

Luminex

Manual del usuario del software | IVD

xPONENT[®] 4.2 para MAGPIX[®]

IVD

NxTAG[®] Enabled



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



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727

EE. UU.

Llamada: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

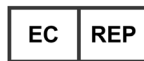
Internacional: +800 29 39 49 59

Manual del usuario del software de xPONENT® 4.2 para MAGPIX®

89-00002-00-375 Rev. B

December de 2015

Translated from English document 89-00002-00-510 Rev B



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Los usuarios finales recibirán notificaciones sobre los cambios que repercuten en el uso, el funcionamiento o la seguridad y la eficacia del dispositivo. Las modificaciones que se realicen en el dispositivo cumplirán los requisitos reguladores correspondientes. Luminex no se responsabiliza por los daños generados debido a la aplicación no indicada o al uso indebido de esta información.

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Luminex Corporation: Luminex®, MAGPIX®, MagPlex®, xPONENT® y XYP™.

El resto de las marcas registradas, incluidas CoStar®, ProClin®, Thermowell® y Windows® son propiedad de sus respectivas compañías.

Este producto o el uso del producto está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado por procesos cubiertos por una o más patentes: www.luminexcorp.com/patents.

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

El presente Luminex Acuerdo de licencia de usuario final (“EULA”) es un acuerdo legal entre usted (persona física o jurídica única, en adelante, “usted”), el usuario final y Luminex Corporation y sus filiales (de forma colectiva, “Luminex”) acerca del uso de productos de software de Luminex o de terceros que le haya suministrado Luminex o su distribuidor autorizado, que incluye software informático, secuencias de comandos, algoritmos y documentación en línea o electrónica, y que puede incluir soportes multimedia y materiales impresos relacionados (si fuera el caso) (“SOFTWARE”). Los términos también se aplican a las actualizaciones, complementos, contenido web o servicios basados en Internet, como el acceso remoto.

EL USO Y LA INSTALACIÓN DEL SOFTWARE, O EL ACCESO A ESTE, IMPLICA QUE ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. SI NO LOS ACEPTA, NO USE O INSTALE EL SOFTWARE, NI ACCEDA A ÉL. EN LUGAR DE ELLO, DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO POR LUMINEX A QUIEN LE COMPRÓ EL SOFTWARE O DEL QUE LO OBTUVO (CUANDO CORRESPONDA, PARA OBTENER UN REEMBOLSO O UNA NOTA DE ABONO). SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LA LICENCIA, TIENE DERECHO A UTILIZAR EL SOFTWARE TAL COMO SE DETERMINA A CONTINUACIÓN.

1. **RESUMEN.** El SOFTWARE está protegido por leyes y tratados internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE se licencia, no se vende.
2. **REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y/O LOS DERECHOS DE USO.**
 - a. **Prueba y conversión.** Parte del SOFTWARE o todo se puede licenciar como versión de prueba. Sus derechos de uso se limitan al período de prueba. El SOFTWARE de prueba y la duración del período de prueba se establecen durante el proceso de activación o en un acuerdo por escrito entre Luminex y usted. Puede utilizar el SOFTWARE con fines de evaluación solo durante dicho período y no para uso comercial, incluido, sin limitarse a ello, cualquier uso diagnóstico. Usted tiene la opción de convertir los derechos de prueba en derechos permanentes. Cuando termine el período de prueba, se le presentarán las opciones de conversión.
 - b. **Activación.** Puede activar determinado SOFTWARE mediante una clave de licencia proporcionada por el servicio de soporte técnico de Luminex, enviando un mensaje a support@luminexcorp.com o llamando al 1-877-785-2323 o al 1-512-381-4397.
 - c. **Marcas.** Solo puede agregar marcas adicionales u otros gráficos al SOFTWARE con el expreso consentimiento por escrito de Luminex. Es posible que Luminex le permita cargar su logotipo en determinados productos de SOFTWARE, conforme a las instrucciones y los términos que establezca Luminex.
 - d. **Mejoras.** Solo puede obtener actualizaciones y ampliaciones del SOFTWARE desde el servicio de soporte técnico de Luminex enviando un mensaje a orders@luminexcorp.com o a través de los distribuidores autorizados. Para determinado SOFTWARE, es posible que Luminex le permita descargar actualizaciones o mejoras desde un sitio web de autorizado de Luminex. Si desea obtener más información sobre la obtención de actualizaciones de parte de distribuidores autorizados, visite la página <http://www.luminexcorp.com>.
3. **CONCESIÓN DE LICENCIA.** Sujeto a los términos y condiciones de este EULA, Luminex le concede a usted una licencia no exclusiva, intransferible y no sujeta a cesión (sin derecho de concesión de sublicencia) de conformidad con los derechos de copyright y secretos comerciales de Luminex, para el uso del SOFTWARE en un solo equipo informático que ejecute una única unidad de un modelo específico correspondiente a un instrumento Luminex, según se identifique dicho modelo en el paquete incluido con el SOFTWARE. Para determinado SOFTWARE no integrado en un instrumento Luminex, suministrado en un soporte independiente o que no requiera activación, puede realizar una (1) copia del SOFTWARE como copia de seguridad o con fines de almacenamiento únicamente. En algunos casos de ese SOFTWARE, también puede instalar el SOFTWARE hasta en dos (2) equipos informáticos adicionales con el objetivo de realizar tareas secundarias (es decir, preparar plantillas o protocolos, llevar a cabo análisis complementarios o volver a ejecutar datos previos), siempre que dichos equipos se encuentren en una única ubicación y NO estén conectados a un instrumento Luminex. Además, usted puede comprar el derecho de uso del SOFTWARE en otros equipos informáticos, mediante acuerdo por escrito con Luminex o su distribuidor autorizado, con el fin de realizar tareas secundarias (es decir, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a ejecutar datos previos), siempre que estos equipos se encuentren en la misma ubicación y NO estén conectados a un instrumento Luminex. Aunque la concesión de la licencia del SOFTWARE o la venta de un instrumento Luminex a usted, el comprador, no otorgan ni implican ningún derecho o licencia derivado de ninguna de las patentes de Luminex, puede obtener una licencia conforme a las patentes de Luminex (si las hubiera) para usar un instrumento Luminex con microesferas o casetes, según corresponda, autorizado por Luminex, o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por licenciatarios que hayan recibido

la autorización por escrito de Luminex, mediante la compra de dichas microesferas, casetes o equipos a Luminex o a un distribuidor o licenciario autorizados por Luminex.

4. RESTRICCIONES.

- a. El SOFTWARE debe instalarse y utilizarse en un solo equipo informático que ejecute un instrumento Luminex o que esté conectado a este, como se explicó anteriormente.
 - b. No se puede utilizar este SOFTWARE para ningún fin comercial, incluida la prestación de servicios de prueba, a menos que Luminex lo consienta expresamente por escrito o a través de un distribuidor autorizado del SOFTWARE mediante una autorización por escrito de Luminex.
 - c. Solo puede utilizar el SOFTWARE con microesferas o casetes, según corresponda, autorizados por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por licenciarios que hayan recibido la autorización por escrito de Luminex.
 - d. Deberá mantener todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
 - e. No podrá distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
 - f. No podrá someter a labores de retroingeniería, descompilar, desmontar ni intentar de algún otro modo obtener el código fuente del SOFTWARE.
 - g. No podrá copiar (solo se permite una copia de seguridad o de archivo), vender, distribuir, sublicenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre la totalidad o parte del SOFTWARE.
 - h. Debe cumplir todas las leyes y normativas aplicables, incluidos los requisitos de la agencia estadounidense FDA (Food and Drug Administration), relacionados con el uso del SOFTWARE.
 - i. No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del SOFTWARE, incluida la modificación de las marcas o los gráficos.
 - j. No podrá usar el SOFTWARE en un negocio de servicios basados en equipos informáticos, en el funcionamiento de una oficina de servicios compartidos ni de cualquier otra forma que beneficie a un tercero. Asimismo, tampoco podrá exhibir públicamente resultados visuales del SOFTWARE.
 - k. No podrá transmitir el SOFTWARE a través de una red, telefónicamente ni electrónicamente por ningún medio.
 - l. Usted reconoce que tiene la obligación de informar a sus empleados, asesores y asociados que utilicen el SOFTWARE sobre la documentación de etiquetas, advertencias, instrucciones, avisos y otros materiales de Luminex relacionados con el uso correcto que Luminex le haya proporcionado o vaya a proporcionarle.
- 5. DURACIÓN Y RESOLUCIÓN.** Sus derechos bajo este EULA estarán vigentes hasta su resolución. Podrá resolver este EULA en cualquier momento mediante la destrucción del SOFTWARE, incluidos todos los programas informáticos y la documentación, y la eliminación de todas las copias de sus equipos informáticos. Luminex podrá resolver este EULA previa notificación por escrito con treinta (30) días de antelación. Si usted no cumpliera alguno de los términos o condiciones de este EULA, sus derechos se extinguirán automáticamente sin que se requieran acciones posteriores por parte de Luminex. Una vez resuelto este EULA, usted acepta destruir el SOFTWARE y eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos.
- 6. DERECHOS DEL SOFTWARE.** La titularidad y todos los derechos relativos al SOFTWARE y a cualquier copia de él pertenecen a Luminex o a sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y, por tanto, no le transfiere a usted ningún derecho de titularidad o propiedad sobre el SOFTWARE ni ninguna patente, copyright, secreto comercial, nombre comercial, marca u otros derechos de propiedad intelectual relacionados con él. Usted no podrá retirar, alterar ni ocultar ningún aviso de propiedad exclusiva incluido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en todas las copias de seguridad del SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos de propiedad intelectual sobre el contenido (o relacionados con este) al que puede accederse mediante el uso del SOFTWARE pertenecen al propietario del contenido respectivo y pueden estar protegidos por las leyes o los tratados de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no le otorga ningún derecho a utilizar dicho contenido.
- 7. RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN.** Usted acepta no exportar ni reexportar el SOFTWARE a ningún país, persona física, persona jurídica o usuario final con sujeción a las restricciones de exportación de EE. UU. o de cualquier forma que infrinja cualesquiera leyes o normativas locales, provinciales, estatales, nacionales, internacionales o extranjeras que le sean de aplicación. Por el presente, usted garantiza que ninguna agencia estatal o federal ha suspendido, revocado o denegado sus privilegios de exportación.
- 8. AUSENCIA DE GARANTÍAS.** EL SOFTWARE SE LICENCIA “COMO ESTÁ Y SEGÚN DISPONIBILIDAD”. CUALQUIER USO DEL SOFTWARE SE LLEVARÁ A CABO BAJO SU PROPIO RIESGO Y SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO. EL SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA SU USO EXCLUSIVO CON PRODUCTOS LUMINEX. HASTA EL GRADO

MÁXIMO QUE PERMITA LA LEY APLICABLE, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES RENUNCIAN A TODAS LAS CONDICIONES, TÉRMINOS, MANIFESTACIONES Y GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESOS O IMPLÍCITOS, DERIVADOS DE LA LEY O DE CUALQUIER OTRA FUENTE, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO, TITULARIDAD O NO VULNERACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

9. **LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD.** EN NINGÚN CASO SERÁN LUMINEX, SUS FILIALES, LICENCIADORES, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS O PROVEEDORES RESPONSABLES POR CUALESQUIERA DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, INDIRECTOS O CONSECUENCIALES (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS EMPRESARIALES, INTERRUPCIÓN DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN EMPRESARIAL O CUALQUIER OTRA PÉRDIDA PECUNIARIA) QUE SURJAN DEL USO O DE LA INCAPACIDAD DE USO DEL SOFTWARE, O COMO CONSECUENCIA DEL USO DEL ESTE, CON INDEPENDENCIA DE QUE QUEDEN CONTEMPLADOS EN CLÁUSULAS CONTRACTUALES, PRINCIPIOS DE RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA O LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA) O EN CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, INCLUSO SI SE HA INFORMADO A LUMINEX, SUS FILIALES, LICENCIADORES, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS O PROVEEDORES DE LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS. USTED ACEPTA QUE LAS CLÁUSULAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS “TAL CUAL” Y DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD INCLUIDAS EN ESTE ACUERDO CONSTITUYEN TÉRMINOS SUSTANCIALES DEL PACTO CONTRACTUAL CELEBRADO ENTRE LAS PARTES Y QUE NO SE PROPORCIONARÍA NINGUNA LICENCIA EN AUSENCIA DE TALES CLÁUSULAS.
10. **SU DECLARACIÓN E INDEMNIZACIÓN.** Usted declara y garantiza que usará el SOFTWARE de acuerdo con los términos del presente Acuerdo y de forma que no infrinja ninguna ley, normativa, orden o requerimiento judiciales. Usted acepta defender, indemnizar y eximir de responsabilidad a Luminex, sus licenciadores y distribuidores autorizados, y a cada uno de sus respectivos directivos, directores, empleados, agentes, sucesores y cesionarios, por todas las pérdidas, los daños y perjuicios, las reclamaciones, los costes, los gastos y cualesquiera otras responsabilidades (incluidos, entre otros, los costes legales y los importes abonados de forma razonable en el marco de los acuerdos extrajudiciales alcanzados) ocasionados a Luminex o como consecuencia de cualquier reclamación o hecho litigioso iniciados por un tercero que surjan de las siguientes circunstancias, o bien estén basados en ellas o relacionados con ellas: (i) su uso del SOFTWARE, (ii) su uso o dependencia de cualquier evaluación, resultados analíticos u otros datos derivados del SOFTWARE, o (iii) cualquier incumplimiento por parte de usted o de alguno de sus representantes de los términos de este Acuerdo.
11. **VARIOS.** Este EULA se rige por las leyes del estado de Texas, EE. UU., sin referencia a los principios que regulan los conflictos de leyes. Usted no podrá ceder, sublicenciar ni transferir de ninguna manera los derechos o la licencia otorgados por el presente documento, por acuerdo o por dictado de la ley, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las cesiones que quebranten esta prohibición se declararán nulas y sin efecto. Este EULA constituye el acuerdo completo y exclusivo entre usted y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación con el objeto de este. Ningún cambio de este EULA se considerará válido a menos que se presente por escrito y esté firmado por la parte contra la que se solicite la ejecución. La renuncia u omisión por parte de Luminex o de usted de ejercer en cualquier respecto alguno o algunos de los derechos estipulados en este documento no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos aquí contemplados. En caso de que alguna de las cláusulas de este EULA no fuese aplicable, el resto conservará plena vigencia.
12. **IDIOMA.** Las partes confirman su deseo expreso de que este Acuerdo, así como todos los demás documentos relacionados con él, incluidos los avisos, estén redactados en el idioma inglés únicamente y se declaran satisfechos con ello; les parties aux présentes confirment leur volonté que cette convention, de même que tous les documents qui s'y rattachent, y compris tout avis, soient rédigés en langue anglaise et s'en déclarent satisfaits.

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 entenderá como “Vendedor” a la propia Luminex, si el Producto se compra directamente o se adquiere de alguna otra forma a Luminex, o a un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que, al aceptar el Producto, el Comprador acepta también los términos y las condiciones que se exponen en el presente documento, independientemente de los términos contenidos en cualquier comunicación anterior o posterior del Comprador y de que se haya opuesto o no el Vendedor de manera específica o expresa a cualquiera de dichos términos.

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 INCIDENTALS, 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 Medicamentos y Alimentos (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 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 expresamente el riesgo de verificar los peligros y realizar las investigaciones necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del Producto. Además, el Comprador debe notificar a los clientes, empleados, agentes, cesionarios, directivos, sucesores del Comprador o cualquier auxiliar o personal de terceros (como el personal de carga, entre otros) sobre los riesgos relacionados con el uso o la manipulación del Producto. El Comprador acepta seguir las instrucciones, si hubiera, proporcionadas por el Vendedor o Luminex en relación con el uso del Producto y también acepta no utilizar el Producto indebidamente de ninguna forma. El Comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el Producto. El Comprador reconoce que 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. Luminex 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 pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en que puedan incurrir las Partes exoneradas como consecuencia de cualquier demanda contra la Parte exonerada que se base en negligencia, violación de la garantía, responsabilidad delictiva, contrato o cualquier otra teoría legal derivada, directa o indirectamente, del uso del Producto o del incumplimiento por parte del Comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El Comprador deberá cooperar plenamente con las partes exoneradas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el Producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de las partes exoneradas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizadas por el Comprador o que otros hayan puesto a disposición del Comprador.
5. **Renuncia de responsabilidad sobre patentes:** Ni el Vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del Producto no infrinja las reclamaciones de cualquier patente de Estados Unidos u otras patentes que cubran el propio Producto o su uso en combinación con otros productos o en el funcionamiento de cualquier proceso.

89-30000-00-186 Rev E

Tabla de contenidos

Capítulo 1: Introducción

Precauciones de seguridad	1
Página Home (Inicio)	1
Inicio rápido	5
Pestaña Información del sistema	6
Procedimientos básicos	6
Arranque inicial	6
Inicialización del sistema	8
Luminex® Asistencia técnica	10
Sitio web de Luminex®	10
Contacto con el servicio de soporte técnico	10
Paquetes de software	10

Capítulo 2: Tecnología MAGPIX®

Ejecución de análisis con MAGPIX®	12
Directrices generales	12
Muestras biológicas	12
Manipulación de las microesferas	12
Mediciones repetitivas de microesferas MagPlex®	13
Fluorocromos de clasificación e indicadores	13
Líquidos 1 y líquidos 2	13
Volumen de la muestra	14
Placas	14

Capítulo 3: Página de muestras

Pestaña Muestras	15
Subpestaña Crear muestras	15
Subpestaña Editar muestras	15

Capítulo 4: Página Lotes

Pestaña Lotes	17
Subpestaña Protocolo en Lotes	18
Subpestaña Estándares y controles en Lotes	18
Subpestaña Diseño de placa en Lotes	19
Subpestaña Configuración en Lotes	21
Subpestaña Analitos en Lotes	22
Subpestaña Estándares y controles en Lotes	23
Configuración de lotes	23
Subpestaña Nuevo multilote	24

Capítulo 5: Página Resultados

Ejecución del análisis	27
Pestaña Lote actual	28
Pestaña Lotes guardados	31
Subpestaña Resultados	32
Subpestaña Configuración de resultados	33
Subpestaña Registro	33
Subpestaña Detalles de la muestra	34

Pestaña Resultados de LIS	34
Pestaña Informes	35

Capítulo 6: Página Protocolos

Pestaña Protocolos	40
Subpestaña Configuración de protocolos	40
Subpestaña Analitos de protocolos	42
Subpestaña Diseño de placa en Protocolos	43
Pestaña Estándares y controles de protocolos	45
Subpestaña Detalles de estándares y controles de Protocolos	46
Procedimientos de protocolos	47
Procedimientos de grupos y equipos	48

Capítulo 7: Página Maintenance (Mantenimiento)

Pestaña Mantenimiento automático	52
Pestaña Gestión de grupos	53
Pestaña Instrucciones y rutinas	55
Pestaña Sonda y calentador	57
Pestaña de información del sistema	58
Pestaña Estado del sistema	59
Pestaña Programación	59
Pestaña Utilidad de soporte	60
Inicialización del sistema	60
Ejecución de la calibración y verificación	61

Capítulo 8: Página Admin (Administrador)

Pestaña Configuración del sistema	64
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	67
Pestaña Configuración de grupos	68
Pestaña Configuración de usuario	71
Ventana Crear cuenta de usuario de la pestaña Configuración de usuario	72
Pestaña Opciones de lote	74
Pestaña Opciones de alerta	77
Pestaña Opciones de CSV	79
Pestaña Archivar	80
Cuadro de diálogo Utilidad de archivado	80
Pestaña Licencia	82
Incorporación de una nueva clave de licencia	83
Pestaña Programación	83
Pestaña Opciones de informe	83

Capítulo 1: Introducción

Precauciones de seguridad



PELIGRO: Las muestras y el líquido desechado pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Manipúlelos al nivel 2 de seguridad biológica, tal y como se recomienda en el caso de cualquier muestra de suero o sangre de procedencia humana potencialmente infecciosa en el manual del DCE/NIH (Centro de Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud), Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en los laboratorios microbiológicos y biomédicos), 1984.



PRECAUCIÓN: Si bien las microesferas no contienen componentes peligrosos ni cancerígenos a niveles tóxicos, pueden resultar tóxicas si se ingieren. Además, el contacto con ácidos libera gases tóxicos. Si las microesferas entran en contacto con la piel, enjuáguese de inmediato con abundante agua. En caso de accidente, solicite atención médica inmediatamente y muestre la etiqueta del producto o el contenedor al médico. La ficha técnica de seguridad de materiales (SDS) se encuentra disponible bajo pedido.

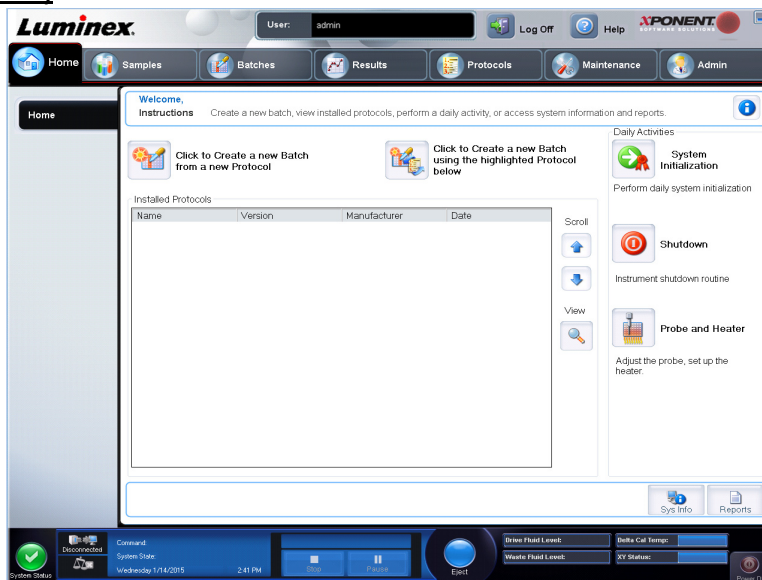


PRECAUCIÓN: Los reactivos Luminex® pueden contener ProClin® como conservante. Este producto puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Utilice un equipo de protección personal (PPE), incluidos guantes y gafas de seguridad. Revise las instrucciones de uso del paquete del análisis para obtener información sobre los componentes del análisis.

NOTA: No utilice disolventes orgánicos fuertes con este instrumento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Luminex si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación.

Página Home (Inicio)

FIGURA 1. Página Home (Inicio)



La página **Home** (Inicio) muestra un mensaje de bienvenida, botones de creación de lotes, accesos directos de **Daily Activities** (Actividades diarias) y la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados). Puede volver a la página **Home** (Inicio) en cualquier momento haciendo clic en **Home** (Inicio) en la barra de herramientas de navegación.

TABLA 1. **Componentes de pantalla de la página Inicio**

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Haga clic aquí para crear un nuevo lote con el protocolo resaltado a continuación)	Crea un nuevo lote con un protocolo seleccionado de la lista Installed Protocols (Protocolos instalados).
Installed Protocols (Protocolos instalados)	Muestra una lista de protocolos. La lista incluye los campos Name (Nombre), Version (Versión), Manufacturer (Fabricante) y Date (Fecha) de cada protocolo.
Scroll (Desplazamiento)	Utilice las flechas hacia arriba y abajo de la derecha para desplazarse por la lista de protocolos.
View (Ver)	Abre la página Protocols (Protocolos) > subpestaña Settings (Configuración) para ver el protocolo seleccionado. Esta subpestaña permite ver la configuración, los analitos y el diseño de placa del protocolo seleccionado. Consulte <i>“Subpestaña Configuración de protocolos” en la página 40</i> para obtener más información.
Sys Info (Información del sistema)	Abre la pestaña System Info (Información del sistema) de la página Maintenance (Mantenimiento). Consulte <i>“Pestaña de información del sistema” en la página 58</i> para obtener información.
Reports (Informes)	Abre la subpestaña Reports (Informes) de la página Results (Resultados). Consulte <i>“Pestaña Informes” en la página 35</i> para obtener información.
System Initialization (Inicialización del sistema)	Realiza una rutina de inicialización del sistema. NOTA: Luminex recomienda llevar a cabo una calibración semanal y una verificación diaria. Para el uso diario, verifique que la configuración de System Initialization (Inicialización del sistema) sea Fluidics prep, performance verification (Preparación de líquidos, verificación de funcionamiento) en la página Admin (Administrador) > pestaña System Setup (Configuración del sistema) > sección Maintenance Options (Opciones de mantenimiento). Consulte <i>“Pestaña Configuración del sistema” en la página 64</i> para obtener información. Consulte la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático) para obtener instrucciones detalladas acerca del mantenimiento. Consulte <i>“Pestaña Mantenimiento automático” en la página 52</i> para obtener información.

FIGURA 2. Componentes de la pantalla Navigation (Navegación)



1. Página	Las páginas se visualizan a lo largo de la ventana, encima del panel de contenido. Haga clic en una página para ir a esa sección de xPONENT®.
2. Pestaña	Las pestañas se observan a la izquierda de la ventana, a lo largo del lado izquierdo del panel de contenido. Haga clic en una pestaña para ir a esa subsección del software.
3. Subpestaña	Una pestaña puede tener una o más subpestañas. Estas se encuentran debajo de la pestaña, son más pequeñas y se las puede identificar por el círculo que aparece en el extremo izquierdo de cada subpestaña. El círculo es rojo cuando la subpestaña está abierta. Para determinados flujos de trabajo, debe desplazarse por las subpestañas de modo consecutivo, completando el trabajo en una subpestaña y haciendo clic en Next (Siguiente) para pasar a la siguiente.

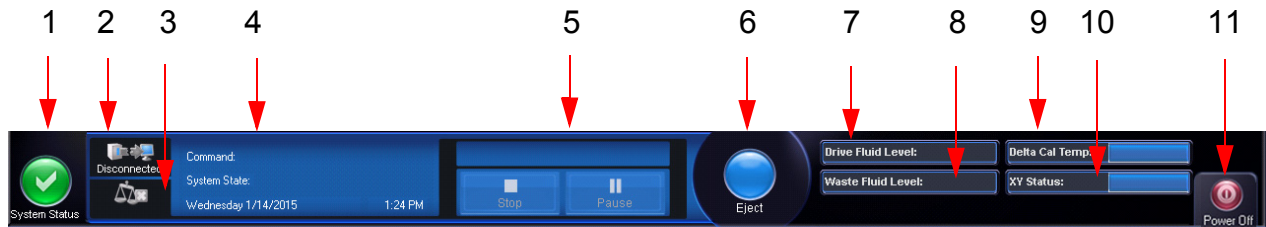
Algunas secciones del software, como las tablas, las listas y los campos, tienen menús de opciones que se activan con el botón secundario. Los menús son diferentes según el elemento que haya seleccionado con el botón secundario.

TABLA 2. Componentes de la pantalla del menú activado con el botón secundario

Print All (Imprimir todo)	Imprime todas las secciones o celdas del elemento.
Print Selection (Imprimir selección):	Imprime únicamente la sección o celda seleccionada.
Import (Importar)	Importa un archivo.
Export (Exportar)/ Export Grid Contents (Exportar contenido de la cuadrícula)	Abre un File Dialog (Cuadro de diálogo del archivo). Haga clic en Browse (Examinar) para seleccionar una ubicación, un nombre de archivo y un tipo de archivo (archivo de texto o CSV) para la exportación. Se exportarán todos los datos del elemento que haya seleccionado usando el botón secundario.
Cut (Cortar)	Corta los datos seleccionados.
Copy All (Copiar todo)	Copia todos los datos.
Copy (Copiar)	Copia únicamente los datos seleccionados.
Paste (Pegar)	Pega en el campo el texto o los datos copiados anteriormente.
Delete (Eliminar)	Borra el texto o los datos seleccionados.

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

FIGURA 3. **Supervisor del sistema**



<p>1. Botón System Status (Estado del sistema)</p>	<p>Este botón cumple dos funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si hace clic en él, se abre el registro del sistema. • También aparece el estado actual del sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Si no hay advertencias ni errores, el botón System Status (Estado del sistema) es de color verde con una marca de verificación. • Si hay una advertencia, el sistema está fuera de la condición de calibración o si existe otra notificación importante para el usuario, el botón se torna amarillo con un signo de exclamación.
<p>2. Connection (Estado de la conexión)</p>	<p>Muestra el estado de la conexión del instrumento al ordenador: Connected (Conectado) o Disconnected (Desconectado). Para asegurar que el instrumento se conecte al ordenador, encienda el instrumento antes de iniciar xPONENT®.</p>
<p>3. Comprobación del estado Cal/Ver (Calibración y verificación)</p>	<p>Si hay una X blanca, hay un error de calibración o verificación. Haga clic en la balanza para abrir la pestaña System Information (Información del sistema) y ver los detalles sobre la última calibración y otra información importante del instrumento.</p>
<p>4. Pantalla Command (Instrucciones)</p>	<p>Muestra lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La instrucción que se esté ejecutando en ese momento. • El estado del sistema (p. ej., funcionando, en espera, etc.). • Fecha y hora.
<p>5. Barra de avance</p> <p>Botón Stop (Detener)</p> <p>Botón Pause (Pausa)</p>	<p>Muestra un gráfico de barras con el avance de la instrucción o rutina actual; si la instrucción o rutina ha finalizado, aparecerá una barra de avance completo y el estado de la instrucción se mostrará como Complete (Completo).</p> <p>Detiene el sistema, independientemente del estado de la instrucción. Use esta opción si no es importante mantener los datos del pocillo actual.</p> <p>Pausa el sistema una vez finalizada la instrucción actual. Pausa (Pausa) no detiene el sistema mientras esté en curso una instrucción. No puede ejecutar otra instrucción mientras el sistema esté pausado. Pausa el sistema antes de detenerlo para que pueda terminar la instrucción actual, almacenar el lote pendiente y después reanudar exactamente donde lo dejó.</p>
<p>6. Botón Eject (Expulsar) para expulsar el soporte de la placa.</p>	<p>Expulsa la placa. Una vez que la placa se haya expulsado, el botón Eject (Expulsar) cambiará a Retract (Retraer). El botón Retract (Retraer) retrae la placa y cambia nuevamente a Eject (Expulsar).</p>
<p>7. Drive Fluid Level (Nivel de líquido de transmisión)</p>	<p>El sensor de nivel de líquido de transmisión le advierte cuando hay poco líquido de transmisión. Puede quedar suficiente líquido de transmisión en el contenedor para finalizar una placa. El sistema NO se detiene hasta que se detecte una burbuja de aire en la línea que proviene del contenedor del líquido de transmisión.</p>
<p>8. Waste Fluid Level (Nivel de líquido desechado)</p>	<p>El sensor de nivel de líquido desechado del contenedor detiene la placa actual si el contenedor de líquido desechado está lleno.</p>

9. Delta Cal Temp (Incremento de temperatura de calibración)	Muestra la diferencia de temperatura en grados Celsius entre la lectura actual y la lectura en el momento de la calibración del sistema. Si la temperatura está fuera de la tolerancia, aparece una flecha hacia arriba o hacia abajo. Al hacer clic, se abre la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).
10. XY Status (Estado de XY)	Muestra la ubicación actual de la instrucción y la temperatura en grados Celsius del bloque calentador de la placa. Al hacer clic, se abre la pestaña Probe & Heater (Sonda y calentador).
11. Botón Power Off (Apagado)	Apaga el instrumento.

