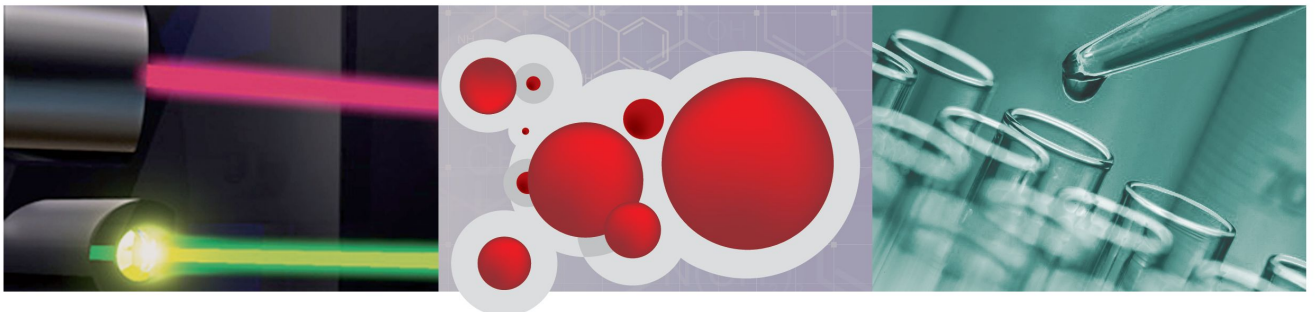


Luminex[®]

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

IVD Per uso diagnostico in vitro



© Luminex Corporation, 2013. 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 alcuna forma o con alcun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

U.S.A.

Telefono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

Manuale dell'utente xPONENT 4.2 per il software MAGPIX

89-00002-00-449 Rev. A

Luglio 2013



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. Questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso. Benché siano state adottate tutte le misure possibili per garantirne la precisione, Luminex non si assume alcuna responsabilità per errori o omissioni o per eventuali danni risultanti dall'applicazione o dall'utilizzo delle presenti informazioni.

I marchi riportati di seguito sono marchi di Luminex Corporation: Luminex[®], xMAP[®], xTAG[®], xPONENT[®], Luminex[®] 100[™], Luminex[®] 100 IS[®], Luminex[®] 200[™], Luminex[®] SD[™], Luminex[®] XYP[™], MicrosfereMAGPIX[®], MagPlex[®], MicroPlex[®].

Tutti gli altri marchi, inclusi ProClin[®], Cheminert[®], Windows[®] Pentium[®] e Dell[®] sono marchi delle rispettive società.

Legenda dei simboli

	Codice batch		Data di scadenza
	Numero catalogo		Proteggere dalla luce (tenere al riparo dalla luce solare)
	Produttore		Attenzione. Consultare la documentazione di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso		Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Limitazione della temperatura		

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

Il presente Contratto di licenza con l'utente finale ("EULA") è un accordo legale stipulato fra l'utente finale (un singolo o una singola entità, di seguito definito anche l'"utente") e Luminex Corporation ("Luminex") relativamente all'utilizzo del prodotto software xPONENT fornito di cui sopra, che include il SOFTWARE informatico e la documentazione in linea o elettronica e che potrebbe includere supporti e materiali stampati ("SOFTWARE"). Tali termini si applicano a qualsiasi aggiornamento, supplemento, contenuto web o servizi basati su internet come l'accesso remoto.

UTILIZZANDO IL SOFTWARE SI ACCETTANO TALI TERMINI. IN CASO DI NON ACCETTAZIONE DEI TERMINI, NON UTILIZZARE IL SOFTWARE. RESTITUIRLO A LUMINEX O AL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO LUMINEX PRESSO IL QUALE È STATO ACQUISTATO PER OTTENERE UN RIMBORSO O UN CREDITO. IN CASO DI CONFORMITÀ CON I PRESENTI TERMINI DI LICENZA, SI HA IL DIRITTO DI UTILIZZARE IL SOFTWARE COME INDICATO DI SEGUITO.

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 AGGIUNTIVI DI LICENZA E/O DIRITTO D'USO.
 - a. Prova e conversione. Il SOFTWARE o una sua parte potrebbero essere dati in licenza di prova. Il diritto di utilizzare il SOFTWARE è limitato al periodo di prova. Il SOFTWARE da utilizzare in prova e la durata di tale periodo sono stabiliti durante il processo di attivazione. È possibile utilizzare il SOFTWARE per scopo di valutazione solo durante il periodo di prova e non per scopi commerciali, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso diagnostico. 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. Branding. È possibile aggiungere brand supplementari o altra grafica al SOFTWARE esclusivamente dietro espresso consenso scritto di Luminex.
 - d. Aggiornamenti. Gli aggiornamenti o le versioni più recenti del SOFTWARE vanno richiesti all'Assistenza tecnica Luminex presso orders@luminexcorp.com o ai rivenditori autorizzati. Per ulteriori informazioni relative alla richiesta degli aggiornamenti ai rivenditori autorizzati visitare il sito <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 diritto alla sublicenza) in virtù dei copyright e dei segreti commerciali di Luminex, per l'utilizzo del SOFTWARE su un singolo computer che utilizza un singolo dispositivo di uno specifico modello di strumento Luminex; tale modello è identificato sulla confezione inclusa con il SOFTWARE. È consentito effettuare una (1) copia del SOFTWARE unicamente a scopo di backup o archiviazione. È inoltre possibile installare il SOFTWARE 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 rivenditore autorizzato, 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. Benché non venga concesso alcun diritto o licenza in conformità a nessun brevetto Luminex e benché non sia implicito nella licenza del SOFTWARE o nella vendita della strumentazione Luminex all'utente finale, l'utente finale può ottenere una licenza in conformità agli eventuali brevetti Luminex per l'utilizzo di questo strumento Luminex con granuli di microsferi contrassegnati in modo fluorescente autorizzati da Luminex acquistando tali granuli da Luminex o da un rivenditore autorizzato Luminex.

4. LIMITAZIONI

- Il SOFTWARE deve essere installato e utilizzato su un solo computer collegato a uno strumento Luminex.
- 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 rivenditore autorizzato del SOFTWARE.
- Il SOFTWARE può essere utilizzato solo con microsferi prodotte da Luminex o con kit sviluppati, prodotti e distribuiti su licenza espressamente autorizzata da Luminex.
- L'utente finale deve conservare tutte le informazioni proprietarie su tutte le copie del SOFTWARE.
- Non è consentito distribuire copie del SOFTWARE a terzi.
- Non è consentito decodificare, decompilare o comunque tentare di acquisire il codice sorgente dal SOFTWARE.
- Non è consentito copiare (tranne una copia per backup o archiviazione), distribuire, concedere in sublicenza, affittare, concedere in leasing, trasferire o concedere diritti relativamente al SOFTWARE o a parte di esso.
- L'utente finale è tenuto a conformarsi a tutte le normative applicabili relative all'utilizzo del SOFTWARE.
- Non è consentito modificare o preparare derivati del SOFTWARE, inclusa la modifica dei marchi o della grafica.
- Non è consentito utilizzare il SOFTWARE in un'attività commerciale basata su computer né mostrare pubblicamente il SOFTWARE.
- Non è consentito trasmettere il SOFTWARE in rete, via telefono o elettronicamente con qualsiasi mezzo.

5. SCADENZA E RESCISSIONE. I diritti dell'utente finale in virtù del presente Contratto di licenza restano in vigore fino alla scadenza. È possibile rescindere in qualsiasi momento il presente Contratto di licenza dell'utente finale distruggendo il SOFTWARE, inclusi tutti i programmi per computer e la documentazione, ed eliminando eventuali copie installate nel computer. Luminex può rescindere il presente Contratto di licenza dell'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 finale si impegna a distruggere il SOFTWARE e a eliminare eventuali copie installate nel 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 alcun brevetto, copyright, segreto commerciale, nome commerciale, marchio o altri diritti 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 a cui si potrebbe avere accesso mediante l'utilizzo del SOFTWARE sono di proprietà del rispettivo proprietario e potrebbero 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 accetta di non esportare o riesportare il SOFTWARE in nessun paese né di trasferirlo ad altra persona, entità o utente finale soggetto alle limitazioni relative all'esportazione vigenti negli Stati Uniti. L'utente finale dichiara che nessun ente statale o federale ha sospeso, revocato o negato i propri diritti all'esportazione.
8. ESCLUSIONE DI GARANZIA. IL SOFTWARE VIENE CONCESSO SU LICENZA "COSÌ COM'È". L'UTILIZZO DEL SOFTWARE VIENE EFFETTUATO A SOLO RISCHIO DELL'UTENTE FINALE. IL SOFTWARE VIENE FORNITO PER L'UTILIZZO ESCLUSIVO CON I PRODOTTI LUMINEX. PER QUANTO PREVISTO DALLE NORME VIGENTI, LUMINEX E I PROPRI FORNITORI NON OFFRONO ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE E NON VIOLAZIONE.
9. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ. IN NESSUN CASO LUMINEX O SUE SOCIETÀ AFFILIATE O SUOI FORNITORI POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI FRA GLI ALTRI I DANNI PER LA PERDITA DI PROFITTI COMMERCIALI, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, PERDITA DI INFORMAZIONI COMMERCIALI O ALTRE PERDITE PECUNIARIE) DERIVANTI DALL'UTILIZZO O DALL'INCAPACITÀ DI UTILIZZARE IL SOFTWARE, ANCHE NEL CASO IN CUI LUMINEX O SUE SOCIETÀ AFFILIATE O SUOI FORNITORI FOSSERO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.
10. VARIE. Il presente Contratto di licenza dell'utente finale è regolato dalle leggi dello Stato del Texas, U.S.A., senza riferimento a conflitti di principi legali. 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 dall'implementazione della legge, senza il previo consenso scritto di Luminex e tutte le assegnazioni in violazione di tale proibizione saranno considerate nulle e invalide. 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 dell'utente finale non avranno valore se non riportate per iscritto e firmate dalla parte a 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 dell'utente finale non risultasse applicabile, le restanti condizioni resterebbero comunque in vigore.

89-00002-00-442 Rev. A

Termini e condizioni standard per l'utilizzo del prodotto

Apreno la confezione contenente il presente prodotto strumentale (il "Prodotto") o utilizzando tale Prodotto in qualsivoglia modo, si acconsente e si concorda ad 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 AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI E DA QUESTI ESPRESSAMENTE CONDIZIONATE, E ALLA LORO ACCETTAZIONE DA PARTE DELL'ACQUIRENTE. VARIAZIONI DI QUESTI TERMINI E CONDIZIONI NON SARANNO DA CONSIDERARSI VINCOLANTI PER LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") AD 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 il rivenditore autorizzato Luminex. L'accettazione del Prodotto da parte dell'Acquirente ha come conseguenza implicita la sua accettazione dei termini e delle condizioni qui stabilite, 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 DA LUMINEX DA PARTE DELL'ACQUIRENTE E SOLO PER QUANTO RIGUARDA STRUMENTI IN NORD AMERICA E NEI PAESI CHE COMPONGONO L'UNIONE EUROPEA. LUMINEX NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RELATIVA A PRODOTTI VENDUTI, DISTRIBUITI, UBICATI O UTILIZZATI AL DI FUORI DEL NORD AMERICA O DEI PAESI CHE COMPONGONO L'UNIONE EUROPEA. I PRODOTTI VENDUTI AL DI FUORI DEL NORD AMERICA O DEI PAESI CHE COMPONGONO L'UNIONE EUROPEA 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 SULE PARTI SOSTITUIBILI SUL CAMPO 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.

Indipendentemente dall'accettazione da parte dell'acquirente, se il Prodotto viene acquistato direttamente da Luminex, Luminex garantisce che per un periodo di dodici (12) mesi dalla

data di consegna il Prodotto deve corrispondere dal punto di vista materiale alle Specifiche del Prodotto fornite da Luminex insieme al Prodotto. La presente garanzia esclude in modo specifico qualsiasi software o hardware non fornito da Luminex. Se il Prodotto viene acquistato da un rivenditore autorizzato Luminex, qualsiasi obbligo di garanzia deve essere fornito all'Acquirente per iscritto direttamente da tale rivenditore autorizzato Luminex. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E LUMINEX NON RILASCI A 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. Le promesse contrattuali 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.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE IN RELAZIONE A UN PRODOTTO DIMOSTRATO CON SODDISFAZIONE DEL VENDITORE DIFETTOSO O NON CONFORME SARÀ LA SOSTITUZIONE O RIPARAZIONE DI TALE PRODOTTO O PRODOTTI ESENTI DA COSTI O IL RIMBORSO DEL PREZZO DI ACQUISTO, A ESCLUSIVA DISCREZIONE DEL VENDITORE, ALLA RESTITUZIONE DI TALE PRODOTTO O PRODOTTI 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 ENTRATE 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, COMPRESA LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ, AD ECCEZIONE DEL CASO IN CUI TALI LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ SIANO CAUSATI DA NEGLIGENZA GRAVE DA PARTE DEL VENDITORE.

Qualora il Prodotto si trovi fuori dal Nord America o dall'Unione Europea e non sia conforme alla garanzia qui indicata, durante il periodo di garanzia: (i) L'Acquirente deve notificare a Luminex in modo tempestivo e per iscritto che tale Prodotto non è risultato conforme fornendo una spiegazione dettagliata di ogni eventuale mancata conformità; (ii) l'Acquirente a proprie spese ingaggerà Luminex o un tecnico di assistenza qualificato Luminex per valutare il problema e identificare la PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO difettosa; e (iii) a scelta e discrezione di Luminex, l'Acquirente dovrà restituire tale Prodotto non conforme alla fabbrica di produzione Luminex o distruggere tale Prodotto inviando a Luminex un certificato scritto di distruzione. Qualora una PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO venga restituita alla fabbrica di produzione Luminex, Luminex potrebbe esaminare tale PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO per individuarne i difetti. Nel caso Luminex stabilisca che tale PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO non sia difettosa, la PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO verrà spedita all'Acquirente e l'Acquirente sarà tenuto al pagamento di tale PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO e dei relativi costi di spedizione. Qualora Luminex determini che tale PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO sia difettosa, Luminex sarà responsabile del pagamento di detta PARTE SOSTITUIBILE SUL CAMPO e dei costi di spedizione. Salvo quanto espressamente qui indicato, l'Acquirente non avrà diritto di restituire un Prodotto 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.

L'Acquirente prende atto 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 la strumentazione per test di analisi a fluorescenza basata su laser di Luminex. L'Acquirente riconosce inoltre che il Prodotto non è stato approvato dalla Food and Drug Administration degli 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 Food and Drug Administration degli Stati Uniti e di tutte le leggi e normative nazionali ed 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 COMPRENDANO 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 TUTTO IL PRODOTTO, SFRUTTARE OGNI E 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, METODI DI CONIUGAZIONE DEL PRODOTTO CON ANALITI, 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 inoltre il dovere di avvisare clienti, dipendenti, agenti, incaricati, funzionari, successori ed eventuali terzi o personale ausiliario (come i gestori dei trasporti, ecc.) di ogni e qualsiasi rischio implicito nell'uso o nella 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 liberare da obblighi, rifiutare, 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 liberate dagli obblighi"), in relazione all'uso del Prodotto. L'Acquirente accetta di indennizzare e tenere indenni le Parti liberate dagli obblighi da eventuali azioni legali, reclami, richieste, responsabilità, spese e costi (comprese parcelle di avvocati, contabili, consulenti e periti) che qualunque delle Parti liberate dagli obblighi debba sostenere o in cui si trovi a incorrere come conseguenza di qualsivoglia reclamo nei confronti di tale Parte liberata 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 liberate 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 liberate 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 C.)

Sommario

Capitolo 1 Introduzione	1
Precauzioni relative alla sicurezza	1
Elementi del software	1
Pagina Home	2
Elementi dello schermo	3
System Monitor (Monitor di sistema)	4
Ulteriori informazioni	6
Guida rapida	6
Scheda Informazioni sistema	6
Procedure base	8
Avvio di xPONENT	8
Aggiunta di una nuova chiave di licenza	8
Accesso a xPONENT®	9
Avvio iniziale	10
Daily Activities (Attività quotidiane)	14
Spegnimento dell'analizzatore	15
Disconnessione e uscita	15
Utilizzo della guida online	16
Assistenza Luminex®	17
Sito web Luminex®	17
Contattare l'Assistenza tecnica	17
Pacchetti software	17
Tecnologia MAGPIX	17
Esecuzione delle analisi con MAGPIX	19
Linee guida generali	19
Campioni biologici	20
Manipolazione dei granuli (microsfere)	20
Misurazioni ripetitive dei granuli MagPlex	20
Classificazione e fluorocromi reporter	21
Fluidica 1 e Fluidica 2	21
Volume campione	22
Piastre	22
Capitolo 2 Pagina campioni	23
Funzionalità Pagina campioni	23
Modifica campioni e crea sottoscheda campione	24
Creazione di un nuovo elenco campioni	25
Modifica di un elenco campioni	27
Capitolo 3 Pagina Batch	29
Funzionalità Pagina Batch	29
Impostazione dei batch	30
Uso della pagina batch	30
Create a New Batch from an Existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)	31

Crea un nuovo multi-batch	37
Procedure riguardanti i batch	39
Esecuzione di un batch in sospeso	40
Importazione di un batch	40
Esportazione di un batch	40
Modifica di un batch	41
Eliminazione di un batch	41
Capitolo 4 Pagina Risultati	43
Funzionalità Pagina risultati	43
Esecuzione analisi	44
Scheda Batch corrente	44
Scheda Batch salvati	47
Ripetizione di un batch	51
Sottoscheda risultati	52
Sottoscheda Impostazioni	55
Sottoscheda Registro	56
Sottoscheda Dettagli campione	57
Scheda Risultati LIS	58
Scheda Report	59
Generazione di un report	60
Capitolo 5 Pagina Protocolli	63
Funzionalità Pagina protocolli	63
Eliminazione di un protocollo	63
Esportazione di un protocollo	64
Importazione di un protocollo	64
Aggiunta di un nuovo lotto per protocollo	64
Procedure per i lotti e i kit	64
Creazione di un lotto	65
Modifica di un lotto	65
Eliminazione di un lotto	65
Esportazione di un lotto	65
Importazione di un lotto	66
Creazione di un kit	66
Scheda Protocolli	66
Sottoscheda Layout piastra	67
Scheda Standard e Controlli	72
Sottoscheda Dettagli Standard e Controlli	74
Capitolo 6 Pagina Manutenzione	77
Scheda Manutenzione automatica	77
Inizializzazione del sistema	79
Esecuzione della routine verifica prestazioni	80
Esecuzione di calibratura e verifica	80
Scheda Gestione lotti	80
Importazione di kit di calibratura o verifica	82
Cancellazione delle informazioni dei kit CAL e VER	82
Scheda Comandi e routine (Comandi e routine)	83
Creazione di una nuova routine	85

Modifica di una routine	86
Eliminazione di una routine	87
Esecuzione di una routine	87
Importazione di una routine	87
Esportazione di una routine	88
Scheda Sonda e riscaldatore	88
Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento	90
Scheda Informazioni sistema	92
Scheda Stato del sistema	93
Scheda Programmazione	95
Scheda Utility di supporto	96
Invio di un file Support.zip	96
Capitolo 7 Pagina Amministrazione	99
Scheda Impostazioni di sistema	99
Rimozione di un programma di analisi	101
Regolazione dei pulsanti principali di navigazione	101
Opzioni di manutenzione	102
Scheda Impostazioni gruppo	103
Impostazione dei permessi di gruppo	106
Scheda Impostazioni utente	106
Finestra Crea account utente	108
Finestra Modifica account utente	109
Definisci impostazioni globali utente	110
Scheda Opzioni batch	111
Scheda Opzioni allarme	112
Procedure relative alle opzioni allarme	114
Scheda Opzioni CSV	115
Scheda Opzioni di archiviazione	117
Utilità di archiviazione	118
Scheda Licenza	122
Aggiunta di una nuova chiave di licenza	122
Scheda Programmazione	122
Modifica delle impostazioni di programmazione della manutenzione	123
Appendice A Glossario	125
Glossario	125

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, le microsfere possono essere tossiche in caso di ingestione. Inoltre il contatto con gli acidi causa il rilascio di gas tossici. Se le microsfere vengono a contatto con la pelle, lavare immediatamente 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 (MSDS).



Attenzione: I reagenti Luminex[®] contengono ProClin[®] come conservante, in grado di causare reazioni allergiche in alcune persone. Utilizzare dispositivi di protezione personale (PPE), inclusi guanti e occhiali protettivi. Controllare il foglietto illustrativo della confezione di analisi per informazioni sui relativi componenti.

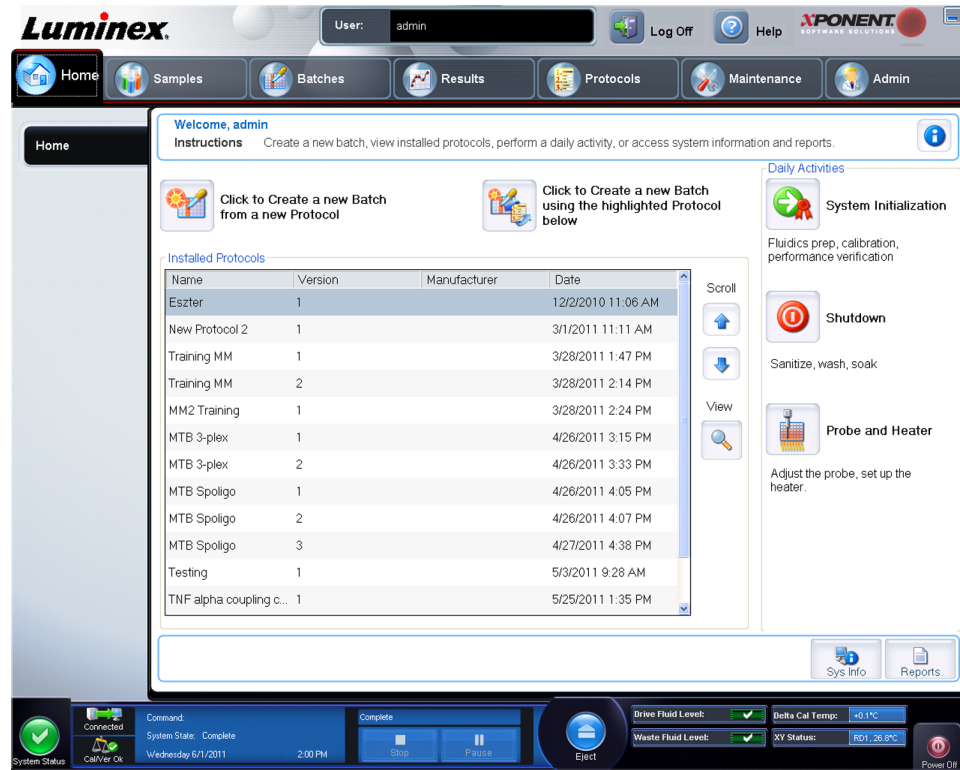
Nota: Non usare solventi organici forti con questo strumento. Qualora sorgano dubbi sulla compatibilità di agenti o materiali di pulizia e decontaminazione, contattare l'Assistenza tecnica Luminex[®].

Elementi del software

Pagina Home

Home > Home

La pagina **Home** visualizza un messaggio **Welcome (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** in qualsiasi momento facendo clic su **Home** nella barra **Navigation (Navigazione)**. La pagina contiene:

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Fare clic per creare un nuovo batch utilizzando il protocollo sotto evidenziato) - Crea un nuovo batch usando un protocollo selezionato dall'elenco **Installed Protocols (Protocolli installati)**.

Installed Protocols (Protocolli installati) - Visualizza un elenco di protocolli. L'elenco contiene le seguenti informazioni relative a ciascun protocollo:

- **Name (Nome)**
- **Version (Versione)**
- **Manufacturer (Produttore)**
- **Date (Data)**

Scroll (Scorri) - Utilizzare le frecce sulla destra per spostarsi nell'elenco di protocolli.

View (Visualizza) - Apre la scheda **Settings (Impostazioni)** della pagina **Protocols (Protocolli)** per visualizzare il protocollo selezionato. La scheda consente la visualizzazione di impostazioni, analiti e layout piastra per il protocollo selezionato.

Daily Activities (Attività quotidiane) - Contiene i pulsanti di scelta rapida ai comandi più comuni del software xPONENT®:

- **System Initialization (Inizializzazione del sistema)** - Apre la routine specificata nelle **Maintenance Options (Opzioni manutenzione)** sulla pagina **Admin (Amministrazione)**.
 - **Shutdown (Spegnimento)** - Apre il comando **System Shutdown (Spegnimento sistema)** nella scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)** sulla pagina **Maintenance (Manutenzione)**.
 - **Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)** - Apre la scheda **Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)** sulla pagina **Maintenance (Manutenzione)**.
- Sys Info (Info sistema)** - Apre la scheda **System Info (Informazioni sistema)** nella pagina **Maintenance (Manutenzione)**.
- Reports** - Apre la scheda **Reports (Report)** sulla pagina **Results (Risultati)**.

Elementi dello schermo

Questa sezione mostra gli elementi dello schermo e i termini utilizzati nel libretto per descriverli.



1 Pagina

2 Scheda

3 Sottoscheda

Elementi di navigazione

1. **Page (Pagina)** - Nella parte superiore della finestra è presente un pannello dei contenuti con le schede delle pagine. Fare clic su una pagina per andare a tale parte di xPONENT®.

2. **Tab (Scheda)** - Nella parte sinistra della finestra, lungo il lato sinistro del pannello dei contenuti, vi sono le schede. Fare clic su una scheda per andare a tale sottosezione del software.
3. **Subtab (Sottoscheda)** - Una scheda può avere una o più sottoschede. Queste sono localizzate sotto la scheda, sono più piccole e vengono identificate dal circoletto all'estremità sinistra della sottoscheda. Il circoletto è rosso quando 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.

Menu tasto destro del mouse

Determinate sezioni del software, come tabelle, elenchi e riquadri di testo, dispongono di menu opzione attivati con il tasto destro del mouse. I menu sono diversi secondo l'elemento su cui si è fatto clic con il tasto destro del mouse.

