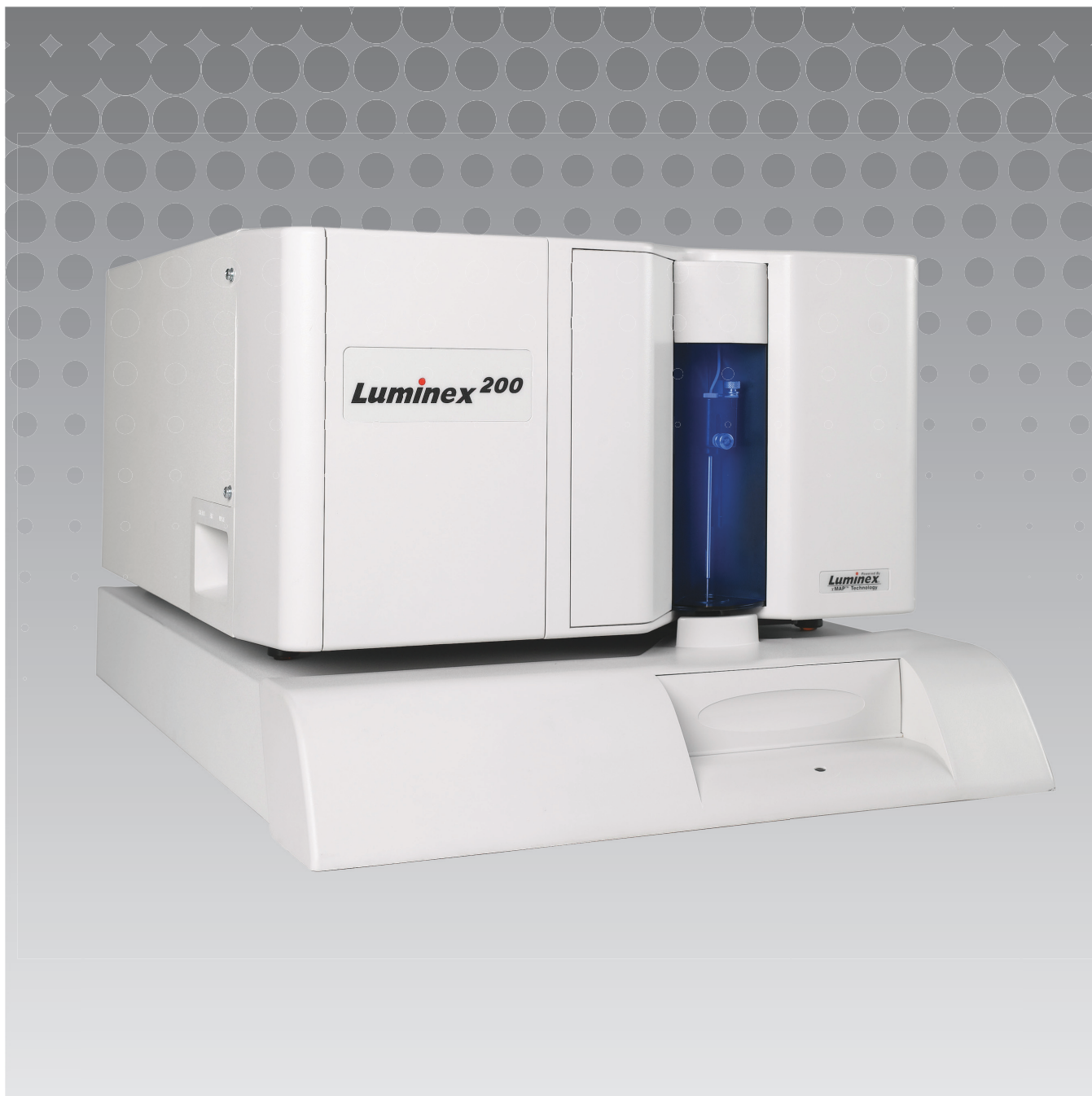


Luminex[®]

Manual de usuario del sistema | IVD

Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

EE. UU.

Soporte Técnico

Teléfono directo: 1-512-381-4397

Número gratuito: 1-877-785-2323

Internacional: +800-2939-4959

Correo electrónico: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

N.º de ref. 89-00002-00-178 Rev. E

Febrero de 2017

Translated from English document 89-00002-00-463 Rev. C



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al funcionamiento y/o a la seguridad y efectividad del dispositivo. Toda modificación del dispositivo se llevará a cabo conforme a los requisitos reglamentarios vigentes. Luminex no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños que se puedan derivar de la aplicación no ajustada a las especificaciones o del uso indebido de esta información.

Luminex, xMAP, xTAG y xPONENT son marcas comerciales de Luminex Corporation, registradas en EE. UU. y otros países. 200, SD y XYP son marcas comerciales de Luminex Corporation.

Las demás marcas comerciales, incluidas Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M y Triton®, pertenecen a sus respectivas empresas.

El Luminex® 100/200™ es un producto láser de Clase 1(I).

Este producto o su uso están cubiertos, en su totalidad o en parte, por una o más de las patentes detalladas en la siguiente página, o bien para su elaboración se han aplicado procesos cubiertos por tales patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Términos y condiciones estándar para el 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 devuelva el dinero.

1. **Aceptación:** EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR ELLOS. 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.

Dentro del marco del presente acuerdo, se considerará como “Vendedor” a la propia Luminex si el Producto se compra o se adquiere de alguna otra forma directamente 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.

2. **Garantías:** ESTA GARANTÍA ES VÁLIDA PARA PIEZAS Y SERVICIO PARA INSTRUMENTOS LUMINEX O ADQUIRIDOS DE CUALQUIER OTRA MANERA POR EL COMPRADOR DIRECTAMENTE A LUMINEX Y SOLO MIENTRAS DICHOS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN EN LOS PAÍSES QUE APARECEN EN EL SITIO WEB DE LUMINEX EN WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES (“WARRANTY COVERAGE COUNTRIES” [PAÍSES CON COBERTURA DE LA 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 CON COBERTURA DE LA GARANTÍA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA. INDEPENDIEMENTE DE LO ANTERIOR, LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA DE PIEZAS DE SERVICIO IN SITU (“FS-PARTS”) PROPORCIONADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y LAS CONDICIONES DESCRITOS EN ESTE ACUERDO. EN LA MEDIDA EN QUE LAS RENUNCIAS ANTERIORES SEAN INVÁLIDAS O IMPRACTICABLES SEGÚN LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, RENUNCIA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY CORRESPONDIENTE.

Independientemente de la aceptación del Comprador, si el Producto se compra o adquiere de otra manera mediante Luminex, Luminex garantiza lo siguiente durante un período de doce (12) meses desde la fecha de entrega:

(i) el Producto debe cumplir, en todos los aspectos, con las especificaciones del Producto que proporcione Luminex con el Producto y (ii) las piezas FS-PARTS para los Productos no contienen materiales defectuosos ni problemas 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 de la garantía deberán ser comunicadas por escrito directamente por dicho distribuidor autorizado de Luminex al Comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O DE NO INFRACCIÓN. Las garantías del Vendedor que surjan de esta venta no serán efectivas si el Vendedor ha determinado, a su sola discreción, que el Comprador ha hecho mal uso del Producto de cualquier manera, no ha utilizado el Producto de acuerdo con los estándares o prácticas de la industria, o no ha utilizado el Producto de acuerdo con las instrucciones, si corresponde, del Vendedor.

LA ÚNICA COMPENSACIÓN PARA EL COMPRADOR SI, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, 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 VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR QUE SE ESPECIFICAN A CONTINUACIÓN. NI EL VENDEDOR NI LUMINEX SERÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO, QUE SE DERIVEN DE CUALQUIER USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDOR O A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS.

RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA DE TRABAJO EN CURSO, PARALIZACIÓN DEL TRABAJO, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR U OTRO USO O CUALQUIER RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON RESPECTO A TERCEROS QUE SE DERIVE DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER GASTO LABORAL O DE OTRO TIPO, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y LOS MATERIALES, A MENOS QUE ESTOS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDOR.

Si un Producto o una pieza FS-PART no cumple la garantía que se establece en el presente documento, 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.

3. **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 los casetes autorizados por Luminex. El Comprador reconoce también que, a menos que se indique en la etiqueta del Producto, el Producto no ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ni de otras agencias reguladoras federales, estatales o locales, y que ni el Vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia en alimentos, medicamentos, instrumental médico, cosméticos, para uso comercial o cualquier otro, a menos que se especifique lo contrario en las especificaciones técnicas del Vendedor o en las fichas técnicas de materiales entregadas al Comprador. El Comprador declara y garantiza expresamente al Vendedor que utilizará correctamente el Producto de acuerdo con la etiqueta del Producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier Producto de acuerdo con las prácticas que corresponden a una persona razonable experta en este campo y de plena conformidad con las normas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.

POR EL PRESENTE DOCUMENTO, EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN REGALÍAS Y TOTALMENTE PAGADA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN INVENCIONES QUE INCLUYAN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE LAS MEJORAS") PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS; EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS; Y TAMBIÉN EXPLOTAR LAS PATENTES DE LAS MEJORAS CON CUALQUIER FIN. INDEPENDIENTEMENTE

DE LO ANTERIOR, LAS "PATENTES DE LAS 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 tiene la responsabilidad (y por el presente documento asume explícitamente los riesgos) de verificar los peligros y realizar las investigaciones adicionales necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del Producto. Además, el Comprador debe notificar a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, directivos, sucesores y a cualquier ayudante o personal tercero (como empresas de flete, entre otras) sobre los riesgos relacionados con el uso o la manipulación del Producto. El Comprador acepta seguir las instrucciones, si las hubiera, proporcionadas por el Vendedor o Luminex en relación con el uso del Producto, y también acepta no utilizar el Producto indebidamente de ninguna forma. El Comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el Producto. El Comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con el Producto o que residen en él y el Comprador no recibe las prerrogativas de dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del Producto, aparte de los expresamente establecidos en este documento. 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.

4. **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 se compromete a eximir, exonerar y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, causas de demanda o procesos judiciales existentes en la actualidad o que puedan surgir en el futuro, sean conocidos o desconocidos, contra el Vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "Partes exoneradas"), con respecto al uso del Producto. El Comprador acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a las Partes exoneradas por cualesquiera pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en que puedan incurrir como consecuencia de cualquier demanda contra ellas que se base en negligencia, infracción de la garantía, responsabilidad objetiva civil, responsabilidad contractual o basada en cualquier otra teoría jurídica, derivada, directa o indirectamente, del uso del Producto o del incumplimiento por parte del Comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El Comprador deberá cooperar plenamente con las Partes exoneradas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el Producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de estas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizados por él o que otros hayan puesto a su disposición.
5. **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.