Ayuda en línea

Mientras usa xPONENT®, tiene ayuda disponible en inglés en todo momento. Para visualizar la ayuda en línea de la página o pestaña en la que esté trabajando, haga clic en el icono azul “i” en la parte superior derecha de la ventana de xPONENT. Esto abre una ventana de ayuda con información específica sobre dicha página o pestaña.



Para visualizar la ayuda completa del sistema, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **Contents and Index** (Contenidos e Índice). Se abrirá la ayuda en línea, donde puede ir a los temas disponibles.



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

Para visualizar la información del software, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en About (Acerca de) Luminex® xPONENT. Se abrirá el cuadro de diálogo con la información de xPONENT y se mostrarán los datos de la versión del software.

Inicio rápido

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

TABLA 3. Quick Start (Inicio rápido)

Para	Vaya a	Ayuda ampliada
Ajustar la altura de la sonda de muestras	Home > Probe and Heater (Inicio > Sonda y calentador)	“Ajuste de la altura de la sonda de muestras” en la página 63
Inicializar el sistema	Home > System Initialization (Inicio > Inicialización del sistema)	“Ejecución de la rutina de inicialización del sistema” en la página 9
Ejecutar un análisis	Home (Inicio) > Create a new Batch using the highlighted protocol below (Crear un nuevo lote con el protocolo resaltado a continuación)	“Crear un lote nuevo con un protocolo existente” en la página 23
Analizar	Results (Resultados) > Saved Batches (Lotes guardados)	“Ejecución del análisis” en la página 27
Imprimir informes	Results (Resultados) > Reports (Informes)	“Pestaña Informes” en la página 35

Pestaña Información del sistema

Consulte “Pestaña de información del sistema” en la página 58 para obtener información y diagnósticos sobre el instrumento Luminex®.

Procedimientos básicos

Inicio de xPONENT®

Ejecute los siguientes pasos para abrir xPONENT®:

1. En el escritorio del ordenador, haga clic en el icono Luminex® xPONENT o en **Inicio > Todos los programas > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**.
2. Si dispone de una licencia de prueba, póngase en contacto con el servicio de “Luminex® Asistencia técnica” en la página 10 para obtener una licencia completa o haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo para continuar.
3. Si es la primera vez que utiliza el software, se mostrará el **User License Agreement** (Acuerdo de licencia de usuario). Lea el acuerdo de licencia. Seleccione **I accept the terms of this license agreement** (Acepto los términos del acuerdo de licencia) y haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: Para obtener información legal y de seguridad, consulte el *Manual de instalación y uso del hardware de MAGPIX®* que recibió con su instrumento.

Inicio de sesión en xPONENT®

Si su versión de xPONENT® tiene licencia para el paquete 21 CFR Parte 11 o seguridad, un administrador de la aplicación debe configurar las ID de usuario (y las contraseñas, si es necesario). En caso de que no utilice una versión con 21 CFR Parte 11, el módulo de seguridad o ambos, los usuarios pueden iniciar sesión con cualquier nombre de usuario o sin uno.

NOTA: Comuníquese con “Luminex® Asistencia técnica” en la página 10 en caso de que no pueda iniciar sesión. Si desea adquirir una licencia para 21 CFR Parte 11 o el módulo de seguridad, comuníquese con Luminex para realizar el pedido.



PRECAUCIÓN: El uso de este software por parte de personal no capacitado puede producir datos y resultados de pruebas incorrectos. Los usuarios de xPONENT deben leer la documentación exhaustivamente antes de utilizar el software.

1. En la pestaña **System Login** (Iniciar sesión en el sistema), escriba su ID de usuario.
2. Si está utilizando la versión segura del software, escriba también su contraseña. La página **Home** (Inicio) se abre.

Incorporación de una nueva clave de licencia

Póngase en contacto con “Luminex® Asistencia técnica” en la página 10 si tiene algún problema para guardar o agregar una nueva clave de licencia.

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Licensing** (Licencia).
2. Haga clic en **License** (Licencia) en la esquina inferior derecha de la ventana.
3. Haga clic en el icono de carpeta License File (Archivo de licencia) y diríjase a la ubicación del archivo de licencia o copie y pegue la nueva clave en el campo **Your new License Code** (Nuevo código de licencia).

NOTA: Si copia y pega la clave de licencia, el campo **License File** (Archivo de licencia) permanecerá vacío.

4. Haga clic en **OK** (Aceptar). Esto cierra xPONENT®, aplica la licencia y reinicia xPONENT.

Arranque inicial

Cuando encienda el sistema por primera vez, realice los siguientes procedimientos:

1. “Ajuste de la altura de la sonda de muestras” en la página 7
2. “Rutina Reactivar después del almacenamiento” en la página 8
3. “Inicialización del sistema” en la página 8: Calibration/Verification (Calibración/Verificación)

Ajuste de la altura de la sonda de muestras

Ajuste la altura de la sonda de muestras para asegurarse de que se sumerja lo suficiente en el pocillo como para adquirir una muestra.

NOTA: Controle que no haya líquido en los pocillos ni en los depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestras.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **Probe and Heater** (Sonda y calentador). Se abrirá la pestaña **Probe & Heater** (Sonda y calentador).
2. Seleccione la opción well D6 (pocillo D6), que corresponde al centro de una placa de 96 pocillos estándar o marque la casilla de verificación **1, D6**.
3. Asegúrese de que en la imagen de la placa esté seleccionada la ubicación del pocillo. Un punto verde marca el pocillo seleccionado.
4. Coloque la placa seleccionada en el soporte de la placa. En función del tipo de placa que esté usando, coloque discos o esferas de alineamiento en el pocillo.
 - Para una placa de 96 pocillos estándar: ninguno
 - Para una placa con filtro de fondo: dos discos de 5,08 mm
 - Para una placa con mylar de fondo: dos discos de 5,08 mm
 - Para una placa cónica (en forma de V): una esfera
5. Haga clic en **Eject** (Expulsar) para expulsar el soporte de la placa.
6. Si utiliza el área del bloque de reactivo fuera de la placa, asegúrese de que esté correctamente colocada y fija en su lugar.
7. Coloque un pocillo de tiras (suministrado con el equipo de calibración y verificación de funcionamiento) en el bloque reactivo fuera de la placa.
8. En la sección **Strip Wells** (Pocillos de tiras), haga clic en **SD1**.
9. Compruebe que el depósito esté vacío.
10. En la sección **Reservoir** (Depósito), haga clic en el pocillo **RB1** (opción predeterminada).
11. Verifique que la placa no esté deformada. Las placas deformadas pueden impedir el ajuste correcto de la altura de la sonda.
12. Coloque la placa en el soporte de la placa con el pocillo A1 situado tal como se indica en dicho soporte.

NOTA: Si la ejecución de un análisis requiere el calentador de placa, la placa de análisis se debe colocar en la parte superior del calentador de placa para ajustar la sonda.

13. Haga clic en **Retract** (Retraer) para retraer el soporte de la placa.
14. Introduzca un nombre para la placa en el campo **Plate Name** (Nombre de la placa).
15. Haga clic en **Auto Adjust Height** (Ajustar la altura automáticamente). La sonda se ajusta de manera automática a las ubicaciones que seleccionó.

NOTA: La altura de la sonda se ajusta de manera automática a 0,98 mm. La sonda ajusta de manera automática esta distancia desde la parte inferior de la placa, o desde los discos o las esferas de calibración.

16. Haga clic en **Eject** (Expulsar) para expulsar el soporte de la placa. Si usó discos o esferas de alineamiento, retírelos de la placa.

NOTA: Cuando ajusta y guarda la configuración de la altura de la sonda para las tres áreas con el nombre de una placa, todas las áreas retienen el ajuste.

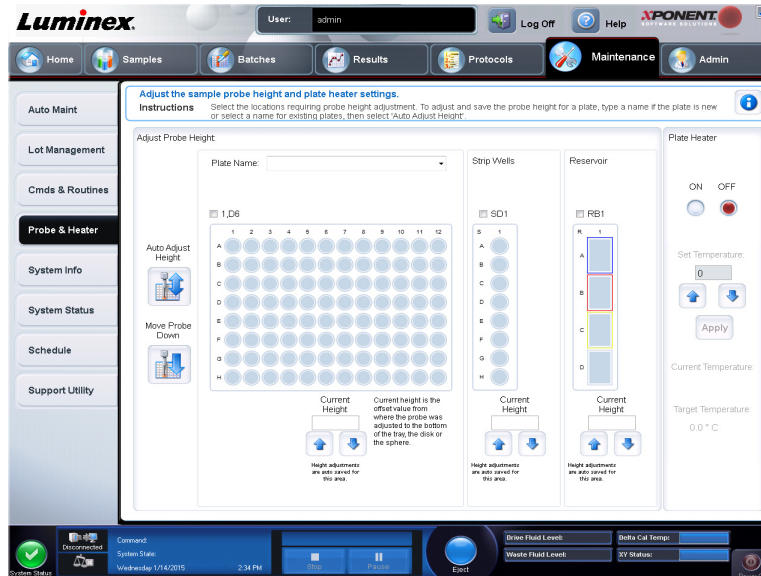


ADVERTENCIA: La altura correcta de la sonda de muestras es de importancia fundamental para la adecuada adquisición de muestras y la calibración. Los problemas con la sonda de muestras pueden provocar fugas de líquido e inhibir la adquisición de muestras.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema.

FIGURA 4. Ajuste de la altura de la sonda de muestras



Rutina Reactivar después del almacenamiento

NOTA: La rutina Reactivar después del almacenamiento es necesaria cuando se ejecuta el sistema por primera vez y se recomienda si el sistema permanece inactivo durante más de una semana.

Después de que haya ajustado la altura de la sonda de muestras, ejecute la rutina Revive After Storage (Luminex®).

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Seleccione **Revive After Storage (Luminex)** (Reactivar después del almacenamiento) en la lista desplegable **Routine Name** (Nombre de rutina). La rutina de reactivación después del almacenamiento ejecuta las siguientes instrucciones:
 - Cebiar
 - Enjuagar
 - Evacuación con alcohol
 - Enjuagar
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar) y añada alcohol isopropanol 70 % o etanol al depósito RB1 en el bloque reactivo fuera de la placa, como se indica en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).

NOTA: El depósito de enjuague (RD1) debe estar vacío.

4. Haga clic en **Retract** (Retraer).
5. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Cuando termine la rutina Reactivar después del almacenamiento, ejecute la rutina Inicialización del sistema.

Inicialización del sistema

xPONENT® para MAGPIX® contiene rutinas predefinidas que permiten preparar el instrumento para la adquisición de datos. Esta sección describe la calibración y verificación del funcionamiento del sistema.

Las microesferas magnéticas del calibrador se usan para normalizar la configuración del canal indicador y los canales de clasificación. Las microesferas magnéticas de verificación se utilizan para comprobar la calibración e integridad óptica del sistema. Las microesferas de líquidos se usan para evaluar el arrastre de pocillo a pocillo.

Si el sistema no está totalmente calibrado, se abre un mensaje de advertencia.

Una vez calibrado, los valores se mantienen hasta la siguiente calibración. Puede controlar los resultados de calibración y verificación del sistema mediante el informe de calibración y verificación. La información sobre el valor objetivo para las microesferas de calibración y verificación se encuentra disponible en el sitio web de Luminex® en <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Como mínimo, calibre el sistema semanalmente: para hacerlo, utilice el botón **Calibration/Verification** (Calibración/Verificación) de la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático). Además, debe calibrar nuevamente el sistema si se produce cualquiera de las siguientes situaciones:

- El incremento de la temperatura de calibración supera los ± 5 °C.
- Mueve el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.
- Se realiza mantenimiento del hardware del instrumento, como la sustitución de una pieza.

Verifique el sistema a diario mediante el botón **Performance Verification** (Verificación de funcionamiento) de la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático). Consulte las instrucciones del equipo de análisis para conocer los requisitos adicionales de frecuencia de calibración.

Antes de calibrar el sistema, debe importar información sobre el grupo de microesferas de calibración y verificación de MAGPIX. Para ello, utilice la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Lot Management** (Gestión de grupos) y haga clic en **Import Kit** (Importar equipo) o introduzca la información. (Consulte “Pestaña Gestión de grupos” en la página 53 para obtener más información). Esta información se encuentra en el CD que se incluye junto con el equipo de verificación de funcionamiento y el equipo de calibración, y también está disponible en el sitio web de Luminex en www.luminexcorp.com. Luminex sugiere ejecutar la calibración o verificación semanalmente (como mínimo); no obstante, es posible que deba ejecutar la verificación y la preparación de líquidos a diario.

Ejecución de la rutina de inicialización del sistema

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).

NOTA: Si no se ha calibrado el instrumento, el campo **Calibration Verification** (Verificación de calibración) se utilizará como predeterminado en la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático). Si se ha calibrado el instrumento, se resaltará el campo **Automated Maintenance Option** (Opción de mantenimiento automático), como se haya definido, en la página **Admin** (Administrador).

2. Haga clic en **Eject** (Expulsar) y verifique que se hayan añadido los reactivos adecuados al pocillo o depósito correcto.
3. Haga clic en **Retract** (Retraer).
4. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Apagado del MAGPIX®

Ejecute la rutina **Daily Shutdown** (Apagado diario) para impedir obstrucciones y la cristalización de sal en la sonda de muestras. Las obstrucciones y la cristalización de sal en la sonda de muestras pueden causar problemas de calibración, verificación y adquisición de datos, así como salpicaduras de la muestra. Apague el sistema correctamente para asegurar la integridad del sistema.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **Shutdown** (Apagado). La pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático) se abre con la opción **System Shutdown** (Apagado del sistema) seleccionada.
2. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
3. Llene las tres cuartas partes del depósito RA1 con agua desionizada.
4. Llene las tres cuartas partes del depósito RC1 con una solución de entre 10 y 20 % de lejía doméstica.
5. Compruebe que el depósito RD1 esté vacío.
6. Haga clic en **Retract** (Retraer).
7. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Cierre de sesión y salida xPONENT®

Para cerrar sesión y salir de xPONENT®:

1. Haga clic en **Log Off** (Cerrar sesión) en la parte superior de la página.
2. Cuando se abra el cuadro de diálogo **Confirm Logout** (Confirmar cierre de sesión), haga clic en **OK** (Aceptar). Se abre la pestaña **System Login** (Inicio de sesión en el sistema).
3. Haga clic en **Exit** (Salir).
4. Haga clic en **Yes** (Sí) cuando el sistema le pregunte “**Do you want to exit the software now?**” (¿Desea salir del software?).

Luminex® Asistencia técnica

Sitio web de Luminex®

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex®. Las preguntas frecuentes están disponibles en www.luminexcorp.com.

Contacto con el servicio de soporte técnico

Los representantes de soporte técnico de Luminex® están listos para ayudarlo. Si la pregunta o el problema están relacionados con los materiales del equipo de análisis, comuníquese directamente con el proveedor del equipo.

El servicio de soporte técnico de Luminex está disponible para los usuarios en 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. Pueden enviarse consultas por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Paquetes de software

Se pueden otorgar licencias de xPONENT® para múltiples niveles de acceso de usuarios.

Básico: permite el control del instrumento.

Funciones adicionales para las que puede obtener una licencia:

- Seguro: contiene todas las funcionalidades básicas además de niveles de permiso de usuario controlados por el administrador.
- 21 CFR Parte 11: incluye toda la funcionalidad del paquete seguro así como la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar determinadas tareas. (Las firmas electrónicas se enumeran en el registro del sistema).
- Automatización: incorpora la capacidad de comunicarse con hardware externo.
- Supervisión remota en la Web: le permite visualizar alertas y estados del sistema a través de una página web.
- LIS: permite que el sistema se comuniquen con una base de datos externa del Sistema de información de laboratorio (LIS). El paquete del LIS le permite exportar e importar datos de resultados de pacientes en formato de archivo ASTM.

Debe contar con una licencia de control del instrumento para usarlo.

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

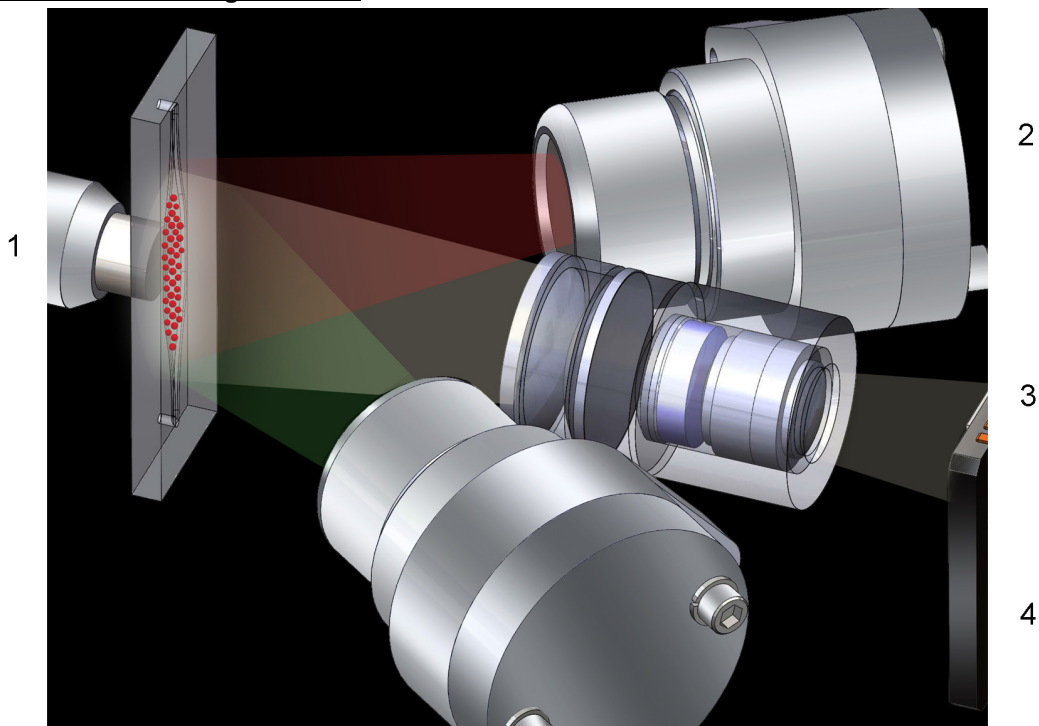
Capítulo 2: Tecnología MAGPIX®

El sistema MAGPIX® funciona mediante microesferas magnéticas recubiertas con un reactivo propio de un bioanálisis determinado, lo que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra. La sonda de muestras aspira la mezcla de muestra y la transporta mediante el líquido de transmisión a la cámara de la cámara fotográfica, donde un imán extrae las microesferas hacia un portaobjetos, las inmoviliza y permite la toma de imágenes. Dentro de la cámara, las microesferas se exponen a un LED rojo y a uno verde, que excitan los tintes internos que identifican la firma a color de cada microesfera y la fluorescencia indicadora de la superficie de las microesferas. El LED rojo es responsable de clasificar las microesferas. Los filtros CL1 y CL2 categorizan las microesferas en función de la firma a color y las colocan correctamente en el mapa de microesferas, además de desechar todos los dobletes que pudiera haber. El LED verde con el filtro RP1 excita la fluorescencia indicadora, lo que identifica la cantidad de analitos capturados para cada región de microesferas. Después, las microesferas se evacúan al contenedor de desechos y se libera espacio para la siguiente muestra.

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de manera efectiva y que los distintos sistemas Luminex® MAGPIX registren resultados similares. Después de calibrar el sistema MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y para el canal indicador (RP1). Utilice el equipo de calibración Luminex MAGPIX para llevar a cabo esta tarea.

Después de la calibración, use el equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén correctamente calibrados. Es fundamental realizar la verificación después de cada calibración. Si hubiera algún problema con la integridad óptica o los líquidos, es posible que la calibración de MAGPIX se realice correctamente, pero podría fallar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX contiene reactivos para comprobar la calibración y la integridad óptica del sistema Luminex MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de líquidos mediante observaciones del número de microesferas y el arrastre de pocillo a pocillo.

FIGURA 5. Análisis basado en imágenes LED



1. Microesferas en la cámara
2. LED rojo (635 nm)
3. Generador de imágenes CCD
4. LED verde (525 nm)

Ejecución de análisis con MAGPIX®

Directrices generales



ADVERTENCIA: Modificar o borrar los archivos de sistema de xPONENT® puede afectar negativamente el funcionamiento del sistema. Es posible reparar los archivos de sistema de xPONENT modificados o borrados si se desinstala y se vuelve a instalar el software xPONENT. Luminex sugiere que se comunique con “Luminex® Asistencia técnica” en la página 10 antes de instalar y reinstalar xPONENT.



ADVERTENCIA: El uso de software no autorizado de terceros con el software xPONENT puede ocasionar daños o fallas en el software xPONENT. Utilice software de terceros bajo su propia responsabilidad. El funcionamiento del software de sistema solo se ha validado cuando se ejecuta en solitario en un ordenador exclusivo.

NOTA: Si está usando un salvapantallas en el ordenador en el que esté instalado xPONENT, xPONENT impide que se active. Cada vez que inicie xPONENT, aparecerá un cuadro de diálogo en el que se recomienda que desactive el salvapantallas y las configuraciones de administración de energía.



PRECAUCIÓN: Este sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que, si se manipulan de manera inapropiada, son potencialmente peligrosos. Respete las prácticas estándares de seguridad de laboratorio.



PRECAUCIÓN: Se puede perjudicar la protección provista por el equipo o invalidar la garantía si se utiliza el sistema Luminex de un modo no detallado en la documentación de Luminex ni especificado por Luminex Corporation.

Muestras biológicas



PRECAUCIÓN: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de peligro biológico. Cuando exista exposición a material de riesgo biológico potencial (incluidos los aerosoles), debe seguir los procedimientos de seguridad biológica pertinentes y utilizar el equipo de protección, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscaras. Use dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de peligro biológico cuando deseche residuos de peligro biológico.

Diluya muestras biológicas concentradas, como plasma o suero, al menos a 1:5 con reactivos como parte de la configuración del análisis o como paso de dilución final para reducir la probabilidad de obstrucciones del sistema. Si ejecuta un equipo MagPlex®, siga las directrices de dilución que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo.

Manipulación de las microesferas

Las microesferas MagPlex® se presentan en diversas configuraciones. Para reducir la formación de espuma y la precipitación, evite sacudir las microesferas hasta que esté listo para agitarlas y usarlas. Las microesferas se asientan y se deben volver a suspender agitándolas antes de usarlas. Además:

- El pipeteado reiterado desde el recipiente original puede afectar las concentraciones de las microesferas.
- Proteja las microesferas MagPlex de la luz en todo momento para evitar el fotoblanqueado. Los efectos del fotoblanqueado son acumulativos. Para mantener la integridad de las microesferas, reduzca al mínimo su exposición a la luz durante las fases de desarrollo y fabricación.
- Almacene las microesferas MagPlex a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

NOTA: Para obtener más información, consulte la hoja de información del producto que se incluye junto con las microesferas MagPlex.

Mediciones repetitivas de microesferas MagPlex®

En un análisis de MagPlex®, la señal indicadora es el resultado del análisis. Debido al tamaño reducido de las microesferas, una suspensión de microesferas MagPlex muestra una cinética de reacción cercana a la fase de disolución. Esto quiere decir que cada conjunto de microesferas utilizado para un análisis determinado muestra una distribución estadísticamente uniforme de moléculas indicadoras ligadas a la superficie de cada microesfera. La señal fluorescente de las moléculas indicadoras ligadas a la superficie de cada conjunto de microesferas se mide y se utiliza para determinar el resultado de cada análisis en un multiplexor. Durante la adquisición de datos, se analizan numerosas microesferas de cada conjunto y xPONENT® calcula la mediana de dicho conjunto. Cuantas más microesferas de un conjunto se midan, más fiabilidad ofrecerá dicha medición. Luminex recomienda que use Ficoeritrina como fluoróforo indicador.

Si está ejecutando un equipo de calibración y verificación, siga las directrices del producto o utilice el protocolo del software provisto.

Fluorocromos de clasificación e indicadores

Las microesferas MAGPIX® del equipo de calibración se usan para enfocar automáticamente la cámara y calibrar los canales CL1, CL2 y RP1. Las microesferas del equipo de verificación son una mezcla de seis regiones diferentes que cubren el rango del mapa 50-plex. Tanto las microesferas de calibración como las de verificación están triplemente teñidas, y la señal fluorescente de estos tintes permite la clasificación de cada conjunto de microesferas.

TABLA 4. Regiones

Región	Región	Región
MC10012	MC10013	MC10014
MC10015	MC10018	MC10019
MC10020	MC10021	MC10022
MC10025	MC10026	MC10027
MC10028	MC10029	MC10030
MC10033	MC10034	MC10035
MC10036	MC10037	MC10038
MC10039	MC10042	MC10043
MC10044	MC10045	MC10046
MC10047	MC10048	MC10051
MC10052	MC10053	MC10054
MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

Líquidos 1 y líquidos 2

Aunque se somete a un paso de lavado entre pocillos, la sonda puede ser susceptible de arrastre de un pocillo a otro. Líquidos 1 contiene un conjunto de microesferas. Líquidos 2 contiene una solución tampón y una microesfera de control diferente. La función de este procedimiento de mantenimiento es medir qué cantidad (en porcentaje) del primer conjunto de microesferas de Líquidos 1 se encuentra en el pocillo en el que se ha cargado Líquidos 2.

Volumen de la muestra

Los volúmenes de las muestras oscilan entre 20 µl y 200 µl. Asegúrese de conservar unos 25 µl más que el volumen de la muestra en el pocillo después de la aspiración. Esta cantidad puede variar en función del tipo de placa utilizado. El volumen de su muestra debe ser lo suficientemente grande como para impedir que se aspire aire en la línea de líquido cuando se adquiere la muestra, y lo suficientemente pequeño como para impedir que se derrame cuando el instrumento evacue las líneas de la muestra después de la adquisición de la muestra y expulse unos 75 µl de muestra al interior del pocillo.

Ejemplos

- Si usa un volumen de la muestra de 50 µl y aspira 50 µl, se generarán burbujas de aire.
- Si usa un volumen de la muestra de 200 µl y adquiere una muestra estándar de 50 µl, el pocillo rebalsará cuando el instrumento lave las líneas de muestra después de la adquisición y expulse el líquido al interior del pocillo, porque la cantidad de líquido expulsado al pocillo es de unos 75 µl.



PRECAUCIÓN: El volumen de la muestra es fundamental para el funcionamiento correcto del instrumento MAGPIX®. Aspirar muy pocas microesferas puede tener como resultado un número insuficiente de microesferas o resultados insignificantes de datos. Aspirar demasiadas microesferas puede tener como resultado la saturación de la cámara e impedir la correcta clasificación de las microesferas, lo que puede, a su vez, provocar números bajos de microesferas o datos no concluyentes.

Esta fórmula cuantifica las restricciones de volumen en el diseño del análisis:

Volumen total del pocillo (µl) - Volumen de absorción de la muestra (µl) + 75 (µl) < Volumen máximo del pocillo (µl)

Donde:

- Volumen total del pocillo = Volumen inicial de la muestra antes de que el instrumento adquiriera la muestra. El volumen de la muestra está determinado por la consistencia del conjunto de microesferas.
- Volumen de absorción de la muestra = Volumen de absorción para la adquisición (programe esta característica en el protocolo como volumen de la muestra).
- 75 (µl) = Volumen expulsado al interior del pocillo.
- Volumen máximo del pocillo = Capacidad máxima de volumen de los pocillos en una placa de microvaloración de 96 pocillos seleccionada.

Puede cambiar el tamaño de la muestra mientras ejecuta un lote mediante el botón **Change Volume** (Cambiar volumen) en la pestaña **Current Run** (Ejecución actual).

Si ejecuta un equipo MagPlex®, siga las directrices del producto o utilice el protocolo del software provisto.

No diluya las microesferas de calibración o verificación MAGPIX, ni las de Líquidos 1 y Líquidos 2.

Placas

Siga estas instrucciones para elegir placas:

- Cuando utilice placas descubiertas, elija placas negras opacas para reducir el fotoblanqueado.
- Para análisis calentados, utilice el modelo P de placas CoStar® Thermowell® de paredes finas de policarbonato de 96 pocillos.
- Para los análisis no calentados, utilice una placa de 96 pocillos con una altura general no superior a 19 mm (0,75 pulgadas).



