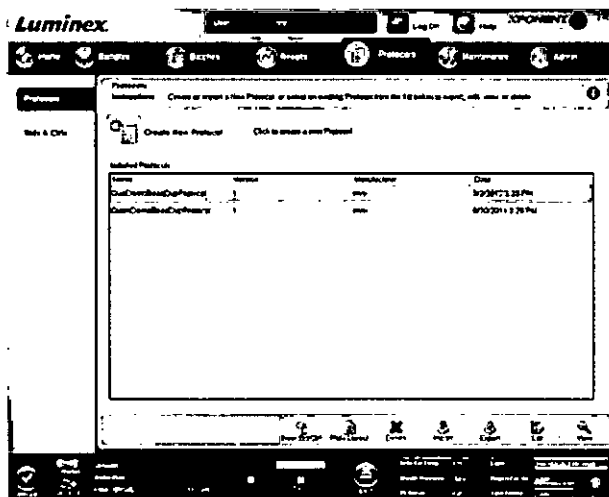
Creación de un kit

Para crear un kit:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y, a continuación, abra la pestaña **Protocols**.
2. Seleccione el protocolo que desea usar para el kit y haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo patrón/control)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de patrón/control)**.
3. Introduzca el nombre del kit en el recuadro **Name (Nombre)**, el número de grupo en el recuadro **Std/Ctrl Kit Lot# (Núm. de grupo de kit de control/patrón)**, la fecha de caducidad usando el formato **MM/DD/AAAA** en el recuadro **Expiration (Caducidad)** y el fabricante en el recuadro **Manufacturer (Fabricante)**.
4. Haga clic en **Apply Std Lot (Aplicar grupo patrón)** si desea aplicar un grupo patrón. Se abrirá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en un grupo y seleccione **OK (Aceptar)**.
5. Haga clic en **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control)** para aplicar un grupo de control. Se abrirá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo y haga clic en **OK (Aceptar)**.
6. Alternativamente, introduzca la información apropiada en las secciones **Assay Standard Information (Información de patrón de análisis)** y **Assay Control Information (Información de control de análisis)**. El número de patrones, controles, o ambos de estas secciones se define en el protocolo. Si su lote usa controles, seleccione **Expected (Esperado)**, **Low (Bajo)** o **High (Alto)** en las opciones **Show Value (Mostrar valor)**. Use las flechas de **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar valores del rango de análisis.
7. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Pestaña Protocols (Protocolos)

Use esta pestaña para crear, exportar o eliminar un protocolo. También puede añadir información sobre nuevos patrones de análisis o controles usando uno de los protocolos instalados.



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Create New Protocol (Crear nuevo protocolo): abre la pestaña **Settings (Configuración)** para crear un nuevo protocolo. Para obtener más información, consulte "Pestaña secundaria Settings (Configuración)".

Installed Protocols (Protocolos instalados): muestra los protocolos instalados. La lista incluye información de **Name, Version, Manufacturer (Nombre, Versión, Fabricante)** y de **Date (Fecha)** de cada protocolo.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

New Std/Ctrl (Nuevo patrón/control): abre la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de patrón/control)**.

Plate Layout (Diseño de placa): abre el cuadro de diálogo **Report (Informe)** que incluye el **Plate Layout Report (Informe de diseño de placa)**.

Delete (Eliminar): abre el cuadro de diálogo **Delete Protocol (Eliminar protocolo)** para eliminar un protocolo seleccionado de la lista **Installed Protocol (Protocolo instalado)**. Haga clic en **Yes (Sí)** para eliminar el protocolo seleccionado.

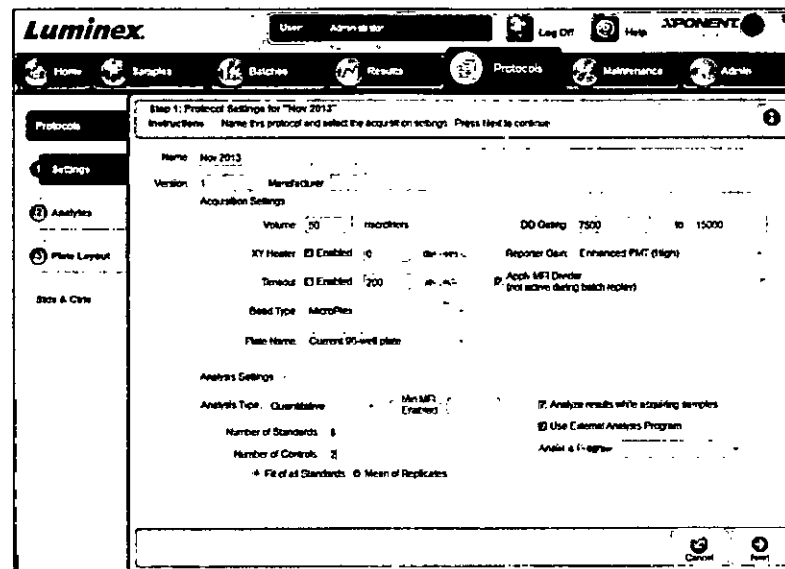
Import (Importar): abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para seleccionar un protocolo (archivo .txt) a importar. Desplácese al archivo de protocolo que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.

Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para exportar un protocolo seleccionado. Seleccione un destino de exportación y nombre y seleccione **Save (Guardar)**.

Edit (Editar): abre la pestaña **Settings (Configuración)** para editar un protocolo seleccionado.

View (Ver): abre la pestaña **Settings (Configuración)** para ver el protocolo. Haga clic en **Next (Siguiente)** para avanzar la pestaña y **Next (Siguiente)** nuevamente para avanzar a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Haga clic en **Close (Cerrar)** en cualquier momento para regresar a la pestaña **Protocols (Protocolos)** o **Back (Atrás)** para regresar a una pestaña anterior. La opción **View (Ver)** no permite ningún cambio en la configuración del protocolo.

Pestaña secundaria Settings (Configuración)

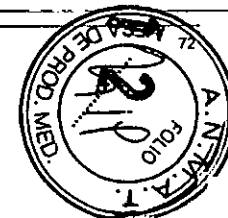


Haga clic en **Create a New Protocol (Crear un nuevo protocolo)** en la pestaña **Protocols (Protocolos)** para abrir la pestaña secundaria **Settings (Configuración)**.

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

Para uso diagnóstico in vitro solamente

71
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Configuración de adquisición

- **Volume** (Volumen): este es el volumen que el equipo aspira al sistema para el análisis. Introduzca el volumen de la muestra deseado en microlitros. Use valores entre 10 µl y 200 µl. Para evitar la toma de aire, añada al menos 25 µl al pocillo de la muestra, además del tamaño de la muestra. El valor predeterminado es 45 µl.
- **XY heater** (Calefactor XY): seleccione **Enabled** (Habilitado) para habilitar el calefactor XY. Escriba en el recuadro el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C.



PRECAUCIÓN: La adquisición de datos antes de que el calefactor alcance la temperatura adecuada puede afectar a los resultados de la prueba.

- **Timeout** (Tiempo de espera): seleccione el recuadro **Enabled** (Habilitado) para habilitar el **Timeout** (Tiempo de espera).
- **Bead Type** (Tipo de microesferas): marque el recuadro **Bead Type** (Tipo de microesfera). En el menú desplegable puede seleccionar **MicroPlex®** o **MagPlex®**.
- **Plate Name** (Nombre de placa): seleccione el nombre de la placa en el menú desplegable. Seleccione **Current 96-well plate** (Placa de 96 pocillos actual) o una placa que haya creado.
- **DD Gating** (Doublet Discriminator) (Puertas DD (Discriminador de dobletes)): use esta opción para establecer los valores máximo y mínimo de puertas DD. En el primer recuadro, introduzca el valor mínimo. En el segundo, introduzca el valor máximo. El valor predeterminado es de 7500 a 15000.
- **Reporter Gain** (Ganancia de marcador): seleccione **Standard PMT** (PMT patrón) en el menú desplegable para disminuir la ganancia del marcador.
- **MFI Divider** (Divisor MFI): para obtener información sobre esta función, póngase en contacto con la Asistencia técnica de Luminex®.

Analysis Settings (Configuración de análisis): use esta sección para establecer el tipo de análisis, establecer el número de patrones y controles, seleccionar un programa de análisis externo y seleccionar si desea o no analizar los resultados mientras adquiere las muestras.

- **Analysis Type** (Tipo de análisis): use esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:
 - **None** (Ninguno): sin análisis. Seleccione esta opción si cuenta con su propio programa de posprocesamiento de datos. No puede aplicar los patrones o controles si ha seleccionado **None** (Ninguno). No puede analizar adquisiciones con esta configuración.
 - **Qualitative** (Cualitativo): el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible para definir rangos de resultados personalizados, como negativo, bajo positivo o alto positivo. Las determinaciones se basan en un solo patrón. Para el análisis cualitativo, el software Luminex usa un algoritmo específico, mostrado a continuación.

$$(FI_{\text{sample}})/(FI_{\text{standard}}) = KI$$

Donde FI = intensidad fluorescente y KI = un valor "Cuali" introducido en la información del grupo para determinar el valor o el patrón de análisis cualitativo.

En el sistema se incluyen dos fórmulas predefinidas que usan el algoritmo. Puede usarlas como están o editar sus valores de rango para cumplir con sus requerimientos.

- El valor "Cuali" determina un corte o umbral. Esto, junto con los rangos que usan la fórmula Lum Qual o un rango editado específico para su análisis, ayuda a determinar los resultados cualitativos para muestras desconocidas.
- **Quantitative** (Cuantitativo): determina las concentraciones de la muestra de curvas patrón usando métodos de regresión. Cubic Spline (Spline cúbico), Linear (Lineal), Logistic 4P (Logística 4P) y Logistic 5P (Logística 5P). Introduzca los valores deseados para los patrones y controles en los recuadros **Number of Standards** (Número de patrones) y **Number of Controls** (Número de controles). Seleccione **Fit of All Standards** (Ajuste de todos los patrones) o **Mean of Replicates** (Media de las réplicas) para el cálculo de ajuste de curva.

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

Para uso diagnóstico in vitro solamente

A partir de un rango de resultados cuantitativos numéricos, se puede aplicar un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y esperado.

- **Number of Standards** (Número de patrones): haga clic para introducir el número de patrones para el protocolo. Se aplica solamente al análisis cualitativo y cuantitativo.
- **Number of Controls** (Número de controles): haga clic para introducir el número de controles para el protocolo. Se aplica solamente al análisis cualitativo y cuantitativo.
- **Fit of All Standards** (Ajuste de todos los patrones): la curva patrón se determinará mediante el uso de cada réplica patrón individual al calcular la curva patrón. Por ejemplo, si ejecuta duplicados de una curva patrón de 7 puntos, el software calculará la curva patrón usando 14 puntos. Se aplica solamente al análisis cuantitativo.
- **Mean of Replicates** (Media de las réplicas): la curva patrón se determina mediante el promedio de las réplicas patrón individuales al calcular la curva patrón. Por ejemplo, si ejecuta duplicados de una curva de 7 puntos, el software calculará la curva patrón usando 7 puntos promedio. Se aplica solamente al análisis cuantitativo.
- **Analyze results while acquiring samples** (Analizar resultados al adquirir muestras): el software permite la visualización en tiempo real de los resultados conforme el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona **None** (Ninguno) como su tipo de análisis.
- **Use External Analysis Program** (Usar programa de análisis externo): seleccione esta casilla de verificación para usar un programa de tercero para analizar los datos. La lista **Analysis Program** (Programa de análisis) se activa al seleccionar esta opción. Se aplica solamente al análisis cualitativo y cuantitativo. Use esta lista para seleccionar qué programa desea usar para el análisis de datos.

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

Next (Siguiente): haga clic para pasar a la pestaña **Analytes** (Analitos).

Edición de la configuración de análisis cualitativo

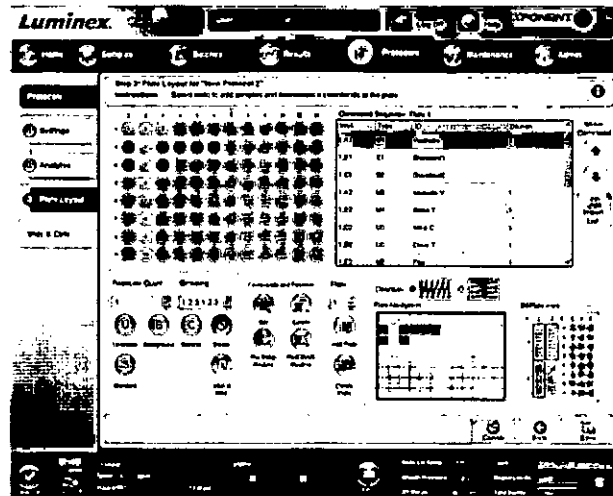
1. Abra la página **Protocols** (Protocolos) y, a continuación, abra la pestaña **Protocols**. Seleccione un protocolo y haga clic en **Edit** (Editar).
2. En la pestaña **Settings** (Configuración), escriba el número de la nueva versión antes de hacer clic en la pestaña secundaria **Analytes** (Analitos).
3. Desde la pestaña secundaria **Analytes** (Analitos), haga clic en cualquier analito en el **Analysis field** (Campo Análisis) para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).
4. En la lista **Method** (Método), haga clic en **Luminex Qualitative** (Cualitativo Luminex) o **No Analysis** (Sin análisis). Marque la opción **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalización interna de pocillo) si desea usar una microesfera de normalización. La microesfera de normalización es una microesfera establecida que se incluye en el análisis como control interno. Controla la variación de la muestra y se puede usar para normalizar datos entre las muestras en una ejecución. Un analito usado como microesfera de normalización aparecerá en color azul en la cuadrícula de analitos.
5. Desde la lista de **Formulas** (Fórmulas), haga clic en **Lum Qual** (Cualitativo Luminex) o **Adv Qual** (Cualitativo avanzado).
6. Introduzca un nombre nuevo para la fórmula editada en el recuadro **Formula Name** (Nombre de fórmula).

Para uso diagnóstico in vitro solamente

74

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

Pestaña secundaria Plate Layout (Diseño de placa)



- **Plato Image (imagen de la placa):** es la representación de la placa. Cada pocillo se muestra en forma de círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos apropiados conforme las asigne a los pocillos de la placa. La sección **Plato Navigation (Navegación de placa)** en la parte derecha inferior de la ventana se puede usar para mostrar todos los pocillos en la imagen de la placa. Haga clic y arrastre el recuadro **Plato Navigation (Navegación de placa)** para visualizar las distintas porciones de la placa.
- **Command Sequence (Secuencia de instrucciones):** contiene la secuencia de instrucciones para la placa activa. La lista incluye todos los pocillos activos, el tipo de instrucción (Unknown [Desconocida], Standard [Estandar], Control, Background [Entorno] o instrucción de mantenimiento asignada), la ID y el factor de dilución. Haga doble clic en el campo ID para introducir una ID. Haga doble clic en el campo Dilution (Dilución) para introducir un factor de dilución.

NOTA: Los campos de ID y dilución de la instrucción tienen un borde azul alrededor si se puede hacer doble clic en los mismos para introducir información.

- **Move Command (Mover instrucción):** estas flechas mueven una instrucción seleccionada hacia arriba o hacia abajo en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**, lo que permite cambiar el orden de adquisición.
- **Import List (Importar lista):** abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para importar una lista de secuencias de instrucciones existente.

NOTA: La función de importación le permite importar la información del paciente a pocillos desconocidos o a pocillos con ubicaciones especificadas.

- **Replicate Count (Recuento de réplicas):** define el número de conjuntos de réplicas del uno al nueve.
- **Grouping (Agrupamiento):** selecciona la secuencia en la cual las réplicas se distribuyen en los pocillos de la placa. Las opciones son:
 - 123123123: esta opción distribuye una réplica de cada uno de los conjuntos en orden numérico.
 - 111222333: esta opción muestra todas las réplicas de un conjunto antes de pasar al siguiente conjunto siguiendo un orden numérico.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Puede asignar las siguientes instrucciones de pocillo. Cada instrucción está asociada a un color. Puede hacer clic y arrastrar para resaltar una serie de pocillos, hacer clic en el encabezado de una columna o fila para resaltar la columna o la fila por completo o simplemente hacer clic y resaltar distintos pocillos y, después, hacer clic en una instrucción de abajo para asignarla a todos los pocillos resaltados.

- **Unknown (Desconocido) (U):** Amarillo
- **Background (Fondo) (B):** Morado
- **Control (C):** Rojo
- **Standard (Patrón) (S):** Verde

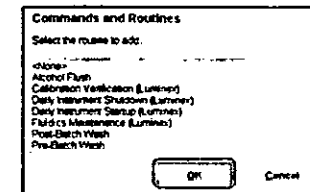
Las instrucciones **Delete (Eliminar)** y **Start at Well (Iniciar en pocillo)** también están disponibles para asignarse como instrucciones de pocillo. **Delete (Eliminar)** quita la instrucción de pocillo del pocillo seleccionado. La instrucción **Start at Well (Iniciar en pocillo)** le permite iniciar la adquisición en un pocillo distinto de A1.

NOTA: Primero, debe eliminar todos los patrones del diseño de la placa si alguno de los patrones requiere ser reacomodado y todos los controles del diseño de la placa si alguno de los controles tiene que reacomodarse.

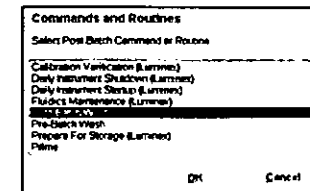
NOTA: Los nombres de los pocillos y las rutinas que asigne al diseño de la placa del protocolo se guardarán en la configuración del protocolo. La rutina por sí misma debe existir en el equipo. Los patrones y controles asociados con un protocolo dado comúnmente permanecen constantes, mientras que el número de pocillos desconocidos varía con frecuencia. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa al configurar un lote.

Commands and Routines (Instrucciones y rutinas): asigna las instrucciones y rutinas de mantenimiento a un pocillo después de seleccionarlo en el área **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

- **Add (Agregar):** abre el cuadro de diálogo **Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)** de manera que pueda seleccionar una instrucción o rutina.

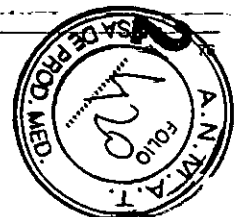


- **Delete (Eliminar):** elimina la instrucción o rutina seleccionada.
- **Post Batch Routine (Rutina poslote):** abre el cuadro de diálogo **Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)** de manera que pueda seleccionar una instrucción o rutina poslote.