Translated from 89-30000-00-186 Rev. E

Tabla de contenido

Capítulo 1: Acerca de este manual

Advertencias y notas	1
Símbolos	1

Capítulo 2: Consideraciones de seguridad y normativas

Uso previsto	6
Pruebas y certificaciones	6
Prácticas de seguridad	6
Componentes mecánicos	7
Líquidos	7
Compatibilidad electromagnética	7
Láser del analizador Luminex [®] 200 [™]	7
Láser del lector de códigos de barras	8
Componentes mecánicos	8
Riesgo biológico	8
Calor	9
Luz indicadora azul	9
Descontaminación del analizador Luminex [®] 200 [™] para envío de devolución	9
Eliminación del instrumento	10

Capítulo 3: El sistema

Descripción	11
Teoría de funcionamiento	11
Hardware	11
Reactivos de tecnología xMAP [®]	12
xPONENT [®]	12
Reactivos de laboratorio necesarios	12
Software Luminex [®]	12
Especificaciones de rendimiento de Luminex [®] 200 [™]	12
Velocidad	12
Exactitud y precisión	13
Sensibilidad	13
Capacidad	13
Información general del analizador Luminex [®] 200 [™]	13
Subsistema óptico	14
Subsistema electrónico	14
Información general del instrumento Luminex [®] XYP [™]	14
Información general del sistema Luminex [®] SD [™]	14
Especificaciones del ordenador	15
Equipo adicional recomendado	15
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	15
Protector de sobretensión	15
Etiquetas de códigos de barras	15
Agitador	15
Baño de ultrasonidos	15
Descripción general del sistema	15
Subsistema electrónico	15

Sistema óptico	20
Reactivos de tecnología xMAP [®]	20

Capítulo 4: Mantenimiento y limpieza

Mantenimiento diario	21
Antes de ejecutar muestras	21
Después de ejecutar muestras	22
Tareas de rutina	22
Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados	22
Semanal	23
Inspección visual	23
Limpieza de la sonda de muestreo	23
Limpieza del sistema	23
Mensual	23
Limpieza de las superficies exteriores	23
Calibración y verificación del sistema	24
Limpieza de la sonda de muestreo	24
Semestral	24
Filtro de toma de aire del analizador Luminex [®] 200 [™]	24
Filtro de toma de aire del instrumento Luminex [®] XYP [™]	24
Sello de jeringa	25
Filtro de ventilación del analizador Luminex [®] 200 [™]	27
Anual	27
Filtro de envolvente	27
Cuando sea necesario	28
Fusibles	28
Sustitución del sistema Luminex [®] SD [™] con una botella de envolvente	29
Almacenamiento del sistema	30
Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado	30
Registros de mantenimiento de Luminex [®] 200 [™]	30

Capítulo 5: Resolución de problemas del sistema Luminex[®] 200[™]

Problemas de suministro eléctrico	33
Problemas de comunicación	34
Problemas de presurización	35
Problemas de fugas de líquido	36
Problemas de la sonda de muestreo	36
Problemas de calibración y control	38
Problemas de adquisición	41
Irregularidades de los detalles de microesferas	42
Problemas de Luminex [®] SD [™]	44
Filtro	44
Avería	44
Drenaje del depósito	45

Capítulo 6: Números de producto

Capítulo 1: Acerca de este manual

Debe familiarizarse con la información proporcionada en este capítulo antes de utilizar el equipo. No realice ningún procedimiento en el sistema Luminex® 200™ que no se incluya específicamente en este manual, a menos que el Soporte Técnico de Luminex se lo indique.

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, se puede producir un rendimiento incorrecto, un fallo del instrumento, la obtención de resultados inválidos o una situación de 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 a lo largo de este manual. Son representaciones gráficas de advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y organismos reguladores.

TABLA 1. Interpretación de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
5032 	Corriente alterna Sirve para indicar, en la placa de características, que el equipo solo es adecuado para corriente alterna y para identificar los terminales pertinentes.	** 	Advertencia de punción/punto donde se puede quedar atrapado	0434B ‡ 	Precaución Indica que se debe proceder con precaución al utilizar el dispositivo o control cerca del lugar en el que se encuentra el símbolo, o bien que la situación precisa de la vigilancia o intervención por parte del operador para evitar consecuencias no deseadas.
5019† 	Toma de tierra para protección Identifica los terminales diseñados para conectarse a un conductor externo para proteger frente a descargas eléctricas en caso de fallo o el terminal del electrodo de una toma de tierra	5.4.1* 	Riesgos biológicos Indica la existencia de posibles riesgos biológicos asociados al dispositivo médico.	** 	Aplastamiento de la mano o fuerza en sentido descendente

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
5009† 	Suspensión Encendido/ apagado Identifica el interruptor o posición de este mediante los cuales parte del equipo se activa con el fin de llevarlo al estado de suspensión, así como el control para indicar el estado de bajo consumo de energía o cambiar a él. Cada uno de los distintos estados de consumo energético se representaría mediante el color correspondiente.	5041 † 	Precaución, superficie caliente Indica que el producto con la marca puede estar caliente y que debería tocarse con cuidado.	** 	Peligro de quemadura / superficie caliente
‡‡ 	Símbolo para RAEE Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.	5.1.6* 	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.	5.4.3* 	Consulte las instrucciones de uso Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
5.5.1* 	<i>Dispositivo</i> médico de diagnóstico in vitro Identifica un dispositivo médico diseñado para el diagnóstico in vitro.	5.1.5* 	Código del lote Indica el código del lote del fabricante que permite identificar el lote.	5.1.7* 	Número de serie Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un dispositivo médico concreto.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
5.3.7* 	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico sin poner en riesgo la seguridad.	5.1.4* 	Fecha de caducidad Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.	‡ 	Logo de certificación TÜV SÜD NRTL TÜV SÜD America es un centro de pruebas reconocido escala nacional (NRTL, por su siglas en inglés) por la Administración para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA) de Estados Unidos que presta servicios de certificación relativos a la seguridad eléctrica de acuerdo con los requisitos norteamericanos para dispositivos médicos y equipos de medición y pruebas en laboratorio.
5.1.1* 	Fabricante / fecha de fabricación Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/CE de la UE.		Marca UL	W004# 	Advertencia: haz láser Advierte de la existencia de un haz láser.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
§ 	Conformidad europea (marcado CE de conformidad europeo) Se trata del marcado CE de conformidad.	†† 	Radiación ionizante Debe usarse para indicar la presencia real o potencial de radiación ionizante (incluidos rayos X y gamma, partículas alfa y beta, y electrones, neutrones, protones y otras partículas nucleares de alta velocidad, pero no ondas de sonido ni otro tipo de ondas electromagnéticas) . No especifica los niveles de radiación a los que se debe utilizar.	5.1.2* 	Representante autorizado en la Unión Europea Identifica a un representante autorizado en la Unión Europea.

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

† IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (General I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Fifth edition 2014-01-15, graphical symbols for use on equipment - registered symbols. (General I (QS/RM))

§ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

IEC 60825-1-2007 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

** ISO 3864-1:2011, Graphical symbols -- Safety colors and safety signs -- Part 1: Design principles for safety signs and safety markings

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

‡‡ DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Capítulo 2: Consideraciones de seguridad y normativas

Debe familiarizarse con la información de seguridad antes de configurar o utilizar el analizador Luminex® 200™. Un usuario debe estar presente durante el funcionamiento. Este sistema contiene componentes eléctricos, mecánicos y de láser que, si se manipulan de forma inapropiada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden existir riesgos biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, Luminex recomienda que todos los usuarios de sistema se familiaricen con las recomendaciones de seguridad específicas que aparecen a continuación, además de respetar las prácticas estándar de seguridad del laboratorio. La protección que ofrece el equipo puede verse comprometida o la garantía puede invalidarse si el sistema se utiliza de un modo no especificado en las instrucciones o por Luminex Corporation.

Uso previsto

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

Pruebas y certificaciones

El dispositivo Luminex® 200™ se ha probado y cumple los requisitos de seguridad de Estados Unidos y Canadá. El instrumento incluirá una de las siguientes etiquetas de organismos.

FIGURA 1. Etiquetas de seguridad



Además, el dispositivo Luminex 200 cumple con los requisitos de seguridad de la Unión Europea (UE) y se puede comercializar en el mercado único de la UE. En la parte trasera del dispositivo Luminex 200 aparece la siguiente etiqueta de conformidad de la Unión Europea.

FIGURA 2. Etiqueta de conformidad de la Unión Europea



Prácticas de seguridad

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



PRECAUCIÓN: La protección que ofrece el equipo puede verse comprometida o la garantía puede invalidarse si el sistema Luminex® 200™ se utiliza de un modo no especificado en las instrucciones o por Luminex Corporation.

Componentes mecánicos

Los cables de alimentación se deben sustituir 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 Soporte Técnico de Luminex.



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



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de lesiones. Mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura del instrumento Luminex® XYP™ durante su funcionamiento.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas por pinzamiento. Existe riesgo de lesiones. Mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura del instrumento Luminex® XYP™ durante su funcionamiento.

Líquidos

El sistema Luminex® 200™ contiene líquidos. Si se produce una fuga, 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 Soporte Técnico de Luminex.

Supervise los niveles de residuos manualmente. No permita que el contenedor de residuos se desborde. Vacíe el contenedor de líquidos desechados cada vez que reemplace o rellene el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente). No coloque el contenedor de líquidos desechados encima del instrumento. Antes de trasladar el contenedor de líquidos desechados o redirigir el tubo de residuos, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.



ADVERTENCIA: Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio para manipular los residuos del sistema.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo Luminex® 200™ cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la norma ICE 61326-1. Antes de utilizarlo, se debe evaluar el entorno electromagnético.



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo Luminex® 200™ cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, por ejemplo, fuentes intencionadas de radiofrecuencia no apantalladas, ya que estas pueden interferir en el funcionamiento correcto.



ADVERTENCIA: Manipule siempre el Luminex® 200™ de acuerdo con las instrucciones de Luminex a fin de evitar cualquier posible interferencia de los campos electromagnéticos.

Láser del analizador Luminex® 200™

El instrumento Luminex® 200™ se clasifica conforme a las secciones 1040.10 y 1040.11 del Capítulo I (FDA) del Título 21 del CFR como un producto láser de Clase I formado por dos láseres de Clase IIIb dentro del instrumento. El lector de código de barras accesorio está clasificado como Clase II. De acuerdo con la norma IEC 60825-1, el instrumento se clasifica como Clase 1, contiene dos láseres de Clase 3b e incluye un lector de códigos de barras accesorio de Clase 2. Luminex 200 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.



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

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



ADVERTENCIA: La utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos no especificados en este manual, pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

Láser del lector de códigos de barras

Para obtener más información de seguridad, consulte las instrucciones de funcionamiento suministradas con el lector de códigos de barras.



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

Componentes mecánicos

Los cables de alimentación se deben sustituir 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 Soporte Técnico de Luminex.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, Luminex® 200™ contiene piezas móviles expuestas. Existe riesgo de lesiones. Las piezas móviles generan riesgos de punción o de quedar atrapado. Mantenga las manos y los dedos alejados de Luminex® XYP™. Respete todas las advertencias y precauciones.



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

Riesgo biológico

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



ADVERTENCIA: Cuando exista exposición a materiales de posible riesgo biológico, incluidos aerosoles, siga los procedimientos de seguridad biológica correspondientes y utilice el equipo de protección individual (EPI). El EPI incluye guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o máscaras y protectores oculares, máscaras de oxígeno y dispositivos de ventilación. Observe todas las normativas 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.