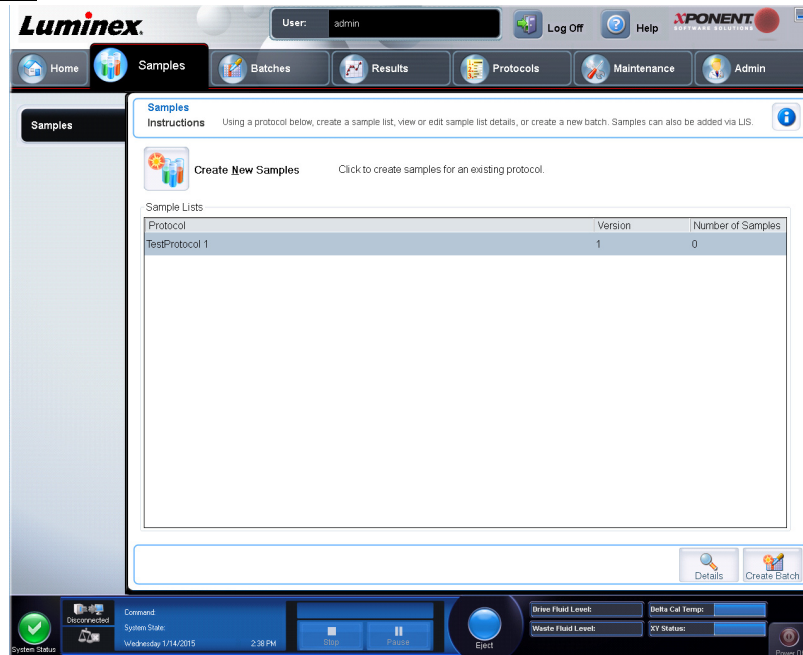
PRECAUCIÓN: El bloque o placa calentadora puede estar caliente y, si se toca, podría provocar lesiones. Tenga cuidado cuando esté trabajando con este elemento y no lo toque.

Consulte la lista de materiales de consumo recomendada en el sitio web de Luminex en www.luminexcorp.com.

Capítulo 3: Página de muestras

Pestaña Muestras

FIGURA 6. Pestaña Muestras



Utilice la pestaña **Samples** (Muestras) para crear nuevas muestras, visualizar la lista de muestras, crear un lote, y ver y editar las muestras para los protocolos.

Subpestaña Crear muestras

Utilice la subpestaña **Create Sample** (Crear muestra) para introducir y ver la información sobre muestras. En la sección **Sample** (Muestra), si tiene la versión del software con LIS activado y está actualmente conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporciona pedidos de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla.

Subpestaña Editar muestras

Utilice la subpestaña **Edit Sample** (Editar muestra) para editar una muestra para el protocolo seleccionado.

Creación de una lista nueva de muestras

Para crear una lista nueva de muestras, realice lo siguiente:

1. Abra la página **Samples** (Muestras).
2. En la sección **Sample Lists** (Listas de muestras), seleccione el protocolo que utilizará con la lista de muestras y haga clic en **Create New Samples** (Crear muestras nuevas). Se abrirá la subpestaña **Create Sample** (Crear muestra).
3. Realice los siguientes pasos hasta terminar de agregar todas las muestras que desee.
 - a. Introduzca la ID de la muestra en el campo **ID** (Identificación).
 - b. Si lo desea, introduzca el nombre de un paciente en el campo **First Name** (Nombre).
 - c. Si lo desea, introduzca el apellido de un paciente en el campo **Last Name** (Apellido).
 - d. Opcionalmente, puede agregar un comentario sobre la muestra en el campo **Comment** (Comentario).
 - e. Haga clic en **Save** (Guardar) para agregar la muestra a la lista **Sample** (Muestra).

4. Después de hacer clic en **Save** (Guardar), haga clic en **New** (Nuevo) para crear otras muestras o en **Edit** (Editar) para editar la muestra.
5. Cuando haya agregado todas las muestras que desee, haga clic en **Close** (Cerrar).

NOTA: También puede agregar muestras mediante un LIS.

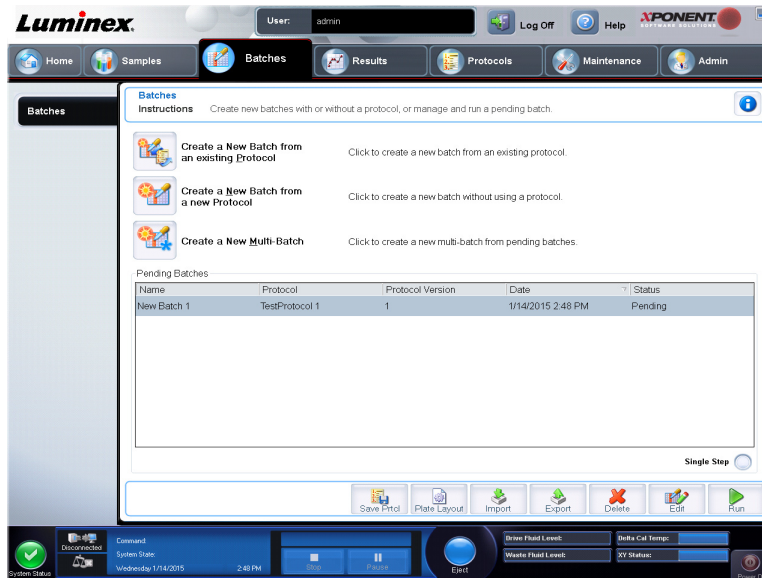
Edición de una lista de muestras

1. Abra la página **Samples** (Muestras).
2. En la sección **Samples Lists** (Listas de muestras), elija el protocolo que desea editar y haga clic en **Details** (Detalles). Se abrirá la subpestaña **Edit Samples** (Editar muestras).
3. Haga clic en una muestra y utilice las flechas **Move** (Mover) para mover hacia arriba o abajo la lista de muestras y cambiar el orden en el que se adquirirán.
4. Haga clic en la muestra y, luego, en **Edit** (Editar).
5. Edite los campos correspondientes o haga clic en **Undo** (Deshacer) para deshacer los cambios.
6. Haga clic en **Save** (Guardar) una vez que haya terminado de editar la muestra.
7. Haga clic en **Close** (Cerrar) una vez que haya terminado de editar la muestra.

Capítulo 4: Página Lotes

Pestaña Lotes

FIGURA 7. Pestaña Lotes



Utilice la pestaña Lotes para crear un nuevo lote de un protocolo actual y para crear un nuevo multilote.

Las siguientes subpestañas son secuenciales, salvo **New Multi-Batch** (Nuevo multilote). Debe completar cada pantalla en un orden específico. En función de la selección que realice, la pestaña **Batches** (Lotes) muestra las siguientes subpestañas:

Subpestaña	¿Cuándo se visualiza?	Consulte la sección:
Protocols (Protocolos)	Cuando hace clic en Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote con un protocolo existente).	“Subpestaña Protocolo en Lotes” en la página 18
Stds & Ctrls (Estándares y controles)	Cuando hace clic en Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote con un protocolo existente).	“Subpestaña Estándares y controles en Lotes” en la página 18
Plate Layout (Diseño de placa)	Cuando hace clic en Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote con un protocolo existente).	“Subpestaña Diseño de placa en Lotes” en la página 19
New Multi-Batch (Nuevo multilote)	Cuando hace clic en Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote).	“Subpestaña Nuevo multilote” en la página 24

TABLA 5. **Componentes de la pantalla de la pestaña Lotes**

Los siguientes botones solo se encuentran disponibles si hay un lote pendiente.		
	Botón de opción Single Step (Paso único)	Le indica al sistema que adquiera un pocillo y que haga una pausa después. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.
	Export (Exportar)	Exporta la información del lote para transferirla a otro ordenador, hacer una copia de los datos y, después, importarlos a xPONENT en otro ordenador.
Import (Importar)	Importa un lote que no se ha ejecutado previamente en xPONENT® 4.2 desde una carpeta del ordenador hasta xPONENT.	

Subpestaña Protocolo en Lotes

Utilice la subpestaña **Protocol** (Protocolo) para identificar un lote, introducir la descripción de un lote, elegir un protocolo existente y visualizar los reactivos activos.

Subpestaña Estándares y controles en Lotes

Utilice la subpestaña **Stds & Ctrl**s (Estándares y controles) para aplicar un equipo o grupo.

TABLA 6. **Componentes de la pantalla de la subpestaña Estándares y controles**

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)	Abre el cuadro de diálogo Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo de control/estándar). El equipo seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos.	
Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)	Muestra los reactivos estándares seleccionados en una lista. NOTA: Haga clic en el encabezado de columna de un Reagent (Reactivo) para cambiar el orden de los valores del estándar más alto al estándar número uno. Esto resulta útil para aplicar diluciones en las que el último estándar sea el estándar más alto.	
	Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar)	Abre el cuadro de diálogo Select Lot (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo de la lista y haga clic en OK (Aceptar) para aplicar el grupo.
	Botones de flecha Apply Values (Aplicar valores)	Aplica un valor en vertical u horizontal a los campos Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Analyte (Analito). Para introducir un valor en estos campos, haga doble clic sobre ellos y utilice una de las dos flechas de Apply Values (Aplicar valores) para aplicar el valor en horizontal o vertical a la lista de analitos.
Assay Control Information (Información de control de análisis)	Enumera los reactivos de control seleccionados. La lista muestra los campos Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot Number (Número de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Manufacturer (Fabricante). Se puede aplicar la información existente del grupo de control o introducir manualmente información nueva.	
	Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control)	Abre el cuadro de diálogo Select Lot (Seleccionar grupo). Elija un grupo de la lista y haga clic en OK (Aceptar).
	Show Value (Mostrar valor)	Los valores Expected (Previsto), Low (Bajo) y High (Alto) establecen la concentración aceptable prevista, mínima o máxima del analito de la muestra.
	Botones de flecha Apply Values (Aplicar valores)	Aplican un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.

Subpestaña Diseño de placa en Lotes

Utilice la subpestaña Diseño de placa para establecer las instrucciones que se aplican a uno o más pocillos, definir las instrucciones de mantenimiento y fuera de la placa y determinar las ubicaciones de los pocillos para muestras, estándares, controles y entornos.

TABLA 7. Componentes de la pantalla de la subpestaña Diseño de placa

Plate Image (Imagen de la placa)	Representación de la placa. Cada pocillo aparece como un círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos correspondientes conforme las asigna a los pocillos de la placa.
Command Sequence (Secuencia de instrucciones)	Contiene la secuencia de instrucciones de la placa activa. Haga doble clic en el campo ID (Identificación) para introducir una ID. Haga doble clic en el campo Dilution (Dilución) para introducir un factor de dilución. NOTA: Los campos ID y Dilución de una instrucción tienen un borde azul cuando se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.
Move Command (Desplazar instrucción)	Estas flechas desplazan una instrucción sobre el pocillo seleccionado de la placa arriba o abajo en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones) para cambiar el orden de adquisición.
Replicate Count (Número de réplicas)	Define un número de conjuntos de réplicas de uno a nueve. NOTA: La selección del número de réplicas se debe realizar antes de agregar una instrucción sobre un pocillo.
Grouping (Agrupamiento)	Selecciona la secuencia en que se disponen las réplicas en los pocillos de la placa. NOTA: La selección de agrupamiento se debe realizar antes de agregar una instrucción sobre un pocillo. Las opciones de agrupamiento son las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispone una réplica de cada conjunto a la vez en orden numérico. • 111222333. . . Dispone todas las réplicas en un conjunto antes de desplazarlas al siguiente conjunto en orden numérico. <p>Cada instrucción está asociada a un color. Haga clic y arrastre para resaltar una serie de pocillos, haga clic en un encabezado de columna o fila para resaltar toda la columna o fila, o haga clic y resalte diferentes pocillos y después haga clic en una instrucción para asignarla a todos los pocillos resaltados.</p>
Delete (Eliminar)	Se puede asignar como instrucciones sobre un pocillo.* Delete (Eliminar) elimina la instrucción sobre el pocillo correspondiente al pocillo seleccionado.
Start at Well (Comenzar en pocillo)	Se puede asignar como instrucciones sobre un pocillo.* Start at Well (Comenzar en pocillo) le permite comenzar la adquisición en un pocillo que no sea A1.

Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)	Le permite agregar y eliminar instrucciones y rutinas, y crear rutinas previas y posteriores al lote. Seleccione un pocillo y escoja Add (Agregar), Delete (Borrar), Pre Batch Routine (Rutina previa al lote) o Post Batch Routine (Rutina posterior al lote).	
	NOTA: Si selecciona una rutina que ha creado, esa rutina también debe existir en cualquier sistema al que importe este protocolo. El sistema muestra un error cuando intenta ejecutar un lote en un sistema en el que no existe la rutina.	
	Add (Añadir)	Agrega una instrucción o rutina al pocillo seleccionado.
	Delete (Eliminar)	Elimina las instrucciones o rutinas relacionadas con el pocillo seleccionado.
	Pre Batch Routine (Rutina previa al lote)	Si hace clic en Pre Batch Routine (Rutina previa al lote), se abrirá el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas), donde puede seleccionar y agregar una instrucción o rutina antes o después de ejecutar el lote.
Post Batch Routine (Rutina posterior al lote)	Si hace clic en Post Batch Routine (Rutina posterior al lote), se abrirá el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas), donde puede seleccionar y agregar una instrucción o rutina antes o después de ejecutar el lote.	
Plate (Placa)	Especifica la placa que se mostrará en la imagen de la placa de la lista.	
	Add Plate (Añadir placa)	Añade una nueva placa al lote.
	Delete Plate (Eliminar placa)	Elimina la placa resaltada en la lista.
Direction (Dirección)	Especifica la dirección de ejecución de las instrucciones de la placa. Seleccione la dirección horizontal o vertical. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando se asignan varios pocillos desconocidos, estándares y controles a la vez.	
Plate Navigation (Navegación de la placa)	Muestra una imagen de la placa más pequeña para el lote actual. Haga clic y arrastre en el diseño de placa para seleccionar los pocillos que desea mostrar. La sección Plate Navigation (Navegación de placa) en la parte inferior derecha de la ventana se puede utilizar para mostrar todos los pocillos de la imagen de la placa. Haga clic y arrastre el cuadro hasta Plate Navigation (Navegación de placa) para mostrar partes diferentes de la placa.	
Single Step (Paso único)	Le indica al sistema que adquiera un pocillo y que haga una pausa después. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.	
Off Plate Area (Área fuera de la placa)	Muestra la ubicación para las instrucciones de mantenimiento en la lista Commands Sequence (Secuencia de instrucciones).	
Save Prtcl (Guardar protocolo) (Cuando se crea un lote)	Abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) para guardar el protocolo o el equipo. Haga clic en Save Protocol (Guardar protocolo) o en Save Std/Ctrl Kit (Guardar equipo de control/estándar) para guardar el protocolo o el equipo. Introduzca la información correspondiente en los campos y haga clic en Save (Guardar) para guardar el protocolo o equipo.	
Run Batch (Ejecutar lote)	Ejecuta el lote y abre <i>"Pestaña Lote actual"</i> en la página 28, donde puede supervisar el lote a medida que se ejecuta.	

* Antes de agregar instrucciones sobre el pocillo, elimine todos los estándares del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los estándares. Elimine todos los controles del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los controles.

* Los pocillos y las instrucciones que asigne al diseño de placa del protocolo se guardan en la configuración del protocolo y se ejecutan cada vez que utilice el protocolo para ejecutar un lote. Los estándares y controles asociados a un protocolo determinado suelen permanecer constantes, mientras que la cantidad de pocillos desconocidos suele variar. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa cuando configure un lote.


* Cuando se ejecuta un equipo con un protocolo proporcionado, el protocolo para el análisis se debe ejecutar conforme a las instrucciones de uso del paquete.

Subpestaña Configuración en Lotes

Utilice la subpestaña **Settings** (Configuración) para designar el nuevo lote, establecer la configuración de adquisición, visualizar los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado (para lotes actuales) e imprimir el informe de configuración de lotes.

NOTA: Cuando se ejecuta un equipo con un protocolo proporcionado, el protocolo para el análisis se debe ejecutar conforme a las instrucciones de uso del paquete.

TABLA 8. Componentes de la pantalla de la subpestaña Configuración

Volume (Volumen)	Corresponde al volumen que aspira el instrumento para que el sistema analice. Introduzca el volumen deseado de la muestra en microlitros. Utilice valores que oscilen entre 20 µl y 200 µl. A fin de evitar el ingreso de aire, agregue 25 µl (como mínimo) adicionales al pocillo de muestra. El valor predeterminado es 50 µl.	
XY heater (Calentador XY)	Seleccione Enabled (Activado) para activar el calentador XY. Escriba el valor deseado en grados Celsius en el campo. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C en incrementos de 0,5.	
		PRECAUCIÓN: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.
Analysis Type (Tipo de análisis)	Utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:	
	None (Ninguna)	Ningún análisis. Elija esta opción si tiene su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de la intensidad de fluorescencia. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona esta opción. Tampoco puede analizar las adquisiciones con esta configuración.
	Qualitative (Cualitativo)	El análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible para definir rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos o positivos altos. Las determinaciones se basan en un único estándar. Para el análisis cualitativo, el software Luminex utiliza el siguiente algoritmo específico: $(\text{Muestra de FI})/(\text{Estándar de FI}) = K_i$ Donde FI = Intensidad de fluorescencia y K_i = un valor “cualitativo” introducido en la información de grupo para determinar el valor o el estándar del análisis cualitativo. El valor “cualitativo” determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Qual (Cualitativo Luminex) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas. Se incluyen en el sistema dos fórmulas predefinidas que emplean el algoritmo. Puede utilizarlas tal cual o editar sus valores de rango para adaptarlas a sus necesidades.

	Quantitative (Cuantitativo)	<p>Determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión Cubic Spline (Ranura cúbica), Linear (Lineal), Logistic 4P (Logística de 4 parámetros) y Logistic 5P (Logística de 5 parámetros). Introduzca los valores deseados de estándares y controles en los campos Number of Standards (Número de estándares) y Number of Controls (Número de controles). Seleccione Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares) o Mean of Replicates (Media de réplicas) para el cálculo del ajuste de curva.</p> <p>Luminex recomienda Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares) como el cálculo más preciso del ajuste de curva.</p> <p>En función de una gama de resultados cuantitativos numéricos, puede aplicarse un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y previsto.</p>
Number of Standards (Número de estándares)	Haga clic aquí para introducir el número de estándares para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.	
Number of Controls (Número de controles)	Haga clic aquí para introducir el número de controles para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.	
Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)	La curva estándar se determinará usando cada réplica estándar individual cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de siete puntos, el software calculará la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.	
Mean of Replicates (Media de réplicas)	La curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva de siete puntos, el software calculará la curva estándar usando un promedio de siete puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.	
Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren muestras)	El software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona None (Ninguno) como su tipo de análisis.	
Use External Analysis Program (Usar programa de análisis externo)	Seleccione esta casilla de verificación si desea usar un programa de terceros para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista Analysis Program (Programa de análisis). Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos. Utilice esta lista para seleccionar el programa que desea usar para analizar los datos.	

Subpestaña Analitos en Lotes

Utilice la subpestaña **Analytes** (Analitos) para seleccionar o editar los analitos utilizados en el lote o protocolo.

TABLA 9. **Componentes de la pantalla de la subpestaña Analitos**

Analytes grid (Cuadrícula de analitos)	Cuadrícula que representa cada analito de 12 a 78.	
	Select All (Seleccionar todos)	Selecciona todos los analitos. Haga clic en un analito numerado para seleccionarlo. También puede hacer clic y arrastrar para seleccionar grupos de analitos. Los analitos seleccionados aparecen en rojo. NOTA: Un analito marcado como microesfera de normalización intrapocillo aparece en azul.
	Deselect All (Anular selección de todos)	Anula la selección de todos los analitos. Haga clic en el analito seleccionado para anular la selección. Los analitos no seleccionados aparecen en gris.
Count (Número)	Introduzca el número de microesferas deseado para los analitos; para ello, haga clic en el campo Count (Número). Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas. Si seleccionó conjuntos de microesferas que no están presentes, el analizador continuará adquiriendo e intentando alcanzar el número de sucesos por microesfera para los conjuntos de microesferas que no están en la muestra. Por lo tanto, seleccione solo los conjuntos de microesferas presentes en su muestra.	
Apply All (Aplicar a todos)	Aplica la información de los campos Units (Unidades) y Count (Número) a todos los analitos.	

Si elige la opción **Quantitative** (Cuantitativo) en la pestaña **Settings** (Configuración), la fórmula de análisis predeterminada es Logistic 5P Weighted. Consulte “*Subpestaña Configuración en Lotes*” en la página 21 para obtener más información.

Si seleccionó **Qualitative** (Cualitativo) en la pestaña **Settings** (Configuración), el análisis predeterminado es Luminex® Qualitative.

Subpestaña Estándares y controles en Lotes

Consulte “*Subpestaña Estándares y controles en Lotes*” en la página 18 para obtener información.

Configuración de lotes

Los lotes consisten en protocolos y muestras para adquisición, y pueden extenderse a más de una placa. Los protocolos contienen instrucciones predefinidas que deben incluirse en cada adquisición de lotes. Puede agrupar lotes en un multilote. Los multilotes pueden consistir en cualquier cantidad de lotes configurados con diferentes protocolos y procesados consecutivamente. Los multilotes no pueden ejecutarse en múltiples placas.

NOTA: Cuando configure un lote, si la cantidad de muestras supera el número de pocillos de una placa de microvaloración, puede agregar más placas en la ventana secundaria **Add and Change Plate** (Añadir y cambiar placa). Las placas adicionales se identifican en la parte inferior de la imagen de la placa como **Plate a of b** (Placa a de b), donde “a” es el número de placa y “b” es la cantidad total de placas.

Los fabricantes de equipos de análisis pueden proporcionar protocolos en sus equipos, los cuales se distribuyen en un CD o en instrucciones de uso. Generalmente, los protocolos incluyen valores de análisis para estándares y controles e instrucciones de mantenimiento (como lavados o cebados para la adquisición junto con las muestras). Los equipos de análisis incluyen reactivos de análisis, que deben incluir la información de dichos reactivos.

Crear un lote nuevo con un protocolo existente

NOTA: Consulte “*Subpestaña Configuración de protocolos*” en la página 40 para conocer las instrucciones para crear un protocolo.

Lea las instrucciones proporcionadas con el equipo de análisis que esté utilizando.

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en **Create a New Batch from an existing Protocol** (Crear un lote nuevo con un protocolo existente).
3. Introduzca el nombre del lote en el campo **Batch Name** (Nombre de lote).
4. Introduzca una descripción sobre el lote en el campo **Enter Optional Description** (Introducir descripción opcional).
5. Elija un protocolo en la lista **Select a Protocol** (Seleccionar un protocolo).
6. Haga clic en **Next** (Siguiente). Si el protocolo utiliza estándares, controles, o ambos, la siguiente pestaña que se abre es la subpestaña **Stds & Ctrlrs** (Estándares y controles). Visualizará la información detallada sobre los reactivos activos. Haga clic en **Next** (Siguiente). Si el protocolo seleccionado no utiliza estándares ni controles, la siguiente pestaña que aparece es la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
7. Utilice la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa) para asignar los estándares, los controles, las muestras o las instrucciones sobre pocillos de este lote. Consulte “*Subpestaña Diseño de placa en Lotes*” en la página 19 para ver una descripción completa de las instrucciones y opciones en esta pestaña.
8. Haga clic en **Run Batch** (Ejecutar lote) para comenzar la adquisición del lote, o en **Save** (Guardar) para guardar la información del lote en la lista **Pending Batch** (Lote pendiente) con el fin de ejecutarlo más tarde.

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

Subpestaña Nuevo multilote

Utilice el botón **Create a New Multi-Batch** (Crear un nuevo multilote) para añadir lotes a la configuración del multilote, eliminarlos o ejecutarlos.

Un multilote es un conjunto de lotes que desea procesar consecutivamente. Agregue lotes al multilote a partir de los lotes pendientes en la base de datos. También puede crear un nuevo lote y añadirlo a la base de datos para el multilote. Incluya tantos lotes como sea necesario. El software no tiene un límite de lotes para cada multilote. Esta función le permite conservar las placas.

Debe asegurarse de que los lotes quepan en una placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el próximo lote (siempre y cuando haya espacio disponible en la placa) al primer pocillo de la siguiente columna o fila, en función de la orientación de la placa. También se puede seleccionar primero un pocillo; de este modo, el lote siguiente se ubica en la posición elegida. Si las limitaciones de espacio crean una superposición, aparecerá un mensaje de error. Los resultados de cada lote se guardan en archivos de lote individuales.

NOTA: No puede añadir un lote que obligue a varias placas a realizar una operación multilote. Cuando cree o añada lotes, asegúrese de que los lotes quepan en una placa. Todos los lotes deben utilizar el mismo nombre de placa previamente definido y ajustado.

NOTA: Existe un límite de 96 lotes en un multilote.

Incorporación de un lote a una placa

1. Abra la página **Batches** (Lotes) > **New Multi-Batch** (Nuevo multilote).
2. Haga clic en **Add** (Agregar) para añadir un lote a partir de las opciones disponibles, incluidos los lotes recién creados.
3. El lote seleccionado aparece en el diseño de la placa.

NOTA: Si los lotes seleccionados no caben en la placa, se abre un cuadro de diálogo **Multi-Batch error** (Error de multilote), en el que se indica que debe editar uno o varios de los lotes seleccionados.

La función multilote coloca automáticamente los lotes uno junto al otro en caso de que quede espacio en la placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pocillo; de este modo, el lote siguiente se ubica en la posición elegida.

Guardado de un multilote

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

Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni eliminar a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pocillo en el diseño de la placa y haga clic en **Remove** (Eliminar).

1. Cree un nuevo multilote (Consulte “*Subpestaña Nuevo multilote*” en la página 24 para obtener más información).
2. Seleccione un lote pendiente.
3. Introduzca el nombre del multilote en el campo **Multi-batch Name** (Nombre del multilote).
4. Haga clic en **Save** (Guardar). Regresará a la página **Batches** (Lotes) y el multilote se agregará a la lista de lotes pendientes.

Ejecución de un lote pendiente

Abra la página **Batches** (Lotes). Seleccione el lote pendiente que desee ejecutar y después haga clic en **Run** (Ejecutar).

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

Importación de un lote

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

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en **Import** (Importar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Import Batch** (Importar lote).

NOTA: Los archivos de lote son archivos MDF.

3. Haga clic en **Browse** (Examinar) para abrir el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo).
4. Navegue hasta el archivo del lote que desee importar y haga clic en **Open** (Abrir).
5. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Import Batch** (Importar lote). El lote aparece en la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes).

Exportación de un lote

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

NOTA: Puede exportar lotes, pero no multilotes.

3. Haga clic en **Browse** (Examinar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo).
4. Navegue hasta la ubicación en la que desee guardar el archivo y después haga clic en **Save** (Guardar).
5. Seleccione la opción **Overwrite** (Sobrescribir) para sobrescribir el archivo existente que ha exportado.
6. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

NOTA: Cuando exporte un lote grande que incluya archivos LXB, es posible que el proceso de exportación demore 10 minutos o más.

Edición de un lote

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. Haga clic en el lote que desee editar y después en **Edit** (Editar). Se abrirá la pestaña **Protocol** (Protocolo).

3. Edite la información que necesite en las pestañas **Protocol (Protocolo)**, **Std & Ctrl**s (Estándares y controles) y **Plate Layout** (Diseño de placa). Para la pestaña, confirme que el diseño de placa se ajuste a las instrucciones específicas del análisis.
4. Haga clic en **Save** (Guardar) en la pestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

NOTA: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni eliminar a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pocillo en el diseño de placa y haga clic en **Remove** (Eliminar).

Eliminación de un lote

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

1. Abra la página **Batches** (Lotes).
2. En la sección **Pending Batches** (Lotes pendientes), haga clic en el lote que desee eliminar y después en **Delete** (Eliminar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Delete Pending Batch** (Eliminar lote pendiente).
3. Haga clic en **Yes** (Sí).

NOTA: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni eliminar a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pocillo en el diseño de placa y después haga clic en **Remove** (Eliminar).

NOTA: Puede eliminar un lote que incluya resultados solo mediante **Archive Utility** (Utilidad de archivado). Consulte *“Cuadro de diálogo Utilidad de archivado”* en la página 80.

Capítulo 5: Página Resultados

Una vez que los datos se hayan incluido en el lote, se realizará una observación y un análisis en la página **Results** (Resultados). Esta página incluye las siguientes pestañas y subpestañas:

- Pestaña **Current Batch** (Lote actual): Consulte las estadísticas de la operación actual y el avance de análisis por pocillo. Consulte *“Pestaña Lote actual” en la página 28* para obtener información.
- Pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados): Consulte la información sobre los lotes que se han procesado y, si fuera necesario, repítalos o vuelva a calcular los datos. Haga clic en la opción **Open** (Abrir) de *“Pestaña Lotes guardados” en la página 31*.
 - Haga clic en la opción **Replay > Recalculate Data** (Repetir > Volver a calcular datos) de la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
 - Haga clic en la opción **Replay > Replay Batch** (Repetir > Repetir lote) de la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
- Pestaña **LIS Results** (Resultados de LIS): Consulte un lote o transmita un lote que contenga resultados de LIS. Consulte *“Pestaña Resultados de LIS” en la página 34* para obtener información.
- Pestaña **Reports** (Informes): Esta pestaña le permite seleccionar un informe para visualizarlo. Consulte *“Pestaña Informes” en la página 35* para obtener información.

Ejecución del análisis

Si utiliza un software de terceros para realizar el análisis, consulte el manual de usuario incluido con el software. Siga las instrucciones de uso del paquete del análisis cuando ejecute un equipo que incluya instrucciones de análisis de datos.