- **Print All (Stampa tutto)** - Stampa tutte le sezioni o celle dell'elemento.
- **Print Selection (Stampa selezione)** - Stampa solo la sezione o cella selezionata.
- **Import (Importa)** - Importa un file.
- **Export (Esporta)** - Apre una finestra di dialogo **File Dialog (Dialogo file)**. Utilizzare il pulsante **Browse (Sfogliare)** per selezionare una posizione, nome file e tipo file (testo o CSV) da esportare. Questa operazione esporta tutti i dati dal file su cui si è fatto clic con il pulsante 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 i dati o il testo selezionato in precedenza nel riquadro.
- **Delete (Cancella)** - Cancella il testo o i dati dalla selezione.

System Monitor (Monitor di sistema)

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®.



- | | | |
|--|---|---------------------------------|
| 1. System Status (Stato del sistema) Pulsante | 5. Barra di avanzamento, pulsante Stop (Arresta) , pulsante Pause (Pausa) | 9. Temperatura Delta Cal |
| 2. Stato di connessione | 6. Pulsante Eject (Espelli) per il portapiastre | 10. XY Status (Stato XY) |

- | | | |
|-------------------------------------|---|---|
| 3. Controlla stato Cal/Ver | 7. Drive Fluid Level (Livello liquido driver) | 11. Pulsante Power Off (Spegnimento) |
| 4. Display Command (Comando) | 8. Waste Fluid Level (Livello liquido di scarto) | |

System Status (Stato del sistema) Pulsante - Il pulsante ha due funzioni: se premuto, apre il registro di sistema. Visualizza anche lo stato corrente del sistema. 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.

Connection Status (Stato di connessione) - Mostra lo stato del collegamento dell'analizzatore al PC (**Connected (Collegato)** o **Disconnected (Scollegato)**). Per assicurarsi che l'analizzatore si colleghi al PC, accendere l'analizzatore prima di avviare xPONENT.

Check Cal/Ver (Controlla Cal/Ver) - Se si visualizza una X bianca, la calibratura o la verifica non ha avuto successo. 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.

Display Command (Comando) - Visualizza quanto segue:

- Il comando che viene attualmente eseguito
- Lo stato del sistema (in esecuzione, fermo, ecc.)
- Data e ora.

Progress (Avanzamento) - 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)**.

Pause (Pausa) - 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 concluda il comando corrente e memorizzi il batch in sospenso, quindi riprendere esattamente da dove si era interrotto.

Stop (Arresta) - Arresta il sistema a prescindere dallo stato del comando. Usare questa funzione solo se non importa se i dati del pozzetto corrente vengano persi.

Eject (Espelli) - Espelle la piastra. Quando la piastra è stata espulsa, il pulsante **Eject (Espelli)** cambia in **Retract (Carica)**. La piastra viene caricata e il pulsante **Retract (Carica)** ritorna a **Eject (Espelli)**.

Temp (Temperatura) - Visualizza la differenza di temperatura, in gradi Celsius, tra la lettura corrente e le letture di calibratura del sistema. Se la temperatura è fuori tolleranza, visualizza una freccia verso il basso o verso l'alto. Se si fa clic sull'opzione, si apre la scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)**.

XY Status (Stato XY) - Visualizza la posizione corrente del comando e la temperatura, in gradi Celsius, della piastra del blocco di riscaldamento. Se si fa clic sull'opzione, si apre la scheda **Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)**.

Drive Fluid Level (Livello liquido driver) - Il sensore del livello del liquido driver avverte l'utente quando il liquido driver è basso. Può essere rimasto abbastanza liquido driver nel contenitore da finire una piastra. Il sistema NON si arresta fino a che non viene rilevata una bolla d'aria nella linea proveniente dal contenitore del liquido driver.

Waste Fluid Level (Livello liquido di scarto) - Se il contenitore degli scarti è pieno, il sensore del livello di liquido del contenitore dei liquidi di scarto arresta la piastra corrente.

Ulteriori informazioni

Per visualizzare la guida online relativa alla scheda nella quale si sta attualmente 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 scheda.

Per visualizzare l'aiuto a livello di sistema, fare clic sul punto interrogativo in cima alla finestra xPONENT®, quindi fare clic su **Contents and Index (Contenuti e Indice)**. Viene visualizzata la guida online e si potrà accedere a tutti gli argomenti disponibili.

Per visualizzare la guida rapida, fare clic sul punto interrogativo in cima alla finestra xPONENT®, quindi fare clic su **Quick Start (Guida rapida)**. Saranno visualizzate le informazioni relative alla procedura di base di avvio del sistema.

Guida rapida

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

Per	andare a	Ulteriori informazioni
Regolare l'altezza della sonda di campionamento	Home (Home) > Initialize System (Inizializzazione del sistema)	<i>Regolare la sonda di campionamento</i>
Inizializzare il sistema	Home (Home) > Initialize System (Inizializzare il sistema)	<i>Eeguire la routine di inizializzazione del sistema</i>
Eeguire un'analisi	Home (Home) > Create a new Batch using the highlighted protocol below (Crea un nuovo batch utilizzando il protocollo evidenziato di seguito)	<i>Crea nuovo batch da protocollo esistente</i>
Analizzare	Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati)	<i>Esecuzione analisi</i>
Stampare i report	Results (Risultati) > Reports (Report)	<i>Pagina dei report</i>

Scheda Informazioni sistema

Maintenance (Manutenzione) > System Info (Informazioni sistema)

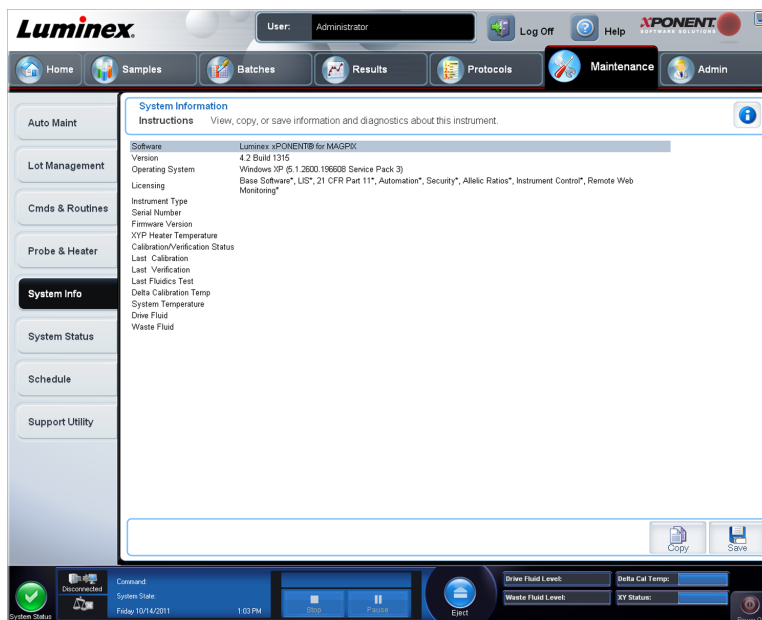


Figura 1. **Scheda Informazioni sistema**

Utilizzare la scheda per visualizzare informazioni e diagnostica sullo strumento Luminex.

La scheda contiene:

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

Gli elementi in questo elenco relativi alla calibratura e verifica (CAL/VER) presentano uno degli stati seguenti:

- **Passed (Superato)** - Indica che il processo è stato completato.

- **Failed (Non superato)** - Indica che il processo non è stato completato. Gli elementi che non hanno superato sono visualizzati in rosso.
- **Not Current (Non corrente)** - Indica che i verificatori non sono correnti. I verificatori non sono correnti se non si è calibrato il sistema dall'ultima volta che sono stati eseguiti i verificatori.
- **Not Yet Run (Non ancora eseguito)** - Indica che questo processo non è ancora stato eseguito sulla macchina.

Copy (Copia) - Le informazioni del sistema vengono copiate negli Appunti. È quindi possibile incollarle in un editor di testo come Blocco note.

Save (Salva) - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per specificare un nome di file e una posizione per il salvataggio del file di informazioni di sistema.

Procedure base

Avvio di xPONENT

Per avviare xPONENT eseguire i seguenti passi:

- Sul desktop del PC, fare clic sull'icona Luminex xPONENT, oppure su **Start > All Programs (Avvia tutti i programmi) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**.
- Se si possiede una licenza di prova, contattare l'assistenza tecnica di Luminex per ottenerne una completa, oppure cliccare su **OK** nella finestra di dialogo per proseguire.
- La prima volta che utilizzate il software potrebbe essere visualizzato **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)**, quindi fare clic su **OK**.

Nota: Per informazioni legali e inerenti alla sicurezza, consultare il manuale per l'utente relativo all'installazione e all'hardware *MAGPIX Installation and Hardware User Manual* ricevuto insieme allo strumento.

Aggiunta di una nuova chiave di licenza

1. Accedere alla pagina **Admin (Manutenzione)**, quindi alla scheda **Licensing (Licenza)**.
2. Cliccare su **License (Licenza)** (angolo in basso a destra della finestra).
3. Copiare e incollare la nuova chiave nel campo **License Code (Codice licenza)**. Il campo **License File (File licenza)** rimane vuoto.
4. Fare clic su **OK**. Tale operazione chiude xPONENT®, applica la licenza e riavvia xPONENT®.

Contattare l'assistenza tecnica di Luminex® in caso di difficoltà a salvare o aggiungere una nuova chiave di licenza.

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).

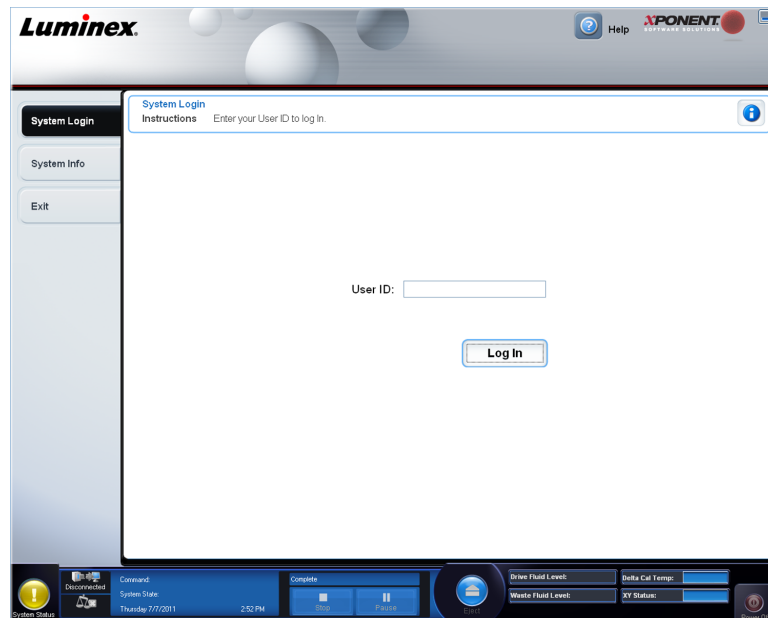
Nota: Se si riscontrano problemi con l'accesso, contattare l'assistenza tecnica di Luminex®. Se si desidera acquistare una licenza per 21 CFR Part 11 o per il modulo di sicurezza, contattare Luminex® per ordinarla.



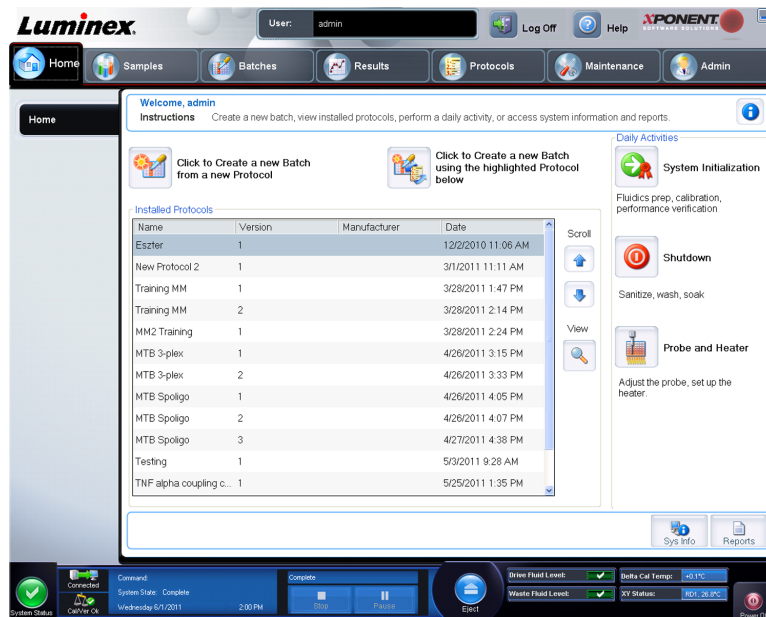
Attenzione: L'uso del presente software da parte di personale non addestrato può dare luogo a dati e risultati dei test non accurati.

Prima di mettere in funzione il software gli utenti di 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**.



Avvio iniziale

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

1. **Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento**



2. **Routine di ripristino dopo immagazzinaggio (Luminex)**
3. **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 da acquisire i campioni.

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

1. Nella pagina **Home** fare clic su **Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)** sotto la voce **Daily Activities (Attività quotidiane)**. Si apre la scheda **Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)**.
2. Usare il pozzetto **D6** (si trova al centro di una piastra standard da 96 pozzetti).
3. Accertarsi di aver selezionato la posizione del pozzetto sull'immagine della piastra. Un punto verde contrassegna il pozzetto selezionato.
4. In base al tipo di piastra che si utilizza, collocare nel pozzetto dei dischi di allineamento o una sfera di allineamento:
 - Per una piastra a 96 pozzetti convenzionale - niente
 - Per una piastra con filtro sul fondo - due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra con fondo in mylar - due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra conica (a V) - una sfera
5. Fare clic su **Eject (Espelli)** per espellere il trasportatore piastra.
6. Collocare il blocco reagenti esterno alla piastra sul trasportatore piastra. Accertarsi che sia alloggiato correttamente in modo da innestarsi in posizione.
7. Collocare una striscia di pozzetti (fornita con il kit di calibratura e di verifica delle prestazioni) nel blocco reagenti esterno alla piastra.
8. Nella sezione **Strip Wells (Striscia pozzetti)**, fare clic su **SD1**.
9. Controllare che il serbatoio sia vuoto.
10. Nella sezione **Reservoir (Serbatoio)**, fare clic sul pozzetto **RB1**.
11. Verificare che la piastra non sia deformata. Le piastre deformate possono causare regolazioni dell'altezza della sonda errate.
12. Collocare la piastra nel trasportatore con il pozzetto A1 nella posizione indicata sul trasportatore piastra.
13. Fare clic su **Retract (Carica)** per caricare il trasportatore piastra.
14. Nel riquadro **Plate Name (Nome piastra)** digitare 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 a 0,98 mm.
La sonda regola automaticamente la distanza dal fondo della piastra o dai dischi o sfere di calibratura.
16. Se suggerito, cliccare per salvare o sostituire le informazioni inerenti alla piastra.
17. Fare clic su **Eject (Espelli)** 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 la regolazione.

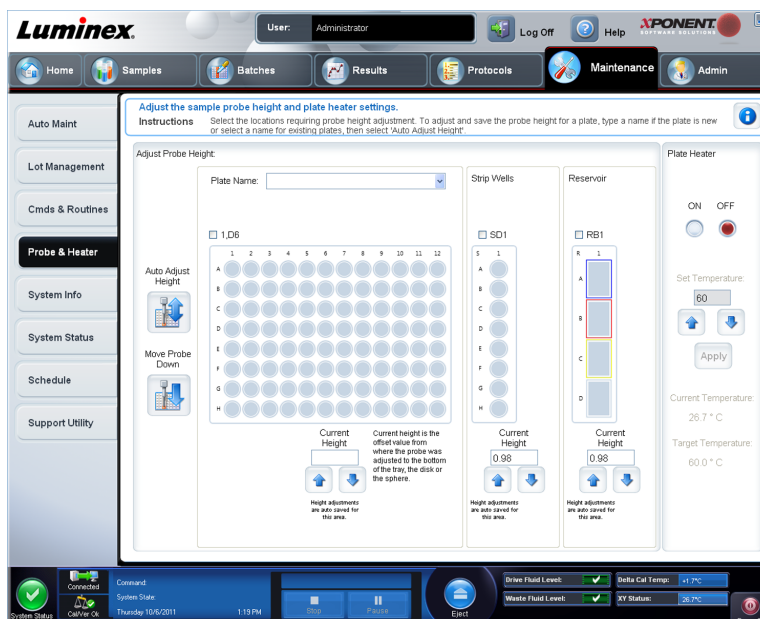


Avvertenza: Per riuscire ad acquisire e calibrare i campioni è fondamentale che l'altezza della sonda di campionamento sia corretta. Problemi con l'altezza della sonda di campionamento potrebbero provocare perdite di liquido e impedire l'acquisizione dei campioni.



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

Figura 2. **Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento**



Routine di Ripristino dopo immagazzinaggio

Nota: La routine **Revive After Storage (Ripristino dopo immagazzinaggio)** è necessaria quando si avvia il sistema per la prima volta e 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 immagazzinaggio) (Luminex)**.

1. Aprire la pagina **Maintenance (Manutenzione)** e quindi la scheda **Cmnds & Routines (Comandi e routine)**.



2. Selezionare **Revive After Storage (Luminex) (Ripristino dopo immagazzinaggio) (Luminex)** dall'elenco a discesa **Routine Name (Nome routine)**. La routine **Revive After Storage (Ripristino dopo immagazzinaggio)** esegue i seguenti comandi:
 - **Prime (Esegui priming)**
 - **Rinse (Risciacquo)**
 - **Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)**
 - **Rinse (Risciacquo)**
3. Aggiungere etanolo al 70% 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 (Carica)**.
5. Fare clic su **Run (Esegui)**.

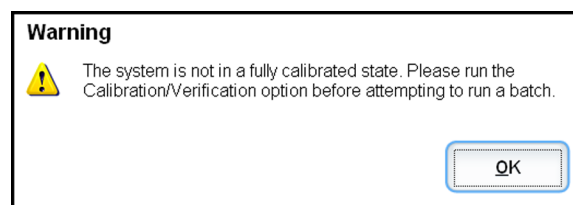
Dopo avere terminato la routine **Revive After Storage (Ripristino dopo immagazzinaggio)** eseguire la routine **System Initialization (Inizializzazione del sistema)**.

Inizializzazione del sistema

xPONENT per MAGPIX contiene una routine predefinita per preparare l'analizzatore all'acquisizione dei dati. Questa sezione descrive calibratura e verifica prestazioni del sistema.

I granuli magnetici di calibratura vengono utilizzati per normalizzare le impostazioni del canale del reporter e dei canali di classificazione. I granuli magnetici di verifica vengono utilizzati per verificare la calibratura e l'integrità ottica del sistema. I granuli 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 **Performance Verification (Verifica delle prestazioni)**. I valori target dei granuli di calibratura e verifica sono disponibili sul sito web di Luminex all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

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

- La temperatura delta di calibratura è superiore a $\pm 5^{\circ}\text{C}$.
- Lo strumento viene spostato.
- Si riscontrano problemi di acquisizione dei campioni.

- Lo strumento viene sottoposto a manutenzione dell'hardware, per esempio viene sostituita una parte.

Verificare il sistema quotidianamente usando il pulsante **Performance Verification (Verifica prestazioni)** sulla scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)** della pagina **Maintenance (Manutenzione)**. Consultare le istruzioni del kit di analisi per i requisiti aggiuntivi della frequenza di calibratura.

Prima di poter calibrare il sistema, è necessario importare le informazioni del lotto di granuli del calibratore e di verifica MAGPIX. Farlo usando la scheda **Lot Management (Gestione lotti)** della pagina **Maintenance (Manutenzione)**. Tali informazioni si trovano sul CD allegato al kit di verifica delle prestazioni e al kit di calibratura e sono disponibili anche sul sito web Luminex all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Daily Activities (Attività quotidiane)

Inizializzazione del sistema - Eseguire una routine di inizializzazione del sistema.

Nota: Luminex[®] raccomanda di eseguire ogni settimana la calibratura e ogni giorno la verifica. Per l'uso quotidiano assicurarsi che la propria impostazione di System Initialization (Inizializzazione del sistema) sia su Fluidics Prep (Prep. fluidica) e su Performance Verification (Verifica prestazioni) nella Admin System Setup (Impostazione sistema amministrazione) scheda. Per istruzioni dettagliate sulla manutenzione, consultare la [pagina manutenzione](#).

Shutdown (Spegnimento) - Eseguire la routine di spegnimento.

Probe and Heater (Sonda e Riscaldatore) - Regolare l'altezza della sonda o il riscaldatore della piastra.

Drive Fluid Lot (Lotto liquido driver) - Inserire il numero di lotto del liquido driver stampato sulla confezione in cui è stato spedito il contenitore del liquido. Questa informazione è facoltativa.

Create a New Batch from a new Protocol (Crea un nuovo batch da un nuovo protocollo) - Crea un batch da un nuovo protocollo aprendo la scheda **Settings (Impostazioni)** della pagina **Batches**. L'utente può creare dei protocolli mentre genera un batch, e può salvare il protocollo prima o dopo aver eseguito il batch.

Create a New Batch from the highlighted Protocol below (Crea nuovo batch dal protocollo evidenziato sotto) - Crea un nuovo batch utilizzando un protocollo selezionato dall'elenco **Installed Protocols (Protocolli installati)**. Questo pulsante visualizza gli stessi campi del pulsante **Create a new batch from existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)** nella pagina **Batches**.

Scroll (Scorrimento) - Usare le frecce su e giù per scorrere l'elenco dei protocolli installati.

View (Vista) - Apre la scheda **Settings (Impostazioni)** della pagina **Protocols (Protocolli)** per visualizzare il protocollo selezionato. La scheda consente la visualizzazione di impostazioni, analiti e layout piastra per il protocollo selezionato.

Sys Info (Informazioni sistema) - Apre la scheda **System Info (Informazioni sistema)** nella pagina **Maintenance (Manutenzione)**. Se lo strumento è collegato e acceso, la pagina **System Information (Informazioni sistema)** mostra le informazioni sulla licenza, il numero di serie dello strumento, la data dell'ultima calibratura, della verifica, dei test di fluidica, e altre informazioni importanti.

Reports - Apre la scheda **Reports** sulla pagina **Results (Risultati)**.

È possibile tornare alla pagina **Home** in qualsiasi momento facendo clic su **Home** nella parte superiore della schermata.

Spegnimento dell'analizzatore

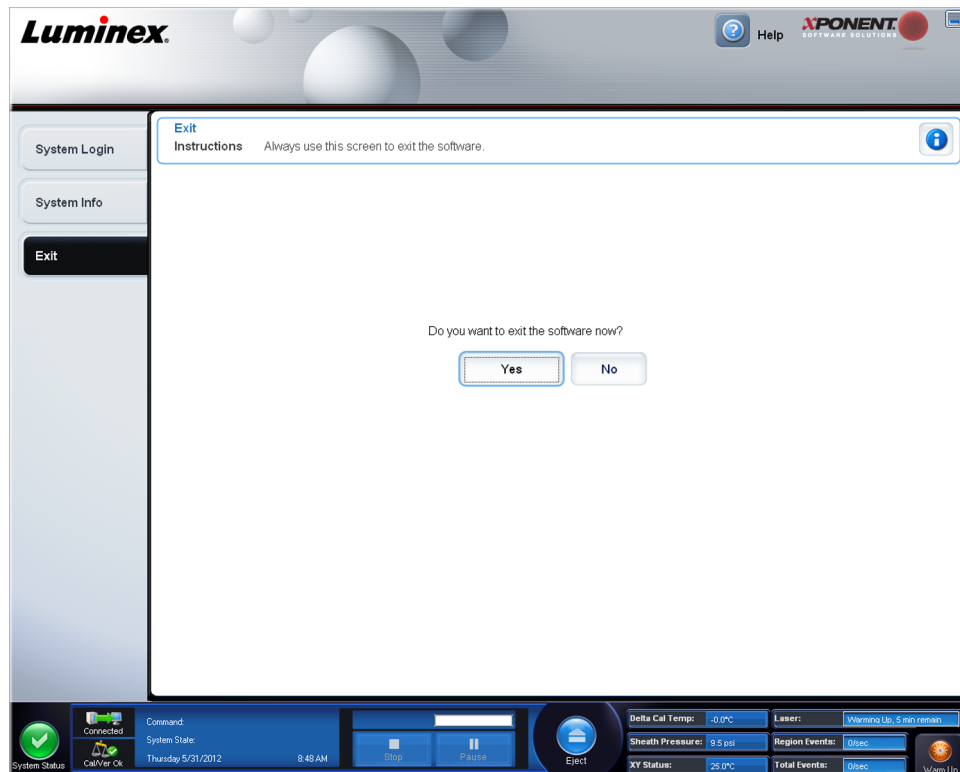
Eseguire la routine di spegnimento ogni giorno per evitare ostruzioni e cristallizzazioni di sali all'interno della sonda di campionamento. Ostruzioni e cristallizzazione di sali all'interno della sonda di campionamento possono causare problemi con la calibratura, la verifica e l'acquisizione di dati e anche schizzi dei campioni. Per garantire l'integrità del sistema, spegnerlo in modo corretto.

1. Nella pagina **Home** 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 (Espelli)**.
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. Controllare che il serbatoio **RD1** sia vuoto.
6. Fare clic su **Retract (Carica)**.
7. Fare clic su **Run (Esegui)**.
8. Al termine, spegnere lo strumento cliccando sul pulsante rosso di alimentazione nella parte inferiore destra della schermata.

Disconnessione e uscita

Per scollegarsi e uscire da xPONENT®:

1. Cliccare su **Logoff (Disconnessione)** nella parte superiore della pagina.
2. Quando si apre la finestra di dialogo **Confirm (Conferma)** cliccare su **OK**. Tale operazione apre la pagina **Log In (Accedi)**, con **Exit (Esci)** sulla scheda di sinistra.
3. Cliccare su **Exit (Esci)** per uscire dall'applicazione.