Calor



ADVERTENCIA: La placa calefactora del instrumento Luminex® XYP™ puede calentarse y provocar lesiones si se toca.



ADVERTENCIA: No toque la placa calefactora.

Luz indicadora azul

La luz azul que se encuentra encima del brazo de muestreo del analizador Luminex® 200™, que indica el estado de encendido/apagado del analizador Luminex 200, es inofensiva. El diodo emisor de luz (LED) azul no emite luz en el espectro ultravioleta.

Descontaminación del analizador Luminex® 200™ para envío de devolución

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

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

Rellene la siguiente lista de verificación, añada la fecha y su firma, y envíela con el analizador Luminex® 200™.

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

1. Retire todo espécimen, los desechables y los reactivos del sistema.
2. Desconecte la línea de envoltente que va del sistema Luminex® SD™ al analizador.
3. Conecte una botella de envoltente llena de solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica al analizador.
4. Desinfecte el sistema mediante la instrucción **Sanitize** (Desinfectar) del software xPONENT®. A continuación, lávelo dos veces con agua destilada.
5. Desconecte el sistema de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del sistema y, a continuación, desconecte el cable de alimentación del analizador de la toma de pared.
6. Desconecte el sistema Luminex SD y los contenedores de residuos y de envoltente.
7. Enjuague el contenedor de residuos con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y vacíelo.
8. Lave todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
9. Abra las puertas frontales del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave, seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
10. Empaquete el sistema dentro de una bolsa de material de riesgo biológico, colóquelo en la caja corrugada e introdúzcalo en su embalaje original o en un contenedor para envío aprobado. Adjunte esta lista de verificación en la parte superior de la caja corrugada antes de embalarla.

¿Existe alguna fuga interna en el sistema?	Sí	No
Nombre en mayúsculas:		
Firma:		
Fecha:	Número de serie del instrumento	

Eliminación del instrumento



En el marco de la Unión Europea, la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) requiere la correcta eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos cuando alcancen el final de su vida útil.

Si tiene que eliminar un instrumento Luminex® 200™, descontamine el sistema. Consulte *“Descontaminación del analizador Luminex® 200™ para envío de devolución” en la página 9*. A continuación, póngase en contacto con el Soporte Técnico 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 dispositivo Luminex 200 fuera de la Unión Europea, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex. Para obtener información sobre la eliminación del lector de códigos de barras, del ordenador o del monitor, consulte la documentación del fabricante.

Capítulo 3: El sistema

Descripción

El sistema Luminex® 200™ es un sistema de pruebas multiplexor para la investigación en biociencias cuya finalidad es medir y clasificar múltiples señales generadas en el análisis de una muestra biológica. El sistema Luminex 200 está destinado únicamente al uso profesional en el interior de laboratorios.

Teoría de funcionamiento

La tecnología de Luminex® xMAP® se basa en la fluorimetría de flujo de la célula con innovaciones desarrolladas por Luminex. El sistema de líquidos, el sistema óptico, el sistema robótico, el control de temperatura, el software y las microesferas xMAP funcionan conjuntamente para permitir el análisis simultáneo de hasta 100 analitos en una muestra de prueba única. El bloque calefactor del instrumento Luminex® XYP™ proporciona el control de temperatura para las pruebas de análisis que lo requieran.

Existen dos trayectorias de líquidos en el analizador Luminex® 200™. La primera trayectoria involucra un mecanismo accionado por jeringa que controla la absorción de la muestra. Este mecanismo permite la absorción de pequeños volúmenes de muestra de reacciones de pequeño volumen. El sistema accionado por jeringa transporta un volumen específico de muestra desde un contenedor de muestra hasta la cubeta. La muestra se inyecta en la cubeta a una velocidad constante para su análisis. Concluido el análisis, la segunda trayectoria de líquidos evacua automáticamente la trayectoria de la muestra con el Sheath Fluid (líquido envolvente) de Luminex xMAP. Este proceso retira los residuos de muestras de los tubos, las válvulas y la sonda. La segunda trayectoria de líquidos se impulsa con presión de aire positiva y suministra Sheath Fluid (líquido envolvente) a la cubeta y a la trayectoria de muestra.

El Sheath Fluid (líquido envolvente) de Luminex xMAP es el medio de entrega de la muestra a los componentes ópticos. La muestra de análisis se adquiere con una sonda de muestreo desde una placa de microvaloración de 96 pocillos mediante el instrumento Luminex XYP y se inyecta en la base de la cubeta. A continuación, la muestra se transporta mediante el Sheath Fluid (líquido envolvente) a una velocidad reducida, lo que da como resultado un núcleo de muestra estrecho que asegura que se ilumine individualmente cada microesfera. La velocidad de inyección de muestra es tal que las microesferas xMAP se introducen en la trayectoria óptica como una serie de sucesos únicos. El sistema Luminex® SD™ permite ejecutar muestras de forma continua sin rellenar botellas de envolvente. Extrae automáticamente envolvente de un contenedor no presurizado de envolvente a granel para mantener constante un depósito de Sheath Fluid (líquido envolvente) presurizado. Un solo contenedor de envolvente de 20 litros contiene suficiente líquido para un funcionamiento normal de 48 horas o más.

El conjunto óptico consta de dos láseres. Un láser excita la mezcla de tinta dentro de las microesferas xMAP, y el segundo láser, el fluoróforo ligado a la superficie de las microesferas xMAP. Se utilizan detectores Avalanche photo diode para medir la intensidad de emisión de la excitación de las mezclas de tinta de clasificación codificadas por color dentro de las microesferas xMAP, y un tubo fotomultiplicador detecta la intensidad de emisión de la excitación de la molécula indicadora ligada a la superficie de las microesferas xMAP. Los procesadores de señales digitales de alta velocidad y los avanzados algoritmos de ordenador proporcionan un análisis de las microesferas xMAP a medida que las procesa el analizador Luminex 200. Los resultados de los análisis se procesan y se presentan en formato de informe.

Hardware

El sistema Luminex® 200™ incluye el siguiente hardware:

- Analizador Luminex 200
- Instrumento Luminex® XYP™
- Luminex Sheath Delivery System (sistema de entrega de envolvente) (Luminex® SD™)
- Cables de conector de alimentación
- Dos sondas de muestreo largas
- Depósito de reactivo XYP
- Protector de la sonda
- Bloque calefactor
- Contenedor vacío de envolvente

- Botellas de residuos
- Contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Contenedor de residuos
- Línea de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Entrada de aire
- Línea de entrada de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Comunicaciones: 1 cable de comunicación "RS232" serie
- Comunicaciones: 1 cable de comunicación "RS232 a USB" serie O BIEN 1 cable de comunicación USB
- Comunicaciones: 1 cable de bus CAN
- Lector de códigos de barras (opcional)
- Equipo de alineación en altura de la sonda de muestreo (opcional)
- Automated Maintenance Plate (placa de mantenimiento automatizada) (AMP) (opcional)

Reactivos de tecnología xMAP®



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 Soporte Técnico de Luminex si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación.



PRECAUCIÓN: Use únicamente reactivos, análisis y otros consumibles cuya fecha de caducidad no se haya sobrepasado. Deseche todos los reactivos, análisis y consumibles caducados en el contenedor de residuos adecuado.

xPONENT®

- Calibration Kit (CAL) (Equipo de calibración [CAL]) - PN: LX200-CAL-K25
- Verification Kit (VER) (Equipo de verificación [VER]) - PN: LX200-CON-K25
- Sheath Fluid (líquido envolvente) de xMAP® - PN: 40-50000

Reactivos de laboratorio necesarios

- Solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica
- Isopropanol al 70 % o etanol al 70 %
- Detergente suave
- Agua destilada

Software Luminex®

xPONENT® ofrece un control completo del sistema y realiza análisis de datos. Su sistema Luminex® 200™ contiene el software xPONENT precargado. No obstante, incluimos un DVD de software por si es necesario volver a instalarlo.

Este software requiere un sistema exclusivo. Se prohíbe el uso de software adicional no autorizado, ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del sistema.

Especificaciones de rendimiento de Luminex® 200™

Velocidad

- Conexión USB 2.0
- Calibración del sistema: < 10 minutos
- Controles del sistema: < 10 minutos
- Introducción de ID de muestras mediante el lector de códigos de barras
- Análisis de una placa de 96 pocillos por hora, dependiendo del equipo del fabricante

- Hasta 100 conjuntos de microesferas xMAP® por muestra
- Calentamiento del sistema: 30 minutos. Los sistemas que permanezcan inactivos durante al menos cuatro horas necesitarán calentarse para reiniciar los láseres. Después de adquirir la muestra, ejecutar calibraciones del sistema, ejecutar controles del sistema y calentar el instrumento, el sistema reinicia el reloj interno de cuatro horas

Exactitud y precisión

- Volumen de absorción de muestra $\pm 5\%$
- Clasificación de las microesferas xMAP®: $> 80\%$
- Clasificación incorrecta de microesferas xMAP: $\leq 2\%$ - puede variar en líneas de producto de microesferas xMAP. Consulte la hoja de información específica del producto para obtener más detalles
- Control de temperatura: de $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ del objetivo
- Transporte interno de muestra: $< 0,9\%$
- La emisión de fluorescencia del entorno soluble de fondo a 575 nm se resta automáticamente de los valores de intensidad de fluorescencia

Sensibilidad

- Detección de 1000 fluorocromos de R-Ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP®
- Rango dinámico del canal indicador: 3,5 décadas de detección

Capacidad

Las especificaciones siguientes reflejan valores mínimos de capacidad:

- Análisis de múltiples placas de 96 pocillos por lote
- Análisis de múltiples plantillas de análisis por placa
- Distinción de un mínimo de 1 a un máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP® en una sola muestra
- Detección y distinción de emisiones de fluorescencia indicadoras de superficie a 575 nm sobre la superficie de 1 a 100 microesferas xMAP únicas en una sola muestra
- Núcleo de muestra: núcleo de $15\text{ }\mu\text{m}$ a $20\text{ }\mu\text{m}$ a una velocidad de inyección de muestra de $1\text{ }\mu\text{l/s}$
- Mantenimiento de las muestras a una temperatura constante de $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (de $95\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $131\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Muestreo automático de una placa de 96 pocillos
- Inicio del muestreo desde cualquier posición del pocillo
- Contenedor de envoltorio y contenedor de residuos con suficiente capacidad para ejecutar hasta dos placas de 96 pocillos sin recargas

NOTA: Las placas de microvaloración de 96 pocillos deben ser compatibles con el portaplacas del instrumento Luminex® XYP™. Los siguientes tipos de placa de microvaloración son compatibles con el portaplacas del instrumento Luminex XYP: fondo plano, cónicas, redondeadas, fondo con filtro, medias placas, altura promedio no mayor de 19 mm ($0,75\text{ pulgadas}$), cualquier color.