NOTA: Luminex sugiere utilizar medianas para el análisis de datos.

Puede indicarle al sistema que adquiera muestras replicadas, independientemente del tipo de lote. Para lotes cualitativos, se promedian los resultados cualitativos de los valores replicados y la interpretación informada se determina a partir de este promedio replicado.

Las réplicas en lotes cuantitativos se basan en una curva estándar que se genera con el “ajuste de todos los estándares” o la “media de réplicas”. De manera predeterminada, es el “ajuste de todos los estándares”. Las muestras desconocidas se calculan a partir de la curva estándar. Los resultados de la prueba para las muestras replicadas se promedian para determinar el resultado informado, denotado como “AVG”.

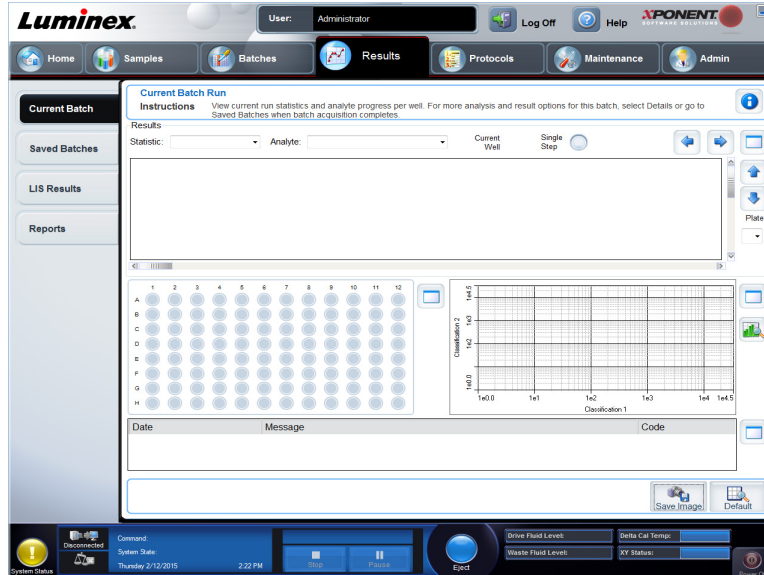
Puede analizar un lote mediante las opciones de análisis de algoritmos **Qualitative** (Cualitativos) o **Quantitative** (Cuantitativos).

Análisis cualitativo: Determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos, etc. El sistema es flexible para la definición de rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos y positivos altos.

Análisis cuantitativo: Determina las concentraciones de muestras con curvas estándares mediante métodos de regresión, como ajuste de curvas logísticas de 4P (4 parámetros) o 5P (5 parámetros). Existen dos tipos de análisis principales: no competitivos y competitivos. En un análisis no competitivo, la pendiente de una concentración frente a la curva estándar de la mediana de la intensidad de fluorescencia (MFI) es un número positivo. Es decir, las concentraciones bajas producen MFI bajas y las concentraciones altas producen MFI altas. En cambio, los análisis competitivos generan una curva estándar con una pendiente negativa, cuyos extremos son MFI alto/concentración baja por la izquierda y MFI/bajo concentración alta por la derecha.

Pestaña Lote actual

FIGURA 8. Pestaña Lote actual




Utilice la pestaña **Current Batch** (Lote actual) para ver los resultados, las estadísticas y la información de registro del lote actual y para realizar un análisis estadístico de los resultados del lote. Esta pestaña ofrece una supervisión en tiempo real de muestras de lote durante la adquisición, a través de la visualización de estadísticas de microesferas de muestra y análisis, además de datos del gráfico de puntos. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas de microesferas de pocillos individuales. No describen resultados de análisis de pocillos replicados.

Hay cuatro botones de maximización en esta ventana, uno para cada panel principal. Haga clic en el botón correspondiente para maximizar el panel. Haga clic en el botón de minimización que se encuentra en la parte superior derecha del panel para regresar al tamaño estándar.

TABLA 10. Componentes de la pantalla de la pestaña Lote actual

Statistic (Estadística)	Para ver una estadística concreta de análisis en un lote, seleccione una de las opciones de la lista desplegable. Las opciones de estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis. NOTA: Las estadísticas recortadas eliminan los valores que superan o no alcanzan los valores estadísticos extremos en un 5 % y, después, utilizan los valores restantes para los cálculos de Mean (Media), Standard Deviation (Desviación estándar) o %CV (% VC). El objetivo de una estadística recortada es eliminar los valores atípicos, lo que garantiza que los datos sean más representativos de la población.	
	Median (MFI) (mediana de la MFI)	El valor (señal detectada) que se encuentra en el medio de la población de microesferas cuando se las ordena por valor indicador, de menor a mayor. El valor de mediana es mucho menos sensible que el valor de media debido a los valores atípicos y de arrastre.
	Test Result (Resultado de prueba)	El valor de análisis calculado para análisis cuantitativos o cualitativos derivados de estándares con valores conocidos.
	Range (Rango)	Resultado semicuantitativo para un resultado numérico concreto dentro de un conjunto predefinido de valores, como Normal o Negativo.
	Net MFI (MFI neta) (MFI de pocillo de muestras, MFI de pocillo de entorno)	Es posible utilizar la MFI neta para eliminar el efecto de la señal del entorno en un análisis.

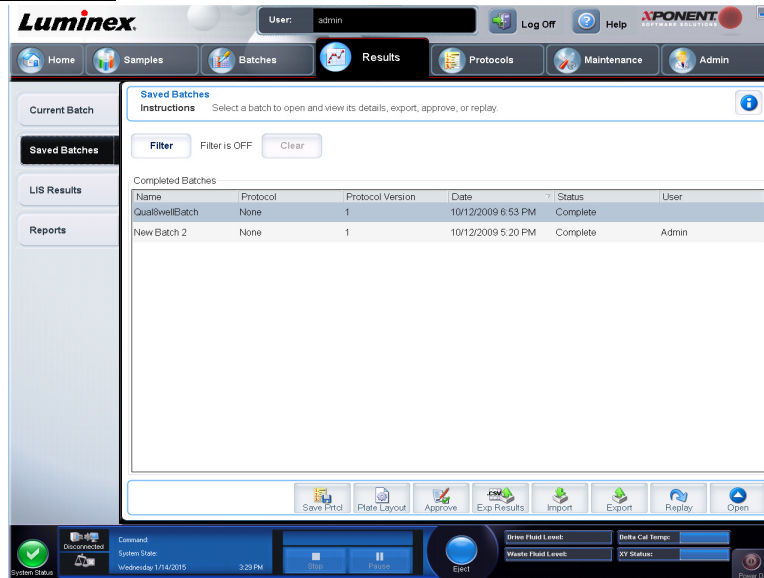
	Count (Número)	El número de microesferas detectadas en la región de la microesfera especificada. Las microesferas que no estén dentro de la región en el gráfico de puntos no se incluirán.
	Mean (Media)	Promedio de todos los valores de las microesferas detectadas en una región.
	Trimmed Mean (Media recortada)	
	% CV of microspheres (% VC de microesferas)	La medida de la dispersión relativa dentro de la distribución. $\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$
	Standard Deviation (Desviación estándar)	Para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex® utiliza la fórmula de desviación estándar.
	Peak (Pico)	El valor que equivale al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece con más frecuencia en la lista de distribución.
	% CV of Replicates (% VC de réplicas)	La medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica. $\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$
	% Recovery (% de recuperación)	Una medida que muestra el grado de precisión con que los resultados que observó coinciden con los previstos después de un análisis de regresión. $(\text{Concentración observada}) / (\text{Concentración prevista}) \times 100 \%$
	Expected Result (Resultado previsto)	Valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.
	Control Range - Low (Rango de control: bajo)	El valor más bajo en un control de análisis usado para determinar criterios de superación/no superación en un análisis.
	Control Range - High (Rango de control: alto)	El valor más alto en un control de análisis usado para determinar criterios de superación/no superación en un análisis.
	Normalized Net Median (Mediana neta normalizada)	Para cada analito en un pocillo, la mediana neta normalizada (NNM) = (mediana neta de analito) / (mediana neta de microesfera de normalización)
	Units (Unidades)	La unidad de medida para un analito; por ejemplo: pg/ml.
	Trimmed Count (Conteo recortado)	
	Trimmed%CV of microspheres (% VC recortado de microesferas)	
	Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada)	
	Trimmed Peak (Pico recortado)	
Analyte (Analito)	Contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.	

Well(s) to View (Visualización de pocillos):		
	Current Well (Pocillo actual)	Muestra las estadísticas del pocillo que se visualiza en ese momento. Esto cambia a Displayed Well (Pocillo visualizado) si está visualizando un lote usando el botón Open (Abrir) de la pestaña Saved Batches (Lotes guardados). Consulte <i>“Pestaña Lotes guardados” en la página 31</i> para obtener más información.
	Single Step (Paso único)	Le indica al sistema que adquiera un pocillo y que haga una pausa después. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.
Results (Resultados)	Muestra las estadísticas relacionadas con el lote. Utilice las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para desplazarse por la tabla o utilice las barras de desplazamiento. Solo se visualizarán los resultados cuando un lote se ejecute de manera activa o cuando un lote se repita y no se vuelva a calcular.	
Plate (Placa)	Seleccione la placa que desee ver (si hay más de una placa).	
		PRECAUCIÓN: Si utiliza varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.
Well Report (Informe de pocillo)	Este panel muestra una representación de la placa y el estado de los pocillos adquiridos en el sector izquierdo de la página. Cada pocillo mostrará uno de los tres estados posibles: <ul style="list-style-type: none"> • Yellow (Amarillo): Pocillo adquirido, pero el sistema detecta un posible problema (consulte <i>“Subpestaña Registro” en la página 33</i> para obtener más información). • Green (Verde): Pocillo adquirido correctamente. • Red (Rojo): Error de adquisición de pocillo; es posible que el sistema se haya detenido, según las circunstancias (consulte <i>“Subpestaña Registro” en la página 33</i> para obtener más información). 	
Dot Plot (Gráfico de puntos)	La ubicación predeterminada del gráfico de puntos es la sección inferior derecha de la pestaña Current Batch (Lote actual). El gráfico de puntos es una visualización gráfica de recopilación de datos en tiempo real. Cuando utilice entre 1 y 50 microesferas, la visualización predeterminada del gráfico de puntos muestra lo siguiente: Classification 1 (Clasificación 1, CL1) y Classification 2 (Clasificación 2, CL2).	
Log (Registro)	Este panel muestra un registro de los procesos del sistema en la parte inferior de la página Current Batch (Lote actual). Las entradas del registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo; los errores, en rojo. Las demás entradas del registro no están resaltadas. Este registro incluye la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Mensaje • Código 	
Progress (Avance)	Haga clic en esta opción para observar el avance en tiempo real de la adquisición de pocillo. Los números de analitos se muestran en un gráfico de barras dinámico a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla Progress (Avance) permite desplazarse por la lista de analitos. Una característica de zoom a la izquierda de la pantalla permite ampliar la imagen.	
Save Image (Guardar imagen)	Abre un cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar una captura de pantalla.	
Formula (Fórmula)	Abre el cuadro de diálogo Change Analysis (Cambiar análisis).	

Default (Predeterminado)	Solo aparece cuando está activa la visualización del avance. Haga clic para volver a la visualización del gráfico de puntos.
Chg. Vol (Cambiar volumen)	Cambia el volumen de carga de muestras del lote.
Reacquire (Volver a adquirir)	Vuelve a adquirir los datos de los pocillos seleccionados en el lote.

Pestaña Lotes guardados

FIGURA 9. Pestaña Lotes guardados



Utilice la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados) para abrir un lote completo, ver los detalles del lote completo, importar, exportar o aprobar un lote y repetir o volver a adquirir un lote.

En la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados), haga clic en **Open** (Abrir) para visualizar las siguientes subpestañas en el sector izquierdo de la página: **Results** (Resultados), **Settings** (Configuración), **Log** (Registro) y **Sample Details** (Detalles de la muestra).

TABLA 11. Componentes de la pantalla de la pestaña Lotes guardados

Filter (Filtro)	Haga clic en Filter (Filtro) para abrir el cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración del filtro). El cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración del filtro) le permite elegir los lotes guardados que desea ver en la lista Completed Batches (Lotes completos), según las opciones que seleccione o no en estas casillas de verificación.
Clear (Borrar)	Cuando rellena el cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración del filtro) y hace clic en OK (Aceptar), aparece el mensaje Filter (Filtro) en la pestaña Saved Batches (Lotes guardados). Para desactivar el filtro, haga clic en Clear (Borrar).
Completed Batches (Lotes completos)	Muestra una lista de lotes completos, que incluye información sobre Name (Nombre), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versión de protocolo), Date (Fecha), Status (Estado) y User (Usuario) de cada lote. Esta lista no incluye los lotes que no se han ejecutado.
Reacquire (Volver a adquirir)	Vuelve a adquirir el lote seleccionado y abre la subpestaña Results (Resultados).

Save Prtcl (Guardar protocolo)	Abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) que muestra la información del equipo para el lote seleccionado.
Plate Layout (Diseño de placa)	Abre el cuadro de diálogo Report (Informe), que contiene Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote).
Approve (Aprobar)	Abre el cuadro de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote). Haga clic en Yes (Sí) para aprobar el lote. El cuadro de diálogo confirma la aprobación.
Exp Results (Exportar resultados)	Abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para elegir una ubicación de exportación para el archivo .csv que contiene los resultados. NOTA: Si tiene la intención de repetir este lote en el futuro, asegúrese de incluir los archivos sin procesar (.lxb).
Import (Importar)	Abre el cuadro de diálogo Import Batch (Importar lote) para que pueda seleccionar un archivo de lote (.mdf) para importar. Seleccione Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB]) para incluir archivos sin procesar en la importación. Seleccione Overwrite (Sobrescribir) para sobrescribir los archivos existentes.
Export (Exportar)	Abre el cuadro de diálogo Export Batch (Exportar lote), donde puede elegir una ubicación para el archivo que ha seleccionado para exportar. Seleccione Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB]) para incluir archivos sin procesar en la exportación.
Replay (Repetir)	Abre el cuadro de diálogo Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetición). Este cuadro le permite utilizar los datos almacenados en archivos de ejecución de la adquisición inicial para reprocesar un lote y crear un nuevo archivo de salida. Un lote se puede volver a analizar varias veces. Cuando se repite o vuelve a calcular un lote, deberá seguir los mismos pasos de creación de lote que siguió cuando creó el lote la primera vez. Esta secuencia varía según haya creado un nuevo lote a partir de un protocolo nuevo o un nuevo lote a partir de un protocolo existente. Los datos de lote y el archivo de salida iniciales permanecen intactos y sin cambios. Cada vez que repite un lote, el sistema lo procesa como si fuesen datos nuevos y crea una entrada de lote y un archivo de salida independientes. Solo los lotes aprobados se pueden transmitir al LIS. Si su software tiene licencia de uso para LIS, puede transmitir lotes al LIS desde la pestaña Saved Batches (Lotes guardados). (Consulte <i>“Pestaña Lotes guardados” en la página 31</i> para obtener más información). Después de haber aprobado un lote, el estado cambiará a “aprobado” en la lista Completed Batches (Lotes completos). Los datos de lote y el archivo de salida iniciales permanecen intactos y sin cambios. Cada vez que repite o vuelve a calcular un lote, el sistema lo procesa como si fuese un nuevo lote y crea una entrada de lote y un archivo de salida independientes. Si desea repetir un lote o volver a calcular los datos a partir de un lote que se ejecutó sin un protocolo guardado, debe modificar la configuración. Después de haber modificado la configuración, haga clic en Replay Batch (Repetir lote) en la subpestaña Plate Layout (Diseño de placa) para realizar el procedimiento de repetición o recálculo.
Open (Abrir)	Abre la subpestaña Results (Resultados) para consultar los resultados de lotes guardados correspondientes al lote seleccionado. Consulte <i>“Subpestaña Resultados” en la página 32</i> para obtener más información.

Subpestaña Resultados

Consulte la *Tabla 14, “Componentes de la pantalla de la pestaña Lote actual”* para conocer la mayoría de los componentes de la pantalla.

TABLA 12. **Componentes de la pantalla de la subpestaña Resultados**

Save Image (Guardar imagen)	Abre un cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar una captura de pantalla.
Formula (Fórmula)	Abre el cuadro de diálogo Change Analysis (Cambiar análisis) con una lista de los analitos utilizados en el lote. Haga clic en un analito para abrir el cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis) y seleccionar una nueva configuración de análisis para el analito.
Default (Predeterminado)	Regresa a la página Results (Resultados).
Approve (Aprobar)	Abre el cuadro de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote). Haga clic en Yes (Sí) para aprobar el lote. El cuadro de diálogo confirma la aprobación.
Validate (Validar)	Valida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados). Para seleccionar la fila, haga clic en la casilla que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea validar. Las filas o celdas promedio no se pueden seleccionar. Si no ha seleccionado un elemento o el elemento seleccionado no tiene que validarse, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia. El administrador del sistema xPONENT® debe otorgarle permisos para invalidar los estándares si está utilizando el paquete seguro de xPONENT®.
Invalidate (Invalidar)	Invalida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados). Para seleccionar la fila, haga clic en la casilla que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea validar. La selección se volverá de color rojo cuando se haya invalidado. Seleccione el mismo elemento y haga clic en Validate (Validar) para eliminar el estado de invalidación.

Subpestaña Configuración de resultados

Si hace clic en la subpestaña **Settings** (Configuración), se genera un informe que detalla lo siguiente:

- Un sello de fecha y hora en la parte superior del informe
- Botones de flecha **Page** (Página) a la izquierda y la derecha, que le permiten ver las páginas en el informe
- **Calibration State** (Estado de calibración)
- **Machine Information** (Información de la máquina)
- **Assay Lots Used** (Grupos de análisis utilizados)
- **Tests** (Pruebas)
- **Protocol Settings** (Configuración de protocolo)

Subpestaña Registro

La subpestaña **Log** (Registro) muestra un registro de la actividad producida durante la adquisición del lote seleccionado.

Se muestra la siguiente información sobre cada actividad:

- **Date** (Fecha): Fecha y hora de adquisición del pocillo
- **Message** (Mensaje): Mensaje de registro sobre el pocillo
- **Code** (Código): Códigos de instrucciones y error

Las entradas del registro aparecen en amarillo si se adquirió un pocillo pero se produjo un posible problema, y en rojo si no se pudo realizar la adquisición.

Export (Exportar): Abre el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como) para guardar el archivo de registro del lote. Seleccione una ubicación y haga clic en **Save** (Guardar).

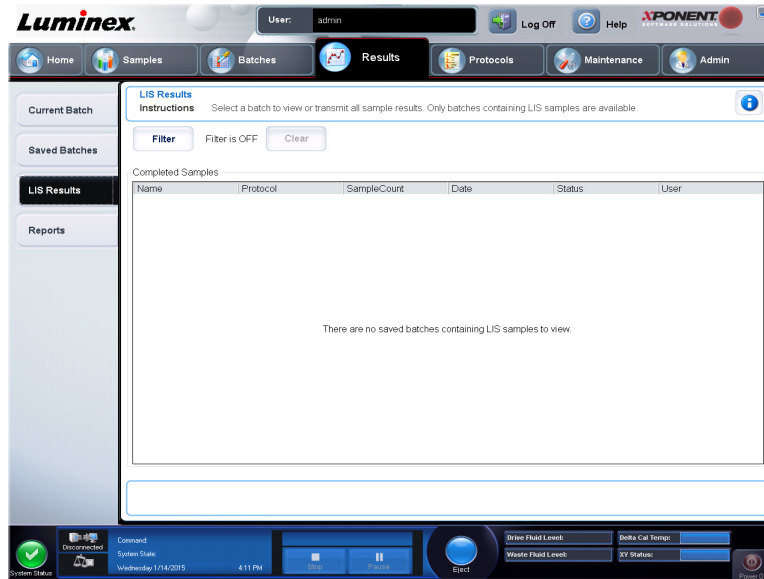
Subpestaña Detalles de la muestra

TABLA 13. Componentes de la pantalla de la subpestaña Detalles de la muestra

Flechas < y >	Permiten desplazarse de izquierda a derecha por los detalles de la muestra.
Flechas ^ y v	Permiten desplazarse hacia arriba y hacia abajo por los detalles de la muestra.
Transmit (Transmitir)	Para los sistemas configurados para la transmisión a un LIS, seleccione un solo analito o la muestra completa y haga clic en Transmit (Transmitir) para enviar los resultados.

Pestaña Resultados de LIS

FIGURA 10. Pestaña Resultados de LIS



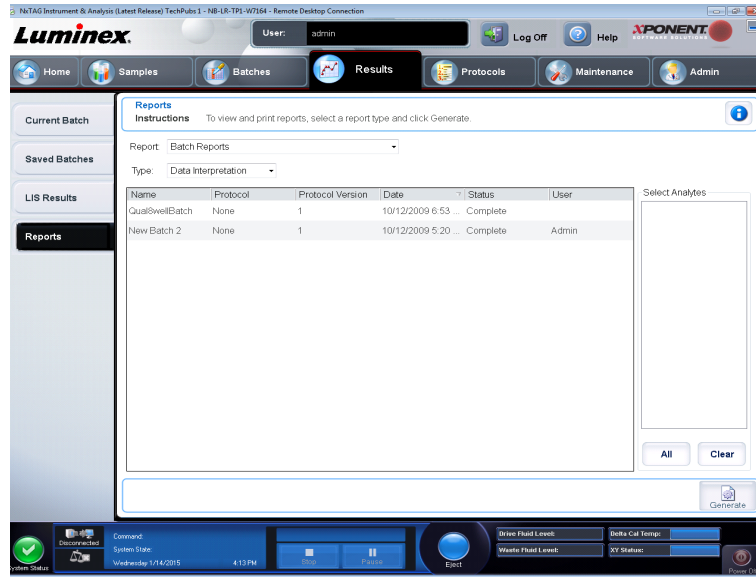
La pestaña **LIS Filter** (Filtro de LIS) contiene información sobre los lotes guardados que incluyen muestras de LIS.

TABLA 14. Componentes de la pantalla de la pestaña Filtro de LIS

Filter (Filtro)	Abre el cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro).
Clear (Borrar)	Haga clic aquí para desactivar el filtro.
Completed Samples (Muestras completas)	Muestra la información de Name (Nombre), Protocolo (Protocolo), Sample Count (Número de muestras), Date (Fecha), Status (Estado) y User (Usuario) de cada lote incluido en esta lista.
Transmit (Transmitir)	Transmite un lote a un LIS si xPONENT® está conectado a uno.
Details (Detalles)	Abre la subpestaña Sample Details (Detalles de la muestra) para ver los resultados de la muestra.

Pestaña Informes

FIGURA 11. Pestaña Informes



Utilice la pestaña **Reports** (Informes) para generar, consultar e imprimir informes.

TABLA 15. Componentes de la pantalla de la pestaña Informes

Report (Informe)	La opción Report (Informe) detalla las categorías de los informes. Las selecciones de la lista desplegable Type (Tipo) cambian según la selección realizada desde la lista desplegable Report (Informe). Dependiendo de la selección que haya realizado, se producirán otros cambios en la pestaña Reports (Informes):		
	Batch Reports (Informes de lote):	Se abre una lista de lotes para que pueda seleccionar uno. Es posible que visualice los siguientes tipos de informes:	
		Data Interpretation Report (Informe de interpretación de datos)	El Informe de interpretación de datos incluye los resultados de análisis correspondientes a todos los analitos de un lote.
		Batch Settings Report (Informe de configuración de lote)	Contiene la configuración de un lote. Este informe se puede crear para todos los lotes (pendientes, parciales y completos).
		Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote)	Contiene información sobre el equipo y el grupo, además del diseño de placa para cada placa del lote. Este informe se limita a nueve placas, conforme a la autorización de la IU.
Batch Audit Report (Informe de auditoría de lote)	El informe de auditoría contiene los registros de auditoría y las firmas electrónicas que se aplican al lote.		

Generate (Generar)	Haga clic en Generate (Generar) para generar el informe. Después de hacer clic en Generate (Generar), visualizará el informe de interpretación de datos con botones adicionales; esto depende de la clase y el tamaño de informe:	
	Flechas Select Analyte (Seleccionar analitos) - esta función aparece justo debajo de la lista Report (Informe). Utilice las flechas izquierda y derecha para ver la información de los analitos individuales seleccionados para el informe.	
	Page (Página)	Utilice las flechas para desplazarse por las páginas que se muestran.
	Save (Guardar)	Haga clic abrir el cuadro de diálogo Save As (Guardar como). Seleccione una ubicación y haga clic en Save (Guardar). Se guardará solo la información del analito que se esté mostrando en ese momento.
	Print (Imprimir)	Haga clic en esta opción para imprimir la información del analito que se esté visualizando en ese momento.
	New Report (Nuevo informe)	Haga clic en esta opción para volver a la ventana principal Reports (Informes).

Volver a calcular datos

La opción Volver a calcular datos analiza nuevamente los resultados del lote únicamente con los valores de la mediana de la intensidad de fluorescencia del lote.

Los valores de la MFI del lote se volverán a calcular con la configuración de análisis y el diseño de placa seleccionados en el lote o protocolo nuevamente calculado. Esto no repercutirá en las configuraciones, como volumen, tiempo de espera y calentador. Debido a que solo los valores de mediana de la intensidad de fluorescencia se vuelven a analizar, no se mostrará ningún dato en el gráfico de puntos. Volver a calcular los datos de un lote grande puede demorar una hora o más en completarse.

La tarea que permite volver a calcular los datos sigue los mismos flujos de trabajo que se utilizan en la creación de un nuevo lote de un protocolo existente y en la creación de un nuevo lote mediante un nuevo protocolo. Consulte “*Crear un lote nuevo con un protocolo existente*” en la página 23 y “*Subpestaña Nuevo multilote*” en la página 24 para obtener más información.

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija los datos que desea volver a calcular en la sección **Completed Batches** (Lotes completos) y haga clic en **Replay** (Repetir). Esto abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode** (Seleccionar modo de repetición).
3. Compruebe haber seleccionado la opción **Recalculate data** (Volver a calcular datos) y haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: Cuando vuelva a calcular los datos, si se registra un protocolo guardado relacionado con el lote, se abrirá la subpestaña **Protocols** (Protocolos). Seleccione el protocolo que desea para volver a calcular los valores de mediana de la intensidad de fluorescencia del lote. Si necesita un protocolo nuevo o modificado, créelo antes de volver a calcular los datos del lote. Si no se registra un protocolo relacionado con los datos, visualizará la subpestaña **Settings** (Configuración) para crear un protocolo. xPONENT® exige la configuración de análisis y el diseño de placa para volver a calcular los valores de mediana de la intensidad de fluorescencia del lote.

4. Introduzca el nombre y la descripción del lote.
5. Elija un protocolo con los datos que desea volver a calcular desde la sección **Select a Protocol** (Seleccionar un protocolo).
6. Haga clic en **Next** (Siguiente). Visualizará la subpestaña **Stds & Ctrl** (Estándares y controles).
7. Edite la información necesaria.
8. Haga clic en **Next** (Siguiente). Visualizará la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
9. Edite la información necesaria.
10. Haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote).

Repetición de un lote

La repetición de un lote utiliza los datos de microesferas sin procesar de la adquisición inicial para volver a procesar un lote y crear un nuevo archivo de salida de lote. Los archivos de datos de microesferas se repiten con el analito, la configuración de análisis y el diseño de placa seleccionado en el nuevo lote o protocolo. Las configuraciones, como tipo de microesfera, volumen y calentador XY no tendrán efecto.

Los resultados de repetir un lote se generan de la forma habitual, con nuevos archivos .lxb y .csv.

Repetir un lote grande puede demorar una hora o más en completarse. La repetición de un lote no se puede detener mientras esté en progreso. Deje tiempo suficiente para que termine la operación. La operación habrá terminado cuando desaparezcan todas las barras de avance.

La repetición del lote sigue el mismo flujo de trabajo que se utiliza en la creación de un nuevo lote mediante un nuevo protocolo. Consulte “*Subpestaña Nuevo multilote*” en la página 24 para obtener más información.

Si el sistema se bloquea pero la placa ha finalizado, se podrán recuperar los datos repitiendo el lote.

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote que desea repetir en la sección **Completed Batches** (Lotes completos) y haga clic en **Replay** (Repetir). Esto abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode** (Seleccionar modo de repetición). De manera predeterminada, se selecciona **Recalculate data** (Volver a calcular datos). Visualizará la subpestaña **Settings** (Configuración).

NOTA: Consulte “*Subpestaña Nuevo multilote*” en la página 24 para obtener más información sobre la edición de las subpestañas.

3. Introduzca el nombre y la descripción del lote.

NOTA: No es posible editar el campo **Acquisitions Settings** (Configuración de adquisiciones).

4. Edite la sección **Analysis Settings** (Configuración de análisis) según corresponda para crear un nuevo protocolo.
5. Haga clic en **Next** (Siguiendo). Visualizará la subpestaña **Analytes** (Analitos).
6. Edite la información necesaria.
7. Haga clic en **Next** (Siguiendo). Visualizará la subpestaña **Stds &Ctrls** (Estándares y controles).
8. Edite la información necesaria.
9. Haga clic en **Next** (Siguiendo). Visualizará la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
10. Edite la información necesaria.
11. Haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote). Visualizará la pestaña **Current Batch** (Lote actual) con la repetición del lote. Una vez que se haya repetido el lote, visualizará la ventana **Batch Message** (Mensaje de lote), que le informará que se ha completado el lote. Haga clic en **OK** (Aceptar).

Volver a adquirir pocillos de un lote

La readquisición se realiza al finalizar una ejecución si un pocillo requiere análisis. xPONENT® crea una copia de un archivo original (este nuevo archivo contiene los valores que se han vuelto a adquirir).