Utilizzo della 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 attualmente 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 l'aiuto a livello di sistema, fare clic sul punto interrogativo in cima alla finestra xPONENT®, quindi fare clic su **Contents and Index (Contenuti e Indice)**. Viene visualizzata la guida online e si potrà accedere a tutti gli argomenti disponibili.



Per visualizzare la guida rapida, fare clic sul punto interrogativo in cima alla finestra xPONENT®, quindi fare clic su **Quick Start (Guida rapida)**. Saranno visualizzate le informazioni relative alla procedura di base di avvio del sistema.

Per visualizzare le informazioni relative al software, fare clic sul punto interrogativo 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.

Assistenza Luminex®

Sito web Luminex®

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web di Luminex®. Le domande e risposte più frequenti sono disponibili all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Si può accedere al sito di Assistenza tecnica usando un nome utente e una password all'indirizzo https://esupport.luminexcorp.com/OA_HTML/jtflogin.jsp.

Contattare l'Assistenza tecnica

I rappresentanti dell'assistenza tecnica Luminex sono pronti ad aiutarvi. Se la domanda o il problema è relativo ai materiali del kit per analisi, contattare direttamente il produttore.

L'assistenza tecnica Luminex è disponibile per gli utenti negli Stati Uniti e in Canada al numero 1-877-785-BEAD (2323). Gli utenti che non risiedono negli Stati Uniti o in Canada possono contattarci direttamente al numero +1 512-381-4397, o usando il numero verde internazionale +800-2939-4959. Inviare le richieste di informazioni all'indirizzo di posta elettronica support@luminexcorp.com.

Pacchetti software

Per xPONENT® è possibile assegnare autorizzazioni per l'accesso utenti di molteplici livelli.

Basic (Di 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.
- **LIS** - Consente di comunicare con un database LIS (Laboratory Information System) esterno. Il pacchetto LIS consente di esportare e importare i dati dei risultati 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.

Tecnologia MAGPIX

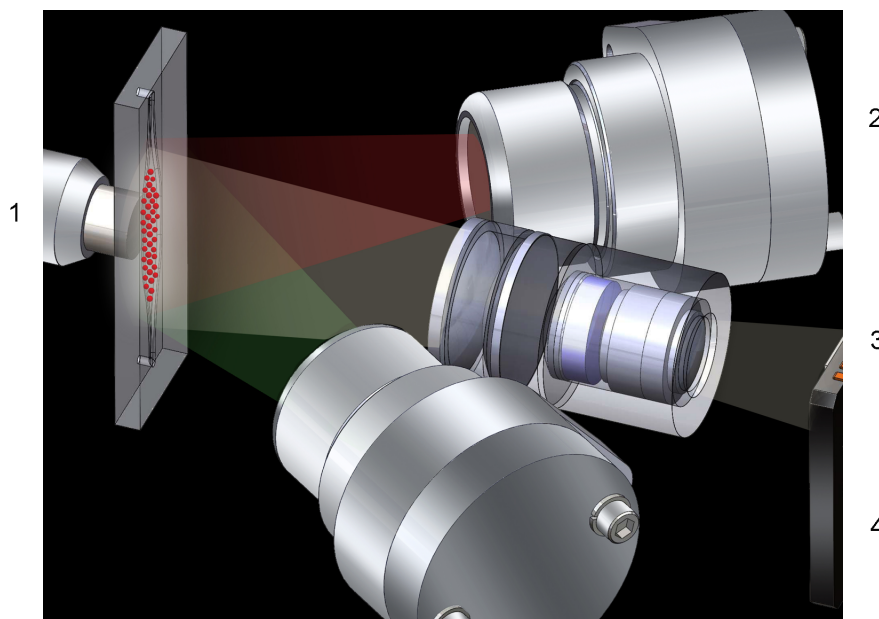
Il sistema MAGPIX utilizza microsfere magnetiche rivestite con un reagente specifico per un determinato saggio biologico che permettono di individuare e rilevare analiti specifici

contenuti in un campione. La miscela del campione viene aspirata dalla sonda e inviata tramite il liquido driver nella camera della fotocamera, dove i granuli sono allineati in un unico strato dal magnete, immobilizzati e quindi fotografati. All'interno della camera, i granuli sono esposti a un LED rosso e a un LED verde che eccitano le tinte interne che identificano ciascuna microsfera in base al colore, nonché l'eventuale fluorescenza reporter proveniente dalla superficie delle microsfele. Il LED rosso ha il compito di classificare i granuli. I filtri CL1 e CL2 servono per classificare i granuli in base al colore e li posizionano in modo appropriato sulla mappa granuli, così come scartano eventuali doppioni in caso ne esistano. Il LED verde con il filtro RP1 eccita la fluorescenza reporter, che identifica la quantità di analita catturata per ogni regione di granuli. I granuli vengono quindi espulsi nel contenitore di scarto, lasciando spazio per il campione successivo.

La calibratura è importante per determinare che il sistema ottico funzioni correttamente e 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 del reporter (RP1). A tale scopo usare il kit di calibratura Luminex MAGPIX.

Dopo la calibratura, usare il kit di verifica prestazioni di 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. In caso di problema con l'integrità ottica o la fluidica, MAGPIX può 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 del sistema fluidico mediante l'osservazione del conteggio dei granuli e del riporto da un pozzetto all'altro.

Figura 3. **Analisi basata sulle immagini dei LED**



- 1 Granuli nella camera
- 2 LED rosso (635 nm)
- 3 Dispositivo CCD per la cattura delle immagini
- 4 LED verde (525 nm)

Esecuzione delle analisi con MAGPIX

Linee guida generali



Avvertenza: La modifica o la cancellazione dei file di 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 l'assistenza tecnica Luminex[®] 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'utente può utilizzare software di terze parti a proprio rischio. 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 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 infettanti a rischio biologico. In caso di esposizione (incluso l'aerosol) a materiale a potenziale rischio biologico, attenersi alle adeguate procedure di biosicurezza e utilizzare accessori personali protettivi, come ad esempio guanti, camici, schermi facciali, mascherine o occhiali protettivi. Utilizzare sistemi di ventilazione. Durante lo smaltimento di materiale di scarto a rischio biologico, rispettare tutte le apposite normative locali, statali e federali.

Prima del caricamento sullo strumento, seguire le istruzioni per l'uso del produttore del saggio di diagnostica in vitro riguardo alla preparazione dei campioni biologici; questo poiché i campioni biologici concentrati possono avere come conseguenza la comparsa di ostruzioni nel sistema.

Manipolazione dei granuli (microsfere)

I granuli MagPlex® sono forniti in diverse configurazioni. Per ridurre la formazione di schiuma e precipitato, non agitare i granuli fino al momento di farli vorticare e utilizzarli. I granuli sedimentano e devono essere riportati in sospensione facendoli vorticare prima dell'uso. In aggiunta:

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

Nota: Consultare il foglietto informativo del prodotto allegato ai granuli MagPlex e seguire le istruzioni per l'uso del produttore del saggio di diagnostica in vitro riguardo alla manipolazione dei reagenti contenenti i granuli.

Misurazioni ripetitive dei granuli MagPlex

In un'analisi MagPlex, il segnale reporter è il risultato dell'analisi. A causa delle piccole dimensioni dei granuli, la sospensione MagPlex mostra una cinetica della reazione vicina alla fase di soluzione. Ciò significa che ogni insieme di granuli utilizzato per un determinato saggio mostrerà una distribuzione statisticamente uniforme delle molecole reporter legate alla superficie di ciascun granulo. Il segnale di fluorescenza delle molecole reporter legate alla superficie di ciascun insieme di granuli viene misurato e utilizzato per determinare i

risultati di ciascun saggio in un multiplex. Durante l'acquisizione dei dati, numerosi granuli di ciascun insieme vengono analizzati e il software xPONENT calcola la mediana di tale insieme. Più granuli sono analizzati in ciascun insieme, più tale misurazione è affidabile. Luminex consiglia di usare come fluoroforo reporter la R-ficoeritrina.

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

Classificazione e fluorocromi reporter

I granuli MagPix nel kit di calibratura sono usati per l'autofocus della fotocamera e per calibrare i canali CL1, CL2 e RP1. I granuli del kit di verifica sono un miscuglio di 6 aree diverse che coprono l'intervallo della mappa di 50 elementi. I granuli di calibratura e quelli di verifica hanno una colorazione tripla e il segnale di fluorescenza delle tinte consente di classificare ogni set di granuli.

Tabella 1. **Aree di granuli attivi MAGPIX (per area)**

Area	Area	Area
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

Sebbene venga sottoposta a lavaggio tra un pozzetto e l'altro, la sonda potrebbe trattenere dei residui. Fluidica 1 contiene un set di granuli. Fluidica 2 contiene una soluzione tampone e un granulo di controllo diverso. Lo scopo di questa procedura di manutenzione è di misurare la quantità (come percentuale) del primo set di granuli in Fluidica 1 che si trova nel pozzetto dove è stata caricata Fluidica 2.

Volume campione

I volumi di campione per l'analisi condotta dall'utente saranno specificati dal produttore del dosaggio di diagnostica in vitro. I volumi dei campioni possono variare in valori compresi tra 20 µl e 200 µl. Accertarsi che dopo l'aspirazione nel pozzetto restino circa 25 µl in più del volume campione. Questa quantità può variare in base al tipo di piastra utilizzata.



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 troppi granuli si potrebbe saturare la camera impedendo una corretta classificazione dei granuli, che potrebbe dar luogo a conteggi insufficienti o a dati non conclusivi.

Non diluire i granuli di calibratura o di verifica MagPix, o i granuli di Fluidica 1 e Fluidica 2.

Piastre

Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'analisi di diagnostica in vitro per quanto riguarda la selezione delle piastre. Se non specificato, attenersi alle seguenti indicazioni quando si scelgono le piastre:

- In occasione dell'uso di piastre scoperte, utilizzare piastre nere opache in modo da ridurre la fotodecolorazione.
- Per analisi con calore, usare piastre a 96 o a 384 pozzetti CoStar® Thermowell® in policarbonato sottile (non rivestite), modello P.
- Per le analisi senza calore, usare una piastra a 96 pozzetti o una piastra a 384 pozzetti di altezza complessiva non superiore a 0,75 inches (19 mm).



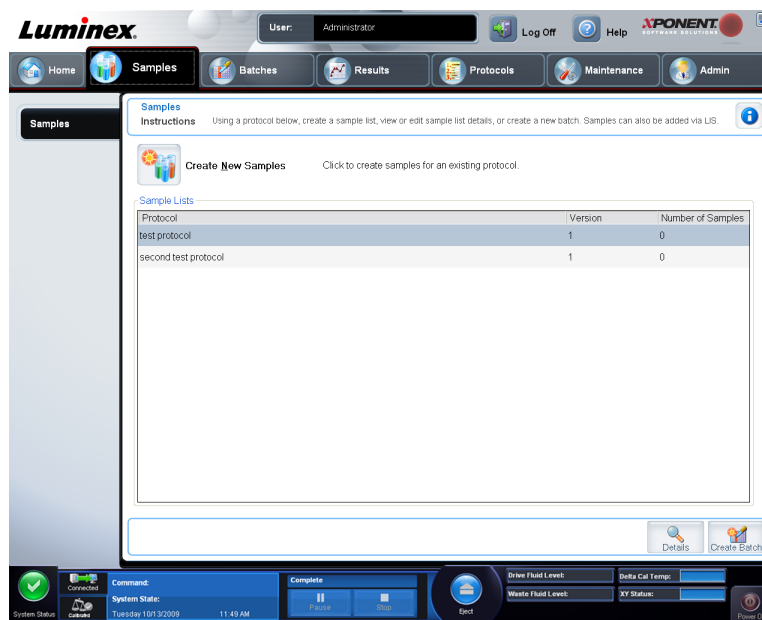
Attenzione: Il blocco o la piastra del riscaldatore può raggiungere temperature elevate e causare lesioni personali al contatto. Prestare attenzione nel corso del funzionamento con tale componente ed evitarne il contatto.

Per l'elenco aggiornato dei materiali di consumo consigliati, riferirsi al sito Luminex® all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm> e cliccare su **Recommended Materials (Materiali raccomandati)** della sezione **Support Resources (Risorse di supporto)** per avere maggiori informazioni.

Capitolo 2: Pagina campioni

Funzionalità Pagina campioni

Samples (Campioni) > Samples (Campioni)



Usare questa scheda per le seguenti azioni:

- Cliccare sulla sottoscheda **Create New Sample (Crea nuovo campione)**, in cui l'utente può creare un nuovo campione.
- Visionare elenchi di campioni, compreso un elenco di protocolli con il numero di versione e il numero di campioni associati con ciascun protocollo.
- Cliccare su **Details (Dettagli)** per visualizzare la sottoscheda **Edit Samples (Modifica campioni)** in cui l'utente può visualizzare o modificare i dettagli dei campioni del protocollo selezionato.

- Cliccare su **Create Batch (Crea batch)** per nominare il batch LIS per un protocollo. Ciò apre la pagina **Batches (Batch)**, la scheda **Batches (Batch)**, con le seguenti sottoschede visualizzate.
 - **Protocol (Protocollo)**
 - **Stds & Ctrls (Standard e controlli)**
 - **Plate Layout (Layout della piastra)**

Modifica campioni e crea sottoscheda campione

Samples (Campioni) > Samples (Campioni) > Edit Samples (Modifica campioni) o Create Sample (Crea campione)

Fare clic su **Create Samples (Crea campioni)** sulla scheda **Samples (Campioni)** per visualizzare questa sottoscheda. Utilizzare la sottoscheda per digitare e visualizzare le informazioni sul campione.

La scheda contiene:

Protocol (Protocollo) - Visualizza il protocollo selezionato nella scheda **Samples (Campioni)**. Se xPONENT dispone di una licenza abilitata LIS, i dettagli dei campioni forniti dal LIS saranno visualizzati anche nell'elenco **Sample (Campione)**.

Version (Versione) - Visualizza il numero di versione del protocollo. Questo numero non si può modificare.

Sample (Campione) - Se si dispone di una versione del software abilitata LIS e si è attualmente collegati al LIS, l'elenco campioni si autocompila quando il LIS fornisce gli ordini per i campioni. È possibile solamente visualizzare o eseguire un elenco campioni creato in LIS; non è possibile modificarlo. Utilizzare **Create New Samples (Crea nuovi campioni)** per

creare un nuovo campione. Una volta digitate e salvate le informazioni sul campione, esso sarà visualizzato nell'elenco a sinistra. L'elenco visualizza i campioni già creati dall'utente. Per riordinare la posizione di acquisizione dei campioni, utilizzare le frecce di spostamento.

I pulsanti **Delete (Cancella)**, **New (Nuovo)**, **Edit (Modifica)** e **Undo (Annulla)** vengono visualizzati secondo l'azione selezionata nella scheda **Create Sample (Crea campione)**.

Delete (Cancella) - Cancella un campione evidenziato.

New (Nuovo) - Crea un nuovo campione.

Edit (Modifica) - Modifica un campione evidenziato.

Undo (Annulla) - Riapre la scheda **Create Sample (Crea campione)** senza salvare le modifiche eseguite utilizzando i pulsanti **Edit (Modifica)** o **New (Nuovo)**.

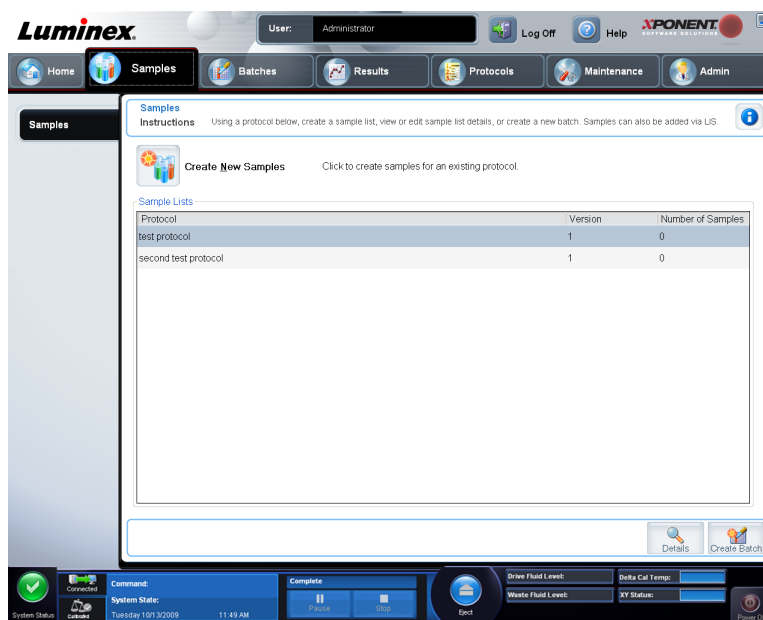
Save (Salva) - Salva le modifiche apportate all'elenco **Sample (Campione)**.

Close (Chiudi) - Ritorna alla scheda **Samples (Campioni)**.

Creazione di un nuovo elenco campioni

Seguire questi passaggi per creare un nuovo elenco campioni.

1. Aprire la pagina **Samples (Campioni)**.



- 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)**. Si apre la scheda **Create sample (Crea campione)**.

The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The 'Samples' section is active, and the 'Create Sample' button is highlighted. The main area is titled 'Edit and Create New Samples' and contains the following fields:

- Protocol: test protocol
- Version: 1
- Sample table with columns: Index, ID, First Name, Last Name
- ID:
- First Name:
- Last Name:
- Comment:

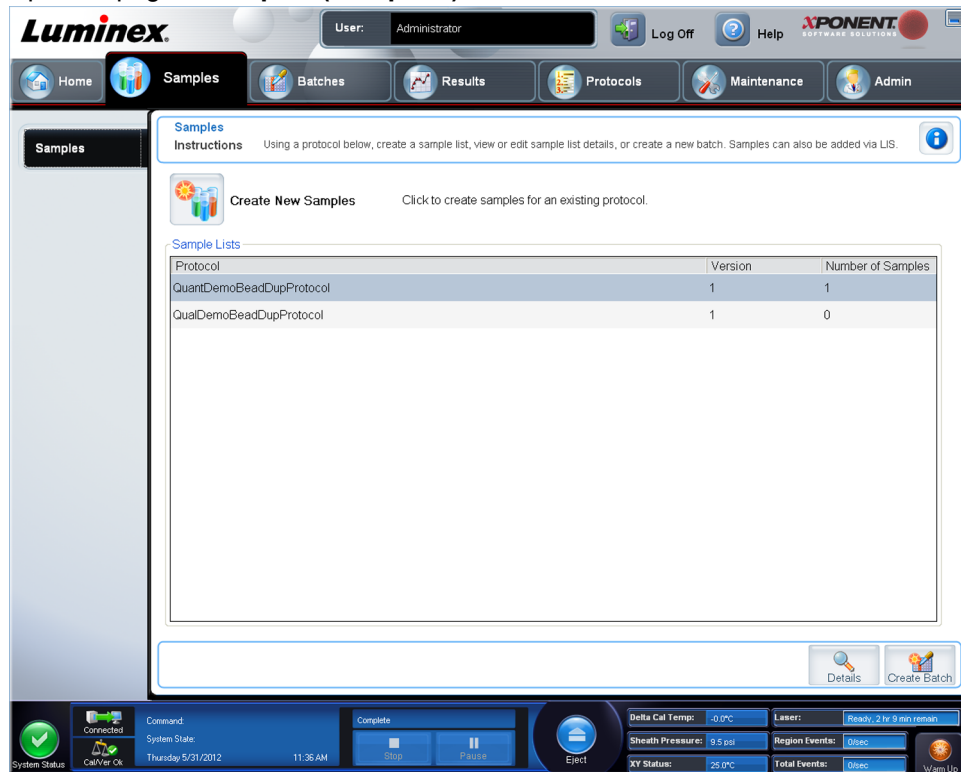
At the bottom of the form, there are buttons for Undo, Save, and Close. The system status bar at the very bottom shows 'System Status: Connected', 'System State: Complete', and 'Tuesday 1/11/2009 11:43 AM'.

- Nel riquadro **ID** digitare l'ID del campione.
- Digitare il nome del paziente nel riquadro **First name (Nome)** (facoltativo).
- Digitare il cognome del paziente nel riquadro **Last name (Cognome)** (facoltativo).
- Digitare un eventuale commento relativo al campione nel riquadro **Comment (Commento)**; questa operazione è facoltativa.
- Fare clic su **Save (Salva)** per aggiungere il campione all'elenco **Sample (Campione)**.
- Per aggiungere altri campioni, fare clic su **New (Nuovo)**. Ripetere i passaggi da 3 a 7 fino ad aver aggiunto tutti i campioni desiderati.
- Una volta aggiunti tutti i campioni desiderati, fare clic su **Close (Chiudi)**.

Nota: È anche possibile aggiungere i campioni utilizzando il LIS.

Modifica di un elenco campioni

1. Aprire la pagina **Samples (Campioni)**.



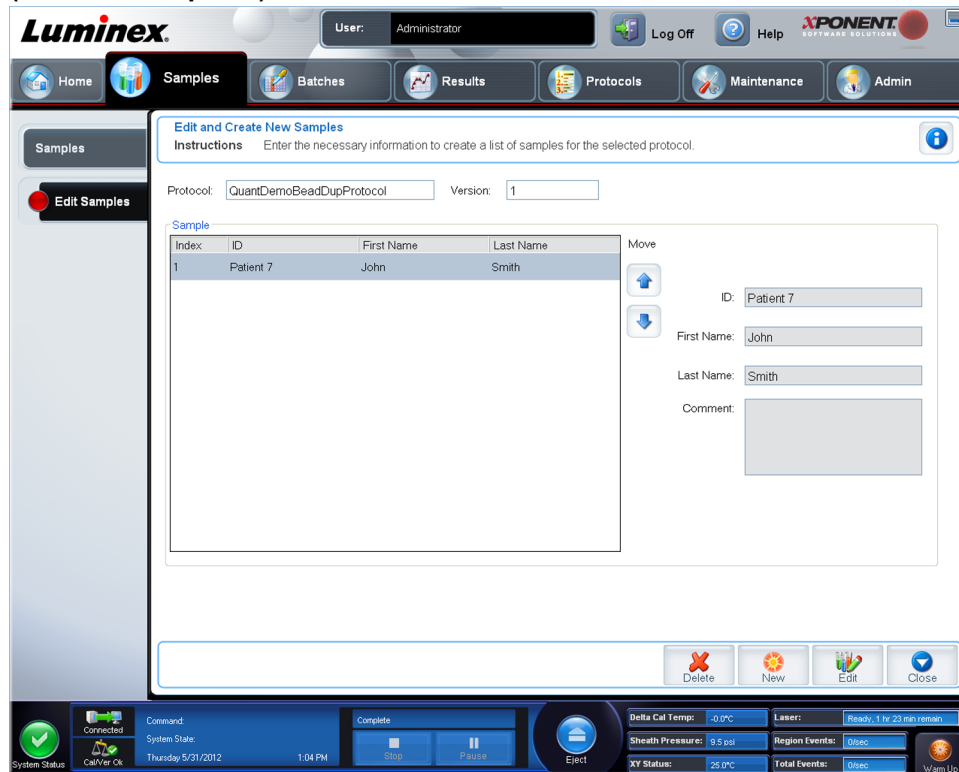
The screenshot displays the Luminex software interface. At the top, the user is logged in as 'Administrator'. The main navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Samples' page is active, showing instructions and a 'Create New Samples' button. Below this is a table titled 'Sample Lists' with the following data:

Protocol	Version	Number of Samples
QuantDemoBeadDupProtocol	1	1
QualDemoBeadDupProtocol	1	0

The bottom status bar shows system information: System Status (green), Connected, Command (Complete), System State (Thursday 5/31/2012 11:38 AM), and various operational parameters like Delta Cal Temp (-0.0°C), Sheath Pressure (9.5 psi), XY Status (25.0°C), Laser (Ready, 2 hr 9 min remain), Region Events (0/sec), Total Events (0/sec), and Warm Up.



2. Nella sezione elenco **Sample (Campioni)**, selezionare il protocollo che si desidera modificare e fare clic su **Details (Dettagli)**. Si apre la sottoscheda **Edit sample (Modifica campione)**.



3. Fare clic su un campione, quindi utilizzare le frecce **Move (Sposta)** per spostarlo nell'elenco e cambiare l'ordine di acquisizione.
4. Per aggiungere un nuovo campione all'elenco, fare clic su **New (Nuovo)** e seguire i passi seguenti:
 - a. Nel riquadro **ID** digitare l'ID del campione.
 - b. Se si desidera, digitare il nome del paziente nel riquadro **First name (Nome)**.
 - c. Se si desidera, digitare il cognome del paziente nel riquadro **Last name (Cognome)**.
 - d. Digitare un eventuale commento relativo al campione nel riquadro **Comment (Commento)**; questa operazione è facoltativa.
 - e. Fare clic su **Save (Salva)** per aggiungere il campione all'elenco **Sample (Campione)**.
5. Per modificare un campione esistente, fare clic su di esso e poi su **Edit (Modifica)**.
6. Una volta modificato l'elenco campioni, fare clic su **Close (Chiudi)**.

Capitolo 3: Pagina Batch

Funzionalità Pagina Batch

Batches (Batch) > Batches (Batch)

Le opzioni della scheda **Batch** nella pagina **Batch** sono:

- **Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**
- **Create a New Multi-Batch (Crea un nuovo multi-batch)**

In base alla selezione, la pagina visualizza le seguenti schede:

- **Protocol (Protocollo)** - Viene visualizzata facendo clic su **Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**.
- **Stds & CtrlIs (Standard e Controlli)** - Viene visualizzata facendo clic su **Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**.
- **Plate Layout (Layout piastra)** - Viene visualizzata facendo clic su **Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**.
- **New MultiBatch (Nuovo multi-batch)** - Viene visualizzata facendo clic su **Create a New Multi-Batch (Crea nuovo multi-batch)**.

Nota: Queste schede (salvo **New MultiBatch (Nuovo multi-batch)**) sono in sequenza. Si deve completare ogni schermata in un ordine specifico.