- Las placas de microvaloración de 96 pocillos deben ser compatibles con la temperatura del bloque calefactor del instrumento Luminex XYP de $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (de $95\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $131\text{ }^{\circ}\text{F}$) cuando se realicen análisis calentados y se utilice el bloque calefactor

Información general del analizador Luminex® 200™

- Solo para uso en el interior
- Temperatura de funcionamiento: entre $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ (entre $59\text{ }^{\circ}\text{F}$ y $86\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Humedad: entre 20% y 80% , sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 43 cm (17 pulgadas) de ancho x $50,5\text{ cm}$ (20 pulgadas) de profundidad x $24,5\text{ cm}$ ($9,5\text{ pulgadas}$) de alto
- Peso: máximo de 25 kg (60 libras)

- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Transporte y almacenamiento: los rangos de temperatura y humedad permisibles para el transporte y el almacenamiento son de 0 °C a + 50 °C y de 20 % a 80 % sin condensación, respectivamente
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 120 V~ ± 10 %, 1,4 amperios y de 200 V a 240 V~ ± 10 %, 0,8 amperios; de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 amperios, 250 V~, acción rápida

Subsistema óptico

- Láser indicador: 532 nm, salida nominal de 10 mW a 15 mW, máximo 500 mW, diodo de frecuencia duplicada; modo de operación, onda continua (CW)
- Láser de clasificación: 635 nm, 9,1 mW ± 6 %, salida máxima 25 mW, diodo; modo de operación, onda continua (CW)
- Detector indicador: tubo fotomultiplicador, ancho de banda de detección de 565 nm a 585 nm
- Detector de clasificación: Avalanche photo diode con compensación de temperatura
- Detector de discriminación doble: Avalanche photo diode con compensación de temperatura

Subsistema electrónico

- Detección del canal indicador: resolución A/D de 14 bits
- Interfaz de comunicación: USB
- Instrumento Luminex® XYP™, interfaz de comunicación: RS 232
- Cable de comunicación de Luminex SD

Información general del instrumento Luminex® XYP™

- Temperatura ambiente: entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Humedad: entre 20 % y 80 %, sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 44 cm (17,25 pulgadas) de ancho x 60 cm (23,5 pulgadas) de profundidad x 8 cm (3 pulgadas) de alto
- Peso: 15 kg (33 libras)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Rango de funcionamiento del calefactor: de 35 °C a 55 °C (de 95 °F a 131 °F) con tolerancia de 0 °C a + 2 °C
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V~ ± 10 %, 1,8 amperios y de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 amperios, 250 V~, acción rápida

Información general del sistema Luminex® SD™

- Temperatura ambiente: entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Humedad: entre 20 % y 80 %, sin condensación
- Altitud: diseñado para funcionar hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 20 cm (8 pulgadas) de ancho x 30 cm (11,75 pulgadas) de profundidad x 24,75 cm (9,75 pulgadas) de alto
- Peso: 9 kg (20 libras)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V~ ± 10 %, 0,4 amperios y de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 2 amperios, 250 V~, retardado

Especificaciones del ordenador

Para obtener información actualizada sobre el sistema operativo del ordenador, visite la siguiente página:
www.luminexcorp.com.

Equipo adicional recomendado

Para que el sistema Luminex[®] 200[™] funcione correctamente, puede que se requiera equipo adicional.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Luminex recomienda encarecidamente utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para proteger su sistema de fallos de alimentación. Elija una fuente que pueda proporcionar 1050 W por lo menos durante 45 minutos. El SAI deberá llevar la marca CE cuando se utilice internacionalmente.

Protector de sobretensión

Si no utiliza un SAI, utilice un protector de sobretensión. Elija un protector que cumpla con sus necesidades. El ambiente eléctrico, la resistencia, la tensión suprimida nominal y el método de protección son factores que deben tenerse en cuenta. Debe disponer de seis tomas de corriente de al menos 1500 W, estar certificado por CSA y llevar la marca CE cuando se utilice internacionalmente.

Etiquetas de códigos de barras

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

Agitador

Utilice el agitador con la referencia 58816-12 con un rango de velocidad de 0 rpm a 3200 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.

Descripción general del sistema

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

Subsistema electrónico

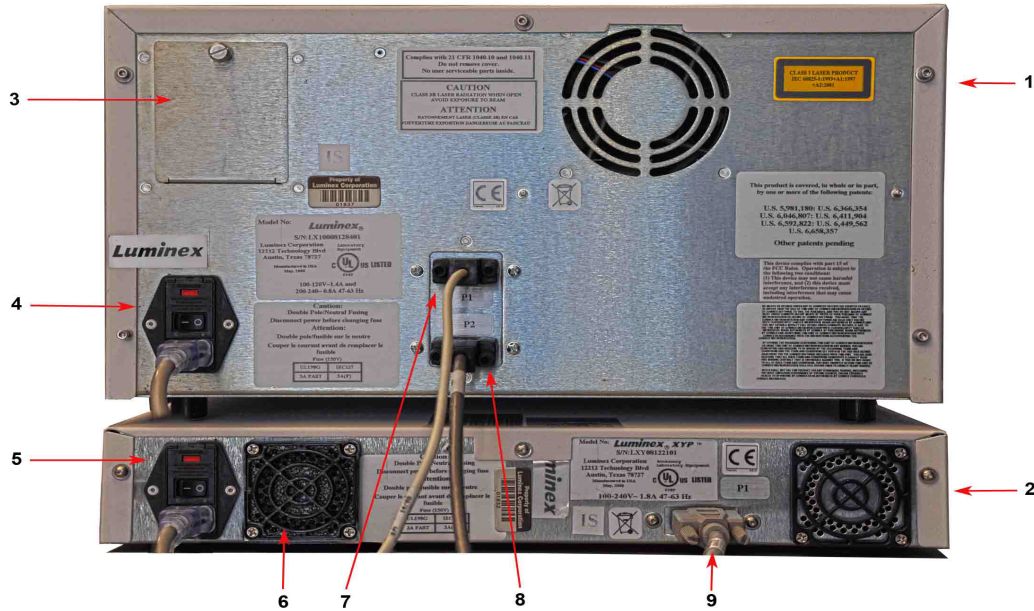
Módulo de entrada de alimentación

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

Puertos de comunicaciones (DB9-PIN)

Los puertos de comunicaciones conectan el ordenador al analizador Luminex[®] 200[™], el analizador Luminex 200 al instrumento Luminex[®] XYP[™] y el sistema Luminex[®] SD[™] al analizador Luminex 200.

FIGURA 3. Conexiones del analizador Luminex® 200™ : Configuración A



1.	Analizador Luminex® 200™	6.	Filtro de ventilación de Luminex® XYP™
2.	Instrumento Luminex® XYP™	7.	Cable de comunicación USB
3.	Puerta de acceso del filtro de toma de aire	8.	Cable de comunicación de Luminex® SD™
4.	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado del analizador Luminex® 200™	9.	Cable de comunicación de Luminex® XYP™
5.	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado de Luminex® XYP™		

FIGURA 4. Conexiones del analizador Luminex® 200™ : Configuración B



1.	Analizador Luminex® 200™	4.	Puerto de comunicaciones USB
2.	Puerta de acceso del filtro de toma de aire	5.	Puerto de comunicaciones Luminex® SD™
3.	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado del analizador Luminex® 200™	6.	Puerto de comunicaciones Luminex® XYP™

Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™

El filtro se encuentra en la parte inferior del analizador Luminex® 200™ y debe revisarse y limpiarse cuando sea necesario. Para su adecuada ventilación, no obstruya el área inferior y deje al menos dos pulgadas (5 cm) de holgura alrededor del analizador Luminex 200.

Filtro de ventilación del instrumento Luminex® XYP™

El filtro de ventilación del instrumento Luminex® XYP™ limpia el aire que enfría las piezas internas del instrumento Luminex XYP. Consulte el apartado *Figura 9, “Retirada y sustitución del filtro”, en la página 25.*

Sonda de muestreo del instrumento Luminex®

La muestra se adquiere por medio de una sonda de muestreo de acero inoxidable.



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

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 el apartado *Figura 5, “Componentes del sistema de líquidos”, en la página 18.*

FIGURA 5. Componentes del sistema de líquidos

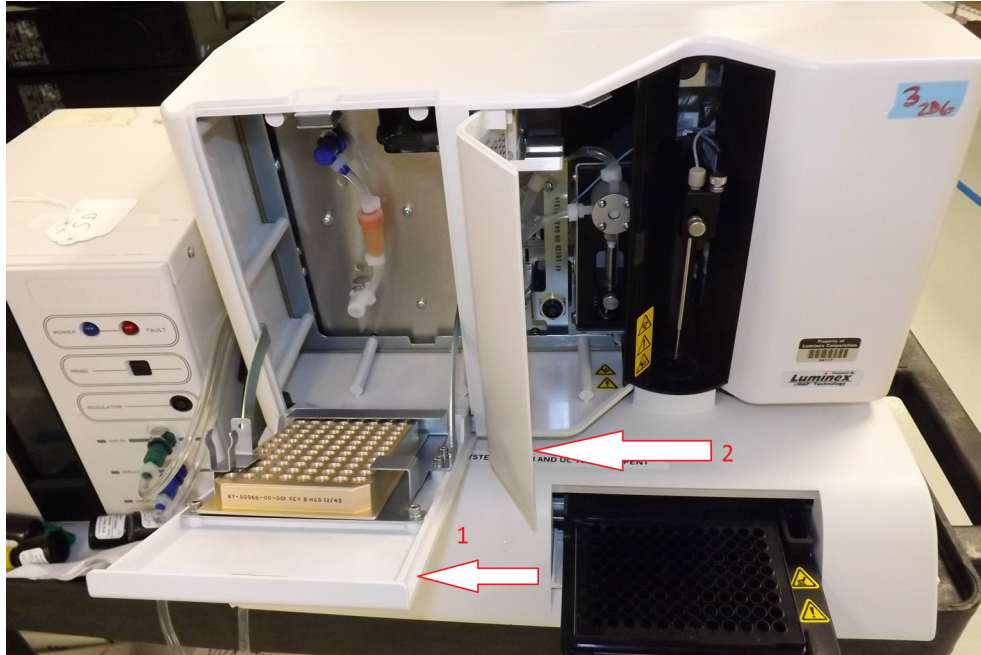


1.	Adaptador Cheminert®	3.	Tornillo de aletas delantero
2.	Soporte de la sonda	4.	Sonda de muestreo

Puertas de acceso

El analizador Luminex® 200™ tiene tres puertas de acceso: dos en la parte delantera y una tercera en la parte trasera. La puerta de acceso delantera izquierda proporciona acceso al filtro de envoltente. La puerta de acceso delantera central proporciona acceso a la jeringa. La puerta de acceso trasera proporciona acceso al filtro de toma de aire. Consulte el apartado *Figura 6, "Puertas de acceso del analizador Luminex® 200™", en la página 19.*

FIGURA 6. Puertas de acceso del analizador Luminex® 200™



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

Filtro de toma de aire

Un filtro de toma de aire sustituible limpia el aire utilizado para presurizar el Sheath Fluid (líquido envolvente). Este filtro se encuentra detrás de una puerta de acceso ubicada en la parte trasera del analizador Luminex® 200™.