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote completado de la tabla **Completed Batches** (Lotes completados).
3. Haga clic en **Reacquire** (Volver a adquirir). Visualizará la subpestaña **Results** (Resultados). Consulte “*Subpestaña Resultados*” en la página 32 para obtener más información.
4. Seleccione la casilla de verificación **Reacquire** (Volver a adquirir) para los pocillos que desee.
5. Haga clic en **Run** (Ejecutar) a fin de que el instrumento vuelva a analizar los pocillos seleccionados. Se abrirá el cuadro de diálogo **Save Copy of Original Batch** (Guardar copia de lote original). Haga clic en **Yes** (Sí) para guardar.

Validación de estándares

El administrador del sistema xPONENT® debe otorgarle permisos para validar los estándares si está utilizando el paquete seguro de xPONENT. Todos los estándares se consideran válidos, a menos que se invaliden explícitamente.

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Haga clic en el nombre del lote y después en **Open** (Abrir). Visualizará la subpestaña **Results** (Resultados). Consulte “*Subpestaña Resultados*” en la página 32 para obtener más información.
3. En la sección **Results** (Resultados), haga clic en la casilla que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea validar; luego, haga clic en **Validate** (Validar).

Invaldar estándares y controles

NOTA: Es posible invalidar o eliminar un control en un análisis de datos. Sin embargo, Luminex no recomienda invalidar controles.

Para obtener información sobre controles de análisis y directivas para aceptar o rechazar valores de control, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Para validar los estándares, controles y muestras, realice lo siguiente:

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Haga clic en el nombre del lote y después en **Open** (Abrir). Visualizará la subpestaña **Results** (Resultados). Consulte *“Subpestaña Resultados” en la página 32* para obtener más información.
3. En la sección **Results** (Resultados), haga clic en la casilla que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea invalidar; luego, haga clic en **Invalidate** (Invalidar). Toda la fila se pondrá de color rojo. O haga clic en los resultados de analito en un pocillo y, luego, en **Invalidate** (Invalidar). El analito que seleccione en el pocillo se identificará en rojo.

Visualización de la configuración del lote

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Haga clic en el lote sobre el que desee ver los detalles.
3. Haga clic en **Open** (Abrir) y, luego, haga clic en la subpestaña **Settings** (Configuración). Consulte *“Subpestaña Configuración de resultados” en la página 33* para obtener más información.
4. Haga clic en las flechas de desplazamiento derecha e izquierda de **Page** (Página) para visualizar las páginas del informe de configuración del lote.
5. Haga clic en **Save** (Guardar) para abrir el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como). Navegue hasta la ubicación donde desee guardar el informe de configuración de lote y haga clic en **Save** (Guardar).

Visualización de registros de lote

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Haga clic en el lote sobre el que desee ver los detalles.
3. Haga clic en **Open** (Abrir). Visualizará la subpestaña **Results** (Resultados). Consulte *“Subpestaña Resultados” en la página 32* para obtener más información.
4. Haga clic en **Log** (Registro) para abrir la subpestaña **Log** (Registro). Consulte *“Subpestaña Registro” en la página 33* para obtener más información.

Visualización de detalles de la muestra

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Haga clic en el lote sobre el que desee ver los detalles.
3. Haga clic en **Open** (Abrir) y después haga clic en **Sample Details** (Detalles de la muestra). Visualizará la subpestaña **Sample Details** (Detalles de la muestra). Si está utilizando un paquete de software con licencia para LIS, haga clic en **Transmit** (Transmitir) para transmitir los detalles de la muestra a la base de datos de LIS. Puede transmitir un solo analito por muestra o la muestra completa.

Generación de un informe

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Reports** (Informes).
2. En el menú desplegable **Report** (Informe), seleccione la categoría del informe: lote, protocolo, calibración y verificación, verificación del funcionamiento, registro del sistema o avanzado. En función de lo que seleccione en la lista **Report** (Informe), el contenido de la lista **Type** (Tipo) cambia y se pueden mostrar otras funciones en la ventana.
3. Seleccione el informe específico de la lista **Type** (Tipo).
4. Si ha seleccionado un informe de lote o un informe de protocolo, seleccione el lote o protocolo específico de la lista.
5. Si el informe que ha seleccionado requiere un rango de fechas (calibración y verificación, verificación del funcionamiento y registro del sistema), utilice los calendarios disponibles cuando haga clic en los botones **Start** (Inicio) y **Through** (Hasta) para establecer el rango de fechas.

6. Los informes del lote requieren la elección de analitos; selecciónelos desde el cuadro de diálogo **Select Analytes** (Seleccionar analitos). Selecciónelos todos mediante el botón **All** (Todos); borre la selección con el botón **Clear** (Borrar).

7. Haga clic en **Generate** (Generar).

Si el informe incluye varios analitos, utilice las flechas encima del informe para desplazarse por la lista de analitos.

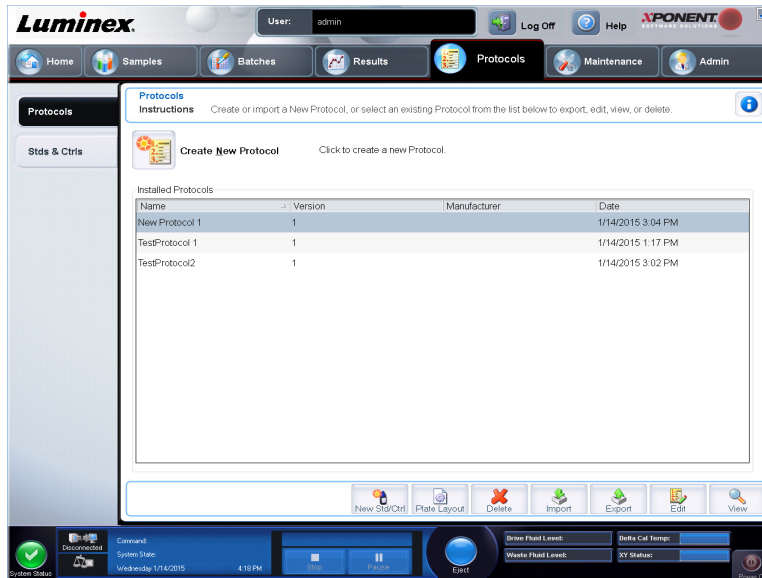
Si el informe es largo, utilice las flechas de **Page** (Página) para desplazarse por las páginas del informe.

Utilice el menú desplegable **Zoom** (Ampliar) para aumentar el tamaño del informe.

Capítulo 6: Página Protocolos

Pestaña Protocolos

FIGURA 12. Pestaña Protocolos



Utilice la pestaña Protocols (Protocolos) para elegir un protocolo existente.

Subpestaña Configuración de protocolos

TABLA 16. Componentes de la pantalla de la subpestaña Configuración

Campos Name (Nombre) y Description (Descripción)		Introduzca el nombre y la descripción en los campos correspondientes.
Version (Versión)		Número de versión del protocolo.
Manufacturer (Fabricante)		Fabricante del protocolo.
Acquisition Settings (Configuración de adquisición)		Utilice esta sección para asignar la configuración.
	Volume (Volumen)	Corresponde al volumen que aspira el instrumento para que el sistema analice. Introduzca el volumen deseado de la muestra en microlitros. Utilice valores que oscilen entre 20 µl y 200 µl. A fin de evitar el ingreso de aire, agregue 25 µl (como mínimo) adicionales al pocillo de muestra. El valor predeterminado es 50 µl.
	XY heater (Calentador XY)	Seleccione Enabled (Activado) para activar el calentador XY. Escriba el valor deseado en grados Celsius en el campo. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C en incrementos de 0,5 °C.
		PRECAUCIÓN: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.
	Plate Name (Nombre de placa)	El nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestras. Elija la placa correcta mediante la lista.

	Sample Wash (Lavado de la muestra)	Seleccione esta opción para efectuar análisis sin un paso final de lavado antes de la lectura de la placa en el instrumento. Esto automáticamente lava cada muestra dentro del instrumento. Los lavados finales son necesarios para un análisis apropiado.	
Analysis Settings (Configuración de análisis)		Utilice esta sección para configurar el tipo de análisis, establecer el número de estándares y controles, seleccionar un programa de análisis externo y elegir si desea analizar los resultados mientras adquiere las muestras.	
	Analysis Type (Tipo de análisis)	Utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:	
	None (Ninguno)	Ningún análisis. Elija esta opción si tiene su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de la mediana de la intensidad de fluorescencia. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona esta opción. No puede utilizar xPONENT® para analizar las adquisiciones con esta configuración.	
	Qualitative (Cualitativo)	<p>El análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible para definir rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos o positivos altos. Las determinaciones se basan en un único estándar. Para el análisis cualitativo, el software Luminex utiliza el siguiente algoritmo mostrado a continuación.</p> $\text{(Muestra de FI)} / \text{(Estándar de FI)} = \text{Ki}$ <p>Donde FI = Intensidad de fluorescencia y Ki = un valor “cualitativo” introducido en la información de grupo para determinar el valor o el estándar del análisis cualitativo.</p> <p>El valor “cualitativo” determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Qual (Cualitativo Luminex) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas.</p> <p>Se incluyen en el sistema dos fórmulas predefinidas que emplean el algoritmo. Puede utilizarlas tal cual o editar sus valores de rango para adaptarlas a sus necesidades.</p>	
	Quantitative (Cuantitativo)	<p>Determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los siguientes métodos de regresión: Cubic Spline (Ranura cúbica), Linear (Lineal), Logistic 4P (Logística de 4 parámetros) y Logistic 5P (Logística de 5 parámetros). Introduzca los valores deseados de estándares y controles en los campos Number of Standards (Número de estándares) y Number of Controls (Número de controles). Seleccione Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares) o Mean of Replicates (Media de réplicas) para el cálculo del ajuste de curva.</p> <p>Luminex recomienda Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares) como el cálculo más preciso del ajuste de curva.</p> <p>En función de una gama de resultados cuantitativos numéricos, puede aplicarse un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y previsto.</p>	
	Number of Standards (Número de estándares)	Haga clic aquí para introducir el número de estándares para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.	

Number of Controls (Número de controles)	Haga clic aquí para introducir el número de controles para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)	La curva estándar se determinará usando cada réplica estándar individual cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de siete puntos, el software calculará la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
Mean of Replicates (Media de réplicas)	La curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales cuando se calcule la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva de siete puntos, el software calculará la curva estándar usando un promedio de siete puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren muestras)	El software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona None (Ninguno) como su tipo de análisis.
Use External Analysis Program (Usar programa de análisis externo)	Seleccione esta casilla de verificación si desea usar un programa de terceros para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista Analysis Program (Programa de análisis). Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos. Utilice esta lista para seleccionar el programa que desea usar para analizar los datos.

Subpestaña Analitos de protocolos

Utilice la subpestaña **Analytes** (Analitos) para seleccionar o editar los analitos utilizados en el lote o protocolo. Esta subpestaña contiene lo siguiente:

TABLA 17. Componentes de la pantalla de la subpestaña Analitos

Cuadrícula Analytes (Analitos)	Cuadrícula que representa cada analito de 12 a 78. Select All (Seleccionar todos) selecciona todos los analitos y Deselect All (Anular selección de todos) anula la selección de todos los analitos. Haga clic en un analito numerado para seleccionarlo, y haga clic nuevamente sobre él si desea anular su selección. También puede hacer clic y arrastrar para seleccionar grupos de analitos. Los analitos seleccionados aparecen en rojo. Los analitos no seleccionados aparecen en gris. Un analito marcado como microesfera de normalización intrapocillo aparece en azul.
Default Analysis (Análisis predeterminado)	El análisis predeterminado cambia según el Analysis Type (Tipo de análisis) seleccionado en la subpestaña Settings (Configuración). Si elige la opción Qualitative (Cualitativo) o Quantitative (Cuantitativo) en la subpestaña Settings (Configuración), puede modificar la configuración del análisis de todos los analitos; para ello, haga clic en Change (Cambiar). Aparecerá el cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis).
Count (Número)	Introduzca el número de microesferas deseado para los analitos; para ello, haga clic en la casilla Count (Número). Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas. Si selecciona conjuntos de microesferas que no están presentes, MAGPIX® generará un error que indique que uno o más sucesos de microesferas no han alcanzado el número mínimo. Por lo tanto, seleccione solo los conjuntos de microesferas presentes en su muestra. De manera predeterminada, el valor de número es 50.

Apply All (Aplicar a todos)	Aplica la información de los campos Units (Unidades) y Count (Número) a todos los analitos.	
Los analitos seleccionados aparecen en una lista a la derecha de la cuadrícula Analytes (Analitos). Esta lista incluye la siguiente información:		
	Name (Nombre)	El nombre del analito. Haga clic y escriba el nuevo nombre del analito.
	Analysis (Análisis)	Para cambiar el tipo de análisis para un analito, haga clic en este campo para abrir el cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis) y seleccionar otro análisis de la lista.
	Units (Unidades)	Unidad de medida que especificó en el cuadro Unit (Unidad). Haga clic en este cuadro para introducir un valor para el analito.
	Count (Número)	Introduzca el número de microesferas deseado para los analitos; para ello, haga clic en la casilla Count (Número). Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas.
	Region (Región)	Se refiere al analito específico seleccionado. Se trata de un número entre 12 y 78.
Group (Grupo)	Haga clic en Group (Grupo) para agrupar 2, 3 o 4 analitos. Se pueden definir varios grupos.	

Si elige la opción **Quantitative** (Cuantitativo) en la subpestaña **Settings** (Configuración), la fórmula de análisis predeterminada es Logistic 5P Weighted. Consulte *“Subpestaña Configuración de protocolos” en la página 40* para obtener más información. Si elige la opción **Qualitative** (Cualitativo) en la subpestaña **Settings** (Configuración), el análisis predeterminado es Luminex® cualitativo. Consulte *“Subpestaña Configuración de protocolos” en la página 40* para obtener más información.

Subpestaña Diseño de placa en Protocolos

TABLA 18. Componentes de la pantalla de la subpestaña Diseño de placa

Plate Image (Imagen de la placa)	Representación de la placa. Cada pocillo aparece como un círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos correspondientes conforme las asigna a los pocillos de la placa.
Command Sequence (Secuencia de instrucciones)	Contiene la secuencia de instrucciones de la placa activa. La lista incluye todos los pocillos activos, el tipo de instrucción (Unknown [Desconocida], Standard (Estándar), Control , Background [Entorno] o instrucción de mantenimiento asignada), la ID y el factor Dilution (Dilución). Haga doble clic en el campo ID para introducir una ID. Haga doble clic en el campo Dilution (Dilución) para introducir un factor de dilución. NOTA: Los campos ID y Dilución de una instrucción tienen un borde azul cuando se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.
Move Command (Desplazar instrucción)	Estas flechas desplazan una instrucción sobre el pocillo seleccionado de la placa arriba o abajo en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones) para cambiar el orden de adquisición.
Import List (Importar lista)	Abre el cuadro de diálogo Open (Abrir) para importar una lista existente de secuencias de instrucciones.
Replicate Count (Número de réplicas)	Define un número de conjuntos de réplicas de uno a nueve. NOTA: La selección del número de réplicas se debe realizar antes de agregar una instrucción sobre un pocillo.

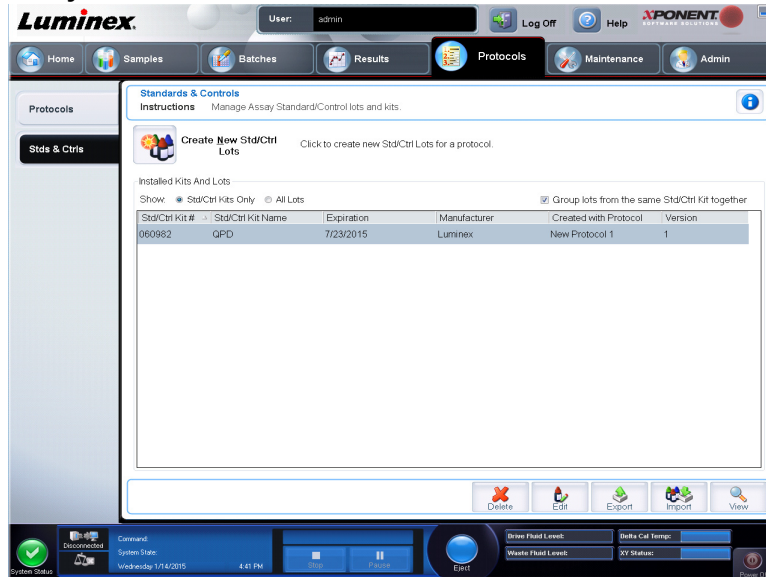
Grouping (Agrupamiento)	<p>Selecciona la secuencia en que se disponen las réplicas en los pocillos de la placa.</p> <p>NOTA: La selección de agrupamiento se debe realizar antes de agregar una instrucción sobre un pocillo.</p> <p>Las opciones de agrupamiento son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispone una réplica de cada conjunto a la vez en orden numérico. • 111222333. . . Dispone todas las réplicas en un conjunto antes de desplazarlas al siguiente conjunto en orden numérico. 	
<p>Cada instrucción está asociada a un color. Puede hacer clic y arrastrar para resaltar una serie de pocillos, hacer clic en un encabezado de columna o fila para resaltar toda la columna o fila, o hacer clic y resaltar diferentes pocillos y después hacer clic en una instrucción para asignar dicha instrucción a todos los pocillos resaltados. Puede asignar las siguientes instrucciones de pocillos.</p>		
Delete (Eliminar)	<p>Elimina la instrucción de pocillo correspondiente al pocillo seleccionado.</p>	
Start at Well (Comenzar en pocillo)	<p>Permite comenzar la adquisición en un pocillo que no sea A1.</p>	
Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)	<p>Asigna instrucciones y rutinas de mantenimiento a un pocillo después de seleccionarlo en el área de secuencia de instrucciones o en el área de la imagen de la placa.</p>	
	Add (Añadir)	<p>Seleccione un pocillo y haga clic en Add (Agregar) para abrir el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas) para poder elegir una instrucción o rutina.</p>
	Delete (Eliminar)	<p>Seleccione un pocillo y haga clic en Delete (Eliminar) para eliminar la instrucción o rutina seleccionada.</p>
	Post Batch Routine (Rutina posterior al lote)	<p>Haga clic en Post Batch Routine (Rutina posterior al lote) para abrir el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas) para que pueda seleccionar una instrucción o rutina posterior al lote.</p>
	Pre Batch Routine (Rutina previa al lote)	<p>Haga clic en Pre Batch Routine (Rutina previa al lote) para abrir el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas) para que pueda seleccionar una instrucción o rutina previa al lote.</p>
Plate (Placa)	<p>Especifica la placa que desea que se muestre en la imagen de la placa.</p>	
	Add Plate (Añadir placa)	<p>Añade una nueva placa al lote.</p>
	Delete Plate (Eliminar placa)	<p>Elimina la placa resaltada en la lista.</p>
Direction (Dirección)	<p>Especifica la dirección de ejecución de las instrucciones de la placa. Seleccione la dirección horizontal o vertical. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando se asignan varios pocillos desconocidos, estándares y controles a la vez.</p>	
Plate Navigation (Navegación de la placa)	<p>Muestra una imagen de la placa más pequeña para el lote actual. Haga clic y arrastre el cuadro para seleccionar los pocillos que mostrar. La sección Plate Navigation (Navegación de placa) en la parte inferior derecha de la ventana se puede utilizar para mostrar todos los pocillos de la imagen de la placa.</p>	
Off Plate Area (Área fuera de la placa)	<p>Designa una ubicación alternativa para las instrucciones de mantenimiento en la lista Commands and Routines (Instrucciones y rutinas).</p>	

NOTA: Antes de agregar instrucciones sobre un pocillo, elimine todos los estándares del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los estándares. Elimine todos los controles del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los controles.

NOTA: Los pocillos y las instrucciones que asigne al diseño de placa del protocolo se guardan en la configuración del protocolo y se ejecutan cada vez que utilice el protocolo para ejecutar un lote. Los estándares y controles asociados a un protocolo determinado suelen permanecer constantes, mientras que la cantidad de pocillos desconocidos suele variar. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa cuando configure un lote.

Pestaña Estándares y controles de protocolos

FIGURA 13. Pestaña Estándares y controles



Utilice la pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles) para eliminar, editar, exportar, importar y crear estándares y controles.

TABLA 19. Componentes de la pantalla de la pestaña Estándares y controles

Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de control/estándar):	Abre el cuadro de diálogo Select Protocol (Seleccionar protocolo). Después de elegir el protocolo, se abre la subpestaña Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar) para que pueda crear un nuevo grupo o equipo.	
Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)	Muestra la información sobre los equipos y grupos instalados actualmente en el sistema.	
	Show (Mostrar)	Haga clic en Std/Ctrl Kits Only (Solo equipos de control/estándar) o All Lots (Todos los grupos) para elegir lo que desee visualizar.

	<p>Seleccione All Lots (Todos los grupos) para visualizar la siguiente información sobre cada grupo instalado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivo • N.º de grupo • Caducidad • Nombre • Fabricante • Protocolo • Versiones • N.º de equipo de Std/Ctrl • Nombre del equipo de Std/Ctrl 	
	<p>Seleccione Std/Ctrl Kits Only (Solo equipos de control/estándar) para ver la siguiente información sobre los Installed Std/Ctrl Kits (Equipos de control/estándar instalados):</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.º de equipo de control/estándar • Nombre del equipo de control/estándar • Fecha de caducidad • Fabricante • Creado con el protocolo • Versión 	
	<p>Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupación desde el mismo equipo de control/estándar)</p>	<p>Seleccione la casilla de verificación para realizar una agrupación desde el mismo equipo de control/estándar.</p>
Export (Exportar)	<p>Abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para exportar el grupo seleccionado. Seleccione una ubicación para guardar el archivo de grupo y haga clic en Save (Guardar).</p>	
Import (Importar)	<p>Abre el cuadro de diálogo Open (Abrir). Seleccione el Std/Ctrl Kit (Equipo de control/estándar) o el archivo de grupo que desee importar y haga clic en Open (Abrir).</p>	

Subpestaña Detalles de estándares y controles de Protocolos

Utilice la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles) para crear, editar o visualizar un equipo.

TABLA 20. Componentes de la pantalla de la subpestaña Detalles de Std/Ctrl

<p>Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)</p>	<p>Abre el cuadro de diálogo Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo de control/estándar). El cuadro de diálogo muestra Std/Ctrl Kit Lot # (N.º de grupo de equipo de control/estándar), Std/Ctrl Kit Name (Nombre de equipo de control/estándar), Expiration (Fecha de caducidad) y Manufacturer (Fabricante) del equipo. El equipo seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos.</p>
---	--

Assay Standard Information (Información de estándares de análisis):	Muestra los reactivos estándares seleccionados en una lista. La lista muestra Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad), Manufacturer (Fabricante) y el valor de concentración previsto de cada analito.	
	Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar):	Abre el cuadro de diálogo Select Lot (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en OK (Aceptar) para aplicar el grupo.
	Apply Values (Aplicar valores)	Aplica un valor en vertical u horizontal a los campos Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Analyte (Analito). Para introducir un valor en estos campos, haga doble clic sobre ellos y utilice una de las dos flechas de Apply Values (Aplicar valores) para aplicar el valor en horizontal o vertical a la lista de analitos. NOTA: La lista Dilution (Dilución) y el botón Apply Dilution (Aplicar dilución) solo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.
Assay Control Information (Información de control de análisis):	Enumera los reactivos de control seleccionados. La lista muestra los campos Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot Number (Número de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Manufacturer (Fabricante). Se puede utilizar la información existente del grupo de control o introducir manualmente información nueva.	
	Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control):	Abre el cuadro de diálogo Select Lot (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo de la lista y haga clic en OK (Aceptar).
	Show Value (Mostrar valor)	Los valores previsto, bajo y alto establecen la concentración aceptable prevista, mínima o máxima del analito de la muestra.
	Apply Values (Aplicar valores)	Aplican un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.

Procedimientos de protocolos

Eliminación de un protocolo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo.
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Protocol** (Eliminar protocolo).
4. Haga clic en **Yes** (Sí).

Exportación de un protocolo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo.
3. Haga clic en **Export** (Exportar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como).
4. Seleccione una ubicación para exportar el archivo y haga clic en **Save** (Guardar).
5. Se abrirá el cuadro de diálogo **Export File** (Exportar archivo); haga clic en **OK** (Aceptar).

Importación de un protocolo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Haga clic en **Import** (Importar).
3. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), navegue hasta el archivo del protocolo que desee importar y después haga clic en **Open** (Abrir).
4. Se abrirá el cuadro de diálogo **Imported Protocol File** (Archivo del protocolo importado); haga clic en **OK** (Aceptar).
5. El protocolo importado se muestra en la sección **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Agregar un nuevo grupo o equipo a un protocolo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Haga clic en el protocolo que desee agregar al grupo.
3. Haga clic en **New Std/Ctrl** (Nuevo control/estándar). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles).
4. Si utiliza un equipo existente con el protocolo, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar equipo de control/estándar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit** (Seleccionar equipo de control/estándar).
 - a. Elija el equipo de control/estándar.
 - b. Haga clic en **OK** (Aceptar). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de control/estándar), que incluirá la información rellena del equipo o grupo.
5. Si utiliza un grupo de estándar o grupo de control existente, haga clic en **Apply Std Lot/Apply Ctrl Lot** (Aplicar grupo de estándar/Aplicar grupo de control). Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo).
 - a. Elija el número de grupo para el estándar/control.
 - b. Haga clic en **OK** (Aceptar).
6. En caso de que no utilice un equipo existente, introduzca la información correspondiente en la sección **Assay Standard Information** (Información de estándares de análisis) y en la sección **Assay Control Information** (Información de control de análisis).
7. Haga clic en **Save** (Guardar).

Procedimientos de grupos y equipos

Los equipos de análisis incluyen estándares y/o controles. Una vez que introduzca la información del equipo de análisis, esta se puede utilizar en varios protocolos. Sin embargo, deberá crear protocolos separados específicamente para utilizarlos con cada equipo. Para reactivos de análisis especificados en protocolos, puede crear nuevos grupos, editar información de grupos, seleccionar grupos preexistentes para reutilizar o bien importar y exportar grupos.

En la pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles) de la sección **Installed Kits And Lots** (Equipos y grupos instalados), antes de eliminar, exportar, importar o editar un equipo o grupo, seleccione el botón de radio adecuado para **Std/Ctrl Kits Only** (Solo equipos de control/estándar) o **All Lots** (Todos los grupos). Si selecciona la opción **All Lots** (Todos los grupos), visualizará todos los reactivos estándar y de control y cualquier equipo de estándar/control relacionado.

Una vez que un grupo se utilice, se cambie o se modifique, deberá introducir un nuevo nombre de grupo.

Crear un equipo de estándar/control

Para crear un equipo de estándar o de control, debe utilizar un protocolo que tenga la configuración de análisis cuantitativo o cualitativo. Siga estos pasos:

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y, a continuación, haga clic en **New Std/Ctrl** (Nuevo estándar/control). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles). Consulte *“Subpestaña Detalles de estándares y controles de Protocolos” en la página 46* para obtener más información.
3. Introduzca el nombre del equipo en el campo **Name** (Nombre), el número de grupo en el campo **Std/Ctrl Kit Lot #** (N.º de grupo de equipo de control/estándar), la fecha de caducidad con el formato MM/DD/AAAA en el campo **Expiration** (Fecha de caducidad) y el fabricante en el campo **Manufacturer** (Fabricante).
4. Haga clic en **Apply Std Lot** (Aplicar grupo estándar) si desea aplicar un grupo estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo y haga clic en **OK** (Aceptar).
5. Haga clic en **Apply Ctrl Lot** (Aplicar grupo de control) para aplicar un grupo de control. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar grupo). Seleccione un grupo y haga clic en **OK** (Aceptar).
6. También puede introducir la información correspondiente en las secciones **Assay Standard Information** (Información de estándares de análisis) y **Assay Control Information** (Información de controles de análisis). El número de patrones o controles (o de ambos) en estas secciones se define en el protocolo. Si su lote utiliza controles, introduzca los valores para **Expected** (Previsto), **Low** (Bajo) o **High** (Alto) entre las opciones **Show Value** (Mostrar valor). Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores mínimos o máximos del rango de analitos.
7. Haga clic en **Save** (Guardar).

Creación de un grupo de control/estándar

Para crear un grupo de estándar o de control, debe utilizar un protocolo que tenga la configuración de análisis cuantitativo o cualitativo. Siga estos pasos:

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. Haga clic en **Create New Std/Ctrl Lots** (Crear nuevos grupos de control/estándar).
3. En el cuadro de diálogo **Select Protocol** (Seleccionar protocolo), seleccione el protocolo que desee utilizar para este grupo y después haga clic en **OK** (Aceptar). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles). (Consulte “*Subpestaña Detalles de estándares y controles de Protocolos*” en la página 46 para obtener más información).
4. Introduzca la información correspondiente a cada estándar en la sección **Assay Standard Information** (Información de estándares de análisis).
5. En cada columna de analito, introduzca la concentración prevista para el analito. Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores mínimos o máximos del rango de analitos.
6. Para aplicar una dilución, elija el valor o cree una dilución; luego, haga clic en **Apply Dilution** (Aplicar dilución).
7. Si el lote utiliza controles, introduzca la información correspondiente para cada control en la sección **Assay Control Information** (Información de controles de análisis).
8. Introduzca los valores para **Expected** (Previsto), **Low** (Bajo) o **High** (Alto) desde las opciones **Show Value** (Mostrar valor). Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores mínimos o máximos del rango de analitos.
9. Haga clic en **Save** (Guardar).