L'elenco **Pending Batches (Batch in sospenso)** indica il nome del protocollo utilizzato con il batch, la versione del protocollo, la data e lo stato per ciascun batch in sospenso. I pulsanti seguenti si visualizzano soltanto se i batch in attesa hanno dei dati:

- **Single Step (Passo singolo)** - Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Passo singolo, al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce che il sistema al momento funzioni prima di eseguire un intero batch.
- **Save Prtcl (Salva protocollo)** - Salva le informazioni del protocollo e/o dell'analisi per uno standard/controllo.

- **Plate Layout (Layout piastra)** - Apre la finestra di dialogo **Report**, che include il **Batch Plate Layout Report (Report layout piastra batch)**. Verificare che il layout della piastra corrisponda alle istruzioni specifiche per quell'analisi.
- **Import (Importa)** - Importa un batch in precedenza non eseguito in xPONENT® 4.2 da una cartella sul PC in xPONENT®.
- **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® su un altro computer.
- **Delete (Cancella)** - Cancella un batch.
- **Edit (Modifica)** - Modifica un batch.
- **Run (Esegui)** - Esegue un batch.

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 eseguiti 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 con vari protocolli e sono elaborati consecutivamente. I multi-batch non possono venir eseguiti su diverse piastre.

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 sul fondo dell'immagine della piastra come **Plate a of b (Piastra a di b)**, ove *a* è il numero di piastra e *b* è il numero totale di piastre.

Il produttore del kit di analisi di diagnostica in vitro fornirà i protocolli nei kit mediante un CD. I protocolli includono tipicamente gli standard di analisi, i controlli e i comandi di manutenzione (come ad esempio i lavaggi o i priming da acquisire con i campioni). I reagenti di analisi sono inclusi nei kit per analisi. È necessario fornire le informazioni relative a tali reagenti, come ad esempio i numeri di lotto e i valori di concentrazione per gli standard e i controlli per analisi.

Uso della pagina batch

1. Aprire la pagina **Batch**.
2. Fare clic su una delle seguenti opzioni:
 - **Create a New Batch from an Existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**
 - **Create New Multi-Batch (Crea un nuovo multi-batch)**
3. Digitare il nome del batch nel riquadro **Batch Name (Nome batch)**.
4. Digitare una descrizione facoltativa del batch nel riquadro **Enter Optional Description (Inserisci descrizione opzionale)**.
5. Se si sta creando un batch da un protocollo esistente, selezionare il protocollo nell'elenco. Fare clic su **Next (Avanti)**. Se il protocollo utilizza standard e/o controlli, appare la scheda **Stds & Ctrl's (Standard e Controlli)**.



- Viene visualizzata la scheda **Plate Layout (Layout piastra)**. Visualizzare i dettagli sui reagenti attivi, applicare i diversi standard/controlli dell'analisi o inserire manualmente nuove informazioni. Fare clic su **Next (Avanti)**.
- Nella scheda **Plate Layout (Layout piastra)** assegnare i comandi pozzetto per questo batch.
- 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 sospenso)** da eseguire più tardi.

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.

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

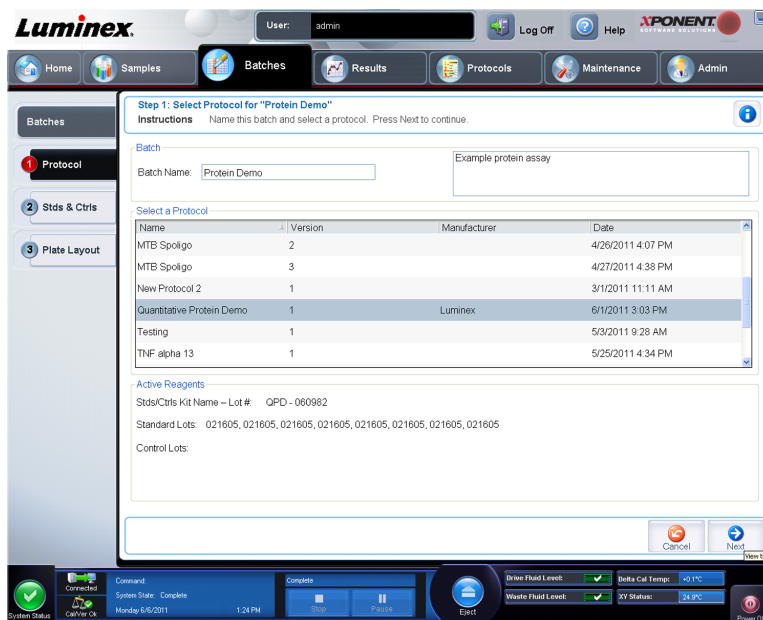
Leggere le istruzioni fornite con il kit per analisi utilizzato.

- Aprire la pagina **Batches (Batch)**.
- Fare clic su **Create a New Batch from an existing Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente)**.
- Digitare il nome del batch nel riquadro **Batch Name (Nome batch)**.
- Digitare la descrizione del batch nel riquadro **Enter Optional Description (Inserisci descrizione opzionale)**.
- Fare clic su un protocollo che si desidera utilizzare nell'elenco **Select a Protocol (Seleziona protocollo)**.
- Fare clic su **Next (Avanti)**. Se il protocollo utilizza standard, controlli o entrambi, la scheda che viene aperta successivamente è **Stds & Ctrls (Standard e controlli)**. Visualizzare i dettagli sui reagenti attivi o applicare i diversi standard e controlli dell'analisi, o entrambi, oppure inserire manualmente nuove informazioni. Fare clic su **Next (Avanti)**. Se il protocollo selezionato non utilizza standard, controlli o entrambi, la scheda che viene aperta successivamente è **Plate Layout (Layout piastra)**.
- Nella scheda **Plate Layout (Layout piastra)** assegnare i comandi pozzetto per questo batch. Consultare la scheda [Plate Layout \(Layout piastra\)](#) per una descrizione completa dei comandi e delle opzioni.
- 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 sospenso)** da eseguire più tardi.

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

Sottoscheda Protocollo

Batches (Batch) > Batches (Batch) > Protocol (Protocollo)

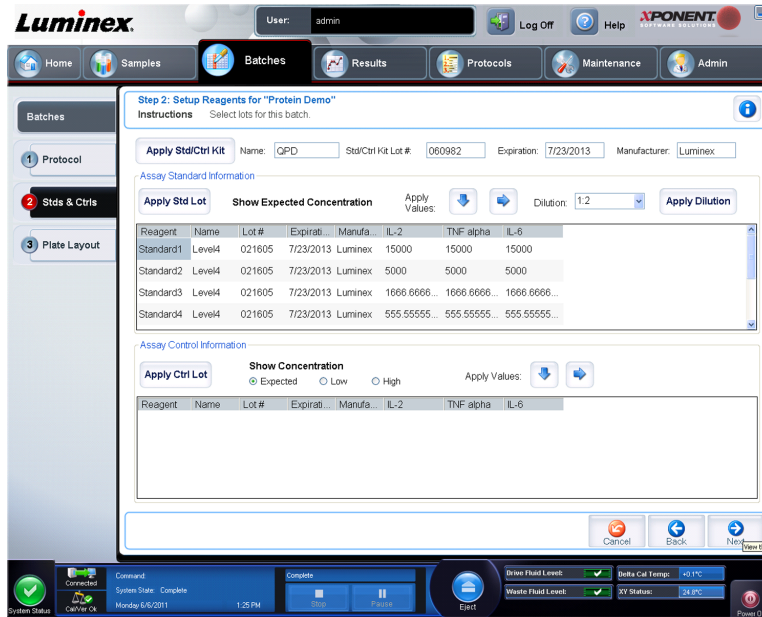


Utilizzare questa scheda per nominare un batch, digitare una descrizione del batch, selezionare un protocollo e visualizzare i reagenti attivi. La scheda contiene:

- **Batch Name/Description (Nome/descrizione batch)** - Utilizzata per nominare e descrivere un batch.
- **Select a Protocol (Seleziona protocollo)** - Contiene nome, versione, produttore e data di creazione del protocollo.
- **Active Reagents (Reagenti attivi)** - Visualizza le analisi e i lotti/kit di controllo associati al protocollo selezionato. Il campo **Standard/Ctrls Kit Name - Lot # (Nome kit standard/controlli - n. lotto)** visualizza il nome standard analisi/kit controllo/nome lotto e il numero di lotto attualmente associato con il protocollo selezionato. I campi **Standard Lots (Lotti standard)** e **Controls Lots (Lotti controllo)** visualizzano eventuali lotti standard o di controllo associati al protocollo selezionato.
- **Cancel (Annulla)** - Ritorna alla scheda principale **Batches (Batch)**.
- **Next (Avanti)** - In caso di selezione di un protocollo senza standard o controlli (visualizzato come **None (Nessuno)** nella sezione **Active Reagents (Reagenti attivi)**), facendo clic su **Next (Avanti)** si accede alla scheda **Plate Layout (Layout piastra)**. In caso di selezione di protocollo con standard e controlli, facendo clic su **Next (Avanti)** si va alla scheda **Stds & Ctrls (Standard e controlli)**.

Sottoscheda Standard e Controlli

Batches (Batch) > Batches (Batch) > Stds & Ctrls (Standard e Controlli)

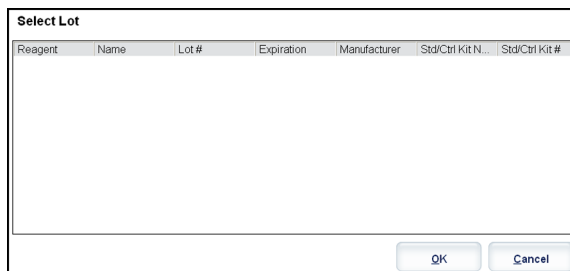


Utilizzare questa scheda per applicare un kit o un lotto al batch. La scheda contiene:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard e controlli)** - Apre la finestra di dialogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleziona kit standard o controllo)**. 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 (Produttore)** del kit. Selezionare un kit **Std/Ctrl (Standard/controllo)** dall'elenco e quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. Le informazioni sul kit saranno visualizzate nei riquadri alla destra del pulsante **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)**. Associare il kit selezionato all'analisi con lo stesso nome. È anche possibile digitare manualmente le informazioni facendo clic sui riquadri **Name (Nome)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Numero lotto kit standard/controllo)**, **Expiration (Scadenza)** e **Manufacturer (Produttore)**.
- **Assay Standard Information (Informazioni standard analisi)** - Visualizza i reagenti standard selezionati in un elenco. L'elenco visualizza **Reagent, Name (Reagente, Nome), Lot # (Numero lotto), Expiration (Scadenza), Manufacturer (Produttore)** e il valore previsto di concentrazione di ciascun analita.

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. 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 e 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 # (N. Lotto)**, **Expiration (Scadenza)** e **Analyte (Analita)**. Digitare 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.
- **Dilution (Diluizione)** - Contiene le seguenti opzioni di diluizione:
 - 1:2 - Dimezza lo standard di ciascuna precedente iterazione.
 - 1:10 (Log) - Calcola un valore pari a un decimo dello standard di ciascuna precedente iterazione.
 - 1/2 Log - Crea una diluizione 1:3.16 o metà di ciascun 1:10 (Log) da ciascuna precedente iterazione.
- **Apply Dilution (Applica diluizione)** - Applica la diluizione selezionata nell'elenco **Dilution (Diluizione)**.

Nota: L'elenco **Dilution (Diluizione)** e il pulsante **Apply Dilution (Applica diluizione)** sono visualizzati solamente se è stata selezionata l'analisi quantitativa.

Nota: L'utente può anche digitare manualmente un numero per impostare il proprio fattore di diluizione. Deve trattarsi di un numero intero.

- **Assay Control Information (Informazioni di controllo analisi)** - Elenca i reagenti di controllo selezionati. L'elenco visualizza **Reagent (Reagente)**, **Name (Nome)**, **Lot Number (Numero lotto)**, **Expiration (Scadenza)** e **Manufacturer (Produttore)**. È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.
 - **Apply Ctrl Lot (Applica lotto controllo)** - Apre la finestra di dialogo **Select Lot (Seleziona lotto)**. Selezionare un lotto dall'elenco e quindi fare clic su **OK**.
 - **Show Concentration (Mostra concentrazione)** - **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.
- **Cancel (Annulla)** - Ritorna alla scheda **Protocol (Protocollo)**.
- **Back (Indietro)** - Ritorna alla scheda precedente.
- **Next (Avanti)** - Apre la scheda **Plate Layout (Layout piastra)**.

Sottoscheda Layout piastra

Batches (Batch) > Batches (Batch) > Plate Layout (Layout piastra)



Utilizzare questa scheda per definire i comandi per uno o più pozzetti. È anche possibile definire i comandi all'esterno della piastra e i comandi di manutenzione. La scheda contiene:

- **Plate Image (Immagine piastra)** - Si tratta di una rappresentazione della piastra. Ciascun pozzetto è visualizzato come un cerchio sulla griglia. I comandi del pozzetto 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 include tutti i pozzetti attivi, il tipo di comando (Unknown, Standard, Control, Background, o un comando di manutenzione assegnato), ID e fattore di 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 fare doppio clic per l'inserimento di informazioni.

- **Move Command (Sposta comando)** - Le frecce spostano un comando selezionato su o giù nell'elenco **Command Sequence (Sequenza di comando)**, modificando l'ordine di acquisizione.
- **Import List (Importa elenco)** - Apre la finestra di dialogo **Open (Apri)** per importare un elenco di sequenze di comando esistenti.

Nota: Prima di importare un elenco senza posizioni specificate occorre stabilire un elenco di valori sconosciuti.

- **Replicate Count (Conteggio replicati)** - 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 sono:

- **123123123.** . . Posiziona un insieme di repliche alla volta in ordine numerico.
- **111222333.** . . Posiziona tutte le repliche di un insieme prima di spostarsi all'insieme successivo in ordine numerico.

È possibile assegnare i seguenti comandi pozzetto. 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.

- **Unknown (Sconosciuto) (U):** Giallo
- **Background (Background) (B):** Porpora
- **Control (Controllo) (C):** Rosso
- **Standard (Standard) (S):** Verde

I comandi **Delete (Cancella)** e **Start at Well (Inizia al pozzetto)** sono anche disponibili per l'assegnazione come comandi pozzetto. **Delete (Cancella)** rimuove il comando del pozzetto selezionato. Il comando **Start at Well (Inizia al pozzetto)** consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da **A1**.

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 regolato di nuovo.

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 rimangono tipicamente 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.

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 il comando appropriato:

- **Add (Aggiungi)**
- **Delete (Cancella)**
- **Pre Batch Routine (Routine pre-batch)**
- **Post Batch Routine (Routine post-batch)**

Nota: Se l'utente seleziona una routine che ha creato, tale routine deve esistere anche su qualunque sistema su cui l'utente importi questo protocollo. Quando si tenta di eseguire un batch su un sistema su cui la routine non esiste, il sistema visualizza un errore.

Cliccando su **Pre Batch Routine (Routine pre-batch)** o su **Post Batch Routine (Routine post-batch)** si apre la finestra di dialogo **Commands and Routines (Comandi e routine)**, in cui l'utente può selezionare il comando o la routine che desidera prima o dopo l'esecuzione

del batch. Cliccando su **Add (Aggiungi)** dopo aver selezionato un pozzetto si apre lo stesso riquadro perché l'utente selezioni un comando o una routine per tale pozzetto. Cliccando su **Delete (Cancella)** dopo aver selezionato un pozzetto vengono cancellati eventuali comandi o routine associati a tale pozzetto.

- **Plate (Piastra)** - Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine piastra dell'elenco. **Add Plate (Aggiungi piastra)** aggiunge una nuova piastra al batch e **Delete Plate (Cancella piastra)** cancella la piastra evidenziata dall'elenco.
- **Direction (Direzione)** - Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. Selezionare orizzontalmente o verticalmente. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra nell'assegnazione di sconosciuti, standard e controlli multipli allo stesso tempo.
- **Plate Navigation (Navigazione piastra)** - Visualizza una miniatura della piastra del batch corrente.
- **Single Step (Passo singolo)** - Indica al sistema di acquisire un pozzetto e quindi arrestarsi. Ciò garantisce che il sistema funzioni correttamente prima di eseguire un intero batch.
- **Off Plate Area (Area esterna alla piastra)** - Designa una posizione alternativa per i comandi di manutenzione nell'elenco **Commands and Sequence (Comandi e sequenza)**.
 - Selezionare **Save Std/Ctrl Kit (Salva kit standard/controlli)** per salvare il kit.
 - Digitare le informazioni nei seguenti riquadri e fare clic su **Save (Salva)** per salvare il kit.
 - **Protocol Name (Nome protocollo)**
 - **Version (Versione)**
 - **Manufacturer (Produttore)**
 - **Optional Description (Descrizione opzionale)**
 - **Std/Ctrl Kit Name (Nome kit standard/controlli)**
 - **Std/Ctrl Kit Lot# (N. lotto kit standard/controlli)**
 - **Expiration (Scadenza)**
 - **Manufacturer (Produttore)**
 - **Lots (Lotti)**
 - **Save (Salva)** - Salva le informazioni come batch in sospeso.
 - **Cancel (Annulla)** - Ritorna alla scheda **Batches (Batch)**.
 - **Back (Indietro)** - Ritorna alla finestra precedente.
 - **Run Batch (Esegui batch)** - Esegue il batch e apre la scheda **Current Batch (Batch corrente)**, dove è possibile monitorare il batch durante l'esecuzione.

Crea un nuovo multi-batch

Batches (Batch) > Batches (Batch) > New Multibatch (Nuovo multi-batch)

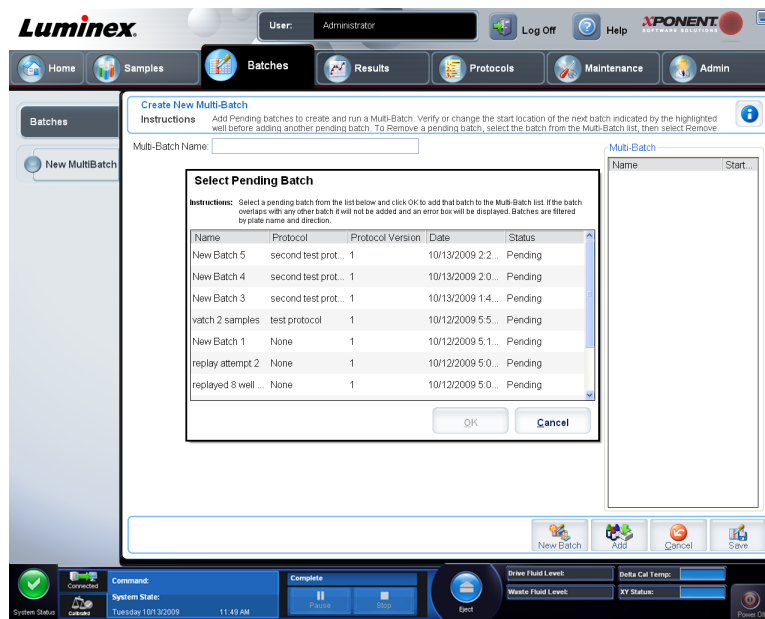
Utilizzare il pulsante **Create a New Multi-Batch (Crea un nuovo multi-batch)** per aggiungere o rimuovere i batch all'insieme multi-batch e per eseguire quest'ultimo.

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. Al multi-batch è possibile aggiungere tutti i batch desiderati. Il software non pone limitazioni al numero di batch inclusi in un multi-batch. Questa funzione consente di conservare le piastre.

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

Nota: Non è possibile aggiungere un batch che forza più piastre in un'operazione multi-batch. Quando si creano o aggiungono lotti, verificare che i lotti siano contenuti in una sola piastra. Tutti i lotti devono utilizzare lo stesso nome di piastra definito e regolato in precedenza.

Nota: Il limite dei batch in un multi-batch è di 96.



La scheda contiene:

- **Select Pending Batch (Seleziona batch in sospeso)** - Visualizza un elenco di tutti i batch in sospeso. Include il nome, il protocollo, la versione di protocollo, la data e le informazioni di stato di ciascun batch in sospeso. Selezionare il batch che si desidera aggiungere alla piastra. Fare clic su **OK**. Nel diagramma delle piastre vengono automaticamente inseriti i pozzetti per il batch. Fare clic su **Add (Aggiungi)** per aprire di nuovo questa casella e aggiungere altri batch.
- **Multi-Batch (Multi-Batch)** - Elenca i batch in sospeso selezionati per il multi-batch. L'elenco contiene il nome e il pozzetto "Start at" (Inizia da).
- **Plate Layout (Layout piastra)** - Viene visualizzata la finestra di dialogo Multibatch Report (Report multi-batch), che contiene:
 - **Page (Pagina)** - Utilizzare queste frecce per scorrere le pagine del report.
 - **Zoom** - Effettuare una selezione nell'elenco per cambiare l'ingrandimento del report.
 - **Print (Stampa)** - Stampa il report.
 - **Save (Salva)** - Salva il report.

- **Close (Chiudi)** - Chiude la finestra di dialogo del report.
- Il **Multibatch Plate Layout Report (Report layout piastra multi-batch)** contiene il layout della piastra multi-batch, il numero del comando, la posizione della piastra, il tipo di comando, l'ID del campione e la diluizione. Nel report vengono stampati data e ora.
- **New Batch (Nuovo batch)** - Apre la scheda **Create New Batch (Crea nuovo batch)**. Consente di creare il nuovo batch. Fare clic su **Save (Salva)** per ritornare alla scheda **New Multibatch (Nuovo multi-batch)**.
- **Add (Aggiungi)** - Apre la finestra di dialogo **Select Pending Batch (Seleziona batch in sospenso)**. Aggiungere un batch dalle opzioni disponibili, compresi i batch appena creati. Il batch selezionato viene quindi visualizzato nel layout della piastra. Se i batch selezionati non rientrano nella piastra, viene visualizzata una finestra dialogo di errore **Multi-Batch** che indica la necessità di modificare uno o più batch selezionati. La funzionalità Multi-batch affianca automaticamente i batch se rimane spazio sulla piastra. Dopo aver aggiunto ogni batch, il software aggiunge automaticamente il batch successivo al primo pozzetto della colonna o riga successiva (in base alla direzione della piastra). È anche possibile selezionare un primo pozzetto per posizionare il batch successivo nella posizione prescelta.
- **Remove (Rimuovi)** - Il batch selezionato viene rimosso dall'elenco **Multi-Batch**. Il batch rimane ancora nella sezione **Pending Batches (Batch in sospenso)**. Questo pulsante viene visualizzato solamente se è stato aggiunto un batch all'elenco **Multi-Batch (Multi-Batch)** e se tale batch è stato selezionato nell'elenco.
- **Cancel (Annulla)** - Ritorna alla scheda principale **Batches (Batch)** senza salvare.
- **Save (Salva)** - Salva il batch.
- **Run (Esegui)** - Esegue un batch.

Salvataggio del 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)**.

Per salvare un multi-batch:

1. Creare un nuovo multi-batch.
2. Selezionare un batch in sospenso.
3. Digitare 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.

Procedure riguardanti i batch

Esecuzione di un batch in sospeso

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

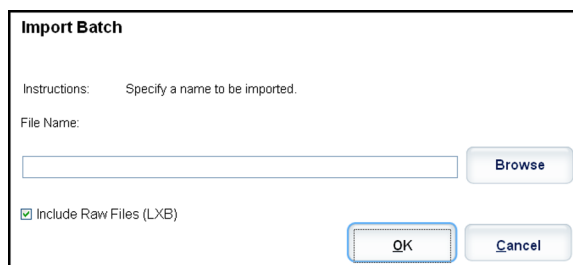
Nota: Se il batch comprende più di una piastra, il vassoio viene espulso automaticamente quando tutti i pozzetti definiti sono stati acquisiti. Una finestra di dialogo richiede l'inserimento della piastra successiva.

Importazione di un batch

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

Per importare un batch:

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



Import Batch

Instructions: Specify a name to be imported.

File Name:

Include Raw Files (LXB)

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

Esportazione di un batch

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



Export Batch

Instructions: Select a file.

File Name:

C:\Documents and Settings\admin\My Documents\New Batch 2\New B...

Overwrite

Batch (Esporta batch).

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



3. Fare clic su **Browse (Sfoggia)**. 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. Fare clic su **OK** nella finestra di dialogo **Export Batch (Esporta batch)**.

Nota: Quando si esporta un batch di grandi dimensioni e si includono i file LXB il processo di esportazione può durare dieci o più minuti.

Modifica di un batch

1. Aprire la pagina **Batches (Batch)**.
2. Fare clic sul batch che si desidera modificare quindi su **Edit (Modifica)**. Si apre la scheda **Protocol (Protocollo)**.
3. Modificare le informazioni come desiderato 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

Si possono eliminare solo i batch non elaborati. I batch vengono eliminati dall'elenco **Open Batch (Batch aperti)** e spostati nell'elenco **Open Incomplete Batch (Batch aperti incompleti)**.

Per eliminare un batch:

1. Aprire la pagina **Batches (Batch)**.
2. Nella sezione **Pending Batches (Batch in sospenso)** scegliere il batch che si desidera cancellare e fare clic su **Delete (Cancella)**. Viene visualizzata la finestra **Delete Pending Batch (Cancella batch in sospenso)**.
3. Fare clic su **Yes (Sì)**.

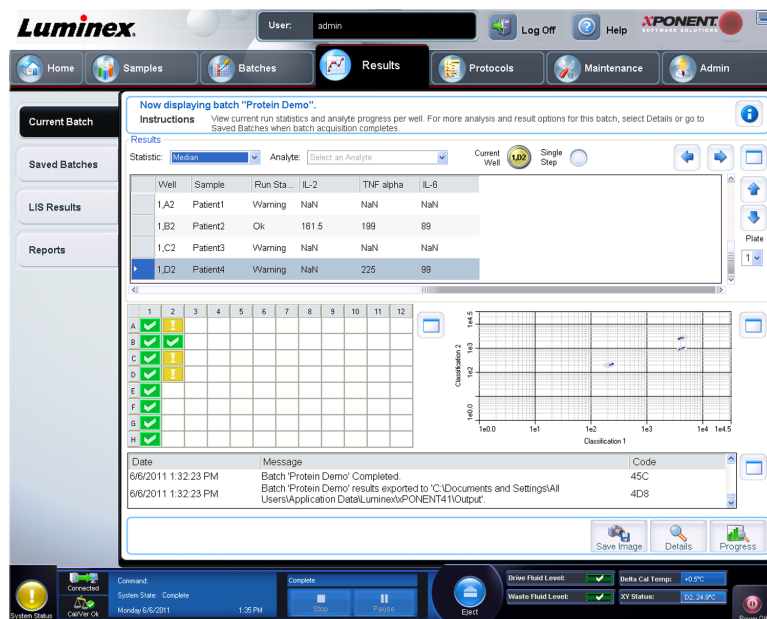
Nota: I batch salvati in un multi-batch non possono essere modificati o eliminati se non sono stati prima rimossi dal multi-batch. Tuttavia, è possibile modificare il multi-batch. Per eliminare un batch da un multi-batch, fare clic su un pozzetto nel layout della piastra e poi su **Remove (Rimuovi)**.