Para uso diagnóstico in vitro solamente

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



541

- **Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupar grupos del mismo kit de control/patrón):** seleccione esta opción para agrupar los grupos del mismo kit.

Seleccione **All Lots (Todos los lotes)** en las selecciones de **Show (Mostrar)** para visualizar la siguiente información relacionada con cada grupo instalado:

- **Reagent (Reactivo)**
- **Lot # (Núm. de grupo)**
- **Expiration (Caducidad)**
- **Name (Nombre)**
- **Manufacturer (Fabricante)**
- **Protocol (Protocolo)**
- **Versions (Versiones)**
- **Std/Ctrl Kit # (Núm. de kit de control/patrón)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Nombre del kit de control/patrón)**

Seleccione **Std/Ctrl Kits Only (Solo kits de control/patrón)** en las selecciones **Show (Mostrar)** para visualizar la siguiente información relacionada con **Installed Std/Ctrl Kits (Kits de control/patrón instalados)**:

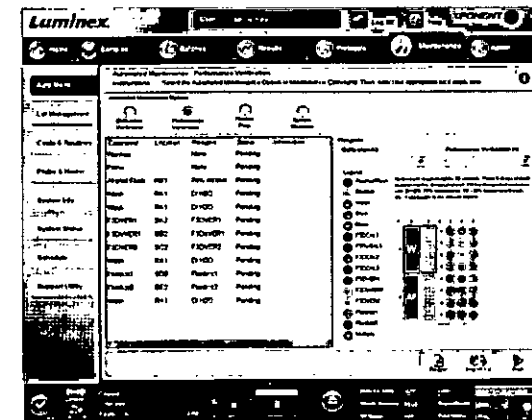
- **Std/Ctrl Kit # (Núm. de kit de control/patrón)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Nombre del kit de control/patrón)**
- **Expiration (Caducidad)**
- **Manufacturer (Fabricante)**
- **Created with Protocol (Creado con protocolo)**
- **Version (Versión)**
- **Delete (Eliminar):** elimina un grupo seleccionado. Se abre el cuadro de diálogo **Delete Lot(s) (Eliminar grupo(s))**. Haga clic en **Yes (Si)** para eliminar el grupo.
- **Edit (Editar):** abre la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de patrón/control)** para editar la información del grupo.
- **Export (Exportar):** abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para exportar el grupo seleccionado. Seleccione una ubicación para guardar el archivo del grupo y haga clic en **Save (Guardar)**.
- **Import (Importar):** abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**. Seleccione un **Std/Ctrl Kit (Kit de control/patrón)** o un archivo de grupo para importar y haga clic en **Open (Abrir)**.
- **View (Ver):** abre el **Std/Ctrl Kit# (Núm. de kit de control/patrón)** seleccionado.

Capítulo 8: Página Maintenance (Mantenimiento)

Use la página **Maintenance (Mantenimiento)** para mantener y calibrar el sistema. Esta página contiene las siguientes pestañas:

- **Auto Maint (Mantenimiento automático)**
- **Lots Management (Administración de grupos)**
- **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**
- **Probe & Heater (Sonda y calefactor)**
- **System Info (Información del sistema)**
- **System Status (Estado del sistema)**
- **Schedule (Programación)**
- **Support Utility (Utilidad de asistencia)**

Pestaña Auto Maintenance (Auto Maint) (Mantenimiento automático)



Esta pestaña contiene rutinas para inicializar, verificar y mantener el analizador.

Automated Maintenance Options (Opciones de mantenimiento automático): incluye botones para rutinas de mantenimiento que se usan con mayor frecuencia en el equipo. Seleccione entre las siguientes opciones:

- **Calibration/Verification (Calibración/verificación):** seleccione esta rutina para usarla con el kit de calibración/verificación.
- **Performance Verification (verificación del rendimiento):** seleccione esta rutina para usarla con el kit de verificación del rendimiento.
- **Fluidics Prep (Preparación de la mecánica de fluidos):** seleccione esta rutina para usarla con la preparación de la mecánica de fluidos.
- **System Shutdown (Apagado del sistema):** seleccione esta rutina para ejecutar un apagado predefinido del sistema.

Las instrucciones de estas rutinas aparecen en la lista de instrucciones que está debajo de los botones. Esta lista se usa para ver el nombre de la instrucción actual, la ubicación de su pocillo, el reactivo, el estado e información sobre la instrucción. En el cuadro solo se mencionan las instrucciones actuales.

- **Reagents (Reactivos):** muestra los reactivos y las ubicaciones de los pocillos necesarios para la rutina seleccionada. Puede seleccionar kits para las rutinas en:
 - El menú desplegable **Calibration Kit (Kit de calibración)**.
 - El menú desplegable **Performance Verification Kit (Kit de verificación del rendimiento)**.
- **Report (Informe):** abre la pestaña **Reports (Informes)** y se muestra la selección **Performance Verification Reports (Informes de verificación del rendimiento)** en la lista **Report: (Informe)**.
- **Import Kit (Importar kit):** abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar kit de calibración o rendimiento)**. Seleccione un kit y haga clic en **Open (Abrir)** para importar un kit.
- **Run (Ejecutar):** inicializa la rutina seleccionada.

Ejecución de calibración y verificación

Antes de ejecutar una calibración/verificación desde la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**, debe importar la información del kit de calibración y verificación. Realice ese procedimiento desde la pestaña **Lot Management (Administración de grupos)**. Consulte *Importación de kits CAL o VER*.

Ejecute la rutina de calibración/verificación del rendimiento como parte de la rutina de mantenimiento semanal:

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)** en **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** en la página **Maintenance (Mantenimiento)**.
2. Haga clic en el botón **Calibration Verification (Verificación de calibración)** debajo de las opciones de mantenimiento automático.
3. Agregue los reactivos adecuados al depósito fuera de placa y al pocillo de tiras, como se indica en el diagrama en el panel **Reagents (Reactivos)** de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** a modo de guía.
4. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

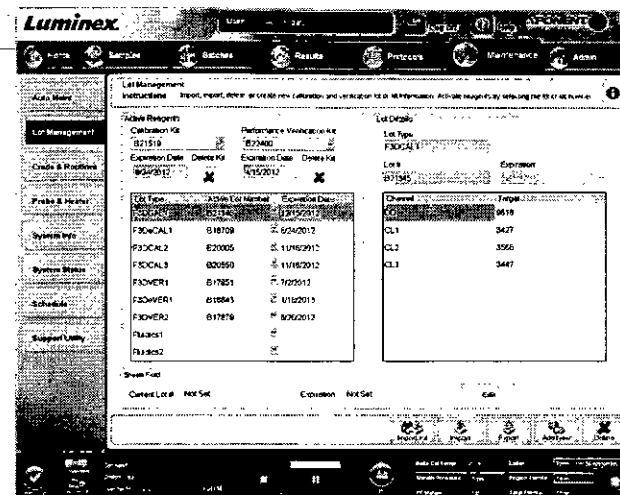
Ejecución de la rutina de verificación del rendimiento

Lleve a cabo la rutina **Performance Verification (verificación del rendimiento)** como parte de su rutina de inicio diario.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)** en **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.
2. En la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**, haga clic en **Performance Verification (verificación del rendimiento)**.
3. Agregue los reactivos adecuados a los depósitos fuera de placa y al pocillo de tiras, como se indica en el diagrama en el panel **Reagents (Reactivos)** de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** a modo de guía.
4. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Pestaña Lot Management (Administración de grupos)

Use esta pestaña para administrar los kits de calibración y verificación.



Active Reagents (Reactivos activos): use esta sección para cambiar los kits de calibración y verificación del rendimiento, los números de grupo y las fechas de caducidad o para eliminar un kit.

- **Calibration Kit (Kit de calibración):** seleccione un kit de calibración de esta lista. En los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)** se muestran detalles del kit seleccionado.
 - **Performance Verification Kit (Kit de verificación del rendimiento):** seleccione un kit de verificación del rendimiento de esta lista. En los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)** se muestran detalles del kit seleccionado.
 - **Delete Kit (Eliminar kit):** estos botones le permiten eliminar el kit de calibración o de verificación del rendimiento seleccionado.
 - **Tabla Active Reagents (Reactivos activos):** muestra información sobre el reactivo seleccionado. Le permite elegir si el grupo es **CAL, VER, Fluidics 1 (Mecánica de fluidos 1)**, o **Fluidics 2 (Mecánica de fluidos 2)**. Esa opción aparece en el área **Lot Details (Detalles del grupo)**. La opción cambia cuáles de las columnas aparecen en la tabla del área **Lot Details (Detalles del grupo)**.
- NOTA:** Seleccione un número de lote activo para el reactivo seleccionado de esta lista.
- **Lot Details (Detalles del grupo):** muestra información del grupo seleccionado en el área **Active Reagent (Reactivo activo)**.
 - **Lot Type (Tipo de grupo):** muestra el tipo de grupo seleccionado.
 - **Lot # (N.º de grupo):** introduzca el número de grupo después de hacer clic en **Add New (Agregar nuevo)**.
 - **Expiration (Caducidad):** seleccione esta opción para modificar la fecha de caducidad después de hacer clic en **Add New (Agregar nuevo)**.
 - **Tabla Lot Details (Detalles del grupo):** esta tabla le permite introducir valores de objetivo de MFI para el tipo de grupo que seleccionó en el área **Active Reagents (Reactivos activos)**. Si la opción era **CAL**, introduzca valores de

objetivo para CL1, CL2, CL3, RP1 y EDR. Si era VER, introduzca valores de objetivo para cada canal de cada reactivo. Si era Fluidics 1 o 2, no puede introducir ningún objetivo.

- **Calibrator** (Calibrador): si se selecciona el reactivo de calibración, la tabla **Lot Details** (Detalles del grupo) muestra la información de **Channel** (Canal) y **Target** (Objetivo).
- **Verifier** (Verificador): si se selecciona un reactivo de verificación, la tabla **Lot Details** (Detalles del grupo) muestra información del objetivo.
- **Sheath Fluid** (Líquido envolvente): haga clic en **Edit** (Editar), introduzca el **Current Lot#** (Número de grupo actual) y la fecha **Expiration** (Caducidad).
- **Import Kit** (Importar kit): abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar kit de calibración o rendimiento) para importar un kit.
- **Import** (Importar): abre el cuadro de diálogo **Import Calibrator or Verification Lot** (Importar calibrador o grupo de verificación) para importar un grupo.
- **Export** (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Export Calibrator or Verification Lot** (Exportar calibrador o grupo de verificación). Seleccione un nombre y una ubicación para guardar el calibrador o el grupo de verificación y haga clic en **Save** (Guardar).
- **Add New** (Agregar nuevo): agrega un grupo nuevo. Agregue información en la sección **Lot Details** (Detalles del grupo) que está del lado derecho de la ventana. Escriba un número de grupo, una fecha de caducidad y un objetivo en los cuadros y campos correspondientes. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar el grupo o seleccione **Cancel** (Cancelar) para cancelar la entrada.
- **Delete** (Eliminar): elimina un grupo seleccionado en la lista **Active Reagents** (Reactivos activos).

Importación de kits CAL o VER

Siga estos pasos para importar un kit CAL o VER.

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y, a continuación, abra la pestaña **Lot Management** (Administración de grupos).
2. Haga clic en **Import Kit** (Importar kit). Se abrirá el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar kit de calibración o rendimiento).
3. Seleccione el kit que desea importar y después haga clic en **Open** (Abrir).

Eliminación de la información del kit de CAL y VER

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y, a continuación, abra la pestaña **Lot Management** (Administración de grupos).
2. En la sección **Active Reagents** (Reactivos activos), seleccione el kit que desea eliminar de las listas **Calibration Kit** (Kit de calibración) o **Performance Verification Kit** (Kit de verificación del rendimiento).
3. Haga clic en **Delete Kit** (Eliminar kit).



PRECAUCIÓN: Al eliminar un kit no aparece un cuadro de diálogo de confirmación.

Instrucciones y rutinas

Routine Name (Nombre de rutina): esta lista de rutinas e instrucciones preestablecidas se puede usar en el mantenimiento del sistema. Algunas de las instrucciones también están disponibles en la pestaña **Auto Maint.** (Mantenimiento automático). Además, en esta pestaña puede crear rutinas personalizadas, que aparecerán en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina) una vez que haya guardado la rutina. Para crear una rutina personalizada, comience con **None** (Ninguna) y agregue las instrucciones deseadas. También puede modificar una rutina de Luminex® y guardarla como una rutina nueva. Seleccione entre las siguientes rutinas:

- **<None>** (Ninguna)
- **Calibration Verification** (Verificación de calibración) (Luminex)

- **Daily Instrument Shutdown** (Apagado diario del equipo) (Luminex)
- **Daily Instrument Startup** (Inicio diario del equipo) (Luminex)
- **Fluidics Maintenance** (Mantenimiento de la mecánica de fluidos) (Luminex)
- **Prepare for Storage** (Preparar para el almacenamiento) (Luminex)
- **Remove Air Business** (Eliminar burbujas de aire) (Luminex)
- **Remove Clog** (Eliminar atascos) (Luminex)
- **Revive After Storage** (Reactivar después del almacenamiento) (Luminex)
- **Verification** (Verificación) (Luminex)
- **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) (Luminex)

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

- **Wash** (Lavar): envía agua destilada a través de la cámara y las líneas de la mecánica de fluidos al sistema. Extrae el fluido de un pocillo o del depósito y lo conduce a través de todo el sistema hasta el recipiente de residuos
- **Soak** (Impregnar): evita que se formen cristales de sal en la sonda debido a la exposición al aire. La imprecisión de la sonda reemplaza al líquido envolvente de la sonda con agua. Debe ejecutar la función de imprecisión al finalizar cada jornada. El sistema usa como mínimo 250 µl de agua destilada.
- **F3DCAL1**: calibra DD, CL1, CL2 y CL3 para las microesferas xMAP no magnéticas originales.
- **F3DVER1**: verifica DD, CL1, CL2 y CL3 para las microesferas xMAP no magnéticas.
- **Alcohol Flush** (Limpieza con alcohol): elimina las burbujas de aire de los tubos de muestras y de la cubeta por medio de isopropanol al 70 % o de etanol al 70 %. La limpieza con alcohol toma aproximadamente cinco minutos. **Alcohol Flush** (limpieza con alcohol) usa el depósito fuera de placa ya que puede albergar la cantidad de fluido necesaria para limpiar el equipo.
- **Warm-up** (Calentamiento): calienta el sistema para preparar la óptica antes de la adquisición de la muestra. El sistema comienza el calentamiento automáticamente al encenderlo. El proceso toma 30 minutos. Deberá usar la instrucción **Warm-up** (Calentamiento) si el sistema permanece inactivo durante más de cuatro horas.
- **F3DeCAL1**: calibra DD, CL1, CL2 y CL3 para las microesferas MagPlex magnéticas originales.
- **F3DeVER1**: verifica DD, CL1, CL2 y CL3 para las microesferas MagPlex magnéticas.
- **Sanitize** (Desinfectar): usa el bloque de reactivo fuera de placa ya que solamente el depósito puede albergar la cantidad de fluido necesaria para desinfectar el instrumento. La instrucción **Desinfectar** ejecuta una función similar a la de la instrucción **Limpieza con alcohol**, pero utiliza una solución de lejía doméstica del 10 % al 20 % y agua para descontaminar las líneas de muestra y la cubeta después de un contacto con peligro biológico. Realice la desinfección como parte de su rutina de apagado diario.
- **Prime** (Cebar): elimina el aire de los conductos de la mecánica de fluidos del sistema mediante la extracción de líquido envolvente del contenedor de líquido envolvente. No es necesario que coloque solución en una placa.
- **F3DCAL2**: calibra marcadores xMAP.
- **F3DVER2**: verifica RP1 a un PMT normal y alto y a rangos extendidos para todos los tipos de microesferas xMAP.
- **Drain** (Drenar): ayuda a eliminar los residuos del fondo de la cubeta durante la resolución de problemas. No es necesario que coloque solución. El drenado toma aproximadamente dos minutos y debe ser seguido por una limpieza con alcohol con isopropanol al 70 % o etanol al 70 %.
- **Backflush** (Invertir dirección de flujo): elimina las obstrucciones de los conductos de la mecánica de fluidos mediante la extracción de líquido envolvente del contenedor de líquido envolvente.



ADVERTENCIA: No ejecute las instrucciones de invertir dirección de flujo de manera consecutiva. De esa manera, se utilizará el líquido envolvente con una velocidad mayor a la de re abastecimiento del sistema.

- **F3DCAL3**: calibra los rangos RP1 extendidos para todas las microesferas xMAP.
- **Fluidics** (Mecánica de fluidos): calibra el transporte de la muestra de un pocillo a otro.

NOTA: Debe realizar una autoprueba como parte del mantenimiento semanal programado.

Haga clic en una instrucción para agregarla a la nueva rutina, modificar una rutina existente o ejecutar una sola instrucción. Aparecerá en la imagen de la placa a la derecha de las **Commands** (instrucciones). También puede seleccionar primero una ubicación que coloque la instrucción donde usted lo prefiera. Para cambiar la ubicación de una instrucción que ya se encuentra en la placa, selecciónela en **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones) y, a continuación, haga clic en otro pocillo o depósito en la imagen de la placa.

NOTA: Cuando modifica una rutina existente, al agregar o eliminar una instrucción, el nombre de la rutina predeterminado es None (Ninguno) en el menú desplegable **Routine Name** (Nombre de rutina) y aparece el botón **Save As** (Guardar como). Recuerde guardar la nueva rutina para poder utilizarla en el futuro.

Command Sequence (Secuencia de instrucciones): cuando selecciona una rutina, la instrucción individual de la rutina aparece en orden en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones). La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado y cualquier otra información adicional.

- **Self Test** (Autoprueba): realiza un auto diagnóstico para verificar que el sistema y todas sus funciones funcionan correctamente.

NOTA: Debe realizar una autoprueba como parte del mantenimiento semanal programado.

- **Report** (Informe): abre la pestaña **Reports** (Informes) con **Calibration and Verification Reports** (Informes de calibración y verificación) seleccionado en la lista **Report:** (Informe:). Haga clic en **Generate** (Generar) para ver el informe seleccionado.
- **Import** (Importar): muestra el cuadro de diálogo **Open** (Abrir) para seleccionar un archivo de rutina a importar. Seleccione un archivo y haga clic en **Open** (Abrir) para importarlo.
- **Cancel** (Cancelar): cancela los cambios realizados a la ubicación predeterminada de una de las instrucciones en la **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones). Haga clic para cancelar esos cambios. Este botón solo aparece si se han realizado cambios a la secuencia de instrucciones.