Editar un equipo o grupo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Equipos y grupos instalados), seleccione un equipo o grupo y después haga clic en **Edit** (Editar). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles).
3. Edite la información conforme fuera necesario.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Eliminar un equipo o grupo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Equipos y grupos instalados), seleccione el equipo o grupo que desee eliminar y después haga clic en **Delete** (Eliminar).
3. Visualizará el cuadro de diálogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Eliminar confirmación de equipos de estándares/controles) o **Delete Lot(s) Confirmation** (Eliminar confirmación de grupos), haga clic en **Yes** (Sí).

Exportar un equipo o grupo

NOTA: Los grupos y equipos solo se pueden exportar si el protocolo con el que se crearon originalmente existe dentro del sistema. Si se ha eliminado el protocolo, no se podrá exportar el grupo o equipo.

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Equipos y grupos instalados), seleccione el equipo o grupo que desee exportar y después haga clic en **Export** (Exportar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como).
3. Navegue hasta la ubicación a la que desee exportar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Importar un equipo o grupo

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. Haga clic en **Import** (Importar). Visualizará el cuadro de diálogo **Open** (Abrir).
3. Diríjase a la ubicación que desee importar y haga clic en **Open** (Abrir).

Edición de las configuraciones de los análisis cuantitativos

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo cuantitativo desde la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) y haga clic en **Edit** (Editar).
3. Si lo desea, introduzca un nuevo nombre y una nueva descripción de protocolo en los campos correspondientes.
4. Introduzca un nuevo número de versión en el campo **Version** (Versión).
5. Edite el fabricante si corresponde.
6. Edite las configuraciones adecuadas. Consulte “*Subpestaña Configuración de protocolos*” en la página 40 para conocer la descripción de la configuración.
7. Haga clic en **Next** (Siguiente) para mostrar la subpestaña **Analytes** (Analitos). Consulte “*Subpestaña Analitos de protocolos*” en la página 42 para obtener más información.
8. Desde la subpestaña **Analytes** (Analitos), haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) de un analito para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).
 - a. Seleccione un método de análisis de la lista **Method** (Método).
 - b. Seleccione un tipo de peso en la lista **Weight Type** (Tipo de peso) (puede que el tipo de peso no se visualice, según el método de análisis seleccionado en la lista de métodos).

NOTA: Si desea que un analito se configure como microesfera de normalización intrapocillo, seleccione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalización intrapocillo). La microesfera de normalización es un ajuste de microesferas que se incluye en el análisis como un control interno. Controla la variación de la muestra y puede utilizarse para normalizar los datos entre las muestras en ejecución.

- c. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar la nueva configuración al analito que seleccionó primero, o haga clic en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos) para aplicarla a todos los analitos del protocolo.
9. Si desea utilizar un rango para el análisis, haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) para el analito que desea modificar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).
 - a. Seleccione **Use Threshold Ranges** (Utilizar rangos de umbral) si desea utilizar un rango para el análisis.
 - b. Haga clic en **Add Range** (Añadir rango) para establecer el rango de umbral.
 - c. Introduzca un nombre para el rango en el campo **Range Name** (Nombre del rango).
 - d. Introduzca valores de rango bajos y altos en los campos **Low Value** (Valor bajo) y **High Value** (Valor alto).
 - e. Seleccione la casilla de verificación en la columna **Inclusive** (Inclusivo) para incluir el valor en el rango, o déjela vacía para que el valor del rango sea una unidad mayor que el valor bajo y una unidad menor que el valor alto.
 - f. Resalte un rango y haga clic en **Delete Range** (Eliminar rango) para eliminar el rango.
 - g. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar el rango de umbral al analito.
 10. Haga clic en **Next** (Siguiente). Visualizará la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa). Consulte “*Subpestaña Diseño de placa en Protocolos*” en la página 43 para obtener más información.
 11. Asigne instrucciones al diseño de placa.
 12. Haga clic en **Save** (Guardar).

Edición de las configuraciones de los análisis cualitativos

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Seleccione un protocolo cualitativo desde la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) y haga clic en **Edit** (Editar).
3. Si lo desea, introduzca un nuevo nombre y una nueva descripción de protocolo en los campos correspondientes.
4. Introduzca un nuevo número de versión en el campo **Version** (Versión).
5. Edite el fabricante si corresponde.
6. Edite las configuraciones adecuadas. Consulte “*Subpestaña Configuración de protocolos*” en la página 40 para conocer la descripción de la configuración.
7. Haga clic en **Next** (Siguiente) para mostrar la subpestaña **Analytes** (Analitos).
8. En la subpestaña **Analytes** (Analitos), haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) de un analito para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).

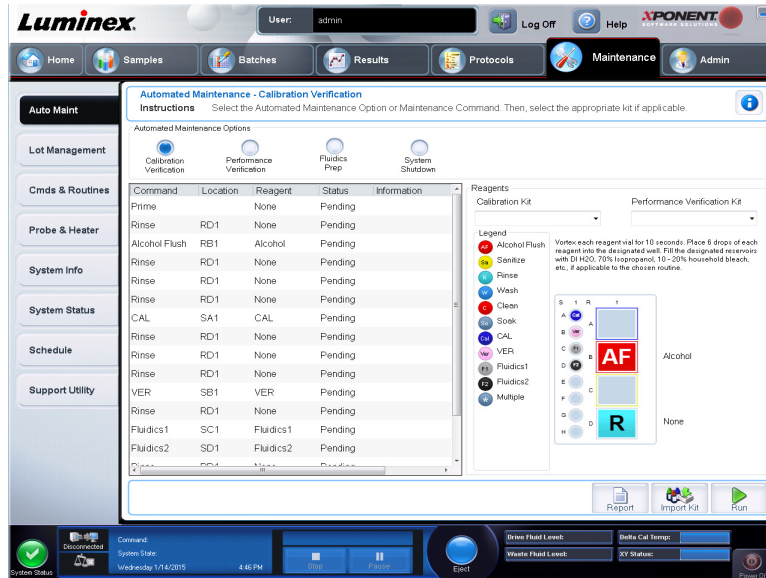
- a. Elija la opción **Luminex® Qualitative** (Cualitativo) o **No Analysis** (Ningún análisis) desde el menú desplegable **Method** (Método).
NOTA: Si desea que un analito se configure como microesfera de normalización intrapocillo, seleccione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalización intrapocillo). La microesfera de normalización es un ajuste de microesferas que se incluye en el análisis como un control interno. Controla la variación de la muestra y puede utilizarse para normalizar los datos entre las muestras en ejecución. Haga clic en **OK** (Aceptar) o continúe con los pasos correspondientes.
 - b. Elija **Lum Qual** (Cualitativo Luminex), **Adv Qual** (Cualitativo avanzado) u otra forma guardada desde el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas).
 - c. Haga clic en **New Formula** (Nueva fórmula) para agregar una nueva fórmula.
 - i. Introduzca el nombre en el campo **Formula Name** (Nombre de fórmula).
 - ii. Edite los valores para cada rango en **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo bajo) o **High Positive** (Positivo alto). Si seleccionó **Adv Qual** (Cualitativo avanzado) en el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas), edite **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo bajo), **Moderate Positive** (Positivo moderado) o **Strong Positive** (Positivo fuerte).
 - iii. Seleccione la casilla de verificación en la columna **Inclusive** (Inclusivo) para incluir el valor en el rango. Si elimina la selección de la casilla de verificación, el valor será una unidad mayor que el valor bajo y una unidad menor que el valor alto.
 - iv. Haga clic en **Add Range** (Añadir rango) si desea añadir un nuevo rango.
 - v. Complete los campos **Range Name** (Nombre de rango), **Low Value** (Valor bajo), **High Value** (Valor alto) y seleccione o elimine las casillas de verificación **Inclusive** (Inclusivo).
 - d. Si desea eliminar un rango, resalte el rango y haga clic en **Delete Range** (Eliminar rango).
 - e. Haga clic en **Save Formula** (Guardar fórmula). La nueva fórmula se visualiza en el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas).
 - f. Haga clic en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos) para aplicar la nueva fórmula a todos los analitos de la lista o haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar la nueva fórmula solamente al analito que haya seleccionado primero.
9. Haga clic en **Next** (Siguiente). Visualizará la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa). Consulte "*Subpestaña Diseño de placa en Protocolos*" en la página 43 para obtener más información.
 10. Asigne instrucciones al diseño de placa.
 11. Haga clic en **Save** (Guardar).

Capítulo 7: Página Maintenance (Mantenimiento)

Utilice la página **Maintenance** (Mantenimiento) para realizar el mantenimiento y la calibración de su sistema.

Pestaña Mantenimiento automático

FIGURA 14. Pestaña Mantenimiento automático



La pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático) incluye las rutinas para inicializar, verificar y mantener el instrumento.

TABLA 21. Componentes de la pantalla de la pestaña Mantenimiento automático

Automated Maintenance Options (Opciones de mantenimiento automático)	Incluye botones para las instrucciones de mantenimiento que se utilizan con mayor frecuencia en la máquina.	
	Calibration/Verification (Calibración/Verificación)	Seleccione esta rutina para utilizarla con el equipo Calibration/Verification (Calibración y verificación).
	Performance Verification (Verificación de funcionamiento).	Seleccione esta rutina para utilizarla con el equipo Performance Verification (Verificación de funcionamiento).
	Fluidics Prep (Preparación de líquidos)	Se selecciona para ejecutar una rutina de inicio diaria.
	System Shutdown (Apagado del sistema)	Seleccione esta rutina para ejecutar un apagado predefinido del sistema.
Las instrucciones de estas rutinas se muestran en la lista debajo de los botones. Solo se exponen las instrucciones actuales.		

	Command (Instrucción)	Muestra el nombre de la instrucción de mantenimiento. Esta lista se utiliza para ver el nombre de la instrucción actual, la ubicación del pocillo, su estado y la información sobre la instrucción.
	Location (Ubicación)	Muestra la ubicación del pocillo correspondiente a la instrucción en la placa.
	Reagent (Reactivo)	Muestra los reactivos y las ubicaciones de los pocillos necesarios para la rutina seleccionada. Puede seleccionar equipos para las rutinas en las listas de Equipo de calibración y Equipo de verificación de funcionamiento.
	Status (Estado)	Muestra el estado de la instrucción de mantenimiento.
	Information (Información)	Muestra cualquier información para la instrucción de mantenimiento.
Sección Reagents (Reactivos)	Muestra los menús para el equipo de calibración y el equipo de funcionamiento. También muestra la leyenda para las instrucciones que se deben elegir.	
	Calibration kit (Equipo de calibración)	Seleccione el equipo de calibración correspondiente.
	Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)	Seleccione el equipo de verificación de funcionamiento correspondiente.
	Legend (Leyenda)	Muestra la leyenda para las instrucciones y rutinas.
Report (Informe)	Abre la pestaña Reports (Informes) y muestra la selección Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento) en la lista Report (Informe).	
Import Kit (Importar equipo)	Abre el cuadro de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento). Seleccione un equipo y haga clic en Open (Abrir) para importar un equipo.	

Pestaña Gestión de grupos

FIGURA 15. Pestaña Gestión de grupos



Utilice la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupos) para administrar los equipos de calibración y verificación.

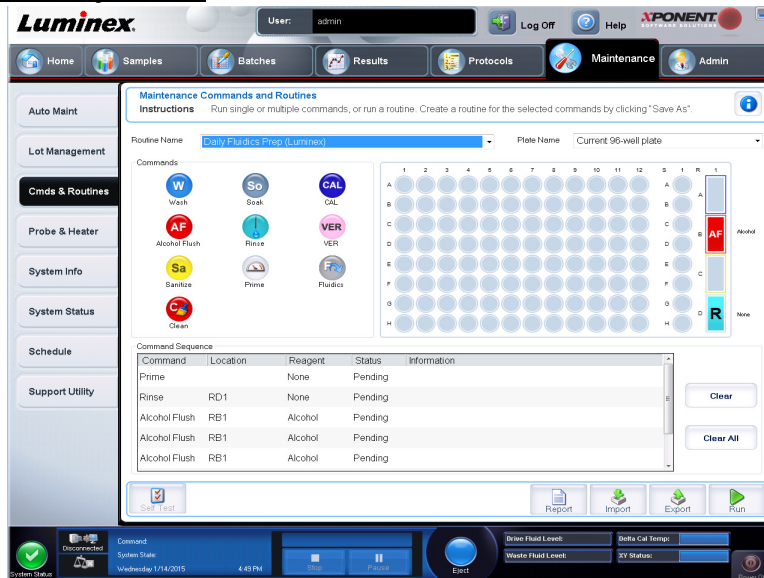
TABLA 22. **Componentes de la pantalla de la pestaña Gestión de grupos**

Active Reagents (Reactivos activos)	Utilice esta sección para cambiar los equipos de calibración o verificación de funcionamiento, los números de grupos y las fechas de caducidad, así como para eliminar un equipo.	
	Calibration Kit (Equipo de calibración)	Seleccione un equipo de calibración de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos Lot Type (Tipo de grupo), Active Lot Number (Número de grupo activo) y Expiration Date (Fecha de caducidad) de la tabla Active Reagents (Reactivos activos).
	Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)	Seleccione un equipo de verificación de funcionamiento de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos Lot Type (Tipo de grupo), Active Lot Number (Número de grupo activo) y Expiration Date (Fecha de caducidad) de la tabla Active Reagents (Reactivos activos).
	Delete Kit (Eliminar equipo)	Estos botones eliminan el equipo de calibración o verificación de funcionamiento que haya seleccionado.
	Active Lot Number (Número de grupo activo)	Seleccione de la lista un número de grupo activo para el reactivo seleccionado.
	Tabla Active Reagents (Reactivos activos)	Esta tabla brinda información sobre el reactivo seleccionado. Le permite seleccionar si el grupo es CAL (Calibración), VER (Verificación), Fluidics 1 (Líquidos 1) o Fluidics 2 (Líquidos 2). Esa selección se muestra en la sección Lot Details (Detalles del grupo). La selección cambia qué columnas aparecen en la tabla del área Lot Details (Detalles del grupo).
Lot Details (Detalles del grupo)	Muestra la información del grupo para el grupo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos).	
	Lot Type (Tipo de grupo)	Muestra el tipo de grupo seleccionado.
	Lot # (N.º de grupo)	Introduzca el número de grupo después de hacer clic en Add New (Agregar nuevo).
	Expiration (Fecha de caducidad)	Haga clic en esta opción para editar la fecha de caducidad después de hacer clic en Add New (Agregar nuevo).
	Tabla Lot Details (Detalles del grupo)	Esta tabla le permite introducir valores de objetivo de mediana de la intensidad de fluorescencia para el tipo de grupo seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos). Si su elección ha sido CAL (Calibración), introduzca objetivos para CL1, CL2 y RP1. Si ha sido VER (Verificación), introduzca objetivos para cada canal para cada reactivo. Si ha sido Fluidics (Líquidos) 1 o 2, no puede introducir ningún objetivo.
Drive Fluid (Líquido de transmisión)	Proporciona información sobre el líquido de transmisión.	
	Current Lot # (N.º de grupo actual)	Muestra el número de grupo. Después de hacer clic en Edit (Editar), le permite rellenar un número de grupo.
	Expiration (Fecha de caducidad)	Muestra la fecha de caducidad. Después de hacer clic en Edit (Editar), le permite abrir un calendario y seleccionar una fecha de caducidad.
	Edit (Editar)	Le permite agregar o cambiar el número de grupo y la fecha de caducidad.
Import Kit (Importar equipo)	Abre el cuadro de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento) para importar un equipo.	
Import (Importar)	Abre el cuadro de diálogo Import Calibrator or Verification Lot (Importar grupo de calibración o verificación) para importar un grupo.	

Export (Exportar)	Abre el cuadro de diálogo Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación). Seleccione un nombre y una ubicación para guardar el grupo de calibración o verificación y haga clic en Save (Guardar). Debe seleccionar un grupo para poder realizar la exportación.
Add New (Añadir nuevo)	Añade un nuevo grupo. Añada la información en la sección Lot Details (Detalles del grupo) a la derecha de la ventana. Introduzca los valores Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Target (Objetivo) en los cuadros y campos correspondientes. Haga clic en Save (Guardar) para guardar el grupo o seleccione Cancel (Cancelar) para cancelar la entrada.
Delete (Eliminar)	Elimina un grupo seleccionado en la lista Active Reagents (Reactivos activos).

Pestaña Instrucciones y rutinas

FIGURA 16. Pestaña Instrucciones y rutinas




Utilice la pestaña Cmds & Rutinas (Instrucciones y rutinas) para crear una rutina o editar, eliminar o ejecutar una instrucción o rutina seleccionada y ejecutar una o más instrucciones de mantenimiento tras haberlas guardado o no como rutina.



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

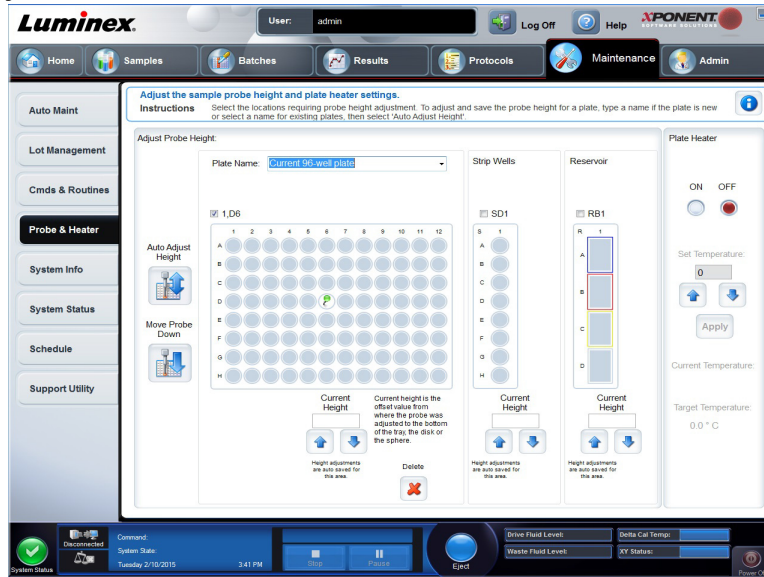
TABLA 23. Componentes de la pantalla de la pestaña Instrucciones y rutinas

Routine Name (Nombre de la rutina)	Esta lista de rutinas e instrucciones predefinidas se puede utilizar para el mantenimiento del sistema. Algunas de estas instrucciones también están disponibles en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático). También puede crear rutinas personalizadas que aparecerán en la lista Routine Name (Nombre de la rutina) una vez que las haya guardado. Para crear una rutina personalizada, empiece con None (Ninguna) y añada instrucciones. También puede modificar una rutina de Luminex® y guardarla como una nueva rutina.
Plate Name (Nombre de placa)	El nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestras. Elija la placa correcta mediante la lista.
	 ADVERTENCIA: Cuando utilice varias placas, hágalo en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.

Commands (Instrucciones)	<p>Haga clic en una instrucción para añadirla a una rutina nueva, para modificar una rutina existente o para ejecutar una sola instrucción. Aparecerá en la imagen de la placa a la derecha de Commands (Instrucciones). También puede seleccionar primero una ubicación; de este modo la instrucción se colocará donde elija. Para cambiar la ubicación de una instrucción en una placa, seleccione la instrucción en Command Sequence (Secuencia de instrucciones) y después haga clic en un pocillo o depósito diferente en la imagen de la placa.</p> <p>NOTA: Cuando modifique una rutina existente, al añadir o eliminar una instrucción, el nombre predeterminado de la rutina será None (Ninguna) en el menú desplegable Routine Name (Nombre de la rutina) y aparecerá el botón Save As (Guardar como). Recuerde guardar la nueva rutina para que esté disponible para usos futuros. Los botones de instrucciones se encuentran debajo de la casilla Commands (Instrucciones).</p>
Wash (Lavar)	Envía agua destilada a través de las líneas de líquidos del sistema. Extrae el líquido de un pocillo o del depósito, y lo hace pasar a través de todo el sistema hasta el recipiente de desechos.
Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)	Elimina las burbujas de aire del tubo de muestra y la cubeta utilizando un 70 % de isopropanol o un 70 % de alcohol. La evacuación con alcohol tarda aproximadamente cinco minutos.
Sanitize (Desinfectar)	Utiliza el área de reactivo fuera de placa porque solo en este depósito puede colocarse la cantidad de líquido necesaria para desinfectar el instrumento. La instrucción Desinfectar realiza una función similar a la instrucción Evacuación con alcohol, pero utiliza entre un 10 % y 20 % de solución de lejía de uso doméstico y agua para descontaminar las líneas de muestra y la cubeta después del contacto con riesgo biológico. Realice una desinfección como parte de su rutina diaria de apagado después del contacto con peligro biológico.
Clean (Limpiar)	Aspira un reactivo de limpieza como lejía o hidróxido de sodio.
Soak (Empapar)	Evita la formación de cristales de sal en la sonda debido a la exposición al aire. Empapar la sonda reemplaza el líquido de transmisión en la sonda con agua. Debe ejecutar la función para empapar al final de cada día. El sistema utiliza por lo menos 250 µl de agua destilada.
Rinse (Enjuagar)	Realiza un enjuague.
Prime (Cebiar)	Elimina las burbujas de aire de los conductos de líquidos del sistema mediante la extracción de líquido de transmisión del contenedor de dicho líquido. No necesita suministrar la solución desde una placa.
CAL (Calibración)	Realiza una calibración.
VER (Verificación)	Realiza una verificación.
Fluidics (Líquidos)	Ejecuta líquidos.
Clear (Borrar)	Elimina la instrucción resaltada en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Clear All (Borrar todo)	Elimina todas las instrucciones de la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Aparecen diferentes botones en la parte inferior derecha de la ventana, dependiendo de las selecciones de la ventana.	
Command Sequence (Secuencia de instrucciones)	Cuando selecciona una rutina, las instrucciones individuales de la rutina aparecen ordenadas en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones). La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado del reactivo e información adicional.

Pestaña Sonda y calentador


FIGURA 17. Pestaña Sonda y calentador



Utilice la pestaña **Probe & Heater** (Sonda y calentador) para establecer la altura de la sonda y la configuración del calentador de placa.

TABLA 24. Componentes de la pantalla de la pestaña Sonda y calentador

Plate Name (Nombre de placa)	Introduzca un nombre para una placa para uso futuro o seleccione una placa existente de la lista.
Plate Images (Imágenes de la placa)	Asigna un pocillo en particular para usar con el ajuste de altura de sonda en la placa principal, el depósito y los pocillos de tiras. Al hacer clic en un pocillo, visualizará un punto verde que indica que dicho pocillo se utilizará para el ajuste de altura.
Current Height (Altura actual)	Se utiliza para ajustar con precisión la altura de la sonda después del ajuste automático. Muestra la altura actual de la sonda, y las flechas de abajo permiten ajustar los valores hacia arriba o hacia abajo.
Auto Adjust Height (Ajustar la altura automáticamente)	Ajusta la altura de la sonda de forma automática mediante el uso de las ubicaciones especificadas en la placa principal, el depósito y los pocillos de tira. NOTA: Luminox recomienda que calibre la altura de la sonda mediante el pocillo D6.
Move Probe Down (Desplazar sonda hacia abajo)	Desplaza la sonda hacia abajo en los pocillos especificados.

Plate Location pin (Punto de ubicación de la placa)	<p>Un punto verde que muestra la ubicación del pocillo utilizada para ajustar automáticamente la altura de la sonda para la placa principal, el depósito y los pocillos de tiras. La ubicación predeterminada (y recomendada) para la placa principal es el pocillo D6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La placa principal representa una placa de microvaloración de 96 pocillos. Para obtener información sobre las placas utilizadas en análisis, consulte “<i>Placas</i>” en la página 14. • Strip Wells (Pocillos de tiras) representa el pocillo de tiras agregado al área reactiva fuera de la placa cuando son necesarios pocillos adicionales. Un pocillo de tiras es el equivalente a una columna de una placa de microvaloración y, como una placa de microvaloración, sus pocillos pueden tener el fondo plano, en forma de v, etc. • Reservoir (Depósito) representa el depósito agregado al área reactiva fuera de la placa cuando son necesarias cantidades más grandes de reactivos como alcohol o agua destilada.
Plate Heater (Calentador de placa)	<p>Activa y desactiva la pestaña Plater Heater (Calentador de placa); para ello, debe hacer clic en ON (Encendido) u OFF (Apagado). También se utiliza para establecer la temperatura de la placa según el número introducido en el campo Set Temperature (Establecer temperatura). Las flechas hacia arriba y hacia abajo permiten realizar incrementos de medio grado. Haga clic en Apply (Aplicar) para aplicar el nuevo valor de temperatura. Las temperaturas actual y objetivo aparecen en la parte inferior de esta sección.</p> <p>El rango de temperatura se encuentra entre 35 °C y 60 °C.</p>
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>ADVERTENCIA: El calentador de placa se puede calentar mucho y causar lesiones. Manipúlelo con cuidado después de calentarlo.</p> </div> </div>
Delete (Eliminar)	<p>Elimina la placa actual de las placas disponibles en la lista Plate Name (Nombre de placa).</p>
Save Plate (Guardar placa)	<p>Aparece cuando ha introducido un nuevo nombre de placa en la lista Plate Name (Nombre de placa) y se utiliza para guardar la placa actual. Visualizará un mensaje de advertencia.</p>

NOTA: Si guarda una placa sin realizar un ajuste automático, el nombre de placa se guarda pero el ajuste de altura de la sonda no. Si hace esto, no puede utilizar la placa con este instrumento. Si su objetivo es guardar esta placa para usarla cuando cree un protocolo para exportarla, haga clic en **Save** (Guardar). De lo contrario, haga clic en **Cancel** (Cancelar) y realice un ajuste automático.

Pestaña de información del sistema

Utilice la pestaña **System Info** (Información del sistema) para ver la información y los diagnósticos sobre el instrumento de Luminex®.

Esta pestaña contiene la siguiente información:

Software

Version (Versión)

Operating System (Sistema operativo)

Licensing (Licencia)

Instrument Type (Tipo de instrumento)

Serial Number (Número de serie)

Firmware Version (Versión de firmware)

XYP Heater Temp (Temperatura del calentador XYP)

Calibration/Verification Status (Estado de la calibración/verificación)

Delta Calibration Temp (Temperatura de calibración delta)

System Temperature (Temperatura del sistema)

Last Calibration (Última calibración)

Last Verification (Última verificación)

Last Fluidics Test (Última prueba de líquidos)

Drive Fluid (Líquido de transmisión)

Waste Fluid (Líquido de desecho)

TABLA 25. **Componentes de la pantalla de la pestaña Información del sistema**

	Los elementos de esta lista relacionados con la calibración y la verificación tienen uno de los siguientes estados:
Passed (Superado)	Indica que el proceso se ha completado correctamente.
Failed (Fallo)	Indica que el proceso no se ha completado correctamente. Los elementos que han fallado aparecen en rojo.
Not Current (No actual)	Indica que los verificadores no son actuales. Los verificadores no son actuales si no ha calibrado el sistema desde la última vez que ejecutó los verificadores.
Not Yet Run (No ejecutado todavía)	Indica que este proceso no se ha ejecutado aún en la máquina.
Copy (Copiar)	Copia la información del sistema en el portapapeles de Windows®. Después puede pegarla en un editor de texto como el Bloc de notas.
Save (Guardar)	Abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de información del sistema.

Pestaña Estado del sistema

Utilice la pestaña Estado del sistema para ver, imprimir y guardar la información del registro de estado del sistema.

TABLA 26. **Componentes de la pantalla de la pestaña Estado del sistema**

Search By Log Type (Buscar por tipo de registro)	Filtra el tipo de información del registro. Seleccione All (Todos), Maintenance (Mantenimiento), Security (Seguridad) o Warnings and Errors (Advertencias y errores).
Search By Log Date (Buscar por fecha del registro)	Activa el uso de un rango de fechas para visualizar un registro de actividades del sistema.
Advanced (Avanzado)	Muestra la siguiente información adicional en el registro del sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Log Type (Tipo de registro) • User ID (ID de usuario) • Error Level (Nivel de error)
Tabla System Log (Registro del sistema)	Muestra una lista con información sobre cada proceso del sistema. En la lista aparece la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha del registro • Mensaje • Código
Export (Exportar)	Abre el cuadro de diálogo Export System Log (Exportar registro del sistema). Seleccione un nombre y una ubicación para exportar el registro del sistema y haga clic en OK (Aceptar). Seleccione Overwrite (Sobrescribir) para sobrescribir los archivos ya existentes. Este botón exporta el archivo en formato .CSV.

Pestaña Programación

Utilice la pestaña de programación para ver los recordatorios para el mantenimiento programado que se deben realizar en el instrumento.

TABLA 27. Componentes de la pantalla de la pestaña Programación

Reminders (Recordatorios)	Esta sección muestra los recordatorios del mantenimiento programado.	
	Subject (Asunto)	El suceso de mantenimiento programado para una alerta.
	Reminder (Recordatorio)	Una descripción del mantenimiento que debe realizar en esa ocasión.
	Next Alert Date (Siguiete fecha de alerta)	La fecha en la que xPONENT® le alerta sobre el suceso de mantenimiento.
	Alert Time (Hora de alerta)	La hora en la que xPONENT le alerta sobre el suceso de mantenimiento.
	Notes (Notas)	Cualquier información adicional que desee saber sobre el suceso de mantenimiento. NOTA: Se trata de una página de solo lectura cuando se accede desde Maintenance (Mantenimiento). Acceda a la pestaña Schedule (Programación) a través de la página Admin (Administrador) para cambiar la configuración.

Pestaña Utilidad de soporte

Utilice la pestaña Support Utility (Utilidad de soporte) para crear un archivo de soporte que pueda enviar a “*Luminex® Asistencia técnica*” en la página 10. Para incluir información de lote en el archivo de soporte, utilice el botón **Include Batch Information** (Incluir información de lote) y en la tabla **Select Batch** (Seleccionar lote).