Nota: L'utente può eliminare un batch comprendente i risultati solo mediante l'Utilità di archiviazione. Consultare [Utilità di archiviazione](#).

Capitolo 4: Pagina Risultati

Funzionalità Pagina risultati

Results (Risultati) > Current Batch (Batch corrente)



Quando i dati sono raccolti in un batch, l'osservazione e l'analisi hanno luogo nella pagina **Results (Risultati)**. La pagina contiene le seguenti schede:

Current Batch (Batch corrente) - Visionare le statistiche per l'attuale esecuzione e progresso per pozzetto.

Saved Batches (Batch salvati) - Visionare le informazioni inerenti ai batch già processati e, se necessario, ripeterli.

- Dalla scheda **Saved Batches (Batch salvati)**, selezionare il pulsante **Open (Apri)** posto in basso a destra dello schermo. Si apriranno quattro sottoschede:
 - **Results (Risultati)** - Mostra i risultati di un batch nuovo o salvato.

- **Settings (Impostazioni)** - Mostra il tipo di report selezionato dall'utente.
- **Log (Registro)** - Informazioni riguardanti l'acquisizione.
- **Sample Details (Dettagli campione)** - Dettagli inerenti al campione.
- Cliccare su **Replay (Ripeti) > Replay Batch (Ripeti batch)** dalla scheda **Saved Batches (Batch salvati)** per visualizzare le seguenti sottoschede:
 - **Settings (Impostazioni)** - Mostra il tipo di report selezionato dall'utente
 - Analiti
 - Standard e controlli
 - Layout della piastra

LIS Results (Risultati LIS)- Visualizza un batch o trasmette un batch che contiene risultati LIS.

Reports - Questa funzione consente di selezionare un report da visionare.

- **Batches Reports (Report batch)**
- **Protocol Reports (Report protocolli)**
- **Calibration and Verification Reports (Report Calibratura e Verifica)**
- **Performance Verification Reports (Report verifica delle prestazioni)**
- **System Log Reports (Report registro di sistema)**
- **Advanced Reports (Report avanzati)**
- **Data Interpretation (Interpretazione dati)**
- **Batch Settings (Impostazioni batch)**
- **Plate Layout (Layout della piastra)**
- **Batch Audit (Controllo batch)**
- **Patient Report (Report paziente)**

Esecuzione analisi

Seguire le istruzioni inerenti all'esame dei dati fornite nell'inserito del kit di analisi di diagnostica in vitro.

A prescindere dal tipo di batch, è possibile indicare al sistema di acquisire repliche di campioni. Nel caso di batch qualitativi, si opera una media dei risultati qualitativi dei replicati e l'interpretazione del rapporto viene determinata partendo da tale media.

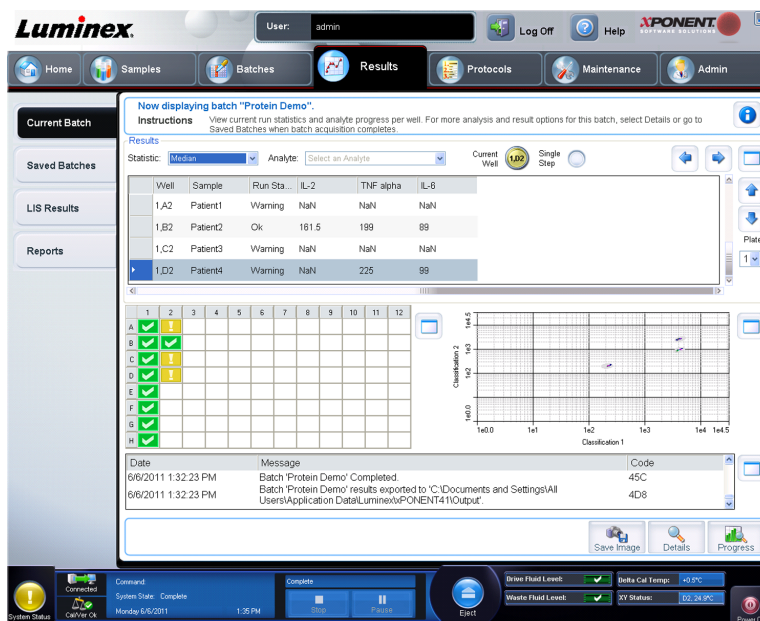
Scheda Batch corrente

Results (Risultati) > Current Batch (Batch corrente)

Utilizzare questa scheda per visualizzare i risultati, le statistiche e le informazioni del registro relative al batch corrente e per eseguire analisi statistiche sui risultati del batch. La scheda fornisce il monitoraggio in tempo reale del campionamento dei batch durante l'acquisizione, tramite la visualizzazione di statistiche dei granuli campione e analiti, e dati del grafico dot plot. Le statistiche disponibili nella scheda sono relative ai granuli intra-pozzetto. Non riportano i risultati dell'analisi dei pozzetti replicati.

In questa finestra sono quattro i pulsanti, uno per ogni pannello principale. Fare clic su quello corretto per massimizzare il pannello. Dopo averlo cliccato, il pulsante si trasforma in pulsante di minimizzazione. Fare clic su minimizza per far ritornare il pannello alle sue dimensioni normali.

Nota: i pulsanti sulla scheda variano secondo le impostazioni selezionate sulle altre pagine dell'applicazione.



La scheda prevede le seguenti funzionalità:

- **Statistic (Statistica)** - Per visualizzare una determinata statistica degli analiti in un batch, selezionare una delle opzioni sull'elenco a discesa. Le opzioni statistiche visualizzate variano in base al tipo di analisi.

Nota: I valori statistici arrotondati (indicati da *) rimuovono il 5% superiore e inferiore dei valori estremi e utilizzano i valori rimanenti per i calcoli di **Mean (Media)**, **Standard Deviation (Deviazione standard)** o **% CV (% CV)**. La funzione di un valore statistico arrotondato è quella di rimuovere i valori estremi, garantendo che i dati siano più rappresentativi della popolazione.

- **Median (Mediana) (MFI)** - Il valore (segnale rilevato) che si trova al centro della popolazione di microsfere ordinandole dal più basso al più alto valore reporter. Il valore mediano è molto meno sensibile rispetto a quello medio nei confronti dei valori estremi e del residuo da trascinamento.
- **Test Result (Risultato test)** - Il valore calcolato dell'analisi per analisi quantitative o qualitative derivate da standard con valori noti.
- **Range (Intervallo)** - Un risultato semi-quantitativo per un particolare risultato numerico appartenente a un set predefinito di valori, come Normale o Negativo.
- **Count (Conteggio)** - Numero di microsfere rilevate nella regione di microsfere specificata. Non sono comprese le microsfere che non rientrano nella regione sul dot plot.

- **Net MFI (MFI netta)** (MFI del pozzetto del campione - MFI del pozzetto del fondo) - La MFI netta può essere usata per eliminare l'effetto del segnale di fondo in un'analisi.
- **Mean (Media)** - Media di tutti i valori per le microsferi rilevate in una regione.
- **% CV of microspheres (% CV delle microsferi)** - La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione.

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean}$$

- **Standard Deviation (Deviazione standard)** - Per il calcolo della variabilità o dispersione di un campione, Luminex utilizza la formula della deviazione standard.
- **Peak (Picco)** - Il valore che è uguale 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.
- **Trimmed Count (Conteggio arrotondato)***
- **Trimmed Mean (Media arrotondata)***
- **Trimmed % CV of microspheres (% CV arrotondata delle microsferi)***
- **Trimmed Standard Deviation (Deviazione standard arrotondata)***
- **Trimmed Peak (Picco arrotondato)***
- **% CV of Replicates (% CV delle repliche)** - La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione dei risultati per i campioni replicati.

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean}$$

- **% Recovery (% Recupero)** - Una misura dell'accuratezza con cui i risultati osservati corrispondono a quelli previsti in seguito all'analisi di regressione.

$$(\text{Valore di concentrazione osservato}) / (\text{valore di concentrazione previsto}) \times 100\%$$

- **Expected Result (Risultato previsto)** - Il valore noto o previsto per il risultato di un controllo o standard.
- **Control Range - Low (Intervallo di controllo - inferiore)** - Il valore minimo di un controllo di analisi utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita dell'analisi.
- **Control Range - High (Intervallo di controllo - superiore)** - Il valore massimo di un controllo di analisi utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita dell'analisi.
- **Normalized Net Median (Mediana netta normalizzata)** - Per ogni analita in un pozzetto, la media netta normalizzata (NNM) corrisponde a: (mediana netta dell'analita) / (mediana netta dei granuli di normalizzazione)
- **Units (Unità)** - L'unità di misura di un analita, ad esempio pg/ml.

Le statistiche visualizzate variano secondo il tipo di analisi selezionata.

- **Analyte (Analita)** - Contiene un elenco di analiti eseguiti nel batch. Selezionare un analita per visualizzarne le relative statistiche.
- **Pozzetto, o pozzetti, da visionare**
 - **Current Well (Pozzetto corrente)** - Visualizza le statistiche del pozzetto mostrato in quel momento. (Cambia in **Displayed Well (Pozzetto visualizzato)** se si visiona un batch usando il pulsante **Open (Apri)** della scheda **Saved Batches (Batch salvati)**).
 - **Single Step (Passo singolo)** - Lo strumento analizza un pozzetto per volta. Fare clic per attivare o disattivare la funzione. È utile da usare prima di eseguire un intero batch per confermare che il sistema sia impostato correttamente.

- **Pannello Results (Risultati)** - Utilizzare le frecce (su, giù, destra, sinistra) per muoversi nella tabella o utilizzare le barre di scorrimento.

Plate (Piastra) - Selezionare la piastra che si intende visionare, ove ve ne sia più di una.



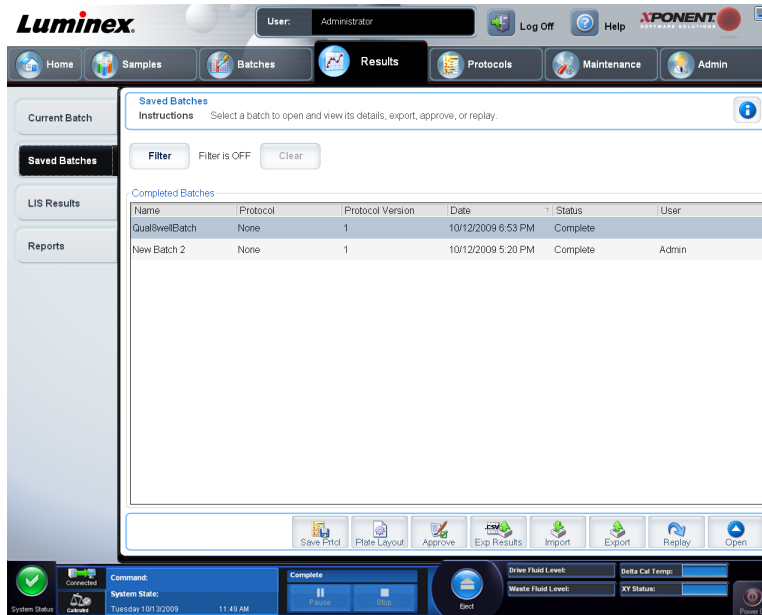
Attenzione: Se si utilizzano più piastre, assicurarsi che le piastre siano utilizzate nell'ordine corretto. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe dare luogo a dati e risultati dei test non accurati.

Pannello Report pozzetti - Questo pannello visualizza una rappresentazione della piastra e lo stato dei pozzetti acquisiti. Ogni pozzetto assume uno di tre stati possibili:

- **Yellow (Giallo)** - Pozzetto acquisito, tuttavia il sistema ha rilevato un possibile problema (selezionare la scheda **Log (Registro)** per ulteriori informazioni).
- **Green (Verde)** - Pozzetto acquisito.
- **Red (Rosso)** - Pozzetto non acquisito, il sistema potrebbe essersi arrestato secondo le circostanze (selezionare la scheda **Log (Registro)** per ulteriori informazioni).
- Pannello Dot Plot - La posizione predefinita del dot plot è nella parte in basso a destra della scheda **Current Batch (Batch corrente)**. Il grafico dot plot è una visualizzazione grafica dell'acquisizione dei dati in tempo reale. La visualizzazione dot plot predefinita utilizzando da 1 a 50 granuli riporta **Classification 1 (Classificazione 1)** (CL1) e **Classification 2 (Classificazione 2)** (CL2). Cliccare all'interno del dot plot per aprire **Display Mode (Modalità visualizzazione)**, con le sue due opzioni:
 - **Logarithmic (Logaritmica)** - È la scelta predefinita
 - **Linear (Lineare)**
- Pannello Registro - Visualizza il registro dei processi di sistema. Gli inserimenti nel registro indicanti le avvertenze sono evidenziati in giallo, mentre gli errori sono in rosso. Le altre registrazioni non sono evidenziate. Il registro include le seguenti informazioni:
 - **Date (Data)**
 - **Message (Messaggio)**
 - **Code (Codice)**
- **Save Image (Salva immagine)** - Apre una finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per salvare la cattura di una schermata.
- **Details (Dettagli)** - Apre la scheda **Results (Risultati)** abilitando altri analisi e risultati.
- **Progress (Avanzamento)** - 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 al momento dell'acquisizione. La barra di scorrimento in fondo alla vista **Progress (Avanzamento)** scorre l'elenco degli analiti. Una funzione di ingrandimento sulla sinistra della vista permette di ampliare l'immagine.
- **Default (Valore predefinito)** - Compare solo quando la vista avanzamento è attiva. Cliccare per ritornare alla vista dot plot.

Scheda Batch salvati

Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati)



Utilizzare la scheda per aprire un batch eseguito e visualizzarne i relativi dettagli e per esportarlo, approvarlo o ripeterlo.

La scheda **Saved Batches (Batch salvati)** ha 4 sottoschede:

- Fare clic sulla sottoscheda **Results (Risultati)** per visualizzare i dati statistici del batch.
- Fare clic sulla sottoscheda **Settings (Impostazioni)** per visualizzare il report impostazioni batch.
- Fare clic sulla sottoscheda **Log (Registro)** per visualizzare un registro delle attività eseguite durante l'acquisizione del batch.
- Fare clic su **Sample Details (Dettagli campione)** per visualizzare i dettagli di ciascun campione del batch.

Quando si apre la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**, questa include le seguenti funzioni:

- **Filter (Filtro)** - Cliccare su **Filter (Filtro)** per aprire la finestra di dialogo **Filter Setup (Impostazione filtro)**.

Filter Setup

Batch Specific Details

Batch Name: Lot ID:

Protocol: Kit ID:

Batch Status: Analyte:

Sample Details

Sample ID: First Name:

Others Last Name:

User ID:

Date: From: To:

Questa finestra di dialogo 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:

- **Batch Name (Nome batch)**
- **Protocol (Protocollo)**
- **Batch Status (Stato batch)**
- **Lot ID (ID lotto)**
- **Kit ID (ID kit)**
- **Analyte (Analita)**
- **Sample ID (ID campione)**
- **First Name (Nome)**
- **Last Name (Cognome)**
- **User ID (ID utente)**
- **Date (Data)**
- **Reset (Azzera)** - Annulla tutte le caselle di spunta.
- **OK** - Chiude la finestra di dialogo applicando le modifiche apportate.
- **Cancel (Annulla)** - Chiude la finestra di dialogo e annulla le modifiche apportate dall'utente.

Quando l'utente seleziona il riquadro **Filter Setup (Impostazione filtro)** e clicca su **OK**, viene visualizzato il messaggio **Filter is on (Il filtro è attivo)** nella pagina **Saved Batches (Batch salvati)**. Per disattivare il filtro, cliccare su **Clear (Annulla)**.

- **Tabella 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.
- **Save Prtcl (Salva protocollo)** - Apre la finestra di dialogo **Save Protocol (Salva protocollo)**, visualizzando le informazioni del kit per il batch selezionato.

Save Protocol

Save Protocol

Protocol Name:

Version: Manufacturer:

Enter optional description here

Save Std/Ctrl Kit

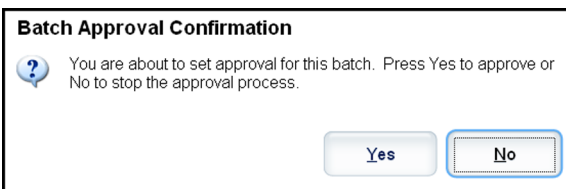
Std/Ctrl Kit Name: Std/Ctrl Kit Lot#:

Expiration: Manufacturer:

Lots:

Reagent	Name	Lot#	Expiration	Manufacturer
Standard1		3	12/31/2012	av
Control1		3	12/31/2012	aaabb
Control2		4	12/31/2012	ab

- **Plate Layout (Layout piastra)** - Apre la finestra di dialogo **Report**, che contiene il **Batch Plate Layout Report (Report layout piastra batch)**.
- **Approve (Approva)** - Apre la finestra di dialogo **Batch Approval Confirmation (Conferma approvazione batch)** per approvare il batch selezionato.



È possibile trasmettere al LIS solo batch approvati. Se il software dispone di una licenza per uso LIS, è possibile trasmettere i batch al LIS dalla scheda **Sample Results (Risultati campione)**. Una volta approvato un batch, lo stato del batch cambia in **Approved (Approvato)** nell'elenco **Complete Batches (Batch completati)**.

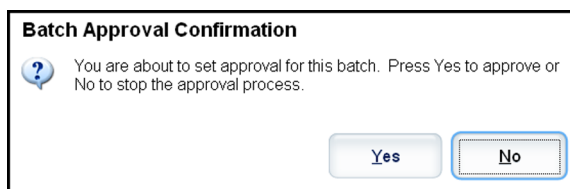
- **Exp Results (Esporta risultati)** - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per scegliere una destinazione di esportazione per il file CSV che contiene i risultati.

Nota: Se si pianifica di ripetere questo batch in futuro, assicurarsi di includere i file grezzi (lxb).

- **Import (Importa)** - Apre la finestra di dialogo **Open (Apri)** così che sia possibile scegliere un file batch (.mdf) da importare. Selezionare **Include Raw Files (LXB) (Includere i file di dati grezzi (LXB))** per includere i file di dati grezzi nell'importazione. Selezionare **Overwrite (Sovrascrivi)** per sovrascrivere i file esistenti.
- **Export (Esporta)** - Apre la finestra di dialogo **Export Batch (Esporta batch)**, dove si può scegliere una posizione per il file selezionato da esportare. Selezionare **Include Raw Files (LXB) (Includere i file di dati grezzi (LXB))** per includere i file di dati grezzi nell'esportazione. Selezionare **Overwrite (Sovrascrivi)** per sovrascrivere i file esistenti.
- **Replay (Ripeti)** - Apre la finestra di dialogo **Select Replay Mode (Seleziona metodo ripetizione)**. Questo riquadro permette di usare i dati memorizzati nei file di esecuzione dall'acquisizione iniziale per riprocessare un batch, creando un nuovo file di output. È possibile riprocessare un batch diverse volte. Quando si ripete un batch, si eseguono gli stessi passi della creazione del batch eseguiti durante la prima creazione del batch. 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.
 - **Replay batch (Ripeti batch)** - Usarlo per ripetere file di dati grezzi dei granuli. I file dati sui granuli sono ripetuti usando ingresso, analita, impostazioni di analisi e layout piastra che sono stati selezionati nel protocollo. Le impostazioni tipo granulo, volume, timeout, riscaldatore XY e report guadagno non hanno effetto sui risultati ripetuti.
 - **OK** - Salva le modifiche apportate dall'utente.
 - **Cancel (Annulla)** - Annulla le modifiche apportate dall'utente e chiude il riquadro.
- **Open (Apri)** - Apre la scheda **Results (Risultati)**. Utilizzare questa scheda per visualizzare i risultati salvati del batch selezionato. Quando si clicca su Apri i pulsanti cambiano:
 - **Save Image (Salva immagine)** - Apre una finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per salvare la cattura di una schermata.
 - **Progress (Avanzamento)** - 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 al momento dell'acquisizione. La barra di scorrimento in fondo alla vista **Progress (Avanzamento)** scorre l'elenco degli analiti. Una funzione di ingrandimento sulla sinistra della vista permette di ampliare l'immagine.

- **Approve (Approva)** - Apre la finestra di dialogo **Batch Approval Confirmation (Conferma approvazione batch)**, che contiene i dati degli analiti selezionati nella scheda **Results (Risultati)**. 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)**. Non è possibile selezionare le righe o celle relative alle medie. Se non è stato selezionato un elemento o l'elemento selezionato non deve essere convalidato, viene visualizzato un avviso.
- **Invalidate (Invalida)** - Invalida una intera riga o cella selezionata nella tabella **Results (Risultati)**. La selezione diventerà rossa se invalidata. Per rimuovere lo stato di invalidità selezionare lo stesso elemento e fare clic su **Validate (Convalida)**.
- **Close (Chiudi)** - Chiude il batch e riapre la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.

Ripetizione di un batch

Replay batch (Ripeti batch) utilizza i file dei dati dei granuli grezzi dell'acquisizione iniziale per rielaborare il batch, e crea un nuovo file di output batch. I file dati sui granuli sono ripetuti usando l'analita, le impostazioni di analisi e il layout piastra selezionati nel nuovo batch o protocollo. Le impostazioni tipo granulo, **Volume (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 può occorrere 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.

È possibile riprocessare un batch diverse volte. Se il sistema si arresta ma la piastra è finita, i dati possono essere recuperati ripetendo il batch.

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 fosse un nuovo batch e pertanto vengono creati una voce di batch e un file di output separati.

Se l'utente ha selezionato di ripetere un batch che in origine è stato eseguito senza un protocollo salvato, occorre modificare le impostazioni nelle seguenti sottoschede:

- **Settings (Impostazioni)**
- **Analytes (Analiti)**
- **Stds & Ctrl's (Standard e controlli)**
- **Plate Layout (Layout della piastra)**

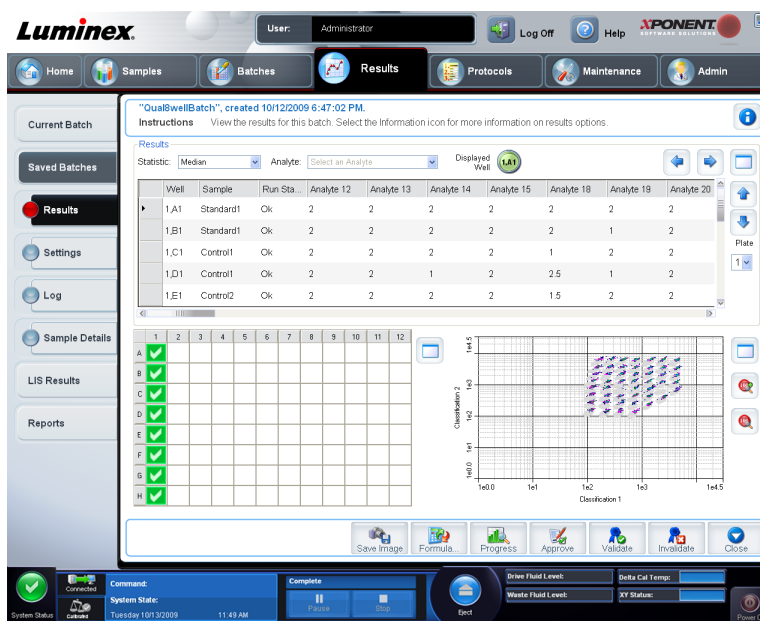
Queste sottoschede compaiono sotto la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**. Dopo averle completate in ordine, cliccare **Replay Batch (Ripeti batch)** nella sottoscheda **Plate Layout (Layout piastra)** per eseguire la procedura di ripetizione.

Selezionare metodo ripetizione

1. Aprire la pagina **Results (Risultati)** quindi la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.
2. Selezionare il batch che si vuole replicare e fare clic su **Replay (Ripeti)** nella parte inferiore della schermata. Si apre la finestra di dialogo **Select Replay Mode (Seleziona metodo ripetizione)**.
3. Selezionare **Replay batch (Ripeti batch)**.
4. Selezionare il protocollo idoneo e fare clic su **Next (Avanti)**.
5. Selezionare i pozzetti da acquisire e cliccare su **Replay batch (Ripeti batch)**.

Sottoscheda risultati

Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati) > Results (Risultati)



La sottoscheda visualizza le seguenti funzionalità:

In questa finestra sono tre i pulsanti di massimizzazione, uno per ogni pannello principale. Fare clic su quello corretto per massimizzare il pannello. Dopo averlo cliccato, il pulsante si trasforma in pulsante di minimizzazione. Fare clic su minimizza per far ritornare il pannello alle sue dimensioni normali.

La scheda prevede le seguenti funzionalità:

- **Statistic (Statistica)** - Per visualizzare una determinata statistica degli analiti in un batch, selezionare una delle opzioni sull'elenco a discesa. Le opzioni statistiche visualizzate variano in base al tipo di analisi.

Nota: I valori statistici arrotondati (indicati da *) rimuovono il 5% superiore e inferiore dei valori estremi e utilizzano i valori rimanenti per i calcoli di

Mean (Media), Standard Deviation (Deviazione standard) o % CV (% CV). La funzione di un valore statistico arrotondato è quella di eliminare i valori estremi, garantendo che i dati siano più rappresentativi della popolazione.