Creación de una nueva rutina

Cree rutinas de mantenimiento para facilitar los procedimientos de inicio, apagado, resolución de problemas y calibración. Asegúrese de que la rutina de mantenimiento que cree sea consistente con las funciones del analizador Luminex y los requisitos de mantenimiento. Para obtener más información, consulte el *Manual del usuario del hardware*.

Para crear una nueva rutina:

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. En la lista **Routine Name** (Nombre de rutina), haga clic en **None** (Ninguna).
3. En la lista **Plate Name** (Nombre de placa), seleccione la placa que utilizará para la nueva rutina.
4. En la sección **Commands** (Instrucciones), haga clic en una o más instrucciones para agregarlas a la rutina. Estas instrucciones aparecen en la imagen de la placa y en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones).
5. Para cambiar la ubicación (pocillo o depósito) de una instrucción, haga clic en la instrucción en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones) y, acto seguido, haga clic en la nueva ubicación en la imagen de la placa.

NOTA: Si intenta colocar dos o más instrucciones incompatibles en el mismo pocillo, aparecerá un mensaje que le indica que debe cambiar la ubicación de la instrucción. Algunas instrucciones se pueden ejecutar desde la misma ubicación, por ejemplo, se pueden ejecutar varios lavados desde el depósito.

6. Haga clic en **Save As** (Guardar como) para guardar la nueva rutina. Se abrirá el cuadro de diálogo **Save Routine** (Guardar rutina).
7. Escriba el nombre de rutina en el cuadro **Routine Name** (Nombre de rutina) y después haga clic en **OK** (Aceptar).

Edición de una rutina

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Haga clic en la rutina que desea editar en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
2. Haga clic en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones) que desea editar. Haga clic en **Clear** (Borrar) para eliminar la instrucción, o haga clic en otro pocillo en la imagen de la placa para cambiar la ubicación de esa instrucción.

NOTA: Cuando modifica una rutina, el nombre predeterminado de la rutina es None (Ninguna) en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).

3. Agregue, elimine o cambie instrucciones, según sea necesario y, seguidamente, haga clic en **Save As** (Guardar como).
4. Escriba un nombre de rutina diferente para crear una rutina nueva o escriba el nombre de la rutina existente para conservar la rutina editada con el nombre de rutina existente.

NOTA: Solo puede agregar instrucciones al final de una rutina. No puede insertar instrucciones nuevas antes de las instrucciones que ya forman parte de una rutina.

Eliminación de una rutina

Puede eliminar una rutina que haya creado, pero no puede eliminar rutinas predefinidas. Las rutinas predefinidas tienen (Luminex) después del nombre de rutina.

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en la rutina que desea eliminar en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar).

NOTA: No elimine rutinas que usen otros protocolos como rutinas de prelote y Posters.

Ejecución de una rutina

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Seleccione una rutina para ejecutarla desde la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar) en el supervisor del sistema.
4. Agregue los reactivos adecuados a la placa, los depósitos y los pocillos de tira, como se indica en la imagen de la placa y fije la placa en el porta placas.
5. Haga clic en **Retract** (Retraer).
6. Haga clic en **Run** (Ejecutar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Routine Message** (Mensaje de rutina) cuando se complete la rutina.
7. Haga clic en **OK** (Aceptar).

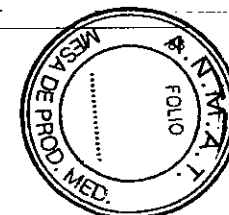
Importación de una rutina

1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en **Import** (Importar).
3. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir); busque el archivo que desea importar y luego haga clic en **Open** (Abrir). La rutina se activará.

Exportación de una rutina

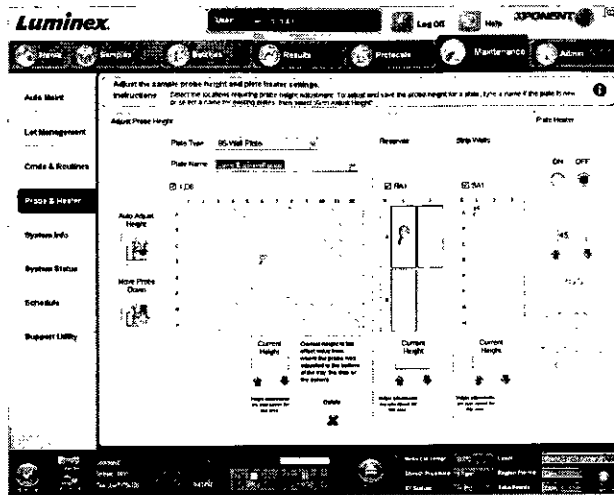
1. Abra la página **Maintenance** (Mantenimiento) y después abra la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en **Export** (Exportar).
3. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), busque la carpeta donde desea almacenar el archivo de la rutina y haga clic en **Save** (Guardar).

NOTA: Si no ha guardado antes una rutina, no aparecerá el botón **Export** (Exportar).



5412

Pestaña Probe and Heater (Sonda y calefactor)



Use esta pestaña para ajustar la altura de la sonda y configurar el calefactor de placa.

- **Auto Adjust Height** (Ajustar la altura automáticamente): ajusta la altura de la sonda de forma automática mediante el uso de las ubicaciones especificadas en la placa principal, el depósito y los pocillos de tira.
 - NOTA:** Luminex recomienda calibrar la altura de la sonda con el pocillo D6.
- **Clavija Plate Location** (Ubicación de la placa): una clavija verde muestra la ubicación del pocillo usado para ajustar automáticamente la altura de la sonda de la placa principal, el depósito o los pocillos de tiras. La ubicación predeterminada (y recomendada) para la placa de 96 pocillos es el pocillo D6.
 - La placa principal presenta una placa de microvaloración de 96 pocillos. Consulte "Placas" para obtener información sobre las placas que se utilizan en los análisis.
 - **Strip Well** (Pocillo de tiras) presenta el pocillo de tiras agregado al bloque de reactivos fuera de placa cuando se requieren pocillos adicionales. Un pocillo de tiras equivale a una columna de una placa de microvaloración y, como la placa de microtitulación, sus pocillos pueden tener una parte inferior plana, en forma de v, etc.
 - **Reservoir** (Depósito) presenta el depósito que se agrega al bloque de reactivos fuera de placa cuando los procedimientos requieren cantidades más grandes de reactivos, como alcohol o agua destilada.
- **Move Probe Down** (Desplazar sonda hacia abajo): desplaza la sonda hacia abajo en los pocillos especificados
- **Plate Type** (Tipo de placa): 96 pocillos.
- **Plate Name** (Nombre de placa): escriba un nombre de placa para usarlo en el futuro o seleccione una placa existente de la lista.

NOTA: Si guarda una placa sin realizar un ajuste automático, se guardará el nombre de la placa, pero no el ajuste de la altura de la sonda. Si hace esto, no podrá usar la placa con este equipo. Si su objetivo es guardar esta placa para usarla cuando cree un protocolo para exportarlo y enviárselo a otra persona, haga clic en **Save** (Guardar). De lo contrario, haga clic en **Cancel** (Cancelar) y realice un ajuste automático.

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

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

NOTA: Para obtener más instrucciones sobre el ajuste de la altura de la sonda, consulte la sección "Primer inicio" en el Capítulo 2.

NOTA: Compruebe que no haya líquido en los pocillos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

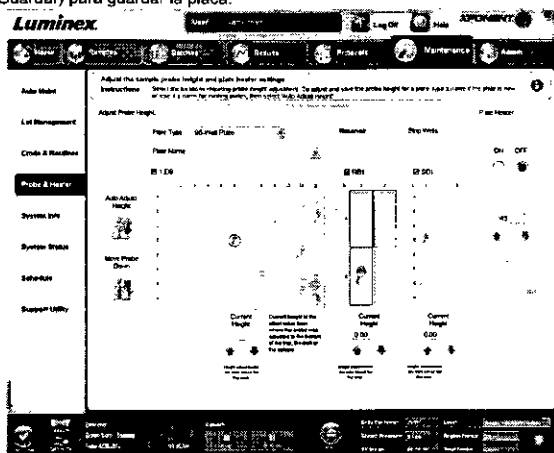
NOTA: Cuando ajuste y guarde la configuración de altura de la sonda para las tres áreas que están debajo del nombre de una placa, todas las áreas conservarán el ajuste.



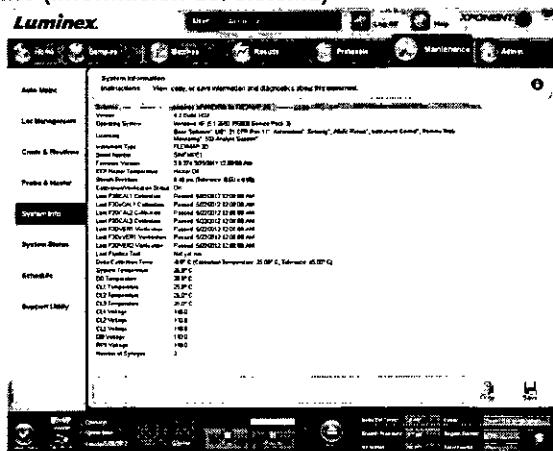
ADVERTENCIA: Es fundamental ajustar correctamente la altura de la sonda de muestreo para la adquisición y la calibración correctas de la muestra. Los problemas con la altura de la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquidos e impedir la adquisición de muestras.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **Probe and Heater** (Sonda y calefactor) en **Daily Activities** (Actividades diarias). Se abrirá la pestaña **Probe & Heater** (Sonda y calefactor).
2. Seleccione una placa de la lista **Plate Type** (Tipo de placa).
3. Si está usando un filtro o placa con parte inferior mylar, coloque un disco de alineación grande (5,08) en un pocillo. Para otras placas, no se requieren discos. Asegúrese de que la ubicación del pocillo esté seleccionada en la imagen de la placa (una clavija verde marca la ubicación). Si desea cambiar la ubicación del pocillo, haga clic en el pocillo deseado en la imagen de la placa.
4. Verifique que el microtitulador no esté curvado. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
5. Seleccione **Eject** (Expulsar) para extraer el porta placas y agregue la placa deseada.
6. Haga clic en **Retract** (Retraer) para retraer el porta placas.
7. Introduzca un nombre para la placa en el cuadro **Plate Name** (Nombre de la placa) o seleccione una placa guardada de la lista **Plate Name** (Nombre de la placa).
8. En la sección **Reservoir** (Depósito), haga clic en una posición fuera de placa.
9. En la sección **Strip-Wells** (Pocillos de tira), haga clic en una ubicación de pocillo.
10. Haga clic en **Auto Adjust Height** (Ajustar la altura automáticamente). La sonda se ajusta de manera automática a la placa que se ha seleccionado.

11. Haga clic en Save (Guardar) para guardar la placa.



Pestaña System Info (Información del sistema)



Use esta pestaña para ver la información y los diagnósticos del equipo Luminex®.

Esta pestaña contiene la siguiente información:

- Software (Software)
- Version (Versión)
- Operating System (Sistema operativo)

Para uso diagnóstico in vitro solamente

- Licensing (Licencia)
- Instrument Type (Tipo de equipo)
- Serial Number (Número de serie)
- Firmware Version (Versión de firmware)
- XYP Heater Temperature (Temperatura del calefactor XYP)
- Sheath Pressure (Presión del envoltente)
- Calibration/Verification Status (Estado de calibración/verificación)
- Last F3DCAL1 Calibration (Última calibración de F3DCAL1)
- Last F3DeCAL1 Calibration (Última calibración de F3DeCAL1)
- Last F3DCAL2 Calibration (Última calibración de F3DCAL2)
- Last F3DCAL3 Calibration (Última calibración de F3DCAL3)
- Last F3DVER1 Verification (Última verificación de F3DVER1)
- Last F3DeVER1 Verification (Última verificación de F3DeVER1)
- Last F3DVER2 Verification (Última verificación de F3DVER2)
- Last Fluidics Test (Última prueba de mecánica de fluidos)
- Delta Calibration Temp (Diferencia con la temperatura de calibración)
- System Temperature (Temperatura del sistema)
- DD Temperature (Temperatura de DD)
- CL1 Temperature (Temperatura CL1)
- CL2 Temperature (Temperatura CL2)
- CL3 Temperature (Temperatura CL3)
- CL1 Voltage (Tensión CL1)
- CL2 Voltage (Tensión CL2)
- CL3 Voltage (Tensión CL3)
- DD Voltage (Tensión DD)
- RP1 Voltage (Tensión RP1)
- Number of Syringes (Número de jeringas)

Los elementos de esta lista relacionados con la calibración y verificación (CAL/VER) tienen uno de los siguientes estados:

- Passed (Superado): indica que el proceso se ha completado correctamente.
- Failed (Fallo): indica que el proceso no se ha completado correctamente. Los elementos que han fallado aparecen en rojo.
- Not Current (No actuales): indica que los verificadores no son actuales. Los verificadores no son actuales si no ha calibrado el sistema desde la última vez que ejecutó los verificadores.
- Not Yet Run (No ejecutado todavía): indica que este proceso no se ha ejecutado aún en la máquina.

Copy (Copiar): copia la información del sistema en el portapapeles de Windows. Después puede pegarla en un editor de texto como el Bloc de notas.

Save (Guardar): abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de información del sistema.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

91
MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA, M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



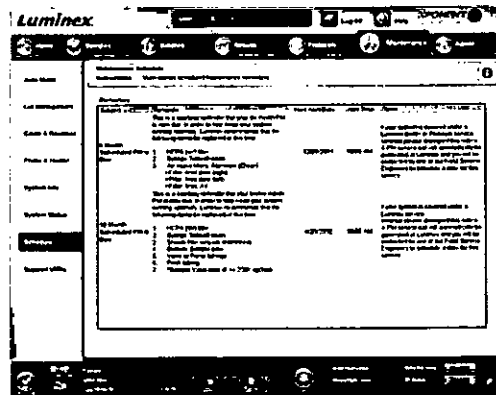
Pestaña System Status (Estado del sistema)

Use esta pestaña para ver, imprimir y guardar información de registro del estado del sistema. También puede acceder a esta información al hacer clic en el botón System Status (Estado del sistema) en System Monitor (Supervisor del sistema).

Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Search By Log Type** (Buscar por tipo de registro): filtra el tipo de información de registro. Seleccione All (Todos), Maintenance (Mantenimiento), Security (Seguridad) o Warnings and Errors (Advertencias y errores).
- **Search By Log Date** (Buscar por fecha del registro): permite usar un rango de fechas para mostrar un registro de actividades del sistema.
- **Advanced** (Avanzado): muestra la siguiente información adicional en el registro del sistema:
 - Log Type (Tipo de registro)
 - User ID (ID de usuario)
 - Error Level (Nivel de error)
- **Log** (Registro): muestra una lista de información sobre cada proceso del sistema. En la lista aparece la siguiente información:
 - Log Date (Fecha de registro)
 - Message (Mensaje)
 - Code (Código)
- **Export** (Exportar): abre el cuadro de diálogo Export System Log (Exportar registro del sistema). Seleccione un nombre y una ubicación para la exportación de registro del sistema y haga clic en OK (Aceptar). Seleccione Overwrite (Sobrescribir) para sobrescribir un archivo preexistente. Este botón exporta el archivo en formato .csv.
- **Print** (Imprimir): haga clic aquí para imprimir el archivo de registro.
- **Save** (Guardar): haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo Save As (Guardar como). Se guardará el archivo como .pdf. Seleccione un nombre y una ubicación de archivo para guardar el archivo y haga clic en Save (Guardar).

Pestaña Schedule (Programación)



Use esta pestaña para ver recordatorios de mantenimiento programado que deba realizar el analizador.

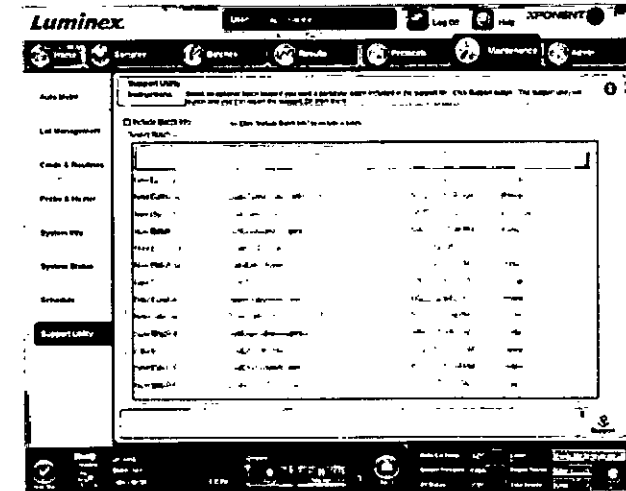
La sección Reminders (Recordatorios) muestra:

- **Subject** (Asunto): la ocasión de mantenimiento programada para una alerta.
- **Reminder** (Recordatorio): una descripción de mantenimiento que debe realizar en esa ocasión

- **Next Alert Date** (Fecha de próxima alerta): la fecha en la que xPONENT® lo alerta acerca del mantenimiento.
- **Alert Date** (Hora de alerta): la hora en la que xPONENT lo alerta acerca del mantenimiento.
- **Notes** (Notas): toda información adicional que desea conocer acerca de la ocasión de mantenimiento.

NOTA: Se trata de una página de vista única al acceder desde Maintenance (Mantenimiento). Acceda a la pestaña Schedule (Programación) a través de la página Admin (Administrador) para cambiar la configuración.