TABLA 28. Componentes de la pantalla de la pestaña Utilidad de soporte

Include Batch Information (Incluir información de lote)	Seleccione esta casilla de verificación para incluir la información de lote con el archivo de soporte. Activa la tabla Select Batch (Seleccionar lote).
Select Batch (Seleccionar lote)	Esta tabla incluye columnas para la siguiente información sobre un lote: <ul style="list-style-type: none"> • Name (Nombre) • Protocol (Protocolo) • Protocol Version (Versión del protocolo) • Date (Fecha): Haga clic en la punta de la flecha para ordenar los lotes por fecha, en orden ascendente o descendente. • Status (Estado)
Support (Soporte)	Haga clic en este botón para iniciar Support Utility (Utilidad de soporte). Visualizará el cuadro de diálogo Support Utility (Utilidad de soporte).

Inicialización del sistema

Consulte la sección “*Inicialización del sistema*” en la página 8.

Ejecución de la rutina de verificación de funcionamiento

Ejecute la rutina Verificación del funcionamiento como parte de su rutina de inicio diaria.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema) bajo **Daily Activities** (Actividades diarias). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático). (Ver “*Pestaña Mantenimiento automático*” en la página 52 para más información.
2. En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), haga clic en **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

3. Añada los reactivos adecuados a los depósitos de fuera de la placa y al pocillo de tiras, usando el diagrama del panel **Reagents** (Reactivos) de la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático) para guiarlo.
4. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Ejecución de la calibración y verificación

Antes de ejecutar la calibración o verificación desde la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), necesita importar la información del equipo de calibración y verificación. Realice este procedimiento desde la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupos). Consulte “*Pestaña Instrucciones y rutinas*” en la página 55.

Si desea obtener información sobre la ejecución de calibración y verificación, consulte “*Tecnología MAGPIX®*” en la página 11.

Si desea conocer los procedimientos completos para realizar la calibración y verificación, consulte las instrucciones de uso del paquete disponibles con los equipos de calibración y verificación de Luminex®.

Importación de equipos CAL (calibración) o VER (verificación)

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Lot Management** (Gestión de grupos).
2. Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo). Visualizará el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar equipo de calibración o funcionamiento).
3. Seleccione el equipo que desea importar y, a continuación, haga clic en **Open** (Abrir).

Eliminación de la información del equipo CAL (calibración) y VER (verificación)

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Lot Management** (Gestión de grupos).
2. En la sección **Active Reagents** (Reactivos activos), seleccione el equipo que desea eliminar de las listas de Equipo de calibración o Equipo de verificación de funcionamiento.
3. Haga clic en **Delete Kit** (Eliminar equipo).



PRECAUCIÓN: No aparecerá ningún cuadro de diálogo de confirmación cuando elimine un equipo.

Crear una nueva rutina de mantenimiento

Cree rutinas de mantenimiento para facilitar su procedimiento de inicio, apagado, resolución de problemas o calibración. Asegúrese de que la rutina de mantenimiento que cree sea coherente con las operaciones del instrumento de Luminex® y con los requisitos de mantenimiento. Consulte el *Manual de instalación y uso del hardware de MAGPIX®* para obtener más información.

Para crear una nueva rutina:

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. En la lista **Routine Name** (Nombre de la rutina), haga clic en **None** (Ninguno).
3. En la lista **Plate Name** (Nombre de la placa), seleccione la placa que vaya a utilizar para la nueva rutina.
4. En la sección **Commands** (Instrucciones), haga clic en una o más instrucciones para agregar a la rutina. Estas instrucciones se muestran en la imagen de la placa y en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones).

NOTA: Cuando elige la instrucción CAL, se realiza una instrucción Enjuagar antes de CAL. Cuando termine CAL, se realizarán dos instrucciones Enjuagar adicionales. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de enjuague.

Cuando elija la instrucción VER, se realizará una instrucción Enjuagar antes de VER. Cuando termine VER, se realizará una instrucción Enjuagar adicional. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de enjuague.

5. Para cambiar la ubicación (pocillo o depósito) de una instrucción, haga clic en la instrucción en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones) y después en la nueva ubicación en la imagen de la placa.

NOTA: Si intenta colocar dos o más instrucciones incompatibles en el mismo pocillo, se mostrará un mensaje que le indica que cambie la ubicación de la instrucción. Algunas instrucciones pueden ejecutarse desde la misma ubicación, por ejemplo, se pueden ejecutar muchos enjuagues desde el depósito.

6. Haga clic en **Save As** (Guardar como) para guardar la nueva rutina. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save Routine** (Guardar rutina).
7. Introduzca el nombre de la rutina en el campo **Routine Name** (Nombre de rutina) y después haga clic en **OK** (Aceptar).

Editar una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en la rutina que desee editar de la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
3. Haga clic en una instrucción que desee editar en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones). Haga clic en **Clear** (Borrar) para eliminar la instrucción o haga clic en un pocillo diferente en la imagen de la placa para cambiar la ubicación de esa instrucción.

NOTA: Al modificar o eliminar una instrucción, el nombre de la rutina cambia automáticamente de manera predeterminada a **None** (Ninguno) en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).

4. Agregue, elimine o cambie las instrucciones cuando sea necesario, y después haga clic en **Save As** (Guardar como).

NOTA: Cuando elige la instrucción CAL, se realiza una instrucción Enjuagar antes de CAL. Cuando termine CAL, se realizarán dos instrucciones Enjuagar adicionales. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de enjuague.

Cuando elija la instrucción VER, se realizará una instrucción Enjuagar antes de VER. Cuando termine VER, se realizará una instrucción Enjuagar adicional. Esto impide que entren burbujas en la cámara. Asegúrese de tener suficiente espacio en el depósito para realizar estas instrucciones de enjuague.

5. Introduzca un nombre diferente para crear una rutina nueva o introduzca uno existente para conservar la rutina editada con el nombre de la rutina existente.

NOTA: Solo puede agregar instrucciones al final de una rutina. No puede insertar instrucciones nuevas antes de instrucciones que ya sean parte de una rutina.

Eliminar una rutina de mantenimiento

Puede eliminar una rutina que haya creado, pero no puede eliminar las rutinas predefinidas.

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en la rutina que desee borrar de la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar).

Ejecutar una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Seleccione una rutina para ejecutar en la lista **Routine Name** (Nombre de rutina).
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar) en el supervisor del sistema.
4. Añada los reactivos adecuados a la placa, depósitos y tiras de pocillos como se indica en la imagen de la placa y configure la placa en el soporte.
5. Haga clic en **Retract** (Retraer).
6. Haga clic en **Run** (Ejecutar). Visualizará el cuadro de diálogo **Routine Message** (Mensaje de rutina) cuando la rutina esté completa.
7. Haga clic en **OK** (Aceptar).

Importar una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en **Import** (Importar).
3. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), navegue hasta el archivo que desee importar y después haga clic en **Open** (Abrir). La rutina se convierte en una rutina activa.

Exportar una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Elija una rutina.
3. Haga clic en **Export** (Exportar).
4. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), navegue hasta la carpeta donde desee guardar la rutina y después haga clic en **Save** (Guardar).

NOTA: La opción de exportar está disponible solo para rutinas que se hayan guardado.

Ajuste de la altura de la sonda de muestras

Ajuste la altura de la sonda de muestras para asegurarse de que se sumerja lo suficiente en el pocillo como para adquirir una muestra.

Consulte la sección “*Ajuste de la altura de la sonda de muestras*” en la página 7 para conocer las instrucciones.

Envío de un archivo Support.zip

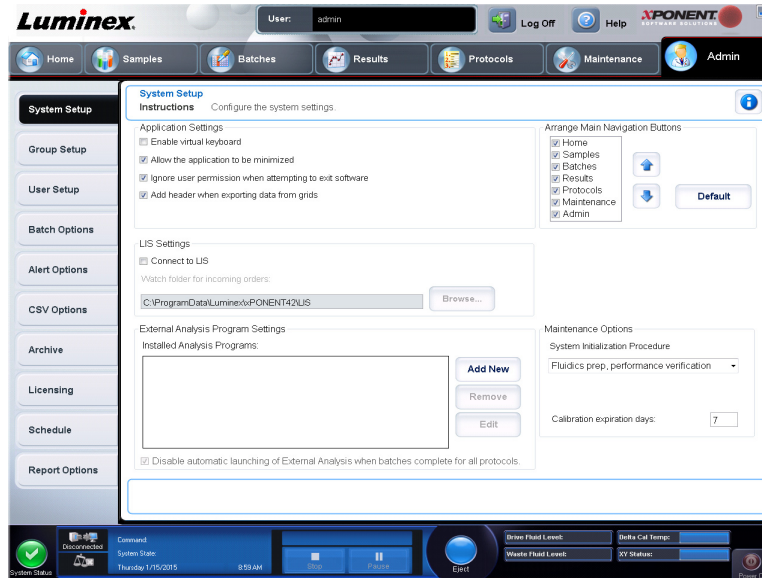
1. Si desea incluir un archivo de lotes, selecciónelo y seleccione **Include Batch Information** (Incluir información del lote).
2. Press **Support** (Soporte). Se iniciará **Support Utility** (Utilidad de soporte).
3. Introduzca su nombre en el campo **Name** (Nombre).
4. Introduzca el nombre de su empresa en el campo **Company name** (Nombre de la empresa).
5. Introduzca su número de teléfono en el campo **Phone Number** (Número de teléfono).
6. Introduzca su dirección de correo electrónico en el campo **Email** (Correo electrónico).
7. En el campo **Comment** (Comentario), introduzca una descripción detallada del problema que experimente.
8. En la sección **Directory Configuration** (Configuración de directorio), verifique la ubicación en la que desea guardar el archivo en el campo **Output Directory** (Directorio de salida). Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse** (Examinar), después vaya hasta la nueva carpeta y haga clic en **OK** (Aceptar).
9. Haga clic en **Save File** (Guardar archivo). El archivo guardado incluye la información de fecha y hora.
10. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de soporte (xPONENT SupportFile.zip) al mensaje.

Capítulo 8: Página Admin (Administrador)

Debe tener la licencia correspondiente para visualizar algunas de las características de la página de Administrador.

Pestaña Configuración del sistema

FIGURA 18. Pestaña Configuración del sistema



Utilice la pestaña **System Setup** (Inicio del sistema) para configurar los ajustes del sistema, como la configuración de la aplicación, la configuración de LIS, las opciones de mantenimiento y la configuración del programa de análisis externo.

TABLA 29. Componentes de la pantalla de la pestaña Inicio del sistema

Application Settings (Configuración de la aplicación)	Esta configuración cambia algunas de las formas básicas en las que funciona xPONENT®, lo que permite la personalización de muchas funciones básicas. Seleccione las opciones que desee activar y haga clic en Save (Guardar).	
	Enable Virtual Keyboard (Activar teclado virtual)	Activa el teclado virtual de la pantalla táctil.
	Allow the application to be minimized (Permitir que la aplicación se minimice)	Activa la minimización del software xPONENT para poder acceder al escritorio del ordenador. Si esta casilla de verificación no está seleccionada, el botón de minimización de la aplicación no funciona.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar permiso del usuario al intentar salir del software)	Permite al usuario salir del software xPONENT sin tener en cuenta si este permiso se ha otorgado en la pestaña User Setup (Configuración de usuario).
	Add header when exporting data from grids (Añadir encabezado al exportar datos desde las cuadrículas)	Añade un encabezado a la fila al exportar los datos.

Settings LIS (Configuración)	Esta configuración solo está disponible para quienes utilicen xPONENT® con Sistema de información de laboratorio (LIS).	
	Connect to LIS (Conexión a)	Activa la conexión con el LIS.
	Browse (Examinar)	Abre el cuadro de diálogo Browse For Folder (Buscar carpeta). Seleccione una ubicación para que el sistema controle las solicitudes entrantes. Este botón no funciona si no se activa LIS.
Configuración del programa de análisis externo	Esta opción se utiliza para analizar los datos recogidos con un programa que no sea xPONENT®	
	Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)	Enumera los programas de análisis que se encuentran instalados.
	Add New (Añadir nuevo)	Abre el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo).
	Browse (Examinar)	Abre otro cuadro de diálogo que permite seleccionar la ubicación del archivo para el programa de análisis externo. La ubicación seleccionada aparece en la ventana Path (Ruta) y el nombre se encuentra en el campo Name (Nombre).
	Command Line Parameters (Parámetros de línea de instrucción)	Para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucción, deje Command Line Parameters (Parámetros de línea de instrucción) en blanco. De lo contrario, introduzca el parámetro de la línea de instrucción que desea que xPONENT utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede introducir los siguientes parámetros incorporados en xPONENT, en cualquier orden: <ul style="list-style-type: none"> • #c - Output.csv, full file path (Output.csv, ruta completa de archivo) • #p - Protocol name (nombre del protocolo) • #b - Batch name (nombre del lote) • #u - Logged in user name (nombre del usuario que inició sesión)
	Set Default (Configurar programa predeterminado)	Establece el programa de análisis seleccionado como el programa de análisis predeterminado para xPONENT.
Remove (Quitar)	Elimina el programa seleccionado de la lista Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados).	
Edit (Editar)	Abre el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo), donde podrá editar la configuración del programa seleccionado.	
	Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Desactivar la ejecución automática de análisis externos cuando los lotes se completan para todos los protocolos)	Desactiva la ejecución automática del programa de análisis de terceros después de la adquisición del lote.

Arrange Main Navigation Buttons (Disposición de los botones principales de navegación)	Estas opciones le permiten personalizar el orden en el que se muestran los botones (las páginas) de Main Navigation (Navegación principal). Seleccione o elimine la selección de las casillas de verificación para ver o eliminar los encabezados de la página principal. El encabezado de la página Home (Inicio) no se puede eliminar. La página Admin (Administrador) no se puede eliminar si no se está usando una licencia de seguridad o si el usuario que inició sesión está configurado como miembro del perfil del grupo Administrador.	
	Main Navigation Arrows (Flechas principales de navegación)	Haga clic en el encabezado de la página principal y después haga clic en las flechas hacia arriba o abajo para cambiar el orden de disposición del encabezado seleccionado en la parte superior de la ventana. El encabezado de la página Home (Inicio) no se puede mover.
	Default (Predeterminado)	Restaura el software a la disposición predeterminada del encabezado de página.
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	Muestra los procedimientos que se utilizan al inicializar el sistema.	
	System Initialization Procedure (Procedimiento de inicialización del sistema)	Muestra las selecciones disponibles para usar como el procedimiento predeterminado de inicialización del sistema. Después de seleccionar una opción, haga clic en Save (Guardar) en la parte inferior derecha de la ventana para guardar la selección como el procedimiento predeterminado.

Incorporación de un programa de análisis externo

1. Si el programa se encuentra en un medio externo, como un CD o unidad flash, introduzca dicho medio externo.
2. Haga clic en **Add New** (Añadir nuevo) para abrir el cuadro de diálogo **New External Analysis Program** (Nuevo programa de análisis externo).
3. Introduzca un nombre para el programa de análisis externo.
4. Haga clic en **Browse** (Examinar) para ir hasta el archivo .exe de dicho programa. Haga doble clic sobre el nombre del archivo.
5. Introduzca el parámetro de la línea de instrucción que desea que xPONENT® utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede introducir los siguientes parámetros incorporados en xPONENT, en cualquier orden:
 - #c - Output.csv, full file path (Output.csv, ruta completa de archivo)
 - #p - Protocol name (nombre del protocolo)
 - #b - Batch name (nombre del lote)
 - #u - Logged in user name (nombre del usuario que inició sesión)

Para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucción, deje **Command Line Parameters** (Parámetros de línea de instrucción) en blanco.

Edición de un programa de análisis

1. En la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados), haga clic en el nombre del programa que desea editar.
2. Haga clic en **Edit** (Editar). Se abrirá el cuadro de diálogo **Edit External Analysis Program** (Editar el programa de análisis externo).
3. Edite **Name** (Nombre), **Path** (Ruta) o **Command Line Parameters** (Parámetros de la línea de instrucción), o haga que este análisis sea el predeterminado si hay dos o más programas instalados. El nombre del programa de análisis predeterminado se muestra en negrita.

Eliminación de un programa de análisis

1. En la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados), seleccione el nombre del programa que desea desinstalar.
2. Haga clic en **Remove** (Eliminar). Para evitar que el programa de análisis externo se inicie automáticamente, seleccione **Disable automatic launching of External Analysis** (Desactivar inicio automático de análisis externo) cuando se completen los lotes para todos los protocolos.

Disposición de los botones principales de navegación

Utilice esta sección para disponer las páginas principales en la parte superior de la pantalla xPONENT®.

NOTA: La página **Home** (Inicio) y, en algunos casos, la página **Admin** (Administrador) no se pueden mover ni eliminar.

Para disponer los botones principales de navegación:

1. Marque o elimine la marca de las casillas de verificación de cada nombre de página para ocultar o mostrar la página.
2. Haga clic en un nombre de página y utilice las flechas hacia arriba y abajo para cambiar el orden en que se visualizan las páginas, de izquierda a derecha.
3. Haga clic en **Save** (Guardar).
4. Haga clic en **Default** (Predeterminado) si desea restablecer la navegación principal.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

Ejecute uno de los procedimientos de **System Initialization** (Inicialización del sistema) como parte de su rutina de inicio diaria.

NOTA: Consulte “Apagado del MAGPIX®” en la página 9 para obtener información sobre las rutinas de mantenimiento diarias.

Luminex le recomienda que verifique a diario y calibre semanalmente. También debe verificar y calibrar si se da cualquiera de las situaciones siguientes:

- El incremento de la temperatura de calibración supera los ± 5 °C.
- Mueve el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.
- Realiza un mantenimiento en el instrumento, por ejemplo, reemplazar un componente de hardware.

Los procedimientos de inicialización del sistema son los siguientes:

- Preparación de líquidos, calibración y verificación del funcionamiento.
- Preparación de líquidos y verificación del funcionamiento.
- Preparación de líquidos

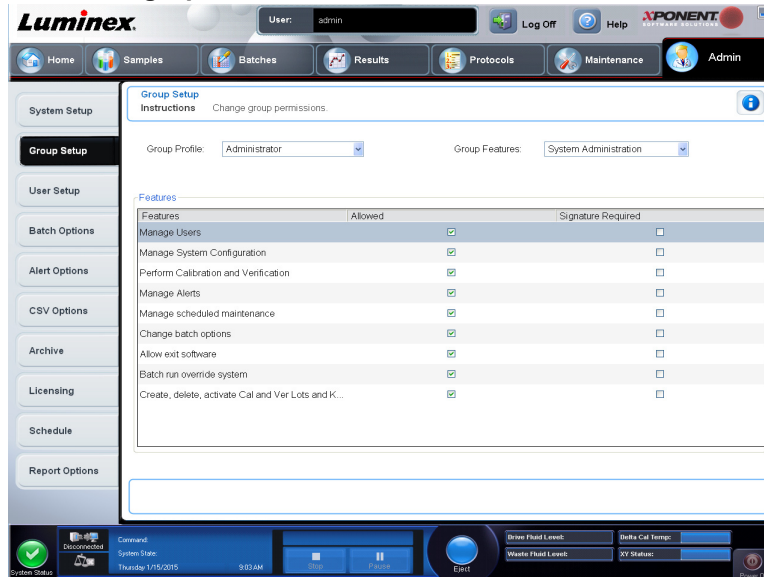
Definición de la rutina de inicialización del sistema

NOTA: Luminex recomienda la verificación de funcionamiento diaria y la calibración semanal del sistema MAGPIX®. Puede configurar la rutina de inicialización del sistema para que incluya la calibración y verificación en la página **Admin** (Administrador), en la pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), sección **Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento).

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **System Setup** (Inicio del sistema).
2. En **Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento), elija **Fluidics prep, performance verification** (Preparación de líquidos, verificación del funcionamiento) en el menú desplegable.
3. Haga clic en **Save** (Guardar).

Pestaña Configuración de grupos

FIGURA 19. Pestaña Configuración de grupos



Esta pestaña es accesible solo si dispone de los paquetes de seguridad o 21 CFR Parte 11. Utilice esta pestaña para asignar permisos a diferentes grupos de usuarios. Además, si dispone del paquete 21 CFR Parte 11, puede solicitar una firma electrónica para realizar determinadas tareas.

NOTA: El paquete 21 CFR Parte 11 también proporciona acceso total a las funciones del paquete seguro.

Los usuarios están asignados a grupos y los permisos se otorgan a cada grupo. No asigne permisos directamente a usuarios individuales. Utilice esta pestaña para desbloquear cuentas de usuarios que se han bloqueado a sí mismos del sistema.

TABLA 30. Componentes de la pantalla de la pestaña Inicio del grupo

<p>Group Features (Características del grupo)</p>	<p>En esta lista de Group Profile (Perfil de grupo), seleccione el perfil del grupo que desee configurar. En la lista, seleccione las características que desea asignar al Group Profile (Perfil de grupo) que haya seleccionado. Por último, Features (Características) se utilizan para asignar una característica específica a un grupo. Para seleccionar una característica, seleccione la casilla de verificación.</p>
<p>Group Profile (Perfil de grupo)</p>	<p>Estos grupos de usuarios están predefinidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrador • Supervisor • Servicio • Técnico 2 • Técnico 1 • Revisor <p>El usuario pertenece al grupo al que lo asigne.</p>

Group Features (Características del grupo)	La lista Group Features (Características del grupo) contiene las categorías de los permisos. Al seleccionar una categoría de la lista, la sección Características muestra las tareas individuales que forman parte de dicha categoría. Están disponibles las siguientes categorías: <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Administración del sistema) • Batch Management (Gestión de lotes) • Protocol Management (Gestión de protocolos) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar) • Import and export data (Importar y exportar datos) • Archiving (Archivado)
Casilla de verificación Allowed (Permitido)	Permite que el grupo seleccionado ejecute la tarea.
Casilla de verificación Signature Required (Se requiere firma)	Exige una firma digital cuando el usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea.
Anule la selección de Allowed (Permitido) y seleccione Signature Required (Se requiere firma) para solicitar la firma electrónica de otro usuario cuya cuenta esté configurada para permitir la acción. Al hacer esto, el usuario actual no podrá completar la acción sin esta firma electrónica. Las actividades que “requieren firma” se registran en System Log (Registro del sistema).	

TABLA 31. **Permisos disponibles por grupo**

System Administration (Administración del sistema) <ul style="list-style-type: none"> • Gestionar usuarios (añadir, editar o eliminar usuarios) • Gestionar configuración del sistema • Realizar calibración y verificación • Gestionar alertas • Gestionar mantenimiento programado • Cambiar opciones de lote • Permitir salida del software • Invalidar sistema al ejecutar lote • Crear, eliminar y activar calibración y verificación de grupos y equipos 	Protocol Management (Gestión de protocolos) <ul style="list-style-type: none"> • Crear protocolo • Editar protocolo • Eliminar protocolo
--	--

<p>Batch Management (Gestión de lotes)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear lote • Editar lote • Eliminar lote • Ejecutar lote • Validar e invalidar resultados • Repetir lote/volver a calcular datos • Aprobar lote • Volver a analizar resultados • Guardar lote después de cambiar los resultados • Cambiar fórmula • Ver resultados del lote procesados • Exportar resultados del lote procesados 	<p>Lot and Std/Ctrl Kit Management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear grupos y equipos de control/estándar • Editar grupos y equipos de control/estándar • Eliminar grupos y equipos de control/estándar
<p>Archiving (Archivado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia de seguridad/restaurar • Archivar 	<p>Import and Export Data (Importar y exportar datos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo • Importar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo

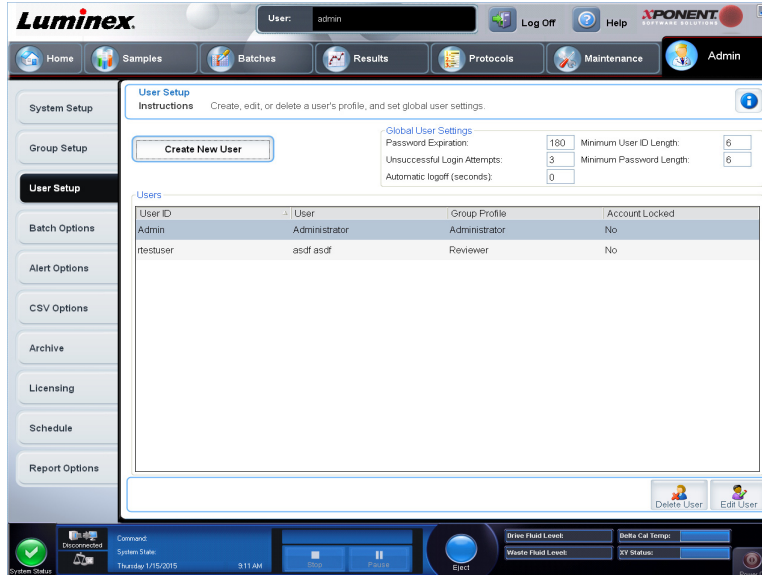
Cuando realiza una acción que requiere una firma electrónica, se abre el cuadro de diálogo **Electronic Signature** (Firma electrónica). La ID de usuario se completa automáticamente. Introduzca la contraseña y los comentarios que desee realizar. Haga clic en **OK** (Aceptar) para completar la firma electrónica o en **Cancel** (Cancelar) para cancelar la firma.

Configuración de permisos de grupo

1. En la lista **Group Profile** (Perfil de grupo), seleccione el perfil del grupo que desee configurar.
2. En la lista **Group Features** (Características del grupo), haga clic en las características que desee configurar para el perfil del grupo seleccionado.
3. En la sección **Features** (Características), seleccione la casilla de verificación **Allowed** (Permitido) junto al permiso que desee para que el grupo seleccionado pueda realizar esa tarea. Si utiliza el paquete 21 CFR Parte 11, active la casilla de verificación **Signature Required** (Se requiere firma) junto al permiso que desee para solicitar una firma digital cuando un usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea. Estas tareas se registran en **System Log** (Registro del sistema).
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Pestaña Configuración de usuario

FIGURA 20. Pestaña Configuración de usuario



Utilice la pestaña **User Setup** (Inicio de usuario) para crear o editar una cuenta de usuario, eliminar un usuario del sistema o visualizar una lista de usuarios autorizados y los detalles de sus perfiles.

NOTA: Debe tener privilegios administrativos y utilizar la versión segura de xPONENT o la versión 21 CFR Parte 11 para realizar estas tareas.

TABLA 32. Componentes de la pantalla Configuración de usuario

Create New User (Crear nuevo usuario)	Abre la ventana Create User Account (Crear cuenta de usuario).	
Global User Settings (Configuración general de usuario)	Password Expiration (Vencimiento de la contraseña)	Introduzca un período en días. El valor predeterminado es 180 días.
	Unsuccessful Login Attempts (Intentos de acceso fallidos)	De manera predeterminada, se permite un máximo de tres intentos de inicio de sesión fallidos.
	Automatic Logoff (seconds) (Cierre de sesión automático [segundos])	Cantidad de segundos antes de cerrar sesión automáticamente. El valor predeterminado es 0.
	Minimum User ID Length (Longitud mínima de ID de usuario)	La longitud mínima de ID de usuario predeterminada es seis caracteres.
	Minimum Password Length (Longitud mínima de contraseña)	La longitud mínima de la contraseña predeterminada es seis caracteres.
Users (Usuarios)	Muestra una lista de todos los usuarios. La lista incluye la información de ID (Identificación), Name (Nombre) y Group Profile (Perfil del grupo) e indica si la cuenta de usuario está bloqueada o no.	
Delete User (Eliminar usuario)	Elimina un usuario seleccionado de la lista.	
Edit User (Editar usuario)	Abre la pantalla Edit User Account (Editar cuenta de usuario). Esta pantalla tiene las mismas opciones que la pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario).	

Edición de permisos del usuario

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

Restauración del estado de la cuenta

Si un usuario intenta acceder sin éxito una cantidad de veces superior a la permitida, se le bloqueará el acceso. En la lista **User** (Usuario), haga clic en **User ID** (ID de usuario) y después en **Edit User** (Editar usuario). Borre el estado de la cuenta: casilla de verificación **Locked** (Bloqueado) y haga clic en **Save** (Guardar).

Ventana Crear cuenta de usuario de la pestaña Configuración de usuario

FIGURA 21. Ventana Crear cuenta de usuario

Utilice esta pestaña para configurar las opciones de un usuario nuevo. Los usuarios administradores pueden asignar derechos a cualquiera y a todos los grupos. Es necesario el paquete seguro o 21 CFR Parte 11.

TABLA 33. Componentes de la pantalla de la ventana Crear cuenta de usuario

User ID (ID de usuario)	La identificación del usuario.
User (Usuario)	El nombre del usuario.
Account Status (Estado de la cuenta)	Bloqueada o funcionando. Seleccione Locked (Bloqueada) para indicar que la cuenta se ha bloqueado debido al número máximo de intentos de acceso fallido.
Lista Group Profile (Perfil de grupo)	El grupo o la categoría del usuario.
Password (Contraseña)	La contraseña actual del usuario.
Reenter Password (Volver a introducir contraseña)	La contraseña actual del usuario repetida.
Change password after next login (Cambiar contraseña después del siguiente acceso)	Le exige al usuario que cambie la contraseña después del primer acceso. De manera predeterminada, esta casilla de verificación está activada.