- **Median (Mediana) (MFI)** - Il valore (segnale rilevato) che si trova al centro della popolazione di microsfere ordinandole dal più basso al più alto valore reporter. Il valore mediano è molto meno sensibile rispetto al valore medio per i valori estremi e il riporto.
- **Test Result (Risultato test)** - Il valore calcolato dell'analisi per analisi quantitative o qualitative derivate da standard con valori noti.
- **Range (Intervallo)** - Un risultato semi-quantitativo per un particolare risultato numerico appartenente a un set predefinito di valori, come Normale o Negativo.
- **Count (Conteggio)**- Numero di microsfere rilevate nella regione di microsfere specificata. Non sono comprese le microsfere che non rientrano nella regione sul dot plot.
- **Net MFI (MFI netta)** (MFI del pozzetto del campione - MFI del pozzetto del background) - La MFI netta può essere usata per eliminare l'effetto del segnale di background in un'analisi.
- **Mean (Media)** - Media di tutti i valori per le microsfere rilevate in una regione.
- **% CV of microspheres (% CV delle microsfere)** - La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione.

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean}$$

- **Standard Deviation (Deviazione standard)** - Per il calcolo della variabilità o dispersione di un campione, Luminex utilizza la formula della deviazione standard.
- **Peak (Picco)** - Il valore che è uguale 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.
- **Trimmed Count (Conteggio arrotondato)***
- **Trimmed Mean (Media arrotondata)***
- **Trimmed % CV of microspheres (% CV arrotondata di microsfere)***
- **Trimmed Standard Deviation (Deviazione standard arrotondata)***
- **Trimmed Peak (Picco arrotondato)***
- **% CV of Replicates (% CV delle repliche)** - La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione dei risultati per i campioni replicati.

$$\%CV = 100 \times \text{Std Dev} / \text{Mean}$$

- **% Recovery (% Recupero)** - Una misura dell'accuratezza con cui i risultati osservati corrispondono a quelli previsti in seguito all'analisi di regressione.

$$(\text{Valore di concentrazione osservato}) / (\text{valore di concentrazione previsto}) \times 100\%$$

- **Expected Result (Risultato previsto)** - Il valore noto o previsto per il risultato di un controllo o standard.
- **Control Range - Low (Intervallo di controllo - inferiore)** - Il valore minimo di un controllo di analisi utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita dell'analisi.
- **Control Range - High (Intervallo di controllo - superiore)** - Il valore massimo di un controllo di analisi utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita dell'analisi.

- **Normalized Net Median (Mediana netta normalizzata)** - Per ogni analita in un pozzetto, la media netta normalizzata (NNM) corrisponde a: (mediana netta dell'analita) / (mediana netta dei granuli di normalizzazione)
- **Units (Unità)** - L'unità di misura di un analita, ad esempio pg/ml.
- **Analyte (Analita)** - Contiene un elenco di analiti eseguiti nel batch. Selezionare un analita per visualizzarne le relative statistiche.
- **Displayed Well (Pozzetto visualizzato)** - Visualizza il numero del pozzetto il cui contenuto al momento compare nella tabella.
- **Pannello Results (Risultati)** - Visualizza le statistiche relative al batch.
 - Utilizzare le frecce (su, giù, destra, sinistra) per muoversi nella tabella o utilizzare le barre di scorrimento.
 - **Plate (Piastra)** - Selezionare la piastra che si intende visionare, ove ve ne sia più di una.



Attenzione: Se si utilizzano più piastre, assicurarsi che le piastre siano utilizzate nell'ordine corretto. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe dare luogo a dati e risultati dei test non accurati.

- **Pannello Well Report (Report pozzetti)** - Questo pannello visualizza una rappresentazione della piastra e lo stato dei pozzetti acquisiti. Ogni pozzetto assume uno di tre stati possibili:
 - **Yellow (Giallo)** - Pozzetto acquisito, tuttavia il sistema ha rilevato un possibile problema (selezionare la scheda **Log (Registro)** per ulteriori informazioni).
 - **Green (Verde)** - Pozzetto acquisito.
 - **Red (Rosso)** - Pozzetto non acquisito, il sistema potrebbe essersi arrestato secondo le circostanze (selezionare la scheda **Log (Registro)** per ulteriori informazioni).
- **Pannello Dot Plot** - La posizione predefinita del dot plot è nella parte in basso a destra della scheda **Current Batch (Batch corrente)**. Il grafico dot plot è una visualizzazione grafica dell'acquisizione dei dati in tempo reale. La visualizzazione dot plot predefinita utilizzando da 1 a 50 granuli riporta **Classification 1 (Classificazione 1)** (CL1) e **Classification 2 (Classificazione 2)** (CL2). Cliccare con il tasto destro all'interno del dot plot per aprire **Display Mode (Modalità visualizzazione)**, con le sue due opzioni:
 - **Logarithmic (Logaritmica)**. È la scheda predefinita.
 - **Linear (Lineare)**
- **Save Image (Salva immagine)** - Apre una finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per salvare la cattura di una schermata.
- **Progress (Avanzamento)** - 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 al momento dell'acquisizione. La barra di scorrimento in fondo alla vista **Progress (Avanzamento)** scorre l'elenco degli analiti. Una funzione di ingrandimento sulla sinistra della vista permette di ampliare l'immagine.
- **Approve (Approva)** - Apre la finestra di dialogo **Batch Approval Confirmation (Conferma approvazione batch)**, che contiene i dati degli analiti selezionati nella scheda **Results (Risultati)**. 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)**. Non è possibile selezionare le righe o celle relative alle medie. Se non è stato selezionato un elemento o l'elemento selezionato non deve essere convalidato, viene

visualizzato un avviso. L'amministratore di sistema xPONENT® deve assegnare i privilegi per invalidare gli standard se l'utente sta utilizzando il pacchetto Secure xPONENT®.

- **Invalidate (Invalida)** - Invalida una intera riga o cella selezionata nella tabella Risultati. La selezione diventerà rossa se invalidata. Per rimuovere lo stato di invalidità selezionare lo stesso elemento e fare clic su **Validate (Convalida)**.
- **Close (Chiudi)** - Chiude il batch e riapre la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.

Convalida standard

L'amministratore di sistema xPONENT® deve assegnare i privilegi per convalidare gli standard se l'utente sta utilizzando il pacchetto Secure xPONENT®. Si presuppone che tutti gli standard siano validi fino a quando esplicitamente invalidati.

1. Aprire la pagina **Results (Risultati)**.
2. Aprire la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.
3. Fare clic sul nome del batch, quindi su **Open (Apri)**. Si apre la scheda **Results (Risultati)**.
4. Fare clic sul quadrato accanto al lato sinistro dello standard che si desidera convalidare, quindi fare clic su **Validate (Convalida)**.

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

Sottoscheda Impostazioni

Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati) > Settings (Impostazioni)

Utilizzare questa scheda per visualizzare i parametri di acquisizione del batch salvati e selezionati e stampare il report impostazioni del batch.

Quando l'utente seleziona la sottoscheda **Settings (Impostazioni)** sulla pagina **Saved Batches (Batch salvati)** si apre un report. Tale report mostra:

- Un timbro con la data e l'ora nella parte superiore del report

- I pulsanti di scorrimento < e > così che l'utente possa visionare le pagine del report
- **Calibration State (Stato di calibratura)**
- **Machine Information (Informazioni sulla macchina)**
- **Assay Lots Used (Lotti di analisi utilizzati)**

Visualizzazione delle impostazioni dei batch

1. Aprire la pagina **Results** (Risultati) quindi la scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Fare clic su **Saved Batches** (Batch salvati), quindi fare clic sul batch del quale si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open** (Apri), quindi sulla scheda **Settings** (Impostazioni).
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).

Sottoscheda Registro

Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati) > Log (Registro)

Questa scheda visualizza un registro dell'attività eseguita durante l'acquisizione del batch selezionato; l'utente può stampare il registro.

Date	Message	Code
10/12/2009 6:51:14 PM	Well 0,E1 Started.	540
10/12/2009 6:51:14 PM	Acquisition started at 1,E1	270F
10/12/2009 6:51:14 PM	Well Acquisition 0,E1 Started.	542
10/12/2009 6:51:44 PM	Well Acquisition 0,E1 Completed.	541
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition completed at 0,E1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0,E1 Completed.	53F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0,F1 Started.	540
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition started at 1,F1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well Acquisition 0,F1 Started.	542
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0,F1 Completed.	541
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition completed at 0,F1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0,F1 Completed.	53F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0,G1 Started.	540
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition started at 1,G1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0,G1 Started.	542
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0,G1 Completed.	541
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition completed at 0,G1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0,G1 Completed.	53F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0,H1 Started.	540
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition started at 1,H1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0,H1 Started.	542
10/12/2009 6:53:20 PM	Well Acquisition 0,H1 Completed.	541
10/12/2009 6:53:20 PM	Acquisition completed at 0,H1	270F
10/12/2009 6:53:20 PM	Well 0,H1 Completed.	53F
10/12/2009 6:53:20 PM	Plate 'P1' ended.	45B
10/12/2009 6:53:20 PM	Batch 'QualiWellBatch' Completed.	45C
10/12/2009 6:53:52 PM	Batch 'QualiWellBatch' export started.	525

Su ciascuna attività sono visualizzate le seguenti informazioni:

- **Date (Data)**
- **Message (Messaggio)**
- **Code (Codice)**

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.

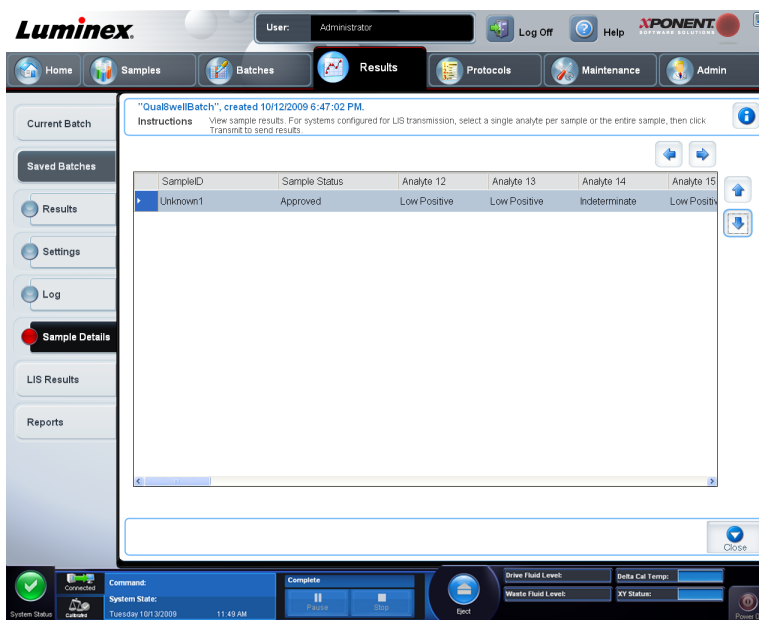
- **Print (Stampa)** - Stampa il registro.
- **Export (Esporta)** - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per salvare il file di registro del batch. Selezionare la posizione e fare clic su **Save (Salva)**.
- **Close (Chiudi)** - Riapre la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.

Visualizzazione dei registri batch

1. Aprire la pagina **Results (Risultati)** quindi la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.
2. Fare clic su **Saved Batches (Batch salvati)**, quindi fare clic sul batch del quale si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open (Apri)**. Si apre la scheda **Results (Risultati)**.
4. Fare clic su **Log (Registro)** per aprire la scheda **Log (Registro)**.

Sottoscheda Dettagli campione

Results (Risultati) > Saved Batches (Batch salvati) > Sample Details (Dettagli campione)



Su questa scheda sono riportate le seguenti informazioni:

- **SampleID (ID campione)**
- **Samples Status (Stato campioni)**
- **Analyte (Analita)**
- **< and > Arrows (Frecce < e >)** - Scorre da sinistra a destra nei dettagli del campione.
- **^ and v Arrows (Frecce ^ e v)** - Scorre verso l'alto e il basso nei dettagli del campione.
- **Transmit (Trasmetti)** - Per i sistemi configurati con la trasmissione LIS, selezionare un singolo analita o un campione intero e fare clic su **Transmit (Trasmetti)** per inviare i risultati.

- **Close (Chiudi)** - Riapre la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.

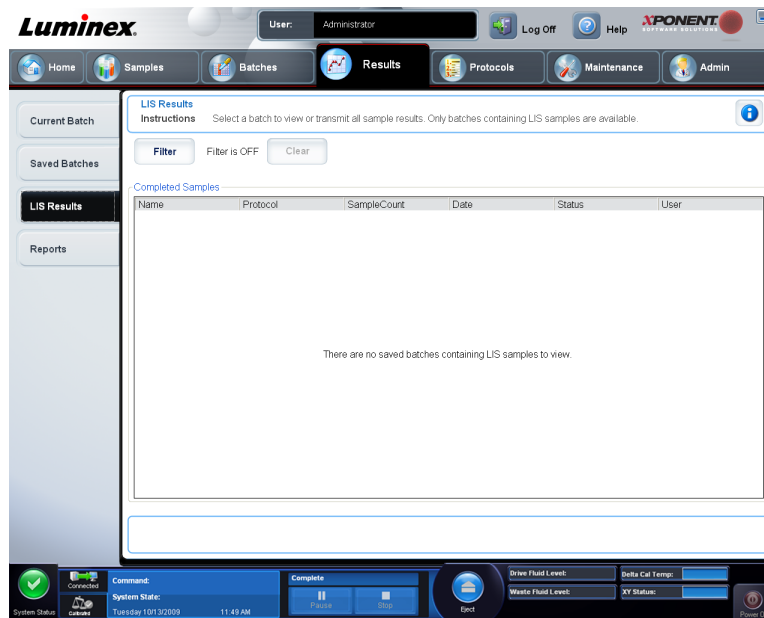
Visualizzazione Dettagli campione

1. Aprire la pagina **Results (Risultati)** quindi la scheda **Saved Batches (Batch salvati)**.
2. Fare clic su **Saved Batches (Batch salvati)**, quindi fare clic sul batch del quale si desidera visualizzare i dettagli.
3. Fare clic su **Open (Apri)**, quindi su **Sample Details (Dettagli campione)**. Si apre la scheda **Sample Details (Dettagli campione)**. Se si sta utilizzando 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 o l'intero campione.

Scheda Risultati LIS

La scheda visualizza le informazioni riguardanti i batch salvati che contengono campioni LIS.

Results (Risultati) > LIS Results (Risultati LIS)



- **Filter (Filtro)** - Apre la finestra di dialogo **Filter Setup (Impostazione filtro)**.

Batch-Specific Details (Dettagli specifici di un batch)

- **Batch Name (Nome batch)**
- **Protocol (Protocollo)**
- **Batch Status (Stato batch)**
- **Lot ID (ID lotto)**
- **Kit ID (ID kit)**
- **Analyte (Analita)**

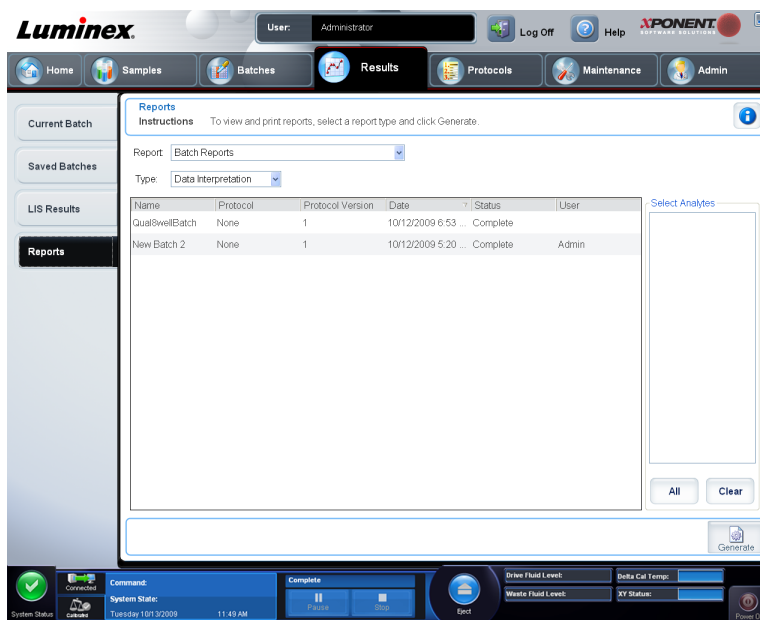
Sample Details (Dettagli campione)

- **Sample ID (ID campione)**

- **First Name (Nome)**
 - **Last Name (Cognome)**
- Others (Altri)**
- **User ID (ID utente)**
 - **Date (Data)**
 - **Reset (Azzera)**
 - **OK (OK) / Cancel (Annulla)**
- **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 information (Informazioni utente)** di tutti i batch visualizzati nell'elenco.
 - **Transmit (Trasmetti)** - Trasmette un batch al LIS se xPONENT® è collegato.
 - **Details (Dettagli)** - Apre la scheda **Sample Details (Dettagli campione)** per visualizzare i risultati del campione.

Scheda Report

Results (Risultati) > Reports



Utilizzare la scheda per visualizzare, generare e stampare i report.

Elenchi Report and Type (Report e tipo) - Report elenca le categorie di report. Le selezioni presenti nell'elenco **Type (Tipo)** variano a seconda della selezione effettuata dall'utente dall'elenco **Report**. A seconda della scelta effettuata dall'utente, nella scheda **Reports** si osservano varie altre modifiche:

- **Batch Reports (Report batch)** - Si apre un elenco di batch, così che l'utente possa selezionarne uno. Inoltre, sulla destra dell'elenco dei report, si apre un riquadro **Seleziona**

analiti. È possibile selezionare gli analiti che si desidera includere. Sezionarli tutti usando il pulsante **All (Tutti)**; cancellare le proprie selezioni usando il pulsante **Clear (Annulla)**.

- **Nota:** Se si sta eseguendo un'interpretazione dati o un report batch alle call, tenere presente che scegliendo un analita dall'elenco **Select Analytes (Seleziona analiti)**, si selezionano tutti gli analiti del gruppo.
- **Protocol Reports (Report protocollo)** - Si apre un elenco di protocolli, così che l'utente possa selezionarne uno.
- **Calibration and Verification Reports (Report calibratura e verifica)** - Si aprono un campo **Start (Avvia)** e un campo **Through (da...a...)**. Usare questi campi per definire l'intervallo delle date.
- **Performance Verification Reports (Report di verifica delle prestazioni)** - Si aprono un campo **Start (Avvia)** e un campo **Through (da...a...)**. Usare questi campi per definire l'intervallo delle date.
- **System Log Reports (Report registro di sistema)** - Si aprono un campo **Start (Avvia)** e un campo **Through (da...a...)**. Usare questi campi per definire l'intervallo delle date.
- **Advanced Reports (Report avanzati)**
- **Generate (Crea)** - Usare questo pulsante per generare il report.

Dopo aver cliccato su **Generate (Crea)** vengono o possono venire visualizzati altri pulsanti, a seconda della natura e della grandezza del report:

- **Select Analyte arrows (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.
- Frecce **Page (Pagina)** - Utilizzare le frecce per scorrere le pagine visualizzate.
- **Save All (Salva tutto)** - Fare clic per aprire la finestra di dialogo **Browse For Folder (Cerca cartella)**. Selezionare una posizione in cui salvare il file e fare clic su **OK**. Il file include tutti gli analiti selezionati.
- **Print All (Stampa tutto)** - Fare clic per stampare le informazioni sull'analita relative a tutti gli analiti del report.
- **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'analita attualmente visualizzate.
- **Print (Stampa)** - Fare clic per stampare le informazioni sull'analita attualmente visualizzato.
- **New Report (Nuovo report)** - Fare clic per tornare alla finestra principale **Reports**.

Generazione di un report

1. Aprire la pagina **Results (Risultati)**, quindi la scheda **Reports**.
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. Se il report selezionato dall'utente richiede che vengano scelti gli analiti, selezionarli dal riquadro **Select Analytes (Seleziona analiti)**. Sezionarli 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 pulsante **Zoom (Ingrandimento)** per concentrarsi su una particolare porzione del report.

Capitolo 5: Pagina Protocolli

Funzionalità Pagina protocolli

Protocols (Protocolli) > Protocols (Protocolli)

La pagina **Protocols (Protocolli)** permette all'utente di importare un nuovo protocollo, o di selezionarne uno esistente dall'elenco **Installed Protocols (Protocolli installati)**.

Su questa pagina sono mostrate le seguenti informazioni sui protocolli installati:

- **Name (Nome)**
- **Version (Versione)**
- **Manufacturer (Produttore)**
- **Date (Data)**

Cliccare su **Stds/Ctrls (Standard/Controlli)** per spostarsi in tale pagina.

Sul fondo della pagina sono presenti dei pulsanti di azione. La maggior parte di questi pulsanti non viene visualizzata a meno che l'utente non stia lavorando con un protocollo salvato. Mentre l'utente sta creando un protocollo sono visualizzati solo **Cancel (Annulla)** e **Next (Avanti)**. Dopo aver salvato un protocollo o averne aperto uno salvato, sono visualizzati i seguenti pulsanti:

- **New Std/Ctrl (Nuovo standard/controllo)**
- **Plate Layout (Layout della piastra)**
- **Delete (Cancella)**
- **Import (Importazione)**
- **Export (Esporta)**
- **Edit (Modifica)**
- **View (Vista)**

Eliminazione di un protocollo

1. Aprire la pagina **Protocols (Protocolli)**, quindi la scheda **Protocols (Protocolli)**.
2. Selezionare il protocollo.



3. Fare clic su **Delete** (Cancella). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Delete Protocol** (Cancella protocollo).
4. Fare clic su **Yes** (Sì).

Esportazione di un protocollo

1. Aprire la pagina **Protocols** (Protocolli), quindi la scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare il protocollo.
3. Fare clic su **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome).
4. Selezionare una posizione in cui esportare il file e fare clic su **Save** (Salva).

Importazione di un protocollo

1. Aprire la pagina **Protocols** (Protocolli), quindi la scheda **Protocols** (Protocolli). Fare clic su **Import** (Importa).
2. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), navigare al file di protocollo che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).
3. Il protocollo importato viene visualizzato nell'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati).

Aggiunta di un nuovo lotto per protocollo

1. Aprire la pagina **Protocols** (Protocolli), quindi la scheda **Protocols** (Protocolli). Selezionare il protocollo al quale si desidera aggiungere un lotto.
2. Aprire la scheda **Stds & Ctrls** (Standard e controlli).
3. Fare clic su **Create New Std/Ctrl Lots** (Crea nuovi lotti di standard e controlli) e selezionare un protocollo dall'elenco a discesa nella finestra di dialogo **Select Protocol** (Seleziona protocollo) e fare clic su **OK**. Si apre la scheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controlli).
4. Fare clic su **Apply Std/Ctrl Kit** (Applica kit standard e controlli) per associare un kit a un protocollo. Se non si sta utilizzando un kit, digitare le informazioni su standard e controlli appropriate nelle sezioni **Assay Standard Information** (Informazioni standard analisi) e **Assay Control Information** (Informazioni di controllo analisi).
5. Fare clic su **Save** (Salva).

Procedure per i lotti e i kit

I kit di 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 kit separati specifici da utilizzare con ciascun protocollo. Nel caso di reagenti per analisi specificati nei protocolli, il sistema consente di creare nuovi lotti, di modificare le informazioni del lotto, di selezionare lotti preesistenti per un nuovo utilizzo o di importare ed esportare i lotti.

Una volta utilizzato un lotto, la modifica dello stesso ne comporta l'attribuzione di un nuovo nome.

Creazione di un lotto

Per creare i lotti, è necessario utilizzare un protocollo che preveda le impostazioni di analisi **Quantitative** (Quantitativa) o **Qualitative** (Qualitativa).

Per creare un lotto:

1. Aprire la pagina **Protocols** (Protocolli), quindi la scheda **Protocols** (Protocolli). Fare clic sulla scheda **Stds & Ctrl**s (Standard e controlli) quindi su **Create New Std/Ctrl Lots** (Crea nuovi lotti standard e controlli).
2. Nella finestra di dialogo **Select Protocol** (Seleziona protocollo) selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per il lotto e fare clic su **OK**. Si apre la scheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controlli).
3. Se il protocollo utilizza degli standard, digitare le informazioni appropriate di ciascuno standard nella sezione **Assay Standard Information** (Informazioni standard analisi). Nella colonna di ciascun analita, digitare la concentrazione prevista di analita.
4. In alternativa, fare clic su **Apply Std/Ctrl Kit** (Applica kit standard/controlli) e selezionare un lotto dalla finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto). Fare clic su **OK** per applicare il lotto.
5. Se il batch utilizza controlli, selezionare **Expected** (Previsto), **Low** (Basso) o **High** (Alto) tra le opzioni **Show Value** (Mostra valore). Utilizzare **Apply Values** (Applica valori) per applicare un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco analiti.
6. Fare clic su **Save** (Salva).

Modifica di un lotto

Per modificare un lotto:

1. Aprire la pagina **Protocols** (Protocolli), quindi la scheda **Protocols** (Protocolli). Fare clic sulla scheda **Stds & Ctrl**s (Standard e controlli).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati) selezionare un lotto, quindi fare clic su **Edit** (Modifica). Si apre la scheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controlli). Modificare le informazioni del lotto secondo necessità.

Eliminazione di un lotto

Per eliminare un lotto:

1. Aprire la pagina **Protocols (Protocolli)**, quindi la scheda **Stds & Ctrl**s (**Standard e controlli**).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots (Kit e lotti installati)** fare clic sul lotto che si desidera cancellare, quindi fare clic su **Delete (Cancella)**.

Esportazione di un 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.

Per esportare un lotto:

1. Aprire la pagina **Protocols (Protocolli)**, quindi la scheda **Stds & Ctrl**s (**Standard e controlli**).



2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati) fare clic sul lotto che si desidera esportare, quindi fare clic su **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome).
3. Navigare alla posizione in cui si desidera esportare il file e fare clic su **Save** (Salva).

Importazione di un lotto

1. Aprire la pagina **Protocols (Protocolli)**, la scheda **Stds & Ctrls (Standard e controlli)** e poi cliccare su **Import (Importa)**.
2. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), navigare fino al file, quindi fare clic su **Open** (Apri).

