

Luminex

Manuale dell'utente per il software | IVD

xPONENT[®] 4.2 per MAGPIX[®]

IVD

NxTAG[®] Enabled



© 2015 Luminex Corporation. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di alcuna parte della presente pubblicazione, in nessuna forma o con nessun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727

U.S.A.

Telefono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

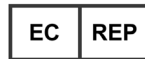
International: +800 29 39 49 59

Manuale dell'utente per il software xPONENT® 4.2 per MAGPIX®

89-00002-00-405 Rev. B

December 2015

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Paesi Bassi

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. L'utente finale riceverà notifiche su eventuali cambiamenti che influiscono sull'utilizzo, le prestazioni e/o la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Eventuali modifiche al dispositivo verranno apportate in conformità ai requisiti normativi vigenti. Luminex non si assume la responsabilità per qualsiasi danno risultante da un utilizzo non conforme o improprio delle informazioni ivi riportate.

I marchi riportati di seguito sono marchi registrati di Luminex Corporation: Luminex®, NxTAG®, MAGPIX®, MagPlex®, xPONENT®, e XYP™.

Tutti gli altri marchi, inclusi, Costar®, ProClin®, Thermowell® e Windows® sono marchi registrati delle rispettive aziende.

Questo prodotto, o il suo uso, è coperto, integralmente o in parte, ovvero fabbricato mediante processi coperti da uno o più dei seguenti brevetti: www.luminexcorp.com/patents.

Contratto di licenza con l'utente finale (EULA) per il Software Luminex®

Il presente Luminex Contratto di licenza con l'utente finale (End-User License Agreement - "EULA") di è un accordo legale stipulato fra l'utente finale (persona fisica o giuridica, di seguito definito "utente"), e Luminex Corporation e relative consociate (collettivamente "Luminex") relativamente all'utilizzo di prodotti software di Luminex o di terzi forniti all'utente da Luminex o dal suo distributore autorizzato, che includono il software informatico, script, algoritmi e documenti online o elettronici, e possono includere (se presenti) supporti e materiali stampati ("SOFTWARE"). Tali termini si applicano anche a qualsiasi aggiornamento, supplemento, contenuto web o servizio basato su Internet, come l'accesso remoto.

UTILIZZANDO O INSTALLANDO IL SOFTWARE O ACCEDENDOVIVI, L'UTENTE ACCETTA I TERMINI PRESENTI. QUALORA NON ACCETTI I TERMINI PRESENTI, L'UTENTE NON POTRÀ UTILIZZARE E/O INSTALLARE IL SOFTWARE E/O ACCEDERVI. L'UTENTE DOVRÀ QUINDI RESTITUIRLO A LUMINEX O AL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO DA LUMINEX DAL QUALE HA ACQUISTATO O RICEVUTO IL SOFTWARE (PER OTTENERE, SE DEL CASO, UN RIMBORSO O UN CREDITO). IN CASO DI ACCETTAZIONE DEI PRESENTI TERMINI DI LICENZA, L'UTENTE HA IL DIRITTO DI UTILIZZARE IL SOFTWARE COME INDICATO DI SEGUITO IN DETTAGLIO.

1. **PANORAMICA.** Il SOFTWARE è protetto dalle leggi e dai trattati internazionali sul copyright, nonché da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale. Il SOFTWARE viene concesso su licenza, non venduto.
2. **REQUISITI DI LICENZA E/O DIRITTI D'USO AGGIUNTIVI.**
 - a. **Prova e conversione.** Il SOFTWARE o una sua parte possono essere concessi in licenza di prova. Il diritto di utilizzare il SOFTWARE di prova è limitato al periodo di prova. Il SOFTWARE di prova e la durata del periodo di prova sono definiti durante la procedura di attivazione o altrimenti in un accordo scritto tra Luminex e l'utente. Durante il periodo di prova, è possibile utilizzare il SOFTWARE al solo scopo di valutazione e non per scopi commerciali, ivi incluso, a mero titolo esemplificativo, per usi diagnostici. È possibile convertire i diritti di prova in diritti perpetui. Le opzioni di conversione saranno presentate alla scadenza del periodo di prova.
 - b. **Attivazione.** Determinati SOFTWARE possono essere attivati richiedendo una chiave di licenza all'assistenza tecnica Luminex, scrivendo all'indirizzo support@luminexcorp.com o chiamando il numero 1-877-785-2323 o 1-512-381-4397.
 - c. **Aggiunta di brand.** È possibile aggiungere brand supplementari o altra grafica al SOFTWARE esclusivamente dietro espresso consenso scritto di Luminex. Per alcuni SOFTWARE, Luminex può permettere all'utente di caricarvi il proprio logo seguendo le istruzioni e i termini forniti da Luminex.
 - d. **Aggiornamenti.** Gli aggiornamenti o le versioni più recenti del SOFTWARE vanno richiesti all'Assistenza tecnica Luminex presso orders@luminexcorp.com o ai distributori autorizzati. Per alcuni SOFTWARE, Luminex può permettere all'utente di scaricare aggiornamenti o versioni più recenti dal sito autorizzato Luminex. Per ulteriori informazioni relative alla richiesta degli aggiornamenti ai distributori autorizzati, visitare <http://www.luminexcorp.com>.
3. **CONCESSIONE DELLA LICENZA.** In base ai termini e alle condizioni del presente Contratto di licenza con l'utente finale (EULA), Luminex con il presente documento concede all'utente una licenza non esclusiva, non trasferibile e non cedibile (senza alcun diritto di sublicenza) in virtù dei copyright e dei segreti commerciali di Luminex, per l'utilizzo del SOFTWARE su un singolo computer che utilizzi un singolo dispositivo di uno specifico modello di strumento Luminex; tale modello è identificato sulla confezione inclusa con il SOFTWARE. Per determinati SOFTWARE non integrati in uno strumento Luminex, ma forniti su un supporto separato e/o che non richiedono alcuna attivazione, l'utente può effettuare una (1) copia del SOFTWARE al solo scopo di backup o archiviazione. Alcuni di questi SOFTWARE possono essere installati su un massimo di due (2) computer aggiuntivi al fine di eseguire attività ausiliarie (preparare modelli/protocolli, eseguire ulteriori analisi o rielaborare dati precedenti), purché tali computer siano ubicati in un'unica sede e NON siano collegati a uno strumento Luminex. È inoltre possibile acquistare il diritto di utilizzare il SOFTWARE su computer aggiuntivi, come da accordo scritto con Luminex o con il distributore autorizzato, al fine di eseguire attività ausiliarie (quali preparare modelli/protocolli, eseguire ulteriori analisi o rielaborare dati precedenti), purché tali computer siano ubicati in un'unica sede e NON siano collegati a uno strumento Luminex. Sebbene sui brevetti Luminex non siano concessi né diritti né licenze, né questi siano da considerarsi impliciti nella licenza del SOFTWARE o nell'acquisto di uno strumento Luminex da parte dell'acquirente, è possibile ottenere una licenza sui brevetti Luminex, se del caso, per l'utilizzo di uno strumento Luminex con microsfere o cassette, concessa, a seconda dei casi, da Luminex o assieme ai kit progettati, prodotti e distribuiti da licenziatari autorizzati per iscritto da Luminex mediante l'acquisto di tali sfere, cassette o kit da Luminex o da un distributore Luminex o licenziatario autorizzato.

4. LIMITAZIONI.

- a. Il SOFTWARE deve essere installato e utilizzato esclusivamente su un solo computer collegato o afferente a uno strumento Luminex, come indicato in precedenza.
 - b. È vietato utilizzare questo SOFTWARE a fini commerciali, ivi incluso per l'erogazione di servizi di test, se non previo accordo scritto con Luminex o previa autorizzazione scritta da parte di Luminex tramite un distributore autorizzato del SOFTWARE.
 - c. Il SOFTWARE può essere utilizzato solo con microsfere o cassette, a seconda dei casi, autorizzate da Luminex, o con kit sviluppati, prodotti e distribuiti da licenziatari espressamente autorizzati da Luminex.
 - d. L'utente finale deve conservare tutte le informazioni proprietarie su tutte le copie del SOFTWARE.
 - e. Non è consentito distribuire copie del SOFTWARE a terzi.
 - f. Non è consentito decodificare, decompilare, disassemblare o comunque tentare di acquisire il codice sorgente del SOFTWARE.
 - g. Non è consentito copiare (tranne per una copia di backup o archiviazione), vendere, distribuire, concedere in sublicenza, noleggiare, concedere in leasing, cedere o accordare alcun diritto su, o relativamente a, il SOFTWARE o parte di esso.
 - h. L'Utente è tenuto a rispettare tutte le norme e i regolamenti applicabili, inclusi quelli della Food and Drug Administration, per quanto riguarda l'uso del SOFTWARE.
 - i. Non è consentito modificare o preparare derivati del SOFTWARE, inclusa la modifica dei brand o della grafica.
 - j. Non è possibile utilizzare il SOFTWARE in alcuna attività di servizi su piattaforma informatica, nella fornitura di servizi da parte di agenzia o in alcun altro modo a vantaggio di terzi, né mostrare pubblicamente un output visivo del SOFTWARE.
 - k. Non è consentito trasmettere il SOFTWARE in rete, via telefono o elettronicamente con alcun mezzo.
 - l. L'utente riconosce di dover fornire ai propri dipendenti, consulenti e associati che utilizzeranno il SOFTWARE, il materiale informativo, le avvertenze, le istruzioni, gli avvisi e ogni altro materiale Luminex relativo all'uso corretto che sia stato, o che sarà, fornito all'utente da Luminex.
- 5. SCADENZA E RESCISSIONE.** I diritti dell'utente finale in virtù del presente Contratto di licenza restano in vigore fino alla scadenza. È possibile recedere in qualsiasi momento dal presente Contratto di licenza con l'utente finale distruggendo il SOFTWARE, inclusi tutti i programmi per computer e la documentazione, ed eliminando eventuali copie installate sul computer. Luminex può recedere dal presente Contratto di licenza con l'utente finale con un preavviso di trenta (30) giorni. I diritti dell'utente finale in virtù del presente Contratto di licenza cessano automaticamente senza alcuna ulteriore azione da parte di Luminex se l'utente non rispetta i termini e le condizioni del presente Contratto di licenza. Alla scadenza del presente Contratto di licenza, l'utente si impegna a distruggere il SOFTWARE e a eliminare eventuali copie installate sul computer.
- 6. DIRITTI RELATIVI AL SOFTWARE.** Tutti i diritti e i titoli relativi al SOFTWARE e alle eventuali copie sono di proprietà di Luminex o dei suoi fornitori. Il presente Contratto di licenza non costituisce una vendita e non trasferisce all'utente finale alcun titolo o interesse di proprietà relativamente al SOFTWARE o ad alcun brevetto, copyright, segreto commerciale, nome commerciale, marchio o altro diritto di proprietà intellettuale. L'utente finale è tenuto a non rimuovere, alterare o oscurare eventuali informazioni proprietarie incorporate o mostrate nel SOFTWARE ed è tenuto a riprodurre tali informazioni su eventuali copie di backup del SOFTWARE. Tutti i titoli e i diritti di proprietà intellettuale relativi al contenuto cui si potrebbe avere accesso mediante l'utilizzo del SOFTWARE sono di proprietà del rispettivo proprietario e possono essere protetti dalle leggi sul copyright o da altre leggi e trattati sulla proprietà intellettuale vigenti. Il presente Contratto di licenza non garantisce alcun diritto relativamente all'utilizzo di tale contenuto.
- 7. LIMITAZIONI ALL'ESPORTAZIONE.** L'utente finale conviene di non esportare né riesportare il SOFTWARE verso alcun paese, soggetto, ente o utente finale soggetto a restrizioni all'esportazione negli U.S.A o in violazione di leggi locali, provinciali, statali, nazionali, internazionali e straniere o regolamenti applicabili all'utente finale. L'utente finale dichiara che nessun ente statale o federale ha sospeso, revocato o negato i suoi diritti all'esportazione.
- 8. ESCLUSIONE DI GARANZIA.** IL SOFTWARE VIENE FORNITO CON FORMULA "AS IS, WHERE IS". QUALSIASI USO DEL SOFTWARE È A RISCHIO DELL'UTENTE FINALE, SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO. IL SOFTWARE VIENE FORNITO PER ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE CON I PRODOTTI LUMINEX. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, LUMINEX E I SUOI FORNITORI DECLINANO OGNI CONDIZIONE, TERMINE, DICHIARAZIONE E GARANZIA, ESPRESSI O IMPLICITI, DI LEGGE O DI ALTRA NATURA, IVI INCLUSO, A MERO TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, QUALITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO, TITOLO O NON VIOLAZIONE DI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE.

9. **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.** IN NESSUN CASO LUMINEX E RELATIVE CONSOCIATE, LICENZIATARI, DISTRIBUTORI AUTORIZZATI O FORNITORI SARANNO DA RITENERSI RESPONSABILI PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI ALCUN TIPO (IVI INCLUSO, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, DANNI PER PERDITA DI PROFITTI, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI INFORMAZIONI COMMERCIALI O QUALSIASI ALTRA PERDITA PECUNIARIA) DERIVANTI DALL'USO, O DALL'INCAPACITÀ DI UTILIZZARE, IL SOFTWARE, O DAI RISULTATI DELL'USO DEL SOFTWARE, NÉ SU BASE CONTRATTUALE, NÉ PER ATTO ILLECITO (IVI INCLUSO PER NEGLIGENZA O RESPONSABILITÀ OGGETTIVA), NÉ SULLA BASE DI ALCUN'ALTRA DOTTRINA, NEANCHE QUALORA LUMINEX E RELATIVE CONSOCIATE, LICENZIATARI, DISTRIBUTORI AUTORIZZATI O FORNITORI SIANO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. L'UTENTE RICONOSCE CHE LE DISPOSIZIONI DESCRITTE DALL'ESPRESSIONE "AS IS" E LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ CONTENUTE NEL PRESENTE ACCORDO COSTITUISCONO TERMINI SOSTANZIALI DEL CONTRATTO FRA LE PARTI E CHE LA LICENZA NON POTREBBE ESSERE FORNITA IN ASSENZA DI TALI DISPOSIZIONI.
10. **DICHIARAZIONE E MANLEVA.** L'utente dichiara e garantisce di intendere utilizzare il Software in conformità con i termini del presente Contratto, e che tale uso del Software non violerà alcuna legge, normativa, ordine giudiziario o ingiunzione. L'utente conviene di difendere, indennizzare e manlevare e i suoi distributori e licenziatari autorizzati, nonché i loro rispettivi funzionari, dirigenti, dipendenti, agenti, successori e cessionari, da, e contro, eventuali perdite, danni, reclami, costi, spese o altre responsabilità (ivi incluso, in via esemplificativa, spese legali e importi ragionevolmente sostenuti in fase di conciliazione) subiti o sostenuti da Luminex a seguito di rivendicazioni o azioni legali da parte di terzi derivanti da, basate su, o relative a: (i) l'utilizzo del SOFTWARE da parte dell'utente finale, (ii) l'utilizzo di, o l'affidamento su, valutazioni, risultati analitici o altri dati derivati dal SOFTWARE, o (iii) eventuali violazioni, da parte dell'utente finale o di uno qualsiasi dei suoi rappresentanti, dei termini del presente Contratto.
11. **VARIE ED EVENTUALI.** Il presente Contratto di licenza con l'utente finale è regolato dalle leggi dello Stato del Texas, U.S.A., senza riferimento a conflitti normativi. Non è consentito assegnare o concedere in sublicenza o comunque trasferire i diritti o la licenza garantita dal presente Contratto, in virtù di accordo o implementazione della legge, senza il previo consenso scritto di Luminex e tutte le assegnazioni in violazione di tale proibizione saranno considerate nulle e non valide. Il presente Contratto di licenza costituisce l'accordo completo ed esclusivo di Luminex, che sostituisce tutte le altre comunicazioni, verbali o scritte, relative alla materia in questione. Le modifiche apportate al presente Contratto di licenza non avranno valore se non riportate per iscritto e firmate dalla parte cui si richiede l'approvazione. La rinuncia o il mancato rispetto da parte di Luminex o dell'utente finale del diritto o dei diritti qui specificati non costituirà una rinuncia agli eventuali ulteriori diritti previsti dal presente Contratto di licenza dell'utente finale. Qualora una delle condizioni del presente Contratto di licenza non risultasse applicabile, le restanti condizioni resterebbero comunque in vigore.
12. **LINGUA.** Le parti confermano la loro espressa volontà che il presente Contratto, nonché tutti gli eventuali documenti ad esso collegati, compresi gli avvisi, siano redatti in lingua inglese, e di ciò si dichiarano soddisfatti; 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.

Termini e condizioni standard per l'utilizzo del prodotto

Aperto la confezione contenente il presente prodotto (il "Prodotto") o utilizzando tale Prodotto in qualsivoglia modo, si acconsente e si accetta di essere vincolati ai seguenti termini e condizioni. L'utente accetta altresì che i seguenti termini e condizioni costituiscono un contratto legale valido e vincolante applicabile nei suoi confronti. Qualora non accetti tutti i termini e le condizioni esposte, l'utente è tenuto a restituire tempestivamente il Prodotto per ottenerne il rimborso completo prima di utilizzarlo in qualunque modo.

1. **Accettazione** - TUTTE LE VENDITE SONO SOGGETTE A ED ESPRESSAMENTE DISCIPLINATE DAI TERMINI E DALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI E DALLA LORO ACCETTAZIONE DA PARTE DELL'ACQUIRENTE. VARIAZIONI DI QUESTI TERMINI E CONDIZIONI NON SARANNO DA CONSIDERARSI VINCOLANTI PER LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A ECCEZIONE DEL CASO IN CUI SIANO STATE CONCORDATE PER ISCRITTO E FIRMATE DA UN RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DI LUMINEX.

Ai fini del presente contratto, il "Venditore" indicherà Luminex se il Prodotto viene acquistato direttamente da Luminex, o un distributore autorizzato Luminex. L'accettazione del Prodotto da parte dell'Acquirente ha come conseguenza implicita la sua accettazione dei termini e delle condizioni qui stabiliti, indipendentemente da eventuali termini contenuti in qualsivoglia comunicazione antecedente o successiva da parte dell'Acquirente e che il Venditore obietti o meno specificamente o espressamente a tali termini.

2. **Garanzie** - LA PRESENTE GARANZIA SI APPLICA A PARTI E RIPARAZIONI PER STRUMENTI LUMINEX ACQUISTATI DIRETTAMENTE O ACQUISITI ALTRIMENTI DA LUMINEX DA PARTE DELL'ACQUIRENTE E SOLO PER QUANTO RIGUARDA STRUMENTI UBICATI NEI PAESI ELENCATI SUL SITO WEB DI LUMINEX ALL'INDIRIZZO WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA"). LUMINEX NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RELATIVA A PRODOTTI VENDUTI, DISTRIBUITI, UBICATI O UTILIZZATI AL DI FUORI DEI PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA. I PRODOTTI VENDUTI AL DI FUORI DEI PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA SONO VENDUTI IN BASE AL PRINCIPIO "AS IS, WHERE IS" (COSÌ COM'È E DOVE SI TROVA). INDIPENDENTEMENTE DA QUANTO SOPRA ESPRESSO, LUMINEX FORNISCE ALL'ACQUIRENTE UNA GARANZIA SULLE PARTI SOSTITUIBILI SUL CAMPO ("PARTI SC") OTTENUTE DA LUMINEX PER LA MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI LUMINEX IN TUTTI I PAESI DEL MONDO IN BASE AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI. SALVO LADDOVE I SUDDETTI ESONERI SIANO NON VALIDI O NON APPLICABILI IN BASE ALLE LEGGI DI UN PAESE, LA GARANZIA, ESONERO, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E ALTRE DISPOSIZIONI DI SEGUITO ESPRESSE SARANNO EFFETTIVE A TUTTI I LIVELLI SECONDO LA NORMATIVA APPLICABILE.

Nonostante l'acquirente abbia accettato la condizione di cui sopra, se il Prodotto è acquistato o in alternativa comprato direttamente da Luminex, Luminex garantisce che per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di consegna: (i) il Prodotto sarà conforme sotto tutti gli aspetti materiali alle Specifiche del prodotto fornite da Luminex con il Prodotto, e (ii) le PARTI SC del Prodotto non presentano danni ai materiali e alla lavorazione. La presente garanzia esclude in modo specifico qualsiasi software o hardware non fornito da Luminex. Se il Prodotto viene acquistato da un distributore autorizzato Luminex, qualsiasi obbligo di garanzia deve essere fornito all'Acquirente per iscritto direttamente da tale distributore autorizzato Luminex. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E LUMINEX NON RILASCI NESSUN'ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O DI NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI ALTRUI. Le garanzie del Venditore espresse in relazione a questa vendita non saranno effettive se il Venditore ha stabilito, a sua sola discrezione, che l'Acquirente ha utilizzato impropriamente il Prodotto in qualsiasi modo, non ha utilizzato il Prodotto secondo gli standard o le prassi del settore o non ha usato il Prodotto in base alle istruzioni, se disponibili, fornite dal Venditore.

LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE GRATUITA DI UN PRODOTTO, OVVERO IL RIMBORSO DEL PREZZO DEL PRODOTTO GIUDICATO DIFETTOSO O NON CONFORME, E DIMOSTRATO TALE A SODDISFACIMENTO DEL VENDITORE, COSTITUIRÀ, A SOLA DISCREZIONE DEL VENDITORE, RIMEDIO ESCLUSIVO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE. PREVIA RESTITUZIONE DEL DETTO PRODOTTO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI DEL VENDITORE DI SEGUITO INDICATE. NÉ IL VENDITORE NÉ LUMINEX NÉ ALCUNA DELLE SUE SOCIETÀ AFFILIATE POTRANNO IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O SPECIALI DI ALCUN GENERE RISULTANTI DA EVENTUALE USO O DIFETTO DEL PRODOTTO, ANCHE NEL CASO

IN CUI IL VENDITORE O LUMINEX FOSSERO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO, COMPRESA, SENZA ESCLUSIONE, LA RESPONSABILITÀ PER LA PERDITA DI LAVORI IN CORSO, INTERRUZIONI, PERDITA DI GUADAGNI O PROFITTI, MANCATA REALIZZAZIONE DI RISPARMI, PERDITA DI PRODOTTI DELL'ACQUIRENTE O ALTRO USO, O QUALUNQUE RESPONSABILITÀ DELL'ACQUIRENTE VERSO TERZI IN CONSEGUENZA DI TALI PERDITE, O PER EVENTUALI SPESE DI MANODOPERA O DI ALTRO GENERE, PER IL DANNEGGIAMENTO O LA PERDITA CAUSATI DA DETTO PRODOTTO, COMPRESSE LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ, A ECCEZIONE DEL CASO IN CUI TALI LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ SIANO CAUSATI DA NEGLIGENZA GRAVE DA PARTE DEL VENDITORE.

Nel caso in cui il Prodotto o una PARTE SC non sia conforme alla garanzia di cui sopra, durante il periodo di garanzia: (i) L'Acquirente deve notificare a Luminex in modo tempestivo e per iscritto che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, non è risultato/a conforme fornendo una spiegazione dettagliata di ogni eventuale mancata conformità; (ii) l'Acquirente a proprie spese ingaggerà Luminex o Luminex un tecnico di assistenza qualificato per valutare il problema e identificare il Prodotto o la PARTE SC difettoso/a, ove applicabile; e (iii) a scelta e discrezione di Luminex, l'Acquirente dovrà restituire tale Prodotto o PARTE SC non conforme a Luminex (alla sua fabbrica di produzione o in un luogo designato da Luminex) o distruggere tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, inviando a Luminex un certificato scritto di distruzione. Nel caso in cui un Prodotto o una PARTE SC, ove applicabile, sia restituito/a alla fabbrica di produzione di Luminex, Luminex potrà analizzare l'eventuale non conformità del Prodotto o della PARTE SC, ove applicabile. Nel caso in cui Luminex stabilisca che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, sia conforme, il Prodotto o la PARTE SC, ove applicabile, verrà spedito/a all'Acquirente e l'Acquirente sarà tenuto al pagamento di tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, e dei relativi costi di spedizione. Nel caso in cui Luminex stabilisca che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, non sia conforme, Luminex sarà tenuto/a al pagamento di tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, e dei relativi costi di spedizione. Salvo quanto espressamente qui indicato, l'Acquirente non avrà diritto di restituire un Prodotto o una PARTE SC, ove applicabile, a Luminex senza previo consenso scritto di Luminex.

3. **Uso del prodotto da parte dell'Acquirente** - L'Acquirente non deve usare questo Prodotto per fini commerciali, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'esecuzione di servizi di collaudo, salvo espresso accordo scritto da parte di Luminex o come specificamente autorizzato da Luminex tramite un proprio distributore autorizzato Luminex. L'Acquirente prende atto del fatto che non viene concesso alcun diritto o licenza in conformità a nessun brevetto Luminex in seguito alla vendita del Prodotto, salvo come espressamente indicato nel presente documento o come specificamente concordato per iscritto da Luminex, e che l'Acquirente non riceve alcun diritto in conformità a nessun brevetto Luminex. L'Acquirente riconosce e accetta che il Prodotto sia venduto e concesso in licenza esclusivamente per essere utilizzato con le microsfere o le cassette, ove applicabile, di Luminex. A scopo di controllo qualità, l'Acquirente non deve usare il prodotto con microsfere, liquidi guaina o cassette diversi dalla microsfere, dai liquidi guaina e dalla cassette autorizzate da Luminex. L'Acquirente riconosce altresì che il Prodotto non è stato approvato dalla United States Food and Drug Administration (Agenzia governativa di controllo su alimenti e medicinali negli Stati Uniti) o da altri enti federali, statali o locali, e che il Venditore o Luminex non ne hanno testato la sicurezza o l'efficacia per uso alimentare, farmaceutico, cosmetico, commerciale, con dispositivi medici o per qualunque altro uso, salvo diversa dichiarazione sull'etichetta del Prodotto, nelle specifiche tecniche del Venditore o nelle schede informative fornite all'Acquirente. L'Acquirente dichiara e garantisce esplicitamente al Venditore che l'Acquirente userà il Prodotto in conformità all'etichetta del Prodotto, se pertinente, e collauderà e userà qualsiasi Prodotto correttamente conformemente alle prassi di una persona ragionevole che sia esperta nel campo e nel rigoroso rispetto delle disposizioni della United States Food and Drug Administration (Agenzia governativa di controllo su alimenti e medicinali negli Stati Uniti) e di tutte le leggi e normative nazionali e internazionali applicabili, promulgate adesso o in futuro.

CON IL PRESENTE DOCUMENTO L'ACQUIRENTE CONCEDE A LUMINEX UNA LICENZA NON ESCLUSIVA, INTERNAZIONALE, SENZA RESTRIZIONI NÉ ROYALTY, INTERAMENTE PAGATA, CON IL DIRITTO DI CONCEDERE ED AUTORIZZARE SUBLICENZE, IN BASE AD OGNI E QUALSIASI DIRITTO DI BREVETTO IN INVENZIONI CHE COMPREDANO MODIFICHE, ESTENSIONI O MIGLIORAMENTI ESEGUITI DALL'ACQUIRENTE AL PRODOTTO O AL MANUFATTO O ALL'USO DEL PRODOTTO ("BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI"), DI ESEGUIRE, FAR ESEGUIRE, USARE, IMPORTARE, OFFRIRE IN VENDITA O VENDERE OGNI E QUALSIASI PRODOTTO, SFRUTTARE TUTTI I METODI O PROCESSI ED IMPIEGARE DIVERSAMENTE I BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI PER TUTTE LE FINALITÀ, INDIPENDENTEMENTE DA QUANTO SOPRA ESPRESSO, I "BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI" ESCLUDONO

SPECIFICAMENTE LE RIVENDICAZIONI DI BREVETTI IDEATI E MESSI IN PRATICA DALL'ACQUIRENTE CHE CONSISTANO DI METODI DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI, COMPOSIZIONE DEI MATERIALI DEGLI SPECIFICI AGENTI CHIMICI DELLE ANALISI SVILUPPATE DALL'ACQUIRENTE E METODI DI ESECUZIONE DELLE ANALISI (VALE A DIRE IL PROTOCOLLO DELL'ANALISI).

L'Acquirente ha la responsabilità e in base al presente documento si assume esplicitamente il rischio di verificare i pericoli e di condurre qualunque ulteriore ricerca necessaria a conoscere i pericoli che l'uso del Prodotto implica. L'Acquirente ha l'obbligo di avvisare i propri clienti, dipendenti, agenti, incaricati, funzionari, successori e altro personale ausiliario o di Terze parti (come i trasportatori di merci, ecc.) su tutti i rischi legati all'utilizzo o alla manipolazione del Prodotto. L'Acquirente accetta di conformarsi alle istruzioni, se presenti, fornite dal Venditore o da Luminex in relazione all'uso del Prodotto e di non usare impropriamente il Prodotto in alcun modo. L'Acquirente si impegna a non decodificare, decompilare, disassemblare o modificare il Prodotto. L'Acquirente riconosce che Luminex detiene la proprietà di tutti i brevetti, marchi commerciali, segreti commerciali e altri diritti di proprietà relativi al Prodotto o contenuti nel Prodotto e l'Acquirente non ottiene nessun diritto nei confronti di tali diritti di proprietà intellettuale in base al proprio acquisto del Prodotto eccetto quanto qui espressamente stabilito. L'Acquirente non avrà alcun diritto di utilizzare nessun marchio commerciale detenuto da o concesso in licenza a Luminex senza l'espresso consenso scritto di Luminex.

4. **Dichiarazioni, liberatoria e indennizzo dell'Acquirente** - L'Acquirente dichiara e garantisce che utilizzerà il Prodotto in conformità al paragrafo 3, "Uso del Prodotto da parte dell'Acquirente", e che detto uso del Prodotto non costituirà una violazione di alcuna legge, normativa, ordine giudiziario o ingiunzione. L'Acquirente accetta di sollevare da obblighi, liberare e rinunciare al diritto a qualsiasi reclamo, richiesta, azione, causa di azione e/o procedimento legale, siano essi esistenti o futuri, noti o sconosciuti, nei confronti del Venditore e di Luminex, e dei rispettivi funzionari, direttori, dipendenti, agenti, successori e incaricati (collettivamente le "Parti sollevate dagli obblighi"), in relazione all'uso del Prodotto. L'Acquirente accetta di indennizzare e sollevare le Parti sollevate dagli obblighi da eventuali azioni legali, reclami, richieste, responsabilità, spese e costi (comprese parcelle di avvocati, contabili, consulenti e periti) che qualunque delle Parti sollevate dagli obblighi debba sostenere o in cui si trovi a incorrere come conseguenza di qualsivoglia reclamo nei confronti di tale Parte sollevata dagli obblighi fondato su negligenza, violazione di garanzia, responsabilità giuridica ai sensi di legge derivante, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo del Prodotto o dal mancato rispetto da parte dell'Acquirente dei propri obblighi qui contenuti. L'Acquirente collaborerà pienamente con le Parti sollevate dagli obblighi a ricercare e individuare la causa di qualunque incidente in cui sia coinvolto il Prodotto e causi lesioni a persone o danni a proprietà, e metterà a disposizione delle Parti sollevate dagli obblighi ogni tipo di dichiarazione, rapporto, registrazione e test prodotto dall'Acquirente o reso disponibile all'Acquirente da altri.
5. **Dichiarazione di non responsabilità del brevetto** - Né il Venditore né Luminex garantiscono che l'uso o la vendita del Prodotto non violerà i diritti di alcun brevetto degli Stati Uniti o di altra nazione che copra il prodotto stesso o il suo utilizzo in combinazione con altri prodotti o nel funzionamento di qualunque processo.

89-30000-00-186 Rev E

Sommario

Capitolo 1: Introduzione

Precauzioni relative alla sicurezza	1
Pagina Home (iniziale)	1
Guida rapida	5
Scheda System Info (Informazioni sistema)	6
Procedure di base	6
Avvio iniziale	7
System Initialization (Inizializzazione del sistema)	9
Assistenza tecnica Luminex®	11
Sito web Luminex®	11
Come contattare l'Assistenza tecnica	11
Pacchetti software	11

Capitolo 2: Tecnologia MAGPIX®

Esecuzione delle analisi con MAGPIX®	13
Linee guida generali	13
Campioni biologici	13
Manipolazione delle microsfere	13
Misurazioni costanti delle microsfere MagPlex®	14
Classificazione e fluorocromi reporter	14
Fluidica 1 e Fluidica 2	14
Volume campione	15
Piastre	15

Capitolo 3: Pagina campioni

Scheda Samples (Campioni)	16
Sottoscheda Create Sample (Crea campione)	16
Sottoscheda Edit Samples (Modifica campioni)	16

Capitolo 4: Pagina Batch

Scheda Batches (Batch)	18
Sottoscheda Batches Protocol (Protocollo batch)	19
Sottoscheda Batches Stds & Ctrlrs (Batch Standard e Controlli)	19
Sottoscheda Batch Plate Layout (Batch layout piastra)	20
Sottoscheda Batches Settings (Impostazioni batch)	22
Sottoscheda Batches Analytes (Analiti batch)	23
Sottoscheda Batches Stds & Ctrlrs (Batch Standard e Controlli)	24
Impostazione dei batch	24
Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)	24

Capitolo 5: Pagina Risultati

Esecuzione delle analisi	27
Scheda Current Batch (Batch corrente)	28
Scheda Saved Batches (Batch salvati)	32
Sottoscheda Results (Risultati)	33
Sottoscheda Results Settings (Impostazioni risultati)	34

Sottoscheda Log (Registro)	34
Sottoscheda Sample Details (Dettagli campione)	34
Scheda LIS Results (Risultati LIS)	35
Scheda Reports (Report)	36

Capitolo 6: Pagina Protocolli

Scheda Protocols (Protocolli)	40
Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)	40
Sottoscheda Protocols Analytes (Analiti dei protocolli)	42
Sottoscheda Protocols Plate Layout (Protocolli layout piastra)	43
Scheda Protocols Stds & Ctrlrs (Protocolli Standard e Controlli)	45
Sottoscheda Protocols Stds/Ctrlrs (Standards and Controls) Details (Dettagli dei protocolli standard e controlli)	46
Procedure del protocollo	47
Procedure per lotti e kit	48

Capitolo 7: Pagina Manutenzione

Scheda Auto Maint (Auto Maintenance = Manutenzione automatica)	52
Scheda Lot Management (Gestione lotti)	54
Scheda Commands and Routines (Comandi e routine)	56
Scheda Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)	58
Scheda System Info (Informazioni sistema)	59
Scheda System Status (Stato del sistema)	60
Scheda Schedule (Programmazione)	60
Scheda Support Utility (Utility di supporto)	61
System Initialization (Inizializzazione del sistema)	61
Esecuzione di calibratura e verifica	61

Capitolo 8: Pagina Amministrazione

Scheda System Setup (Impostazione del sistema)	65
Opzioni di manutenzione	68
Scheda Group Setup (Impostazione gruppo)	69
Scheda User Setup (Impostazione utente)	72
Finestra Crea account utente nella scheda User Setup (Impostazioni utente)	73
Scheda Batch Options (Opzioni batch)	75
Scheda Alert Options (Opzioni allarme)	78
Scheda CSV Options (Opzioni CSV)	80
Scheda Archive (Archiviazione)	81
Finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione)	81
Scheda Licensing (Licenza)	83
Aggiunta di una nuova chiave di licenza	84
Scheda Schedule (Programmazione)	84
Scheda Report Options (Opzioni report)	85

Capitolo 1: Introduzione

Precauzioni relative alla sicurezza



PERICOLO: I campioni e il liquido di scarto possono contenere agenti infettivi biologicamente pericolosi. Trattarli a livello di biosicurezza 2, come consigliato dal manuale DCE/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1984, per i campioni di siero umano o di sangue potenzialmente infetti.