Pestaña Support Utility (Utilidad de asistencia)



Use esta pestaña para escribir información que resultará útil en caso de que deba ponerse en contacto con la Asistencia técnica de Luminex®. En esta pestaña, puede escribir su información de contacto y comentarios, y también crear y exportar un archivo .zip que contenga registros del sistema y archivos de lote opcionales. Este archivo se puede enviar al servicio de asistencia técnica de Luminex, que puede usar la información en el caso de una llamada de servicio.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

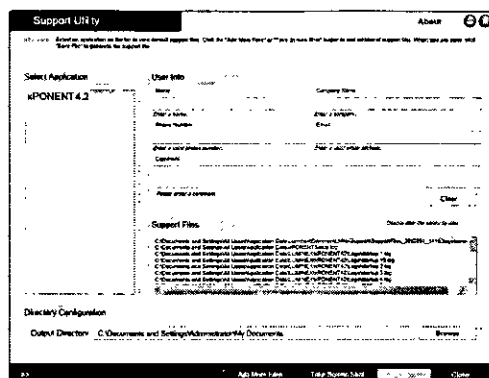
- **Include Batch Info.** (Incluir información del lote): incluye información de lote de un lote seleccionado en la carpeta de exportación Support Utility.zip.
- **Select Batch** (Seleccionar lote): muestra una lista de todos los lotes. La lista incluye:
 - Name (Nombre)
 - Protocol (Protocolo)
 - Protocol Version (Versión del protocolo)
 - Date (Fecha)
 - Status (Estado)

Después de seleccionar el botón Support (Asistencia), el cuadro de diálogo contiene:

- **Name** (Nombre), **Phone** (Teléfono), **Company** (Compañía) y **Email** (Correo electrónico); escriba información en estos cuadros para que el servicio de asistencia técnica de Luminex pueda ponerse en contacto con usted.
- **Clear** (Borrar): borra toda la información de los cuadros **Name** (Nombre), **Phone** (Teléfono), **Company** (Compañía), **Email** (Correo electrónico) y **Comment** (Comentario).
- **Browse** (Examinar): abre el cuadro de diálogo **Browse for Folder** (Buscar carpeta) para elegir un destino alternativo para el archivo utility .zip.

Envío de un archivo Support.zip

1. Si desea incluir un archivo de lote, selecciónelo y marque **Include Batch Information** (Incluir información del lote).
2. Presione **Support** (Asistencia). Se iniciará la utilidad de asistencia.
3. Escriba su nombre en el cuadro **Name** (Nombre).



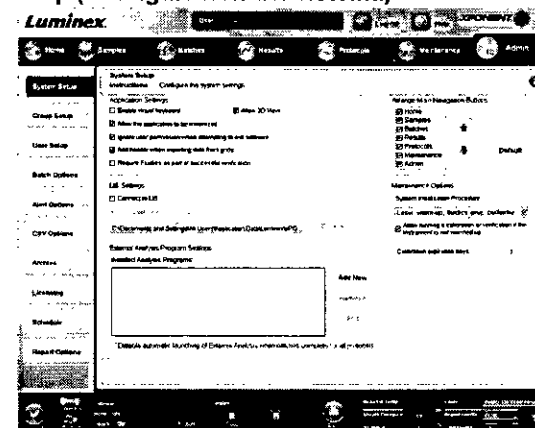
4. Escriba el nombre de su compañía en el cuadro **Company** (Compañía).
5. Escriba su número de teléfono en el cuadro **Phone** (Teléfono).
6. Escriba su dirección de correo electrónico en el cuadro **Email** (Correo electrónico).
7. En el cuadro **Comment** (Comentario), escriba una descripción detallada del problema que está experimentando.
8. Verifique la ubicación donde desea guardar el archivo. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse** (Examinar) y desplácese a la nueva carpeta y haga clic en **OK** (Aceptar).
9. Haga clic en **Save File** (Guardar archivo). El archivo guardado incluye información de fecha y hora.
10. Envíe un correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de asistencia (xPONENTSupportFile.zip) al correo electrónico.

Capítulo 9: Página Admin (Administrador)

Debe contar con la licencia apropiada para ver algunas de las características de la página Admin (Administrador). Esta página contiene las siguientes pestañas:

- **System Setup** (Configuración del sistema)
- **Group Setup** (Configuración de grupo)
- **User Setup** (Configuración de usuario)
- **Batch Options** (Opciones de lote)
- **Alert Options** (Opciones de alerta)
- **CSV Options** (Opciones CSV)
- **Archive** (Archivo)
- **Licensing** (Licencia)
- **Schedule** (Programación)
- **Report Options** (Opciones de informe)

Pestaña System Setup (Configuración del sistema)



Use esta pestaña para establecer la configuración del sistema, como la configuración de la aplicación, la configuración de LIS, las opciones de la página de mantenimiento y la configuración del programa de análisis externo.



Application Settings (Configuración de la aplicación)

Esta configuración cambia algunas de las formas básicas en las que funciona xPONENT®, lo que permite personalizar muchas de las funciones básicas.

- **Enable Virtual Keyboard** (Activar teclado virtual): activa el teclado virtual de la pantalla táctil.
- **Allow the application to be minimized** (Permitir que la aplicación se minimice): permite minimizar el software xPONENT para poder acceder al escritorio de la computadora. Si la casilla de verificación no está seleccionada, el botón de minimización de la aplicación no funcionará.
- **Ignore user permission when attempting to exit software** (Ignorar permiso del usuario al intentar salir del software): permite al usuario salir del software xPONENT, sin importar si se ha concedido permiso en la pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).
- **Add header when exporting data from grids** (Añadir encabezado al exportar datos desde las cuadrículas): agrega una fila de encabezado al exportar los datos.
- **Require Fluidics as part of successful verification** (Requerir mecánica de fluidos como parte de una verificación correcta): la verificación solo se marcará como completa si el sistema intenta pasar la comprobación de la mecánica de fluidos y lo hace. Esa casilla de verificación implica someter a prueba la contaminación cruzada de un pocillo al siguiente.
- **Allow 3D View** (Permitir vista 3D): activa la vista 3D en la pestaña **Current Batch** (Lote actual) de la página **Results** (Resultados).

LIS Settings (Configuración de LIS)

Esta configuración solo deben utilizarla quienes usan xPONENT® con un sistema de información de laboratorio (LIS).

- **Connect to LIS (Conectar a LIS)**: activa la conexión al LIS.
- **Browse** (Examinar): abre el cuadro de diálogo **Browse For Folder** (Examinar carpeta). Seleccione una ubicación para que el sistema observe los pedidos entrantes.

External Analysis Program Settings (Configuración del programa de análisis externo)

Esta opción es para quienes usan un programa que no sea xPONENT® para analizar los datos recopilados.

- **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados): enumera los programas de análisis actualmente instalados.
- **Add New** (Agregar nuevo): abre el cuadro de diálogo **New External Analysis Program** (Nuevo programa de análisis externo).
 - **Browse** (Examinar): abre otro cuadro de diálogo para seleccionar la ubicación del archivo para el programa de análisis de terceros. La ubicación seleccionada aparece en el cuadro **Path** (Ruta) y el nombre aparece en el recuadro **Name** (Nombre).
 - **Command Line Parameters** (Parámetros de la línea de instrucciones): para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucciones, deje **Command Line Parameters** (Parámetro de la línea de instrucciones) en blanco. De lo contrario, escriba el parámetro de la línea de instrucciones para los parámetros que desee que xPONENT use con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, use esa información. De lo contrario, puede escribir los siguientes parámetros integrados en xPONENT, en cualquier orden:
 - **#c - Output.csv, full file path** (#c: Output.csv, ruta completa de archivo)
 - **#p - Protocol name** (#p: nombre del protocolo)
 - **#b - Batch name** (#b: nombre del lote)
 - **#u - Logged in user name** (#u: nombre del usuario que inició sesión)
- **Set Default** (Fijar predeterminado): establece el programa de análisis seleccionado como el programa de análisis predeterminado para xPONENT.

- **OK** (Aceptar): guarda la configuración elegida y sale del cuadro de diálogo.
- **Cancel** (Cancelar): cancela los cambios y sale del cuadro de diálogo.
- **Remove** (Quitar): quita el programa seleccionado de la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados).
- **Edit** (Edición): abre el cuadro de diálogo **New External Analysis Program** (Nuevo programa de análisis externo) donde se puede editar la configuración del programa seleccionado.
- **Disable Automatic launching of External Third Party Analysis when batches complete for all protocols** (Desactivar la ejecución de análisis externo de terceros cuando se completan los lotes para todos los protocolos): desactiva la ejecución automática de programas de análisis de terceros después de la adquisición de lotes.

Arrange Main Page Headers (Organizar encabezados en la página principal)

Estas opciones permiten personalizar los encabezados de la página principal en la parte superior de la ventana xPONENT®.

- **Arrange Main Navigation Buttons** (Organizar principales botones de navegación): permite seleccionar o anular la selección de las casillas de verificación para visualizar o quitar los principales encabezados de las páginas. El encabezado de la página **Home** (Inicio) no se puede quitar. La página **Admin** (Administrador) no se puede quitar si no se está usando una licencia de seguridad o si el usuario que está conectado está configurado como miembro del perfil del grupo del administrador.
- **Main Navigation Button Arrows** (Botones de flecha de navegación principales): haga clic en el encabezado de la página principal y luego haga clic en una flecha hacia abajo o hacia arriba para cambiar el orden de aparición del encabezado seleccionado en la parte superior de la ventana. La página **Home** (Inicio) no se puede quitar.
- **Default** (Predeterminado): permite restablecer el software a la disposición predeterminada de encabezados de la página.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

Esta sección muestra los procedimientos que se utilizan al inicializar el sistema.

- **System Initialization Procedure** (Procedimiento de inicialización del sistema): muestra las selecciones disponibles que se pueden utilizar como procedimiento de inicialización del sistema predeterminado. Después de seleccionar una opción, haga clic en **Save** (Guardar) en la parte inferior derecha de la ventana para guardar la selección como procedimiento predeterminado.
- **Allow running calibration or verification if the instrument is not warmed up** (Permitir realizar calibración o verificación si el instrumento no está encendido): puede activar o desactivar esta función seleccionando la casilla de verificación.
- **Calibration expiration days** (Días de validez de la calibración): permite configurar con qué frecuencia se deberá volver a calibrar el sistema.

Adición de un programa de análisis externo

Para agregar un programa de análisis externo:

1. Si el programa se encuentra en un medio externo, como un CD o una unidad flash, inserte el medio.
2. Haga clic en **Add New** (Agregar nuevo) para abrir el cuadro de diálogo **New External Analysis Program** (Nuevo programa de análisis externo).
3. Escriba un nombre para el programa de análisis externo.
4. Haga clic en **Browse** (Examinar) para desplazarse al archivo .exe de ese programa. Haga doble clic en el nombre del archivo.
5. Escriba el parámetro de la línea de instrucciones para los parámetros que desea que xPONENT® use con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, use esa información. De lo contrario, puede escribir los siguientes parámetros integrados en xPONENT, en cualquier orden:
 - **#c - Output.csv, full file path** (#c: Output.csv, ruta completa de archivo)
 - **#p - Protocol name** (#p: nombre del protocolo)

- #b - Batch name (#b: nombre del lote)
- #u - Logged in user name (#u: nombre del usuario que inició sesión)

Para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucciones, deje **Command Line Parameters** (Parámetro de la línea de instrucciones) en blanco.

Edición de un programa de análisis

1. En la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados), haga clic en el programa que desea editar.
2. Haga clic en **Edit** (Editar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Edit External Analysis Program** (Editar programa de análisis externo).
3. Modifique **Name** (Nombre), **Path** (Ruta) o **Command Line Parameters** (Parámetros de línea de instrucciones), o bien, establezca este programa de análisis como predeterminado si hay dos o más programas instalados. El nombre del programa del análisis predeterminado aparece en negrita.

Eliminación de un programa de análisis

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

1. En la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados), seleccione el programa que desea desinstalar.
2. Haga clic en **Remove** (Quitar). Para evitar que el programa de análisis externo se inicie automáticamente, seleccione **Disable automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols** (Desactivar inicio automático de análisis externo cuando se completan los lotes para todos los protocolos).

Disposición de los principales botones de navegación

Use esta sección para organizar las páginas principales en la parte superior de la pantalla xPONENT®.

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

Para organizar los principales botones de navegación:

1. Seleccione o anule la selección de las casillas de verificación por el nombre de cada página para ocultar o mostrar la página.
2. Haga clic en el nombre de la página y use las flechas hacia arriba y hacia abajo para cambiar el orden en el que aparecen las páginas, de izquierda a derecha.
3. Haga clic en **Save** (Guardar).
4. Haga clic en **Default** (Predeterminado) si desea restablecer la navegación principal.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

Esta sección le permite definir la rutina de **System Initialization** (inicialización del sistema).

Lleve a cabo uno de los procedimientos de **System Initialization** (inicialización del sistema) como parte de su rutina de inicio diario.

NOTA: Consulte las actividades diarias en la "Página de Inicio" para obtener información sobre las rutinas de mantenimiento.

Luminex le recomienda realizar la verificación diariamente y la calibración una vez a la semana. También debe realizar tareas de verificación y calibración si se produce cualquiera de las situaciones siguientes:

- La diferencia con la temperatura de calibración supera los ± 5 °C.
- Cambia de lugar el equipo.
- Experimenta problemas de adquisición de muestras.
- Realiza mantenimiento en el instrumento, por ejemplo, reemplazando un componente del hardware.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

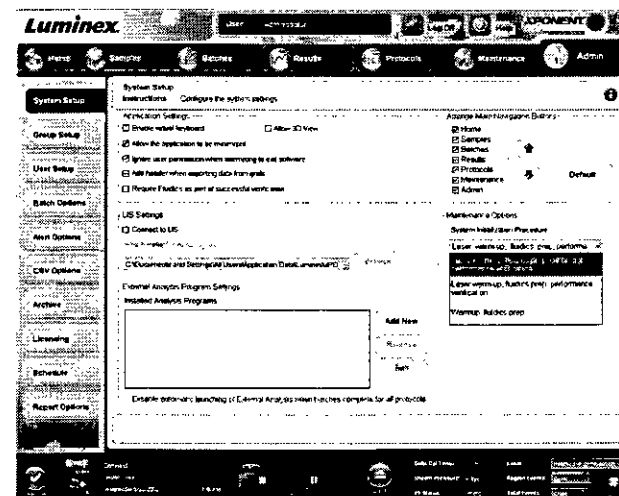
Los procedimientos de inicialización del sistema disponibles son los siguientes:

- Preparación de la mecánica de fluidos, calibración, verificación del rendimiento
- Preparación de la mecánica de fluidos, verificación del rendimiento
- Preparación de la mecánica de fluidos

Definición de la inicialización del sistema

NOTA: Luminex® recomienda la verificación diaria y la calibración semanal del sistema FLEXMAP 3D®. Puede configurar la rutina de inicialización del sistema para incluir la calibración y la verificación en la página Admin (Administrador), pestaña System Setup (Configuración del sistema), sección Maintenance Options (Opciones de mantenimiento).

1. Abra la página **Admin** (Administrador).
2. Haga clic en **System Setup** (Configuración del sistema).



3. En **Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento), puede seleccionar un procedimiento de la lista desplegable.
 - Laser warm-up, fluidics prep, calibration, performance verification (Calentamiento del láser, preparación de la mecánica de fluidos, calibración, verificación de rendimiento)
 - Laser warm-up, fluidics prep, performance verification (Calentamiento del láser, preparación de la mecánica de fluidos, verificación de rendimiento)
 - Warmup, fluidics prep (Calentamiento, preparación de la mecánica de fluidos)
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Para uso diagnóstico in vitro solamente



Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)

Solo se puede acceder a esta pestaña en los paquetes Security o 21 CFR Part 11. Use esta pestaña para asignar permisos a diferentes grupos de usuarios. Si cuenta con el paquete 21 CFR Part 11, puede solicitar una firma electrónica para realizar las tareas seleccionadas.

NOTA: El paquete 21 CFR Part 11 también le ofrece acceso completo a la funcionalidad Secure Package (Paquete seguro).

Se asignan usuarios a los grupos. Luego, estos usuarios cuentan con permisos concedidos a sus grupos.

NOTA: Otorgue permisos directamente a un individuo asignando al usuario a un perfil de grupo específico en la pestaña User Setup (Configuración de usuario).

Esta pestaña contiene lo siguiente:

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

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

El usuario pertenecerá al grupo que seleccione.

Group Features (Características del grupo): la lista **Group Features** contiene categorías de permisos. Al seleccionar una categoría de la lista, la sección **Features** (Características) muestra las tareas individuales que forman parte de esa categoría. Se encuentran disponibles las siguientes categorías

- **System Administration** (Administrador del sistema)
- **Batch Management** (Administración de lotes)
- **Protocols Management** (Administración de protocolos)
- **Lot and Std/Ctrl Kit management** (Administración de grupos y kits de control/patrón)
- **Import and export data** (Importar y exportar datos)
- **Archiving** (Crear archivos)

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

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

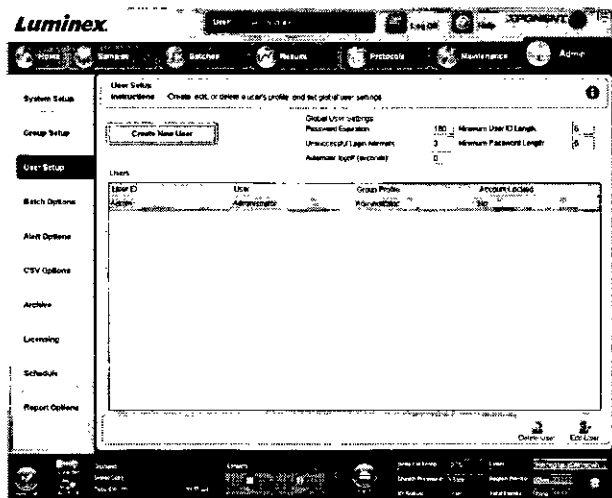
Los siguientes permisos están disponibles para estos grupos:

- **System Administration** (Administrador del sistema)
 - **System Administration** (Administración del sistema) **Manage Users (add, edit, or delete users)** (Administrar usuarios) (añadir, editar o eliminar usuarios)
 - **Manage System Configuration** (Administrar configuración del sistema)
 - **Perform Calibration and Verification** (Realizar calibración y verificación)
 - **Manage Alerts** (Administrar alertas)
 - **Manage scheduled maintenance** (Administrar mantenimiento programado)
 - **Change batch and CSV options** (Cambiar las opciones de lote y CSV)
 - **Allow exit software** (Permitir salida del software)
 - **Batch run override system** (Invalidar sistema al ejecutar lote)

- **Create, delete, activate CAL and VER Lots and Kits** (Crear, eliminar y activar calibración y verificación de grupos y kits)
- **Batch Management** (Administración de lotes)
 - **Create Batch** (Crear lote)
 - **Edit Batch** (Editar lote)
 - **Delete Batch** (Eliminar lote)
 - **Run Batch** (Ejecutar lote)
 - **Validate and Invalidate Results** (Validar e invalidar resultados)
 - **Approve Batch** (Aprobar lote)
 - **Reanalyze Results** (Volver a analizar resultados)
 - **Save Batch after changing results** (Guardar lote después de cambiar los resultados)
 - **Change Formula** (Cambiar fórmula)
 - **View Processed Batch Results** (Ver resultados del lote procesados)
 - **Export Processed Batch Results** (Exportar resultados del lote procesados)
 - **Change Sample Load Volume During Run** (Cambiar volumen de carga de muestra durante ejecución)
- **Protocols Management** (Administración de protocolos)
 - **Delete Protocol** (Eliminar protocolo)
- **Lot and Std/Ctrl Kit management** (Administración de grupos y kits de control/patrón)
 - **Create Std/Ctrl Kit and Lots** (Crear grupos y kits de control/patrón)
 - **Edit Std/Ctrl Kit and Lots** (Editar grupos y kits de control/patrón)
 - **Delete Std/Ctrl Kit and Lots** (Eliminar grupos y kits de control/patrón)
- **Import and export data** (Importar y exportar datos)
 - **Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files** (Exportar archivos de lote, protocolo, kit o grupo)
 - **Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files** (Importar archivos de lote, protocolo, kit o grupo)
- **Archiving** (Crear archivos)
 - **Backup/Restore** (Copia de seguridad/restaurar)
 - **Import/Archive** (Importar/archivo)

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

Pestaña User Setup (Configuración de usuario)



Debe contar con privilegios administrativos y usar la versión Secure de xPONENT® o la versión 21 CFR Part 11 para poder realizar las siguientes tareas.