Jeringa

La jeringa entrega una muestra de la placa de microvaloración de 96 pocillos a la cubeta.

Filtro de envolvente

El filtro de envolvente elimina las partículas de diámetro superior a 10 micras del Sheath Fluid (líquido envolvente).

Conectores de aire, desechos y Sheath Fluid (líquido envolvente)

Los conectores de aire, residuos y envolvente ubicados en el lado izquierdo del analizador se conectan con el sistema Luminex® SD™ y los contenedores de líquidos desechados mediante un tubo transparente. El conector de aire es verde, el de Sheath Fluid (líquido envolvente), azul, y el de líquidos desechados, naranja.

Luminex® Sheath Delivery System (sistema de entrega de envolvente)

Para un funcionamiento correcto, sitúe el sistema Luminex® SD™ al mismo nivel que la base del instrumento Luminex® XYP™. No lo coloque sobre el analizador Luminex® 200™. Si no está utilizando el sistema Luminex SD, debe supervisar los niveles de Sheath Fluid (líquido envolvente) manualmente. Revise el nivel de Sheath Fluid (líquido envolvente) antes de iniciar un experimento o un procedimiento.



ADVERTENCIA: Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio.

Contenedor de líquidos desechados

El contenedor de líquidos desechados recibe los residuos del sistema.



ADVERTENCIA: El contenedor de residuos no debe colocarse sobre el instrumento. Asegúrese de que los tubos de residuos no se encuentren por encima del nivel del analizador Luminex® 200™ en ningún momento.

Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex antes de trasladar el contenedor de líquidos desechados. Para mantener una velocidad de flujo estable, no mueva la línea de residuos ni el contenedor durante el funcionamiento del sistema.



ADVERTENCIA: Se deben supervisar los niveles de residuos manualmente. No permita que el contenedor de residuos se desborde.

Sistema óptico

El sistema óptico está formado por el conjunto óptico y los láseres de excitación. El ensamblaje óptico no requiere ajuste manual por parte del usuario.

Reactivos de tecnología xMAP®

El reactivo de tecnología xMAP® consta de microesferas de calibración de clasificación, calibración de indicador, control de clasificación y control de indicador.

Capítulo 4: Mantenimiento y limpieza

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

Es importante utilizar solo Sheath Fluid (líquido envolvente) xMAP® u otro Sheath Fluid (líquido envolvente) aprobado por Luminex.



ADVERTENCIA: El uso de Sheath Fluid (líquido envolvente) no aprobado por Luminex se considerará un “uso inadecuado” y puede invalidar la garantía de Luminex y/o sus socios autorizados.



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

No retire la cubierta del analizador bajo ninguna circunstancia.

Mantenimiento diario

Si el sistema está encendido, pero se ha mantenido inactivo durante más de 4 horas, haga clic en **Warmup** (Calentamiento). Espere 30 minutos para que el analizador Luminex® 200™ y el sistema óptico se calienten.

Antes de ejecutar muestras

1. Encienda el analizador Luminex® 200™. El láser se calienta.
2. Compruebe los niveles de Sheath Fluid (líquido envolvente) y de líquidos desechados.
3. Apriete el tapón del contenedor de envolvente.
4. Ceebe el analizador.
5. Realice una evacuación con alcohol con al menos 1,2 ml de isopropanol al 70 % o etanol al 70 % en el depósito.
6. Ejecute dos instrucciones de lavado utilizando agua destilada.
7. Verifique que la sonda de muestreo se haya alineado verticalmente con la placa utilizada en el equipo.

Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo

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

1. Retire el protector de plástico transparente que cubre el área de la sonda de muestreo.
2. En una placa de microvaloración de 96 pocillos en la que la altura total no supere los 19 mm (0,75 pulgadas), coloque la herramienta de alineación adecuada en la placa:
 - Para una placa estándar con pocillos de fondo plano, apile dos de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa de fondo de filtro, apile tres de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa de la mitad del volumen con pocillos de fondo plano, apile dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa con pocillos de fondo redondo (fondo en forma de U), apile dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa con pocillos cónicos, coloque una esfera de alineación en el pocillo seleccionado.

NOTA: Verifique que la placa de microvaloración no esté deformada. Las placas deformadas pueden impedir el ajuste correcto de la altura de la sonda.

NOTA: Los discos de alineación se pueden colocar en cualquier pocillo, siempre que este se designe en el software.

3. Expulse el portaplacas. Coloque la placa de microvaloración de 96 pocillos en el portaplacas del instrumento Luminex® XYP™ con la posición A1 en la esquina superior izquierda.
4. Compruebe que esté seleccionada la ubicación de pocillos correcta en el software Luminex y que se esté utilizando el número adecuado de discos de alineación. Retraiga la placa.
5. Afloje el tornillo de aletas delantero del soporte de la sonda efectuando un giro de un tercio a media vuelta. Tire hacia arriba hasta que toque la parte superior de la muesca de ajuste. Apriete el tornillo de aletas.
6. Utilice el software Luminex para bajar la sonda de muestreo.
7. Afloje el tornillo de aletas delantero. Tire de la sonda suavemente hacia abajo hasta que entre en contacto con la parte superior de los discos de alineación o la esfera.
8. Apriete el tornillo de aletas delantero.
9. Levante la sonda de muestreo con el software Luminex.
10. Vuelva a colocar el protector de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.

Después de ejecutar muestras

1. Desinfecte el instrumento con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
2. Complete dos ciclos de **Wash** (Lavar) con agua destilada.
3. Impregne el instrumento con agua destilada. Espere a que termine de impregnarse.
4. Si lo desea, apague el analizador Luminex® 200™.

Tareas de rutina

Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados

Sustituya el Sheath Fluid (líquido envolvente) y vacíe el contenedor de residuos según sea necesario. Tenga cuidado de no tocar el sello del tapón de la botella de residuos y no deje que se moje o se ensucie. Esto podría provocar la presurización de la botella y ocasionar errores de presión en el sistema. Si el sello se moja, déjelo secar al aire. Si toca el sello, puede contaminarlo. Si el sello se ensucia, sustituya el tapón de la botella de residuos.

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

Deberá supervisar manualmente los niveles del contenedor de residuos.

Llenado del contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente).

Para rellenar el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente):

1. Libere la presión del sistema; para ello, retire la tapa del contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente).
2. Rellene el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente).

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

Vaciado del contenedor de residuos

Para vaciar el contenedor de residuos:

1. Desconecte el contenedor de residuos del analizador Luminex® 200™.
2. Desenrosque la tapa del contenedor de residuos y tenga cuidado de no tocar el sello Gore-Tex™. Si el sello se moja o se ensucia, es posible que esto afecte a la ventilación.
3. Descarte los residuos del contenedor de residuos por los medios adecuados.
4. Vuelva a conectar el contenedor de residuos al analizador Luminex 200 y coloque el tapón.

NOTA: NO hay advertencia de volumen alto de residuos. Vacíe el contenedor de residuos cada vez que rellene el contenedor de envoltente.

Cuando se desconecte el contenedor de envoltente del analizador Luminex 200, debe retirar el aire de las líneas de muestra y, para ello, debe cebar el sistema.

Semanal

Inspección visual

Abra todas las puertas del analizador Luminex® 200™ y revise visualmente si hubiera fugas, corrosión u otro signo de funcionamiento inadecuado. Compruebe todas las conexiones de tubos visibles. Compruebe el filtro de toma de aire del instrumento Luminex® XYP™ en busca de concentración de residuos. Compruebe que no haya fugas en el sistema Luminex® SD™ ni en sus conexiones. Si observa una pérdida, apague el sistema Luminex SD y póngase en contacto con Luminex Corporation.

Limpieza de la sonda de muestreo



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



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

1. Retire la sonda de muestreo de la manera siguiente:
 - a. Destrabe la cubierta ligera ubicada sobre la sonda.
 - b. Después, desenrosque completamente el adaptador Cheminert® situado sobre la sonda.
 - c. A continuación, sujete suavemente la sonda y empuje hacia arriba.
 - d. Retire la sonda de la parte superior del brazo de muestreo.
2. Retire la sonda de muestreo y someta a ultrasonidos el extremo estrecho durante 2 o 3 minutos. Mantenga el extremo más grande fuera del líquido de sonicación.
3. Con una jeringa, lave la sonda de muestreo con agua destilada desde el extremo estrecho hacia el extremo más grande.
4. Vuelva a colocar la sonda de muestreo y reajuste la altura para las placas que está utilizando.
5. Realice tres **backflushes** (retroflujos), tres **drains** (drenajes), dos **alcohol flushes** (evacuaciones con alcohol) y tres **washes** (lavados) con agua destilada.

Limpieza del sistema

Realice tres **backflushes** (retroflujos), tres **drains** (drenajes), dos **alcohol flushes** (evacuaciones con alcohol) y tres **washes** (lavados) con agua destilada.

Mensual

Limpieza de las superficies exteriores

1. Desconecte el sistema de la alimentación de CA; para ello, apague los interruptores y desconecte el analizador Luminex® 200™, el instrumento Luminex® XYP™ y el sistema Luminex® SD™.
2. Limpie todas las superficies exteriores con detergente suave, a continuación, con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y, finalmente, con agua destilada.
3. Abra las dos puertas del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con detergente seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y, finalmente, con agua destilada.
4. Seque la superficie de las láminas metálicas para evitar la corrosión.
5. Conecte y encienda el analizador Luminex 200, el instrumento Luminex XYP y el sistema Luminex SD.

Calibración y verificación del sistema

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

Limpieza de la sonda de muestreo

Consulte la sección “*Limpieza de la sonda de muestreo*” en la página 23 para conocer las instrucciones.

Semestral

Filtro de toma de aire del analizador Luminex® 200™

NOTA: Sostenga los tubos. No deje que el tubo caiga dentro del instrumento.

1. Desconecte el analizador Luminex® 200™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. En la parte trasera del analizador Luminex 200, en la esquina superior izquierda, retire el tornillo de la parte superior del panel y abra la puerta del panel.
3. Sujete el tubo y saque el filtro entre 7 cm y 10 cm (entre 3 y 4 pulgadas) de la unidad. Consulte el apartado *Figura 7, “Sujeción de los tubos”*, en la página 24.