ATTENZIONE: Pur non contenendo componenti pericolosi o cancerogeni a livelli tossici, se ingerite le microsfere possono essere tossiche. Inoltre, il contatto con gli acidi causa il rilascio di gas tossici. Se le microsfere vengono a contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua. In caso d'incidente, consultare immediatamente il medico mostrando l'etichetta del prodotto o il contenitore. Su richiesta, è disponibile una scheda sulla sicurezza del materiale (Safety Data Sheet, SDS).

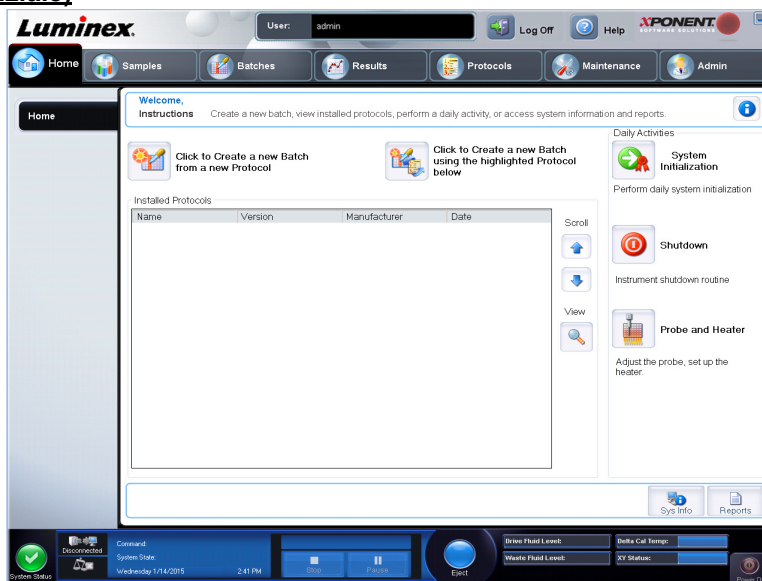


ATTENZIONE: I reagenti Luminex® possono contenere ProClin® come conservante, in grado di causare reazioni allergiche in alcune persone. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI), inclusi guanti e occhiali protettivi. Controllare il foglietto illustrativo della confezione di analisi per ottenere informazioni sui relativi componenti.

NOTA: Con questo strumento non usare solventi organici forti. Qualora sorgano dubbi sulla compatibilità di agenti o prodotti di pulizia e decontaminazione, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Pagina Home (iniziale)

FIGURA 1. Pagina Home (iniziale)



La pagina **Home** (Pagina iniziale) visualizza un messaggio di benvenuto, i pulsanti per la creazione dei batch, i tasti di scelta rapida **Daily Activities** (Attività quotidiane) e l'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati). È possibile tornare alla pagina **Home** (Pagina iniziale) in qualsiasi momento facendo clic su **Home** (Pagina iniziale) nella barra di navigazione.

TABELLA 1. Elementi della schermata Home Page

<p>Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Fare clic per creare un nuovo batch utilizzando il protocollo evidenziato di seguito)</p>	<p>Crea un nuovo batch utilizzando un protocollo selezionato dall'elenco Installed Protocols (Protocolli installati).</p>
<p>Installed Protocols (Protocolli installati)</p>	<p>Visualizza un elenco di protocolli. L'elenco contiene la colonna Name (Nome), Version (Versione), Manufacturer (Autore) e Date (Data) di ciascun protocollo.</p>
<p>Scroll (Scorrimento)</p>	<p>Utilizzare le frecce verso l'alto e verso il basso a destra per scorrere l'elenco dei protocolli.</p>
<p>View (Visualizza)</p>	<p>Aprire la pagina Protocols (Protocolli) > sottoscheda Settings (Impostazioni) per visualizzare il protocollo selezionato. La sottoscheda consente la visualizzazione di impostazioni, analiti e layout piastra per il protocollo selezionato. Per ulteriori informazioni, vedere "<i>Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)</i>" a pagina 40.</p>
<p>Sys Info (Informazioni sistema)</p>	<p>Aprire la scheda System Info (Informazioni sistema) nella pagina Maintenance (Manutenzione). Per maggiori informazioni, vedere "<i>Scheda System Info (Informazioni sistema)</i>" a pagina 59.</p>
<p>Reports (Report)</p>	<p>Aprire la sottoscheda Reports (Report) sulla pagina Results (Risultati). Per maggiori informazioni, vedere "<i>Scheda Reports (Report)</i>" a pagina 36.</p>
<p>System Initialization (Inizializzazione del sistema)</p>	<p>Eseguire una routine di inizializzazione del sistema.</p> <p>NOTA: Luminex raccomanda di eseguire settimanalmente la procedura di calibratura e ogni giorno quella di verifica. Per un uso quotidiano, verificare che le impostazioni di System Initialization (Inizializzazione del sistema) dell'utente siano configurate su Fluidics prep, performance verification (Preparazione fluidica, verifica delle prestazioni) nella pagina Admin (Amministrazione) scheda > System Setup (Impostazione sistema) alla voce > Maintenance Options (Opzioni di manutenzione). Per maggiori informazioni, vedere "<i>Scheda System Setup (Impostazione del sistema)</i>" a pagina 65. Consultare la scheda Auto Maint (Manutenzione automatica) per istruzioni di manutenzione dettagliate. Per maggiori informazioni, vedere "<i>Scheda Auto Maint (Auto Maintenance = Manutenzione automatica)</i>" a pagina 52.</p>

FIGURA 2. Elementi della schermata Navigation (Navigazione)



1. Pagina	Per tutta la lunghezza della finestra, sopra il pannello dei contenuti, si trovano le pagine. Fare clic su una pagina per andare nella sezione xPONENT® corrispondente.
2. Scheda	A sinistra della finestra, lungo il lato sinistro del pannello dei contenuti, vi sono le schede. Fare clic su una scheda per visitare la sottosezione corrispondente del software.
3. Sottoscheda	Una scheda può avere una o più sottoschede. Queste sono localizzate sotto la scheda, sono più piccole e vengono identificate dal circoletto numerato che si trova all'estremità sinistra della sottoscheda. Quando il circoletto è rosso, la sottoscheda è aperta. Per alcuni flussi di lavoro l'utente deve muoversi attraverso le sottoschede di una scheda in modo sequenziale, completando il lavoro in una sottoscheda e cliccando su Next (Avanti) per raggiungere la sottoscheda successiva.

Determinate sezioni del software, come tabelle, elenchi e riquadri di testo, dispongono di menu opzione attivabili con il tasto destro del mouse. I menu variano a seconda dell'elemento che si è selezionato con il tasto destro del mouse.

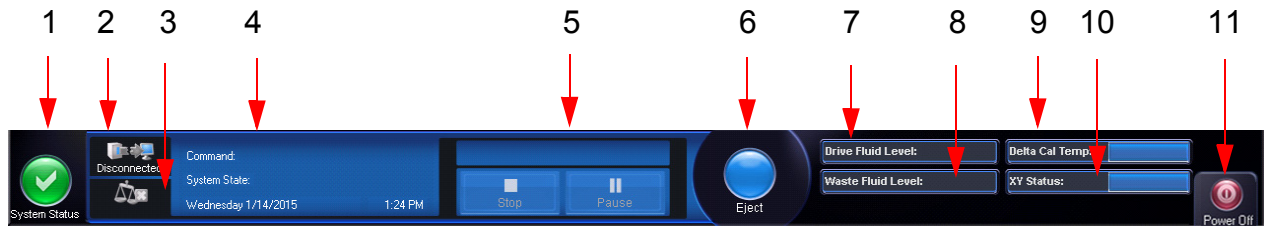
TABELLA 2. Voci della schermata Menu attivabili con clic destro

Print All (Stampa tutto)	Stampa tutte le sezioni o celle dell'elemento.
Print Selection (Stampa selezione)	Stampa solo la sezione o cella selezionata.
Import (Importazione)	Importa un file.
Export/Export Grid Contents (Esporta/esporta contenuti della griglia)	Apri una finestra di dialogo File Dialog (Dialogo file). Fare clic su Browse (Sfogliare) per selezionare posizione, nome file e tipo file (testo o CSV) da esportare. Questa operazione esporta tutti i dati dall'elemento che si è selezionato con il tasto destro del mouse.
Cut (Taglia)	Taglia i dati selezionati.

Copy All (Copia tutto)	Copia tutti i dati.
Copy (Copia)	Copia solo i dati selezionati.
Paste (Incolla)	Incolla nel riquadro i dati o il testo selezionato in precedenza.
Delete (Elimina)	Elimina il testo o i dati dalla selezione.

Il **System Monitor** (Monitor di sistema) viene visualizzato in fondo a tutte le finestre xPONENT®. Visualizza lo stato fisico del sistema Luminex®. I valori visualizzati sono riportati direttamente dal sistema Luminex.

FIGURA 3. **Monitor di sistema**



1. Pulsante System Status (Stato sistema)	<p>Il pulsante ha due funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se selezionato apre il registro di sistema. • Visualizza anche lo stato attuale del sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Se non sono presenti avvisi o errori, il pulsante System Status (Stato del sistema) è verde con un segno di spunta. • In caso di avvisi, condizioni di fuori calibratura o altre importanti notifiche all'utente, il pulsante appare giallo con un punto esclamativo.
2. Stato della Connection (Collegamento)	Mostra lo stato del collegamento dello strumento al PC: Connected (Collegato) o Disconnected (Scollegato). Per assicurarsi che lo strumento si colleghi al PC, accendere lo strumento prima di avviare xPONENT®.
3. Controlla stato Cal/Ver	Se viene visualizzata una X bianca, la calibratura o la verifica non è stata correttamente conclusa. Cliccare sulle bilance per aprire la scheda System Information (Informazioni del sistema) per visualizzare i dettagli inerenti all'ultima calibratura e altre importanti informazioni sullo strumento.
4. Visualizza Command (Comando)	Visualizza quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • Il comando che viene attualmente eseguito. • Lo stato del sistema (in esecuzione, inattivo, ecc.). • Data e ora.
5. Barra di avanzamento Pulsante Stop Pulsante Pause (Pausa)	<p>Visualizza una barra che mostra l'avanzamento del comando o routine corrente; se il comando o routine sono terminati, visualizza la barra di avanzamento completa e lo stato del comando come Complete (Completato).</p> <p>Arresta il sistema a prescindere dallo stato del comando. Usare questa funzione la perdita dei dati del pozzetto corrente non è rilevante.</p> <p>Mette in pausa il sistema dopo il completamento del comando corrente. Pause (Pausa) non arresta il sistema durante l'esecuzione di un comando. Non è possibile eseguire un altro comando quando il sistema è in pausa. Mettere il sistema in pausa prima di arrestarlo, in modo che possa terminare l'azione corrente e memorizzare il batch in sospenso, così da riprendere l'esecuzione esattamente al punto in cui l'azione era stata interrotta.</p>

6. Pulsante Eject (Estrai) per il trasportatore piastra	Fa uscire la piastra. Quando la piastra è stata espulsa, il pulsante Eject (Estrai) si modifica in Retract (Ritrai). Retract (Ritrai) ritrae la piastra e il pulsante Retract (Ritrai) si modifica passando nuovamente a Eject (Estrai).
7. Drive Fluid Level (Livello del liquido di trascinamento)	Il sensore del livello del liquido di trascinamento avverte l'utente quando il liquido di trascinamento è basso. Può essere rimasto abbastanza liquido di trascinamento nel serbatoio utile per finire una piastra. Il sistema NON si arresta fino a che non viene rilevata una bolla d'aria nella linea del serbatoio del liquido di trascinamento.
8. Waste Fluid Level (Livello liquido di scarto)	Se il contenitore degli scarti è pieno, il sensore di livello del serbatoio dei liquidi di scarto arresta la piastra corrente.
9. Delta Cal Temp (Temperatura calibratura delta)	Visualizza la differenza di temperatura tra la lettura corrente e le letture di calibratura del sistema in gradi Celsius. Se la temperatura è fuori tolleranza, visualizza una freccia verso il basso o verso l'alto. Facendo clic su questo campo si apre la scheda Auto Maint (Manutenzione automatica).
10. Stato XY	Visualizza la posizione corrente del comando e la temperatura della piastra del blocco di riscaldamento in gradi Celsius. Facendo clic su questo campo si apre la scheda Probe & Heater (Sonda e riscaldatore).
11. Pulsante Power Off (Spegnimento)	Spegne lo strumento.

Online Help (Guida online)

Una guida in lingua inglese è sempre disponibile durante l'utilizzo di xPONENT®. Per visualizzare la guida online relativa alla pagina o scheda nella quale si sta lavorando, fare clic sull'icona blu "i" in alto a destra nella finestra di xPONENT. Questa azione visualizzerà una finestra della guida con informazioni specifiche per tale pagina o scheda.



Per visualizzare la guida a livello di sistema, fare clic sul punto interrogativo in alto nella finestra xPONENT; quindi fare clic su **Contents and Index** (Sommario e indice). Viene visualizzata la guida online che consente di ricercare informazioni tra tutti gli argomenti disponibili.



Per visualizzare la guida rapida, fare clic sul punto interrogativo in alto nella finestra xPONENT; quindi fare clic su **Quick Start** (Guida rapida). Quest'azione visualizza le informazioni relative alla procedura di base di avvio del sistema.

Per visualizzare le informazioni relative al software, fare clic sul punto interrogativo blu in cima alla finestra xPONENT, quindi fare clic su **About Luminex® xPONENT** (Informazioni su Luminex xPONENT). La finestra di dialogo xPONENT che viene visualizzata fornisce le informazioni sulla versione del software.

Guida rapida

Di seguito sono riportati i cinque passaggi per avviare e usare xPONENT®:

TABELLA 3. Guida rapida

Per	Andare a	Ulteriori informazioni
Regolare l'altezza della sonda di campionamento	Home > Probe and Heater (Sonda e Riscaldatore)	"Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento" a pagina 63
Inizializzare il sistema	Home > System Initialization (Inizializzazione sistema)	"Eseguire la routine di inizializzazione del sistema" a pagina 9

Per	Andare a	Ulteriori informazioni
Eseguire un saggio	Home > Create a new Batch using the highlighted protocol below (Crea un nuovo batch utilizzando il protocollo evidenziato di seguito)	"Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)" a pagina 24
Analizzare	Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati)	"Esecuzione delle analisi" a pagina 27
Stampare i report	Results (Risultati) > Reports (Report)	"Scheda Reports (Report)" a pagina 36

Scheda System Info (Informazioni sistema)

Vedere "Scheda System Info (Informazioni sistema)" a pagina 59 per consultare informazioni e diagnostica relativa allo strumento Luminex®.

Procedure di base

Avvio di xPONENT®

Per avviare xPONENT® eseguire le seguenti operazioni:

1. Sul desktop del PC, fare clic sull'icona Luminex® xPONENT o fare clic su **Start > All Programs (Tutti i programmi) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**.
2. Se si possiede una licenza di prova, contattare "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11 per ottenerne una completa, oppure cliccare su **OK** nella finestra di dialogo per proseguire.
3. La prima volta che si utilizza il software, potrebbe essere visualizzato lo **User License Agreement** (Accordo di licenza utente). Leggere l'accordo di licenza. Selezionare **I accept the terms of this license agreement** (Accetto i termini dell'accordo di licenza) e fare clic su **OK**.

NOTA: Per informazioni legali e inerenti alla sicurezza, consultare il manuale d'uso hardware e installazione MAGPIX® (*Installation and Hardware User Manual*) ricevuto insieme allo strumento.

Accesso a xPONENT®

Se la versione utilizzata di xPONENT® ha la licenza per 21 CFR Part 11 e/o per il pacchetto Security, un amministratore dell'applicazione deve impostare gli ID utente (e le password, se richiesto). Se non si sta utilizzando una versione con 21 CFR Part 11 e/o il modulo di sicurezza, l'utente può accedere con qualsiasi username o non utilizzarne alcuno.

NOTA: Contattare "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11 se si verificano problemi di accesso. Se si desidera acquistare una licenza per 21 CFR Part 11 o il modulo di sicurezza, contattare Luminex per ordinarla.



ATTENZIONE: L'uso del presente software da parte di personale non addestrato può dare luogo a dati e risultati dei test non accurati. Prima di mettere in funzione il software gli utenti xPONENT sono tenuti a leggere con attenzione la documentazione.

1. Nella scheda **System Login** (Accesso al sistema) digitare l'ID utente.
2. Se si sta utilizzando una versione protetta del software, digitare la password. Si apre la pagina **Home** (Pagina iniziale).

Aggiunta di una nuova chiave di licenza

Contattare "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11 nel caso si riscontrassero problemi durante il salvataggio o l'aggiunta di una nuova chiave di licenza.

1. Passare alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Licensing** (Licenza).
2. Cliccare su **License** (Licenza) che si trova nell'angolo in basso a destra della finestra.
3. Selezionare la cartella License File (File licenza) e sfogliare la cartella fino a trovare il file di licenza o copiare e incollare il nuovo codice nel campo **Your new License Code** (Nuovo codice di licenza).

NOTA: Copiando e incollando il codice di licenza, il campo **License File** (File licenza) rimarrà vuoto.

4. Fare clic su **OK**. Questa azione chiude xPONENT®, applica la licenza e riavvia xPONENT.

Avvio iniziale

Quando si accende il sistema per la prima volta, eseguire le seguenti operazioni:

1. *"Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento" a pagina 7*
2. *"Routine Revive After Storage (Routine di Ripristino dopo immagazzinamento)" a pagina 8*
3. *"System Initialization (Inizializzazione del sistema)" a pagina 9 - Calibratura/verifica*

Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento

Regolare l'altezza della sonda di campionamento per assicurarsi che si inserisca abbastanza a fondo nel pozzetto per acquisire i campioni.

NOTA: Prima di eseguire la regolazione dell'altezza della sonda, accertarsi che non vi sia liquido nei pozzetti o nei serbatoi.

1. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale) fare clic su **Probe and Heater** (Sonda e riscaldatore). Viene visualizzata la scheda **Probe & Heater** (Sonda e riscaldatore).
2. Selezionare well D6 (pozzetto D6, che equivale al centro di una piastra a 96 pozzetti standard) o selezionare la casella di controllo **1, D6**.
3. Accertarsi di aver selezionato la posizione del pozzetto sull'immagine della piastra. Un punto verde contrassegna il pozzetto selezionato.
4. Posizionare la piastra selezionata sul trasportatore piastra. In base al tipo di piastra utilizzata, collocare nel pozzetto dei dischi di allineamento o una sfera di allineamento:
 - Per una piastra a 96 pozzetti convenzionale - non inserire alcuno strumento
 - Per una piastra con filtro sul fondo - inserire due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra con fondo in mylar - inserire due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra conica (a V) - inserire una sfera
5. Fare clic su **Eject** (Estrai) per espellere il trasportatore piastra.
6. Se si utilizza l'area del blocco reagenti esterno alla piastra, assicurarsi che sia correttamente posizionato e che sia scattato in sede con un clic udibile.
7. Collocare una striscia di pozzetti (fornita con il kit di calibratura e di verifica delle prestazioni) nell'area del blocco reagenti esterno alla piastra.
8. Nella sezione **Strip Wells** (Striscia pozzetti), fare clic su **SD1**.
9. Accertarsi che il serbatoio sia vuoto.
10. Nella sezione **Reservoir** (Serbatoio), fare clic sul pozzetto **RB1** (predefinito).
11. Accertarsi che la piastra non sia deformata. Le piastre deformate possono causare una regolazione inesatta dell'altezza della sonda.
12. Collocare la piastra nel trasportatore con il pozzetto A1 nella posizione indicata sul trasportatore piastra.

NOTA: Per eseguire un saggio con il riscaldatore piastra, la regolazione della sonda deve essere eseguita con la piastra del saggio posizionata sulla parte superiore del riscaldatore piastra.

13. Fare clic su **Retract** (Ritrai) per far rientrare il trasportatore piastra.
14. Nel campo **Plate Name** (Nome piastra) immettere un nome per la piastra.
15. Fare clic su **Auto Adjust Height** (Regolazione automatica altezza). La sonda si regola automaticamente sulle posizioni selezionate.

NOTA: L'altezza della sonda viene impostata automaticamente su 0,98 mm. La sonda regola automaticamente la distanza dal fondo della piastra o dai dischi o sfere di calibratura.

16. Fare clic su **Eject** (Estrai) per espellere il supporto piastra. Se si sono utilizzati dischi o sfere per l'allineamento, toglierli dalla piastra.

NOTA: Quando si esegue la regolazione e si salvano le impostazioni dell'altezza della sonda per tutte e tre le aree sotto il nome di una piastra, tutte le aree conservano le regolazioni impostate.

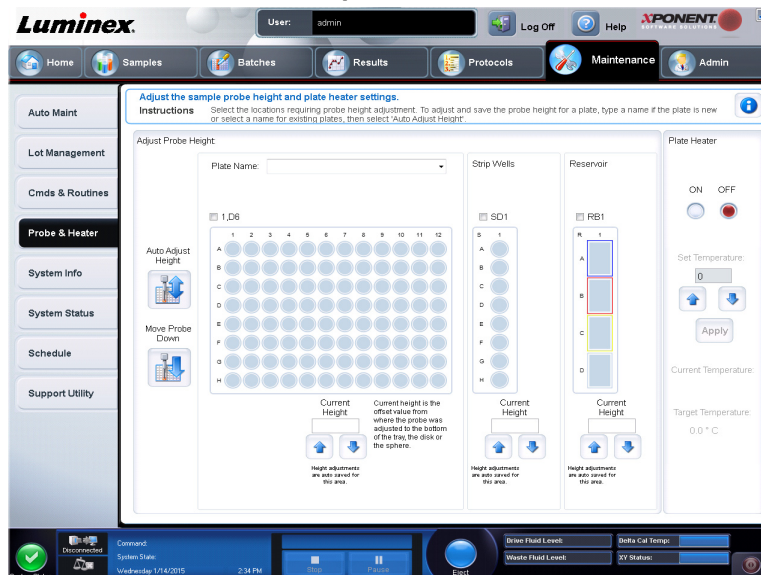


AVVERTENZA: Per riuscire ad acquisire e calibrare i campioni è fondamentale che l'altezza della sonda di campionamento sia corretta. Problemi con la sonda di campionamento potrebbero provocare perdite di liquido e impedire l'acquisizione dei campioni.



ATTENZIONE: Prima di eseguire la calibratura del sistema, assicurarsi che l'altezza della sonda sia impostata correttamente.

FIGURA 4. **Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento**



Routine Revive After Storage (Routine di Ripristino dopo immagazzinamento)

NOTA: La routine Revive After Storage Routine (Ripristino dopo immagazzinamento) è necessaria quando si avvia il sistema per la prima volta ed è consigliata quando il sistema è rimasto inattivo per oltre una settimana.

Dopo aver regolato l'altezza della sonda di campionamento, eseguire la routine Revive After Storage (Luminex®) (Ripristino dopo immagazzinamento).

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Selezionare **Revive After Storage (Luminex)** (Ripristino dopo immagazzinamento) dal menu a discesa **Routine Name** (Nome routine). La routine Revive After Storage (Ripristino dopo immagazzinamento) esegue i seguenti comandi:
 - Prime (Esegui priming)
 - Rinse (Risciacquo)
 - Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)
 - Rinse (Risciacquo)
3. Fare clic su **Eject** (Estrai) e aggiungere etanolo o isopropanolo al 70% nel serbatoio RB1 del blocco reagenti esterno alla piastra come indicato nella scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).

NOTA: Il serbatoio di risciacquo (RD1) deve essere vuoto.

4. Fare clic su **Retract** (Ritrai).
5. Fare clic su **Run** (Esegui).

Dopo avere terminato la routine Revive After Storage (Ripristino dopo immagazzinamento) eseguire la routine System Initialization (Inizializzazione del sistema).

System Initialization (Inizializzazione del sistema)

xPONENT® per MAGPIX® comprende routine predefinite per preparare lo strumento all'acquisizione dei dati. Questa sezione descrive le operazioni di calibratura e verifica delle prestazioni del sistema.

Le microsfere magnetiche di calibratura vengono utilizzate per normalizzare le impostazioni del canale reporter e dei canali di classificazione. Le microsfere magnetiche di verifica vengono utilizzate per verificare la calibratura e l'integrità ottica del sistema. Le microsfere di fluidica servono a stabilire il riporto da un pozzetto all'altro.

Se il sistema non è calibrato completamente appare un messaggio di avvertenza.

Una volta eseguita la calibratura, i valori restano inalterati fino alla calibratura successiva. È possibile tenere traccia dei risultati della calibratura e della verifica del sistema mediante il report Calibration and Verification (Calibratura e verifica). I valori target delle microsfere di calibratura e verifica sono disponibili sul sito web di Luminex® alla pagina [http:// www.luminexcorp.com/Support/index.htm](http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm).

Calibrare il sistema almeno una volta la settimana utilizzando il pulsante **Calibration/Verification** (Calibratura e Verifica) alla pagina **Maintenance** (Manutenzione), scheda > **Auto Maint** (Manutenzione automatica). Inoltre, occorre ricalibrare il sistema in caso si verifichi una delle seguenti circostanze:

- La temperatura delta di calibratura è superiore a ± 5 °C.
- Lo strumento viene spostato.
- Si riscontrano problemi di acquisizione dei campioni.
- Lo strumento viene sottoposto a manutenzione dell'hardware, per esempio viene sostituito un componente.

Verificare il sistema ogni giorno utilizzando il pulsante **Performance Verification** (Verifica delle prestazioni) alla pagina **Maintenance** (Manutenzione), scheda > **Auto Maint** (Manutenzione automatica). Consultare le istruzioni del kit di analisi per conoscere i requisiti aggiuntivi della frequenza di calibratura.

Prima di calibrare il sistema, è necessario importare le informazioni del lotto delle microsfere del calibratore e di verifica MAGPIX. Eseguire questa azione alla pagina **Maintenance** (Manutenzione), scheda > **Lot Management** e selezionando **Import Kit** (Importa kit) o inserendo le informazioni necessarie. Fare riferimento a "*Scheda Lot Management (Gestione lotti)*" a pagina 54 per ulteriori informazioni. Tali informazioni sono disponibili nel CD allegato al kit di verifica delle prestazioni e al kit di calibratura e sono disponibili anche sul sito web Luminex all'indirizzo www.luminexcorp.com. Luminex consiglia di eseguire le operazioni di calibratura/verifica almeno una volta la settimana, benché potrebbe essere necessario eseguire la verifica e la preparazione fluidica ogni giorno.

Eseguire la routine di inizializzazione del sistema

1. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema). Viene visualizzata la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).

NOTA: Se lo strumento non è stato calibrato, **Calibration Verification** (Calibratura e verifica) sarà la voce predefinita visualizzata nella scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica). Se lo strumento è già stato calibrato, la voce **Automated Maintenance Option** (Opzioni di manutenzione automatica), come definito, sarà evidenziata alla pagina **Admin** (Amministrazione).

2. Fare clic su **Eject** (Estrai) e verificare che siano stati aggiunti i reagenti appropriati al serbatoio o al pozzetto corrispondente.
3. Fare clic su **Retract** (Ritrai).
4. Fare clic su **Run** (Esegui).

Spegnimento di MAGPIX®

Eeguire la routine **Daily Shutdown** (Spegnimento giornaliero) per evitare ostruzioni e cristallizzazioni di sali all'interno della sonda di campionamento. Ostruzioni e cristallizzazione di sali all'interno della sonda di campionamento possono causare problemi di calibratura, verifica e acquisizione di dati nonché schizzi dei campioni. Per garantire l'integrità del sistema, spegnerlo in modo corretto.

1. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale) fare clic su **Shutdown** (Spegnimento). Si apre la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica), con il comando **System Shutdown** (Spegnimento sistema) selezionato.
2. Fare clic su **Eject** (Estrai).
3. Riempire per 3/4 il serbatoio RA1 con acqua deionizzata.
4. Riempire per 3/4 il serbatoio RC1 con una soluzione di candeggina per uso domestico al 10-20%.
5. Assicurarsi che il serbatoio RD1 sia vuoto.
6. Fare clic su **Retract** (Ritrai).
7. Fare clic su **Run** (Esegui).

Disconnessione e uscita da xPONENT®

Per scollegarsi e uscire da xPONENT®:

1. Cliccare su **Log Off** (Disconnessione) nella parte superiore della pagina.
2. Quando appare la finestra di dialogo **Confirm Logout** (Conferma disconnessione), fare clic su **OK**. Viene visualizzata la scheda **System Login** (Accesso al sistema).
3. Fare clic su **Exit** (Esci).
4. Selezionare **Sì** alla domanda **"Do you want to exit the software now?"** ("Si desidera uscire ora dal software?").

Assistenza tecnica Luminex®

Sito web Luminex®

Ulteriori informazioni sono disponibili al sito web di Luminex®. Le domande e risposte più frequenti sono disponibili all'indirizzo www.luminexcorp.com.

Come contattare l'Assistenza tecnica

Gli operatori dell'assistenza tecnica Luminex® sono pronti ad aiutarvi. Se la domanda o il problema è relativa/o ai materiali del kit per analisi, contattare direttamente il produttore.

L'Assistenza tecnica Luminex è disponibile per gli utenti residenti negli Stati Uniti e in Canada telefonando al numero 1-877-785-BEAD (2323). Gli utenti residenti al di fuori di Stati Uniti e Canada possono ottenere assistenza telefonando al numero +1 512-381-4397. È inoltre possibile richiedere informazioni all'indirizzo di posta elettronica support@luminexcorp.com.

Pacchetti software

Con xPONENT® è possibile assegnare autorizzazioni per livelli multipli di accesso utente.

Basic (Base) - Consente di controllare lo strumento.

Altre funzioni per cui si può ottenere una licenza:

- Secure (Sicuro) - Dispone di tutte le funzionalità di base e in più consente all'amministratore di impostare livelli di autorizzazione.
- 21 CFR Part 11 - Dispone di tutte le funzionalità del pacchetto Secure e consente la richiesta della firma elettronica per eseguire determinati compiti. Le firme elettroniche sono elencate nel registro di sistema.
- Automation (Automazione) - Consente di comunicare con l'hardware esterno.
- Remote Web Monitoring (Monitoraggio Web remoto) - Consente di visualizzare gli allarmi e lo stato del sistema tramite una pagina web.
- Consente al sistema di comunicare con una banca dati LIS (Laboratory Information System, Sistema informativo di laboratorio) esterna. Il pacchetto LIS consente di esportare e importare i dati dei risultati Laboratory Information System (Sistema informativo di laboratorio) paziente in formato file ASTM.

Per utilizzare lo strumento è necessaria una licenza di controllo.

Per ulteriori informazioni sull'acquisto di pacchetti aggiornati o l'ottenimento di documentazione su uno specifico pacchetto software, contattare il proprio rivenditore.

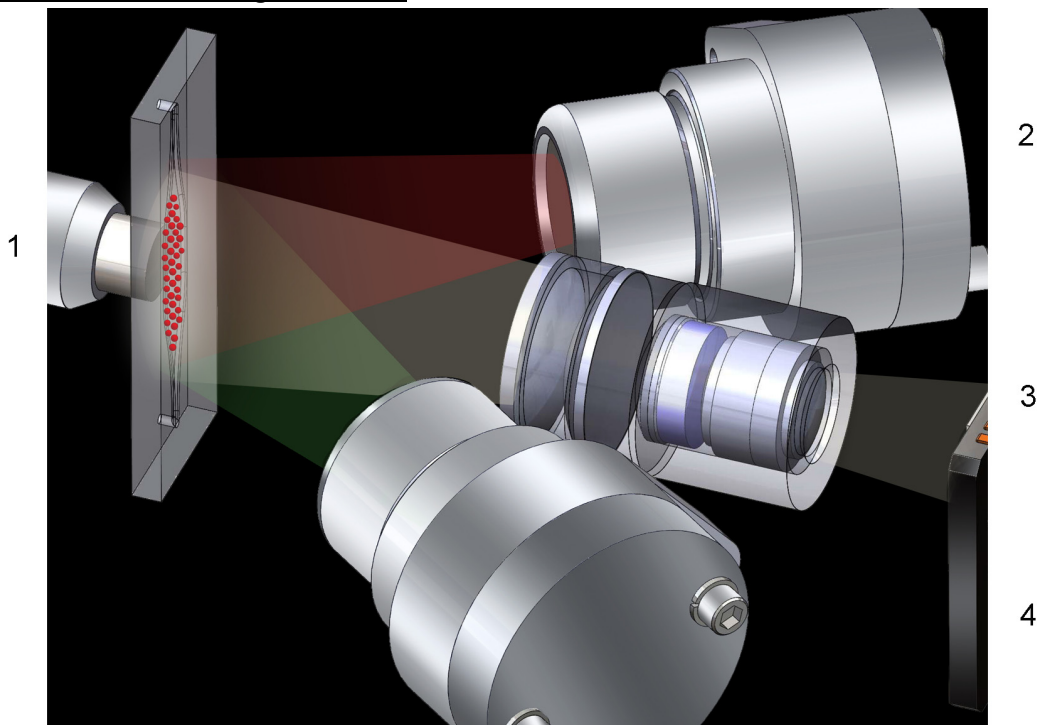
Capitolo 2: Tecnologia MAGPIX®

Il sistema MAGPIX® utilizza microsfere magnetiche rivestite con un reagente specifico per un determinato saggio biologico, che permettono di individuare e rilevare analiti specifici da un campione. La miscela del campione viene aspirata dalla sonda di campionamento e inviata tramite il liquido di trascinamento nella camera della fotocamera, dove le microsfere sono allineate in un unico strato dal magnete, immobilizzate e quindi fotografate. All'interno della camera, le microsfere vengono investite da un LED rosso e da un LED verde per eccitarne le tinte interne e identificare ciascuna microsfera in base al colore, nonché l'eventuale fluorescenza reporter proveniente dalla superficie delle microsfere stesse. Il LED rosso ha il compito di classificare le microsfere. I filtri CL1 e CL2 servono per classificare le microsfere in base al colore e posizionarle in modo appropriato sulla mappa delle microsfere, ma fungono anche da controllo, scartando eventuali doppioni rilevati. Il LED verde con il filtro RP1 eccita la fluorescenza reporter, che identifica la quantità di analita catturata per ogni regione di microsfere. Le microsfere vengono quindi espulse nel serbatoio del liquido di scarto, lasciando spazio per il campione successivo.

La calibratura serve per determinare il corretto funzionamento del sistema ottico e per assicurare che diversi sistemi Luminex® MAGPIX riportino risultati analoghi. La calibratura del sistema MAGPIX consente di normalizzare le impostazioni per i due canali di classificazione (CL1 e CL2) e per il canale reporter (RP1). A tale scopo, usare il kit di calibratura Luminex MAGPIX.