- **Create New User** (Crear nuevo usuario): abre la pantalla **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).
- **Global User Settings** (Configuración de usuario general): esta sección contiene lo siguiente:
 - **Password Expiration** (Vencimiento de la contraseña): escriba un periodo de tiempo en días. El valor predeterminado es 180 días.
 - **Unsuccessful Login Attempts** (Intentos de acceso fallidos): el número predeterminado de intentos de acceso fallidos es tres.
 - **Automatic Logoff** (Cierre de sesión automático) (segundos): cantidad de segundos que transcurren hasta el cierre de sesión automático. El valor predeterminado es 0.
 - **Minimum User ID Length** (Longitud mínima de ID de usuario): la longitud de la ID de usuario mínima predeterminada es seis caracteres.
 - **Minimum Password Length** (Longitud mínima de contraseña): la longitud de contraseña mínima predeterminada es seis caracteres.
- **Users** (Usuarios): muestra una lista de todos los usuarios. La lista incluye información de **ID**, **Name** (Nombre) y **Group Profile** (Perfil de grupo) e indica si una cuenta de usuario está o no bloqueada.
- **Delete User** (Eliminar usuario): elimina un usuario seleccionado de la lista.
- **Edit User** (Editar usuario): abre la pantalla **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario). Esta pantalla cuenta con las mismas opciones que la pantalla **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).

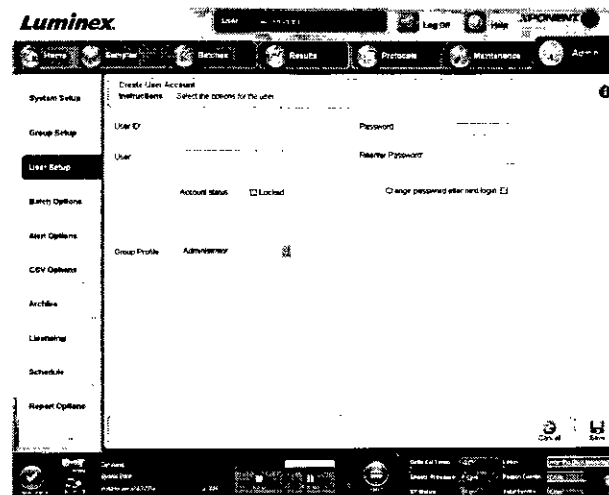
Edición de permisos de usuario

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

Restauración del estado de la cuenta

Si los usuarios intentan sin éxito iniciar sesión una cantidad de veces mayor al número de veces permitido, se los bloqueará. En la lista **User** (Usuario), haga clic en la ID de usuario y después en **Edit User** (Editar usuario). Anule la selección de la casilla de verificación **Account status: Locked** (Estado de cuenta: bloqueada) y después haga clic en **Save** (Guardar).

Ventana Create User Account (Crear cuenta de usuario)

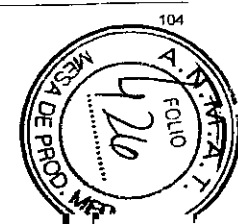


Use esta pestaña para configurar las opciones de un nuevo usuario. Cualquier usuario con acceso a esta pestaña puede asignar derechos a cualquier grupo o a todos.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **User ID** (ID de usuario): escriba un ID de usuario en este recuadro. La ID de usuario no distingue mayúsculas de minúsculas. Puede cambiar el número obligatorio de caracteres en la pestaña **User Setup** (Configuración de usuario). Una vez que cree y elimine un ID de usuario, no podrá volver a usar ese ID de usuario en el futuro.
- **User** (Usuario): escriba el nombre de usuario.
- Casilla de verificación **Account Status** (Estado de cuenta): seleccione esta casilla de verificación para bloquear la cuenta. Anule la selección de esta casilla de verificación para desbloquear la cuenta. Si una cuenta está bloqueada, la casilla de verificación aparecerá seleccionada.
- Lista **Group Profile** (Perfil de grupo): seleccione:
 - **Administrator** (Administrador)
 - **Supervisor**
 - **Service** (Servicio)
 - **Technician2** (Técnico2)
 - **Technician1** (Técnico1)
 - **Reviewer** (Revisor)
- **Password** (Contraseña): escriba una contraseña única para el usuario en este recuadro.

5.6.9.2



- **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña): se activa al escribir una contraseña en el recuadro **Password** (Contraseña). Vuelva a escribir la contraseña en el recuadro **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña) para confirmarla.
- **Change password after next login** (Cambiar contraseña después del siguiente inicio de sesión): requiere que el usuario cambie la contraseña después del primer inicio de sesión. Esta casilla de verificación está activada de forma predeterminada.
- **Save** (Guardar): guarda y regresa a **User Setup** (Configuración de usuario).
- **Cancel** (Cancelar): regresa a **User Setup** (Configuración de usuario) sin guardar.
- **Global User Settings** (Configuración de usuario general): esta sección contiene lo siguiente:
 - **Password Expiration** (Vencimiento de la contraseña): escriba un período de tiempo en días. El valor predeterminado es 180 días.
 - **Unsuccessful Login Attempts** (Intentos de acceso fallidos): el número predeterminado de intentos de acceso fallidos es tres.
 - **Automatic Logoff** (Cierre de sesión automático) (segundos): cantidad de segundos que transcurren hasta el cierre de sesión automático.
 - **Minimum User ID Length** (Longitud mínima de ID de usuario): la longitud de la ID de usuario mínima predeterminada es seis caracteres.
 - **Minimum Password Length** (Longitud mínima de contraseña): la longitud de contraseña mínima predeterminada es seis caracteres.
- **Users** (Usuarios): muestra una lista de todos los usuarios. La lista incluye información de **ID**, **Name** (Nombre) y **Profile** (Perfil) e indica si una cuenta de usuario está o no bloqueada.
- **Delete User** (Eliminar usuario): elimina un usuario seleccionado de la lista.
- **Edit User** (Editar usuario): abre la pantalla **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario). Esta pantalla cuenta con las mismas opciones que la pantalla **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).

Creación de un nuevo usuario

1. Haga clic en **Create New User** (Crear nuevo usuario). Se abrirá la ventana **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).
2. Escriba la ID de usuario en el recuadro **User ID** (ID de usuario).
3. Escriba el nombre de usuario en el recuadro **User** (Usuario).
4. Escriba la contraseña en el recuadro de contraseña del usuario y después vuelva a escribirla en el recuadro **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña). Si desea que el usuario cambie la contraseña en el primer inicio de sesión, seleccione **Change password after first login** (Cambiar contraseña después del primer inicio de sesión). La longitud requerida para las contraseñas se establece en la pestaña **Group Setup** (Configuración de grupo).
5. En la lista **Group Profile** (Perfil de grupo), seleccione el rol del usuario que está creando.
6. Haga clic en **Save** (Guardar) para cancelar el regreso a **User Setup** (Configuración de usuario) sin guardar.

Ventana Edit User Account (Editar cuenta de usuario)

En esta página, los usuarios pueden modificar la información del usuario que se seleccionó en la pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).

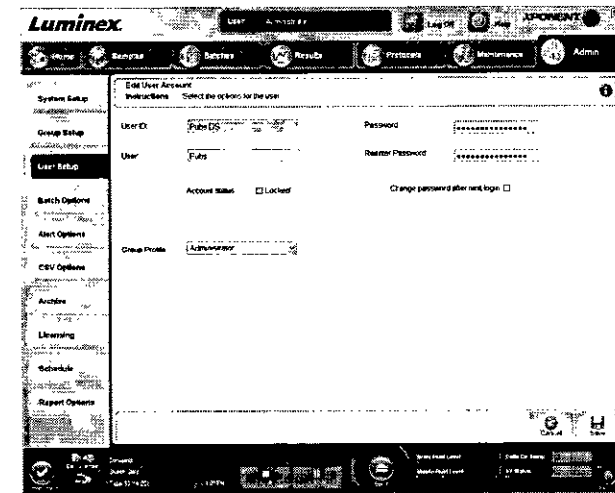
La página **Edit User** (Editar usuario) contiene lo siguiente:

- **User ID** (ID de usuario): la identificación del usuario.
- **Name** (Nombre): el nombre del usuario.
- **Group Profile** (Perfil de grupo): el grupo o categoría del usuario.
- **Change Password After Next Login** (Cambiar contraseña después del siguiente inicio de sesión): un recuadro que, al seleccionarse, indica que el usuario cambiará su contraseña la próxima vez que inicie sesión.
- **Account Status** (Estado de cuenta): bloqueada o en funcionamiento. Una marca en el recuadro **Locked** (Bloqueado) indica que la cuenta está bloqueada debido a un número máximo de intentos fallidos de inicio de sesión fallidos.

- **Password** (Contraseña): la contraseña actual del usuario.
- **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña): la contraseña actual del usuario, repetida.
- **Save** (Guardar): haga clic para guardar los cambios que se realizaron en la ventana **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario).
- **Cancel** (Cancelar): haga clic para cancelar el proceso y regresar a la pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).

Edición de permisos de usuario

1. En la lista **Users** (Usuarios), haga clic en la ID de usuario y luego haga clic en **Edit User** (Editar usuario).
2. En la ventana **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario), edite la información deseada.
3. Haga clic en **Save** (Guardar).



Pestaña Batch Options (Opciones de lote)

Use esta pestaña para configurar las opciones de análisis y la adquisición de lotes.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Batch Options (Opciones de lote): esta sección muestra las siguientes opciones:

- **Allow running a batch if the instrument is not warmed up** (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está encendido): permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no está encendido.
- **Allow running or saving a batch with expired reagents and fluids** (Permitir ejecutar o guardar un lote con reactivos y fluidos vencidos): permite que los lotes se ejecuten con reactivos y fluidos vencidos.
- **Allow running a batch if XY temperature is not in range** (Permitir la ejecución de un lote si la temperatura de XY está fuera del rango): permite que los lotes se ejecuten si la temperatura de XY está fuera del rango.
- **Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified** (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado o verificado): permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no está calibrado.
- **Use Weighting as default option for quantitative analysis** (Usar ponderación como opción predeterminada para análisis cuantitativo): establece la ponderación para el análisis cuantitativo en **ON** (Activada) de forma predeterminada para los nuevos protocolos.

- **Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information** (Calentar al guardar/ejecutar un lote nuevo con el nuevo protocolo sin guardar el protocolo o información de control y patrón): abre un cuadro de diálogo que advierte al guardar o ejecutar un lote nuevo con un nuevo protocolo cuando no se ha guardado el protocolo o la información de control y patrón.

Batch Settings (Configuración de lote)

- **Analysis display decimal places** (Decimales visualizados en análisis): escriba el número de dígitos que muestra el sistema. El número predeterminado de dígitos es tres.
- **Minimum bead count for obtaining results** (Número mínimo de microesferas para obtener resultados): escriba cualquier número entero de 0 a 1000000. Este es el número mínimo de microesferas que el instrumento debe considerar para un análisis determinado antes de que estos datos se utilicen en cálculos estadísticos y aparezcan en los gráficos y en la tabla de resultados. Cuando se establece un número mayor que 0, el analizador no muestra los datos para juegos de microesferas que no generen un número de sucesos igual o inferior a este valor. Introduzca 0 para ver todos los sucesos. El valor predeterminado es 1.
- **Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer** (Permitir guardar o ejecutar lotes sin número de grupo, fecha de vencimiento o fabricante): permite guardar grupos sin la información que se requiere normalmente.

- **Rutinas de lote predeterminadas**

- **Default Pre-Batch Routine** (Rutina de pre-lote predeterminada): las rutinas de mantenimiento del sistema como lavado, enjuague, o limpieza se pueden programar en diferentes puntos de un lote para evitar la formación de coágulos y mantener el rendimiento óptimo del sistema. Las rutinas de pre-lote, específicamente se recomiendan para matrices de muestra difíciles como el material viscoso o el material que contiene partículas en suspensión, ya que estas matrices pueden obstruir el instrumento. Seleccione esta opción para especificar una rutina en particular antes de ejecutar un lote.
- **Default Post-Batch Routine** (Rutina posterior al lote predeterminada): una rutina posterior al lote Luminex® se ejecuta automáticamente al final de cada lote para limpiar la cámara de la muestra y mantener el rendimiento óptimo del sistema. Esto no se puede eliminar ni modificar y se ejecuta de forma predeterminada. Sin embargo, puede desactivar esta rutina o usar otra. Luminex recomienda limpiar el sistema con 0,1 N de NaOH.

- **Ejes de gráficos de análisis predeterminado**

- **Log X-axis** (Eje X logarítmico)
- **Log Y-axis** (Eje Y logarítmico)

Batch Thresholds (Umbral de lote): muestra las siguientes opciones:

- **Low bead count detection** (Detección de número bajo de microesferas)
 - **Detection Enabled** (Detección activada): si se selecciona este recuadro, se activa la detección de número bajo de microesferas.
 - **Well Count** (Recuento de pocillos)
 - **Total Bead Count** (Recuento total de microesferas)
 - **Error (Stop) (Error ((Parada)):** detiene el lote.
 - **Warning (Pause) (Advertencia (Pausa)):** pone en pausa el lote.
 - **Warning (Log) (Advertencia (Registro)):** registra una advertencia si se ejecuta el número de pocillos consecutivos del recuadro Well Count (Recuento de pocillos) sin llegar al número de microesferas del recuadro Bead Count (Recuento de microesferas).
 - **Run Routine** (Ejecutar rutina): muestra un recuadro desplegable que le permite seleccionar la rutina que desea ejecutar cuando se detecta un recuento de microesferas bajo.

Haga clic en cualquiera de los dos recuadros para escribir un número distinto del predeterminado.

- **Liquid Detection** (Detección de líquido): al seleccionar **Error** o **Warning** (Advertencia), se detiene el lote o se registra una advertencia si no se detecta líquido en el pocillo.

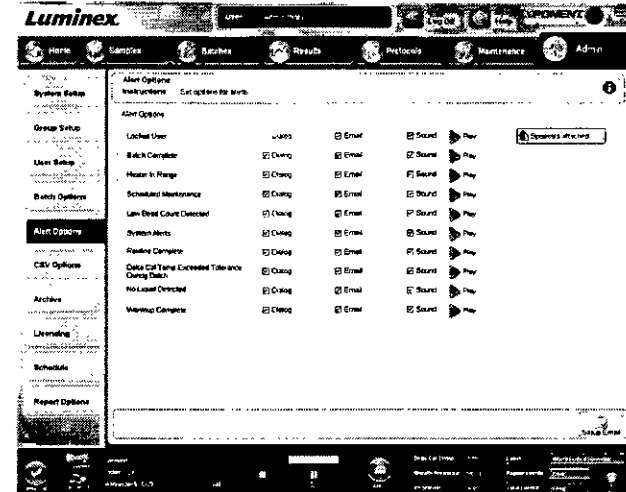
Cancel (Cancelar): cancela los cambios.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Save (Guardar): guarda los cambios.

Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)

Use esta pestaña para configurar las opciones de alerta acerca de varios sucesos del sistema.



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

- **Locked User** (Usuario bloqueado): el usuario está bloqueado y no puede iniciar sesión.
- **Batch Complete** (Lote completo): el lote está terminado.
- **Heater In Range** (Calefactor dentro del rango): el calefactor de placa se ha calentado en el rango asignado.
- **Scheduled Maintenance** (Mantenimiento programado): se debe realizar la rutina de mantenimiento programado.
- **Low Bead Count Detected** (Recuento de microesferas bajo detectado): se ha detectado un recuento de microesferas por debajo del rango aceptable.
- **System Alerts** (Alertas del sistema): se ha producido uno de los siguientes sucesos:
 - Émbolo de la jeringa sobrecargado
 - Pérdida del paso de la sonda
 - Error de presión del envoltente
 - Pérdida del paso X
 - Pérdida del paso Y
- **Routine Complete** (Rutina completa): la rutina actualmente en ejecución está completa.
- **Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch** (Diferencia con la temperatura de calibración por encima de la tolerancia durante el lote): la diferencia con la temperatura de calibración se encuentra fuera del rango asignado durante la ejecución del lote.
- **No Liquid Detected** (No se detectó líquido): no se ha detectado líquido.
- **Warmup Complete** (Calentamiento completo): el láser está caliente.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

107
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECHLAB S.A.



Seleccione las casillas de verificación correspondientes para ver un mensaje emergente, enviar un mensaje de correo electrónico o reproducir un sonido que lo alerte cuando se produzca un suceso. Todas las casillas de verificación están activadas de forma predeterminada. Los botones **Cancel** (Cancelar) y **Save** (Guardar) aparecen al cambiar la configuración.

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

Setup Email (Configurar correo electrónico): abre el cuadro de diálogo **Setup Email** (Configurar correo electrónico).