FIGURA 7. Sujeción de los tubos



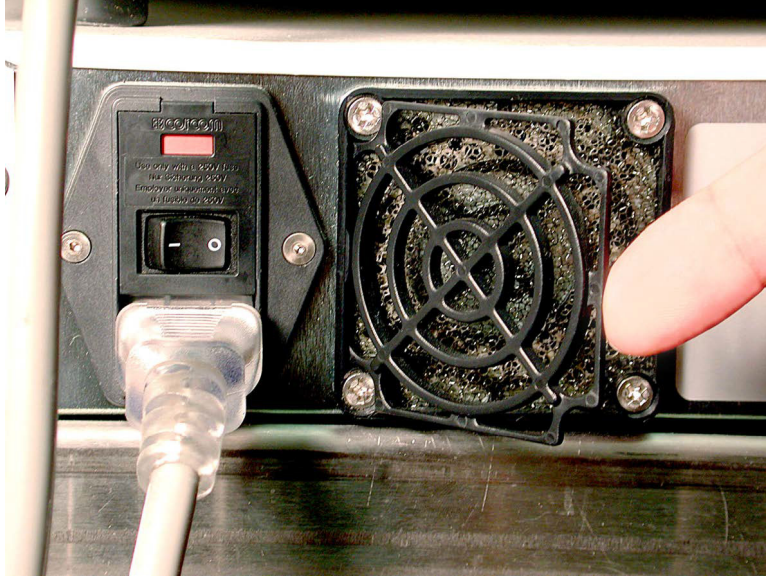
4. Retire el filtro con una mano, mientras sostiene los tubos con la otra.
5. Conecte un nuevo filtro al tubo y coloque el filtro en el interior del panel.
6. Reinstale la puerta del panel en la unidad.
7. Conecte y encienda el analizador Luminex 200.

Filtro de toma de aire del instrumento Luminex® XYP™

1. Desconecte el instrumento Luminex® XYP™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento Luminex XYP y, a continuación, desconecte el cable de alimentación del instrumento Luminex XYP de la toma de pared.
2. En la parte trasera del instrumento Luminex XYP, en el lado izquierdo, retire suavemente el panel del filtro del instrumento Luminex XYP.

NOTA: No retire los tornillos.

FIGURA 8. Retirada del panel



3. Sustituya el filtro y el panel.

FIGURA 9. Retirada y sustitución del filtro



4. Conecte y encienda la alimentación del instrumento Luminex XYP.

Sello de jeringa



ADVERTENCIA: El brazo de la jeringa no se desactiva al cambiar el émbolo; si el sistema no está desconectado, se pueden producir lesiones.

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

FIGURA 10. Vista frontal de un sistema Luminex® con la puerta abierta y la jeringa expuesta



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



PRECAUCIÓN: No apague el analizador cuando el brazo esté descendiendo. La válvula de la bomba de la jeringa no estará en la posición correcta, lo que provocará que el Sheath Fluid (líquido envolvente) salga de la válvula cuando se retire la jeringa.

6. Si la base del émbolo no ha salido del brazo al completar el ciclo, afloje el tornillo de aletas un poco más e intente levantar muy suavemente el émbolo para separarlo de la base. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
7. Desenrosque la jeringa de la parte superior de su cubierta.
8. Extraiga el émbolo de la jeringa.
9. Retire y sustituya el sello del émbolo y la junta tórica negra.
10. Vuelva a colocar el émbolo en el interior de la jeringa de cristal.

Sustitución de la jeringa

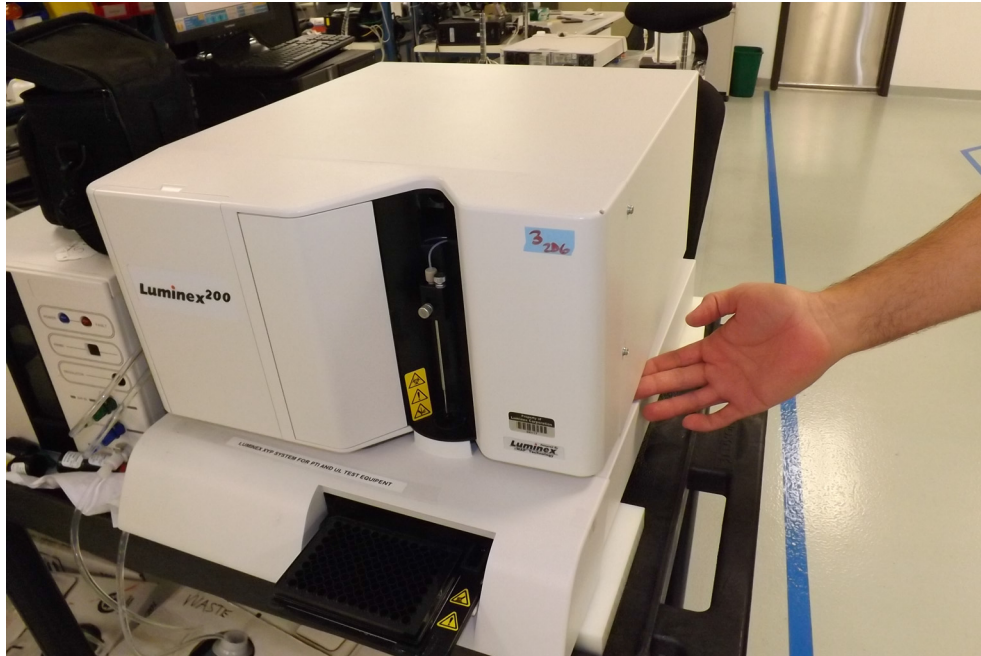
Para sustituir la jeringa:

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

Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™

1. Desconecte el analizador Luminex® 200™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. De cara al analizador Luminex 200, coloque el dedo índice bajo el lado derecho del analizador (en el espacio entre el analizador Luminex 200 y el instrumento Luminex® XYP™). Cuando toque el filtro, tire de él hacia la izquierda del analizador. Consulte el apartado *Figura 11, "Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™", en la página 27.*

FIGURA 11. Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™



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

Anual

Filtro de envoltente

1. Desconecte el analizador Luminex® 200™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. Desconecte los tubos de Sheath Fluid (líquido envoltente) antes de cambiar el filtro.
3. Abra la puerta izquierda del analizador Luminex 200. Desconecte el filtro; para ello, empuje hacia abajo las grampas de metal de cada conexión. Consulte el apartado *Figura 12, "Filtro de envoltente", en la página 28.*

FIGURA 12. Filtro de envoltente



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. Vuelva a conectar los tubos de Sheath Fluid (líquido envoltente).
6. Conecte y encienda el analizador Luminex 200.
7. Cierre la puerta izquierda del analizador.
8. Cébelo dos veces.

Cuando sea necesario

Fusibles



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica, debe apagar el sistema y desconectarlo de la toma de pared.

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

1. Apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador o el instrumento y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared. Retire el cable de alimentación del analizador o el instrumento.
2. Con un pequeño destornillador de cabeza plana, abra la puerta del módulo de la esquina inferior izquierda de la parte trasera del analizador o el instrumento. Consulte el apartado *Figura 13, "Apertura de la puerta del módulo", en la página 29.*

FIGURA 13. Apertura de la puerta del módulo



3. Retire el cartucho rojo (utilizando un destornillador de cabeza plana).
4. Revise ambos fusibles en busca de daños.
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 la puerta del módulo.
7. Conecte y encienda el analizador o el instrumento.

Sustitución del sistema Luminex® SD™ con una botella de envoltente

Deberá sustituir el Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltente) (Luminex® SD™) por botellas de envoltente para el mantenimiento o la resolución de problemas.

1. Con el Luminex SD todavía conectado, realice un **Warm Up** (Calentamiento) utilizando el software.
2. Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de envoltente en el software.
3. Abra la puerta de acceso del analizador. Utilice un destornillador para girar el regulador aproximadamente cinco vueltas completas a la izquierda (en sentido antihorario).
4. Apague el Luminex SD y desconéctelo del analizador.
5. Conecte la botella de envoltente (preferiblemente llena) al analizador.
6. Abra y cierre el tapón de la botella de envoltente para liberar la presión restante dentro del sistema.
7. Realice un **Warm Up** (Calentamiento) utilizando el software si el compresor se ha apagado.
8. Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de envoltente.
9. Si la presión es igual al valor anotado anteriormente (con una tolerancia de $\pm 0,1$ psi), entonces la instalación está completa. Si no es así, continúe con el paso siguiente. Después de cada ajuste, deberá liberar la presión y dejar que se recupere de nuevo para obtener una lectura de presión precisa. A fin de mantener la presión en el sistema, realice siempre un nuevo calentamiento cada vez que el compresor se apague mientras esté realizando ajustes.
10. En el analizador, gire el regulador en sentido horario (hacia la derecha) para aumentar la presión o en sentido antihorario para disminuir la presión. No hay ninguna medición exacta de aumento o disminución de presión por cada vuelta del regulador. Pruebe con una vuelta completa en la dirección correspondiente para empezar.
11. Libere la presión; para ello, abra y cierre el tapón de la botella de envoltente.
12. Repita los dos últimos pasos hasta que obtenga la lectura de presión de envoltente original anotada en el paso 2, con una tolerancia de $\pm 0,1$ psi.
 - a. En el analizador, gire el regulador en sentido horario (hacia la derecha) para aumentar la presión o en sentido antihorario para disminuir la presión. No hay ninguna medición exacta de aumento o disminución de presión por cada vuelta del regulador. Pruebe con una vuelta completa en la dirección correspondiente para empezar.
 - b. Libere la presión; para ello, abra y cierre el tapón de la botella de envoltente.

NOTA: No mueva la botella de envoltente ni la línea de envoltente mientras esté utilizando el sistema.

Almacenamiento del sistema

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

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

Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado

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

1. Encienda Luminex® 200™ y la plataforma XY, y siga las indicaciones siguientes para asegurarse de que los instrumentos funcionan correctamente:
 - La luz que se encuentra sobre la sonda de muestreo de Luminex 200 y la luz que se encuentra al lado de la puerta de la plataforma XY están encendidas.
 - El compresor se activa en Luminex 200. Emite un sonido de vibración bajo.
 - Coloque la mano detrás de Luminex 200 para comprobar que salga aire procedente del ventilador trasero.
 - Observe el movimiento de la jeringa dentro de la puerta central delantera de Luminex 200 poco después de que se haya encendido el instrumento.
2. Encienda el ordenador y ejecute el software.
3. Ejecute la instrucción **Warmup** (Calentamiento), que durará 30 minutos.
4. Retire el Parafilm® M del extremo de la sonda de muestreo.
5. Una vez completado el calentamiento, ejecute tres instrucciones **Backflush** (Retroflujo), tres instrucciones **Drain** (Drenar) y dos instrucciones **Alcohol Flush** (Evacuación con alcohol), y realice tres lavados con agua destilada. Asegúrese de que la botella de envoltente o Luminex SD tengan la cantidad suficiente de Sheath Fluid (líquido envoltente) y que el contenedor de residuos esté vacío. Compruebe que la presión durante cada una de las instrucciones de mantenimiento esté entre 6 psi y 9 psi.