Dopo la calibratura, usare il kit di verifica prestazioni Luminex MAGPIX per controllare tutti i canali ottici del sistema al fine di garantire una calibratura corretta. È importante effettuare una verifica ogni volta che si esegue la calibratura. Anche se si verificasse un problema con l'integrità ottica o la fluidica, MAGPIX potrebbe superare il processo di calibratura, ma non la verifica delle prestazioni. Il kit di verifica prestazioni Luminex MAGPIX contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica del sistema Luminex MAGPIX, nonché i reagenti che consentono la verifica dei canali della fluidica mediante l'osservazione del conteggio delle microsfere e del riporto da un pozzetto all'altro.

FIGURA 5. Analisi basata sulle immagini dei LED



1. Microsfere nella camera
2. LED rosso (635 nm)
3. CCD Imager
4. LED verde (525 nm)

Esecuzione delle analisi con MAGPIX®

Linee guida generali



AVVERTENZA: La modifica o la cancellazione dei file del sistema xPONENT® può influire negativamente sulle prestazioni del sistema. Riparare i file di sistema xPONENT modificati o cancellati disinstallando e reinstallando il software xPONENT Luminex consiglia di contattare "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11 prima di disinstallare e installare nuovamente xPONENT.



AVVERTENZA: L'uso con xPONENT di software di terze parti non autorizzato può dare luogo a corruzione o malfunzionamento di xPONENT stesso. L'utilizzo di software di terze parti avviene a rischio esclusivo dell'utente. Il funzionamento del sistema software è convalidato solo per l'esecuzione in modo esclusivo sul PC dedicato.

NOTA: Se si utilizza un salvaschermo sul PC su cui è installato xPONENT, xPONENT ne impedisce l'attivazione. Ogni volta che si avvia xPONENT sarà visualizzata una finestra di dialogo che consiglia di disattivare il salvaschermo o le impostazioni di risparmio energia.



ATTENZIONE: Il sistema include componenti elettrici e meccanici che, se maneggiati in modo improprio, possono risultare potenzialmente pericolosi. Attenersi alle procedure standard di sicurezza del laboratorio.



ATTENZIONE: Se il sistema Luminex non viene utilizzato in modo conforme alla relativa documentazione Luminex o alle specifiche di Luminex Corporation, la protezione fornita dall'attrezzatura può risultare diminuita e la garanzia annullata.

Campioni biologici



ATTENZIONE: I campioni di sostanze umane e animali possono contenere agenti infettivi a rischio biologico. In caso di esposizione a materiale a potenziale rischio biologico (inclusi aerosol), attenersi alle adeguate procedure di biosicurezza e utilizzare dispositivi di protezione individuale, come ad esempio guanti, camici, schermi facciali, mascherine od occhiali protettivi. Utilizzare sistemi di ventilazione. Durante lo smaltimento di materiale di scarto a rischio biologico, osservare tutte le normative locali, statali e federali vigenti in materia.

Diluire i campioni biologici concentrati, come plasma o siero, almeno a un rapporto 1:5 con i reagenti come parte della preparazione dell'analisi o come operazione finale di diluizione per ridurre il rischio di ostruzioni del sistema. Se si esegue un kit MagPlex®, attenersi alle istruzioni sulla diluizione contenute nel foglietto illustrativo.

Manipolazione delle microsfere

Le microsfere MagPlex® vengono fornite in diverse configurazioni. Per ridurre la formazione di schiuma e precipitato, non agitare le microsfere fino al momento di farle vorticare e utilizzare. Dato che le microsfere sedimentano, prima dell'uso devono essere riportate in sospensione facendole vorticare. Inoltre:

- La pipettazione multipla dal contenitore originale può incidere sulla concentrazione delle microsfere.
- Proteggere sempre le microsfere MagPlex dalla luce per evitarne la fotodecolorazione, poiché gli effetti della fotodecolorazione sono cumulativi. Per conservare l'integrità delle microsfere, ridurre al minimo l'esposizione alla luce durante le fasi di sviluppo e lavorazione.
- Conservare le microsfere MagPlex a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

NOTA: Per maggiori informazioni consultare il foglietto informativo del prodotto in dotazione con le microsfere MagPlex o con l'analisi.

Misurazioni costanti delle microsfere MagPlex®

In un saggio MagPlex®, il segnale reporter è il risultato del saggio. A causa delle piccole dimensioni delle microsfere MagPlex, la sospensione mostra una cinetica della reazione vicina alla fase di soluzione. Ciò significa che ogni insieme di microsfere utilizzato per un determinato saggio mostrerà una distribuzione statisticamente uniforme delle molecole reporter legate alla superficie di ciascuna microsfera. Il segnale di fluorescenza delle molecole reporter legate alla superficie di ciascun set di microsfere viene misurato e utilizzato per determinare i risultati di ciascun saggio in un multiplex. Durante l'acquisizione dei dati, numerose microsfere di ciascun insieme vengono analizzate e xPONENT® calcola la statistica mediana di tale insieme. Tanto maggiore è il numero di microsfere oggetto di misurazione in ciascun set, tanto più affidabile è la misurazione corrispondente. Luminex consiglia di usare Ficoeritina come fluoroforo reporter.

Se si sta eseguendo un kit di calibratura e verifica, seguire il foglietto illustrativo del kit o usare il protocollo software fornito.

Classificazione e fluorocromi reporter

Le microsfere MAGPIX® nel kit di calibratura vengono utilizzate per l'autofocus della fotocamera e per calibrare i canali CL1, CL2 e RP1. Le microsfere presenti nel kit di verifica sono un miscuglio di sei regioni diverse che coprono l'intervallo della mappa di 50 elementi. Le microsfere di calibratura e quelle di verifica hanno una colorazione tripla e il segnale di fluorescenza delle tinte consente di classificare ogni set di microsfere.

TABELLA 4. Regioni

Region (Regione)	Region (Regione)	Region (Regione)
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	

Fluidica 1 e Fluidica 2

Benché nel passaggio tra un pozzetto e un altro la sonda venga sottoposta a un processo di lavaggio, potrebbe presentare problemi di riporto. Fluidica 1 contiene un set di microsfere. Fluidica 2 contiene una soluzione tampone e una microsfera di controllo diversa. Lo scopo di questa procedura di manutenzione è di misurare la quantità (in percentuale) del primo set di microsfere in Fluidica 1 che si trova nel pozzetto dove è stata caricata Fluidica 2.

Volume campione

I volumi campione variano in dimensioni da 20 µL a 200 µL. Assicurarsi che dopo l'aspirazione rimangano nel pozzetto circa 25 µL in più rispetto al volume campione. Questa quantità può variare in base al tipo di piastra utilizzata. Il volume campione deve essere abbastanza grande da evitare che si aspiri aria nella condotta dei liquidi quando si acquisisce il campione, e abbastanza piccolo da impedire fuoriuscite quando lo strumento vuota le linee di campionamento dopo aver acquisito il campione, espellendo nuovamente circa 75 µL di campione nel pozzetto.

Esempi

- Se si utilizza un volume campione di 50 µL e se ne aspirano 50 µL, si creano bolle d'aria.
- Utilizzando un volume campione di 200 µL e un prelievo standard di 50 µL, nel momento in cui lo strumento laverà le linee di campionamento dopo l'acquisizione, il pozzetto tracimerà, espellendo il liquido nuovamente nel pozzetto; questo perché la quantità di liquido rinviata nel pozzetto è di circa 75 µL.



ATTENZIONE: Il volume campione ha un'importanza fondamentale per il corretto funzionamento dello strumento MAGPIX®. Se si aspirano poche microsfere il relativo conteggio può risultare insufficiente o i dati dei risultati non significativi. Al contrario, aspirando troppe microsfere si potrebbe saturare la camera impedendo una corretta classificazione delle microsfere stesse, che potrebbe dar luogo a conteggi insufficienti o a dati non conclusivi.

Questa formula quantifica le restrizioni di volume nel design del saggio:

Volume totale pozzetto (µL) – Volume di assorbimento del campione (µL) + 75 (µL) < Volume massimo pozzetto (µL)

Dove:

- Volume pozzetto totale = Volume iniziale del campione prima dell'acquisizione dello strumento. Il volume del campione è determinato dalla consistenza dell'insieme di microsfere.
- Volume di assorbimento del campione = Volume di assorbimento per acquisizione (programmare questa quantità nel protocollo come volume campione).
- 75 (µL) = Volume rinviato al pozzetto.
- Massimo volume dei pozzetti = La massima capacità dei pozzetti in una determinata piastra microtitolo a 96 pozzetti.

È possibile modificare le dimensioni del campione durante l'esecuzione di un batch usando il pulsante **Change Volume** (Cambia volume) nella scheda **Current Run** (Esecuzione corrente).

Se si esegue un kit MagPlex®, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo del kit o il protocollo software fornito.

Non diluire le microsfere di calibratura o di verifica MAGPIX, o le microsfere di Fluidica 1 e Fluidica 2.

Piastre

Quando si scelgono le piastre attenersi alle seguenti indicazioni:

- Quando si usano piastre scoperte, utilizzare piastre nere opache in modo da ridurre la fotodecolorazione.
- Per saggi riscaldati, usare piastre Costar® Thermowell® a 96 pozzetti, in policarbonato sottile, modello P.
- Per saggi non riscaldati, selezionare una piastra a 96 pozzetti di altezza complessiva non superiore a 19 mm (0,75 pollici).



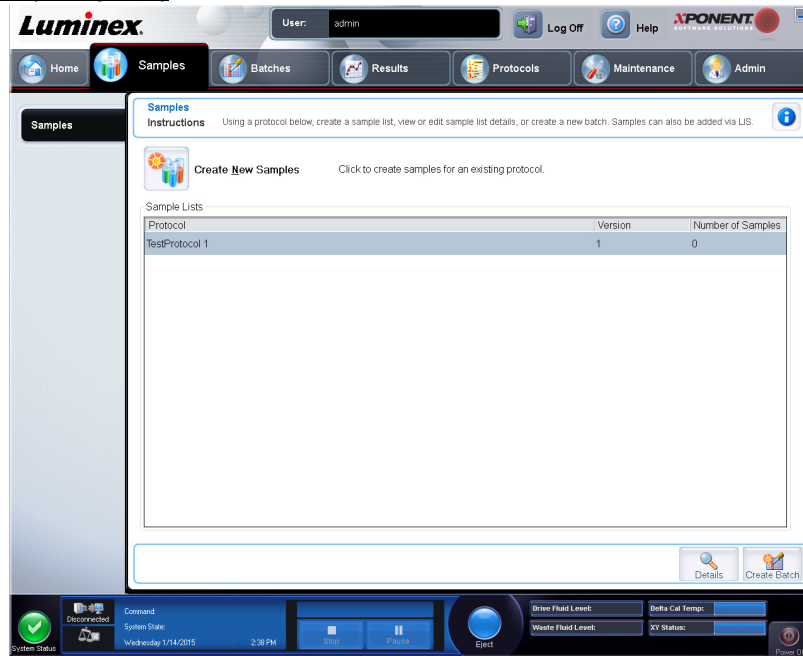
ATTENZIONE: Il blocco o la piastra del riscaldatore può raggiungere temperature elevate e causare lesioni personali in caso di contatto. Prestare attenzione durante l'utilizzo di tale componente ed evitare il contatto con la pelle.

Consultare l'elenco dei materiali di consumo raccomandati alla pagina Luminex www.luminexcorp.com.

Capitolo 3: Pagina campioni

Scheda Samples (Campioni)

FIGURA 6. Scheda Samples (Campioni)



Utilizzare la scheda **Samples** (Campioni) per creare nuovi campioni, consultare l'elenco campioni, creare un batch e visualizzare e modificare campioni per protocolli.

Sottoscheda Create Sample (Crea campione)

Utilizzare la sottoscheda **Create Sample** (Crea campione) per inserire e visualizzare le informazioni relative al campione. Nella sezione **Sample** (Campione), se si dispone di una versione abilitata del software LIS e si è attualmente collegati a LIS, l'elenco campioni si autocompila quando LIS fornisce gli ordini per i campioni. È possibile solamente visualizzare o eseguire un elenco campioni creato in LIS; non è possibile modificarlo.

Sottoscheda Edit Samples (Modifica campioni)

Utilizzare la sottoscheda **Edit Sample** (Modifica campioni) per modificare un campione per il protocollo selezionato.

Creazione di un nuovo elenco campioni

Per creare un nuovo elenco campioni attenersi alla seguente procedura:

1. Aprire la pagina **Samples** (Campioni).
2. Nella sezione **Sample** Lists (Elenchi campioni), selezionare il protocollo che si sta utilizzando per l'elenco campioni e fare clic su **Create New Samples** (Crea nuovi campioni). Viene visualizzata la sottoscheda **Create Sample** (Crea campione).
3. Eseguire i seguenti passaggi fino a quando saranno stati aggiunti tutti i campioni desiderati.
 - a. Nel campo **ID** inserire l'ID campione.
 - b. Inserire il nome del paziente nel campo **First Name** (Nome) (facoltativo).
 - c. Inserire il cognome del paziente nel campo **Last Name** (Cognome) (facoltativo).
 - d. Inserire un eventuale commento relativo al campione nel campo **Comment** (Commento) (facoltativo).
 - e. Fare clic su **Save** (Salva) per aggiungere il campione all'elenco **Sample** (Campione).

4. Dopo aver selezionato **Save** (Salva), selezionare **New** (Nuovo) per creare altri campioni o **Edit** (Modifica) per modificare il campione esistente.
5. Una volta aggiunti tutti i campioni desiderati, fare clic su **Close** (Chiudi).

NOTA: Inoltre, è possibile aggiungere campioni utilizzando LIS.

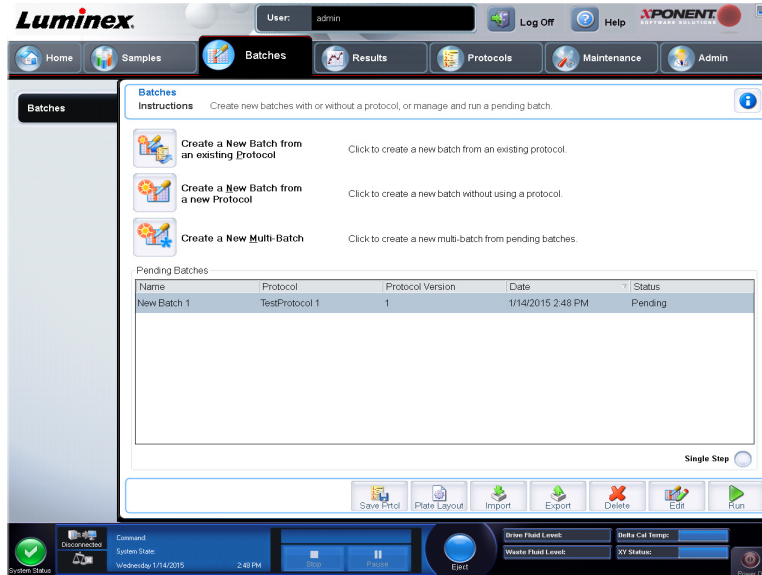
Modifica di un elenco campioni

1. Aprire la pagina **Samples** (Campioni).
2. Nella sezione **Samples Lists** (Elenchi campioni), selezionare il protocollo che si desidera modificare quindi fare clic su **Details** (Dettagli). Viene visualizzata la sottoscheda **Edit samples** (Modifica campioni).
3. Fare clic su un campione e utilizzare le frecce **Move** (Sposta) per spostarlo in alto o in basso nell'elenco, modificando quindi l'ordine di acquisizione.
4. Fare clic sul campione, quindi selezionare **Edit** (Modifica).
5. Modificare i campi necessari o selezionare **Undo** (Annulla) per interrompere l'inserimento di eventuali modifiche.
6. Fare clic su **Save** (Salva) al termine della modifica del campione.
7. Fare clic su **Close** (Chiudi) quando si sono apportate tutte le modifiche al campione.

Capitolo 4: Pagina Batch

Scheda Batches (Batch)

FIGURA 7. Scheda Batches (Batch)



Usare la scheda Batches (Batch) per creare un nuovo batch da un protocollo esistente e creare un nuovo multi-batch.

Le seguenti sottoschede (ad eccezione di **New Multi-Batch** (Nuovo multi-batch)) sono sequenziali. Si deve completare ogni schermata in un ordine specifico. Sulla base della selezione effettuata dall'utente, la scheda **Batches** (Batch) visualizza le seguenti sottoschede:

Sottoscheda	Viene visualizzata...	Vedere la sezione:
Protocols (Protocolli)	Facendo clic su Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente).	"Sottoscheda <i>Batches Protocol (Protocollo batch)</i> " a pagina 19
Stds & Ctrlis (Standard e controlli)	Facendo clic su Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente).	"Sottoscheda <i>Batches Stds & Ctrlis (Batch Standard e Controlli)</i> " a pagina 19
Plate Layout (Layout piastra)	Facendo clic su Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente).	"Sottoscheda <i>Batch Plate Layout (Batch layout piastra)</i> " a pagina 20
New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)	Facendo clic su Create a New Multi-Batch (Crea nuovo multi-batch).	"Sottoscheda <i>New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)</i> " a pagina 24

TABELLA 5. Voci della Scheda Batches (Batch)

I seguenti pulsanti sono disponibili solo se vi è un batch in sospeso.		
	Pulsante radio Single Step	Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi di effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce il corretto funzionamento del sistema prima di eseguire un intero batch.
	Export (Esporta)	Esporta le informazioni inerenti al batch in modo da poterlo spostare su un altro computer, fare una copia dei dati e quindi importarli in xPONENT® installato su un altro computer.
Import (Importazione)	Importa un batch che non sia stato eseguito in precedenza in xPONENT 4.2, da una cartella del PC in xPONENT.	

Sottoscheda Batches Protocol (Protocollo batch)

Utilizzare la sottoscheda **Protocol** (Protocollo) per nominare un batch, inserire la descrizione di un batch, selezionare un protocollo esistente e visualizzare reagenti attivi.

Sottoscheda Batches Stds & Ctrl (Batch Standard e Controlli)

Utilizzare la sottoscheda **Stds & Ctrl** (Standard e Controlli) per applicare un kit o un lotto.

TABELLA 6. Voci della Sottoscheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)

Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)	Apre la finestra di dialogo Select Std/Ctrl Kit (Selezione kit standard/controlli). Il kit selezionato deve essere associato agli stessi nomi degli analiti.	
Assay information Standard (Informazioni standard analisi)	Visualizza i reagenti standard selezionati in un elenco. NOTA: Fare clic su un'intestazione della colonna Reagent (Reagente) per riordinare la visualizzazione dal numero di standard più alto al numero di standard uno. Questa funzionalità è utile per applicare diluizioni nelle quali l'ultimo standard è lo standard più alto.	
	Apply Std Lot (Applica lotto standard)	Apre la finestra di dialogo Select Lot (Seleziona lotto). Selezionare un lotto dall'elenco; quindi fare clic su OK per applicarlo.
	Pulsanti freccia Apply Values (Applica valori)	Applica un valore in trasversale o verso il basso nei campi Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (Numero lotto), Expiration (Scadenza), e Analyte (Analita). Inserire un valore in questi campi facendo doppio clic sugli stessi e utilizzando una delle due frecce Apply Values (Applica valori) per applicare tale valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco degli analiti.
Assay Control Information (Informazioni di controllo saggio)	Elenca i reagenti di controllo selezionati. L'elenco visualizza Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot Number (Numero lotto), Expiration (Scadenza) e Manufacturer (Autore). È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.	
	Apply Ctrl Lot (Applica lotto di controllo)	Apre la finestra di dialogo Select Lot (Seleziona lotto). Selezionare un lotto dall'elenco quindi fare clic su OK .
	Show Values (Mostra valori)	Expected (Prevista), Low (Inferiore) e High (Superiore) impostano la concentrazione accettabile prevista, più bassa o più alta, dell'analita nel campione.
	Pulsanti freccia Apply Values (Applica valori)	Applica un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco analiti.

Sottoscheda Batch Plate Layout (Batch layout piastra)

Utilizzare la sottoscheda Plate Layout (Layout piastra) per definire comandi che si applicano a uno o più pozzetti, definire comandi esterni alla piastra e di manutenzione e definire le posizioni dei pozzetti per campioni, standard, controlli e background.

TABELLA 7. Voci della sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)

Plate Image (Immagine della piastra)	Rappresentazione della piastra. Ciascun pozzetto appare come un cerchio sulla griglia. I comandi dei pozzetti sono visualizzati nei relativi cerchi quando l'utente li assegna ai pozzetti della piastra.	
Command Sequence (Sequenza di comando)	Contiene la sequenza di comando per la piastra attiva. Fare doppio clic sul campo ID per digitare un ID. Fare doppio clic sul campo Dilution (Diluizione) per digitare un fattore di diluizione. NOTA: I campi ID e Dilution (Diluizione) di un comando sono bordati di blu se è possibile inserirvi informazioni tramite doppio clic.	
Move Command (Sposta comando)	Queste frecce spostano un comando pozzetto selezionato sulla piastra su o giù nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando) modificando l'ordine di acquisizione.	
Replicate Count (Conteggio repliche)	Definisce una quantità di insiemi replicati da uno a nove. NOTA: Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di conteggi replicati.	
Grouping (Raggruppamento)	Seleziona la sequenza nella quale le repliche saranno posizionate nei pozzetti della piastra. NOTA: Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di raggruppamento. Le opzioni per il Grouping (Raggruppamento) sono: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123... Posiziona un set di repliche la volta, in ordine numerico. • 111222333... Posiziona tutte le repliche di un set prima di passare al set successivo, in ordine numerico. <p>Ciascun comando è abbinato a un colore. Fare clic e trascinare per evidenziare una serie di pozzetti, fare clic sull'intestazione di una colonna o di una riga per evidenziarla completamente o evidenziare diversi pozzetti e fare clic su uno dei seguenti comandi per assegnarlo a tutti i pozzetti evidenziati.</p>	
Delete (Elimina)	Questo comando può assegnare al pari dei comandi pozzetto.* Delete (Elimina) rimuove il comando del pozzetto selezionato.	
Start at Well (Inizia dal pozzetto)	Questo comando può assegnare al pari dei comandi pozzetto.* Il comando Start at Well (Inizia dal pozzetto) consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da A1.	
Commands and Routines (Comandi e routine)	Permette all'utente di aggiungere ed eliminare comandi e routine, e di creare routine pre- e post-batch. Selezionare un pozzetto, quindi selezionare Add (Aggiungi), Delete (Elimina), Pre Batch Routine (Routine pre-batch), o Post Batch Routine (Routine post-batch). NOTA: Se l'utente seleziona una routine che ha creato, tale routine deve esistere anche su qualunque altro sistema ove l'utente importerà questo protocollo. Quando si tenta di eseguire un batch su un sistema in cui la routine non esiste, il sistema visualizza un errore.	
	Add (Aggiungi)	Aggiunge un comando o una routine al pozzetto selezionato.
	Delete (Elimina)	Elimina tutti i comandi o le routine associati con il pozzetto selezionato.

	Pre Batch Routine (Routine pre-batch)	Facendo clic sul comando Pre Batch Routine (Routine pre-batch) si apre la finestra di dialogo Commands and Routine (Comandi e routine), ove è possibile selezionare un comando o una routine da aggiungere prima o dopo il batch in esecuzione.
	Post Batch Routine (Routine post-batch)	Facendo clic sul comando Post Batch Routine (Routine post-batch) si apre la finestra di dialogo Commands and Routine (Comandi e routine), ove è possibile selezionare un comando o una routine da aggiungere prima o dopo il batch in esecuzione.
Plate (Piastra)		Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine piastra dell'elenco.
	Add Plate (Aggiungi piastra)	Aggiunge una nuova piastra al batch.
	Delete Plate (Elimina piastra)	Elimina la piastra evidenziata nell'elenco.
Direction (Direzione)		Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. Selezionare la direzione orizzontale o verticale. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra quando si assegnano più sconosciuti, standard e controlli allo stesso tempo.
Plate Navigation (Navigazione piastra)		Visualizza una miniatura della piastra del batch corrente. Fare clic e trascinare nel layout piastra per selezionare i pozzetti da visualizzare. La sezione Plate Navigation (Navigazione piastra) nella parte inferiore destra della finestra può essere usata per visualizzare tutti i pozzetti nell'immagine della piastra. Fare clic e trascinare nella finestra di dialogo Plate Navigation (Navigazione piastra) per visualizzare le differenti parti della piastra.
Single Step (Passo singolo)		Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi di effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce il corretto funzionamento del sistema prima di eseguire un intero batch.
Off Plate Area (Area esterna alla piastra)		Visualizza la posizione per i comandi di manutenzione nell'elenco Commands Sequence (Sequenza di comandi).
Save Prtcl (Salva protocollo) (In fase di creazione di un batch)		Aprire la finestra di dialogo Save Protocol (Salva protocollo) per salvare il protocollo e/o il kit. Selezionare Save Protocol (Salva protocollo) e/o Save Std/Ctrl Kit (Salva kit standard/controlli) per salvare il protocollo e/o il kit. Immettere nei campi tutte le informazioni più appropriate e fare clic su Save (Salva) per salvare il protocollo o il kit.
Run Batch (Esegui batch)		Esegue il batch e apre " <i>Scheda Current Batch (Batch corrente)</i> " a pagina 28, ove è possibile monitorare il batch durante l'esecuzione.

* Prima di aggiungere un comando pozzetto, eliminare dal layout piastra tutti gli standard in caso uno qualsiasi degli standard debba essere nuovamente regolato. Eliminare dal layout piastra tutti i controlli in caso uno qualsiasi dei controlli debba essere nuovamente regolato.

* I pozzetti e i comandi assegnati al protocollo di layout della piastra vengono salvati nelle impostazioni del protocollo ed eseguiti ogni volta che si utilizza il protocollo per eseguire un batch. Gli standard e i controlli associati con un dato protocollo di norma rimangono costanti mentre il numero di pozzetti sconosciuti spesso può variare. È possibile assegnare un numero specifico di pozzetti sconosciuti alla piastra durante l'impostazione di un batch.


* Se si esegue un kit fornito di protocollo, il protocollo del saggio deve essere eseguito come specificato nel foglietto illustrativo della confezione del saggio.

Sottoscheda Batches Settings (Impostazioni batch)

Utilizzare la sottoscheda **Settings** (Impostazioni) per attribuire un nome al nuovo batch e configurare le impostazioni di acquisizione, visualizzare i parametri di acquisizione del batch salvato selezionato (valido per batch esistenti) e stampare il report impostazioni batch.

NOTA: Se si esegue un kit fornito di protocollo, il protocollo del saggio deve essere eseguito come specificato nel foglietto illustrativo della confezione del saggio.

TABELLA 8. **Voci della sottoscheda Settings (Impostazioni)**

Volume	Il volume che lo strumento aspira nel sistema per l'analisi. Inserire il volume del campione desiderato in microlitri. Utilizzare valori compresi tra 20 µL e 200 µL. Per evitare che venga aspirata aria, aggiungere al pozzetto del campione almeno 25 µL in più rispetto alle dimensioni del campione. Il valore predefinito è 50 µL.	
XY heater (Riscaldatore XY)	Selezionare Enabled (Abilitato) per abilitare il riscaldatore XY. Nel riquadro, digitare il valore desiderato in gradi Celsius . L'intervallo di temperatura è compreso tra 35 °C e 60 °C in incrementi di 0,5 °C.	
		ATTENZIONE: Eseguire l'acquisizione dei dati, prima che il riscaldatore abbia raggiunto la corretta temperatura, può compromettere i risultati dei test.
Tipo di analisi	Utilizzare l'elenco per scegliere tra i seguenti tipi di analisi:	
	None (Nessuna)	No Analysis (Nessuna analisi). Selezionare se si dispone di un proprio programma di post-elaborazione dati e si desidera ottenere solo i risultati dell'intensità di fluorescenza. Non è possibile applicare standard o controlli se si seleziona None (Nessuna). Non è possibile analizzare le acquisizioni con questa impostazione.
	Qualitative (Qualitativo)	L'analisi qualitativa determina i risultati come positivo o negativo, reattivo o non reattivo. Il software è flessibile per quanto riguarda la definizione degli intervalli dei risultati personalizzati, ad esempio negativo, leggermente positivo, molto positivo. Le definizioni si basano su un singolo standard. Per l'analisi qualitativa il software Luminex utilizza un algoritmo specifico, di seguito illustrato. $(FI_{\text{campione}})/(FI_{\text{standard}}) = Ki$. Ove FI = Intensità di fluorescenza e Ki = un valore "Quali" inserito nelle informazioni sul lotto per determinare il valore o lo standard qualitativo dell'analisi. Il valore "Quali" determina un limite o una soglia. Associato ai range che utilizzano la formula Lum Qual (Qual. Lum.) o un range modificato specifico per la propria analisi, aiuta a determinare i risultati qualitativi per campioni sconosciuti. Nel sistema sono incluse due formule predefinite che utilizzano l'algoritmo. È possibile utilizzarle così come sono oppure modificare l'intervallo di valori per soddisfare le proprie esigenze.
	Quantitative (Quantitativo)	Determina le concentrazioni del campione da curve standard utilizzando i metodi di regressione Cubic Spline (Spline cubica), Linear (Lineare), Logistic 4P (Logistica 4P) e Logistic 5P (Logistica 5P). Digitare i valori desiderati di standard e controlli nei campi Number of Standards (Numero di standard) e Number of Controls (Numero di controlli). Selezionare Fit of all Standards (Adattamento di tutti gli standard) o Mean of Replicates (Media delle repliche) per il calcolo dell'adattamento curva. Luminex consiglia di utilizzare Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard) per un calcolo più preciso dell'adattamento curva. In base a una gamma di risultati quantitativi e numerici, è possibile applicare una gamma di valori soglia a un saggio quantitativo; ad esempio, alto, basso, saturo, e atteso.

Number of Standards (Numero di standard)	Fare clic per digitare il numero di standard per il protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
Number of Controls (Numero di controlli)	Fare clic per digitare il numero di controlli per il protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard)	La curva standard sarà determinata utilizzando ciascun singolo standard replicato calcolando la curva standard. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva standard a 7 punti, il software calcolerà la curva standard utilizzando 14 punti di media. Si applica solo ai saggi quantitativi.
Mean of Replicates (Media delle repliche)	La curva standard sarà determinata utilizzando ciascun singolo standard replicato calcolando la curva standard. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva a sette punti, il software calcola la curva standard utilizzando 7 punti di media. Si applica solo ai saggi quantitativi.
Analyze results while acquiring samples (Analizza i risultati in fase di acquisizione dei campioni)	Il software consente una visualizzazione in tempo reale dei risultati mentre lo strumento analizza i campioni. La funzione non è disponibile se si seleziona None (Nessuna) come tipo di analisi.
Use External Analysis Program (Usa programma di analisi esterno)	Selezionare questa casella di spunta per utilizzare un programma di terzi per analizzare i dati. L'elenco Analysis Program (Programma di analisi) diventa attivo se la casella è selezionata. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi. Utilizzare l'elenco per scegliere il programma da utilizzare per l'analisi dei dati.

Sottoscheda Batches Analytes (Analiti batch)

Utilizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti) per selezionare o modificare gli analiti utilizzati nel batch o protocollo.

TABELLA 9. **Voci della sottoscheda Analytes (Analiti)**

Analytes grid (Griglia analiti)	Una griglia che rappresenta ciascun analita da 12 a 78.	
	Select All (Seleziona tutto)	Seleziona tutti gli analiti. Fare clic su un numero di analiti per selezionarli. È anche possibile fare clic e trascinare per selezionare gruppi di analiti. Gli analiti selezionati sono rossi. NOTA: Un analita contrassegnato come microsfera di normalizzazione intrappolato è blu.
	Deselect All (Deselezione a tutto)	Deseleziona tutti gli analiti. Fare clic sull'analita precedentemente selezionato per deseleggerlo. Gli analiti deseleggerati sono grigi.
Count (Conteggio)	Digitare il conteggio microsfero desiderato facendo clic nel riquadro Count (Conteggio). Se il singolo gruppo di microsfero selezionato non acquisisce questo numero di eventi, ciò sarà riportato sul registro. Se si selezionano gruppi di microsfero non presenti, lo strumento continua l'acquisizione cercando di raggiungere il numero di eventi per microsfera per i gruppi di microsfero non presenti nel campione. Pertanto, selezionare solamente insieme di microsfero presenti nel campione.	
Apply All (Applica tutto)	Applica le informazioni nei campi Units (Unità) e Counts (Conteggi) a tutti gli analiti.	

Se si seleziona **Quantitative** (Quantitativo) nella scheda **Settings** (Impostazioni) (vedere "Sottoscheda Batches Settings (Impostazioni batch)" a pagina 22 per maggiori informazioni), la formula dell'analisi predefinita è Logistic 5P Weighted (Logistica 5P pesata).

Se si seleziona **Qualitative** (Qualitativo) nella scheda **Settings** (Impostazioni) l'analisi predefinita è Qualitative (Qualitativo) Luminex®.

Sottoscheda Batches Stds & Ctrl (Batch Standard e Controlli)

Per maggiori informazioni, vedere "Sottoscheda Batches Stds & Ctrl (Batch Standard e Controlli)" a pagina 19.

Impostazione dei batch

I batch sono composti da protocolli e campioni per l'acquisizione e possono essere distribuiti su più piastre. I protocolli includono comandi predefiniti che devono essere inclusi in tutte le acquisizioni batch. È possibile raggruppare i batch in un multi-batch. I multi-batch possono essere composti da un numero qualsiasi di batch impostati a partire da vari protocolli ed elaborati consecutivamente. I multi-batch non possono essere eseguiti su piastre multiple.

NOTA: Quando si imposta un batch, se il numero di campioni supera il numero di pozzetti di una piastra microtitolo, è possibile aggiungere altre piastre nella finestra secondaria **Add and Change Plate** (Aggiungi e cambia piastra). Le piastre aggiuntive sono identificate in fondo all'immagine della piastra come **Plate a of b** (Piastra a di b), in cui a è il numero di piastra e b è il numero totale di piastre.

Il produttore del kit del saggio può includere i protocolli nei kit mediante un CD. I protocolli in genere includono valori di saggio per standard e controlli e comandi per la manutenzione (come lavaggi o priming da acquisire unitamente ai campioni). I kit di saggio comprendono quei reagenti nei quali devono essere presenti informazioni relative ai reagenti stessi.

Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)

NOTA: Vedere "Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)" a pagina 40 per ottenere istruzioni su come creare un protocollo.

Leggere le istruzioni fornite con il kit per analisi in uso.

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch).
2. Fare clic su **Create a New Batch from an existing Protocol** (Crea nuovo batch da protocollo esistente).
3. Inserire il nome del batch nel riquadro **Batch Name** (Nome batch).
4. Inserire la descrizione del batch nel riquadro **Enter Optional Description** (Inserisci descrizione opzionale).
5. Selezionare un protocollo nell'elenco **Select a Protocol** (Seleziona un protocollo).
6. Fare clic su **Next** (Avanti). Se il protocollo utilizza standard, controlli o entrambi, la scheda che viene aperta successivamente è la sottoscheda **Stds & Ctrl** (Standard e controlli). Vengono visualizzati i dettagli relativi ai reagenti attivi. Fare clic su **Next** (Avanti). Se il protocollo selezionato non utilizza standard o controlli, la scheda che viene visualizzata successivamente è la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
7. Utilizzare la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra) per assegnare standard, controlli, campioni o comandi pozzetto per questo batch. Vedere "Sottoscheda Batch Plate Layout (Batch layout piastra)" a pagina 20 per una descrizione completa dei comandi e delle opzioni di questa scheda.
8. Fare clic su **Run Batch** (Esegui batch) per avviare l'acquisizione del batch o fare clic su **Save** (Salva) per salvare le informazioni del batch nell'elenco **Pending Batch** (Batch in sospeso) da eseguire in un secondo momento.