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

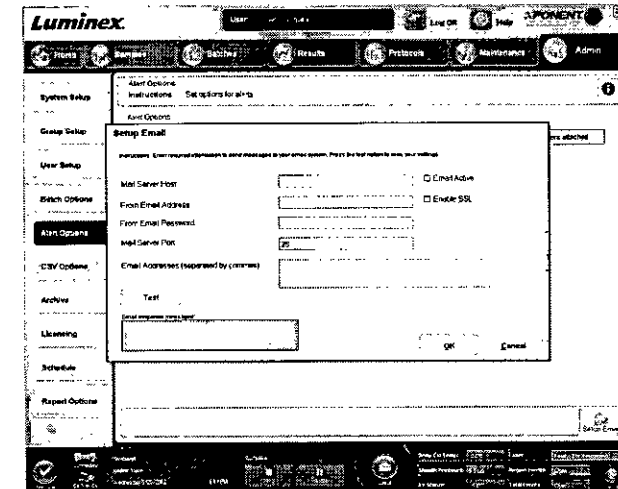
Póngase en contacto con el administrador de red para determinar la información que se debe incluir en los recuadros **Mail Server Host** (Host del servidor de correo electrónico), **From Email Address** (Dirección de correo electrónico del remitente), **From Email Password** (Contraseña de correo electrónico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

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

Tareas de opciones de alerta

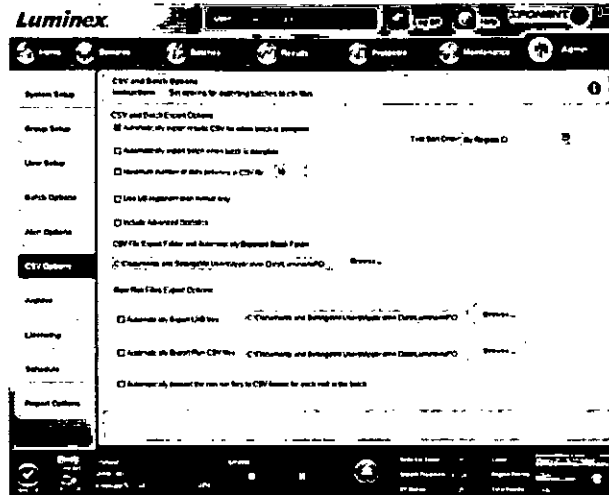
Para configurar opciones de notificación para varios sucesos:

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



- Para activar o desactivar las notificaciones por correo electrónico, seleccione o anule la selección de la casilla de verificación **Email Active** (Correo electrónico activo).
- Póngase en contacto con el administrador del sistema para determinar la información correcta de las casillas **Mail Server Host** (Host del servidor de correo electrónico), **From Email Address** (Dirección de correo electrónico del remitente), **From Email Password** (Contraseña de correo electrónico del remitente) y **Mail Server Port** (Puerto del servidor de correo electrónico) y si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL** (Activar SSL) **Secure Sockets Layer** (Capa de sockets seguros).
- Escriba las direcciones a las que desee enviar notificaciones de alerta en el recuadro **Email Addresses** (Direcciones de correo electrónico).
- Haga clic en **Test** (Comprobar) para enviar un mensaje de prueba a las direcciones introducidas.
- Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar los cambios y cerrar el cuadro de diálogo o en **Apply** (Aplicar) para aplicar los cambios pero permanecer en el cuadro de diálogo **Setup Email** (Configurar correo electrónico).

Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)



CSV and Batch Export Options (Opciones de CSV y de exportación de lote)

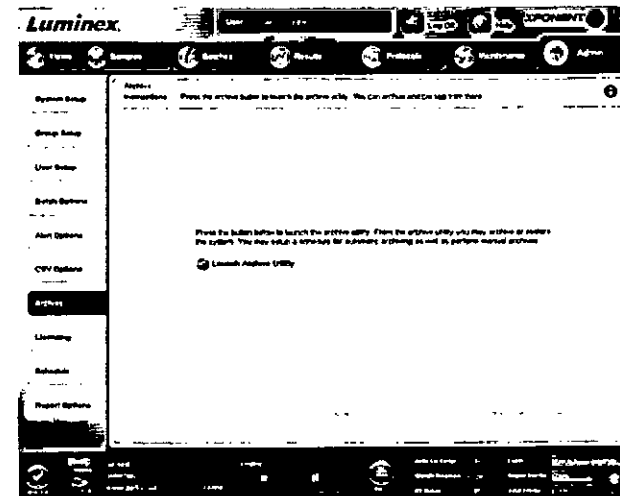
Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Automatically export results CSV file when batch is complete** (Exportar automáticamente el archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo): exporta automáticamente el archivo CSV cuando el sistema termina de analizar el lote. Esta opción permite ejecutar programas sobre datos exportados sin tener que iniciar manualmente la exportación.
- **Automatically export batch when batch is complete** (Exportar automáticamente el lote cuando esté completo): exporta automáticamente la información del lote cuando el lote se haya completado.
- **Maximum number of data columns in CSV file** (Número máximo de columnas de datos en el archivo CSV): fija el número de valores individuales en cada línea del archivo de salida de valores separados por coma.
- **Use US regionalization format only** (Usar solo formato regionalizado para EE.UU.): exporta los datos solo en formato regionalizado para EE.UU.
- **Include Advanced Statistics** (Incluir estadística avanzada): exporta datos estadísticos avanzados, por ejemplo recuentos recortados, en el archivo CSV.
- **CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File** (Carpeta de exportación de CSV y archivo de lote exportado automáticamente): muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo CSV o el archivo del lote exportado automáticamente. Haga clic en **Browse** (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
- **Test Sort Order** (Orden de clasificación de las pruebas): define un método para ordenar los datos de la prueba. Las opciones son **By Analyte Name** (Por nombre de analito), **By Region ID** (Por ID de región), o **By Setup Order** (Por orden de configuración).

Opciones de exportación de archivos de ejecución sin procesar

- **Automatically Export LXB files** (Exportar archivos LXB automáticamente): muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo LXB. Haga clic en **Browse** (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
- **Automatically Export Run CSV files** (Exportar archivos CSV de ejecución automáticamente): muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo LXB. Haga clic en **Browse** (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
- **Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch** (Convertir automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo del lote): haga clic en la casilla de verificación si desea la conversión automática.
- **Cancel** (Cancelar): cancela los cambios.
- **Save** (Guardar): guarda los cambios.

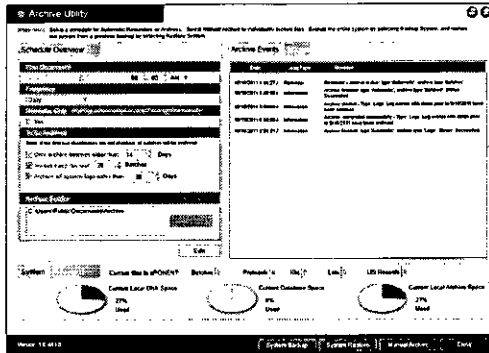
Pestaña Archive Options (Opciones de archivo)



Use esta pestaña para archivar todos los tipos de archivo: lotes, protocolos, kits, grupos y registros LIS. Al hacer clic en el botón **Launch Archive Utility** (Iniciar utilidad de archivo), se abre **Archive Utility** (Utilidad de archivo).

NOTA: Para hacer una copia de seguridad de los archivos de xPONENT® o restaurarlos, salga de la aplicación y seleccione **xPONENT ARCHIVE** (ARCHIVO).

Utilidad de archivado



Archive Utility (Utilidad de archivado) se puede usar dentro de xPONENT® para configurar la frecuencia y el tipo de archivos de los cuales se realizará una copia de seguridad. En esta página aparecen las estadísticas sobre el espacio en el disco, el espacio utilizado por los archivos y, también, los tipos de archivos de los que se realizan copias de seguridad.

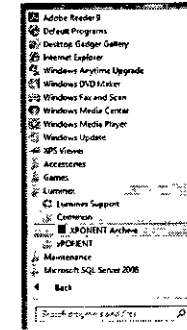
La utilidad de archivado se ejecuta de forma continua. Si se programan archivados automáticos, estos tienen lugar tanto si se está ejecutando xPONENT como si no.

Cuando desee realizar una copia de seguridad o restaurar xPONENT, salga de la aplicación y ejecute la utilidad de archivado desde el menú **Start** (Inicio).

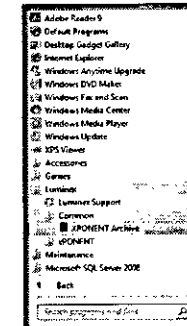
La utilidad de archivado (Archive Utility) se compone de los siguientes elementos:

- **Schedule Overview** (Información general de programación): use las selecciones de este cuadro de diálogo para programar el archivado.
 - **First Occurrence** (Primera instancia): use esta opción para seleccionar la fecha y la hora del primer archivado automático.
 - **Frequency** (Frecuencia): use esta opción para establecer con qué frecuencia el sistema realiza el proceso de archivado.
 - **Reminder Only** (Recordatorio solamente): use esta opción para establecer si desea un recordatorio periódico del sistema para poder realizar el archivado manualmente.
 - **To Be Archived** (A archivar): use estas opciones para establecer qué archivos se guardan.
 - **Archive Folder** (Carpeta de archivado): use esta opción para seleccionar la carpeta en la que se guardarán los archivos. Si la carpeta de salida se encuentra en una red compartida y no está disponible, el sistema los archiva localmente y le envía una nota indicándole dónde están guardados los archivos.
- **Archive Events** (Eventos de archivado): menciona todos los eventos relacionados con la actividad de archivado, que incluyen **Date** (Fecha), **Log Type** (Tipo de registro) (recordatorio, advertencia o información) y **Message** (Mensaje).
- **System** (Sistema): muestra cuántos archivos de cada tipo hay actualmente en xPONENT: lotes, protocolos, kits, grupos, registros LIS. También muestra, en forma de gráficos circulares, cuánto espacio en el disco local, en la base de datos y en el archivo local está en uso.

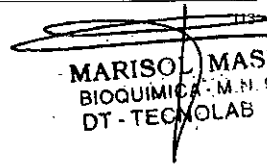
- **System Backup** (Copia de seguridad del sistema): haga clic para hacer una copia de seguridad del sistema. Requiere iniciar sesión y, posteriormente, le ordena cerrar el software xPONENT e iniciar **Archive Utility** (Utilidad de archivado) desde el menú **Start** (Inicio).



- **System Restore** (Restauración del sistema): haga clic aquí para restaurar el sistema. Requiere iniciar sesión y, posteriormente, lo remite al menú **Start** (Inicio) para restaurar el sistema.



- **Manual Archive** (Archivado manual): haga clic aquí para realizar un proceso de archivado manual. Requiere iniciar sesión y, posteriormente, abre la ventana **Manual Archive** (Archivado manual).
- **Close** (Cerrar): haga clic aquí para cerrar **Archive Utility**.

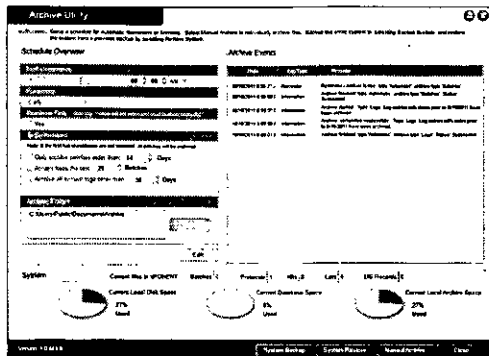

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



Configuración de archivado automático

Haga clic en **Edit (Editar)** en el recuadro **Schedule Overview** (Información general de programación) para permitir que los campos acepten las modificaciones y activar el botón **Browse (Examinar)**. La etiqueta del botón cambia a **Save (Guardar)**.

1. Especifique si desea que los archivos comiencen a usar calendario.



2. En la lista desplegable, seleccione con qué frecuencia desea realizar el archivado.
3. Seleccione **Reminder Only (Recordatorio solamente)** para recibir un recordatorio de la necesidad de archivar, tras lo cual debe archivar manualmente. Anule la selección de esta casilla de verificación para activar los archivos automáticos.
4. En la lista desplegable **To Be Archived (A archivar)**, seleccione la fecha y los parámetros de lote para los archivos que desea archivar:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Solo lotes de archivos de más de [x] días)
 - Always keep the last: [x] Batches (Conservar siempre los últimos [x] lotes)
 - Archive all system logs older than: [x] Days (Archivar todos los registros del sistema de más de [x] días)
5. En el cuadro de diálogo **Archive Folder (Carpeta de archivado)**, verifique la ubicación en la que desea guardar los archivos. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse (Examinar)**, y a continuación, desplácese a la nueva ubicación y haga clic en **OK (Aceptar)**.

NOTA: Si cambia la ubicación de archivado predeterminada, asegúrese de que el cuadro de diálogo **Archive Folder (Carpeta de archivado)** refleje esa misma ubicación al importar los archivos guardados.

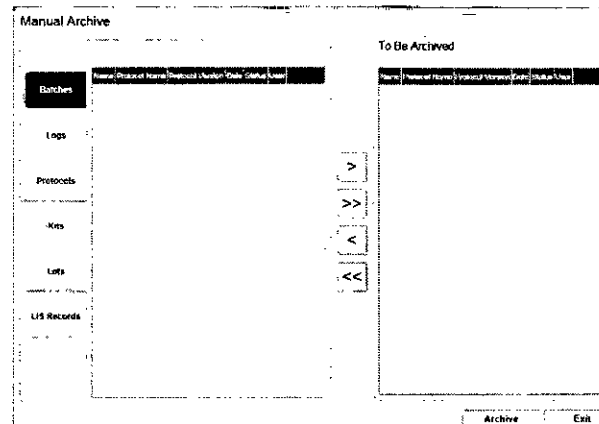
6. Haga clic en **Save (Guardar)** para guardar la configuración.

115
 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N: 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Archivo manual

Use el archivo manual únicamente si necesita guardar archivos individuales específicos.

1. En **Archive Utility (Utilidad de archivado)**, haga clic en **Manual Archive (Archivado manual)** para abrir la ventana del mismo nombre.



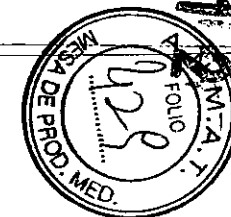
2. Con las pestañas que se encuentran del lado izquierdo de la ventana, seleccione el tipo de archivos que desea guardar:
 - Batches (Lotes)
 - Logs (Registros)
 - Protocols (Protocolos)
 - Kits
 - Lots (Grupos)
 - LIS Records (Registros de LIS)

Cada pestaña abre una lista de archivos disponibles para archivar, a excepción de **Logs (Registros)**, que requiere solamente una opción de tiempo, en días, durante el cual se guardará el archivo.

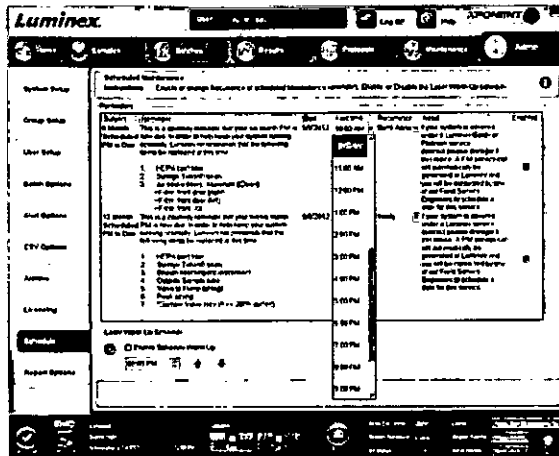
3. Seleccione los archivos que desea guardar en la lista de la izquierda y use las teclas de flecha para mover esos archivos al recuadro **To Be Archived (A archivar)** de la derecha. Para los archivos de registro, seleccione la antigüedad de los archivos en días.
4. Haga clic en **Archive (Archivado)** para mover los archivos seleccionados al archivo.

NOTA: Debe archivar cada grupo de archivos por separado. Si selecciona otra pestaña sin archivar primero, xPONENT® le advierte que perderá la información del recuadro **To Be Archived (A archivar)**.

5. Haga clic en **Close (Cerrar)** para cerrar la ventana **Manual Archive (Archivado manual)**.



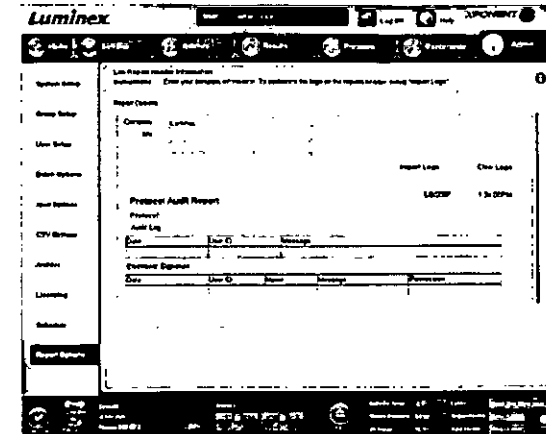
- **Laser Warm Up Schedule (Programación de calentamiento del láser):** permite programar la hora a la que desea que se caliente el láser. Puede activar o desactivar esta opción.



3. Active o desactive los recordatorios al seleccionar o anular la selección de la casilla de verificación Enabled (Activado).

Pestaña Report Options (Opciones de informe)

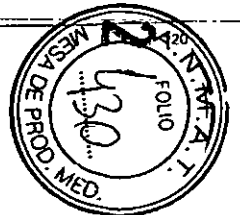
Use Report Options (Opciones de informe) para configurar cómo se visualizan y se imprimen los informes.



1. Escriba un nombre de compañía en el recuadro Company (Compañía) e introduzca información adicional en el campo Info:.

NOTA: El archivo del logotipo debe ser de 920 x 125 píxeles. Si desea que el logotipo aparezca a la derecha del nombre de la compañía, incluya 120 píxeles de espacio en blanco a la izquierda del logotipo, en el archivo gráfico. Si no incluye espacio en blanco, es posible que el logotipo aparezca detrás de la información de la compañía.

2. Haga clic en Import Logo (Importar logotipo) para abrir el cuadro de diálogo Open (Abrir) y seleccione el archivo que desea usar para el logotipo en la parte superior de los informes.
3. Haga clic en Clear Logo (Borrar logotipo) para regresar al logotipo predeterminado.
4. Haga clic en Save (Guardar).





541

Luminex®

Hoja de información de producto

Fluido de funda xMAP®

Resumen y uso previsto

Utilice el fluido de funda xMAP como medio de entrega que transporta la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en tecnología xMAP de Luminex.

EL USO DE FLUIDO DE FUNDA NO APROBADO POR LUMINEX SE CONSIDERARÁ UN "USO INADECUADO" Y PUEDE INVALIDAR LA GARANTÍA DE LUMINEX Y/O SUS SOCIOS AUTORIZADOS.