Registros de mantenimiento de Luminex® 200™

Mes:

Año:

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

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

TABLA 2. Mantenimiento diario

FECHAS					
INICIO	Iniciales: para cada tarea indicada a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Calentamiento del láser					
Revisar Sheath Fluid (líquido envoltente)					

Revisar nivel de residuos					
Apretar el tapón de envoltente					
Cebar					
Evacuar con alcohol (isopropanol o etanol al 70 %)					
Lavar dos veces con agua destilada					
APAGAR	Iniciales: para cada tarea indicada a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Desinfectar (solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica)					
Lavar dos veces con agua destilada					
Impregnar con agua destilada					
Aflojar el tapón de envoltente					
Apagar sistema (opcional)					

TABLA 3. **Mantenimiento a largo plazo**

SEMANTAL	
Inspección visual	Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales:
Limpiar la sonda de muestreo	Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales:
Limpiar	Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales: Fecha/Iniciales:
MENSUAL	
Limpiar la sonda de muestreo	Fecha/Iniciales:
Limpiar superficies exteriores	Fecha/Iniciales:
Calibrar y verificar	Fecha/Iniciales:
SEMESTRAL	

Sustituir el filtro de toma de aire, analizador	Fecha/Iniciales:
Sustituir el filtro de toma de aire, Luminex® XYP™	Fecha/Iniciales:
Sustituir el sello del émbolo de la jeringa o la jeringa	Fecha/Iniciales:
Revisar el filtro de ventilación del analizador	Fecha/Iniciales:
ANUAL	
Sustituir el filtro de envoltente	Fecha/Iniciales:
CUANDO SEA NECESARIO	
Sustituir fusibles	Fecha/Iniciales:
COMENTARIOS:	

Capítulo 5: Resolución de problemas del sistema Luminex® 200™

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

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

Este documento proporciona información sobre los siguientes temas:

- Problemas de suministro eléctrico
- Comunicación
- Presurización
- Fugas de líquido
- Sonda de muestreo
- Problemas de calibración
- Problemas de adquisición
- Irregularidades de los detalles de microesferas
- Errores de impresión
- Verificación

El Soporte Técnico de Luminex está disponible para los usuarios de EE. UU. y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (-2323). Los usuarios que no se encuentran en EE. UU. ni Canadá pueden comunicarse con nosotros a través del teléfono +1 512-381-4397. Asimismo, pueden enviarse consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección de soporte técnico del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador. Haga clic en **Support** (Soporte).

Problemas de suministro eléctrico

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

TABLA 4. Problemas de suministro eléctrico

Síntoma	Posible problema	Solución
El analizador o el Luminex® XYP™ no se enciende.	El cable de alimentación está desconectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado.
	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 Soporte Técnico de Luminex.
	Se ha fundido un fusible.	Consulte el apartado “Fusibles” en la página 28.
Los fusibles continúan saltando (se funden).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Problemas de comunicación

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

El término “Comunicación” se refiere a:

- La transferencia de datos entre el ordenador y el analizador
- El estado actual del analizador y del instrumento Luminex® XYP™
- Lecturas posteriores del instrumento
- Opciones de control del instrumento, adquisición de muestra, carga de la sesión, inicio, parada y pausa

TABLA 5. Problemas de comunicación

Síntoma	Posible problema	Solución
El ordenador no inicia la comunicación con el analizador.	El cable de comunicación no está conectado o está conectado a un puerto erróneo.	Compruebe las conexiones del cable de comunicación.
	El Luminex® XYP™ o el analizador no está encendido.	Apague el ordenador y encienda el analizador, el Luminex® XYP™ y luego el ordenador.
	El driver de Windows de Luminex® no está instalado.	Compruebe el panel de control del ordenador para consultar si está instalado el driver de Windows de Luminex®.
	El driver de Windows de Luminex® está instalado, pero el sistema sigue sin conectarse.	Llame al Soporte Técnico de Luminex para determinar el puerto COM.
	El sistema tiene instalado un firmware incorrecto.	Compruebe el firmware del sistema.
	El ordenador y el analizador están conectados, pero el software xPONENT® sigue indicando que están desconectados.	Desconecte el USB del instrumento y vuelva a conectarlo. Encienda el ordenador y espere a que el sistema arranque. Encienda el instrumento.

Problemas de presurización

Mientras el compresor está en funcionamiento, las lecturas de aire y presión de envoltente normales varían de 6 psi a 9 psi. Si la presión del sistema está fuera del rango, se producirá un error en la adquisición de la muestra o proporcionará resultados insuficientes.

TABLA 6. Problemas de presurización

Síntoma	Posible problema	Solución
La presurización falla o la presión es muy baja.	Los tubos de envoltente y de residuos no están correctamente conectados.	Compruebe que las líneas entre las botellas de envoltente y residuos, y el analizador estén conectadas correctamente.
	Los adaptadores de la botella de envoltente o residuos se han roto.	Examine los adaptadores para comprobar que formen un sello hermético.
	Hay una fuga en el sistema.	Compruebe que no haya más fugas en el sistema. Podrá detectar una fuga si hay líquido en la superficie en la que está ubicado el sistema.
	El compresor no se enciende.	Ejecute la instrucción Prime (Cebiar). Si no oye encenderse el compresor, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
	El adaptador Cheminert® está suelto.	Compruebe que el adaptador se conecte firmemente por encima de la sonda de muestreo, por debajo del marcador azul.
	Fugas de líquidos en el sistema.	Consulte el apartado “ <i>Problemas de fugas de líquido</i> ” en la página 36.
	La botella de envoltente tiene una fuga de aire.	Desconecte las conexiones de la botella de envoltente y residuos del analizador. Ejecute la instrucción Prime (Cebiar). Si la presión sube, retire el tapón de la botella de Sheath Fluid (líquido envoltente) y ajústelo de nuevo. Después, vuelva a conectar las líneas de líquidos al analizador. Si la presurización cae de nuevo, sustituya la botella de envoltente.
Presión demasiado alta.	La botella de envoltente está demasiado llena.	Compruebe que el contenido de la botella de envoltente no exceda la línea de llenado.
	El Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltente) está demasiado lleno.	Vacíe el depósito Luminex® SD™ y vuelva a llenarlo. Consulte el apartado “ <i>Drenaje del depósito</i> ” en la página 45.
	El regulador no está ajustado correctamente.	Si utiliza botellas, abra la puerta central del analizador Luminex®. Utilice un destornillador para ajustar el regulador hasta que coincida con el centro de la región verde de la pestaña Run Batch (Ejecutar lote).

Problemas de fugas de líquido

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

TABLA 7. Problemas de fugas de líquido

Síntoma	Posible problema	Solución
Presión demasiado baja.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado “ <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> ” en la página 24.
	Se pierde líquido por el sello de jeringa.	Sustituya el sello de jeringa. Consulte el apartado “ <i>Sello de jeringa</i> ” en la página 25.
	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. Ejecute la instrucción Prime (Cebar). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
Hay una gran cantidad de líquido alrededor del instrumento.	Los tubos de líquido o los adaptadores están dañados.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
Gotea líquido de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado “ <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> ” en la página 24.
	La válvula de muestra de tres vías está defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
La parte delantera del analizador presenta una fuga de líquidos.	Se pierde líquido por el sello de jeringa.	Sustituya el sello de jeringa. Consulte “ <i>Sello de jeringa</i> ” en la página 25.
	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. Ejecute la instrucción Prime (Cebar). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Problemas de la sonda de muestreo

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

TABLA 8. Problemas de la sonda de muestreo

Síntoma	Posible problema	Solución
Fugas de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección “ <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> ” en la página 24.
El brazo de muestreo está atascado en la posición hacia arriba.	La presurización del sistema no es correcta.	Compruebe la configuración de la presión. Compruebe que la sonda de muestreo no esté obstruida y que no haya fugas en el sello o la válvula de la jeringa.

Síntoma	Posible problema	Solución
El brazo de muestreo está atascado en la posición hacia abajo.	La altura de la sonda de muestreo es demasiado baja o la trayectoria hacia el pocillo está bloqueada.	<p>NO apague el instrumento Luminex® XYP™.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cubierta ligera azul del analizador. 2. Desenrosque el adaptador Cheminert®. El monitor del sistema cambiará de "Ocupado" a "Ejecutando", y continuará la adquisición de muestra. Haga clic en Cancel (Cancelar) para realizar ajustes antes de continuar con el resto de las muestras. 3. Si el brazo de muestreo no se levanta, guarde los datos que se hayan recogido. Apague el analizador, pero mantenga encendido el instrumento Luminex® XYP™. 4. Salga del software Luminex®. 5. Vuelva a encender el analizador y reinicie el software. 6. Ejecute la instrucción Wash (Lavar) con agua destilada para sacar el aire del sistema. 7. Compruebe la altura de la sonda.
El brazo de muestreo no baja suavemente.	La placa de 96 pocillos está colocada de forma incorrecta en el instrumento Luminex® XYP™.	Ajuste la placa de 96 pocillos.
	La placa de 96 pocillos está deformada.	Examine la placa de 96 pocillos. Sustitúyala si está deformada.
	El brazo de muestreo no está alineado.	Vuelva a ajustar la alineación horizontal del brazo de muestreo.
	La sonda de muestreo está doblada.	Retire la sonda de muestreo del analizador Luminex® 200™. Hágala rodar sobre una superficie plana. Si no rueda con facilidad, cámbiela por una sonda de muestreo nueva. Ajuste la altura de la sonda de muestreo (consulte "Antes de ejecutar muestras" en la página 21).

Problemas de calibración y control

TABLA 9. **Problemas de calibración y control**

Síntoma	Posible problema	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 ha introducido un número de lote o valores objetivo incorrectos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).	Compruebe que se estén utilizando el número de lote y los valores objetivo correctos.
	Los calibradores del sistema están en el pocillo erróneo en la placa.	Verifique que los calibradores se encuentren en el pocillo correcto.
	No se han añadido suficientes microesferas de calibración al pocillo.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de calibración al pocillo. Sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita.
	El lote de calibrador ha caducado.	Utilice una nueva botella de microesferas de calibración.
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado <i>“Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo” en la página 21.</i>
	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado <i>“Limpieza de la sonda de muestreo” en la página 23.</i>
	Hay una obstrucción parcial en el sistema.	Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, limpie el sistema. Consulte el apartado <i>“Limpieza de la sonda de muestreo” en la página 23.</i>
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebiar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua.
	El contenedor de residuos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de residuos esté seco y que el tapón del contenedor de residuos tenga ventilación.
La línea de residuos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.	Verifique que la línea de residuos no se mueva durante el funcionamiento del sistema.	
Posiblemente haya un problema con el láser.	Consulte el informe sobre tendencias de calibración. Compruebe si hay cambios drásticos de temperatura, presión de envoltorio o tensión. Si aparece claramente cualquiera de estas situaciones en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.	

Síntoma	Posible problema	Solución
Se han recogido cero sucesos durante la calibración.	Hay un problema con los niveles de líquido.	Compruebe los niveles de Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados. Asegúrese de que los tubos de ambos contenedores estén firmemente conectados al instrumento. Compruebe que el tapón de la botella de residuos tenga ventilación.
	Problema relativo al láser.	Verifique que el líquido se desplace por el sistema mediante una instrucción Wash (Lavar) que hará que el líquido vaya hasta los residuos. Si ningún líquido llega a los residuos, limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacue el sistema (consulte <i>“Limpieza de la sonda de muestreo” en la página 23</i>). Si aun así no resuelve el problema, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	El contenedor de residuos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de residuos esté seco y que el tapón del contenedor de residuos tenga ventilación.
	El adaptador Cheminert® está suelto.	Asegúrese de que el adaptador Cheminert® esté sujeto.