NOTA: Se il batch comprende più di una piastra, il vassoio viene espulso automaticamente quando tutti i pozzetti definiti sono stati acquisiti. Una finestra di dialogo richiede l'inserimento della piastra successiva.

Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)

Utilizzare il pulsante **Create a New Multi-Batch** (Crea un nuovo multi-batch) per aggiungere o rimuovere i batch al gruppo multi-batch e per eseguire quest'ultimo.

Un multi-batch è un gruppo di batch che devono essere elaborati consecutivamente. I batch vengono aggiunti al multi-batch selezionandoli dai batch in sospeso nel database. È anche possibile creare un nuovo batch da aggiungere al database per il multi-batch. È possibile aggiungere tanti batch quanti necessari. Il software non pone limiti al numero di batch inclusi in un multi-batch. Questa funzione consente di preservare le piastre.

È necessario assicurarsi che i batch rientrino in una piastra. Dopo aver aggiunto ogni batch, il software aggiunge automaticamente il batch successivo al primo pozzetto della colonna o linea successiva (a seconda dell'orientamento della piastra) finché è disponibile spazio sulla piastra. Inoltre, è possibile selezionare un pozzetto per posizionare il batch successivo nella posizione prescelta. Se le limitazioni di spazio creano una sovrapposizione, viene visualizzato un messaggio di errore. I risultati di ciascun batch sono salvati come file batch singoli.

NOTA: Non è possibile aggiungere a un'operazione multi-batch un batch che forzi l'utilizzo di più piastre. Quando si creano o aggiungono batch, assicurarsi che i batch possano essere contenuti in un'unica piastra. Tutti i lotti devono utilizzare lo stesso nome di piastra definito e regolato in precedenza.

NOTA: Un multi-batch è composto al massimo da 96 batch.

Aggiungere un batch a una piastra

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch) > **New Multi-Batch** (Nuovo multi-batch).
2. Selezionare **Add** (Aggiungi) per aggiungere un batch tra quelli disponibili, compresi i batch appena creati.
3. Il batch selezionato viene quindi visualizzato nel layout della piastra.

NOTA: Se i batch selezionati non rientrano nella piastra, viene visualizzata una finestra dialogo di **Multi-Batch error** (Errore multi-batch), che richiede di modificare uno o più batch selezionati.

Se rimane spazio sulla piastra la funzionalità Multi-batch affianca automaticamente i batch. Dopo l'aggiunta di ciascun batch, il software aggiunge automaticamente il batch successivo al primo pozzetto della colonna o riga successiva (a seconda della direzione della piastra). Inoltre, è possibile selezionare un pozzetto per posizionare il batch successivo nella posizione prescelta.

Salvataggio di un multi-batch

Dopo aver creato un multi-batch, è possibile salvarlo nell'elenco **Select Pending Batch** (Seleziona batch in sospenso). Una volta salvato nell'elenco, il protocollo appare come **Multibatch**.

I batch salvati in un multi-batch non possono essere modificati o eliminati se non sono stati prima rimossi dal multi-batch. Tuttavia, è possibile modificare il multi-batch. Per eliminare un batch da un multi-batch, fare clic su un pozzetto nel layout della piastra e poi su **Remove** (Rimuovi).

1. Creare un nuovo multi-batch. Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)*" a pagina 24.
2. Selezionare un batch in sospenso.
3. Immettere il nome del multi-batch nel campo **Multi-batch Name** (Nome multi-batch).
4. Fare clic su **Save** (Salva). L'utente ritorna alla pagina **Batches** (Batch) e il multi-batch viene aggiunto all'elenco dei batch in sospenso.

Esecuzione di un batch in sospenso

Aprire la pagina **Batches** (Batch). Selezionare il batch in sospenso che si desidera eseguire; quindi fare clic su **Run** (Esegui).

NOTA: Se il batch comprende più di una piastra, il vassoio viene espulso automaticamente quando tutti i pozzetti definiti sono stati acquisiti. Una finestra di dialogo richiede l'inserimento della piastra successiva.

Importazione di un batch

È sufficiente importare i batch nel sistema una sola volta. Inserire le informazioni sul lotto relative agli standard e ai reagenti di controllo così come specificato nel protocollo. Queste informazioni vengono utilizzate per ciascuna impostazione batch che utilizza il protocollo finché non vengono modificate.

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch).
2. Fare clic su **Import** (Importa). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Import Batch** (Importa batch).

NOTA: I file dei batch sono file MDF.

3. Fare clic su **Browse** (Sfoggia) per aprire la finestra di dialogo **Select File** (Seleziona file).
4. Selezionare il file batch che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).
5. Fare clic su **OK** nella finestra di dialogo **Import Batch** (Importa batch). Il batch viene visualizzato nell'elenco **Pending Batches** (Batch in sospenso).

Esportazione di un batch

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch).
2. Nella sezione **Pending Batches** (Batch in sospeso), fare clic sul batch che si desidera esportare; quindi fare clic su **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Export Batch** (Esporta batch).

NOTA: È possibile esportare batch, ma non multi-batch.

3. Fare clic su **Browse** (Sfoglia). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select File** (Seleziona file).
4. Navigare alla posizione in cui si desidera salvare il file, quindi fare clic su **Save** (Salva).
5. Selezionare **Overwrite** (Sovrascrivi) per sovrascrivere il file precedente che potrebbe essere stato esportato.
6. Fare clic su **OK** nella finestra di dialogo **Export Batch** (Esporta batch).

NOTA: L'esportazione di un batch di grandi dimensioni che include file LXB può richiedere anche più di 10 minuti.

Modifica di un batch

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch).
2. Fare clic sul batch che si desidera modificare; quindi fare clic su **Edit** (Modifica). Viene visualizzata la scheda **Protocol** (Protocollo).
3. Modificare le informazioni secondo necessità nelle schede **Protocol** (Protocollo), **Std & Ctrls** (Standard e Controlli) e **Plate Layout** (Layout piastra). Per la scheda (Layout piastra) verificare che il layout della piastra corrisponda alle istruzioni specifiche per quell'analisi.
4. Fare clic su **Save** (Salva) nella scheda **Plate Layout** (Layout piastra).

NOTA: I batch salvati in un multi-batch non possono essere modificati o eliminati se non sono stati prima rimossi dal multi-batch. Tuttavia, è possibile modificare il multi-batch. Per eliminare un batch da un multi-batch, fare clic su un pozzetto nel layout della piastra e poi su **Remove** (Rimuovi).

Eliminazione di un batch

È possibile eliminare solo i batch non elaborati. I batch vengono eliminati dall'elenco **Open Batch** (Apri batch aperto) e spostati nell'elenco **Open Incomplete Batch** (Apri batch incompleto).

1. Aprire la pagina **Batches** (Batch).
2. Nella sezione **Pending Batches** (Batch in sospeso), fare clic sul batch che si desidera eliminare, quindi fare clic su **Delete** (Elimina). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Delete Pending Batch** (Elimina batch in sospeso).
3. Fare clic su **Yes** (Sì).

NOTA: I batch salvati in un multi-batch non possono essere modificati o eliminati se non sono stati prima rimossi dal multi-batch. Tuttavia, è possibile modificare il multi-batch. Per eliminare un batch da un multi-batch, fare clic su un pozzetto nel layout della piastra e poi su **Remove** (Rimuovi).

NOTA: L'utente può eliminare un batch comprendente i risultati solo mediante il comando **Archive Utility** (Utilità di archiviazione). Vedere "*Finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione)*" a pagina 81.

Capitolo 5: Pagina Risultati

Una volta che i dati sono raccolti in un batch, osservazione e analisi hanno luogo nella pagina **Results** (Risultati). Questa pagina contiene le seguenti schede e sottoschede:

- Scheda **Current Batch** (Batch corrente) - Visualizza le statistiche per l'attuale esecuzione e per il progresso analiti per pozzetto. Per maggiori informazioni, vedere "*Scheda Current Batch (Batch corrente)*" a pagina 28.
- Scheda **Saved Batches** (Batch salvati) - Visualizza le informazioni inerenti ai batch già processati e, se necessario, li ripete o ne ricalcola i dati. Fare clic su **Open** (Apri) da "*Scheda Saved Batches (Batch salvati)*" a pagina 32.
 - Fare clic su **Replay (Ripeti) > Recalculate Data** (Ricalcola dati) dalla scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
 - Fare clic su **Replay (Ripeti) > Replay Batch** (Ripeti batch) dalla scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
- Scheda **LIS Results** (Risultati) - Visualizza un batch o trasmette un batch che contiene risultati LIS. Per maggiori informazioni, vedere "*Scheda LIS Results (Risultati LIS)*" a pagina 35.
- Scheda **Reports** (Report) - In questa scheda è possibile selezionare un report da visualizzare. Per maggiori informazioni, vedere "*Scheda Reports (Report)*" a pagina 36.

Esecuzione delle analisi

Se si sta utilizzando un software di terza parte per eseguire l'analisi, consultare il relativo manuale fornito con il software. Attenersi a quanto riportato nel foglietto illustrativo della confezione del saggio nel caso si esegua un kit con istruzioni di analisi dei dati.

NOTA: Luminex consiglia di usare statistiche mediane per l'analisi dei dati.

A prescindere dal tipo di batch, è possibile indicare al sistema di acquisire repliche di campioni. Nel caso dei batch qualitativi, si esegue la media dei risultati qualitativi delle repliche e l'interpretazione fornita viene determinata in base a tale media.

Le repliche dei batch quantitativi si basano su una curva standard generata tramite Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard) o mediante Mean of Replicates (Media delle repliche). L'impostazione predefinita è Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard). I campioni sconosciuti vengono calcolati partendo dalla curva standard. Viene calcolata una media dei risultati dei test per le repliche dei campioni al fine di determinare il risultato quantitativo riportato come "AVG".

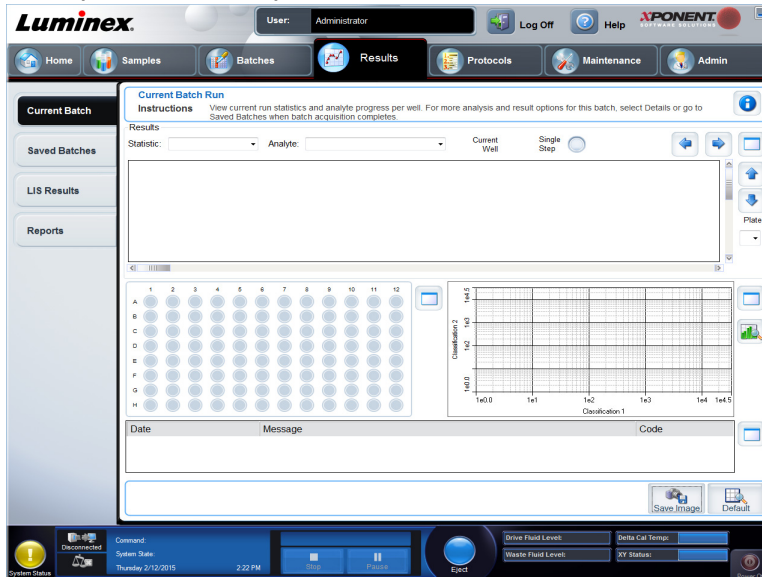
Un batch può essere analizzato utilizzando le funzioni di analisi degli algoritmi, **Qualitative** (Qualitativo) e **Quantitative** (Quantitativo).

Qualitative Analysis (Analisi qualitativa) - Determina il risultato come positivo o negativo, reattivo o non reattivo ecc. Il sistema è flessibile per quanto riguarda la definizione degli intervalli dei risultati personalizzati, ad esempio negativo, leggermente positivo, molto positivo.

Quantitative Analysis (Analisi quantitativa) - Determina le concentrazioni di campioni delle curve standard utilizzando metodi di regressione, come ad esempio l'adattamento logistico curva a 4P o 5P. Vi sono due principali tipi di saggio: non competitivo e competitivo. In un saggio non competitivo, la pendenza della curva standard di una concentrazione rispetto alla MFI (Median Fluorescent Intensity, intensità di fluorescenza mediana) è rappresentata da un numero positivo. In altre parole, le basse concentrazioni implicano bassi valori MFI, mentre le concentrazioni elevate producono valori MFI elevati. Al contrario, i saggi competitivi generano una curva standard con una pendenza negativa, le cui estremità si traducono in un elevato valore MFI/ bassa concentrazione a sinistra e basso valore MFI/elevate concentrazioni a destra.

Scheda Current Batch (Batch corrente)

FIGURA 8. Scheda Current Batch (Batch corrente)




Utilizzare la scheda **Current Batch** (Batch corrente) per visualizzare i risultati, le statistiche e le informazioni di registro relative al batch corrente nonché per eseguire analisi statistiche sui risultati del batch. Questa scheda fornisce il monitoraggio in tempo reale del campionamento dei batch durante l'acquisizione, tramite la visualizzazione di statistiche di microsfere campione e analiti, e dati dot plot. Le statistiche disponibili in questa scheda sono statistiche individuali delle microsfere del pozzetto. Non riportano i risultati del saggio dei pozzetti replicati.

In questa finestra sono presenti quattro pulsanti di ingrandimento, uno per ogni pannello principale. Fare clic sul pulsante appropriato per ingrandire il pannello. Selezionando il pulsante per ridimensionare posto in alto a destra, il pannello torna alla sua dimensione standard.

TABELLA 10. Voci della scheda Current Batch (Batch corrente)

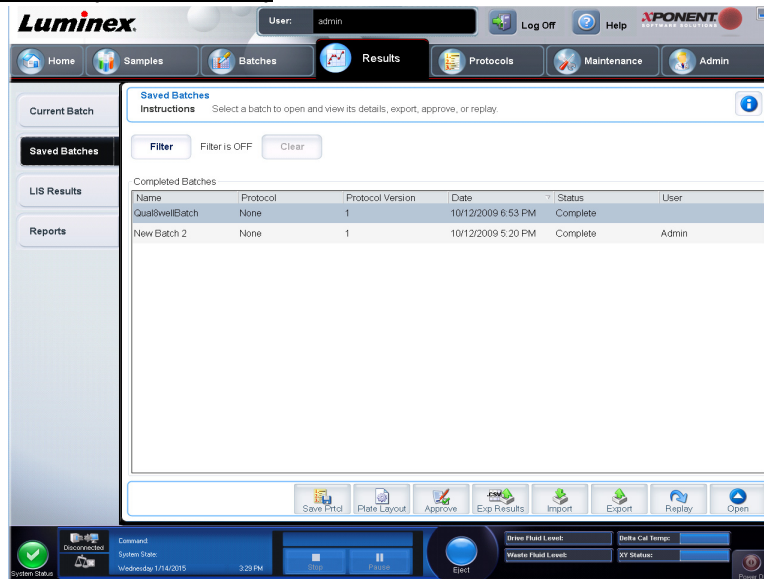
<p>Statistic (Statistica)</p>	<p>Per visualizzare una determinata statistica degli analiti in un batch, selezionare una delle opzioni presenti sull'elenco a discesa. Le opzioni statistiche visualizzate variano in base al tipo di analisi.</p> <p>NOTA: I valori statistici arrotondati rimuovono il 5% superiore e inferiore dei valori statistici estremi e utilizzano i valori rimanenti per i calcoli di Mean (Media), Standard Deviation (Deviazione standard) o %CV. La funzione di un valore statistico arrotondato è quella di eliminare i valori estremi, per garantire che i dati siano più rappresentativi della popolazione.</p>
<p>Median (MFI) (Mediana) (MFI = Intensità di fluorescenza mediana)</p>	<p>Il valore (segnale rilevato) che si trova al centro della popolazione di microsfere quando queste sono ordinate dal più basso al più alto valore reporter. Il valore mediano è molto meno sensibile rispetto a quello medio a causa dei valori anomali e del riporto.</p>
<p>Test Result (Risultati del test)</p>	<p>Il valore calcolato dell'analisi per saggi quantitativi o qualitativi derivato da standard con valori noti.</p>
<p>Range (Intervallo)</p>	<p>Un risultato semi-quantitativo per un particolare risultato numerico appartenente a un gruppo predefinito di valori, come Normale o Negativo.</p>
<p>Net MFI (Intensità netta di fluorescenza mediana: MFI pozzetto campione - MFI background pozzetto)</p>	<p>L'MFI netta può essere utilizzata per eliminare l'effetto di un segnale di background in un saggio.</p>
<p>Count (Conteggio)</p>	<p>Numero di microsfere rilevate nella regione di microsfere specificata. Non sono comprese le microsfere che non rientrano nella regione sul dot plot.</p>
<p>Mean (Media)</p>	<p>Media di tutti i valori per le microsfere rilevate in una regione.</p>
<p>Trimmed Mean (Media arrotondata)</p>	
<p>% CV of microspheres (%CV arrotondata di microsfere)</p>	<p>La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione. $\% CV = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$</p>
<p>Standard Deviation (Deviazione standard arrotondata)</p>	<p>Per il calcolo della variabilità o dispersione di un campione, Luminex® utilizza la formula di deviazione standard.</p>
<p>Peak (Picco)</p>	<p>Il valore corrispondente al numero maggiormente ricorrente di punti dati nell'ambito della distribuzione. Ad esempio, nel set di dati {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 è il picco perché ricorre con la frequenza maggiore nell'elenco di distribuzione.</p>
<p>% CV of Replicates (%CV delle repliche)</p>	<p>La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione dei risultati per i campioni replicati. $\% CV = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$</p>
<p>% Recovery (% Recupero)</p>	<p>Misura dell'accuratezza con cui i risultati osservati corrispondono a quelli previsti, in seguito all'analisi di regressione. (Valore di concentrazione osservato) / (valore di concentrazione previsto) x 100%</p>

	Expected Result (Risultato previsto)	Il valore noto o previsto del risultato del test per un controllo o standard.
	Control Range - Low (Intervallo di controllo: minimo)	Il valore minimo del controllo di un saggio utilizzato per determinare i criteri di riuscita o non riuscita del saggio.
	Control Range - High (Intervallo di controllo: massimo)	Il valore massimo del controllo di un saggio utilizzato per determinare i criteri di riuscita o non riuscita del saggio.
	Normalized Net Median (Mediana netta normalizzata)	Per ogni analita in un pozzetto, la mediana netta normalizzata (NNM) corrisponde a: (mediana netta dell'analita) / (mediana netta delle microsfere di normalizzazione).
	Units (Unità)	L'unità di misura di un analita, ad esempio pg/mL.
	Trimmed Count (Conteggio arrotondato)	
	Trimmed%CV of microspheres (%CV arrotondata di microsfere)	
	Trimmed Standard Deviation (Deviazione standard arrotondata)	
	Trimmed Peak (Picco arrotondato)	
Analyte (Analita)	Contiene un elenco di analiti eseguiti nel batch. Selezionare un analita per visualizzarne le relative statistiche.	
Well(s) to View (Pozzetto/i da visualizzare)		
	Current Well (Pozzetto corrente)	Mostra le statistiche del pozzetto attualmente visualizzato (Si modifica in Displayed Well (Pozzetto visualizzato) se si visualizza un batch utilizzando il pulsante Open (Apri) alla scheda Saved Batches (Batch salvati). Per ulteriori informazioni, vedere " <i>Scheda Saved Batches (Batch salvati)</i> " a pagina 32.
	Single Step (Passo singolo)	Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi di effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce il corretto funzionamento del sistema prima di eseguire un intero batch.
Results (Risultati)	Visualizza le statistiche relative al batch. Utilizzare le frecce (su, giù, destra, sinistra) per spostarsi all'interno della tabella; in alternativa, utilizzare le barre di scorrimento. Results (Risultati) viene visualizzata solo se un batch è in esecuzione o se un batch viene ripetuto ma non ricalcolato.	
Plate (Piastra)	Selezionare la piastra che si intende visualizzare, ove ve ne sia più di una.	
		ATTENZIONE: Se si utilizzano più piastre, assicurarsi che queste vengano utilizzate nell'ordine corretto. In caso contrario, i dati e i risultati dei test potrebbero essere inaccurati.

<p>Well Report (Report pozzetto)</p>	<p>Questa finestra visualizza sul lato sinistro della pagina una rappresentazione della piastra nonché lo stato dei pozzetti acquisiti. Ogni pozzetto assume uno di tre stati possibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yellow (Giallo) - Il pozzetto è stato acquisito ma il sistema ha rilevato un possibile problema (vedere "<i>Sottoscheda Log (Registro)</i>" a pagina 34 per ulteriori informazioni). • Green (Verde) - Il pozzetto è stato correttamente acquisito. • Red (Rosso) - Pozzetto non acquisito; il sistema potrebbe essersi arrestato a seconda delle circostanze (vedere "<i>Sottoscheda Log (Registro)</i>" a pagina 34 per ulteriori informazioni).
<p>Dot plot</p>	<p>La posizione predefinita del dot plot è nella parte in basso a destra della scheda Current Batch (Batch corrente). Il dot plot è una visualizzazione grafica dell'acquisizione dei dati in tempo reale. Se si utilizzano microsferi da 1 a 50 la vista predefinita del dot plot mostra la Classificazione 1 (CL1) e la Classificazione 2 (CL2).</p>
<p>Log (Registro)</p>	<p>Questa finestra mostra un registro dei processi di sistema nella parte inferiore della pagina Current Batch (Batch corrente). Gli inserimenti nel registro indicanti le avvertenze sono evidenziati in giallo, mentre gli errori sono in rosso. Le altre voci incluse nel registro non sono evidenziate. Il registro include le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date (Data) • Message (Messaggio) • Code (Codice)
<p>Progress (Avanzamento)</p>	<p>Fare clic per visualizzare l'avanzamento in tempo reale dell'acquisizione dei pozzetti. I conteggi degli analiti sono visualizzati in un grafico a barre dinamico via via che vengono acquisiti. La barra di scorrimento in fondo alla vista Progress (Avanzamento) consente di scorrere l'elenco degli analiti. Una funzione di ingrandimento sulla sinistra della vista permette di ampliare l'immagine.</p>
<p>Save Image (Salva immagine)</p>	<p>Apri la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per salvare l'immagine di una schermata.</p>
<p>Formula</p>	<p>Apri la finestra di dialogo Change Analysis (Modifica analisi).</p>
<p>Default (Valore predefinito)</p>	<p>Compare solo quando la vista avanzamento è attiva. Cliccare per ritornare alla vista dot plot.</p>
<p>Chg. Vol (Modifica volume)</p>	<p>Modifica il volume di carico del campione per il batch.</p>
<p>Reacquire (Riacquisisci)</p>	<p>Acquisisce nuovamente dati dai pozzetti selezionati nel batch.</p>

Scheda Saved Batches (Batch salvati)

FIGURA 9. Scheda Saved Batches (Batch salvati)



Utilizzare la scheda **Saved Batches** (Batch salvati) per aprire un batch completato, visualizzare i dettagli del batch completato, importare, esportare o approvare un batch e ripetere o riacquisire un batch.

Nella scheda **Saved Batches** (Batch salvati) fare clic su **Open** (Apri) per visualizzare sul lato sinistro della pagina le seguenti sottoschede: **Results** (Risultati), **Settings** (Impostazioni), **Log** (Registro) e **Sample Details** (Dettagli campione).

TABELLA 11. **Voci della scheda Saved Batches (Batch salvati)**

Filter (Filtro)	Cliccare su Filter (Filtro) per aprire la finestra di dialogo Filter Setup (Impostazione filtro). La finestra di dialogo Filter Setup (Impostazione filtro) consente di selezionare i batch salvati che si desidera visualizzare nell'elenco Completed Batches (Batch completati) sulla base delle opzioni selezionate o annullate in queste caselle di spunta.
Clear (Cancella)	Quando l'utente imposta la finestra di dialogo Filter Setup (Impostazione filtro) e clicca su OK , viene visualizzato il messaggio Filter (Filtro) nella scheda Saved Batches (Batch salvati). Per disattivare il filtro, cliccare su Clear (Cancella).
Completed Batches (Batch completati)	Visualizza un elenco di batch completati, inclusi Name (Nome), Protocol (Protocollo), Protocol Version (Versione protocollo), Date (Data), Status (Stato) e User Information (Informazioni utente) per ciascun batch. L'elenco non include i batch non eseguiti.
Reacquire (Riacquisisci)	Riacquisisce il batch selezionato e apre la sottoscheda Results (Risultati).
Save Prtcl (Salva protocollo)	Aprire la finestra di dialogo Save Protocol (Salva protocollo), visualizzando le informazioni del kit per il batch selezionato.
Plate Layout (Layout piastra)	Aprire la finestra di dialogo Report , che contiene il Batch Plate Layout Report (Report layout piastra batch).
Approve (Approva)	Aprire la finestra di dialogo Batch Approval Confirmation (Conferma approvazione batch). Fare clic su Yes (Sì) per approvare il batch. La finestra di dialogo conferma l'approvazione.
Exp Results (Esporta risultati)	Aprire la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per scegliere una destinazione di esportazione per il file.csv contenente i risultati. NOTA: Se si pianifica di ripetere questo batch in futuro, assicurarsi di includere i file grezzi (.lxb).

Import (Importazione)	Aprire la finestra di dialogo Import Batch (Importa batch) in modo da permettere all'utente di scegliere un file batch (.mdf) da importare. Selezionare Include Raw Files (LXB) (Includi file di dati grezzi .lxb) per includere i file di dati grezzi nell'importazione. Selezionare Overwrite (Sovrascrivi) per sovrascrivere i file esistenti.
Export (Esporta)	Aprire la finestra di dialogo Export Batch (Esporta batch) per consentire all'utente di scegliere la destinazione dove il file selezionato verrà esportato. Selezionare Include Raw Files (LXB) (Includi file di dati grezzi.lxb) per includere i file di dati grezzi nell'esportazione.
Replay (Ripeti)	<p>Aprire la finestra di dialogo Select Replay Mode (Seleziona metodo ripetizione). Questa finestra di dialogo permette di usare i dati memorizzati nei file di esecuzione dall'acquisizione iniziale per riprocessare un batch, creando un nuovo batch di output.</p> <p>È possibile riprocessare un batch diverse volte. Quando si ripete o si ricalcola un batch, si eseguono gli stessi passi della creazione del batch eseguiti durante la prima creazione del batch. La sequenza potrà variare a seconda che il nuovo batch sia stato creato da un nuovo protocollo o da un protocollo esistente. I dati del batch iniziale e il file di output non vengono mai modificati. Ogni volta che si ripete un batch, il sistema lo gestisce come se si trattasse di dati nuovi e crea una voce di batch e un file di output separati.</p> <p>È possibile trasmettere a LIS solo batch approvati. Se il software dispone di licenza per uso LIS, è possibile trasmettere i batch al LIS dalla scheda Saved Batches (Batch salvati). Per ulteriori informazioni, vedere "<i>Scheda Saved Batches (Batch salvati)</i>" a pagina 32. Una volta approvato un batch, lo stato del batch cambia in Approved (Approvato) nell'elenco Completed Batches (Batch completati).</p> <p>I dati del batch iniziale e il file di output non vengono mai modificati. Ogni volta che un batch viene ripetuto o ricalcolato, il sistema lo gestisce come se fosse un nuovo batch, pertanto vengono creati una voce di batch e un file di output separati.</p> <p>Se si decide di ripetere un batch o di ricalcolare dati da un batch che in origine è stato eseguito senza un protocollo salvato, sarà necessario modificare le impostazioni. Dopo aver modificato le impostazioni, fare clic su Replay Batch (Ripeti batch) nella sottoscheda Plate Layout (Layout piastra) per eseguire la procedura di ripetizione o di ricalcolo.</p>
Open (Apri)	Aprire la sottoscheda Results (Risultati) per visualizzare i risultati del batch salvato del batch selezionato. Per ulteriori informazioni, vedere " <i>Sottoscheda Results (Risultati)</i> " a pagina 33.

Sottoscheda Results (Risultati)

Vedere la *Table 12, "Voci della sottoscheda Results (Risultati)"* (Voci della sottoscheda Results (Risultati)) per maggiori informazioni sulle voci presenti nello schermo.

TABELLA 12. Voci della sottoscheda Results (Risultati)

Save Image (Salva immagine)	Aprire la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per salvare l'immagine di una schermata.
Formula	Aprire la finestra di dialogo Change Analysis (Modifica analisi) con un elenco degli analiti utilizzati nel batch. Fare clic su un analita per aprire la finestra di dialogo Analysis Settings (Impostazioni analisi) dalla quale è possibile scegliere nuove impostazioni di analisi per l'analita.
Default (Valore predefinito)	La visualizzazione torna alla pagina Results (Risultati).
Approve (Approva)	Aprire la finestra di dialogo Batch Approval Confirmation (Conferma approvazione batch). Fare clic su Yes (Sì) per approvare il batch. La finestra di dialogo conferma l'approvazione.

Validate (Convalida)	Convalida una intera riga o cella selezionata nella tabella Results (Risultati). Fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera convalidare per selezionare la riga. Non è possibile selezionare righe o celle medie. Se non è stato selezionato un elemento o l'elemento selezionato non deve essere convalidato, viene visualizzata una finestra di dialogo di avvertenza. Se l'utente utilizza il pacchetto Secure xPONENT®, l'amministratore di sistema xPONENT® deve assegnare i diritti per invalidare gli standard.
Invalidate (Invalida)	Invalida un'intera riga o cella selezionata nella tabella Results (Risultati). Fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera convalidare per selezionare la riga. L'elemento selezionato diventa rosso quando viene invalidato. Per rimuovere lo stato di invalidità selezionare lo stesso elemento e fare clic su Validate (Convalida).

Sottoscheda Results Settings (Impostazioni risultati)

Quando si seleziona la sottoscheda **Settings** (Impostazioni) viene generato un report che presenta:

- Un timbro con la data e l'ora nella parte superiore del report
- Pulsanti freccia **Page** (Pagina) per sfogliare le pagine del report
- **Calibration State** (Stato di calibratura)
- **Machine Information** (Informazioni sulla macchina)
- **Assay Lots Used** (Lotti di saggi utilizzati)
- **Test**
- **Protocol Settings** (Impostazioni protocollo)

Sottoscheda Log (Registro)

La sottoscheda **Log** (Registro) visualizza un registro delle attività eseguite durante l'acquisizione del batch selezionato.

Per ciascuna attività vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- **Date** (Data) - Ora e data in cui il pozzetto è stato acquisito
- **Message** (Messaggio) - Messaggio di registro sul pozzetto
- **Code** (Codice) - Codici di comando e d'errore

Le voci di registro sono visualizzate in giallo se un pozzetto è stato acquisito ma è presente un eventuale problema e in rosso se l'acquisizione non ha avuto buon esito.

Export (Esporta) apre la finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome) per salvare il file di registro del batch. Selezionare la posizione e fare clic su **Save** (Salva).

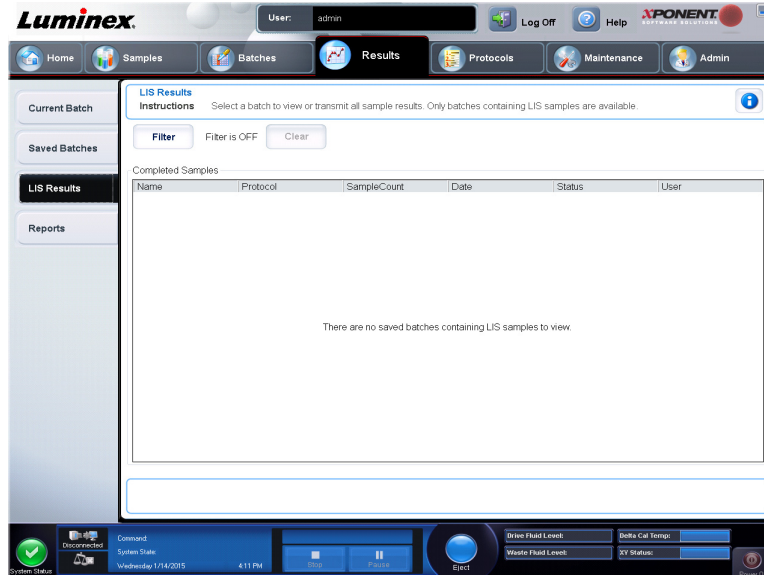
Sottoscheda Sample Details (Dettagli campione)

TABELLA 13. **Voci della sottoscheda Sample Details (Dettagli campione)**

Frecce < e >	Per scorrere da sinistra a destra tra i dettagli del campione.
Frecce ^ e v	Per scorrere verso l'alto e il basso tra i dettagli del campione.
Transmit (Trasmetti)	Nei sistemi configurati per la trasmissione LIS, selezionare un singolo analita o un campione intero e fare clic su Transmit (Trasmetti) per inviare i risultati.

Scheda LIS Results (Risultati LIS)

FIGURA 10. Scheda LIS Results (Risultati LIS)



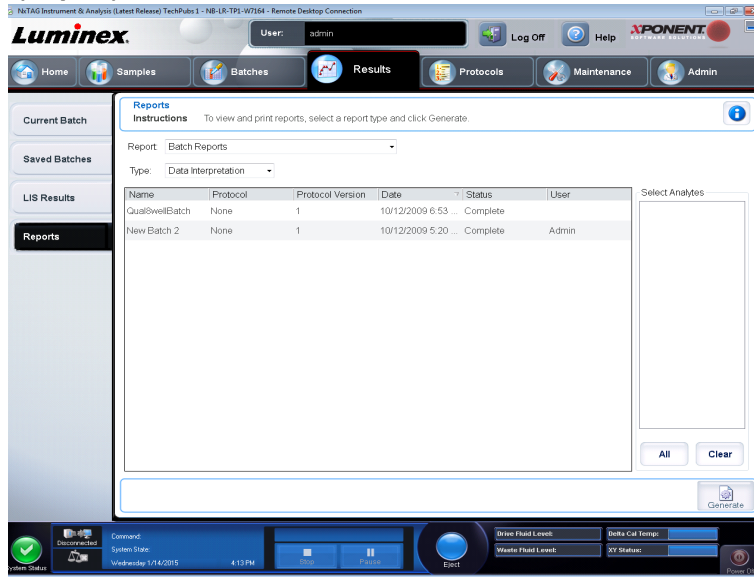
La scheda **LIS Filter** (Filtro LIS) visualizza le informazioni inerenti i batch salvati che includono campioni LIS.

TABELLA 14. **Voci della scheda LIS Filter (Filtro LIS)**

Filter (Filtro)	Apre la finestra di dialogo Filter Setup (Impostazione filtro).
Clear (Cancella)	Fare clic per disattivare il filtro.
Completed Samples (Campioni completati)	Visualizza le informazioni Name (Nome), Protocol (Protocollo), Sample Count (Conteggio campioni), Date (Data), Status (Stato), e User (Utente) di tutti i batch visualizzati nell'elenco.
Transmit (Trasmetti)	Trasmette un batch a LIS se xPONENT® è collegato a un LIS.
Details (Dettagli)	Apre la sottoscheda Sample Details (Dettagli campione) per visualizzare i risultati del campione.