Ingredientes

El fluido de funda xMAP de Luminex contiene cloruro sódico, fosfato sódico y antimicrobiano en agua.

Precauciones de seguridad

Evite el contacto con la piel y los ojos. Si lo solicita se le entregará una ficha técnica de seguridad de materiales. Tome las precauciones adecuadas al levantarlo. Un contenedor lleno pesa aproximadamente 23 Kg. (50 lb.). Son necesarias dos personas para levantarlo. No apile más de cuatro (4) contenedores en vertical.

Limitaciones

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

Almacenamiento del producto

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

Procedimiento

Retire la cinta del contenedor. Levante la tapa blanca redonda. Tire del tubo de descarga hasta sacarlo de la caja. Desenrosque el tapón y sustitúyalo por el tapón con grifo que viene en la caja. Apriete el tapón con grifo. Consulte el manual del usuario del sistema para obtener información sobre el uso correcto del fluido de funda xMAP.

Nota: Si lo solicita se le entregarán hojas de información del producto en otros idiomas. Si desea información póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica o visite el sitio Web www.luminexcorp.com/Support/index.htm. A continuación, utilizando la función de búsqueda, busque la hoja de información del producto que desee.



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

Para asistencia técnica:
Tel: 877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)
+1 512-381-4397 (Internacional)
Fax: 512-219-0544
E-mail: support@luminexcorp.com

Para pedir más producto:
Email: orders@luminexcorp.com o
Fax: 512-219-0544 o
página Web de Luminex:
www.luminexcorp.com
Seleccione: xMAP Technology
En el menú seleccione: Products
En el menú seleccione: Ordering Information

REF Ref. 40-50000 Cantidad: 20 litros



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

IVD 89-60000-00-029 Rev C



tecnolab s.a.
estomba 964 . c1427cov
capital federal . argentina
tel. 54 11 4555 0010
54 11 4859 5300
fax 54 11 4553 3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar
ISO 9001:2008 certificada

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

541



Luminex®

Hoja de información de producto

Concentrado de fluido de funda xMAP® 20X

Resumen y uso previsto

El concentrado de fluido de funda xMAP 20X se utiliza como medio de entrega de la muestra, diluido en un volumen de trabajo de 20 litros, al componente óptico de los instrumentos de Luminex basados en tecnología xMAP.

Precauciones de seguridad

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Existe una hoja de datos de seguridad de materiales disponible bajo pedido. Una vez diluido, tomar las precauciones adecuadas al levantarlo. Un contenedor de 20 l lleno pesa aproximadamente 23 kg (50 lbs) y son necesarias dos personas para levantarlo.

Ingredientes

El concentrado de fluido de funda xMAP 20X de Luminex contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de sodio, fosfato de potasio y ProClin (antimicrobiano) en agua.

Estabilidad del producto y almacenamiento

Almacenar a una temperatura de 15°C a 30°C.

Procedimiento

Retirar el tapón de seguridad de la botella de concentrado de funda de 1 l y verter el contenido en un contenedor secundario de 20 l. Llenarlo con 19 l de agua tipo II. Una vez diluido, colocar el contenedor por debajo del nivel del instrumento Luminex tal como se describe en el manual de usuario del sistema. La conductividad, el pH y el índice de refracción del producto una vez diluido se encuentran entre los siguientes intervalos:

Especificaciones para la dilución 1:20

pH: 7,30 – 7,50

Conductividad: 12,5 – 14,5 mS

Índice de refracción: 1,3340 – 1,3360

Para conocer el uso adecuado del fluido de funda xMAP, consulte el manual de usuario del sistema. Para más información, puede ponerse en contacto con nuestro soporte técnico o visitar nuestro sitio web www.luminexcorp.com.



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

Soporte Técnico:

Por teléfono: 877-785-2323 (EE.UU. y Canadá)

+1 512-381-4397 (Internacional)

Por fax: 512-219-0544

Por correo electrónico:

support@luminexcorp.com

Para realizar pedidos:

Por correo electrónico: orders@luminexcorp.com o

Por fax: 512-219-0544 o

Sitio web de Luminex: www.luminexcorp.com



Código del producto

40-25036 Cantidad: 1 litro



Paul. A. Rowden
33 Stapleford Road
Middlesbrough,
Cleveland TS39ES, England
Email: TQMUK@aol.com

89-60000-00-035 Rev A



tecnolab s.a.
estomba 964 - c1427cov
capital federal - argentina
tel. 54 11 4555 0010
54 11 4859 5300
fax 54 11 4553 3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar
ISO 9001:2008 certificada

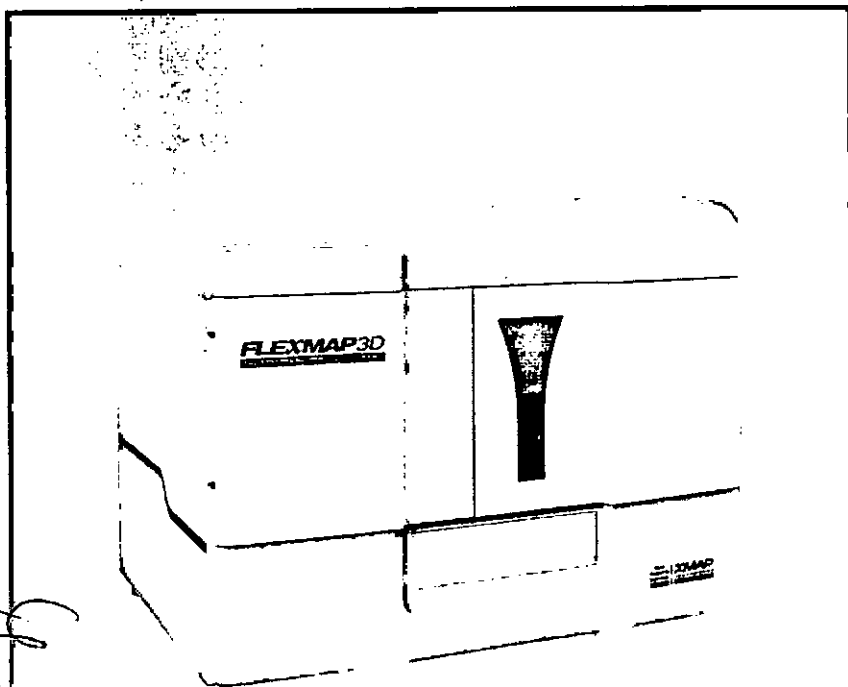
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Luminex.

Prospecto del equipo | IVD

FLEXMAP 3D® Calibración

IVD



tecnolab s.a.
estomba 964 . c1427cov
capital federal . argentina
tel. 54 11 4555 0010
54 11 4859 5300
fax 54 11 4553 3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar
ISO 9001:2008 certificada

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

Prospecto del equipo de calibración FLEXMAP 3D® de Luminex®

© 2013 - 2015 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma ni lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE. UU.

Teléfono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Prospecto del equipo de calibración FLEXMAP 3D® de Luminex®

IVD

89-30000-00-516 Rev A

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2015

EC REP

WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos



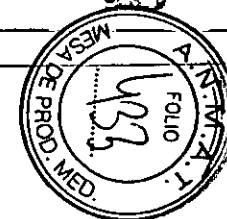
Translated from English document, 89-30000-00-401 Rev C

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

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Luminex Corporation: FLEXMAP 3D® y xPONENT®. Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Este producto, o el uso del mismo, está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado por procesos cubiertos por una o más patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Para uso diagnóstico in vitro solamente



Índice

Introducción	1
Almacenamiento	1
Uso previsto	1
Contenido del equipo	1
Instrucciones	2
Instalar los valores objetivo del equipo	2
Preparación del sistema: altura de la sonda	3
Inicio diario del sistema	3
Otra práctica de mantenimiento sugerida	5
Otros recursos	5
Asistencia técnica de Luminex®	5


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

Introducción

El equipo de calibración FLEXMAP 3D® de Luminex® contiene todos los reactivos necesarios para la calibración de la plataforma FLEXMAP 3D con el software xPONENT® de Luminex.

El principio de funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas están recubiertas con un reactivo propio de un análisis determinado, que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de muestras y la inyecta en la cubeta de muestreo a una velocidad inferior a la velocidad con que se inyecta el líquido envolvente en la cubeta, lo cual lleva a que las microesferas formen una columna estrecha desde la cual pasan, de una en una, a través del área de láser y de detección. Dentro del analizador Luminex, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que cualquier fluorescencia del marcador capturada durante el análisis.

Para que el sistema óptico funcione de forma eficiente y para que los diferentes sistemas FLEXMAP 3D de Luminex produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema.

Al calibrarse el sistema FLEXMAP 3D de Luminex, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3), el canal de discriminador de dobletes (DD) y el canal del marcador (RP1). Esto se hace utilizando el equipo de calibración FLEXMAP 3D de Luminex.

Tras la calibración, utilice el equipo de verificación de rendimiento FLEXMAP 3D de Luminex (número de pieza F3DIVD-PVER-K25) para realizar una verificación del funcionamiento del analizador FLEXMAP 3D. El equipo de verificación de rendimiento FLEXMAP 3D de Luminex incluye reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema FLEXMAP 3D de Luminex.

Almacenamiento

El equipo de calibración FLEXMAP 3D® de Luminex® debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El equipo caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se necesiten para funcionar en el sistema FLEXMAP 3D. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

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

Uso previsto

El equipo de calibración FLEXMAP 3D® de Luminex® está diseñado para calibrar el sistema óptico del equipo FLEXMAP 3D. Este producto no está destinado a utilizarse en lugar de los calibradores o controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

Este equipo de calibración está diseñado para utilizarse en el área de reactivo fuera de placa que se suministra con el equipo FLEXMAP 3D.

NOTA: Si está usando un equipo de diagnóstico in vitro o si está usando el sistema Luminex en un ambiente regulado, es importante que siga todas las instrucciones adicionales proporcionadas por el fabricante del equipo de análisis de diagnóstico in vitro, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Contenido del equipo

- 25 pocillos de tiras desechables: cada pocillo de tiras contiene los reactivos necesarios y puede insertarse en el área de reactivo fuera de placa.
- CD: el CD incluye un archivo .lxi importable que contiene los datos de los valores objetivo de calibración para los grupos específicos de reactivos del equipo, los certificados de calidad para los componentes de los reactivos del equipo y este prospecto.

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

Para uso diagnóstico in vitro solamente

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

3. Reactivos de calibración para 25 calibraciones:

- F3DCAL1** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas MicroPlex® no magnéticas. Durante la calibración, el sistema altera las tensiones dentro del sistema óptico de CL1, CL2 y CL3 hasta que dichos valores coincidan con los valores objetivo importados, calibrando así el mapa de clasificación. Lo mismo se produce con la señal DD.
- F3DeCAL1** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas MagPlex®.
- F3DCAL2** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar la intensidad del marcador. Durante la calibración, el sistema altera la tensión en el parámetro RP1 dentro de la óptica hasta que los valores de MFI coincidan con el valor objetivo de entrada.
- F3DCAL3** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el rango ampliado de RP1 para todas las microesferas xMAP®.

Instrucciones

Para poner en práctica las siguientes instrucciones, se necesita el área de reactivo fuera de placa, un equipo de calibración y un equipo de verificación del funcionamiento. Consulte el prospecto del equipo de verificación de rendimiento de diagnóstico in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex® para obtener más información sobre el contenido del equipo y los resultados de la verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicio del sistema. Para calibrar el sistema en otras ocasiones, consulte las notas que siguen a estas instrucciones.

Calibre el sistema cada semana mediante el equipo de calibración. Caliente y ceebe el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de calibrar el sistema. Ejecute la verificación del funcionamiento después de la calibración. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración para el área de fuera de la placa, se pueden ejecutar todos estos pasos fácilmente mediante la rutina **System Initialization** (Inicialización del sistema), en la página **Home** (Inicio), del software xPONENT® de Luminex.

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

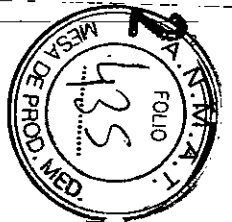
Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Si esto se produce, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnico de Luminex. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, una vez realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, del marcador y los fluidos, estén funcionando correctamente.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT contiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración de su sistema.

Instalar los valores objetivo del equipo

- Inicio del software xPONENT®.
- Introduzca el CD del equipo de calibración de diagnóstico in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex® en la unidad de CD del PC.
- En la página **Home** (Inicio) del software, haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
- Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo).
- Vaya hasta el CD del equipo y seleccione el archivo .lxi F3DIVDCAL-XXXXX-yyymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y yyymmdd (año, mes, día) es la fecha de caducidad del equipo. A continuación, haga clic en **Open** (Abrir).
- Si debe importar valores objetivo para el equipo de verificación del funcionamiento, repita las instrucciones que se proporcionan en el CD del equipo de verificación del funcionamiento.

Para uso diagnóstico in vitro solamente



Preparación del sistema: altura de la sonda

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



Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la altura de la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema: *Luminex® xPONENT® para el manual de usuario del software de diagnóstico in vitro v4.0 FLEXMAP 3D®* (o una versión del software posterior, según corresponda).

NOTA: Un ajuste inadecuado de la altura de la sonda puede hacer que no se supere la calibración.

Inicio diario del sistema

NOTA: Es necesario calibrar el equipo semanalmente. La verificación del funcionamiento se debe efectuar todos los días para comprobar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida. Después de realizar la calibración, realice la verificación.

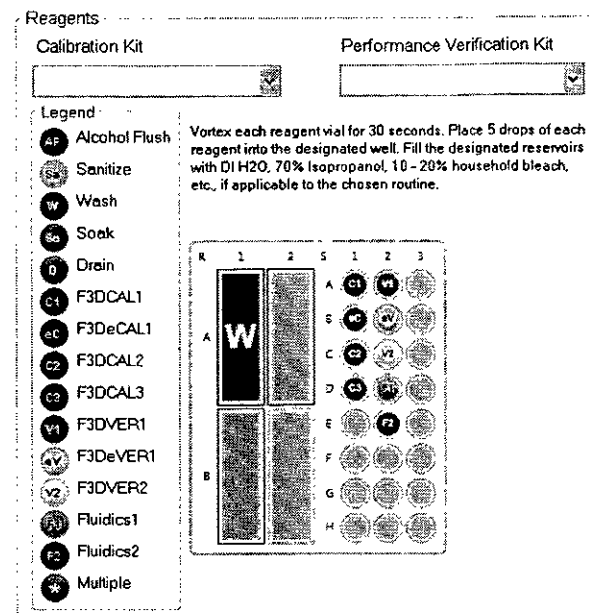
1. En la página **Admin** (Administrador) en la pestaña **System Setup** (Configuración del sistema) hay tres opciones disponibles para iniciar el sistema.
 - a. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos), calibration and performance verification (calibración y verificación del funcionamiento)
 - b. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos) y performance verification (verificación del funcionamiento)
 - c. Warm-up (calentamiento), fluidics (mecánica de fluidos)

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

2. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
3. Asegúrese de que la información de los equipos de calibración y verificación del funcionamiento se haya importado al software mediante los CD que vienen con los equipos. Si no es así, siga las instrucciones de la sección "Instalar los valores objetivo del equipo".
4. En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable de la parte superior derecha de la pantalla. Seleccione el número correcto de grupo de equipo para el equipo de calibración y verificación.
5. Haga clic en el botón de **Eject** (Expulsar) de la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada dos pocillos de tiras limpias en el área de reactivo fuera de placa como se muestra en la siguiente imagen de diseño de la placa.
7. Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA-M.N. 9403
DT-TECNOLAB S.A.

FIGURA 1. Plate Layout (Diseño de placa)



8. Agite cada reactivo del equipo de calibración entre diez y treinta segundos suavemente o resuspenda por inversión.
 9. Añada a los depósitos agua desionizada y un 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
 10. Añada cinco gotas de F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 y F3DCAL3 a la primera tira del pocillo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
 11. Añada cinco gotas de F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1, y Fluidics2 a la segunda tira del pocillo tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
- NOTA:** Es importante revisar la etiqueta para cerciorarse de estar colocando el reactivo correcto.
12. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 45 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada, y dependiendo de que el sistema ya se haya calentado o no. Se requieren 30 minutos para que se caliente.
 13. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para visualizar el informe de **Calibration** (Calibración).

NOTA: Puede importar información de los equipos CAL y VER, disponible en la página web de Luminex, en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales y crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas), no obstante, no se generarán los informes mejorados de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento). Sólo puede ejecutar **Fluidics** (mecánica de fluidos) como parte de la rutina de verificación del funcionamiento.

NOTA: Aunque con el software xPONENT® se puede calibrar el sistema en frío, recomendamos evitar esta práctica porque podría perjudicar la calidad de los datos.