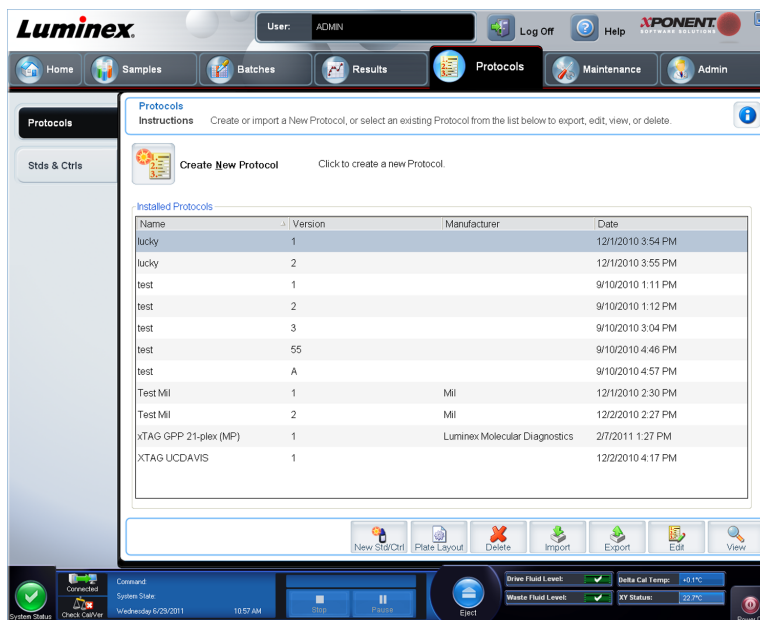
Creazione di un kit

Per creare un kit:

1. Aprire la pagina **Protocols (Protocolli)**, quindi la scheda **Protocols (Protocolli)**.
2. Selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per il kit, quindi fare clic su **New Std/Ctrl Kit (Nuovo standard o controllo)**. Si apre la scheda **Std/Ctrl Details (Dettagli standard/controlli)**.
3. Digitare il nome del kit nel riquadro **Name (Nome)**, il numero del lotto nel riquadro **Std/Ctrl Kit Lot# (N. lotto kit standard/controlli)**, la data di scadenza in formato MM/GG/AAAA nel riquadro **Expiration (Scadenza)** e il produttore nel riquadro **Manufacturer (Produttore)**.
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). Fare clic su un lotto e fare clic su **OK**.
5. Fare clic su **Apply Ctrl Lot** (Applica lotto di controllo) se si desidera 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, selezionare **Expected (Previsto)**, **Low (Basso)** o **High (Alto)** tra le opzioni **Show Value (Mostra valore)**. Utilizzare **Apply Values (Applica valori)** per applicare un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco analiti.
7. Fare clic su **Save** (Salva).

Scheda Protocolli

Protocols (Protocolli) > Protocols (Protocolli)



Su questa pagina sono mostrate le seguenti informazioni sui protocolli installati:

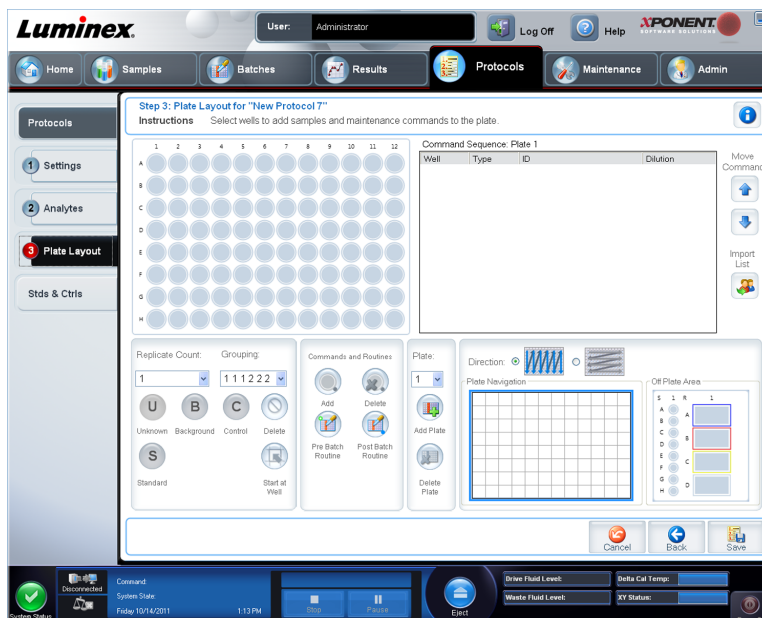
- **Name (Nome)**
- **Version (Versione)**
- **Manufacturer (Produttore)**
- **Date (Data)**

Inoltre, sul fondo della pagina sono disponibili questi pulsanti di azione:

- **New Stds & Ctrls (Nuovo Standard e Controlli)** - Cliccare su questo pulsante per aprire la pagina **Std/Ctrls Details (Dettagli Standard e Controlli)**.
- **Plate Layout (Layout piastra)** - Cliccare per aprire la scheda **Plate Layout (Layout piastra)**.
- **Delete (Cancella)**
- **Import (Importazione)**
- **Export (Esporta)**
- **Exit (Esci)**
- **View (Visualizza)**

Sottoscheda Layout piastra

Protocols (Protocolli) > Protocols (Protocolli) > Plate Layout (Layout piastra)



- **Plate Image (Immagine piastra)** - Si tratta di una rappresentazione della piastra. Ciascun pozzetto appare come un cerchio sulla griglia. I comandi del pozzetto sono visualizzati nei relativi cerchi quando l'utente li assegna ai pozzetti della piastra. 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 nel riquadro **Plate Navigation (Navigazione piastra)** per visualizzare le differenti parti della piastra.
- **Command Sequence (Sequenza di comando)** - Contiene la sequenza di comando per la piastra attiva. L'elenco include tutti i pozzetti attivi, il tipo di comando (Unknown, Standard, Control, Background, o un comando di manutenzione assegnato), ID e fattore di 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 fare doppio clic per l'inserimento di informazioni.

- **Move Command (Sposta comando)** - Le frecce spostano un comando selezionato su o giù nell'elenco **Command Sequence (Sequenza di comando)**, modificando l'ordine di acquisizione.
- **Import List (Importa elenco)** - Apre la finestra di dialogo **Open (Apri)** per importare un elenco di sequenze di comando esistenti.

Nota: La funzione di importazione permette all'utente di importare le informazioni del paziente nei pozzetti sconosciuti o in pozzetti con posizioni specificate.

- **Replicate Count (Conteggio replicati)** - Definisce una quantità di insiemi replicati da uno a nove.
- **Grouping (Raggruppamento)** - Seleziona la sequenza nella quale le repliche saranno posizionate nei pozzetti della piastra. Le opzioni sono:
 - **123123123** - Ciò visualizza un insieme di repliche alla volta in ordine numerico.

- **111222333** - Ciò visualizza tutte le repliche di un insieme prima di spostarsi all'insieme successivo in ordine numerico.

È possibile assegnare i seguenti comandi pozzetto. 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.

- **Unknown (Sconosciuto) (U)**: Giallo
- **Background (Background) (B)**: Porpora
- **Control (Controllo) (C)**: Rosso
- **Standard (Standard) (S)**: Verde

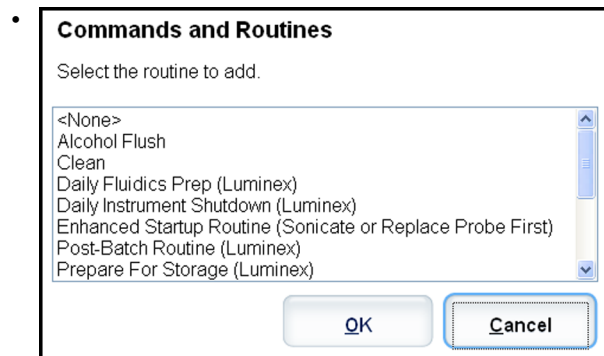
I comandi **Delete (Cancella)** e **Start at Well (Inizia al pozzetto)** sono anche disponibili per l'assegnazione come comandi pozzetto. **Delete (Cancella)** rimuove il comando del pozzetto selezionato. Il comando **Start at Well (Inizia al pozzetto)** consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da **A1**.

Nota: Cancellare prima tutti gli standard dal layout della piastra se uno di essi deve essere regolato di nuovo e tutti i controlli dalla piastra se il layout della piastra di uno dei controlli deve essere regolato nuovamente.

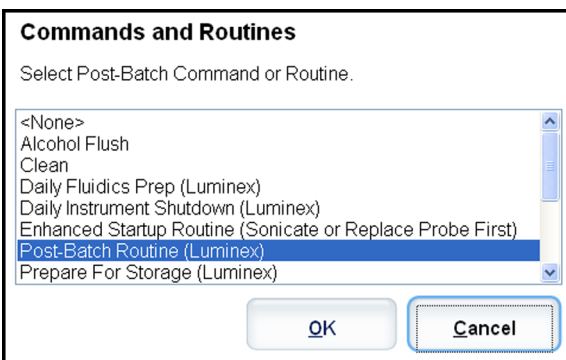
Nota: Pozzetti e nomi routine che l'utente assegna al layout piastra del protocollo sono salvati nelle impostazioni del protocollo. La routine stessa deve essere presente sullo strumento. Gli standard e i controlli associati con un dato protocollo rimangono solitamente costanti, mentre il numero di pozzetti sconosciuto spesso può variare. È possibile assegnare un numero specifico di pozzetti sconosciuti alla piastra durante l'impostazione di un batch.

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)**.

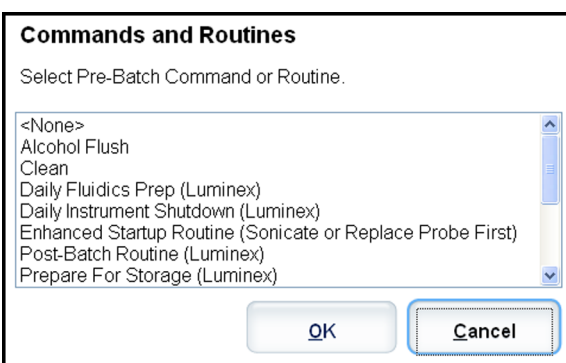
- **Add (Aggiungi)** - Apre la finestra di dialogo **Commands and Routines (Comandi e routine)**, così che l'utente possa selezionare un comando o una routine.



- **Delete (Cancella)** - Cancella il comando selezionato o la routine selezionata.
- **Post Batch Routine (Routine post-batch)** - Apre la finestra di dialogo **Commands and Routines (Comandi e routine)**, così che l'utente possa selezionare un comando o routine post-batch.



- **Pre Batch Routine (Routine pre-batch)** - Apre la finestra di dialogo **Commands and Routines (Comandi e routine)**, così che l'utente possa selezionare un comando o routine pre-batch.



- **Plate Name (Nome piastra)** - Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine piastra dell'elenco. **Add Plate (Aggiungi piastra)** aggiunge una nuova piastra al batch e **Delete Plate (Cancella piastra)** cancella la piastra evidenziata dall'elenco.

Plate Name (Nome piastra)- Elenca le piastre disponibili per l'uso con le routine o procedure selezionate.



Avvertenza: Quando si utilizzano più piastre, usarle nell'ordine corretto. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe dare luogo a dati e risultati dei test non accurati.

- **Direction (Direzione)** - Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. Selezionare orizzontalmente o verticalmente. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra nell'assegnazione di sconosciuti, standard e controlli multipli 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.

Nota: L'opzione clic e trascina è disponibile solo su una piastra a 384 pozzetti.

- **Off Plate Area (Area esterna alla piastra)** - Designa una posizione alternativa per i comandi di manutenzione nell'elenco **Commands and Routines (Comandi e routine)**.
- **Cancel (Annulla)** - Ritorna alla scheda principale **Protocols (Protocolli)** senza salvare.
- **Back (Indietro)** - Ritorna alla scheda **Analytes (Analiti)**.
- **Save (Salva)** Salva i protocolli e ritorna alla scheda **Protocols (Protocolli)** principale.

Sottoscheda Dettagli Standard e Controlli

Protocols (Protocolli)> Stds & Ctrl (Standard e Controlli)> Std/Ctrl Details (Dettagli Standard e Controlli)

Lot and Std/Ctrl Kit Details
Instructions Create or edit a standard and control lot. To group lot as Std/Ctrl Kit, also fill out Std/Ctrl Kit information.

Enter a kit name to create a kit

Apply Std/Ctrl Kit Name: GPD Std/Ctrl Kit Lot #: 060982 Expiration: 7/23/2013 Manufacturer: Luminex

Assay Standard Information

Apply Std Lot	Show Expected Concentration	Apply Values	Dilution	Apply Dilution			
Standard1	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	15000	15000	15000
Standard2	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	5000	5000	5000
Standard3	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	1666.6666...	1666.6666...	1666.6666...

Assay Control Information

Apply Ctrl Lot Show Concentration Expected Low High Apply Values: [down] [up]

Reagent	Name	Lot #	Expiration	Manufa.	IL-2	TNF alpha	IL-6
---------	------	-------	------------	---------	------	-----------	------

Cliccare su **Create New Std/Ctrl Lot (Crea nuovi lotti standard/controlli)** nella scheda **Standard e Controlli** della pagina **Protocolli** per aprire la scheda **Dettagli Standard e Controlli**.

Usare questa scheda per creare o modificare un kit. Sono disponibili i seguenti campi:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard e controlli)** - Apre la finestra di dialogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleziona kit standard o controllo)**. 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 (Produttore)** del kit. Selezionare uno **Std/Ctrl kit (Kit standard/controllo)** dall'elenco e quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. Le informazioni sul kit saranno visualizzate nei riquadri alla destra del pulsante **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)**. Associare il kit selezionato all'analisi con lo stesso nome. Digitare manualmente le informazioni facendo clic su riquadri **Name (Nome)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Numero lotto kit standard/controllo)**, **Expiration (Scadenza)** e **Manufacturer (Produttore)**.
- **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 (Produttore)** e il valore previsto 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 e 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 # (N. Lotto)**, **Expiration (Scadenza)** e **Analyte (Analita)**. Digitare 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 l'analisi quantitativa.

- **Dilution (Diluizione)** - Contiene le seguenti opzioni di diluizione:
 - **1:2** - Dimezza lo standard di ciascuna precedente iterazione.
 - **1:10 (Log)** - Calcola un valore pari a un decimo dello standard di ciascuna precedente iterazione.
 - **1/2 Log** - Crea una diluizione 1:3.16 o metà di ciascun 1:10 (Log) da ciascuna precedente iterazione.

Come alternativa, l'utente può digitare un numero (deve trattarsi di un numero intero) per il proprio fattore di diluizione.

- **Apply Dilution (Applica diluizione)** - Applica la diluizione selezionata nell'elenco **Dilution (Diluizione)**.

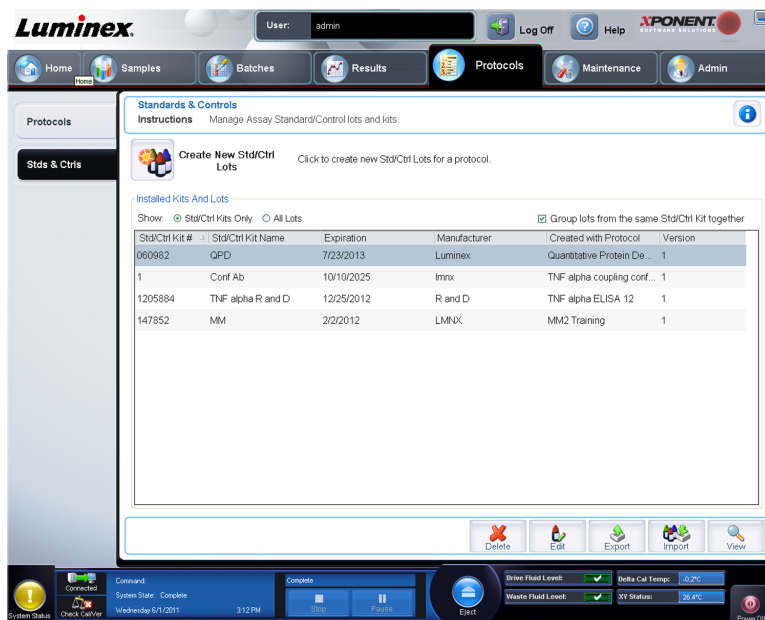
Nota: Fare clic sull'intestazione di una colonna per riordinare la visualizzazione.

Nota: Fare clic sull'intestazione della colonna **Reagent (Reagente)** per riordinare la presentazione dal numero di standard più alto al numero di standard uno. Utile per applicare diluizioni nelle quali l'ultimo standard è lo standard più alto.

- **Assay Control Information (Informazioni di controllo analisi)** - Elenca i reagenti di controllo selezionati. L'elenco visualizza **Reagent (Reagente)**, **Name (Nome)**, **Lot Number (Numero lotto)**, **Expiration (Scadenza)**, **Manufacturer (Produttore)**. È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.
 - **Apply Ctrl Lot (Applica lotto controllo)** - Apre la finestra di dialogo **Select Lot (Seleziona lotto)**. Selezionare un lotto dall'elenco e fare clic su **OK**.
 - **Show Value (Mostra valore) - Expected (Previsto), 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.
- **Cancel (Annulla)** - Riapre la scheda **Protocols (Protocolli)**.

Scheda Standard e Controlli

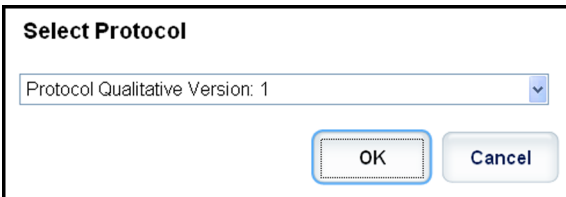
Protocols (Protocolli) > Stds & Ctrl (Standard e controlli)



Utilizzare questa scheda per cancellare, modificare, importare, esportare e creare standard e controlli.

La scheda contiene:

- **Create New Std/Ctrl Lots (Crea nuovi lotti standard/controlli)** - Apre il riquadro **Select Protocol (Seleziona protocollo)**.



Dopo aver effettuato la selezione da questo riquadro si apre la scheda **Std/Ctrl Details (Dettagli standard/controlli)**, così che l'utente possa creare un nuovo lotto o kit.

- **Installed Kits And Lots (Kit e lotti installati)** - Visualizza le informazioni relative ai kit e lotti attualmente installati sul sistema.
 - **Show (Mostra)** - Fare clic su **Std/Ctrl Kits Only (Solo kit standard/controlli)** o **All Lots (Tutti i lotti)** per scegliere gli elementi da visualizzare.
 - **Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Raggruppa insieme i lotti dallo stesso kit standard/controlli)** - Seleziona il raggruppamento di lotti dello stesso kit.

Selezionare **All Lots (Tutti i lotti)** nelle selezioni **Show (Mostra)** per visualizzare le seguenti informazioni relative a ciascun lotto installato:

- **Reagent (Reagente)**
- **Lot # (N. lotto)**
- **Expiration (Scadenza)**
- **Name (Nome)**
- **Manufacturer (Produttore)**
- **Protocol (Protocollo)**

- **Versions (Versioni)**
- **Std/Ctrl Kit # (N. Kit standard/controlli)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Nome kit standard/controlli)**

Selezionare **Std/Ctrl Kits Only (Solo kit standard/controlli)** nelle selezioni **Show (Mostra)** per visualizzare le seguenti informazioni relative a **Std/Ctrl Kits (Kit standard/controlli)**:

- **Std/Ctrl Kit # (N. Kit standard/controlli)**
- **Std/Ctrl Kit Name (Nome kit standard/controlli)**
- **Expiration (Scadenza)**
- **Manufacturer (Produttore)**
- **Created with Protocol (Creato con protocollo)**
- **Version (Versione)**
- **Delete (Cancella)** - Cancella un lotto selezionato. Viene visualizzata la finestra di conferma **Delete Lot(s) (Cancella lotto)**. Fare clic su **Yes (Sì)** per cancellare il lotto.
- **Edit (Modifica)** - Apre la scheda **Std/Ctrl Details (Dettagli standard/controllo)** per modificare le informazioni del lotto.
- **Export (Esporta)** - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per esportare il lotto selezionato. Selezionare una posizione per salvare il file del lotto e fare clic su **Save (Salva)**.
- **Import (Importa)** - Apre la finestra di dialogo **Open (Apri)**. Selezionare un file **Std/Ctrl Kit (Kit standard/controllo)** o un lotto da importare e fare clic su **Open (Apri)**.
- **View (Visualizza)** - Apre il **Std/Ctrl Kit# (N. Kit standard/controlli)** selezionato.

Sottoscheda Dettagli Standard e Controlli

Protocols (Protocolli) > Stds & Ctrls (Standard e Controlli) > Std/Ctrl Details (Dettagli Standard e Controlli)

The screenshot shows the 'Std/Ctrl Details' window in the Luminex software. The window title is 'Lot and Std/Ctrl Kit Details'. It contains the following information:

- Instructions:** Create or edit a standard and control lot. To group lot as Std/Ctrl Kit, also fill out Std/Ctrl Kit information.
- Enter a kit name to create a kit:**
 - Apply Std/Ctrl Kit:** Name: QPD, Std/Ctrl Kit Lot #: 060982, Expiration: 7/23/2013, Manufacturer: Luminex.
- Assay Standard Information:**
 - Apply Std Lot:** [Button]
 - Show Expected Concentration:** [Button]
 - Apply Values:** [Buttons]
 - Dilution:** 1:3 [Dropdown]
 - Apply Dilution:** [Button]
 - Table:**

Reagent	Name	Lot #	Expirati...	Manufa...	IL-2	TNF alpha	IL-6
Standard1	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	15000	15000	15000
Standard2	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	5000	5000	5000
Standard3	Level4	021605	7/23/2013	Luminex	1666.6666...	1666.6666...	1666.6666...
- Assay Control Information:**
 - Apply Ctrl Lot:** [Button]
 - Show Concentration:** Expected, Low, High
 - Apply Values:** [Buttons]
 - Table:**

Reagent	Name	Lot #	Expirati...	Manufa...	IL-2	TNF alpha	IL-6

At the bottom of the window are 'Cancel' and 'Save' buttons. The software interface also shows a top navigation bar with 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The bottom status bar shows system information like 'Wednesday 6/1/2011 3:12 PM' and various instrument status indicators.

Cliccare su **Create New Std/Ctrl Lots (Crea nuovi lotti standard/controlli)** nella scheda **Standard e Controlli** della pagina **Protocolli** per aprire la scheda **Dettagli Standard e Controlli**.

Usare questa scheda per creare o modificare un kit. Sono disponibili i seguenti campi:

- **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard e controlli)** - Apre la finestra di dialogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleziona kit standard o controllo)**. 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 (Produttore)** del kit. Selezionare un kit **Std/Ctrl** dall'elenco e quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. Le informazioni sul kit saranno visualizzate nei riquadri alla destra del pulsante **Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)**. Associare il kit selezionato all'analisi con lo stesso nome. Digitare manualmente le informazioni facendo clic su riquadri **Name (Nome)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (Numero lotto kit standard/controllo)**, **Expiration (Scadenza)** e **Manufacturer (Produttore)**.
- **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 (Produttore)** e il valore previsto 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 e 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 # (N. Lotto)**, **Expiration (Scadenza)** e **Analyte (Analita)**. Digitare 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 l'analisi quantitativa.

- **Dilution (Diluizione)** - Contiene le seguenti opzioni di diluizione:
 - **1:2** - Dimezza lo standard di ciascuna precedente iterazione.
 - **1:10 (Log)** - Calcola un valore pari a un decimo dello standard di ciascuna precedente iterazione.
 - **1/2 Log** - Crea una diluizione 1:3.16 o metà di ciascun 1:10 (Log) da ciascuna precedente iterazione.

Come alternativa, l'utente può digitare un numero (deve trattarsi di un numero intero) per il proprio fattore di diluizione.

- **Apply Dilution (Applica diluizione)** - Applica la diluizione selezionata nell'elenco **Dilution (Diluizione)**.

Nota: Fare clic sull'intestazione di una colonna per riordinare la visualizzazione.

Nota: Fare clic sull'intestazione della colonna **Reagent (Reagente)** per riordinare la presentazione dal numero di standard più alto al numero di standard uno. Utile per applicare diluizioni nelle quali l'ultimo standard è lo standard più alto.

- **Assay Control Information (Informazioni di controllo analisi)** - Elenca i reagenti di controllo selezionati. L'elenco visualizza **Reagent (Reagente)**, **Name (Nome)**, **Lot**

Number (Numero lotto), Expiration (Scadenza), Manufacturer (Produttore). È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.

- **Apply Ctrl Lot (Applica lotto controllo)** - Apre la finestra di dialogo **Select Lot (Seleziona lotto)**. Selezionare un lotto dall'elenco e fare clic su **OK**.
- **Show Value (Mostra valore) - Expected (Previsto), 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.