Scheda Reports (Report)

FIGURA 11. Scheda Reports (Report)



Utilizzare la scheda **Reports** (Report) per generare, visualizzare e stampare i report.

TABELLA 15. **Voci della Scheda Reports (Report)**

Report	Report elenca le categorie dei report. Le selezioni presenti nel menu a discesa Type (Tipo) variano a seconda della selezione effettuata dall'utente dal menu a discesa Report . A seconda della scelta effettuata dall'utente, nella scheda Reports (Report) si osservano varie altre modifiche.	
	Batch Reports (Report batch)	Si apre un elenco di batch, così che l'utente possa selezionarne uno. Si possono visualizzare i seguenti Types of Reports (Tipi di report):
		Data Interpretation Report (Report di interpretazione dati) Il Data Interpretation Report (Report di interpretazioni dati) presenta i risultati delle analisi di tutti gli analiti contenuti in un batch.
		Batch Settings Report (Report impostazioni batch) Questo report include le impostazioni di un batch. Questo report può essere creato per tutti i batch: Pending (In sospeso), Partial (Parziale) e Completed (Completato).
		Batch Plate Layout Report (Report layout piastra batch) Questo report include le informazioni relative a kit e a lotto nonché il layout della piastra per ogni piastra presente nel batch. Questo report è limitato a 9 piastre come concesso nel UI.
Batch Audit Report (Report audit batch) Il report dell'audit comprende i file di registro dell'audit e la firma elettronica da applicare al batch.		
Generate (Genera)	Fare clic su Generate (Crea) per creare il report. Dopo aver selezionato Generate (Crea), premendo pulsanti aggiuntivi, il report di interpretazione dati visualizza, a seconda della natura e della dimensione del report: Select Analyte (Seleziona frecce analita) - Questa funzione si trova direttamente sotto l'elenco Report . Utilizzare le frecce destra e sinistra per visualizzare le informazioni relative ai singoli analiti selezionati per il report.	
	Page (Pagina)	Utilizzare le frecce per scorrere le pagine visualizzate.

	Save (Salva)	Fare clic per aprire la finestra di dialogo Save As (Salva con nome). Selezionare la posizione e fare clic su Save (Salva). Vengono salvate solo le informazioni sull'analisi attualmente visualizzate.
	Print (Stampa)	Fare clic per stampare le informazioni sull'analisi attualmente visualizzato.
	New Report (Nuovo report)	Fare clic per tornare alla finestra principale Reports (Report).

Recalculating Data (Ricalcola dati)

Rianalizza i risultati dei batch utilizzando solamente i valori MFI del batch.

I valori MFI del batch saranno ricalcolati usando le impostazioni di analisi e il layout piastra selezionati nel nuovo batch o protocollo ricalcolato. Impostazioni quali Volume, Timeout e Heater (Riscaldatore) non hanno effetto. Dato che solo i valori MFI vengono rianalizzati, nel dot plot non vengono visualizzati altri dati. Per il completamento del ricalcolo dei dati di un batch grande può essere necessaria un'ora o più.

Il ricalcolo dei dati viene eseguito con la stessa procedura usata per la creazione di un nuovo batch da un protocollo esistente e la creazione di un nuovo batch da un nuovo protocollo. Per maggiori informazioni vedere *"Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)" a pagina 24* e *"Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)" a pagina 24*.

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare i dati da ricalcolare nella sezione **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Replay** (Ripeti). Questa azione apre la finestra di dialogo **Select Replay Mode** (Seleziona metodo ripetizione).
3. Assicurarsi che **Recalculate data** (Ricalcola dati) sia selezionato e fare clic su **OK**.

NOTA: In fase di ricalcolo dei dati, se al batch è stato associato un protocollo salvato, verrà visualizzata la sottoscheda **Protocols** (Protocolli). Selezionare il protocollo preferito per ricalcolare i valori MFI del batch. Se è necessario utilizzare un protocollo corretto o nuovo, sarà necessario creare il protocollo prima di ricalcolare i dati del batch. Se non è presente un protocollo associato ai dati, verrà visualizzata la sottoscheda **Settings** (Impostazioni) per crearne uno. Le impostazioni di analisi e il layout piastra sono richieste da xPONENT® per ricalcolare i valori MFI del batch.

4. Inserire un nome e la descrizione del batch.
5. Selezionare un protocollo contenente i dati che si desiderano ricalcolare dalla sezione **Select a Protocol** (Seleziona un protocollo).
6. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Stds & Ctrls** (Standard e Controlli).
7. Inserire tutte le informazioni necessarie.
8. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
9. Inserire tutte le informazioni necessarie.
10. Fare clic su **Replay batch** (Ripeti batch).

Replaying a Batch (Ripetizione di un batch)

La ripetizione di un batch utilizza i file dei dati delle microsfere grezze dall'acquisizione iniziale per rielaborare il batch, e crea un nuovo file di output batch. I file dati sulle microsfere sono ripetuti usando analisi, impostazioni di analisi e layout piastra selezionati nel nuovo batch o protocollo. Le impostazioni come Tipo di microsfera, Volume e XY Heater (Riscaldatore XY) non hanno effetto.

I risultati della ripetizione di un batch sono generati in modo consueto, con nuovi file .lxb e .csv.

Per il completamento della ripetizione di un batch grande può essere necessaria un'ora o più. La ripetizione di batch non può essere interrotta mentre è in corso. Programmare un tempo idoneo per portare a termine l'operazione. L'operazione è terminata quando tutte le barre di avanzamento scompaiono.

La ripetizione di un batch viene eseguita con la stessa procedura usata per la creazione di un nuovo batch da un nuovo protocollo. Per ulteriori informazioni, vedere *"Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)" a pagina 24*.

Se il sistema si arresta ma la piastra è finita, i dati possono essere recuperati ripetendo il batch.

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch da ripetere nella sezione **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Replay** (Ripeti). Questa azione apre la finestra di dialogo **Select Replay Mode** (Seleziona metodo ripetizione). Come impostazione predefinita, viene visualizzata la voce **Recalculate data** (Ricalcola dati). Si apre la sottoscheda **Settings** (Impostazioni).

NOTA: Per maggiori informazioni su come modificare la sottoscheda, vedere "*Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)*" a pagina 24.

3. Digitare il nome e la descrizione di un batch.

NOTA: Le **Acquisitions Settings** (Impostazioni di acquisizione) possono essere modificate.

4. All'occorrenza, modificare la sezione **Analysis Settings** (Impostazioni di analisi) per creare un nuovo protocollo.
5. Fare clic su **Next** (Avanti). Si apre la sottoscheda **Analytes** (Analiti).
6. Inserire tutte le informazioni necessarie.
7. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Stds &Ctrls** (Standard e Controlli).
8. Inserire tutte le informazioni necessarie.
9. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
10. Inserire tutte le informazioni necessarie.
11. Fare clic su **Replay batch** (Ripeti batch). La scheda **Current Batch** (Batch corrente) visualizza la ripetizione del batch. Dopo aver ripetuto il batch, viene visualizzato un **Batch Message** (Messaggio batch) che informa l'utente che il batch è stato completato. Fare clic su **OK**.

Reacquire Wells from a Batch (Riacquisisci pozzetti da un batch)

La riacquisizione viene eseguita al termine di un'esecuzione se un pozzetto deve essere nuovamente analizzato. xPONENT® crea una copia del file originale (questo nuovo file ha i valori riacquisiti).

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) scheda > **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch completato dalla tabella dei **Completed Batches** (Batch completati).
3. Fare clic su **Reacquire** (Riacquisisci). Si apre la sottoscheda **Results** (Risultati). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Results (Risultati)*" a pagina 33.
4. Selezionare la casella di controllo **Reacquire** (Riacquisisci) per il pozzetto o i pozzetti desiderati.
5. Fare clic su **Run** (Esegui) affinché lo strumento analizzi nuovamente il pozzetto o i pozzetti selezionati. Si apre la finestra di dialogo **Save Copy of Original Batch** (Salva copia del batch originale). Fare clic su **Yes** (Sì) per salvare.

Validating Standards (Convalida degli standard)

Se l'utente utilizza il pacchetto Secure xPONENT, l'amministratore di sistema xPONENT® deve assegnare i diritti per convalidare gli standard. Si presuppone che tutti gli standard siano validi a meno che non siano stati dichiarati esplicitamente non validi.

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic sul nome del batch, quindi su **Open** (Apri). Si apre la sottoscheda **Results** (Risultati). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Results (Risultati)*" a pagina 33.
3. Nella sezione **Results** (Risultati) fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera convalidare, quindi fare clic su **Validate** (Convalida).

Invalidating Standards and Controls (Invalidamento di standard e controlli)

NOTA: I controlli possono essere invalidati o eliminati durante l'analisi dei dati. In ogni caso, Luminex sconsiglia di ricorrere all'invalidamento dei controlli.

Per informazioni sui controlli e le linee guida dell'analisi e per ottenere informazioni su quando accettare o rifiutare i valori di controllo, rivolgersi al produttore del kit per saggi.

Per invalidare standard, controlli e campioni:

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic sul nome del batch, quindi su **Open** (Apri). Si apre la sottoscheda **Results** (Risultati). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Results (Risultati)*" a pagina 33.
3. Nella sezione **Results** (Risultati) fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera invalidare, quindi fare clic su **Invalidate** (Invalida). L'intera riga diventa rossa. Oppure selezionare i risultati degli analiti in un pozzetto e fare clic su **Invalidate** (Invalida). L'analita selezionato nel pozzetto diventa rosso.

Viewing Batch Settings (Visualizzazione delle impostazioni dei batch)

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic sul batch cui si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open** (Apri); quindi fare clic sulla sottoscheda **Settings** (Impostazioni). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Results Settings (Impostazioni risultati)*" a pagina 34.
4. Utilizzare le frecce **Page** (Pagina) destra o sinistra per visualizzare le pagine del report impostazioni batch.
5. Fare clic su **Save** (Salva) per aprire la finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome). Navigare alla posizione in cui si desidera salvare il report impostazioni batch e fare clic su **Save** (Salva).

Viewing Batch Logs (Visualizzazione dei registri batch)

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic sul batch cui si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open** (Apri). Si apre la sottoscheda **Results** (Risultati). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Results (Risultati)*" a pagina 33.
4. Fare clic su **Log** (Registro) per aprire la sottoscheda **Log** (Registro). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Log (Registro)*" a pagina 34.

Viewing Sample Details (Visualizzazione Dettagli campione)

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic sul batch cui si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open** (Apri), quindi fare clic su **Sample Details** (Dettagli campione). Viene visualizzata la sottoscheda **Sample Details** (Dettagli campione). Se si utilizza un pacchetto con licenza LIS, fare clic su **Transmit** (Trasmetti) per trasmettere i dettagli del campione al database LIS. È possibile trasmettere un singolo analita per campione o l'intero campione.

Generating a Report (Generazione di un report)

1. Andare alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Reports** (Report).
2. Nell'elenco a discesa **Report**, selezionare la categoria di report: batch, protocollo, calibratura e verifica, verifica delle prestazioni, registro di sistema o avanzato. A seconda di quanto scelto dall'utente nell'elenco **Report**, il contenuto dell'elenco **Type** (Tipo) varia e nella finestra si possono visualizzare altre caratteristiche.
3. Selezionare lo specifico report dal menu **Type** (Tipo).
4. Se è stato selezionato un report batch o un report protocollo, scegliere dall'elenco lo specifico batch o protocollo.
5. Se il report selezionato dall'utente richiede un intervallo di date (calibratura e verifica, verifica delle prestazioni e registro di sistema), usare i calendari, disponibili quando si clicca sui pulsanti **Start** (Avvia) e **Through** (da...a...) per definire l'intervallo delle date.
6. I report batch richiedono una selezione degli analiti; selezionarli dalla finestra di dialogo **Select Analytes** (Seleziona analiti). Selezionarli tutti usando il pulsante **All** (Tutti); cancellare le proprie selezioni usando il pulsante **Clear** (Annulla).
7. Fare clic su **Generate** (Crea).

Se il report include più analiti, usare le frecce sopra il report per spostarsi lungo l'elenco degli analiti.

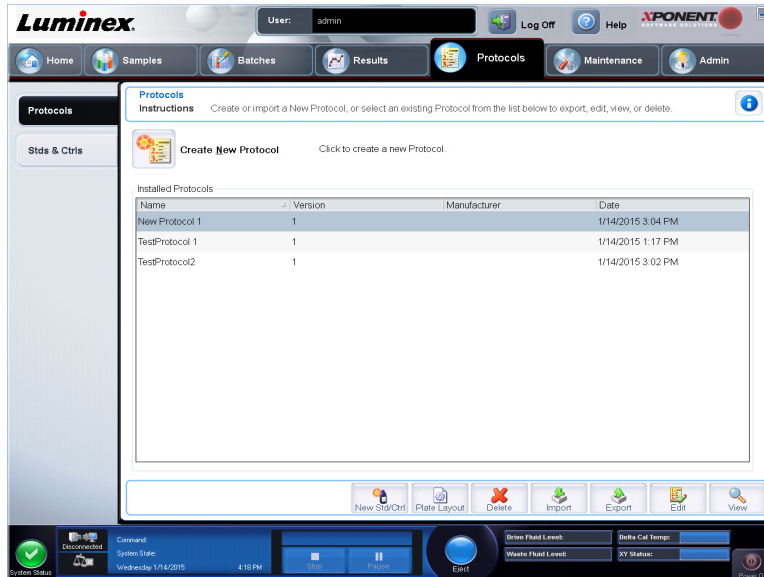
Se il report è lungo, usare le frecce **Page** (Pagina) per scorrere le pagine del report.

Usare il menu a discesa **Zoom** per ingrandire il report.

Capitolo 6: Pagina Protocolli

Scheda Protocols (Protocolli)

FIGURA 12. Scheda Protocols (Protocolli)



Utilizzare la scheda Protocols (Protocolli) per selezionare un protocollo esistente.

Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)

TABELLA 16. Voci della sottoscheda Settings (Impostazioni)


Campi Name (Nome) e Description (Descrizione)		Inserire il nome e la descrizione nei campi corrispondenti.
Version (Versione)		Numero di versione del protocollo.
Manufacturer (Autore)		Autore del protocollo.
Acquisition Settings (Impostazioni di acquisizione)		Utilizzare questa sezione per assegnare impostazioni.
	Volume	Il volume che lo strumento aspira nel sistema per l'analisi. Inserire il volume del campione desiderato in microlitri. Utilizzare valori compresi tra 20 µL e 200 µL. Per evitare che venga aspirata aria, aggiungere al pozzetto del campione almeno 25 µL in più rispetto alle dimensioni del campione. Il valore predefinito è 50 µL.
	XY heater (Riscaldatore XY)	Selezionare Enabled (Abilitato) per abilitare il riscaldatore XY. Nel riquadro, digitare il valore desiderato in gradi Celsius . L'intervallo di temperatura è compreso tra 35 e 60 °C in incrementi di 0,5 °C.
		 ATTENZIONE: Eseguire l'acquisizione dei dati, prima che il riscaldatore abbia raggiunto la corretta temperatura, può compromettere i risultati dei test.

	Plate Name (Nome piastra)	Il nome assegnato alla piastra durante la regolazione dell'altezza della sonda di campionamento. Selezionare la piastra corretta dall'elenco.
	Sample Wash (Lavaggio campione)	Selezionare questa opzione per saggi senza una fase di lavaggio finale prima della lettura della piastra sullo strumento. In tal modo viene lavato automaticamente ogni campione all'interno dello strumento. I lavaggi finali sono necessari per un'analisi corretta.
Analysis Settings (Impostazioni analisi)		Utilizzare questa sezione per impostare il tipo di analisi, il numero di standard e controlli, selezionare un programma esterno di analisi e scegliere se analizzare o no i risultati durante l'acquisizione dei campioni.
	Tipo di analisi	Utilizzare l'elenco per scegliere tra i seguenti tipi di analisi:
	None (Nessuna)	No Analysis (Nessuna analisi). Selezionare se si dispone di un proprio programma di post-elaborazione dati e si desidera ottenere solo i risultati dell'intensità di fluorescenza mediana. Non è possibile applicare standard o controlli se si seleziona None (Nessuna). Non è possibile utilizzare xPONENT® per analizzare le acquisizioni con questa impostazione.
	Qualitative (Qualitativo)	<p>L'analisi qualitativa determina i risultati come positivo o negativo, reattivo o non reattivo. Il software è flessibile per quanto riguarda la definizione degli intervalli dei risultati personalizzati, ad esempio negativo, leggermente positivo, molto positivo. Le definizioni si basano su un singolo standard. Per l'analisi qualitativa il software Luminex utilizza un algoritmo specifico, illustrato in basso.</p> $(FI_{\text{campione}})/(FI_{\text{standard}}) = Ki$ <p>Ove FI = Intensità di fluorescenza e Ki = un valore "Quali" inserito nelle informazioni sul lotto per determinare il valore o lo standard qualitativo dell'analisi.</p> <p>Il valore "Quali" determina un limite o una soglia. Associato ai range che utilizzano la formula Lum Qual (Qual. Lum.) o un range modificato specifico per la propria analisi, aiuta a determinare i risultati qualitativi per campioni sconosciuti.</p> <p>Nel sistema sono incluse due formule predefinite che utilizzano l'algoritmo. È possibile utilizzarle così come sono oppure modificare l'intervallo di valori per soddisfare le proprie esigenze.</p>
	Quantitative (Quantitativo)	<p>Determina le concentrazioni del campione da curve standard utilizzando i metodi di regressione Cubic Spline (Spline cubica), Linear (Lineare), Logistic 4P (Logistica 4P) e Logistic 5P (Logistica 5P). Digitare i valori desiderati di standard e controlli nei campi Number of Standards (Numero di standard) e Number of Controls (Numero di controlli). Selezionare Fit of all Standards (Adattamento di tutti gli standard) o Mean of Replicates (Media delle repliche) per il calcolo dell'adattamento curva.</p> <p>Luminex consiglia di utilizzare Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard) per un calcolo più preciso dell'adattamento curva.</p> <p>In base a una gamma di risultati quantitativi e numerici, è possibile applicare una gamma di valori soglia a un saggio quantitativo; ad esempio, alto, basso, saturo e atteso.</p>

Number of Standards (Numero di standard)	Fare clic per digitare il numero di standard per il protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
Number of Controls (Numero di controlli)	Fare clic per digitare il numero di controlli per il protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
Fit of All Standards (Adattamento di tutti gli standard)	La curva standard sarà determinata utilizzando ciascun singolo standard replicato calcolando la curva standard. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva standard a 7 punti, il software calcolerà la curva standard utilizzando 14 punti di media. Si applica solo ai saggi quantitativi.
Mean of Replicates (Media delle repliche)	La curva standard sarà determinata utilizzando ciascun singolo standard replicato calcolando la curva standard. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva a sette punti, il software calcola la curva standard utilizzando 7 punti di media. Si applica solo ai saggi quantitativi.
Analyze results while acquiring samples (Analizza i risultati in fase di acquisizione dei campioni)	Il software consente una visualizzazione in tempo reale dei risultati mentre lo strumento analizza i campioni. La funzione non è disponibile se si seleziona None (Nessuno) come tipo di analisi.
Use External Analysis Program (Usa programma di analisi esterno)	Selezionare questa casella di spunta per utilizzare un programma di terzi per analizzare i dati. L'elenco Analysis Program (Programma di analisi) diventa attivo se la casella è selezionata. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi. Utilizzare l'elenco per scegliere il programma da utilizzare per l'analisi dei dati.

Sottoscheda Protocols Analytes (Analiti dei protocolli)

Utilizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti) per selezionare o modificare gli analiti utilizzati nel batch o protocollo. La sottoscheda contiene i seguenti elementi:

TABELLA 17. Voci della sottoscheda Analytes (Analiti)

Analytes grid (Griglia analiti)	Una griglia che rappresenta ciascun analita da 12 a 78. Select All seleziona tutti gli analiti e Deselect All li deseleziona tutti. Fare clic su un analita numerato per selezionarlo e fare clic di nuovo per deseleggerlo. È anche possibile fare clic e trascinare per selezionare gruppi di analiti. Gli analiti selezionati sono rossi. Gli analiti deseleggerati sono grigi. Un analita contrassegnato come microsfera di normalizzazione intrapozzetto è blu.
Default Analysis (Analisi predefinita)	Le modifiche predefinite dell'analisi sulla base di Analysis Type (Tipo di analisi) selezionate nella sottoscheda Settings (Impostazioni). Se è stata selezionata l'opzione Qualitative (Qualitativo) o Quantitative (Quantitativo) nella sottoscheda Settings (Impostazioni), l'utente può modificare la configurazione delle analisi per tutti gli analiti cliccando Change (Cambia). Viene visualizzata la finestra di dialogo Analysis Settings (Impostazioni analisi).
Count (Conteggio)	Digitare il conteggio microsferi desiderato per gli analiti facendo clic nel riquadro Count (Conteggio). Se il singolo gruppo di microsferi selezionato non acquisisce questo numero di eventi, ciò sarà riportato sul registro. Se l'utente seleziona un kit di microsferi non presenti, MAGPIX® visualizzerà un errore riportando che uno o più eventi di microsferi non ha raggiunto il conteggio minimo. Pertanto, selezionare solamente insiemi di microsferi presenti nel campione. Il valore preimpostato corrisponde a un conteggio pari a 50.
Apply All (Applica tutto)	Applica le informazioni nei campi Units (Unità) e Counts (Conteggi) a tutti gli analiti.

Gli analiti selezionati sono visualizzati nell'elenco sulla parte destra della griglia Analytes (Analiti). L'elenco include le seguenti informazioni:	
Name (Nome)	Il nome dell'analita. Fare clic e digitare per rinominare l'analita.
Range (Esterna)	Per cambiare il tipo di analisi di un'analita fare clic su questo campo per aprire la finestra di dialogo Analysis Settings e selezionare un'altra analisi dall'elenco.
Units (Unità)	Le unità di misura specificate nel riquadro Unit . Fare clic nel riquadro e digitare un valore per l'analita.
Count (Conteggio)	Digitare il conteggio microsferi desiderato per gli analiti facendo clic nel riquadro Count (Conteggio). Se il singolo gruppo di microsferi selezionato non acquisisce questo numero di eventi, ciò sarà riportato sul registro.
Region (Regione)	Si riferisce al particolare analita selezionato. Si tratta di un numero compreso tra 12 e 78.
Group (Gruppo)	Fare clic su Group (Gruppo) per raggruppare 2, 3, o 4 analiti per gruppo. È possibile definire gruppi multipli.

Se si seleziona **Quantitative** (Quantitativo) nella sottoscheda **Settings** (Impostazioni) (vedere "*Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)*" a pagina 40 per maggiori informazioni), la formula predefinita dell'analisi è Logistic 5P Weighted (Logistica 5P pesata). Se si seleziona **Quantitative** (Quantitativo) nella sottoscheda **Settings** (Impostazioni) (vedere "*Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)*" a pagina 40 per maggiori informazioni), l'analisi predefinita è Luminex® Qualitative (Qualitativo).

Sottoscheda Protocols Plate Layout (Protocolli layout piastra)

TABELLA 18. **Voci della sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)**

Plate Image (Immagine della piastra)	Rappresentazione della piastra. Ciascun pozzetto appare come un cerchio sulla griglia. I comandi dei pozzetti sono visualizzati nei relativi cerchi quando l'utente li assegna ai pozzetti della piastra.
Command Sequence (Sequenza di comando)	Contiene la sequenza di comando per la piastra attiva. L'elenco comprende tutti i pozzetti attivi, il tipo di comando (Unknown (Sconosciuto), Standard , Control (Controllo), Background o un comando di manutenzione assegnato), ID e fattore di Dilution (Diluizione). Fare doppio clic sul campo dell' ID per digitare un ID. Fare doppio clic sul campo Dilution (Diluizione) per digitare un fattore di diluizione. NOTA: I campi ID e Dilution (Diluizione) di un comando sono bordati di blu se è possibile inserirvi informazioni tramite doppio clic.
Move Command (Sposta comando)	Queste frecce spostano un comando pozzetto selezionato sulla piastra su o giù nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando) modificando l'ordine di acquisizione.
Import List (Importa elenco)	Apri la finestra di dialogo Open (Apri) per importare un elenco di sequenze di comando esistenti.
Replicate Count (Conteggio repliche)	Definisce una quantità di insiemi replicati da uno a nove. NOTA: Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di conteggi replicati.
Grouping (Raggruppamento)	Seleziona la sequenza nella quale le repliche saranno posizionate nei pozzetti della piastra. NOTA: Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di raggruppamento. Le opzioni per il Grouping (Raggruppamento) sono: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123... Posiziona un set di repliche la volta, in ordine numerico. • 111222333... Posiziona tutte le repliche di un set prima di passare al set successivo, in ordine numerico.

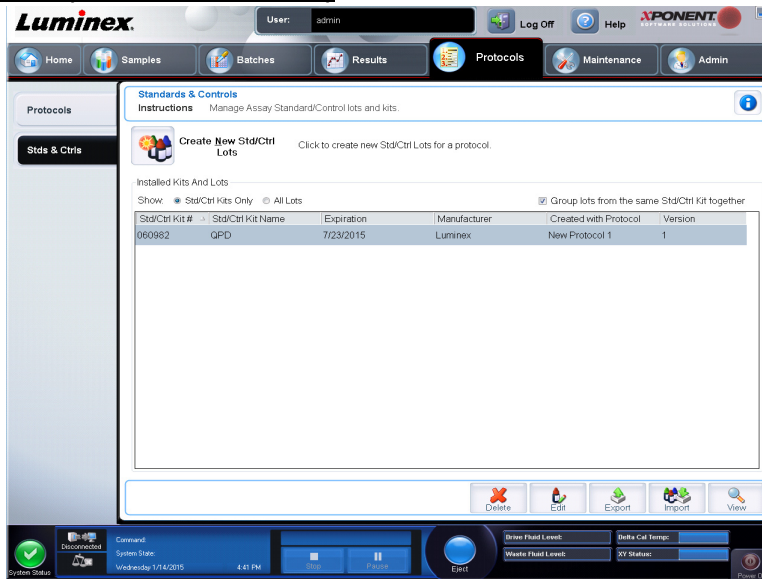
Ciascun comando è abbinato a un colore. È possibile fare clic e trascinare per evidenziare una serie di pozzetti, cliccare l'intestazione di una colonna o di una riga per evidenziarla completamente ed evidenziare diversi pozzetti e cliccare un comando in basso per assegnarlo a tutti i pozzetti evidenziati. È possibile assegnare i seguenti comandi pozzetto.		
Delete (Elimina)	Rimuove il comando del pozzetto selezionato.	
Start at Well (Inizia dal pozzetto)	Il comando consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da A1.	
Commands and Routines (Comandi e routine)	Assegna a un pozzetto comandi e routine per la manutenzione dopo che l'utente lo ha selezionato nell'area Command Sequence (Sequenza di comando) o sull'immagine della piastra.	
	Add (Aggiungi)	Selezionare un pozzetto, quindi fare clic su Add (Aggiungi) per aprire la finestra di dialogo Commands and Routines (Comandi e routine), così da poter selezionare un comando o una routine.
	Delete (Elimina)	Selezionare un pozzetto, quindi fare clic su Delete (Elimina) per eliminare il comando o la routine selezionata.
	Post Batch Routine (Routine post-batch)	Fare clic su Post Batch Routine (Routine post-batch) per aprire la finestra di dialogo Commands and Routines (Comandi e routine), così che l'utente possa selezionare un comando o una routine post-batch.
	Pre Batch Routine (Routine pre-batch)	Fare clic su Pre Batch Routine (Routine pre-batch) per aprire la finestra di dialogo Commands and Routines (Comandi e routine), così che l'utente possa selezionare un comando o una routine pre-batch.
Plate (Piastra)	Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine piastra.	
	Add Plate (Aggiungi piastra)	Aggiunge una nuova piastra al batch.
	Delete Plate (Elimina piastra)	Elimina la piastra evidenziata nell'elenco.
Direction (Direzione)	Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. Selezionare la direzione orizzontale o verticale. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra quando si assegnano più sconosciuti, standard e controlli allo stesso tempo.	
Plate Navigation (Navigazione piastra)	Visualizza una miniatura della piastra del batch corrente. Fare clic e trascinare nel riquadro per selezionare i pozzetti da visualizzare. La sezione Plate Navigation (Navigazione piastra) nella parte inferiore destra della finestra può essere usata per visualizzare tutti i pozzetti nell'immagine della piastra.	
Off Plate Area (Area esterna alla piastra)	Designa una posizione alternativa per i comandi di manutenzione nell'elenco Commands and Routines (Comandi e routine).	

NOTA: Prima di aggiungere un comando pozzetto, eliminare dal layout piastra tutti gli standard in caso uno qualsiasi degli standard debba essere regolato di nuovo. Eliminare dal layout piastra tutti i controlli in caso uno qualsiasi dei controlli debba essere nuovamente regolato.

NOTA: I pozzetti e i comandi assegnati al protocollo di layout della piastra vengono salvati nelle impostazioni del protocollo ed eseguiti ogni volta che si utilizza il protocollo per eseguire un batch. Gli standard e i controlli associati con un dato protocollo di norma rimangono costanti mentre il numero di pozzetti sconosciuti spesso può variare. È possibile assegnare un numero specifico di pozzetti sconosciuti alla piastra durante l'impostazione di un batch.

Scheda Protocols Stds & Ctrls (Protocolli Standard e Controlli)

FIGURA 13. Scheda Stds & Ctrls (Standard e controlli)



Utilizzare la scheda **Stds & Ctrls** (Standard e Controlli) per eliminare, modificare, esportare, importare e creare standard e controlli.

TABELLA 19. **Voci della Scheda Stds & Ctrls (Standard e Controlli)**

<p>Create New Std/Ctrl (Crea nuovo standard/controllo)</p>	<p>Aprire la finestra di dialogo Select Protocol (Seleziona protocollo). Dopo aver selezionato il protocollo viene visualizzata la sottoscheda Std/Ctrl Details (Dettagli standard/controlli) così da creare un nuovo lotto o kit.</p>	
<p>Installed Kits And Lots (Kit e lotti installati)</p>	<p>Visualizza le informazioni relative ai kit e lotti attualmente installati sul sistema.</p>	
	<p>Show (Mostra aree)</p>	<p>Fare clic su Std/Ctrl Kits Only (Solo kit standard/controlli) o su All Lots (Tutti i lotti) per scegliere gli elementi da visualizzare.</p>
<p>Selezionare All Lots (Mostra tutti i lotti) per visualizzare le seguenti informazioni relative a ciascun lotto installato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagent (Reagente) • Lot # (Numero lotto) • Expiration (Scadenza) • Name (Nome) • Manufacturer (Autore) • Protocol (Protocollo) • Versions (Versioni) • Std/Ctrl Kit # (Numero kit standard/controlli) • Std/Ctrl Kit Name (Nome kit standard/controlli) 		

	Selezionare Std/Ctrl Kits Only (Mostra solo kit standard/controlli) per visualizzare le seguenti informazioni relative ai Installed Std/Ctrl Kits (Kit standard e controlli installati): <ul style="list-style-type: none"> • Std/Ctrl Kit # (Numero kit standard/controlli) • Std/Ctrl Kit Name (Nome kit standard/controlli) • Expiration (Scadenza) • Manufacturer (Autore) • Created with Protocol (Creato con protocollo) • Version (Versione) 	
	Raggruppa lotti dello stesso kit Std/Ctrl (Standard e Controlli)	Selezionare la casella di controllo per raggruppare i lotti dallo stesso kit.
Export (Esporta)	Apre la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per esportare il lotto selezionato. Selezionare una posizione in cui salvare il file del lotto e fare clic su Save (Salva).	
Import (Importazione)	Apre la finestra di dialogo Open . Selezionare un file Std/Ctrl Kit (Kit standard/controllo) o un lotto da importare e fare clic su Open (Apri).	

Sottoscheda Protocols Stds/Ctrls (Standards and Controls) Details (Dettagli dei protocolli standard e controlli)

Utilizzare la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard e Controlli) per creare, modificare o visualizzare un kit.

TABELLA 20. **Voci della sottoscheda Details Std/Ctrl (Dettagli standard e controlli)**

Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)	Apre la finestra di dialogo Select Std/Ctrl Kit (Selezione kit standard/controlli). La finestra di dialogo visualizza Std/Ctrl Kit Lot # (Numero lotto kit standard/controllo), Std/Ctrl Kit Name , (Nome kit standard/controllo), Expiration (Scadenza) e Manufacturer (Fabbricante) del kit. Il kit selezionato deve essere associato agli stessi nomi degli analiti.	
Assay Standard Information (Informazioni standard analisi)	Visualizza i reagenti standard selezionati in un elenco. L'elenco visualizza Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (Numero lotto), Expiration (Scadenza), Manufacturer (Fabbricante) e il valore atteso di concentrazione di ciascun analita.	
	Apply Std Lot (Applica lotto standard)	Apre la finestra di dialogo Select Lot (Seleziona lotto). Selezionare un lotto dall'elenco; quindi fare clic su OK per applicarlo.
	Apply Values (Applica valori)	Applica un valore in trasversale o verso il basso nei campi Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (Numero lotto), Expiration (Scadenza) e Analyte (Analita). Inserire un valore in questi campi facendo doppio clic sugli stessi e utilizzando una delle due frecce Apply Values (Applica valori) per applicare tale valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco degli analiti. NOTA: l'elenco Dilution (Diluizione) e il pulsante Apply Dilution (Applica diluizione) sono visualizzati solamente se è stata selezionata un'analisi quantitativa.

Assay Control Information (Informazioni di controllo saggio)	Elenca i reagenti di controllo selezionati. L'elenco visualizza Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot Number (Numero lotto), Expiration (Scadenza), e Manufacturer (Autore). È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.	
	Apply Ctrl Lot (Applica lotto di controllo)	Apri la finestra di dialogo Select Lot (Seleziona lotto). Selezionare un lotto dall'elenco e fare clic su OK .
	Show Value (Mostra valori)	Expected (Prevista), Low (Inferiore) e High (Superiore) impostano la concentrazione accettabile prevista, più bassa o più alta, dell'analita nel campione.
	Apply Values (Applica valori)	Applica un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco analiti.

Procedure del protocollo

Eliminazione di un protocollo

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo.
3. Fare clic su **Delete** (Elimina). Si apre la finestra di dialogo **Delete Protocol** (Elimina protocollo).
4. Fare clic su **Yes** (Sì).

Esportazione di un protocollo

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo.
3. Fare clic su **Export** (Esporta). Si apre la finestra di dialogo **Save as** (Salva con nome).
4. Selezionare una posizione in cui esportare il file e fare clic su **Save** (Salva).
5. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Export File** (Esporta file), fare clic su **OK**.

Importazione di un protocollo

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Fare clic su **Import** (Importa).
3. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), selezionare il file di protocollo (.lxt) che si desidera importare, quindi fare clic su **Open** (Apri).
4. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Imported Protocol File** (File di protocollo importati), quindi fare clic su **OK**.
5. Il protocollo importato viene visualizzato nella sezione **Installed Protocols** (Protocolli installati).