Síntoma	Posible problema	Solución
Los controles del analizador fallan.	Las microesferas de control no están completamente suspendidas.	Agite los viales de control para volver a suspender las microesferas.
	Se ha introducido un número de lote de control o valores objetivo incorrectos en el cuadro de diálogo Update CON Targets (Actualizar objetivos CON).	Compruebe que se estén utilizando el número de lote y valores objetivo correctos.
	Los controles del sistema están en el pocillo erróneo de la placa.	Verifique que las microesferas de control se encuentren en el pocillo correcto.
	No se han añadido suficientes microesferas de control al pocillo.	Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de control al pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita.
	El lote de control ha caducado.	Utilice una nueva botella de microesferas de control.
	Las microesferas de control se han diluido.	No diluya las microesferas de control.
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado <i>“Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo”</i> en la página 21.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado <i>“Limpieza de la sonda de muestreo”</i> en la página 23.
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebiar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua.
	El contenedor de residuos no tiene la ventilación adecuada.	Verifique que el contenedor de residuos esté ventilado adecuadamente y que el sello no esté mojado ni se haya ensuciado.
	La línea de residuos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable.	Verifique que la línea de residuos no se mueva durante el funcionamiento del sistema.
Posiblemente haya un problema con los láseres.	Compruebe si el informe sobre tendencias de control del sistema presenta fallos consistentes. Si aparece alguno en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.	

Problemas de adquisición

TABLA 10. **Problemas de adquisición**

Síntoma	Posible problema	Solución
La adquisición falla o es lenta.	La presión de aire está fuera de rango.	Consulte el apartado “ <i>Problemas de presurización</i> ” en la página 35.
	La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado “ <i>Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo</i> ” en la página 21.
	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección “ <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> ” en la página 23.
	El sello de la botella de envoltente presenta fugas.	Asegúrese de que la tapa de la botella de envoltente esté ajustada. Retire la tapa de la botella de envoltente y ajústela de nuevo.
	Los tubos de envoltente o residuos no están conectados correctamente.	Desconecte y vuelva a conectar los tubos; debería oír un chasquido de confirmación.
	Las microesferas de calibración han caducado.	Sustituya las microesferas caducadas por un nuevo lote.
	Se han seleccionado pocillos incorrectos para las microesferas de calibración.	Asegúrese de haber seleccionado los pocillos correctos en la pestaña Maintenance (Mantenimiento).
	El número de lote de calibración o los valores objetivo seleccionados en la instalación no son correctos.	Introduzca el número de lote de calibración y valores objetivo correctos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).

Síntoma	Posible problema	Solución
Adquisición de la muestra lenta o incorrecta.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección “ <i>Limpieza de la sonda de muestreo</i> ” en la página 23.
	La presión de aire está fuera de rango.	Consulte el apartado “ <i>Problemas de presurización</i> ” en la página 35.
	La sonda de muestreo no está alineada verticalmente.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado “ <i>Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo</i> ” en la página 21.
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua.
	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. Esta configuración permite que el analizador adquiera muestras con mayor eficacia y con menos posibilidades de adquirir aire.
	Las microesferas xMAP® no están completamente suspendidas.	Agite con suavidad la placa o vuelva a suspender las microesferas con una pipeta multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.
	Está utilizando microesferas fotoblanqueadas.	Sustituya las microesferas por un nuevo lote.
	El número de microesferas de la muestra es insuficiente.	Asegúrese de que haya de 2000 a 5000 microesferas por conjunto y por 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.

Irregularidades de los detalles de microesferas

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

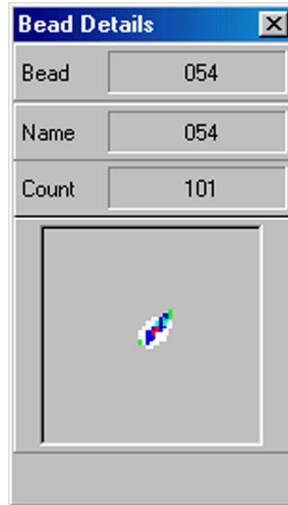
- Calibradores del sistema
- Controles del sistema
- Patrones de análisis
- Controles de análisis
- Mensajes de error

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

Utilice las microesferas de control xMAP® del sistema para comprobar la correcta calibración del sistema y para la resolución de problemas. Si existe un problema con los resultados del equipo, los controles xMAP pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el analizador. Si la calibración y los controles obtienen un resultado correcto, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

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

FIGURA 14. **Detalle normal de microesferas**



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

FIGURA 15. **Histograma normal**

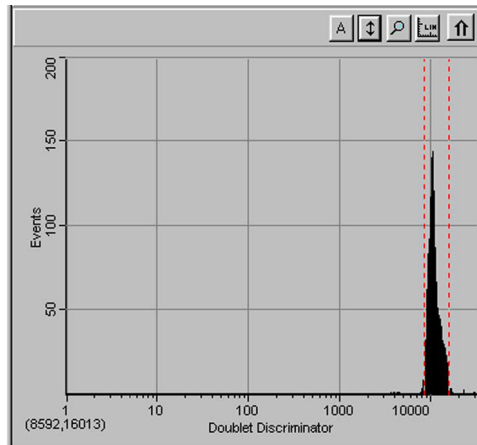


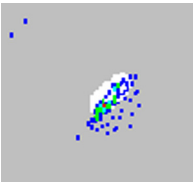
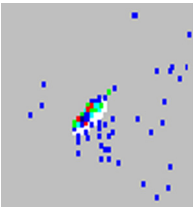
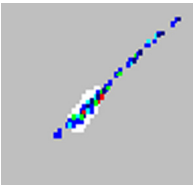
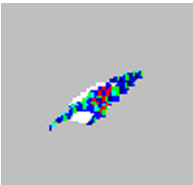
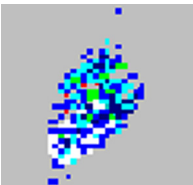


TABLA 11. **Irregularidades de microesferas**

Síntoma	Posible problema	Solución
Las microesferas xMAP® se clasifican demasiado alto. 	Tal vez esté utilizando microesferas de calibración fotoblanqueadas.	Sustituya las microesferas de calibración por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueamiento, aleje las microesferas de la luz.
Las microesferas xMAP® afectan a la parte inferior derecha de la región. 	Tal vez esté utilizando microesferas xMAP® fotoblanqueadas.	Sustituya las microesferas por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueamiento, aleje las microesferas de la luz.
Las microesferas aparecen dispersas.		

Síntoma	Posible problema	Solución
	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cebiar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua destilada.
	El contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente) está vacío.	Compruebe que haya Sheath Fluid (líquido envolvente) en el contenedor de envolvente. Bebe el sistema hasta que todo el aire haya salido.
Las microesferas aparecen como una larga línea diagonal.		
	Las microesferas xMAP® se han aglutinado.	Añada más detergente a la memoria intermedia de análisis. Por ejemplo, añada de 0,02 % a 0,1 % de Tween-20, Triton® X100 o SDS.
	El disolvente es incompatible.	Consulte la lista de disolventes incompatibles en el sitio web de Luminex. Si el disolvente que utiliza se encuentra en la lista, cambie de disolvente.
	Está utilizando un Sheath Fluid (líquido envolvente) incompatible.	Utilice solo Sheath Fluid (líquido envolvente) Luminex en el analizador Luminex® 200™. Es posible que otros líquidos puedan dañar el analizador y puedan invalidar la garantía.

Problemas de Luminex® SD™

Si no se sustituye el contenedor vacío de Sheath Fluid (líquido envolvente) y el sistema continúa funcionando, el sistema Luminex® SD™ al final libera presión para evitar la entrada de aire al analizador Luminex® 200™. Esto puede interrumpir un muestreo e impedir que se sigan recolectando muestras.

Filtro

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

Avería

Si la alarma suena aunque el contenedor envolvente a granel tenga líquido y el filtro de envolvente esté en buen estado, el sistema informa de una avería. Si esto ocurre, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Drenaje del depósito

Si necesita devolver el sistema Luminex® SD™ a Luminex Corporation, drene el depósito antes de embalarlo.

1. Realice un calentamiento para presurizar el sistema.
2. Deje el tubo de aire verde conectado entre el analizador Luminex® 200™ y el sistema Luminex SD.
3. En el panel frontal Luminex SD, desconecte el tubo azul de la toma con la etiqueta **Sheath Out** (Salida de envolvente) y desconecte el tubo blanco de la toma con la etiqueta **Sheath In** (Entrada de envolvente).
4. Introduzca el tubo blanco en la toma con la etiqueta **Sheath Out** (Salida de envolvente) e introduzca el tubo azul en la toma con la etiqueta **Sheath In** (Entrada de envolvente).
5. Apague la unidad y vuelva a encenderla.
6. Pulse el botón **Prime** (Cebiar) del panel frontal del sistema Luminex SD.
7. El Sheath Fluid (líquido envolvente) se bombeará desde el depósito de Sheath Delivery System (sistema de entrega de envolvente) al Sheath Box (recipiente de envolvente) de 20 l.

Para volver a llenar el Sheath Delivery System (sistema de entrega de envolvente), vuelva a conectar el tubo según la codificación por colores y pulse el botón **Prime** (Cebiar) del Luminex SD. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex para obtener más información.

Capítulo 6: Números de producto

TABLA 12. Números de producto de hardware

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

Descripción del producto	Referencia del cliente
Filtro de aire trasero	CN-0001-01
Filtro de aire inferior	CN-0002-01
Filtro y toma de aire	CN-0027-01
Escáner de códigos de barras	CN-PC03-01
Cable serie, 0,75 m (2,5 pies)	CN-0374-01
Cable serie, 1,5 m (5 pies)	CN-0415-01
Fusible de 2 amperios, 250 voltios, acción rápida (10 unidades)	CN-0019-01
Fusible de 3 amperios, 250 voltios, acción rápida	CN-0051-01
Bloque calefactor, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Cable de alimentación	CN-PXXX-01*
Depósito, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Sample Needle Height Alignment Kit (equipo de alineación de la altura de la aguja de muestreo) [Sample Probe Alignment Kit (equipo de alineación de sonda de muestreo)]	CN-0015-01
Aguja corta de muestreo	CN-0006-01
Aguja larga de muestreo	CN-0007-01
Soporte de muestras, grande, 1,5 ml	CN-0008-01
Soporte de muestras, pequeño, 1,2 ml	CN-0009-01
Filtro de envoltente con desconexión rápida	CN-0010-01
Botella de envoltente	CN-0011-01
Cilindro de jeringa con sello	CN-0013-01
Sello de jeringa (cant. 4)	CN-0014-01
Cable, USB	CN-0018-01
Cable, USB A a USB B	CN-0271-01
Botella de residuos	CN-0012-01

* El indicador XXX es una parte de la referencia específica de cada país. Para obtener más información, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

TABLA 13. Reactivos xMAP® para números producto de xPONENT®

Descripción del producto	Referencia del cliente
Equipo de calibración, LX200	LX200-CAL-K25
Equipo de verificación, LX200	LX200-CON-K25
Líquido envoltente xMAP®, LX100	40-50000