NOTA: La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han agitado bien los viales, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pocillo, o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

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

Otra práctica de mantenimiento sugerida

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

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

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® y el software xPONENT® de Luminex, use los recursos siguientes:

- *xPONENT de Luminex para el manual de usuario del software de diagnóstico in vitro v 4.0 FLEXMAP 3D* (o una versión del software posterior, según corresponda).
- *Manual de usuario del hardware de diagnóstico in vitro FLEXMAP 3D de Luminex*

Asistencia técnica de Luminex®

Información de contacto de la asistencia técnica

Teléfono: (512)-381-4397

Llamadas sin cargo: 1-877-785-2323

Internacional: + 800-2939-4959

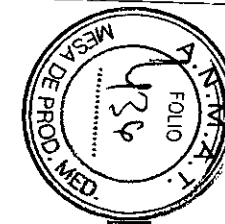
Fax: (512)-219-5114

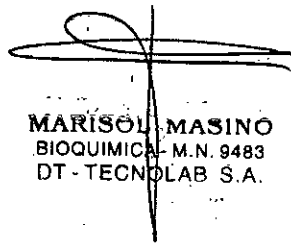
Página web: www.luminexcorp.com

Correo electrónico: support@luminexcorp.com


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

5412





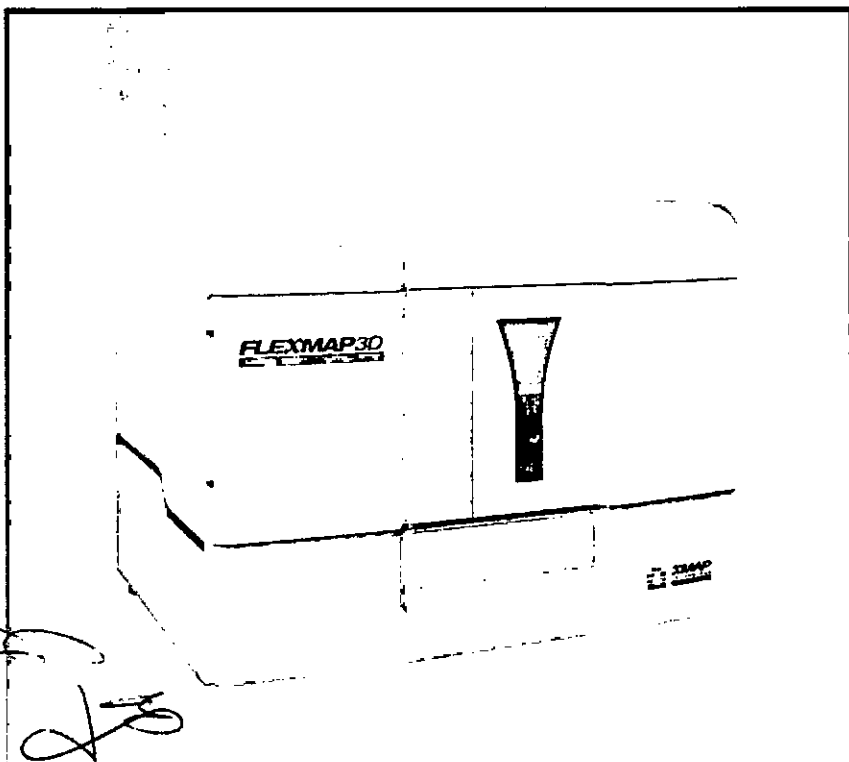
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Luminex.

Prospecto del equipo | IVD

Verificación de funcionamiento de FLEXMAP 3D®

IVD



tecnolab s.a.
estomba 964 . c1427cov
capital federal . argentina
tel. 54 11 4555 0010
54 11 4859 5300
fax 54 11 4553 3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar
ISO 9001:2008 certificada

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

Prospecto del equipo de verificación de rendimiento FLEXMAP 3D® de Luminex®

© 2013 - 2015 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma ni lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE. UU.

Teléfono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Prospecto del equipo de verificación de rendimiento FLEXMAP 3D® de Luminex®

IVD

89-30000-00-521 Rev A

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2015

EC REP

WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos



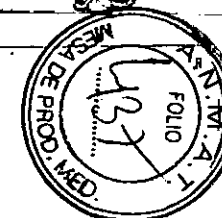
Translated from English document, 89-30000-00-402 Rev. C

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

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Luminex Corporation: FLEXMAP 3D® y xPONENT®. Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Este producto, o el uso del mismo, está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado por procesos cubiertos por una o más patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Para uso diagnóstico in vitro solamente



54112

Índice

Introducción	1
Almacenamiento	1
Uso previsto	1
Contenido del equipo	2
Instrucciones	2
Instalación de valores objetivo del equipo	3
Preparación del sistema – Altura de la sonda	3
Inicialización diaria del sistema	3
Otra práctica de mantenimiento sugerida	5
Otros recursos	5
Asistencia técnica de Luminex®	5


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



Introducción

El equipo de verificación de rendimiento in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex® contiene todos los reactivos necesarios para la verificación de la plataforma FLEXMAP 3D con el software xPONENT® de Luminex.

El principio de funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas están recubiertas con un reactivo propio de un análisis determinado, que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de la muestra y la inyecta en la cubeta de la muestra a una velocidad inferior con la que se inyecta el líquido envolvente en la cubeta. Esto provoca que las microesferas formen una columna estrecha desde la que pasan de una en una a través del área de láser y de detección. Dentro del analizador Luminex, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican a la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que a cualquier fluorescencia del marcador capturada durante el análisis.

Para que el sistema óptico funcione de forma eficiente y para que los diferentes sistemas FLEXMAP 3D de Luminex produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar y verificar el sistema.

Al calibrarse el sistema FLEXMAP 3D de Luminex, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3), el canal de discriminador de dobletes (DD) y el canal marcador (RP1). Esto se hace utilizando el equipo de calibración FLEXMAP 3D de Luminex.

Después de la calibración, la verificación del funcionamiento mediante el equipo de verificación de rendimiento in vitro FLEXMAP 3D de Luminex revisa todos los canales ópticos del sistema para confirmar si la calibración es la correcta. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con el alineamiento óptico o la mecánica de fluidos, el analizador puede superar la calibración, pero no superará la verificación del funcionamiento. Si esto se produce, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex. El equipo de verificación de rendimiento in vitro FLEXMAP 3D de Luminex contiene reactivos para verificar la calibración e integridad óptica del sistema FLEXMAP 3D de Luminex, además de reactivos para verificar los canales de mecánica de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pocillo a pocillo.

Los reactivos de verificación son mezclas de diferentes microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación o del marcador. Las microesferas del verificador de clasificación verifican la integridad de los canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3) y del canal de discriminador de dobletes (DD) al igual que la eficiencia de la clasificación y la presencia de una clasificación errónea. Las microesferas del verificador del marcador verifican la integridad de canal del marcador (RP1). Las microesferas de mecánica de fluidos comprueban la integridad de la mecánica de fluidos del sistema, incluido el arrastre entre pocillo y pocillo.

Almacenamiento

El equipo de verificación de rendimiento in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex® debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de 2 °C a 8 °C. El equipo caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos de este equipo se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se los necesite para funcionar en el sistema FLEXMAP 3D. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

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

Uso previsto

El equipo de verificación de rendimiento FLEXMAP 3D® de Luminex® está pensado para usarse junto con los calibradores del sistema, a fin de comprobar la calibración óptica y la integridad óptica del equipo FLEXMAP 3D. Este producto no está destinado a utilizarse en lugar de los calibradores o controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

Este equipo de verificación de rendimiento está diseñado para utilizarse en el área de reactivo fuera de placa que se suministra con el equipo FLEXMAP 3D.

NOTA: Si está usando un equipo de diagnóstico in vitro o si está usando el sistema Luminex en un ambiente regulado, es importante que siga todas las instrucciones adicionales proporcionadas por el fabricante del equipo de análisis de diagnóstico in vitro, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Contenido del equipo

1. **25 pocillos de tiras desechables:** cada pocillo de tiras contiene los reactivos necesarios y puede insertarse en el área de reactivo fuera de placa.
2. **CD:** el CD incluye un archivo .lxl importable que contiene los datos de los valores objetivo de verificación para los grupos específicos de reactivos del equipo, los certificados de calidad para los componentes de los reactivos del equipo y este prospecto.

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

3. **Reactivos de verificación de funcionamiento para 25 verificaciones:**
 - a. **F3DVER1** - Contiene once regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1, CL2 y CL3) en once regiones en el mapa 500-plex más sensibles a la desalineación óptica.
 - b. **F3DeVER1** - También contiene once microesferas etiquetadas internamente según el mapa 500-plex, pero verifica que los ajustes de discriminador de dobletes sean adecuados para el usos de microesferas MagPlex® de Luminex®.
 - c. **F3DVER2** - Contiene siete microesferas etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tinte de marcador. F3DVER2 se usa para revisar en el canal del marcador para conocer la respuesta, linealidad y variación del marcador.
 - d. **Fluidics1** - Un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 para medir el arrastre entre pocillos y detectar inconvenientes en la retención de muestras en líneas de fluidos o una presentación ineficaz de muestreo a óptica.
 - e. **Fluidics2** - Solución tampón que permite medir las microesferas que se originan a partir de Fluidics1.

Instrucciones

Las siguientes instrucciones sirven solo para la verificación del funcionamiento. Si está ejecutando la calibración al mismo tiempo que la verificación de rendimiento, consulte el *Prospecto del equipo de calibración de diagnóstico in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex®*. Para realizar este procedimiento se necesita el área de reactivo fuera de placa y un equipo de verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema.

Debe llevar a cabo la verificación del funcionamiento diariamente y cuando sea necesario. Caliente y ceba el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de realizar la verificación del funcionamiento. Una vez ajustada la altura de la sonda en la primera calibración para el área de fuera de placa, se pueden ejecutar todos estos pasos fácilmente mediante la rutina **System Initialization** (Inicialización del sistema), en la página Home (Inicio) del software xPONENT®.

Debe ejecutar la verificación de la calibración y del funcionamiento después de efectuar el mantenimiento del sistema, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos o bien cuando la temperatura del sistema presente variaciones de ± 5 °C con respecto a la temperatura correspondiente a la última ocasión en que se efectuó una calibración. Las variaciones de temperatura del sistema se controlan mediante el valor «delta cal temp» en el área de estado del sistema.

Además, el software cuenta con múltiples avisos si se supera el nivel de tolerancia de ± 5 °C. Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Si esto se produce, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, después de realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, los del marcador y los de la mecánica de fluidos estén funcionando correctamente.

La página Home (Inicio) de xPONENT tiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de su sistema.

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

Para uso diagnóstico in vitro solamente



Instalación de valores objetivo del equipo

1. Inicio del software xPONENT®
2. Introduzca el CD del equipo de verificación de rendimiento in vitro FLEXMAP 3D® de Luminex® en la unidad de CD del PC.
3. En la página Home (Inicio) del software, haga clic en System Initialization (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).
4. Haga clic en Import Kit (Importar equipo).
5. Vaya hasta el CD del equipo y seleccione el archivo .lxd F3DIVDVER-XXXXX-ymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y yymmdd (aammdd) es la fecha de caducidad del equipo; después, haga clic en Open (Abrir).
6. Si debe importar valores objetivo para el equipo de calibración, repita las instrucciones que se proporcionan en el CD del equipo de calibración.

Preparación del sistema – Altura de la sonda

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



Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la altura de la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema: Luminex® xPONENT® para el manual de usuario del software de diagnóstico in vitro v4.0 FLEXMAP 3D® (o una versión del software posterior, según corresponda).

NOTA: Un ajuste inadecuado de la altura de la sonda puede hacer que no se supere la calibración.

Inicialización diaria del sistema

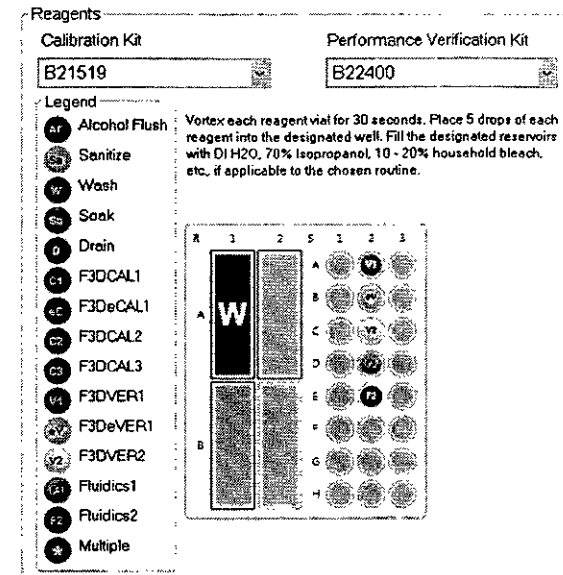
NOTA: Es necesario calibrar el equipo semanalmente. La verificación del funcionamiento se debe efectuar todos los días para comprobar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida. Después de realizar la calibración, realice la verificación.

1. En la página Admin (Administrador) en la pestaña System Setup (Configuración del sistema) hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema.
 - a. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos), calibration and performance verification (calibración y verificación del funcionamiento)
 - b. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos) and performance verification (verificación del funcionamiento)
 - c. Warm-up (calentamiento), fluidics (mecánica de fluidos)

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

2. En la página Home (Inicio), haga clic en System Initialization (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).
3. Asegúrese de que la información del equipo de verificación del funcionamiento se haya importado al software mediante el CD que viene con el mismo. Si no se ha importado, siga las instrucciones que figuran en la sección "Instalación de valores objetivo del equipo".
4. En la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable de la parte superior derecha de la pantalla. Seleccione el número correcto de grupo de equipo para el equipo de calibración y verificación.
5. Haga clic en el botón de Eject (Expulsar) de la barra System Status (Estado del sistema).
6. Añada un pocillo de tiras limpio al área de reactivo fuera de placa como se muestra en la Figura 1, "Diseño de placa".
7. Observe el diseño de placa en el software que dirige las ubicaciones de los reactivos.

FIGURA 1. Diseño de placa



8. Agite cada reactivo del equipo de calibración entre diez y treinta segundos suavemente o resuspenda por inversión.
9. Añada a los depósitos agua desionizada y 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la imagen del diseño de la placa.
10. Añada cinco gotas de F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1, y Fluidics2 (contenidos del equipo de verificación del rendimiento Luminex®) a la segunda tira del pocillo tal como se muestra en la Figura 1, "Diseño de placa".

NOTA: Es importante revisar la etiqueta para cerciorarse de estar colocando el reactivo correcto.

11. Haga clic en Run (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 45 minutos, según la opción de inicialización del sistema seleccionada, y dependiendo de que el sistema ya se haya calentado o no (son necesarios 30 minutos para que se caliente).
12. Una vez terminado esto, haga clic en Report (Informe) para ver el informe de Performance Verification (Verificación del funcionamiento) resaltado.

NOTA: Puede importar información de los equipos CAL y VER, disponible en la página web de Luminex, en la pestaña Lot Management (Gestión de grupo). Puede ejecutar reactivos individuales y crear rutinas personalizadas en la pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas); no obstante, no se generarán los informes mejorados de Performance Verification (Verificación del funcionamiento). Sólo puede ejecutar Fluidics (Mecánica de fluidos) como parte de la rutina de verificación del funcionamiento.

NOTA: Aunque el software xPONENT® permite calibrar el sistema en frío, Luminex recomienda encarecidamente evitar esta práctica porque podría perjudicar la calidad de los datos.

NOTA: La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han girado bien los tubos, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pocillo, o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

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

Otra práctica de mantenimiento sugerida

Cada vez que tenga problemas de adquisición (o bien una vez por semana, si estuviera ejecutando muestreos limpios), deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Quite la sonda de muestreo y colóquela durante cinco minutos en un baño de ultrasonidos, con el extremo estrecho hacia abajo.
2. Enjuague la sonda con agua desde el extremo más ancho hacia el más estrecho.
3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute un comando de enjuague de alcohol con NaOH 0,1 N.
5. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).
7. Los comandos también pueden ejecutarse de manera individual desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas). Al hacerlo, asegúrese de que al ejecutar reactivos de calibración o verificación, el número de lote seleccionado sea el lote que en ese momento esté activo en la pestaña **Lot Management** (Gestión de lote).

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® y el software xPONENT® de Luminex, use los recursos siguientes:

- *xPONENT de Luminex para el manual de usuario del software DIV v 4.0 FLEXMAP 3D* (o una versión del software posterior, según corresponda).
- *Manual de usuario del hardware de DIV FLEXMAP 3D de Luminex*

Asistencia técnica de Luminex®

Información de contacto de la Asistencia técnica

Teléfono: (512) -381-4397

Llamadas sin cargo: 1-877-785-2323

Internacional: + 800-2939-4959

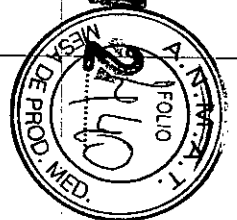
Fax: (512) -219-5114

Página web: www.luminexcorp.com

Correo electrónico: support@luminexcorp.com


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

Para uso diagnóstico in vitro solamente



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



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

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

Expediente nº 1-47-3110-4573/15-6

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) LABType™ CDW TYPING TEST y LABType™ XR TYPING TEST/ ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA DE CLASE I O CLASE II; 2) LUMINEX® FLEXMAP 3D®/ JUNTO AL SOFTWARE LUMINEX® xPONENT® 4.2 CONFORMAN UN SISTEMA DE PRUEBAS MULTIPLEX DESTINADO A MEDIR Y CLASIFICAR LAS DISTINTAS SEÑALES DE FLUORESCENCIA GENERADAS EN UN ANÁLISIS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* A PARTIR DE UNA MUESTRA CLÍNICA; 3) FLEXMAP 3D® CALIBRATION KIT/ KIT PARA CALIBRACIÓN DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D® ; 4) FLEXMAP 3D® PERFORMANCE VERIFICATION KIT/ PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO LUMINEX® FLEXMAP 3D®; 5) Xmap Sheath Fluid (x 20L) y Xmap Sheath Concentrate Pack/ BUFFER DE REACCIÓN.-----

PRESENTACIÓN: 1) Ver recuadro; 2) NO APLICA; 3) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 POCILLOS EN TIRA, F3DCAL 1 (1 x 5 ml), F3DeCAL 1 (1 x 5 ml), F3DCAL 2 (1 x 5 ml) y F3DCAL 3 (1 x 5 ml); 4) ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 POCILLOS EN TIRA, F3DVER 1 (1 x 5 ml), F3DeVER 1 (1 x 5 ml), F3DVER 2 (1 x 5 ml), Fluidics1 (1 x 5 ml) y Fluidics2 (1 x 5 ml); 5) x 20 l.-----

	LABType™ CDW Class I A TYPING TEST		LABType™ CDW Class I B TYPING TEST		LABType™ CDW Class II DRB1 TYPING TEST		LABType™ XR Class I A TYPING TEST		LABType™ XR Class I B TYPING TEST		LABType™ XR Class II DRB1 TYPING TEST	
	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.	X20 det.	X100 det.
Buffer de desnaturalización	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml	1 x 50 µl	1 x 2.25 ml
Buffer de neutralización	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml	1 x 100 µl	1 x 2.5 ml
Buffer de hibridización	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml	1 x 680 µl	1 x 3.4 ml
Buffer de lavado	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml	1 x 10 ml	1 x 55 ml
Buffer con SAPE	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml	1 x 990 µl	1 x 4.95 ml
Juego de cebadores D-mix	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl	1 x 276 µl	1 x 690 µl
Juego de cebadores especificos	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl
Mezcla de microesferas LABType	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl	1 x 80 µl	1 x 400 µl

Vida útil: 1) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado a ≤ -20 °C; 2) No aplica; 3) y 4) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C, 5) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: 1) ONE LAMBDA, Inc. 21001 Kittridge St. Canoga Park, CA 91303.



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

(USA); 2), 3), 4) y 5) LUMINEX CORP. 12212 Technology Blvd. Austin, TX
78727. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá
constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA. Certificado nº **008419**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **17 MAYO 2016**

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.