Aggiunta di un nuovo lotto/kit per un protocollo

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Fare clic sul protocollo al quale si desidera aggiungere un lotto.
3. Fare clic su **New Std/Ctrl** (Nuovo standard/controllo). Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard / controllo).
4. Se con il protocollo l'utente sta utilizzando un kit esistente, fare clic su **Apply Std/Ctrl Kit** (Applica kit Standard / Controllo). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Std/Ctrl Kit** (Seleziona kit standard / controllo).
 - a. Scegliere il kit Standard / Controllo.
 - b. Fare clic su **OK**. Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard / controllo) con le informazioni relative a kit e lotto popolate.
5. Se si sta usando un lotto Standard / Controllo esistente fare clic su **Apply Std Lot/Apply Ctrl Lot** (Applica lotto standard / Applica lotto controllo). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto).
 - a. Selezionare il numero del lotto per standard/controllo.
 - b. Fare clic su **OK**.

6. Se non si sta usando un kit esistente, inserire le informazioni necessarie nella sezione **Assay Standard Information** (Informazioni standard saggio) e nella sezione **Assay Control Information** (Informazioni di controllo saggio).
7. Fare clic su **Save** (Salva).

Procedure per lotti e kit

I kit per analisi includono standard e/o controlli. Una volta inserite le informazioni sui kit di analisi, esse possono essere utilizzate in protocolli multipli. Tuttavia, si dovrebbero creare protocolli separati da utilizzare specificatamente con ciascun kit. Nel caso dei reagenti di analisi specificati nei protocolli, è possibile creare nuovi lotti, modificare le informazioni del lotto, selezionare lotti preesistenti per riutilizzarli, importare, ed esportare lotti.

Nella scheda **Stds & Ctrls** (Standard e Controlli), alla sezione **Installed Kits And Lots** (Lotti e kit installati), prima di eliminare, esportare, importare o modificare un kit o lotto, selezionare il pulsante radio corretto per **Std/Ctrl Kits Only** (Solo kit standard / controllo) o **All Lots** (Tutti i lotti). Selezionando **All Lots** (Tutti i lotti) vengono visualizzati tutti i reagenti standard / controllo e tutti i kit standard / controllo associati.

Se un lotto è già stato utilizzato e lo si modifica, il sistema richiede l'immissione di un nuovo lotto o nome.

Creazione di un kit Standard / Controllo

Per creare un kit standard / controllo è necessario utilizzare un protocollo che utilizza configurazioni di analisi Qualitative (Qualitativo) o Quantitative (Quantitativo); attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per il kit, quindi fare clic su **New Std/Ctrl** (Nuovo standard / controllo). Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard / controllo). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Stds/Ctrls (Standards and Controls) Details (Dettagli dei protocolli standard e controlli*" a pagina 46.
3. Digitare il nome del kit nel campo **Name** (Nome), il numero del lotto nel campo **Std/Ctrl Kit Lot#** (Numero lotto kit standard / controlli), la data di scadenza nel formato MM/GG/AA nel campo **Expiration** (Scadenza) e l'autore nel campo **Manufacturer** (Autore).
4. Fare clic su **Apply Std Lot** (Applica lotto standard) se si desidera applicare un lotto standard. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto). Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.
5. Fare clic su **Apply Ctrl Lot** (Applica lotto di controllo) per applicare un lotto di controllo. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto). Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.
6. In alternativa, digitare le informazioni appropriate nelle sezioni **Assay Standard Information** (Informazioni standard analisi) e **Assay Control Information** (Informazioni di controllo analisi). Il numero di standard, controlli o entrambi in queste sezioni è definito nel protocollo. Se il batch utilizza controlli, inserire i valori **Expected** (Previsto), **Low** (Basso) o **High** (Alto) dalle opzioni **Show Value** (Mostra valore). Per applicare gli stessi valori ad analiti multipli, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente valori nella gamma di analiti.
7. Fare clic su **Save** (Salva).

Creazione di un Lotto Standard / Controllo

Per creare un lotto standard / controllo è necessario utilizzare un protocollo che utilizza configurazioni di analisi Qualitative (Qualitativo) o Quantitative (Quantitativo); attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds&Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Fare clic su **Create New Std/Ctrl Lots** (Crea nuovo lotto standard/controllo).
3. Nella finestra di dialogo **Select Protocol** (Seleziona protocollo), selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per questo lotto; quindi fare clic su **OK**. Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard / controllo). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Stds/Ctrls (Standards and Controls) Details (Dettagli dei protocolli standard e controlli*" a pagina 46.
4. Inserire le informazioni necessarie per ciascun standard nella sezione **Assay Standard Information** (Informazioni standard saggio).
5. Nella colonna di ciascun analita, digitare la concentrazione prevista di analita. Per applicare gli stessi valori ad analiti multipli, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente valori nella gamma di analiti.
6. Per applicare una diluizione, selezionare il valore o creare una diluizione, quindi fare clic su **Apply Dilution** (Applica diluizione).

7. Se il batch usa controlli, inserire le informazioni necessarie per ciascun controllo nella sezione **Assay Control Information** (Informazioni controllo saggio).
8. Digitare i valori per **Expected** (Previsto), **Low** (Basso) e **High** (Alto) dalle opzioni **Show Value** (Mostra valore). Per applicare gli stessi valori ad analiti multipli, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente valori nella gamma di analiti.
9. Fare clic su **Save** (Salva).

Modifica di un kit/lotto

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds&Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati) selezionare un kit o un lotto, quindi fare clic su **Edit** (Modifica). Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard / controllo).
3. Digitare le informazioni necessarie.
4. Fare clic su **Save** (Salva).

Eliminazione di un kit/lotto

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds&Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati), selezionare il kit o lotto che si desidera eliminare, quindi fare clic su **Delete** (Elimina).
3. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Conferma eliminazione kit Standard/Controllo) o **Delete Lot(s) Confirmation** (Conferma eliminazione lotto), quindi fare clic su **Yes** (Sì).

Esportazione di un kit/lotto

NOTA: L'esportazione di lotti e kit è possibile solo se il protocollo con cui sono stati creati inizialmente è presente all'interno del sistema. Se il protocollo è stato cancellato, il lotto o il kit non può essere esportato.

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds&Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati), selezionare il kit o lotto che si desidera esportare, quindi fare clic su **Export** (Esporta). Si apre la finestra di dialogo **Save as** (Salva con nome).
3. Portarsi nella posizione in cui si desidera esportare il file e fare clic su **Save** (Salva).

Importazione di un kit/lotto

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds&Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Fare clic su **Import** (Importa). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Open** (Apri).
3. Andare alla posizione in cui si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).

Modifica delle impostazioni di analisi quantitativa

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo quantitativo dall'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati) e fare clic su **Edit** (Modifica).
3. Se lo si desidera, è possibile inserire un nuovo nome protocollo e una descrizione nei relativi campi.
4. Digitare un nuovo numero di versione nel campo **Version** (Versione).
5. Se necessario, inserire l'autore.
6. Impostare i valori di configurazione. Per una descrizione delle impostazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)*" a pagina 40.
7. Fare clic su **Next** (Avanti) per visualizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Analytes (Analiti dei protocolli)*" a pagina 42.
8. Nella sottoscheda **Analytes** (Analiti) fare clic su un campo **Analysis** (Analisi) dell'analita per aprire la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi).
 - a. Selezionare un metodo di analisi dall'elenco **Method** (Metodo).
 - b. Selezionare un tipo di peso dall'elenco **Weight Type** (Tipo peso) (tale elenco potrebbe non essere visualizzato, a seconda del metodo di analisi selezionato nell'elenco Metodo).

NOTA: Se si desidera che l'analita sia una microsfera di normalizzazione intrapozzetto, selezionare **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Contrassegna come microsfera di normalizzazione intrapozzetto). Le microsfere di normalizzazione sono un insieme di microsfere incluse nell'analisi che fungono da controllo interno. Controllano le variazioni del campione e possono essere utilizzate per normalizzare i dati tra i campioni all'interno di un'esecuzione.

- c. Fare clic su **OK** per applicare le nuove impostazioni al primo analita selezionato o fare clic su **Apply to All Analytes** (Applica a tutti gli analiti) per applicarle a tutti gli analiti nel protocollo.
9. Se si desidera abilitare un intervallo di analisi, fare clic sul campo **Analysis** (Analisi) per l'analita che si desidera modificare. Si apre la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi).
 - a. Selezionare **Use Threshold Ranges** (Usa intervalli soglia) per abilitare gli intervalli di analisi.
 - b. Fare clic su **Add Range** (Aggiungi intervallo) per impostare un intervallo di soglia.
 - c. Nel riquadro **Range Name** (Nome intervallo) digitare un nome per l'intervallo.
 - d. Digitare il valore superiore e inferiore dell'intervallo nei campi **Low Value** (Valore inferiore) e **High Value** (Valore superiore).
 - e. Selezionare la casella di spunta **Inclusive** per includere il valore nell'intervallo o non selezionarla; in quest'ultimo caso l'intervallo partirà da un'unità in più del valore più basso e un'unità in meno del valore più alto.
 - f. Per cancellare un intervallo selezionarlo e fare clic su **Delete Range** (Cancella intervallo).
 - g. Fare clic su **OK** per applicare l'intervallo soglia all'analita.
10. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Plate Layout (Protocolli layout piastra)*" a pagina 43.
11. Assegnazione di comandi al layout piastra.
12. Fare clic su **Save** (Salva).

Modifica delle impostazioni di analisi qualitativa

1. Andare alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo qualitativo dall'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati) e fare clic su **Edit** (Modifica).
3. Se lo si desidera, è possibile inserire un nuovo nome protocollo e una descrizione nei relativi campi.
4. Digitare un nuovo numero di versione nel campo **Version** (Versione).
5. Se necessario, inserire l'autore.
6. Impostare i valori di configurazione. Per una descrizione delle impostazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Settings (Impostazioni protocolli)*" a pagina 40.
7. Fare clic su **Next** (Avanti) per visualizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti).
8. Nella sottoscheda **Analytes** (Analiti) fare clic su un campo **Analysis** (Analisi) dell'analita per aprire la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi).
 - a. Selezionare **Luminex® Qualitative** (Qualitativo) o **No Analysis** (Nessuna analisi) dal menu a discesa **Method** (Metodo).

NOTA: Se si desidera che l'analita sia una microsfera di normalizzazione intrapozzetto, selezionare **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Contrassegna come microsfera di normalizzazione intrapozzetto). Le microsfere di normalizzazione sono un insieme di microsfere incluse nell'analisi che fungono da controllo interno. Controllano le variazioni del campione e possono essere utilizzate per normalizzare i dati tra i campioni all'interno di un'esecuzione. Fare clic su **OK** o continuare con i passaggi.

- b. Selezionare **Lum Qual** (Qual. Lum:), **Adv Qual**, (Qual. avanzata) o un'altra formula salvata dal menu a discesa **Formulas** (Formule).
- c. Fare clic su **New Formula** (Nuova formula) per aggiungere una nuova formula.
 - i. Inserire il nome nel riquadro **Formula Name** (Nome formula).
 - ii. Inserire i valori per ciascun intervallo alla voce **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Leggermente positivo), e/o **High Positive** (Molto positivo). Se è stato selezionato **Adv Qual** (Qual. avanzata) nel menu a discesa **Formulas** (Formule), modificare **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Leggermente positivo), **Moderate Positive** (Abbastanza positivo) e/o **Strong Positive** (Fortemente positivo).

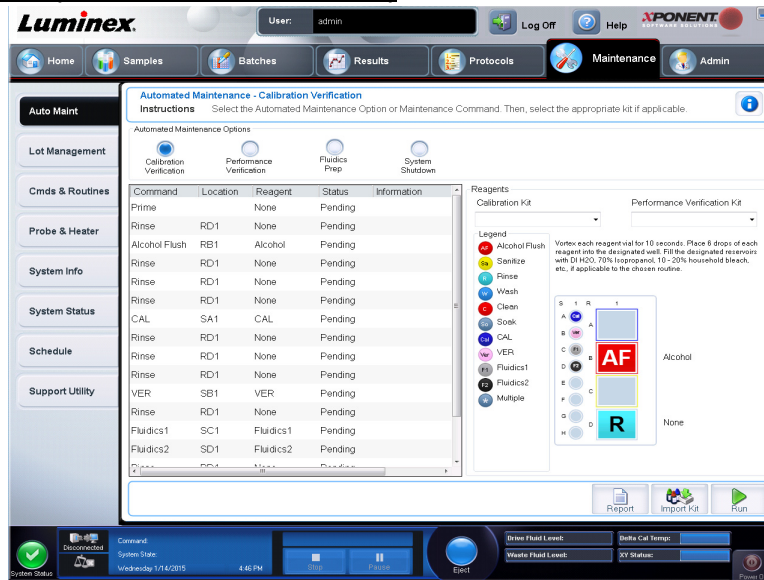
- iii. Selezionare la casella di spunta nella colonna **Inclusive** (Inclusivo) per includere il valore nell'intervallo.
Se si deseleziona la casella di spunta, il valore sarà un'unità più alto del valore inferiore e un'unità più basso del valore superiore.
 - iv. Fare clic su **Add Range** (Aggiungi intervallo) per aggiungere un nuovo intervallo.
 - v. Digitare un **Range Name** (Nome intervallo), **Low Value** (Valore inferiore), **High Value** (Valore superiore),
eselezionare/deselezionare le caselle di spunta **Inclusive** (Inclusivo).
 - d. Se si desidera eliminare un intervallo, evidenziare l'intervallo prescelto e fare clic su **Delete Range** (Elimina intervallo).
 - e. Fare clic su **Save Formula** (Salva formula). La nuova formula viene visualizzata nell'elenco a discesa **Formulas** (Formule).
 - f. Fare clic su **Apply to All Analytes** (Applica a tutti gli analiti) per applicare la nuova formula a tutti gli analiti in elenco o fare clic su **OK** per applicare la nuova formula al singolo analita cliccato in precedenza.
9. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra). Per ulteriori informazioni, vedere "*Sottoscheda Protocols Plate Layout (Protocolli layout piastra)*" a pagina 43.
 10. Assegnazione di comandi al layout piastra.
 11. Fare clic su **Save** (Salva).

Capitolo 7: Pagina Manutenzione

Utilizzare la pagina **Maintenance** (Manutenzione) per eseguire la manutenzione e la calibratura del sistema.

Scheda Auto Maint (Auto Maintenance = Manutenzione automatica)

FIGURA 14. Scheda Auto Maint (Manutenzione automatica)



La scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica) comprende routine per inizializzare, verificare ed eseguire la manutenzione dello strumento.

TABELLA 21. **Voci della scheda Auto Maint (Manutenzione automatica)**

Automated Maintenance Options (Opzioni di manutenzione automatica)	Fornisce pulsanti per le routine di manutenzione più comunemente utilizzate nella macchina.	
	Calibration/ Verification (Calibratura/ verifica)	Selezionare questa routine da utilizzarsi con il kit Calibration/ Verification (Calibratura/verifica).
	Performance Verification (Verifica delle prestazioni)	Selezionare questa routine da utilizzarsi con il kit Performance Verification (Verifica delle prestazioni).
	Fluidics Prep (Preparazione fluidica)	Selezionare per eseguire giornalmente la routine di avvio.
	System Shutdown (Spegnimento del sistema)	Selezionare questa routine per eseguire uno spegnimento predefinito del sistema.

I comandi per queste routine sono visualizzati nell'elenco comandi sotto i pulsanti. Vengono elencati solo i comandi attivi.		
	Command (Comando)	Visualizza il nome del comando di manutenzione. Quest'elenco è utilizzato per visualizzare il nome del comando corrente, la relativa posizione di pozzetto, stato e informazioni.
	Location (Posizione)	Visualizza la posizione del pozzetto per il comando sulla piastra.
	Reagent (Reagente)	Visualizza le posizioni dei reagenti e pozzetti necessari per la routine selezionata. È possibile selezionare i kit per le routine dagli elenchi Calibration Kit (Kit di calibratura) e Performance Verification Kit (Kit verifica prestazioni).
	Status (Stato)	Visualizza lo stato del comando di manutenzione.
	Information (Informazione)	Visualizza tutte le informazioni del comando di manutenzione.
Reagents (Sezione reagenti)		Visualizza i menu del Calibration Kit (Kit di calibratura) e Performance Kit (Kit prestazioni). Visualizza anche la legenda dei comandi da cui si può effettuare una selezione.
	Calibration kit (Kit di calibratura)	Selezionare il Calibration Kit (Kit di calibratura) idoneo.
	Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)	Selezionare il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) idoneo.
	Legend (Legenda)	Visualizza la legenda dei comandi e delle routine.
Report		Apri la scheda Reports con la selezione Performance Verification Reports (Report di verifica delle prestazioni) visualizzata nell'elenco Report .
Import Kit (Importa kit)		Apri la finestra di dialogo Import Calibration or Performance Kit (Importa kit calibratura o prestazioni). Selezionare un kit e fare clic su Open (Apri) per importarlo.

Scheda Lot Management (Gestione lotti)

FIGURA 15. Scheda Lot Management (Gestione lotti)



Utilizzare la scheda **Lot Management (Gestione lotti)** per gestire i kit di calibratura e verifica.

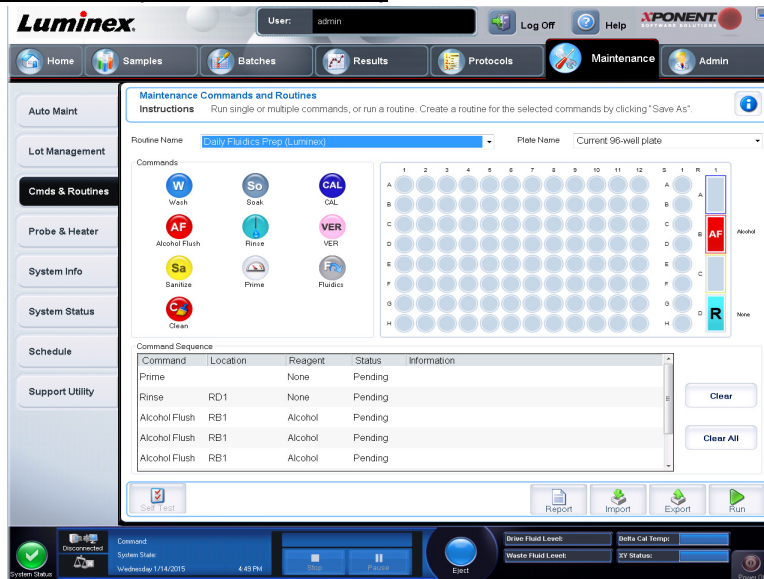
TABELLA 22. **Voci della scheda Lot Management (Gestione lotti)**

Active Reagents (Reagenti attivi)	Utilizzare questa sezione per modificare i kit di calibratura o verifica prestazioni, i numeri di lotto, le date di scadenza o per cancellare un kit.	
	Calibration Kit (Kit di calibratura)	Selezionare un kit di calibratura dall'elenco. I dettagli del kit selezionato vengono visualizzati nei campi Lot Type (Tipo lotto), Active Lot Number (Numero di lotto attivo) ed Expiration Date (Data di scadenza) presenti nella tabella Active Reagents (Reagenti attivi).
	Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)	Selezionare un kit di verifica delle prestazioni dall'elenco. I dettagli del kit selezionato vengono visualizzati nei campi Lot Type (Tipo lotto), Active Lot Number (Numero di lotto attivo) ed Expiration Date (Data di scadenza) presenti nella tabella Active Reagents (Reagenti attivi).
	Delete Kit (Elimina kit)	Con questi pulsanti si cancellano i kit di calibratura o di verifica delle prestazioni selezionati.
	Active Lot Number (Numero di lotto attivo)	Selezionare un numero di lotto attivo per il reagente selezionato nell'elenco.
	Tabella Active Reagents (Reagenti attivi)	Visualizza informazioni inerenti al reagente selezionato. Permette all'utente di scegliere se il lotto è CAL, VER, Fluidics 1 (Fluidica 1) o Fluidics 2 (Fluidica 2). Tale scelta viene visualizzata nella sezione Lot Details (Dettagli lotto). La scelta determina quali colonne compaiano nella tabella nella sezione Lot Details (Dettagli lotto).

Lot Details (Dettagli lotto)	Visualizza le informazioni di lotto per il lotto selezionato nella sezione Active Reagents (Reagenti attivi).	
	Lot Type (Tipo di lotto)	Visualizza il tipo di lotto selezionato.
	Lot # (Numero lotto)	Inserire il numero di lotto dopo aver cliccato su Add New (Aggiungi nuovo).
	Expiration (Scadenza)	Selezionare questa funzione per modificare la data di scadenza dopo aver cliccato su Add New (Aggiungi nuovo).
Tabella Lot Details (Dettagli lotto)	Questa tabella consente all'utente di inserire i valori MFI target per il tipo di lotto selezionato nella sezione Active Reagents (Reagenti attivi). Se la scelta operata dall'utente è stata CAL, inserire i valori target per CL1, CL2 e RP1. Se è stata VER, inserire i valori target per ogni canale per ciascun reagente. Se si trattava di Fluidica 1 o 2, non è possibile inserire alcun target.	
Drive Fluid (Liquido di trascinamento)	Fornisce informazioni inerenti il liquido di trascinamento.	
	Current Lot # (Numero lotto corrente)	Visualizza il numero di lotto. Dopo aver cliccato su Edit (Modifica), permette all'utente di inserire un numero di lotto.
	Expiration (Scadenza)	Visualizza la data di scadenza. Dopo aver cliccato su Edit (Modifica), consente all'utente di aprire un calendario e selezionare una data di scadenza.
	Edit (Modifica)	Permette all'utente di aggiungere o variare il numero di lotto e la data correnti.
Import Kit (Importa kit)	Apre la finestra di dialogo Import Calibration or Performance Kit (Importa kit calibratura o prestazioni) per importare un kit.	
Import (Importazione)	Apre la finestra di dialogo Import Calibration or Performance Kit (Importa kit calibratura o prestazioni) per importare un lotto.	
Export (Esporta)	Apre la finestra di dialogo Export Calibration or Performance Kit (Esporta kit calibratura o prestazioni). Selezionare un nome e una posizione per salvare il lotto di calibratura o verifica e fare clic su Save (Salva). Per eseguire l'esportazione è necessario aver selezionato un lotto.	
Add New (Aggiungi nuovo)	Aggiunge un nuovo lotto. Aggiunge informazioni nella sezione Lot Details (Dettagli lotto) sul lato destro della finestra. Digitare un valore per Lot # (Numero lotto), Expiration (Scadenza), e target nei campi e riquadri idonei. Fare clic su Save (Salva) per salvare il lotto o fare clic su Cancel (Annulla) per annullare la voce inserita.	
Delete (Elimina)	Cancella un lotto selezionato nell'elenco Active Reagents (Reagenti attivi).	

Scheda Commands and Routines (Comandi e routine)

FIGURA 16. Scheda Cmds & Routines (Comandi e routine)




Usare la scheda Cmds & Routines (Comandi e routine) per creare una routine o modificare, eliminare, o eseguire una routine o un comando selezionati ed eseguire uno o più comandi di manutenzione, salvandoli o no come una routine.



ATTENZIONE: Il liquido di trascinamento e la soluzione in cui sono conservate le microsferi contengono ProClin® che può provocare reazioni allergiche. Utilizzare dispositivi di protezione individuale, inclusi guanti e occhiali protettivi.

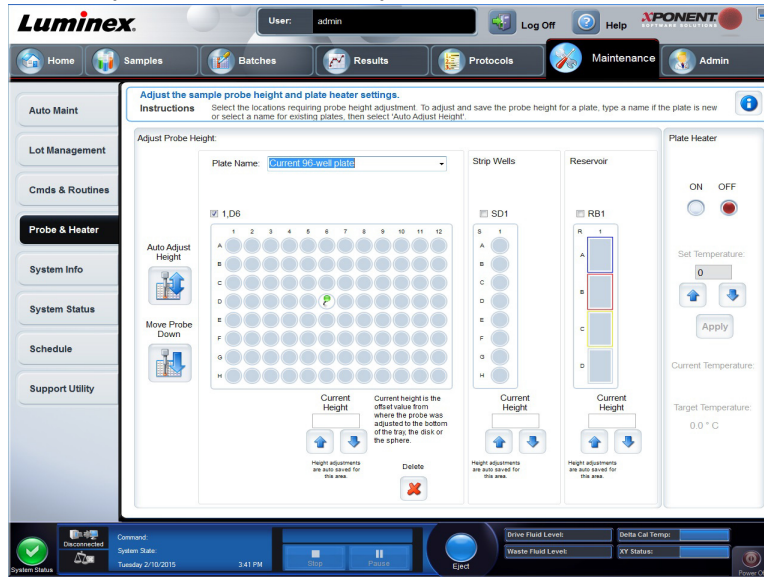
TABELLA 23. Voci della scheda Cmds & Routines (Comandi e routine)

<p>Routine Name (Nome routine)</p>	<p>Elenca una serie di routine e comandi predefiniti da utilizzare per la manutenzione del sistema. Alcuni tra questi comandi sono disponibili anche nella scheda Auto Maint (Manutenzione automatica). È possibile creare routine personalizzate che, una volta salvate, compariranno nell'elenco Routine Name (Nome routine). Per creare una routine personalizzata, iniziare da None (Nessuno) e aggiungere i comandi. È anche possibile modificare una routine Luminex® e salvarla come una nuova routine.</p>
<p>Plate Name (Nome piastra)</p>	<p>Il nome assegnato alla piastra durante la regolazione dell'altezza della sonda di campionamento. Selezionare la piastra corretta dall'elenco.</p> <p> AVVERTENZA: Quando si utilizzano più piastre, usarle nell'ordine corretto. In caso contrario, i dati e i risultati dei test potrebbero essere inaccurati.</p>

<p>Commands (Comandi)</p>	<p>Fare clic su un comando per aggiungerlo a una nuova routine, per modificare una routine esistente o eseguire il singolo comando. Il comando viene visualizzato nell'immagine della piastra alla destra della sezione Commands (Comandi). È inoltre possibile selezionare prima la posizione per inserire il comando nella posizione scelta. Per modificare la posizione di un comando già sulla piastra, selezionarlo in Command Sequence (Sequenza di comandi) e fare clic su un diverso serbatoio o pozzetto nell'immagine della piastra.</p> <p>NOTA: Quando si modifica una routine esistente, aggiungendo o annullando un comando, per impostazione predefinita il nome della routine si modifica in None (Nessuno) nel menu a discesa Routine Name (Nome routine) e viene visualizzato il pulsante Save As (Salva con nome). Salvare la nuova routine per poterla usare in futuro. I pulsanti dei comandi sono posizionati sotto la casella Commands (Comandi).</p>	
	<p>Wash (Lava)</p>	<p>Invia acqua distillata attraverso le linee fluidiche del sistema. Aspira il liquido da un pozzetto o dal serbatoio e lo fa circolare in tutto il sistema fino al contenitore degli scarti.</p>
	<p>Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)</p>	<p>Consente di eliminare le bolle d'aria dai tubi dei campioni e dalla cuvette, mediante isopropanolo al 70% o etanolo al 70%. Il risciacquo con alcool richiede circa 5 minuti.</p>
	<p>Sanitize (Disinfetta)</p>	<p>Per la disinfezione si utilizza l'area reagenti esterna alla piastra, perché soltanto il serbatoio ha la capacità per contenere la quantità di liquido necessaria a disinfettare lo strumento. Sanitize (Disinfetta) esegue una funzione simile al risciacquo con alcool ma utilizza candeggina per uso domestico al 10% - 20% e una soluzione acquosa per la decontaminazione delle file di campioni e della cuvette dopo contatti a rischio biologico. Eseguire questa operazione come parte integrante della routine giornaliera di chiusura dopo il contatto con materiali a rischio biologico.</p>
	<p>Clean (Pulisci)</p>	<p>Aspira un reagente di pulizia, come per esempio la candeggina o l'idrossido di sodio.</p>
	<p>Soak (Bagno)</p>	<p>Consente di evitare la formazione di cristalli salini nella sonda a causa dell'esposizione all'aria. Con il bagno il liquido di trascinamento della sonda viene sostituito con acqua. La funzione Soak (Bagno) va ripetuta tutti i giorni, prima della chiusura. Il sistema utilizza un minimo di 250 µL di acqua distillata.</p>
	<p>Rinse (Risciacquo)</p>	<p>Esegue un risciacquo.</p>
	<p>Prime (Esegui priming)</p>	<p>Consente di eliminare le bolle d'aria dai percorsi dei fluidici del sistema aspirando il liquido di trascinamento dal relativo serbatoio. Non è necessario immettere la soluzione su una piastra.</p>
	<p>CAL (Calibratura)</p>	<p>Esegue una calibratura.</p>
	<p>VER (Verifica)</p>	<p>Esegue una verifica.</p>
	<p>Fluidics (Fluidici)</p>	<p>Esegue fluidici.</p>
<p>Clear (Cancella)</p>	<p>Cancella i comandi evidenziati nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando).</p>	
<p>Clear All (Cancella tutto)</p>	<p>Cancella tutti i comandi nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando).</p>	
<p>Nella parte in basso a destra della finestra, a seconda di ciò che l'utente ha selezionato in quest'ultima, compaiono vari pulsanti.</p>		
<p>Command Sequence (Sequenza di comando)</p>	<p>Se si seleziona una routine, i singoli comandi della routine sono visualizzati in ordine nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando). L'elenco include il nome di ciascun comando, la posizione, lo stato del reagente ed eventuali informazioni supplementari.</p>	

Scheda Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)


FIGURA 17. Scheda Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)



Utilizzare la scheda **Probe & Heater** (Sonda e Riscaldatore) per regolare l'altezza della sonda e le impostazioni del riscaldatore della piastra.

TABELLA 24. **Voci della scheda Probe & Heater (Sonda e Riscaldatore)**

Plate Name (Nome piastra)	Digitare il nome della piastra per uso successivo o selezionare una piastra esistente dall'elenco.
Plate Images (Immagini della piastra)	Assegna un particolare pozzetto da utilizzare nella regolazione dell'altezza della sonda nella piastra principale, nel serbatoio e nella striscia di pozzetti. Fare clic su un pozzetto per visualizzare un punto verde che ne contrassegna l'uso per la regolazione dell'altezza.
Current Height (Altezza corrente)	Utilizzato per la regolazione dell'altezza della sonda dopo un'autoregolazione. Visualizza l'altezza corrente della sonda. Le frecce in basso consentono la regolazione nei due sensi.
Auto Adjust Height (Regolazione automatica altezza)	Regola automaticamente l'altezza della sonda utilizzando le posizioni specificate in piastra principale, serbatoio, e striscia di pozzetti. NOTA: Luminex consiglia di calibrare l'altezza della sonda usando il pozzetto D6.
Move Probe Down (Abbassa sonda)	Abbassa la sonda nei pozzetti specificati.
Plate Location pin (Punto di posizione piastra)	Un punto verde che mostra la posizione del pozzetto usata per regolare automaticamente l'altezza della sonda per la piastra principale, il serbatoio e/o la striscia di pozzetti. La posizione preimpostata (e raccomandata) per la piastra principale è il pozzetto D6. <ul style="list-style-type: none"> • La piastra principale rappresenta una piastra microtitolo a 96 pozzetti. Per informazioni riguardo alle piastre usate nelle analisi, vedere "<i>Piastre</i>" a pagina 15. • Strip Wells (Striscia di pozzetti) rappresenta la striscia di pozzetti aggiunta all'area reagenti esterna alla piastra quando servono pozzetti aggiuntivi. Una striscia di pozzetti è equivalente a una colonna di una piastra microtitolo e, come quest'ultima, i suoi pozzetti possono essere con fondo piatto, con fondo a V, ecc. • Reservoir (Serbatoio) rappresenta il serbatoio aggiunto all'area reagenti esterna alla piastra quando le procedure richiedono quantità superiori di un reagente, ad esempio alcool o acqua distillata.

<p>Plate Heater (Riscaldatore della piastra)</p>	<p>Abilita e disabilita il Plate Heater (Riscaldatore piastra) selezionando ON oppure OFF. Usato anche per impostare la temperatura della piastra al numero digitato nel riquadro Set Temperature (Imposta temperatura). Le frecce su e giù permettono di impostare incrementi di mezzo grado. Fare clic su Apply (Applica) per applicare le nuove impostazioni per la temperatura. Le temperature Current (Corrente) e Target sono visualizzate in fondo a questa sezione.</p> <p>L'intervallo di temperatura è compreso tra 35 °C e 60 °C.</p>
	<p style="text-align: center;"> AVVERTENZA: Il riscaldatore della piastra potrebbe scaldarsi tanto da provocare lesioni. Maneggiare con cautela dopo il riscaldamento.</p>
<p>Delete (Elimina)</p>	<p>Cancella la piastra corrente da quelle disponibili nell'elenco Plate Name (Nome piastra).</p>
<p>Save Plate (Salva piastra)</p>	<p>Viene visualizzato quando si digita un nuovo nome per la piastra nell'elenco Plate Name (Nome piastra) ed è utilizzato per salvare la piastra corrente. Viene visualizzato un messaggio di avvertenza.</p>

NOTA: Se l'utente salva una piastra senza eseguire una regolazione automatica viene salvato il nome piastra, ma non la regolazione dell'altezza della sonda. In tal caso, non si può usare la piastra con questo strumento. Se lo scopo è di salvare questa piastra per usarla quando l'utente crea un protocollo da esportare e inviare a qualcun altro, cliccare su **Save** (Salva). Altrimenti cliccare su **Cancel** (Annulla) ed eseguire una regolazione automatica.

Scheda System Info (Informazioni sistema)

Usare la scheda **System Info** (Informazioni sistema) per visualizzare informazioni e dati diagnostici sullo strumento Luminex®.

La scheda contiene:

Software	Calibration/Verification Status (Stato calibratura/verifica)
Version (Versione)	Delta Calibration Temp (Temperatura calibratura delta)
Operating System (Sistema operativo)	System Temperature (Temperatura di sistema)
Licensing (Licenza)	Last Calibration (Ultima calibratura)
Instrument Type (Tipo strumento)	Last Verification (Ultima verifica)
Serial Number (Numero di serie)	Last Fluidics Test (Ultimo test fluidica)
Firmware Version (Versione firmware)	Drive Fluid (Liquido di trascinamento)
XYP Heater Temp (Temperatura riscaldatore XYP)	Waste Fluid (Liquido scarto)

TABELLA 25. **Voci della scheda System Info (Informazioni di sistema)**

	<p>Gli elementi in questo elenco relativi alla calibratura e alla verifica presentano uno dei seguenti stati:</p>	
	<p>Passed (Superato)</p>	<p>Indica che il processo è stato completato.</p>
	<p>Failed (Non superato)</p>	<p>Indica che il processo non è stato completato. Gli elementi il cui lo stato è "Non superato" sono visualizzati in rosso.</p>
	<p>Not Current (Non corrente)</p>	<p>Indica che i verificatori non sono aggiornati. I verificatori non sono correnti se il sistema non è più stato calibrato dall'ultima volta che sono stati eseguiti i verificatori.</p>
	<p>Not Yet Run (Non ancora eseguito)</p>	<p>Indica che questo processo non è ancora stato eseguito sullo strumento.</p>
<p>Copy (Copia)</p>	<p>Le informazioni del sistema vengono copiate negli appunti Windows®. È quindi possibile incollarle in un editor di testo, per esempio Blocco note.</p>	
<p>Save (Salva)</p>	<p>Apri la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per specificare un nome di file e una posizione per il salvataggio di un file di informazioni di sistema.</p>	

Scheda System Status (Stato del sistema)

Utilizzare la scheda System Status (Stato del sistema) per visualizzare, stampare e salvare le informazioni del registro di stato del sistema.