Creación de un nuevo usuario

1. Haga clic en **Create New User** (Crear nuevo usuario). Visualizará la ventana **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).
2. Introduzca la ID de usuario en el campo **User ID** (ID de usuario). La ID de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas. Puede cambiar el número de caracteres requerido para una ID de usuario en la pestaña **User Setup** (Configuración de usuario). Una vez que haya creado y eliminado una ID de usuario, no podrá usarla de nuevo.
3. Introduzca el nombre de usuario en el campo **User** (Usuario).
4. Seleccione el cuadro **Account Status** (Estado de cuenta) para bloquear la cuenta, o borre la marca en este cuadro para desbloquearla.
5. Introduzca una contraseña para el usuario en el campo **Password** (Contraseña) y después vuelva a introducirla en el campo **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña). Si desea que el usuario cambie la contraseña la primera vez que inicie sesión, seleccione **Change password** (Cambiar contraseña) después del primer inicio de sesión. La longitud requerida de las contraseñas se fija en la pestaña **Group Setup** (Configuración de grupo).
6. En la lista **Group Profile** (Perfil de grupo), seleccione la función del usuario que esté creando.
7. Haga clic en **Save** (Guardar) para regresar a **User Setup** (Inicio de usuario).
8. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) para regresar a **User Setup** (Configuración de usuario) sin guardar.

Edición de permisos del usuario

1. En la lista **User** (Usuario), haga clic en **User ID** (ID de usuario) y después en **Edit User** (Editar usuario).
2. En la ventana **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario), edite la información que desee.
3. Haga clic en **Save** (Guardar).

Definición de la configuración general del usuario

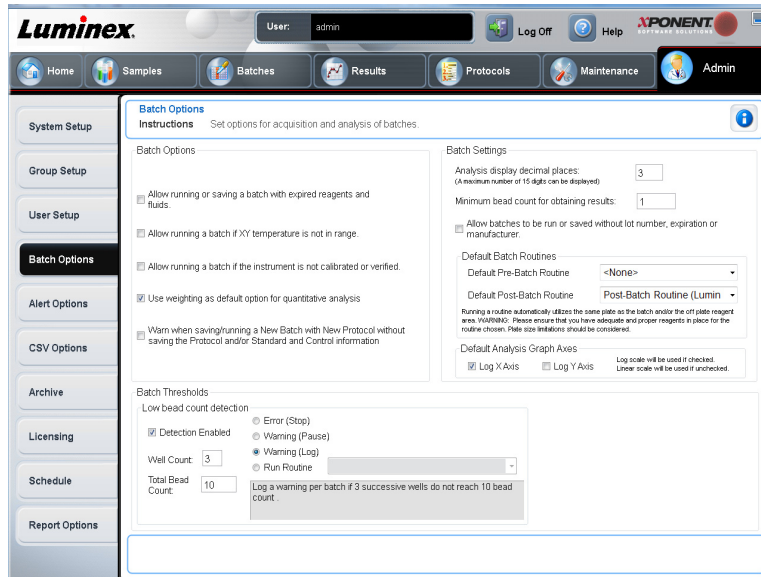
La configuración de la sección **Global User Settings** (Configuración general de usuario) afectan a todos los usuarios de todos los grupos de usuarios. Puede mantener la configuración predeterminada o introducir sus propios valores.

Para definir la configuración general de usuario, realice lo siguiente:

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

Pestaña Opciones de lote

FIGURA 22. Pestaña Opciones de lote



Utilice la pestaña **Batch Options** (Opciones de lote) para configurar las opciones de análisis y adquisición de lotes.

TABLA 34. Componentes de la pantalla de la pestaña Opciones de lote

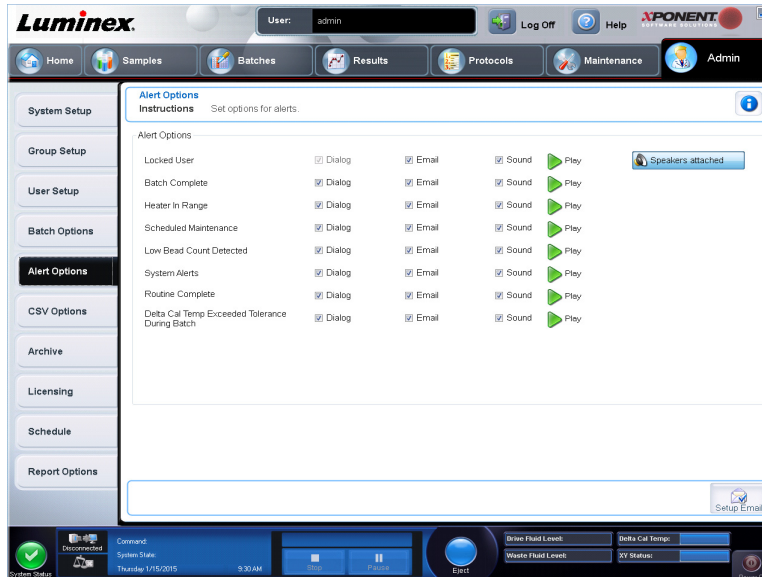
<p>Batch Options (Opciones de lote)</p>	<p>Allow running or saving a batch with expired reagents and fluids (Permitir la ejecución o el proceso de guardado de un lote con líquidos y reactivos vencidos)</p>	<p>Permite que los lotes se ejecuten con líquidos o reactivos vencidos.</p>
	<p>Allow running a batch if XY temperature is not in range (Permitir la ejecución de un lote si la temperatura de XY está fuera del rango)</p>	<p>Permite que los lotes se ejecuten si la temperatura de XY está fuera del rango.</p>

	<p>Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado ni verificado)</p>	<p>Permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no se ha calibrado.</p> <p>NOTA: Las configuraciones que permiten la ejecución o el proceso de guardado con agentes vencidos, la ejecución si la temperatura de XY está fuera de rango y la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado ni verificado se administran en el nivel del sistema. Si se activa una o más de estas opciones, no puede ejecutar los lotes mientras se aplique esta condición. No obstante, si posee el permiso de grupo Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote), puede ejecutar un lote si se aplica la condición. Si no posee el permiso de grupo Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote), no puede invalidar ninguna de estas condiciones y, por consiguiente, no puede ejecutar ni guardar los lotes.</p>
	<p>Use weighting as default option for quantitative analysis (Utilizar ponderación como opción predeterminada para análisis cuantitativos)</p>	<p>Configura la ponderación para los análisis cuantitativos para que se establezca de manera predeterminada en ON (encendido) para los protocolos nuevos.</p>
	<p>Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Advertencia al guardar o ejecutar un nuevo lote con un protocolo nuevo sin haber guardado la información del protocolo o de estándar y control)</p>	<p>Abre un cuadro de diálogo cuando se guarda o ejecuta un nuevo lote con un nuevo protocolo si no ha guardado la información del protocolo o de estándar y control.</p>
<p>Batch Settings (Configuración de lote)</p>	<p>Analysis display decimal places (Posiciones decimales de visualización de análisis)</p>	<p>Introduzca el número de dígitos que muestra el sistema. El número predeterminado de dígitos es tres.</p>
	<p>Minimum bead count for obtaining results (Número mínimo de microesferas para obtener resultados)</p>	<p>introduzca un número entero de 0 a 1000000. Este es el número mínimo de microesferas que el instrumento debe considerar para un analito determinado antes de que estos datos se utilicen en cálculos estadísticos y aparezcan en los gráficos y la tabla de resultados. Cuando se establece un número mayor que 0, el instrumento no muestra los datos para juegos de microesferas que no generen un número de sucesos igual o inferior a este valor. Introduzca 0 para ver todos los sucesos. El valor predeterminado es 1.</p>

	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir la ejecución o el proceso de guardado de lotes sin número de grupo, fecha de caducidad ni fabricante)	Permite guardar los grupos sin introducir la información necesaria habitual.
	Default Pre-Batch Routine (Rutina predeterminada previa al lote)	Las rutinas de mantenimiento del sistema como lavado, evacuación o limpieza se pueden programar en diferentes puntos para evitar la formación de obstrucciones y mantener el rendimiento pico del sistema. Las rutinas previas a lotes, específicamente, están recomendadas para eliminar matrices de muestra como material viscoso o materiales que contengan partículas en suspensión dado que estas matrices pueden obstruir el instrumento. Elija la opción Rutina previa al lote para indicar una rutina particular que se debe ejecutar antes de la ejecución de un lote. NOTA: Una instrucción Rinse (Enjuagar) se ejecuta después de todas las rutinas previas al lote.
	Default Post-Batch Routine (Rutina predeterminada posterior al lote)	Una rutina predeterminada posterior al lote de Luminex® se ejecuta automáticamente al final de cada lote para limpiar la cámara de muestra y mantener el rendimiento pico del sistema. Esto no se puede eliminar ni modificar y se ejecuta de manera predeterminada. Sin embargo, puede desactivar esta rutina o utilizar otra diferente. Luminex recomienda limpiar el sistema con 0,1N NaOH.
Default Analysis Graph Axes (Ejes de gráficos de análisis predeterminados)	Se refiere a la opción Log X Axis (Eje X de registro) o Log Y Axis (Eje Y de registro).	
Batch Thresholds (Umbrales de lote)	Detection enabled (Detección activada)	Seleccione o elimine la detección de número bajo de microesferas.
	Well Count (Número de pocillos)	Cuando esta cantidad de pocillos consecutivos adquiere un número de microesferas inferior al número especificado en el campo Total Bead Count (Número total de microesferas), se realiza la acción de número bajo de microesferas.
	Total Bead Count (Número total de microesferas)	El número de microesferas que debe haber por pocillo para que este pase.
	Action (Acción)	Seleccione Error (Stop) (Error [Detener]), Warning (Pause) (Advertencia [Pausa]), Warning (Log) (Advertencia [Registro]) o Run Routine (Ejecutar rutina). La acción seleccionada se realiza cuando el número de pocillos en el campo Well Count (Número de pocillos) se está ejecutando sin alcanzar el número de microesferas en el campo Bead Count (Número de microesferas).

Pestaña Opciones de alerta

FIGURA 23. Pestaña Opciones de alerta



Utilice la pestaña Opciones de alerta para configurar las opciones de las alertas de diversos sucesos del sistema.

TABLA 35. Componentes de la pantalla de la pestaña Opciones de alerta

Locked User (Usuario bloqueado)	El usuario está bloqueado de xPONENT®.
Batch Complete (Lote completo)	El lote ha finalizado.
Heater In Range (Calentador dentro del rango)	El calentador de placa se ha calentado en el rango asignado.
Scheduled Maintenance (Mantenimiento programado)	Se debe realizar la rutina de mantenimiento programada.
Low Bead Count Detected (Número bajo de microesferas detectado)	Se ha detectado un número de microesferas por debajo del rango aceptable.
System Alerts (Alertas del sistema)	Se ha producido uno de los siguientes sucesos del sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Líquido envolvente vacío • Líquido envolvente bajo • Contenedor de desechos lleno • Sensor de burbujas activado • Desatascador de la bomba de la jeringa sobrecargado • Pérdida del paso de sonda • Error de presión de funda • Pérdida del paso de X • Pérdida del paso de Y
Routine Complete (Rutina completa)	La rutina que se encuentra actualmente en ejecución se ha completado.

Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Temperatura de calibración delta por encima de la tolerancia durante el lote)	La temperatura de calibración delta ha quedado fuera del rango asignado durante la ejecución del lote.
Speakers Attached/ Speakers Not Attached (Altavoces conectados/ altavoces no conectados)	Activa la reproducción de sonidos a través de los altavoces. Haga clic en este botón si hay altavoces conectados al sistema.
Setup Email (Configurar correo electrónico)	Abre el cuadro de diálogo Setup Email (Configurar correo electrónico).

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

FIGURA 24. **Cuadro de diálogo Configurar correo electrónico**

TABLA 36. **Componentes de la pantalla del cuadro de diálogo Configurar correo electrónico**

Casilla de verificación Email Active (Correo electrónico activo)	Activa o desactiva la notificación por correo electrónico al seleccionar o eliminar la casilla de verificación.
Enable SSL (Secure Sockets Layer)	
Campos Mail Server Host (Host del servidor de correo electrónico), From Email Address (Dirección de correo electrónico del remitente), From Email Password , (Contraseña de correo electrónico del remitente) y Mail Server Port (Puerto del servidor de correo electrónico)	Comuníquese con el administrador de red para determinar la información necesaria.
Test (Probar)	Evalúa la configuración de correo electrónico.
OK (Aceptar)	Haga clic para usar la configuración y cerrar el cuadro de diálogo.
Cancel (Cancelar)	Cierra el cuadro de diálogo sin guardar la configuración.

Tareas de Opciones de alerta

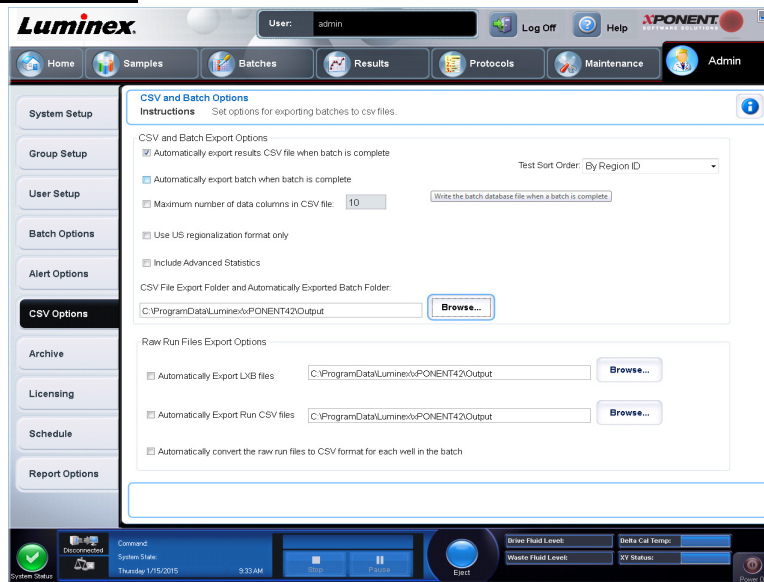
Para ajustar las opciones de notificación para varios sucesos:

1. Seleccione **Dialog** (Cuadro de diálogo) si desea que se abra un cuadro de diálogo para un suceso específico.
2. Seleccione **Email** (Correo electrónico) si desea enviar una notificación por correo electrónico para un suceso específico.
3. Seleccione **Sound** (Sonido) si desea que se reproduzca el sonido de un suceso específico.

4. Si elige enviar una notificación por correo electrónico para un suceso específico y todavía no está configurada la dirección, haga clic en **Setup Email** (Configurar correo electrónico) para abrir el cuadro de diálogo **Setup Email** (Configurar correo electrónico). Active o desactive las notificaciones por correo electrónico; para ello, seleccione o anule la selección de la casilla de verificación **Email Active** (Correo electrónico activo).
 - Póngase en contacto con el administrador del sistema para determinar la información correcta de los campos **Mail Server Host** (Host del servidor de correo electrónico), **From Email Address** (Dirección de correo electrónico del remitente), **From Email Password** (Contraseña de correo electrónico del remitente) y **Mail Server Port** (Puerto del servidor de correo electrónico). Además, si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL** (Activar SSL, capa de sockets seguros).
 - Introduzca las direcciones de correo electrónico en las que desea recibir las notificaciones de alerta en el campo **Email Addresses** (Direcciones de correo electrónico).
 - Haga clic en **Test** (Probar) para enviar un mensaje de prueba a las direcciones introducidas.
5. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar los cambios necesarios y cierre el cuadro de diálogo, o bien, en **Apply** (Aplicar) para aplicar los cambios sin cerrar el cuadro de diálogo **Setup Email** (Configurar correo electrónico).

Pestaña Opciones de CSV

FIGURA 25. Pestaña Opciones de CSV



Debe tener privilegios administrativos para realizar esta tarea si utiliza el paquete 21 CFR Parte 11 o seguro. Use esta pestaña para definir lo que contendrán los archivos CSV (valores separados por comas) y dónde se guardarán.

TABLA 37. Componentes de la pantalla de la pestaña Opciones de CSV

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente el archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo)	Exporta automáticamente el archivo .CSV de resultados cuando el sistema termina de analizar el lote. Esta opción permite ejecutar programas sobre datos exportados sin tener que iniciar manualmente la exportación.
Automatically export batch when batch is complete (Exportar automáticamente lote cuando esté completo)	Exporta automáticamente la información del lote cuando el lote se haya completado.
Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en el archivo CSV)	Establece el número de valores separados en cada línea del archivo de salida de valores separados por comas. Cada valor está separado del anterior y del siguiente por una coma.

Use US regionalization format only (Usar solo formato regionalizado para EE. UU.)	Exporta los datos solo en formato regionalizado para EE. UU. Utilice esta opción si su programa de análisis externo necesita un archivo de salida CSV con delimitadores de EE. UU.
Include Advanced Statistics (Incluir estadística avanzada)	Exporta las estadísticas avanzadas y adicionales (por ejemplo: números recortados) en el archivo CSV. Consulte la especificación del archivo CSV para obtener más información.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de CSV y Carpeta de lote exportado automáticamente)	Muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo CSV o el archivo del lote exportado automáticamente. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically Export LXB files (Archivos LXB exportados automáticamente)	Muestra la ruta y ubicación donde se exportará el archivo LXB. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically Export CSV files (Archivos CSV de ejecución exportados automáticamente)	Muestra la ruta y ubicación donde se exportará el archivo CSV de ejecución. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Convertir automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo en el lote)	Convierte automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo en el lote. Esta opción crea un archivo en formato CSV para los datos de microesferas sin procesar de cada pocillo.
Test Sort Order (Orden de clasificación de la prueba)	Define un método para ordenar los datos de la prueba. Las opciones son By Analyte Name (Por nombre de analito), By Region ID (Por ID de región) o By Setup Order (Por orden de configuración).

Pestaña Archivar

Utilice la pestaña **Archive** (Archivar) para archivar todos los tipos de archivos: lotes, protocolos, equipos, grupos y registros de LIS. Cuando hace clic en el botón **Launch Archive Utility** (Ejecutar utilidad de archivado), se abre el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).

NOTA: Si desea realizar una copia de seguridad o restauración de los archivos de xPONENT®, salga de la aplicación y seleccione **xPONENT ARCHIVE** (Archivar) en el menú Windows® Start (Inicio).

Cuadro de diálogo Utilidad de archivado

Haga clic en el botón **Launch Archive Utility** (Ejecutar utilidad de archivado) para abrir el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).

Archive Utility (Utilidad de archivado) se pueden utilizar dentro de xPONENT® para establecer la frecuencia y el tipo de archivo de los que desea realizar copias de seguridad. Las estadísticas sobre el espacio en disco y el espacio para archivos comprimidos utilizado, así como los tipos de archivos de los que realizar copias de seguridad, aparecen en esta página.

Las utilidades de archivado se ejecutan de forma continua. Si está programada la creación automática de archivos comprimidos, se producen ya se esté ejecutando xPONENT o no. Cuando desee realizar una copia de seguridad o restaurar los archivos de xPONENT, salga de la aplicación y ejecute **Archive Utility** (Utilidad de archivado) desde el menú **Start** (Inicio).

TABLA 38. **Componentes de la pantalla del cuadro de diálogo Utilidad de archivado**

Schedule Overview (Información general de programación)	Utilice las selecciones de este campo para programar la creación de archivos comprimidos.	
	First Occurrence (Primera repetición)	Seleccione la fecha y la hora del primer archivado automático.
	Frequency (Frecuencia)	Establezca la frecuencia con la que el sistema debe realizar el proceso de archivos.
	Reminder Only (Solo recordatorio)	Establezca si desea un recordatorio periódico del sistema para que pueda realizar la creación de archivos comprimidos de forma manual.
	To Be Archived (Para archivar)	Establezca los ficheros que se archivarán.
	Archive Folder (Carpeta de archivado)	Seleccione la carpeta en la que desea guardar los archivos. Si la carpeta de salida está en una unidad compartida de red y dicha unidad no está disponible, el sistema archiva de forma local y le envía una nota indicando dónde se encuentran los ficheros.
Archive Events (Sucesos de archivado)	Esto enumera todos los sucesos relacionados con la actividad de archivado, incluyendo fecha, tipo de registro (recordatorio, advertencia o información) y mensaje.	
System (Sistema)	Esta sección muestra la cantidad de archivos de cada tipo que se encuentran disponibles en xPONENT: lotes, protocolos, equipos, grupos y registros de LIS. También muestra, en forma de gráficos circulares, qué cantidad de espacio en disco local, espacio en la base de datos y espacio de archivado local está en uso.	
System Backup (Copia de seguridad del sistema)	Haga clic aquí para realizar una copia de seguridad del sistema. Es necesario iniciar sesión y, a continuación, se le solicita que cierre el software de xPONENT y ejecute Archive Utility (Utilidad de archivado) desde el menú Start (Inicio).	
System Restore (Restauración del sistema)	Haga clic aquí para restaurar el sistema. Es necesario iniciar sesión y, a continuación, se lo remite al menú Start (Inicio) para restaurar el sistema.	
Manual Archive (Archivado manual)	Haga clic aquí para realizar un proceso de archivado manual. Es necesario iniciar sesión y, a continuación, se abre la ventana Manual Archive (Archivado manual).	

Configuración del archivado automático

Haga clic en **Edit** (Editar) en la sección **Schedule Overview** (Información general de programación) para activar los campos que se deben editar y para activar el botón **Browse** (Examinar). La etiqueta del botón cambia a **Save** (Guardar).

1. Especifique cuándo desea que sus archivos comprimidos comiencen a utilizar el calendario.
2. Mediante la lista desplegable, seleccione la frecuencia con la que desea realizar archivados
3. Seleccione **Reminder Only** (Solo recordatorio) para que se le recuerde la necesidad de crear archivos comprimidos, después de esto deberá hacerlo de forma manual. Elimine la selección de esta casilla de verificación para activar el archivado automático.
4. En la lista desplegable **To Be Archived** (Para archivar), seleccione la fecha y los parámetros de lote para los ficheros que desee archivar:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Solo archivar lotes anteriores a: [x] días)
 - Always keep the last: [x] Batches (Conserve los últimos: [x] lotes)
 - Archive all system logs older than: [x] Days (Archivar todos los registros del sistema anteriores a: [x] días)
5. En el cuadro **Archive Folder** (Carpeta de archivado), verifique la ubicación en la que desee archivar los ficheros. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse** (Examinar); después, vaya hasta la nueva ubicación y haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: Si cambia la ubicación predeterminada del archivo comprimido, asegúrese de que el cuadro **Archive Folder** (Carpeta de archivado) refleje la misma ubicación al importar los documentos de los ficheros archivados.

6. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la configuración.

Archivado manual

Use **Manual Archive** (Archivado manual) solo cuando necesite archivar ficheros individuales específicos.

1. En **Archive Utility** (Utilidad de archivado), haga clic en **Manual Archive** (Archivado manual) en la parte inferior derecha de la pantalla para abrir el cuadro de diálogo **Manual Archive** (Archivado manual).
2. Utilice las pestañas a la izquierda de la ventana, seleccione el tipo de ficheros que desee incluir en el archivado:
 - **Batches** (Lotes)
 - **Logs** (Registros)
 - **Protocols** (Protocolos)
 - **Kits** (Equipos)
 - **Lots** (Grupos)
 - **LIS Records** (Registros)

Cada pestaña abre una lista de ficheros disponibles para archivar, excepto **Logs** (Registros), que solo requiere que seleccione con qué antigüedad, en días, debe archiversse un fichero.

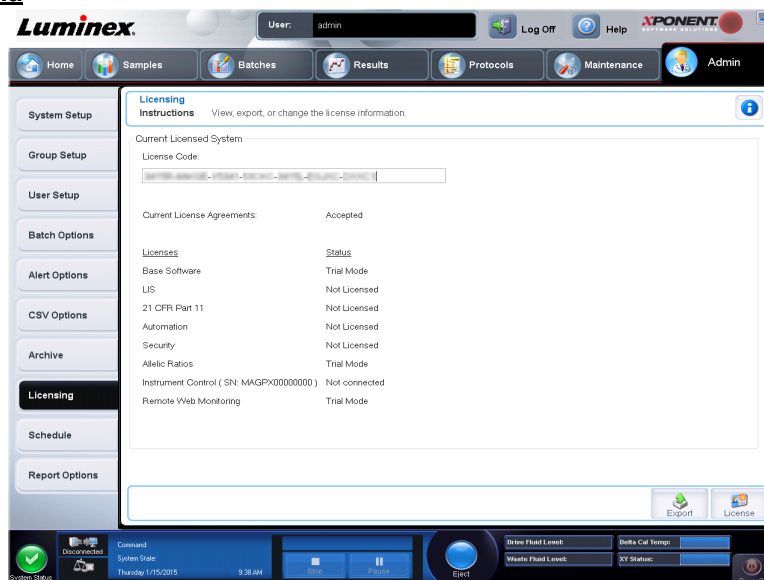
3. Seleccione los ficheros que desea archivar de la lista de la izquierda y utilice las teclas de flecha para mover esos ficheros al cuadro **To Be Archived** (Para archivar) a la derecha. Para los archivos de registro, seleccione la antigüedad de los archivos (en días).
4. Haga clic en **Archive** (Archivar) para archivar los ficheros seleccionados.

NOTA: Debe archivar cada grupo de ficheros por separado. Si selecciona una pestaña diferente sin archivar primero, xPONENT® le advierte que perderá la información del cuadro **To Be Archived** (Para archivar).

5. Haga clic en **Exit** (Salir) para cerrar la ventana **Manual Archive** (Archivado manual).

Pestaña Licencia

FIGURA 26. Pestaña Licencia



Comuníquese con “Luminex® Asistencia técnica” en la página 10 a fin de actualizar xPONENT® para MAGPIX® o si desea obtener una nueva licencia.

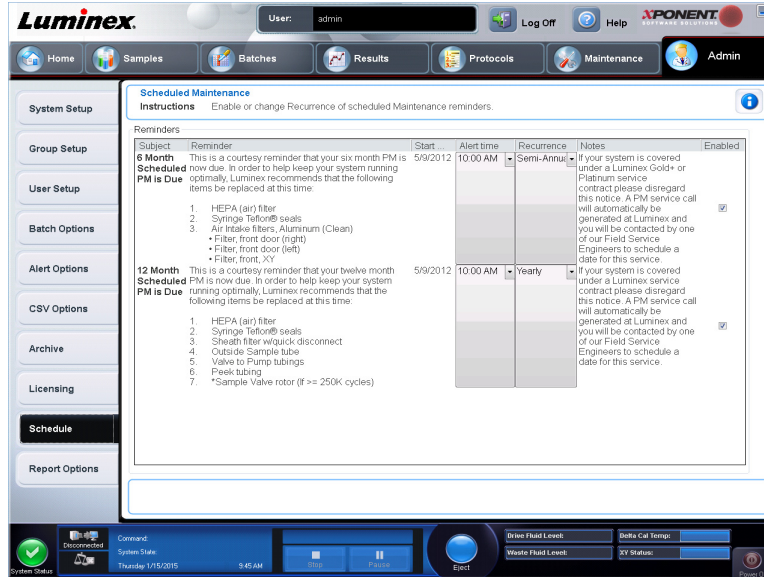
NOTA: Debe reiniciar el ordenador para que funcione la licencia nueva.

Incorporación de una nueva clave de licencia

Consulte “Incorporación de una nueva clave de licencia” en la página 6 para obtener información.

Pestaña Programación

FIGURA 27. Pestaña Programación



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

Edición de las configuraciones del programa de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Schedule** (Programación).

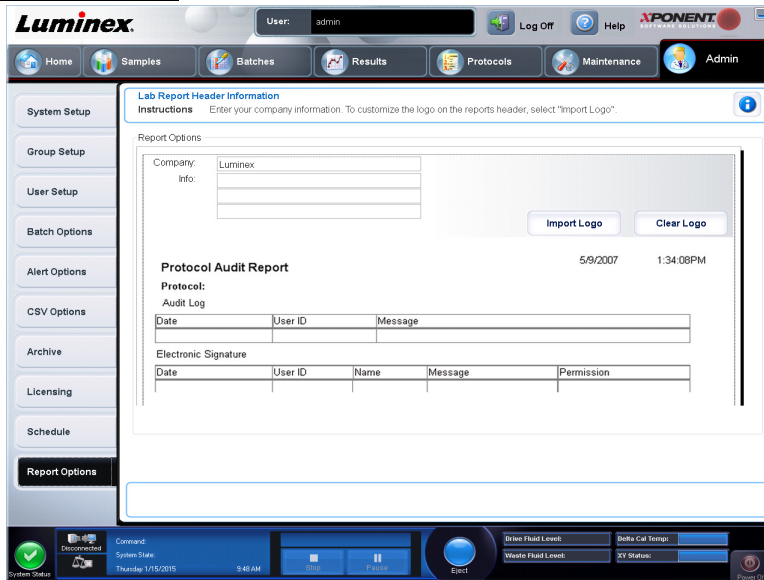
NOTA: También se puede acceder a la pestaña **Schedule** (Programación) desde la página **Maintenance** (Mantenimiento), pero la configuración no se puede editar desde allí.

2. En la pestaña **Schedule** (Programación), utilice los menús desplegables para editar los siguientes elementos para cualquier actividad programada:
 - Hora de alerta: la hora en la que desea recibir alertas.
 - Frecuencia: la frecuencia con la que desea recibir recordatorios.
3. Active o desactive los recordatorios seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación **Enabled** (Activado).

Pestaña Opciones de informe

Utilice la función **Report Options** (Opciones de informe) para configurar la visualización e impresión de los informes.

FIGURA 28. Pestaña Opciones de informe



1. Introduzca el nombre de una empresa en el campo **Company** (Empresa) y la información adicional en el campo **Info** (Información:).

NOTA: El archivo de logotipo debe tener 920 x 125 píxeles. Si desea visualizar el logotipo a la derecha del nombre de la empresa, incluya 120 píxeles de espacio en blanco a la izquierda del logotipo en el archivo gráfico. Si no desea incluir un espacio en blanco, es posible visualizar el logotipo detrás de la información de la empresa.

2. Haga clic en **Import Logo** (Importar logotipo) para abrir el cuadro de diálogo **Windows® Open** (Abrir) y seleccionar el archivo que desea usar como logotipo en la parte superior de los informes.
3. Haga clic en **Clear Logo** (Eliminar logotipo) para regresar al logotipo predeterminado.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).