TABELLA 26. **Voci della scheda System Status (Stato del sistema)**

Search By Log Type (Ricerca per tipo registro)	Filtra il tipo di informazioni sul registro. Selezionare All (Tutto), Maintenance (Manutenzione), Security (Sicurezza) o Warnings and Errors (Avvertenze ed errori).
Search By Log Date (Ricerca per data registro)	Consente la visualizzazione delle attività di sistema all'interno di un intervallo di date.
Advanced (Avanzate)	Visualizza le seguenti informazioni aggiuntive nel registro di sistema: <ul style="list-style-type: none"> • Log Type (Tipo registro) • User ID (ID utente) • Error Level (Livello di errore)
Tabella System Log (Registro di sistema)	Visualizza un elenco di informazioni su ciascun processo di sistema. Le seguenti informazioni vengono visualizzate nell'elenco: <ul style="list-style-type: none"> • Log Date (Data registro) • Message (Messaggio) • Code (Codice)
Export (Esporta)	Apri la finestra di dialogo Export System Log (Esporta registro di sistema). Selezionare un nome e una posizione per salvare il registro di sistema e fare clic su OK . Selezionare Overwrite (Sovrascrivi) per sovrascrivere un file pre-esistente. Il pulsante esporta il file in formato .CSV.

Scheda Schedule (Programmazione)

Usare la scheda Schedule (Programmazione) per visualizzare i promemoria di manutenzione programmata da eseguire sullo strumento.

TABELLA 27. **Voci della Scheda Schedule (Programmazione)**

Reminders (Promemoria)	Questa sezione mostra i promemoria di manutenzione programmata.	
	Subject (Soggetto)	L'evento di manutenzione pianificato per un avviso.
	Reminder (Promemoria)	Una descrizione della manutenzione che l'utente deve effettuare in tale occasione.
	Next Alert Date (Data allarme successivo)	La data in cui xPONENT® avvisa l'utente dell'evento di manutenzione.
	Alert Time (Ora allarme)	Il momento in cui xPONENT avvisa l'utente dell'evento di manutenzione.
	Notes (Note)	Le eventuali ulteriori informazioni che l'utente desidera sapere riguardo all'evento di manutenzione. NOTA: Si tratta di una pagina di sola lettura quando vi si accede da Maintenance (Manutenzione). Accedere alla scheda Schedule (Programmazione) dalla pagina Admin (Amministrazione) per cambiare le impostazioni.

Scheda Support Utility (Utility di supporto)

Usare la scheda Support Utility (Utility di supporto) per creare un file di supporto da poter inviare a "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11. Per includere nel file di supporto le informazioni sul batch, utilizzare il pulsante **Include Batch Information** (Includi informazioni batch) e la tabella **Select Batch** (Seleziona batch).

TABELLA 28. **Voci della Scheda Support Utility (Utility di supporto)**

Include Batch Information (Includi informazioni batch)	Selezionare questa casella di controllo per includere informazioni sul batch nel file di supporto. Essa attiva la tabella Select Batch (Seleziona batch).
Select Batch (Seleziona batch)	Questa tabella include le colonne per le seguenti informazioni inerenti a un batch: <ul style="list-style-type: none"> • Name (Nome) • Protocol (Protocollo) • Protocol Version (Versione protocollo) • Date (Data) - Cliccare sulla punta della freccia per ordinare i batch per data, in ordine crescente o decrescente. • Status (Stato)
Support (Assistenza)	Cliccare su questo pulsante per lanciare la Support Utility (Utility di supporto). Viene visualizzata la finestra di dialogo Support Utility (Utility di supporto).

System Initialization (Inizializzazione del sistema)

Vedere la sezione "System Initialization (Inizializzazione del sistema)" a pagina 9.

Esecuzione della Performance Verification Routine (Routine di Verifica delle prestazioni)

Eeguire la routine Performance Verification (Verifica delle prestazioni) come parte della routine di avvio quotidiana.

1. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale) fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema) alla voce **Daily Activities** (Attività quotidiane). Viene visualizzata la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica). Per ulteriori informazioni, vedere "Scheda Auto Maint (Auto Maintenance = Manutenzione automatica)" a pagina 52.
2. Nella scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica) cliccare su **Performance Verification** (Verifica delle Prestazioni).
3. Aggiungere ai serbatoi esterni alla piastra i reagenti appropriati e la striscia pozzetti, usando il diagramma nel pannello **Reagents** (Reagenti) della scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica) per ottenere istruzioni.
4. Fare clic su **Run** (Esegui).

Esecuzione di calibratura e verifica

Prima di eseguire Calibratura/Verifica dalla scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica), l'utente deve importare le informazioni del kit CAL e VER. Eseguire tale procedura dalla scheda **Lot Management** (Gestione lotti). Vedere "Scheda Commands and Routines (Comandi e routine)" a pagina 56.

Per maggiori informazioni sulle funzioni delle azioni calibratura e verifica, vedere "Tecnologia MAGPIX®" a pagina 12.

Per ottenere le procedure complete su come eseguire operazioni di calibratura e verifica, consultare i foglietti illustrativi contenuti nei Luminex® Calibration and Verification kits (Kit di calibratura e verifica).

Importazione di kit CAL o VER

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Lot Management** (Gestione lotti).
2. Fare clic su **Import Kit** (Importa kit). Si apre la finestra di dialogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importa kit calibratura o prestazioni).
3. Selezionare il kit che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).

Cancellazione delle informazioni dei kit CAL e VER

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Lot Management** (Gestione lotti).
2. Nella sezione **Active Reagents** (Reagenti attivi), selezionare il kit da cancellare dagli elenchi Calibration Kit o Performance Verification Kit.
3. Fare clic su **Delete Kit** (Elimina kit).



ATTENZIONE: Quando si elimina un kit non viene visualizzata alcuna finestra di dialogo di conferma.

Creazione di una nuova routine di Manutenzione

Creare routine di manutenzione per agevolare la procedura di avvio, spegnimento, risoluzione dei problemi o calibratura. Assicurarsi che le routine di manutenzione create siano compatibili con le operazioni e i requisiti di manutenzione dello strumento Luminex®. Per maggiori informazioni consultare il *MAGPIX® Manuale dell'utente e di installazione dell'hardware*.

Per creare una nuova routine:

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Nell'elenco **Routine Name** (Nome routine), fare clic su **None** (Nessuno).
3. Nell'elenco **Plate Name** (Nome piastra), selezionare la piastra da utilizzare per la nuova routine.
4. Nella sezione **Commands** (Comandi), fare clic su uno o più comandi da aggiungere alla routine. I comandi aggiunti vengono visualizzati nell'immagine della piastra e nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comandi).

NOTA: Quando si sceglie il comando CAL viene eseguito un Rinse (Risciacquo) prima del comando CAL. Una volta completata la CAL vengono eseguiti altri due comandi Rinse (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera bolle d'aria. Accertarsi che nel serbatoio vi sia spazio sufficiente per eseguire Rinse (Risciacquo).

Quando si seleziona il comando VER viene eseguito un Rinse (Risciacquo) prima di VER. Una volta completata la VER viene eseguito un altro comando Rinse (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera bolle d'aria. Accertarsi che nel serbatoio vi sia spazio sufficiente per eseguire Rinse (Risciacquo).

5. Per modificare la posizione (pozzetto o serbatoio) di un comando, fare clic sul comando nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comandi); quindi fare clic sulla nuova posizione nell'immagine della piastra.

NOTA: Se si cerca di posizionare due o più comandi incompatibili nello stesso pozzetto, viene visualizzato un messaggio che avverte di modificare la posizione del comando. Alcuni comandi possono essere eseguiti dalla stessa posizione; ad esempio, è possibile eseguire più lavaggi dal serbatoio.

6. Fare clic su **Save As** (Salva con nome) per salvare la nuova routine. Si apre la finestra di dialogo **Save Routine** (Salva routine).
7. Digitare il nome della routine nel riquadro **Routine Name** (Nome routine), quindi fare clic su **OK**.

Modifica di una routine di Manutenzione

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic sulla routine che si desidera modificare nell'elenco **Routine Name** (Nome routine).
3. Fare clic su un comando nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comando) che si desidera modificare. Fare clic su **Clear** (Cancella) per eliminare il comando o fare clic su un diverso pozzetto nell'immagine della piastra per modificare la posizione di tale comando.

NOTA: Quando si aggiunge o si rimuove una routine, il relativo nome cambia automaticamente in **None** (Nessuno) nell'elenco **Routine Name** (Nome routine).

4. Aggiungere, eliminare, o modificare i comandi secondo necessità; quindi fare clic su **Save As** (Salva con nome).

NOTA: Quando si sceglie il comando CAL viene eseguito un Rinse (Risciacquo) prima del comando CAL. Una volta completata la CAL vengono eseguiti altri due comandi Rinse (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera bolle d'aria. Accertarsi che nel serbatoio vi sia spazio sufficiente per eseguire Rinse (Risciacquo).

Quando si seleziona il comando VER viene eseguito un Rinse (Risciacquo) prima di VER. Una volta completata la VER viene eseguito un altro comando Rinse (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera bolle d'aria. Accertarsi che nel serbatoio vi sia spazio sufficiente per eseguire Rinse (Risciacquo).

5. Digitare un nome diverso per la routine per creare una nuova routine o digitare il nome esistente della routine per applicare il nome esistente alla routine modificata.

NOTA: È possibile aggiungere comandi solo alla fine della routine. Non è possibile inserirli prima dei comandi che fanno già parte della routine.

Eliminazione di una routine di Manutenzione

È possibile eliminare una routine creata dall'utente ma non le routine predefinite.

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic sulla routine che si desidera eliminare nell'elenco **Routine Name** (Nome routine).
3. Fare clic su **Delete** (Elimina).

Esecuzione di una routine di Manutenzione

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Selezionare una routine da eseguire dall'elenco **Routine Name** (Nome routine).
3. Cliccare **Eject** (Estrai) sul monitor di sistema.
4. Aggiungere i reagenti appropriati alla piastra, ai serbatoi e alle strisce di pozzetti come indicato nell'immagine della piastra e posizionare la piastra sul relativo supporto.
5. Fare clic su **Retract** (Ritrai).
6. Fare clic su **Run** (Esegui). Al completamento della routine si apre la finestra di dialogo **Routine Message** (Messaggio routine).
7. Fare clic su **OK**.

Importazione di una routine di Manutenzione

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic su **Import** (Importa).
3. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri) cercare il file che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri). La routine viene indicata come la routine attiva.

Esportazione di una routine di Manutenzione

1. Andare alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Selezionare una routine.
3. Fare clic su **Export** (Esporta).
4. Nella finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome), selezionare la cartella in cui memorizzare il file della routine, quindi fare clic su **Save** (Salva).

NOTA: L'opzione di esportazione è disponibile solo per le routine che sono state salvate.

Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento

Regolare l'altezza della sonda di campionamento per assicurarsi che si inserisca abbastanza a fondo nel pozzetto per acquisire i campioni.

Per maggiori istruzioni consultare la sezione "*Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento*" a pagina 7.

Invio di un file **Support.zip**

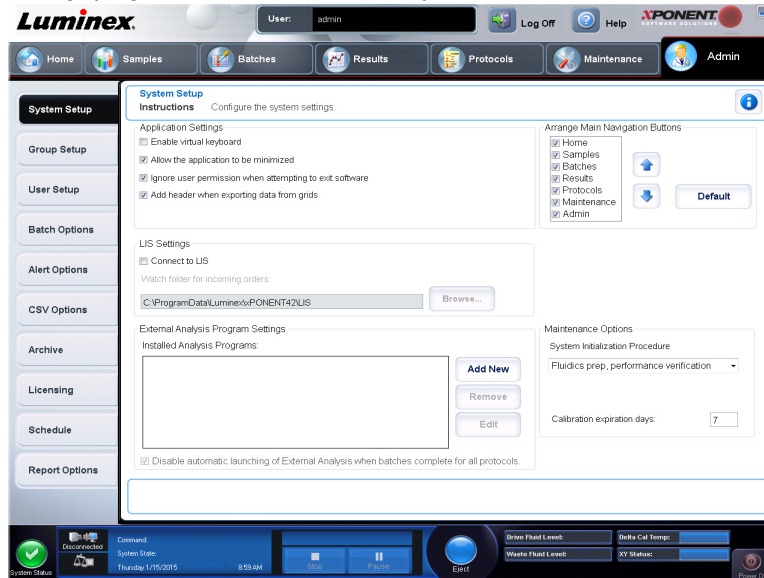
1. Se si vuole includere un file batch, selezionarlo e spuntare la casella **Include Batch Info** (Includi informazioni batch).
2. Premere **Support** (Supporto). Viene lanciato **Support Utility** (Utilità di supporto).
3. Inserire il nome utente nel campo **Name** (Nome).
4. Inserire il nome dell'azienda nel campo **Company name** (Nome azienda).
5. Inserire il numero di telefono dell'utente nel campo **Phone Number** (Numero di telefono).
6. Digitare l'indirizzo email dell'utente nel campo **Email**.
7. Nel riquadro **Comment** (Commento) digitare la descrizione dettagliata del problema che si è verificato.
8. Nella sezione **Directory Configuration** (Configurazione directory) verificare la posizione ove si desidera salvare il file nel campo **Output Directory** (Directory di output). Per modificare la posizione, fare clic su **Browse** (Sfoglia), selezionare la nuova cartella e fare clic su **OK**.
9. Fare clic su **Save File** (Salva file). Il file salvato comprende le informazioni inerenti alla data e all'ora.
10. Inviare un messaggio email all'indirizzo support@luminexcorp.com allegando il file di supporto (xPONENT SupportFile.zip).

Capitolo 8: Pagina Amministrazione

È necessario disporre di una licenza appropriata per visualizzare alcune delle caratteristiche nella pagina Admin (Amministrazione).

Scheda System Setup (Impostazione del sistema)

FIGURA 18. Scheda System Setup (Impostazione del sistema)



Usare la scheda **System Setup** (Impostazione del sistema) per configurare impostazioni del sistema quali ad esempio impostazioni dell'applicazione, impostazioni LIS, opzioni di manutenzione e le impostazioni del programma di analisi esterno.

TABELLA 29. **Voci della scheda System Setup (Impostazione del sistema)**

Application Settings (Impostazioni dell'applicazione)	Queste impostazioni modificano alcune delle modalità base di funzionamento di xPONENT® consentendone la personalizzazione. Selezionare le opzioni da abilitare nel software e fare clic su Save (Salva).	
	Enable Virtual Keyboard (Abilita tastiera virtuale)	Abilita la tastiera virtuale touchscreen.
	Allow the application to be minimized (Consenti riduzione a icona dell'applicazione)	Consente la riduzione a icona del software xPONENT per poter accedere al desktop del computer. Se la casella non è spuntata, il pulsante di riduzione a icona dell'applicazione non funziona.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignora permesso utente nel tentativo di uscire dal software)	Consente all'utente di uscire dal software xPONENT indipendentemente da fatto che tale permesso sia stato accordato nella scheda User Setup (Impostazioni utente).
	Add header when exporting data from grids (Aggiungi intestazione esportando i dati dalla griglia)	Aggiunge una riga di intestazione all'esportazione dei dati.

LIS Settings (Impostazioni LIS)	Questa impostazione riguarda solamente gli utenti che utilizzano xPONENT® con un sistema Laboratory Information System (Sistema informativo di laboratorio) (LIS).	
	Connect to LIS (Connetti a LIS)	Consente la connessione al LIS.
	Browse (Sfoglia)	Apre la finestra di dialogo Browse For Folder (Cerca cartella). Selezionare una posizione in cui il sistema cerca gli ordini in arrivo. Questo pulsante non funziona se LIS non è stato abilitato.
External Analysis Program Settings (Impostazione di programmi esterni di analisi)	Opzione per coloro che utilizzano un programma diverso da xPONENT® per analizzare i dati raccolti.	
	Installed Analysis Programs (Programma di analisi installato)	Elenca i programmi di analisi attualmente installati.
	Add New (Aggiungi nuovo)	Apre la finestra di dialogo New External Analysis Program (Nuovo programma esterno di analisi).
	Browse (Sfoglia)	Apre un'altra finestra di dialogo per selezionare la posizione del programma di analisi di terza parte. La posizione selezionata viene visualizzata nella finestra Path (Percorso) e il nome viene visualizzato nel riquadro Name (Nome).
	Command Line Parameters (Parametri linea di comando)	Per conservare le impostazioni predefinite della riga di comando, lasciare vuoto Command Line Parameters (Parametri riga di comando). Altrimenti, digitare la linea di comando i cui i parametri si desidera che usi xPONENT per il programma esterno di analisi. Se tale informazione viene fornita nella documentazione del programma esterno di analisi, utilizzarla. Altrimenti, è possibile digitare i seguenti parametri di xPONENT, in un ordine qualsiasi: <ul style="list-style-type: none"> • #c - Output.csv, full file path (Output.csv, percorso completo del file) • #p - Protocol name (Nome protocollo) • #b - Batch name (Nome batch) • #u - Logged in user name (Nome utente collegato)
	Set Default (Imposta predefinito)	Imposta il programma selezionato come programma di analisi predefinito per xPONENT.
Remove (Rimuovi)	Rimuove il programma selezionato dall'elenco Installed Analysis Programs (Programmi di analisi installati).	
Edit (Modifica)	Apre la finestra di dialogo New External Analysis Program (Nuovo programma esterno di analisi) per consentire la modifica delle impostazioni del programma selezionato.	
	Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Disabilita il lancio automatico dell'analisi esterna di terza parte quando il batch completa tutti i protocolli)	Disabilita il lancio automatico del programma di analisi di terza parte dopo l'acquisizione del batch.

Arrange Main Navigation Buttons (Regola i pulsanti principali di navigazione)	Queste opzioni consentono all'utente di personalizzare l'ordine di visualizzazione dei pulsanti (della pagina) Main Navigation (Navigazione principale). Selezionare o deselezionare le caselle di spunta per visualizzare o rimuovere le intestazioni delle pagine principali. Non è possibile rimuovere l'intestazione della pagina Home (Pagina iniziale). Non è possibile rimuovere la pagina Admin (Amministrazione) se non si utilizza una licenza di sicurezza, o se l'utente attualmente collegato è impostato come membro del gruppo Amministratore.	
	Main Navigation Arrows (Frece dei pulsanti principali di navigazione)	Fare clic su un'intestazione della pagina principale quindi sulla freccia verso l'alto o verso il basso per modificare l'ordine di visualizzazione dell'intestazione selezionata in cima alla finestra. Non è possibile rimuovere la pagina Home (Pagina iniziale).
	Default (Valore predefinito)	Ripristina la disposizione predefinita delle intestazioni.
Maintenance Options (Opzioni di manutenzione)	Questa sezione visualizza le procedure da eseguire durante l'inizializzazione del sistema.	
	System Initialization Procedure (Procedura di inizializzazione del sistema)	Visualizza le selezioni disponibili da utilizzare come procedura di inizializzazione predefinita del sistema. Dopo aver selezionato un'opzione, fare clic su Save (Salva) in basso a destra nella finestra, per salvare la selezione come procedura predefinita.

Aggiunta di un programma esterno di analisi

1. Se il programma è su un supporto esterno come un CD o una chiavetta USB, inserire tale supporto.
2. Fare clic su **Add New** (Aggiungi nuovo) per aprire la finestra di dialogo **New External Analysis Program** (Nuovo programma esterno di analisi).
3. Digitare un nome per il programma esterno di analisi.
4. Fare clic su **Browse** (Sfoglia) per portarsi sul file.exe relativo al programma. Fare doppio clic sul nome del file.
5. Digitare nella riga di comando i parametri che si desidera xPONENT® usi per il programma esterno di analisi. Se tale informazione viene fornita nella documentazione del programma esterno di analisi, utilizzarla. Altrimenti, è possibile digitare i seguenti parametri di xPONENT, in un ordine qualsiasi:
 - #c - Output.csv, full file path (Output.csv, percorso completo del file)
 - #p - Protocol name (Nome protocollo)
 - #b - Batch name (Nome batch)
 - #u - Logged in user name (Nome utente collegato)

Per conservare le impostazioni predefinite della riga di comando, lasciare vuoto **Command Line Parameters** (Parametri riga di comando).

Modifica di un programma di analisi

1. Nell'elenco **Installed Analysis Programs** (Programmi di analisi installati) fare clic sul programma da modificare.
2. Fare clic su **Edit** (Modifica). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Edit External Analysis Program** (Modifica programma di analisi esterno).
3. Modificare il **Name** (Nome), **Path** (Percorso) o **Command Line Parameters** (Parametri riga di comando), o impostare il programma come predefinito se ne sono stati installati più di uno. Il programma di analisi predefinito viene visualizzato in grassetto.

Rimozione di un programma di analisi

1. Nell'elenco **Installed Analysis Programs** (Programmi di analisi installati) selezionare il programma da disinstallare.
2. Fare clic su **Remove** (Rimuovi). Per impedire l'avvio automatico del programma di analisi esterno, selezionare **Disable automatic launching of External Analysis** (Disabilita lancio automatico di analisi esterne) quando i batch sono completi per tutti i protocolli.

Regolazione dei pulsanti principali di navigazione

Utilizzare questa opzione per regolare le pagine principali in alto nella schermata xPONENT®.

NOTA: La pagina **Home** (Pagina iniziale) e in alcuni casi la pagina **Admin** (Amministrazione) non possono essere spostate.

Per personalizzare i pulsanti di navigazione principali:

1. Selezionare o deselezionare le caselle di spunta accanto ai nomi delle pagine per nascondere o visualizzare la pagina.
2. Fare clic sul nome di una pagina e utilizzare le frecce verso l'alto o verso il basso per modificare l'ordine in cui le pagine vengono visualizzate da sinistra a destra.
3. Fare clic su **Save** (Salva).
4. Fare clic su **Default** (Predefinito) se si desidera ripristinare la navigazione principale.

Opzioni di manutenzione

Eseguire una delle procedure di **System Initialization** (Inizializzazione del sistema) come parte della normale routine di avvio quotidiana.

NOTA: Vedere "*Spegnimento di MAGPIX®*" a pagina 10 per informazioni sulle routine di manutenzione quotidiana.

Luminex consiglia di eseguire una verifica giornaliera e una calibratura settimanale. Inoltre si devono eseguire verifica e calibratura al verificarsi di una delle seguenti situazioni:

- La temperatura delta di calibratura è superiore a ± 5 °C.
- Lo strumento viene spostato.
- Si riscontrano problemi di acquisizione dei campioni.
- Viene effettuata la manutenzione sullo strumento, per esempio, la sostituzione di un componente dell'hardware.

Le procedure disponibili di inizializzazione del sistema sono le seguenti:

- Fluidics prep (Prep. fluidica), calibration (Calibratura), performance verification (Verifica delle prestazioni)
- Fluidics prep (Prep. fluidica), performance verification (Verifica delle prestazioni)
- Fluidics prep (Prep. fluidica)

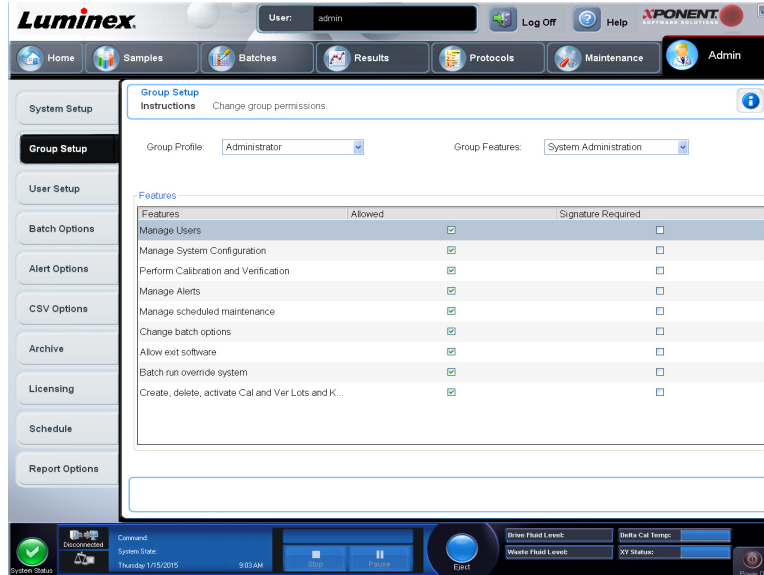
Definizione della routine di inizializzazione del sistema

NOTA: Luminex consiglia di eseguire quotidianamente la verifica delle prestazioni e settimanalmente la calibratura del sistema MAGPIX®. È possibile impostare la routine di inizializzazione del sistema per includere la calibratura e la verifica alla pagina **Admin** (Amministrazione), nella scheda **System Setup** (Impostazione del sistema), nella sezione **Maintenance Options** (Opzioni manutenzione).

1. Andare alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **System Setup** (Impostazione del sistema).
2. Alla voce **Maintenance Options** (Opzioni di manutenzione), selezionare **Fluidics prep** (Prep. fluidica), **performance verification** (verifica delle prestazioni) dal menu a discesa.
3. Fare clic su **Save** (Salva).

Scheda Group Setup (Impostazione gruppo)

FIGURA 19. Scheda Group Setup (Impostazione gruppo)



Questa scheda è accessibile solo con i pacchetti Security o 21 CFR Part 11. Utilizzarla per assegnare i permessi ai diversi gruppi di utenti. Inoltre, se si dispone del pacchetto 21 CFR Part 11, è possibile richiedere la firma elettronica per eseguire operazioni specifiche.

NOTA: Il pacchetto 21 CFR Part 11 fornisce anche l'accesso completo alle funzionalità del pacchetto Secure.

Gli utenti sono assegnati ai gruppi e a ciascun gruppo sono accordati i permessi. Non assegnare i permessi direttamente ai singoli utenti. Usare questa scheda per sbloccare gli account nel caso di utenti che si siano esclusi dal sistema.

TABELLA 30. **Voci della scheda Group Setup (Impostazione del gruppo)**

Group Features (Caratteristiche gruppo)	Nell'elenco Group Profile (Profilo gruppo), selezionare il profilo gruppo che si intende impostare. Nell'elenco, selezionare le caratteristiche che si desidera assegnare al Group Profile (Profilo gruppo) scelto dall'utente. Infine, utilizzare Features (Caratteristiche) per assegnare una caratteristica specifica a un gruppo. Per scegliere una caratteristica selezionare la casella di spunta.
Group Profile (Profilo gruppo)	Questi gruppi utente sono predefiniti: <ul style="list-style-type: none"> • Administrator (Amministratore) • Supervisor (Supervisore) • Service (Assistenza) • Technician2 (Tecnico 2) • Technician1 (Tecnico 1) • Reviewer (Revisore) L'utente appartiene al gruppo a cui lo si è assegnato.

<p>Group Features (Caratteristiche gruppo)</p>	<p>L'elenco Group Features (Caratteristiche del gruppo) contiene le categorie di permessi. Quando si seleziona una categoria dall'elenco, la sezione Features (Caratteristiche) visualizza le singole attività che rientrano in tale categoria. Sono disponibili le seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Amministrazione di sistema) • Batch Management (Gestione batch) • Protocol Management (Gestione protocollo) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestione lotti e kit standard/controlli) • Import and export data (Importa ed esporta dati) • Archiving (Archiviazione)
<p>Casella di controllo Allowed (Consentito)</p>	<p>Abilita il gruppo selezionato all'esecuzione di quell'attività.</p>
<p>Casella di controllo Signature Required (Firma richiesta)</p>	<p>Richiede la firma elettronica tutte le volte che un utente di un gruppo selezionato esegue una particolare attività.</p>
<p>Deselezionare Allowed (Consentito) e selezionare Signature Required (Firma richiesta) per richiedere la firma elettronica di un altro utente il cui account è configurato per consentire l'attività. In questo caso, l'utente corrente non può completare l'attività senza ottenere tale firma elettronica. Le attività eseguite con "Firma richiesta" sono registrate nel System Log (Registro di sistema).</p>	

TABELLA 31. **Permessi disponibili per gruppo**

<p>System Administration (Amministrazione di sistema)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manage Users (Gestione utenti): aggiunta, modifica o eliminazione di utenti • Manage System Configuration (Gestione configurazione sistema) • Perform Calibration and Verification (Esegui calibratura e verifica) • Manage Alerts (Gestione allarmi) • Manage scheduled maintenance (Gestione manutenzione programmata) • Change batch options (Modifica opzioni batch) • Allow exit software (Consenti uscita dal software) • Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch) • Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Crea, elimina, attiva lotti e kit CAL/VER) 	<p>Protocol Management (Gestione protocollo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Protocol (Crea protocollo) • Edit Protocol (Modifica protocollo) • Delete Protocol (Eliminazione di protocolli)
---	--

<p>Batch Management (Gestione batch)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Batch (Crea batch) • Edit Batch (Modifica batch) • Delete Batch (Elimina batch) • Run Batch (Esegui batch) • Validate and Invalidate Results (Convalida e invalida risultati) • Replay Batch/Recalculate Data (Ripeti batch/Ricalcola dati) • Approve Batch (Approva batch) • Reanalyze Results (Rianalizza risultati) • Save Batch after changing results (Salva batch dopo la modifica dei risultati) • Change Formula (Modifica formula) • View Processed Batch Results (Visualizza risultati batch elaborati) • Export Processed Batch Results (Esporta risultati batch elaborati) 	<p>Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestione lotti e kit standard/controlli)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crea lotti e kit standard/controlli) • Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Modifica lotti e kit standard/controlli) • Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Elimina lotti e kit standard/controlli)
<p>Archiving (Archiviazione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Backup/Restore (Backup/Ripristino) • Archive (Archiviazione) 	<p>Import and Export Data (Importa ed esporta dati)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Esporta file batch, protocollo, kit o lotto) • Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importa file batch, protocollo, kit o lotto)

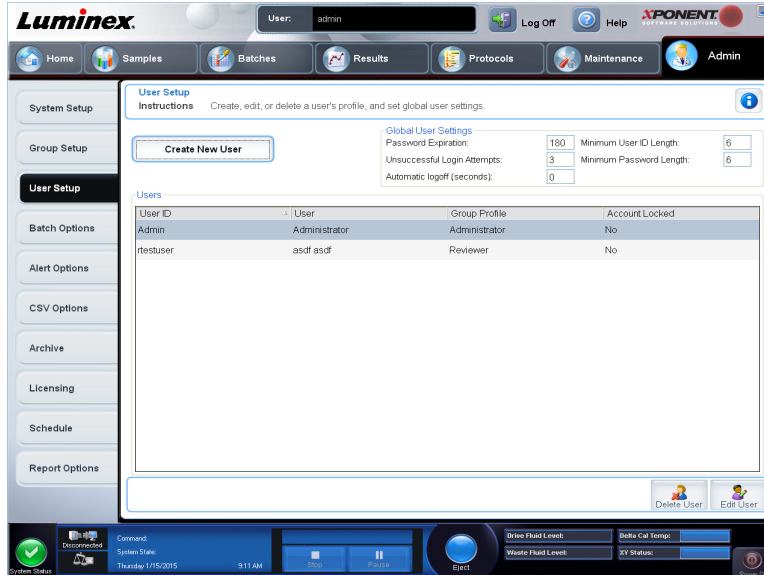
Quando si esegue un'attività che richiede la firma elettronica, si apre la finestra di dialogo **Electronic Signature** (Firma elettronica). Il campo ID utente si compila automaticamente. Digitare la password ed eventuali commenti. Fare clic su **OK** per completare la firma elettronica o su **Cancel** (Annulla) per annullarla.

Impostazione dei permessi di gruppo

1. Nell'elenco **Group Profile** (Profilo gruppo), fare clic sul profilo di gruppo che si desidera impostare.
2. Nell'elenco **Group Features** (Caratteristiche gruppo), fare clic sulle caratteristiche che si desidera impostare per il profilo di gruppo selezionato.
3. Nella sezione **Features** (Caratteristiche), selezionare la casella di spunta **Allowed** (Consentito) accanto al permesso desiderato per abilitare il gruppo selezionato a eseguire tale attività. Se si utilizza il pacchetto 21 CFR Part 11, abilitare la casella di spunta **Signature Required** (Firma richiesta) accanto al permesso desiderato per richiedere la firma digitale ogni qualvolta un utente in tale gruppo esegue quella procedura. **System Log** (Registro di sistema) tiene traccia di tali attività.
4. Fare clic su **Save** (Salva).

Scheda User Setup (Impostazione utente)

FIGURA 20. Scheda User Setup (Impostazione utente)



Utilizzare la scheda **User Setup** (Impostazione utente) per creare o modificare un account utente, rimuovere un utente dal sistema o visualizzare un elenco di utenti autorizzati e i dettagli dei rispettivi profili.

NOTA: Per eseguire queste operazioni è necessario disporre dei privilegi di amministratore e usare la versione Secure di xPONENT o la versione 21 CFR Part 11.

TABELLA 32. **Voci della schermata User Setup (Impostazione utente)**

Create New User (Crea nuovo utente)	Aprire la finestra Create User Account (Crea account utente).	
Global User Settings (Impostazioni globali utente)	Password Expiration (Scadenza password)	Inserire un periodo di tempo in giorni. Il valore predefinito è 180 giorni.
	Unsuccessful Login Attempts (Tentativi di accesso non riusciti)	Il numero predefinito di tentativi di accesso non riusciti è tre.
	Automatic Logoff (seconds) (Scollegamento automatico) (in secondi)	Il tempo in secondi prima della disconnessione automatica. Il valore predefinito è 0.
	Minimum User ID Length (Lunghezza minima ID utente)	La lunghezza minima predefinita per l'ID utente è di sei caratteri.
	Minimum Password Length (Lunghezza minima password)	La lunghezza minima predefinita per la password è di sei caratteri.
Users (Utenti)	Visualizza un elenco di tutti gli utenti. L'elenco include ID , Name (Nome) e Group Profile (Profilo gruppo) e indica se l'account utente è bloccato.	
Delete User (Cancella utente)	L'utente selezionato viene rimosso dall'elenco.	
Edit User (Modifica utente)	Aprire la schermata Edit User Account (Modifica account utente). Questa schermata presenta le stesse opzioni della schermata Create User Account (Crea account utente).	

Modifica dei permessi utente

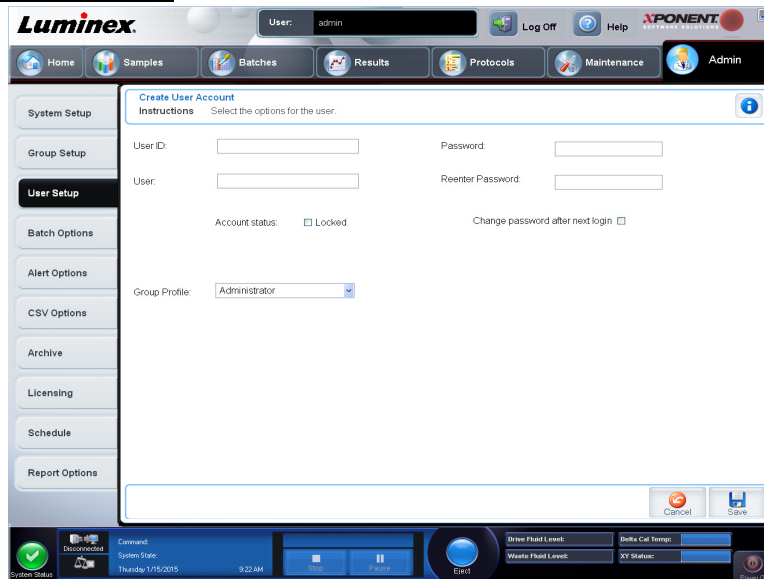
Nell'elenco **Users** (Utenti), fare clic su **user ID** (ID utente), quindi fare clic su **Edit User** (Modifica utente). Nella schermata **Edit User Account** (Modifica account utente), modificare le informazioni desiderate; quindi fare clic su **Save** (Salva).

Ripristino dello stato degli account

Se gli utenti cercano di eseguire l'accesso senza riuscirci per un numero di volte superiore a quello consentito, vengono bloccati e non possono accedere al sistema. Nell'elenco **User** (Utente), fare clic su **User ID** (ID utente), quindi fare clic su **Edit User** (Modifica utente). Per eliminare lo stato dell'account: casella di controllo **Locked** (Bloccato), quindi fare clic su **Save** (Salva).

Finestra Crea account utente nella scheda User Setup (Impostazioni utente)

FIGURA 21. Finestra Crea account utente



Utilizzare questa scheda per impostare le opzioni relative a un nuovo utente. Gli utenti amministratori possono assegnare i diritti a uno qualsiasi o a tutti i gruppi. Occorre il pacchetto 21 CFR Part 11 o il pacchetto Secure.

TABELLA 33. **Voci nella finestra Create User Account (Crea account utente)**

User ID (ID utente)	L'identificativo dell'utente.
User (Utente)	Il nome dell'utente.
Account Status (Stato account)	Bloccato o funzionante. Selezionare Locked (Bloccato) per indicare che l'account è stato bloccato a causa del raggiungimento del numero massimo di tentativi falliti di accesso.
Group Profile list (Profilo gruppo)	Il gruppo utenti o la categoria.
Password	L'attuale password dell'utente.
Reenter Password (Ripeti password)	L'attuale password dell'utente, ripetuta.
Change password after next login (Cambia password al prossimo login)	Richiede all'utente di cambiare password dopo il primo login. Questa casella di spunta è selezionata per impostazione predefinita.

Creazione di un nuovo utente

1. Fare clic su **Create New User** (Crea nuovo utente). Si apre la finestra **Create User Account** (Crea account utente).
2. Nel campo **User ID** (ID utente) inserire l'identificativo dell'utente. L'ID utente non distingue tra maiuscole e minuscole. È possibile modificare il numero di caratteri richiesti nella scheda **User Setup (Impostazioni utente)**. Una volta creato e cancellato un ID utente, non sarà possibile utilizzarlo di nuovo in futuro.
3. Nel campo **User** (Utente) inserire il nome dell'utente.
4. Selezionare la casella di spunta **Account Status** (Stato account) per bloccare l'account, oppure deselezionare la casella per sbloccare l'account.
5. Digitare una password per l'utente nel riquadro **Password** e quindi digitarla nuovamente nel riquadro **Reenter Password** (Ripeti password). Per richiedere all'utente di modificare la password al primo accesso, selezionare **Change password after first login** (Modifica password dopo il primo accesso). La lunghezza richiesta per le password viene impostata nella scheda **Group Setup** (Impostazioni gruppo).
6. Nell'elenco **Group Profile** (Profilo gruppo), selezionare il ruolo dell'utente in fase di creazione.
7. Fare clic su **Save** (Salva) per tornare alla schermata **User Setup** (Impostazioni utente).
8. Fare clic su **Cancel** (Annulla) per tornare a **User Setup** (Impostazioni utente) senza salvare.

Modifica dei permessi utente

1. Nell'elenco **Users** (Utenti), fare clic su **User ID** (ID utente), quindi fare clic su **Edit User** (Modifica utente).
2. Nella schermata **Edit User Account** (Modifica account utente), modificare le informazioni desiderate.
3. Fare clic su **Save** (Salva).

Definizione delle impostazioni globali utente

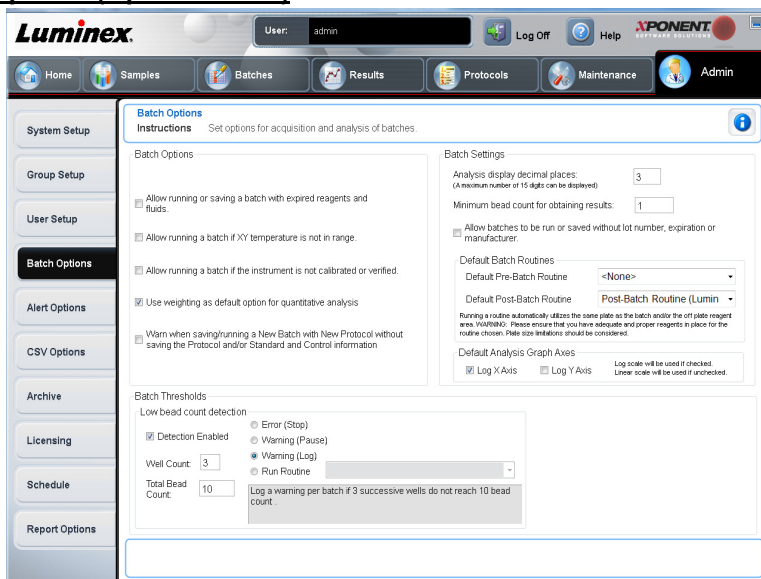
Le impostazioni nella sezione **Global User Settings** (Impostazioni globali utente) interessano tutti gli utenti di tutti i gruppi. È possibile mantenere le impostazioni predefinite o digitare valori personalizzati.

Per definire le impostazioni globali utente, seguire le seguenti istruzioni:

1. Nella sezione **Global User Settings** (Impostazioni globali utente) digitare un periodo di tempo espresso in giorni per **Password Expiration** (Scadenza password).
2. Impostare un valore numerico per **Unsuccessful Login Attempts** (Tentativi di accesso non riusciti) consentiti.
3. Impostare l'intervallo in secondi prima dell'inizio di una procedura **Automatic Logoff** (Disconnessione automatica).
4. Digitare la **Minimum User ID Length** (Lunghezza minima ID utente).
5. Digitare la **Minimum Password Length** (Lunghezza minima della Password).

Scheda Batch Options (Opzioni batch)

FIGURA 22. Scheda Batch Options (Opzioni batch)



Utilizzare la scheda **Batch Options** (Opzioni batch) per impostare le opzioni relative all'analisi e acquisizione dei batch.

TABELLA 34. **Voci della Scheda Batch Options (Opzioni batch)**

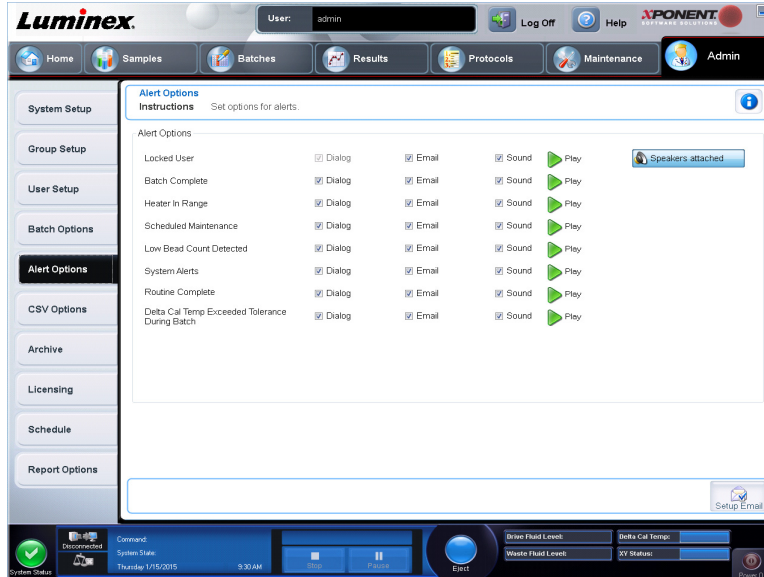
<p>Batch Options (Opzioni batch)</p>	<p>Allow running or saving a batch with expired reagents and fluids (Consenti l'esecuzione o il salvataggio di un batch con reagenti e liquidi scaduti).</p>	<p>Consente l'esecuzione di un batch con reagenti e liquidi scaduti.</p>
	<p>Allow running a batch if XY temperature is not in range (Consenti l'esecuzione di un batch anche se la temperatura XY non rientra nell'intervallo).</p>	<p>Consente di eseguire un batch se la temperatura XY non rientra nell'intervallo.</p>

	<p>Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Consenti l'esecuzione di un batch se lo strumento non è calibrato o verificato).</p>	<p>Consente di eseguire un batch anche se lo strumento non è stato calibrato.</p> <p>NOTA: Le impostazioni per abilitare l'esecuzione o il salvataggio con agenti scaduti, l'esecuzione con la temperatura XY fuori dell'intervallo e l'esecuzione di un batch con lo strumento non calibrato o verificato vengono gestite a livello di sistema. Se una o più di queste opzioni è abilitata, l'utente non potrà eseguire alcun batch fintanto che esiste detta condizione. In ogni caso, se si dispone del permesso di gruppo Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch), sarà possibile eseguire un batch anche in presenza di detta condizione. Senza Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch) l'utente non è in grado di controllare manualmente una o tutte le condizioni e quindi non potrà eseguire o salvare alcun batch.</p>
	<p>Use weighting as default option for quantitative analysis. (Utilizzare Weighting (Peso) come opzione predefinita per le analisi quantitative).</p>	<p>Imposta il peso delle analisi quantitative su ON per i nuovi protocolli (valore predefinito).</p>
	<p>Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Avvisa se si salva/esegue nuovo batch con nuovo protocollo senza salvare le informazioni di controllo/standard o il protocollo).</p>	<p>Apri una finestra di avviso durante l'esecuzione o il salvataggio di un nuovo batch con un nuovo protocollo se non sono state salvate le informazioni relative al protocollo o agli standard e controlli.</p>
<p>Batch Settings (Impostazioni batch)</p>	<p>Analysis display decimal places (Analisi indicano decimali)</p>	<p>Inserire il numero di cifre visualizzato dal sistema. Il valore predefinito è 3.</p>
	<p>Minimum bead count for obtaining results (Conteggio minimo microsfere per ottenere risultati)</p>	<p>Inserire un numero intero da 0 a 1 000 000. È il conteggio minimo che deve essere osservato dallo strumento per un particolare analita prima che i dati siano utilizzati per calcoli statistici e siano visualizzati sui grafici e sulla tabella dei risultati. Se impostato a un numero maggiore di 0, lo strumento non mostra i dati degli insiemi di microsfere che non generano un numero di eventi uguale o maggiore a tale valore. Digitare 0 per visualizzare tutti gli eventi. Il valore predefinito è 1.</p>
	<p>Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Consenti l'esecuzione/salvataggio di batch senza numero di lotto, scadenza o autore)</p>	<p>Consente il salvataggio di lotti senza le informazioni normalmente richieste.</p>

	Default Pre-Batch Routine (Routine predefinita di pre-batch)	Le routine per la manutenzione del sistema, come lavaggio, risciacquo o pulizia, possono essere programmate in corrispondenza di vari punti in un batch, al fine di prevenire la formazione di ostruzioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Le routine pre-batch, nello specifico, sono raccomandate per mettere alla prova matrici di campioni, come ad esempio materiali viscosi o materiali contenenti particolato in sospensione, poiché queste matrici possono ostruire lo strumento. Selezionare la routine di pre-batch per specificare una particolare routine da eseguirsi prima di un batch. NOTA: Dopo ogni routine pre-batch, viene eseguito un comando Rinse (Risciacquo).
	Default Post-Batch Routine (Routine predefinita di post-batch)	Una routine post-batch Luminex® viene eseguita automaticamente al termine di ogni batch per pulire la camera dei campioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Non è possibile eliminarla o modificarla, e viene eseguita come funzione preimpostata; in ogni caso si può disattivarla oppure usare una routine diversa. Luminex raccomanda di pulire il sistema con NaOH 0,1 N.
Default Analysis Graph Axes (Assi predefiniti grafico di analisi)	Log dell'asse X o dell'asse Y	
Batch Thresholds (Soglie batch)	Detection enabled (Individuazione abilitata)	Seleziona o elimina l'individuazione di un basso conteggio di microsferi.
	Well Count (Conteggio pozzetti)	Quando questo numero di pozzetti consecutivi acquisisce un conteggio microsferi inferiore al numero specificato nel riquadro Total Bead Count (Conteggio microsferi totali), viene intrapresa l'azione basso conteggio di microsferi.
	Total Bead Count (Conteggio microsferi totali)	Numero di microsferi da contare per pozzetto perché quest'ultimo passi l'analisi.
	Action (Azione)	Selezionare Error (Stop) (Errore) (interrompi), Warning (Pause) (Avvertenza) (pausa), Warning (Log) (Avvertenza) (registro), o Run Routine (Esegui routine). L'azione selezionata viene intrapresa quando il numero di pozzetti nel riquadro Well Count (Conteggio pozzetti) viene eseguito senza raggiungere il numero di microsferi presente nel riquadro Bead Count (Conteggio microsferi).

Scheda Alert Options (Opzioni allarme)

FIGURA 23. Scheda Alert Options (Opzioni allarme)



Utilizzare la scheda Alert Options (Opzioni allarme) per impostare le opzioni degli allarmi relativi ai vari eventi del sistema.

TABELLA 35. Voci della Scheda Alert Options (Opzioni allarme)

Locked User (Utente bloccato)	L'utente è bloccato dall'uso di xPONENT®.
Batch Complete (Batch completato)	Il batch è stato portato a termine.
Heater In Range (Riscaldatore nell'intervallo)	Il riscaldatore della piastra è nell'intervallo di temperatura designato.
Scheduled Maintenance (Manutenzione programmata)	È in scadenza una routine di manutenzione programmata.
Low Bead Count Detected (Rilevato basso conteggio microsferi)	È stato rilevato un conteggio di microsferi inferiore all'intervallo accettabile.
System Alerts (Allarmi di sistema)	Si è verificato uno dei seguenti eventi: <ul style="list-style-type: none"> • Svuotare liquido guaina • Liquido guaina basso • Serbatoio degli scarti pieno • Sensore bolle attivato • Stantuffo pompa siringa sovraccaricato • Perdita passaggio sonda • Errore pressione guaina • Perdita passaggio X • Perdita passaggio Y
Routine Complete (Routine completata)	La routine corrente è stata completata.

Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Temperatura delta Cal supera limite di tolleranza durante il batch)	La temperatura delta cal è uscita dall'intervallo designato durante l'esecuzione del batch.
Speakers Attached/ Speakers Not Attached (Altoparlanti collegati/non collegati)	Abilita l'emissione del suono dagli altoparlanti. Fare clic su questo pulsante se al sistema sono collegati altoparlanti.
Setup Email (Impostazione email)	Apri la finestra di dialogo Setup email (Impostazione email).

Selezionare le caselle di spunta appropriate per visualizzare un messaggio, inviare un messaggio email o emettere un avviso acustico quando si verifica l'evento. Tutte le caselle sono selezionate per impostazione predefinita. Se si modifica un'impostazione vengono visualizzati i pulsanti **Cancel** (Annulla) e **Save** (Salva).

FIGURA 24. Finestra di dialogo Setup Email (Impostazione email)

TABELLA 36. Voci della finestra di dialogo Setup Email (Impostazione email)

Casella di controllo Email Active (Email attiva)	Abilita o disabilita la notifica per email selezionando o deselegzionando la casella.
Enable SSL (Secure Sockets Layer) (Abilita SSL)	
Campi Mail Server Host (Host server email) From Email Address (Indirizzo email mittente) From Email Password (Password email mittente) e Mail Server Port (Porta server email)	Contattare l'amministratore di rete per ottenere le informazioni desiderate.
Test	Verifica le impostazioni dell'email.
OK	Selezionare per utilizzare le impostazioni e uscire dalla finestra di dialogo.
Cancel (Annulla)	Chiude la finestra di dialogo senza salvare le impostazioni.

Procedure relative alle opzioni allarme

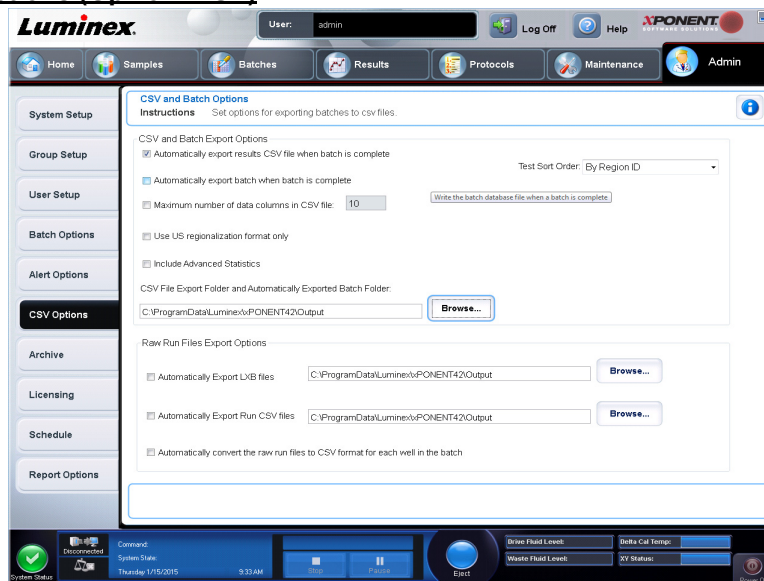
Per impostare le opzioni di avviso per i diversi eventi:

1. Selezionare **Dialog** (Dialogo) se si desidera l'apertura di una finestra di dialogo per un evento specifico.
2. Selezionare **Email** se si desidera l'invio di una notifica email per un evento specifico.
3. Selezionare **Sound** (Avviso acustico) se si desidera l'emissione di un avviso acustico per un evento specifico.

4. Se si desidera impostare l'invio di un messaggio email per un evento specifico e il relativo indirizzo non è ancora stato impostato, fare clic su **Setup Email** (Imposta email) per aprire la finestra di dialogo **Setup Email** (Imposta l'email). Abilita o disabilita la notifica tramite email selezionando o deselezionando la casella di spunta **Email Active** (Email attiva).
 - Contattare l'amministratore di sistema per determinare le informazioni corrette per i campi **Mail Server Host** (Host server email), **From Email Address** (Indirizzo email mittente), **From Email Password** (Password email mittente), e **Mail Server Port** (Porta server email) e per sapere se è necessario selezionare la casella di spunta **Enable SSL** (Abilita SSL) (Secure Sockets Layer).
 - Digitare gli indirizzi a cui si desidera inviare le notifiche di avviso nel riquadro **Email Addresses** (Indirizzi email).
 - Fare clic su **Test** (Prova) per inviare un messaggio di prova agli indirizzi digitati.
5. Fare clic su **OK** per applicare eventuali modifiche e chiudere la finestra di dialogo o **Apply** (Applica) per applicare le modifiche e rimanere nella finestra di dialogo **Setup Email** (Impostazioni email).

Scheda CSV Options (Opzioni CSV)

FIGURA 25. Scheda CSV Options (Opzioni CSV)



È necessario disporre dei privilegi amministrativi per eseguire questa operazione se si utilizza 21 CFR Part 11 o il pacchetto Secure. Utilizzare questa scheda per definire quali dati conterrà il file .CSV ("comma-separated values", ossia "valori separati da virgole") e dove sarà memorizzato.

TABELLA 37. Voci della Scheda CSV Options (Opzioni CSV)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Esporta automaticamente il file CSV quando il sistema termina di analizzare il batch)	Esporta automaticamente il file .CSV quando il sistema termina di analizzare il batch. Ciò consente di eseguire i programmi su dati esportati, senza che sia necessario avviare manualmente l'esportazione.
Automatically export batch when batch is complete (Esporta automaticamente il batch al completamento)	Esporta automaticamente i dati del batch una volta che questo sia stato completato.
Maximum number of data columns in CSV file (Numero massimo di colonne dati nel file CSV)	Imposta il numero di singoli valori in ogni linea del file di output CSV ("valori separati da virgole"). Ogni valore è separato da quello precedente e dal successivo per mezzo di virgole.
Use US regionalization format only (Utilizza solo il formato regionalizzazione US)	Esporta i dati soltanto nel formato di regionalizzazione per gli Stati Uniti. Usare questa opzione se il programma di analisi esterno dell'utente richiede un file di output CSV con separatori US.

Include Advanced Statistics (Includi statistiche avanzate)	Esporta nel file .CSV statistiche avanzate e aggiuntive, per esempio i conteggi arrotondati. Vedere la descrizione del file CSV per i dettagli.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Cartella esportazione file CSV e cartella batch esportato automaticamente)	Visualizza il percorso e la posizione dove sarà esportato il file CSV o dove sarà esportato automaticamente il file batch. Fare clic su Browse (Sfogliala) per modificare la posizione del file di esportazione.
Automatically Export LXB files (Esporta automaticamente file LXB)	Visualizza il percorso e la posizione ove sarà esportato il file LXB. Fare clic su Browse (Sfogliala) per modificare la posizione del file di esportazione.
Automatically Export Run CSV files (Esporta automaticamente l'esecuzione di file CSV)	Visualizza il percorso e la posizione ove sarà esportata l'esecuzione del file CSV. Fare clic su Browse (Sfogliala) per modificare la posizione del file di esportazione.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Converti automaticamente i file di esecuzione grezzi nel formato CSV per ogni pozzetto del batch)	Converte automaticamente i file di esecuzione grezzi nel formato CSV per ogni pozzetto nel batch. Questa opzione consente di creare un file CSV formattato per i dati grezzi delle microsferi di ogni pozzetto.
Test Sort Order (Ordinamento test)	Definisce il metodo per ordinare i dati del test. Le opzioni sono By Analyte Name (Per nome analita), By Region ID (Per ID regione) o By Setup Order (Per ordine di installazione).

Scheda Archive (Archiviazione)

Usare la scheda **Archive** (Archiviazione) per archiviare tutti i tipi di file: batch, protocolli, kit, lotti e record LIS. Cliccando il pulsante **Launch Archive Utility** (Lancia utilità di archiviazione) si apre la finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).

NOTA: Per eseguire il backup o ripristinare file xPONENT®, chiudere l'applicazione e selezionare **xPONENT ARCHIVE** (ARCHIVIO) dal menu Start Windows®.

Finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione)

Fare clic sul pulsante **Launch Archive Utility** (Lancia utilità di archiviazione) per aprire la finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).

L'**Archive Utility** (Utilità di archiviazione) può essere usata nell'ambito di xPONENT® per impostare la frequenza e il tipo di file da sottoporre a backup. Le statistiche usate circa lo spazio su disco e quello di archiviazione, così come i tipi di file da sottoporre a backup, compaiono su questa pagina.

L'utilità di archiviazione viene eseguita in modo continuo. Se sono programmate archiviazioni automatiche, queste vengono eseguite sia che xPONENT sia in funzione o no. Quando si intende eseguire un back up o ripristinare xPONENT, chiudere l'applicazione ed eseguire l'**Archive Utility** (Utilità di archiviazione) dal menu **Start** (Avvio).

TABELLA 38. Voci della finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione)

Schedule Overview (Panoramica programmazione)	Usare le selezioni presenti in questo riquadro per programmare l'attività di archiviazione.	
	First Occurrence (Prima occorrenza)	Selezionare data e ora per la prima archiviazione automatica.
	Frequency (Frequenza)	Stabilisce ogni quanto il sistema deve eseguire l'archiviazione.
	Reminder Only (Solo promemoria)	Usare questa funzione per definire se si intende ricevere dal sistema un promemoria con cadenza regolare, così da poter effettuare l'archiviazione manualmente.
	To Be Archived (Da archiviare)	Stabilisce quali file sono archiviati.
	Archive Folder (Cartella archivio)	Seleziona la cartella in cui vengono archiviati i file. Se la cartella di output si trova su una risorsa condivisa in rete e quest'ultima non è disponibile, il sistema effettua un'archiviazione locale e invia all'utente un avviso contenente il percorso dei file archiviati.
Archive Events (Eventi di archiviazione)	Questa funzione elenca tutti gli eventi legati all'attività di archiviazione, tra cui Date (Data), Log Type (Reminder, Warning, or Information) (Tipo di registro: Promemoria, Avvertenza o Informazioni) e Message (Messaggio).	
System (Sistema)	Questa sezione visualizza quanti file per tipo si trovano al momento in xPONENT: Batches (Batch), Protocols (Protocolli), Kits (Kit), Lots (Lotti), e LIS Records (Record LIS). Mostra inoltre, sotto forma di grafici a torta, quanto spazio sul disco locale, spazio nel database e spazio nell'archivio locale è in uso.	
System Backup (Backup di sistema)	Cliccare su questa funzione per sottoporre a back up il sistema. Richiede una registrazione, poi istruisce l'utente su come spegnere il software xPONENT e lanciare l' Archive Utility (Utilità di archiviazione) dal menu Start (Avvio).	
System Restore (Ripristina sistema)	Cliccare su questa funzione per ripristinare il sistema. Richiede una registrazione, quindi rimanda l'utente al menu Start (Avvio) perché ripristini il sistema.	
Manual Archive (Archiviazione manuale)	Cliccare su questa funzione per eseguire un processo di archiviazione manuale. Richiede una registrazione, quindi visualizza la finestra Manual Archive (Archiviazione manuale).	

Impostazione dell'archiviazione automatica

Cliccare su **Edit** (Modifica) nel riquadro **Schedule Overview** (Panoramica programmazione) perché i campi accettino le modifiche operate dall'utente e per abilitare il pulsante **Browse** (Sfoglia). L'etichetta sul pulsante cambia in **Save** (Salva).

1. Specificare quando si desidera che le proprie archiviazioni inizino a usare il calendario.
2. Mediante il menu a discesa, selezionare la frequenza con cui si intende eseguire le archiviazioni.
3. Selezionare **Reminder Only** (Solo promemoria) per ricevere promemoria circa la necessità di archiviare, dopo di che l'utente deve effettuare l'archiviazione manualmente. Deselezionare questa casella di spunta per consentire le archiviazioni automatiche.
4. Nel menu a discesa **To Be Archived** (Da archiviare) selezionare la data e i parametri di batch per i file che l'utente intende archiviare:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Archivia solo batch più vecchi di: [x] giorni)
 - Always keep the last: [x] Batches (Salva sempre gli ultimi: [x] batch)
 - Archive all system logs older than: [x] Days (Archivia tutti i registri di sistema più vecchi di:[x] giorni)

5. Nella finestra di dialogo **Archive Folder** (Cartella di archiviazione) verificare la posizione nella quale si desidera archiviare i file. Per modificare la posizione, fare clic su **Browse** (Sfogliare), accedere alla nuova posizione e fare clic su **OK**.

NOTA: se si è modificata la posizione di archiviazione predefinita, è necessario assicurarsi che la finestra di dialogo **Archive Folder** (Cartella di archiviazione) riporti la stessa posizione che contiene i file importati.

6. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare l'impostazione.

Esecuzione di un'archiviazione manuale

Usare **Manual Archive** (Archiviazione manuale) solo quando è necessario archiviare singoli file specifici.

1. In **Archive Utility** (Utilità archiviazione), fare clic su **Manual Archive** (Archiviazione manuale) sulla parte in basso a destra dello schermo per aprire la finestra di dialogo **Manual Archive** (Archiviazione manuale).
2. Usando le schede sulla sinistra della finestra selezionare il tipo di file che si intende archiviare:

- **Batches** (Batch)
- **Logs** (Registri)
- **Protocols** (Protocolli)
- **Kits** (Kit)
- **Lots** (Lotti)
- **LIS Records** (Record LIS)

Ogni scheda apre un elenco di file disponibili per l'archiviazione, a eccezione di **Logs** (Registri), che richiede solo una scelta di quanto deve essere vecchio, in giorni, un file per essere archiviato.

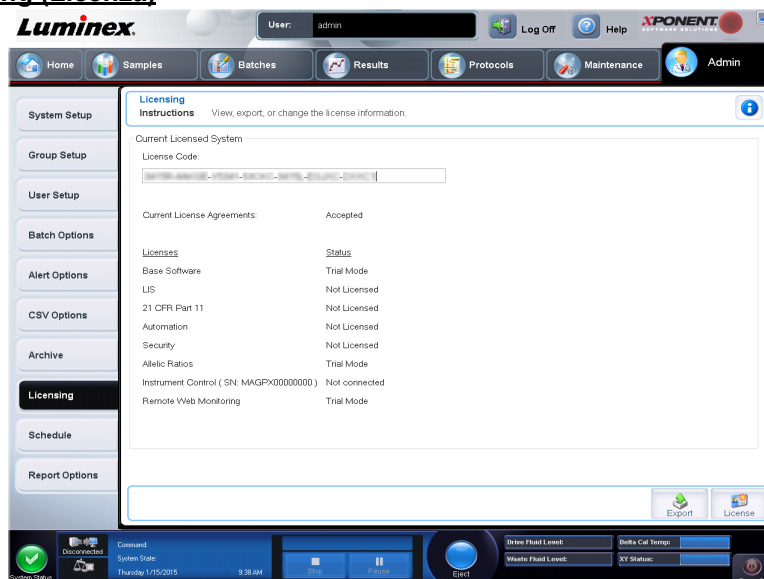
3. Selezionare dall'elenco sulla sinistra i file che si desidera archiviare e usare i tasti freccia per spostare detti file nel riquadro a destra di **To Be Archived** (Da archiviare). Per i file registro, selezionare l'età dei file, in giorni.
4. Cliccare su **Archive** (Archiviazione) per spostare nell'archivio i file selezionati.

NOTA: Occorre archiviare separatamente ogni gruppo di file. Se l'utente seleziona una scheda differente senza prima eseguire l'archiviazione, xPONENT® lo avverte che sta perdendo le informazioni contenute nel riquadro **To Be Archived** (Da archiviare).

5. Cliccare su **Exit** (Esci) per chiudere la finestra **Manual Archive** (Archiviazione manuale).

Scheda Licensing (Licenza)

FIGURA 26. Scheda Licensing (Licenza)



Contattare "Assistenza tecnica Luminex®" a pagina 11 per fare aggiornare xPONENT® per MAGPIX® o per ottenere una nuova licenza.

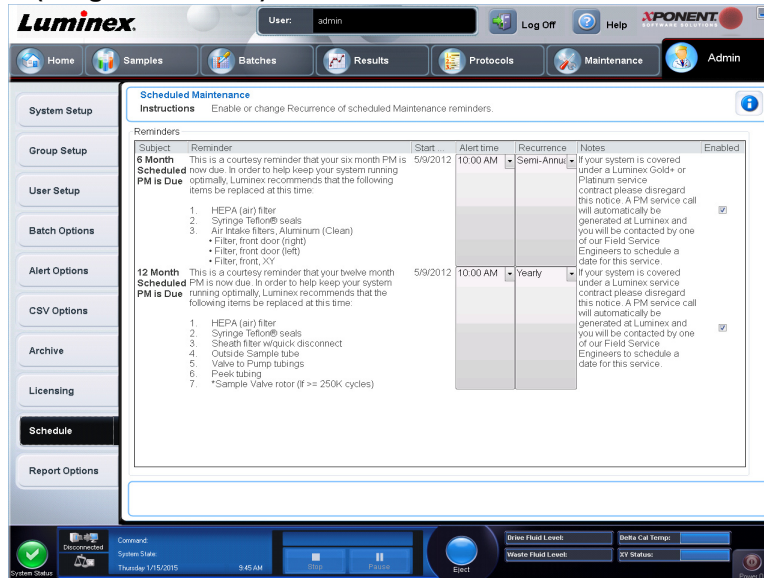
NOTA: È necessario riavviare il computer perché la nuova licenza venga riconosciuta.

Aggiunta di una nuova chiave di licenza

Per maggiori informazioni, vedere "Aggiunta di una nuova chiave di licenza" a pagina 6.

Scheda Schedule (Programmazione)

FIGURA 27. Scheda Schedule (Programmazione)



Utilizzare la scheda **Schedule** (Programmazione) per abilitare o modificare la ricorrenza dei promemoria della manutenzione programmata.

Modifica delle impostazioni di programmazione della manutenzione

1. Passare alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Schedule** (Programmazione).

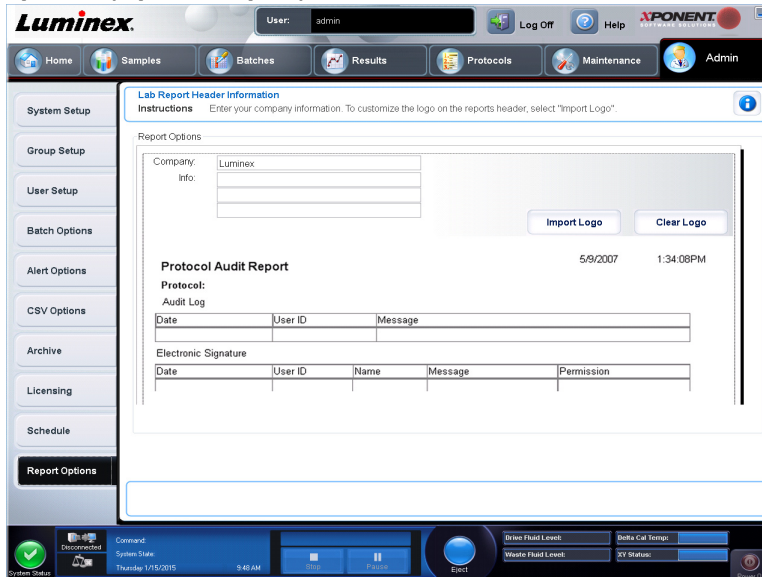
NOTA: Alla scheda **Schedule** (Programmazione) si può accedere anche dalla pagina **Maintenance** (Manutenzione), ma da tale pagina non si possono modificare le impostazioni.

2. Sulla scheda **Schedule** (Programmazione), usare i menu a discesa per modificare le seguenti voci per ogni attività pianificata:
 - Alert Time (Ora allarme) - il momento della giornata in cui si desidera ricevere gli allarmi.
 - Recurrence (Ricorrenza) - la frequenza con cui si desidera ricevere i promemoria.
3. Abilitare o disabilitare i promemoria selezionando o deselezionando la casella di spunta **Enabled** (Abilitato).

Scheda Report Options (Opzioni report)

Utilizzare **Report Options** (Opzioni report) per impostare la visualizzazione e la stampa dei report.

FIGURA 28. Scheda Report Options (Opzioni report)



1. Digitare la ragione sociale dell'azienda nel riquadro **Company** (Azienda) ed eventuali informazioni aggiuntive nel riquadro **Info** (Informazioni).

NOTA: Il file del logo deve avere la dimensione di 920 x 125 pixel. Se si desidera visualizzare il logo a destra del nome dell'azienda, aggiungere 120 pixel di spazio bianco a sinistra del logo nel file di grafica. Altrimenti, il logo potrebbe comparire dietro le informazioni aziendali.

2. Fare clic su **Import Logo** (Importa logo) per aprire la finestra di dialogo **Windows® Open** (Apri) e selezionare i file che si desidera utilizzare per il logo nella parte superiore del report.
3. Fare clic su **Clear Logo** (Cancella logo) per ritornare al logo predefinito.
4. Fare clic su **Save** (Salva).