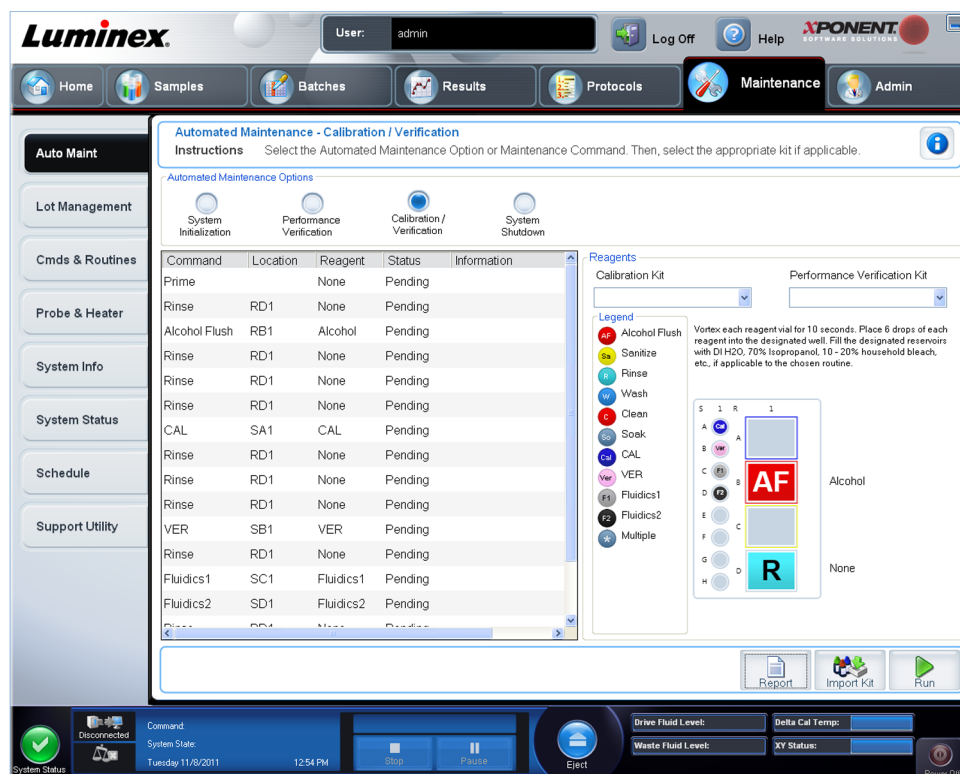
Capitolo 6: Pagina Manutenzione

Utilizzare la pagina **Maintenance (Manutenzione)** per eseguire manutenzione e calibratura del sistema. La pagina contiene le seguenti schede:

- **Auto Maint (Manutenzione automatica)**
- **Lot Management (Gestione lotti)**
- **Cmds & Routines (Comandi e routine)**
- **Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)**
- **System Info (Informazioni sistema)**
- **System Status (Stato del sistema)**
- **Schedule (Programmazione)**
- **Support Utility (Utility di supporto)**

Scheda Manutenzione automatica

Maintenance (Manutenzione) > Auto Maint (Manutenzione automatica)



Questa scheda contiene le routine per inizializzare, verificare ed eseguire la manutenzione dell'analizzatore.

Automated Maintenance Options (Opzioni di manutenzione automatica) - Fornisce pulsanti per le routine di manutenzione più comunemente utilizzate nella macchina. Selezionare tra le seguenti:

- **Calibration / Verification (Calibratura/Verifica)** - Selezionare questa routine con il kit di calibratura/verifica.
- **Performance Verification (Verifica prestazioni)** - Selezionare questa routine con il kit di verifica prestazioni.
- **Fluidics Prep (Prep. fluidica)** - Selezionare questa routine per l'uso con Prep. fluidica.
- **System Shutdown (Spegnimento sistema)** - Selezionare questa routine per eseguire uno spegnimento predefinito del sistema.

I comandi per queste routine vengono visualizzati nell'elenco di comandi sotto i pulsanti.

Quest'elenco è utilizzato per visualizzare il nome del comando corrente, la posizione del suo pozzetto, il reagente, lo stato e le informazioni riguardanti il comando. Nel riquadro vengono elencati solo i comandi correnti.

- **Reagents (Reagenti)** - Visualizza le posizioni dei reagenti e pozzetti necessari per la routine selezionata. L'utente può selezionare i kit per le routine da:
 - Il menu a discesa **Calibration Kit (Kit di calibratura)**.
 - Il menu a discesa **Performance Verification Kit (Kit di verifica prestazioni)**.
- **Report** - Apre la scheda **Reports** con la selezione di **Performance Verification Reports (Report di verifica delle prestazioni)** visualizzata nell'elenco **Report**:

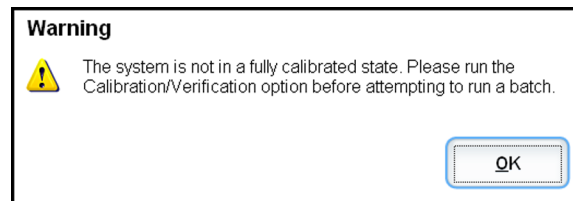
- **Import Kit (Importa kit)** - Apre la finestra di dialogo **Import Calibration or Performance Kit (Importa kit calibratura o prestazioni)**. Selezionare un kit e fare clic su **Open (Apri)** per importarlo.
- **Run (Esegui)** - Avvia la routine selezionata.

Inizializzazione del sistema

xPONENT per MAGPIX contiene una routine predefinita per preparare l'analizzatore all'acquisizione dei dati. Questa sezione descrive calibratura e verifica prestazioni del sistema.

I granuli magnetici di calibratura vengono utilizzati per normalizzare le impostazioni del canale del reporter e dei canali di classificazione. I granuli magnetici di verifica vengono utilizzati per verificare la calibratura e l'integrità ottica del sistema. I granuli 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 **Performance Verification (Verifica delle prestazioni)**. I valori target dei granuli di calibratura e verifica sono disponibili sul sito web di Luminex all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

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

- La temperatura delta di calibratura è superiore a $\pm 5^{\circ}\text{C}$.
- Lo strumento viene spostato.
- Si riscontrano problemi di acquisizione dei campioni.
- Lo strumento viene sottoposto a manutenzione dell'hardware, per esempio viene sostituita una parte.

Verificare il sistema quotidianamente usando il pulsante **Performance Verification (Verifica prestazioni)** sulla scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)** della pagina **Maintenance (Manutenzione)**. Consultare le istruzioni del kit di analisi per i requisiti aggiuntivi della frequenza di calibratura.

Prima di poter calibrare il sistema, è necessario importare le informazioni del lotto di granuli del calibratore e di verifica MAGPIX. Farlo usando la scheda **Lot Management (Gestione lotti)** della pagina **Maintenance (Manutenzione)**. Tali informazioni si trovano sul CD allegato al kit di verifica delle prestazioni e al kit di calibratura e sono disponibili anche sul sito web Luminex all'indirizzo <http://www.luminexcorp.com/Support/index.htm>.

Esecuzione della routine verifica prestazioni

Eseguire la routine **Performance Verification (Verifica Prestazioni)** come parte della routine di avvio quotidiana.

1. Nella pagina **Home** fare clic su **System Initialization (Inizializzazione del sistema)** sotto la voce **Daily Activities (Attività quotidiane)**. Si apre la pagina **Auto Maint (Manutenzione automatica)**.
2. Nella scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)** cliccare su **Performance Verification (Verifica 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 le 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 [Importing CAL or VER Kits \(Importazione di kit di calibratura o verifica\)](#).

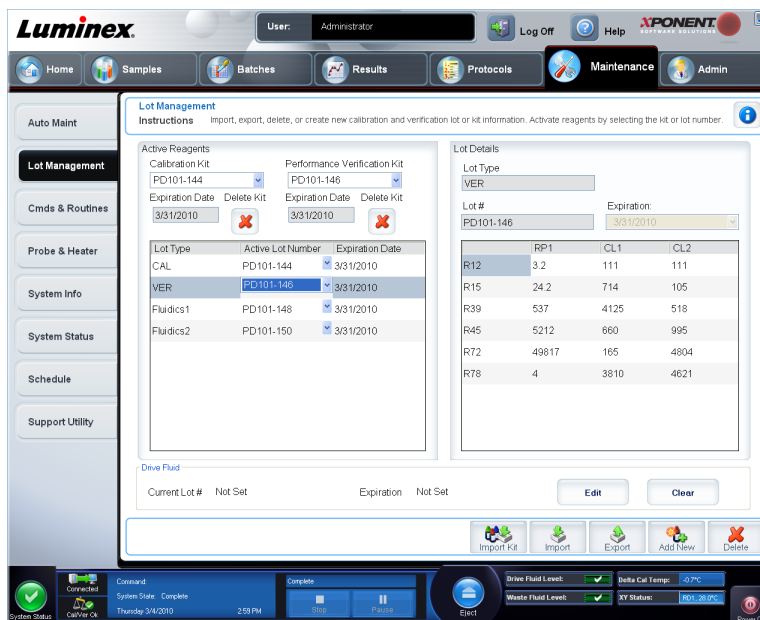
Eseguire la routine Verifica Calibratura/Prestazioni come parte della routine di manutenzione settimanale:

1. Nella pagina **Home** fare clic su **System Initialization (Inizializzazione del sistema)** sotto la voce **Daily Activities (Attività quotidiane)**. Si apre la pagina **Auto Maint (Manutenzione automatica)** sulla pagina **Maintenance (Manutenzione)**.
2. Cliccare sul pulsante **Calibration Verification (Verifica calibratura)** sotto le opzioni Manutenzione automatica.
3. Aggiungere al serbatoio esterno alla piastra i reagenti appropriati e la striscia pozzetti, usando il diagramma nel pannello Reagenti della scheda **Auto Maint (Manutenzione automatica)** per le istruzioni.
4. Fare clic su **Run (Esegui)**.

Scheda Gestione lotti

Utilizzare questa scheda per gestire i kit di calibratura e verifica.

Maintenance (Manutenzione) > Lot Management (Gestione lotti)



Active Reagents (Reagenti attivi) - Utilizzare questa sezione per modificare i kit di verifica calibratura o prestazioni, i numeri di lotto, le date di scadenza o per cancellare un kit.

- **Calibration Kit (Kit 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)** e **Expiration Date (Data di scadenza)**.
- **Performance Verification Kit (Kit verifica prestazioni)** - Selezionare un kit di verifica prestazioni dall'elenco. I dettagli del kit selezionato vengono visualizzati nei campi **Lot Type (Tipo lotto)**, **Active Lot Number (Numero di lotto attivo)** e **Expiration Date (Data di scadenza)**.
- **Delete Kit (Cancella kit)** - Questi pulsanti cancellano i kit di calibratura o verifica prestazioni selezionati.
- **Active Reagents table (tabella 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 nell'area **Lot Details (Dettagli lotto)**. La scelta determina quali colonne compaiano nella tabella nell'area **Lot Details (Dettagli lotto)**.
- **Active Lot Number (Numero di lotto attivo)** - Seleziona un numero di lotto attivo per il reagente selezionato nell'elenco.
- **Lot Details (Dettagli lotto)** - Visualizza le informazioni di lotto per il lotto selezionato nell'area **Active Reagents (Reagenti attivi)**.
 - **Lot Type (Tipo 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)**.
 - **Lot Details table (tabella Dettagli lotto)** - Questa tabella consente all'utente di inserire i valori MFI target per il tipo di lotto selezionato nell'area **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 driver) - Fornisce informazioni riguardo al liquido driver.

- **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 (Importa)** - Apre la finestra di dialogo **Import Calibration or Verification Lot (Importa lotto calibratura o verifica)** per importare un lotto.
- **Export (Esporta)** - Apre la finestra di dialogo **Export Calibrator or Verification Lot (Esporta lotto calibratura o verifica)**. Selezionare un nome e una posizione per salvare il lotto di calibratura o verifica e fare clic su **Save (Salva)**.
- **Add New (Aggiungi nuovo)** - Aggiunge un nuovo lotto. Aggiunge le informazioni nella sezione **Lot Details (Dettagli lotto)** nella parte destra della finestra. Digitare **Lot # (N. lotto)**, **Expiration (Scadenza)** e target nei campi e riquadri appropriati. Cliccare su **Save (Salva)** per salvare il lotto o selezionare. **Cancel (Annulla)** per annullare l'inserimento.
- **Delete (Cancella)** Cancella un lotto selezionato nell'elenco **Active Reagents (Reagenti attivi)**.

Importazione di kit di calibratura o verifica

Per importare un kit di CAL o VER seguire questi passaggi.

1. Aprire la pagina **Maintenance (Manutenzione)** e quindi la 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

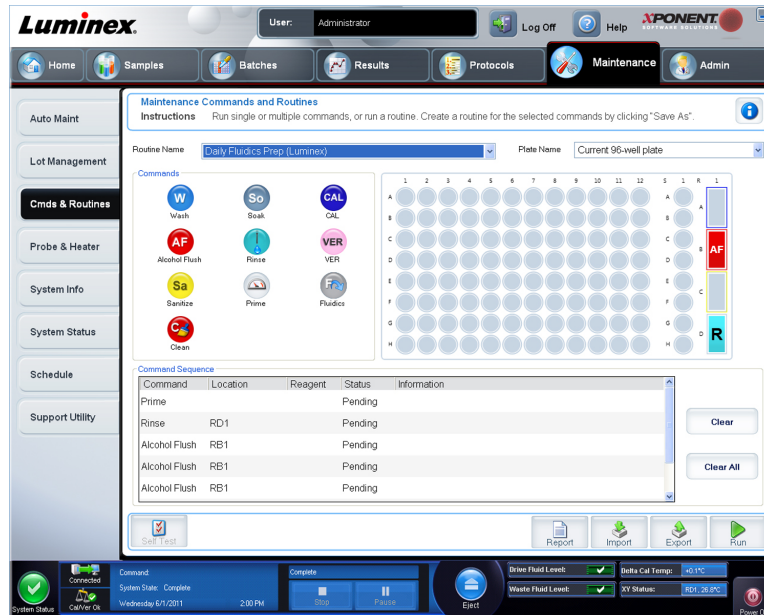
1. Aprire la pagina **Maintenance (Manutenzione)** e quindi la scheda **Lot Management (Gestione lotti)**.
2. Nella sezione **Active Reagents (Reagenti attivi)**, selezionare il kit da cancellare dagli elenchi **Calibration Kit (Kit di calibratura)** o **Performance Verification Kit (Kit verifica prestazioni)**.
3. Fare clic su **Delete Kit (Elimina kit)**.



Attenzione: Per l'eliminazione di un kit non viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma.

Scheda Comandi e routine (Comandi e routine)

Maintenance (Manutenzione) > Cmd & Routines (Comandi e routine)



Utilizzare questa scheda per creare una routine o per modificare, eliminare o eseguire una routine o comando selezionato. È anche possibile eseguire uno o più comandi di manutenzione senza salvarli come routine.



Attenzione: Il liquido driver e la soluzione in cui sono conservati i granuli contengono proclin, che può provocare reazioni allergiche. Utilizzare accessori personali protettivi, inclusi guanti e occhiali protettivi.

La scheda contiene:

Routine Name (Nome routine) - Elenca una serie di routine e comandi predefiniti che è possibile utilizzare per la manutenzione del sistema. Alcuni di tali 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 inoltre possibile modificare una routine Luminex e salvarla con un nuovo nome. Scegliere tra le seguenti routine:

- **Daily Fluidics Prep (Luminex) (Prep. fluidica giornaliera)**
- **Daily Instrument Shutdown (Luminex) (Procedura di chiusura giornaliera)**
- **Enhanced Startup Routine (Sonicate or Replace Probe First) (Routine avanzata di avvio (prima sonicare o sostituire la sonda))**
- **Post-Batch Routine (Luminex) (Routine post-batch)**
- **Prepare for Shipping Part 1 (Luminex) (Preparazione per la spedizione Parte 1)**
- **Prepare for Shipping Part 2 (Remove Drive Fluid Stem First) (Preparazione per la spedizione Parte 2 (prima rimuovere il cannello del liquido driver))**

- **Prepare for Storage (Luminex) (Preparazione per l'immagazzinaggio)**
- **Revive After Storage (Luminex) (Ripristino dopo immagazzinaggio)**
- **Weekly Maintenance (Sonicate or Replace Probe First) (Manutenzione settimanale (prima sonicare o sostituire la sonda))**

Plate Name (Nome piastra) - Elenca le piastre disponibili per l'uso con le routine o procedure selezionate.



Avvertenza: Quando si utilizzano più piastre, usarle nell'ordine corretto. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe dare luogo a dati e risultati dei test non accurati.

Commands (Comandi) - Questa sezione contiene i seguenti comandi:

- **Wash (Lava)** - Invia il liquido (acqua distillata) attraverso le linee fluidiche del sistema. Estrae il liquido da un pozzetto o dal serbatoio e lo fa circolare in tutto il sistema fino al contenitore degli scarti.
- **Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)** - 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 cinque minuti. **Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)** usa il serbatoio di Luminex XYP, perché è l'unico contenitore in grado di accogliere la quantità di liquido necessaria per risciacquare lo strumento.
- **Sanitize (Disinfetta)** - Per la disinfezione viene utilizzata l'area reagenti esterna alla piastra, perché è l'unico contenitore in grado di accogliere la quantità di liquido necessaria per disinfettare lo strumento. Sanitize (Disinfetta) esegue una funzione simile al risciacquo con alcool ma utilizza candeggina per uso domestico al 10% - 20% e 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 un contatto a rischio biologico.
- **Clean (Pulisci)** - Aspira un reagente di pulizia, come per esempio la candeggina o l'idrossido di sodio.
- **Soak (Bagno)** - Consente di evitare la formazione di cristalli salini nella sonda a causa dell'esposizione all'aria. Con il bagno il liquido driver della sonda viene sostituito con acqua. La funzione Soak (Bagno) va ripetuta tutti i giorni, prima della chiusura. Il sistema utilizza almeno 250 µl di acqua distillata.
- **Rinse (Risciacquo)** - Esegue un risciacquo.
- **Prime (Esegui priming)** - Consente di eliminare le bolle d'aria dai percorsi dei fluidi del sistema aspirando il liquido del driver dal relativo contenitore. Non è necessario fornire la soluzione su una piastra.
- **CAL (Calibratura)** - Esegue una calibratura.
- **VER (Verifica)** - Esegue una verifica.
- **Fluidics (Fluidica)** - Esegue la fluidica.

Fare clic su un comando per aggiungerlo alla nuova routine, per modificare una routine esistente o per eseguire il comando singolo. Sarà visualizzato sull'immagine della piastra alla destra di **Commands (Comandi)**. È inoltre possibile selezionare prima la posizione, inserendo il comando nella posizione scelta. Per modificare la posizione di un comando già sulla piastra, selezionarlo in **Command Sequence (Sequenza di comando)** e fare clic su un diverso serbatoio o pozzetto nell'immagine della piastra.

Nota: Quando si modifica una routine esistente aggiungendo o cancellando un comando, il nome della routine corrisponde a **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 renderla disponibile all'uso.

I pulsanti dei comandi sono posti sulla destra del riquadro **Command Sequence (Sequenza di comando)**:

- **Clear (Annulla)** - Cancella i comandi evidenziati nell'elenco **Command Sequence (Sequenza di comando)**.
- **Clear All (Annulla tutti)** - Cancella tutti i comandi evidenziati nell'elenco **Command Sequence (Sequenza di comando)**.

Nella parte in basso a destra della finestra, a seconda di ciò che l'utente ha selezionato in quest'ultima, compaiono vari pulsanti:

- **Command Sequence (Sequenza di comando)** - 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 ed eventuali informazioni supplementari.
- **Report (Report)** - Apre la scheda **Reports (Reports)** con **Calibration and Verification Reports (Report di calibratura e verifica)** nell'elenco **Report (Report)**: Fare clic su **Generate (Crea)** per visualizzare il report selezionato.
- **Import (Importa)** - Apre la finestra di dialogo **Open (Apri)** per scegliere un file di routine da importare. Selezionare un file e fare clic su **Open (Apri)** per importarlo.
- **Export (Esporta)** - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per specificare un nome di file e una posizione per il salvataggio di un file **Routine (Routine)**.
- **Save As (Salva con nome)** - Apre la finestra di dialogo **Save Routine**. Scegliere un nome di routine per il salvataggio. Dopo il salvataggio, la nuova routine compare nell'elenco **Routine Name (Nome routine)**. Il pulsante viene visualizzato solamente se la routine è stata personalizzata o se è stata creata una nuova routine.
- **Cancel (Annulla)** - Annulla le modifiche apportate alla posizione predefinita di uno dei comandi nella **Command Sequence (Sequenza di comando)**. Fare clic per annullare tali modifiche. Il pulsante viene visualizzato solamente se sono state apportate modifiche alla sequenza di comando.
- **Run (Esegui)** - Avvia la routine o comando selezionati.

Creazione di una nuova routine

Creare routine di manutenzione per agevolare la procedura di avvio, spegnimento, risoluzione dei problemi o calibratura. Assicurarsi che le routine di manutenzione create siano coerenti con le operazioni e requisiti di manutenzione dell'analizzatore Luminex. Per ulteriori informazioni, vedere l'opportuno manuale dell'utente.

Per creare una nuova routine:

1. Aprire la pagina **Maintenance** (Manutenzione) e quindi la scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Nell'elenco **Routine Name** (Nome routine), fare clic su **None** (Nessuna).
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 vengono visualizzati nell'immagine della piastra e nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comando).

Nota: Quando si seleziona il comando **CAL** viene eseguito un **Rinse** (Risciacquo) prima della **CAL**. Una volta completata la **CAL** vengono eseguiti due ulteriori comandi **Rinse** (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera una bolla. Accertarsi che nel serbatoio ci sia spazio sufficiente per eseguire i comandi **Rinse** (Risciacquo).

Quando si seleziona il comando **VER** viene eseguito un **Rinse** (Risciacquo) prima della **VER**. Una volta completata la **VER** viene eseguito un altro comando **Rinse** (Risciacquo). In tal modo si evita di far entrare nella camera una bolla. Accertarsi che nel serbatoio ci sia spazio sufficiente per eseguire i comandi **Rinse** (Risciacquo).

5. Per modificare la posizione (pozzetto o serbatoio) di un comando, selezionarlo in **Command Sequence (Sequenza di comando)** e 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, dal serbatoio è possibile eseguire diversi lavaggi.

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

Modifica di una routine

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

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



3. Aggiungere, cancellare o modificare secondo necessità, quindi fare clic su **Save As (Salva con nome)**.

Nota: Quando si seleziona il comando **CAL** viene eseguito un **Rinse (Risciacquo)** prima della **CAL**. Una volta completata la **CAL** vengono eseguiti due ulteriori comandi **Rinse (Risciacquo)**. In tal modo si evita di far entrare nella camera una bolla. Accertarsi che nel serbatoio ci sia spazio sufficiente per eseguire **Rinse (Risciacquo)**.

Quando si seleziona il comando **VER** viene eseguito un **Rinse (Risciacquo)** prima della **VER**. Una volta completata la **VER** viene eseguito un altro comando **Rinse (Risciacquo)**. In tal modo si evita di far entrare nella camera una bolla. Accertarsi che nel serbatoio ci sia spazio sufficiente per eseguire **Rinse (Risciacquo)**.

4. Digitare un nome diverso per la routine per creare una nuova routine o digitare il nome esistente della routine per conservare la routine modificata utilizzando il nome esistente.

Nota: È possibile aggiungere comandi solo al termine della routine. Non è possibile inserirli prima dei comandi che fanno già parte della routine.

Eliminazione di una routine

È possibile cancellare una routine creata dall'utente ma non una routine predefinita. Le routine predefinite si distinguono per l'aggiunta di (Luminex) dopo il nome.

1. Aprire la pagina **Maintenance** (Manutenzione) e quindi la scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic sulla routine che si desidera eliminare nell'elenco **Routine Name** (Nome routine).
3. Fare clic su **Delete** (Cancella).

Esecuzione di una routine

1. Aprire la pagina **Maintenance** (Manutenzione) e quindi la scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Selezionare una routine da eseguire dall'elenco **Routine Name** (Nome routine).
3. Cliccare su **Eject (Espelli)** sul monitor di sistema.
4. Aggiungere i reagenti appropriati alla piastra, ai serbatoi e alla striscia di pozzetti come indicato nell'immagine della piastra e posizionare la piastra sul relativo supporto.
5. Fare clic su **Retract** (Carica).
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

1. Aprire la pagina **Maintenance** (Manutenzione) e quindi la scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic su **Import** (Importa).
3. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), navigare al file di routine che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri). La routine viene attivata.

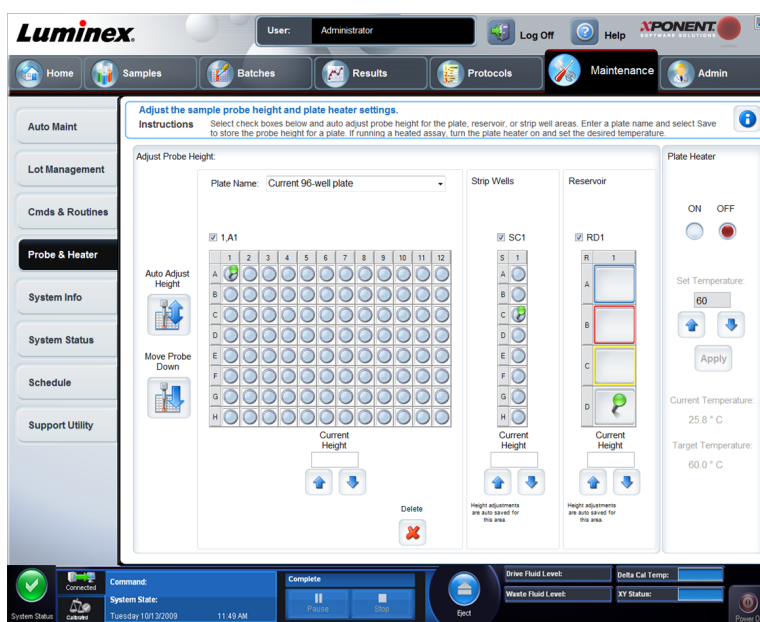
Esportazione di una routine

1. Aprire la pagina **Maintenance** (Manutenzione) e quindi la scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic su **Export** (Esporta).
3. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri) navigare alla cartella che si desidera utilizzare per memorizzare il file della routine e fare clic su **Save** (Salva).

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

Scheda Sonda e riscaldatore

Maintenance (Manutenzione) > Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)



Utilizzare questa scheda per configurare le impostazioni di altezza della sonda e della piastra riscaldante.

- **Auto Adjust Height (Regolazione automatica altezza)** - Regola automaticamente l'altezza della sonda utilizzando le posizioni specificate nella piastra principale, serbatoio e linea di pozzetti.

Nota: Luminex consiglia di calibrare l'altezza della sonda usando il pozzetto D6.

- **Punto Plate Location (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 linea di pozzetti. La posizione preimpostata (e raccomandata) per la piastra principale è il pozzetto D6.
- La piastra principale rappresenta una piastra per microtitolazioni a 96 pozzetti. Per informazioni riguardo alle piastre usate nelle analisi, vedere [Piastre](#).

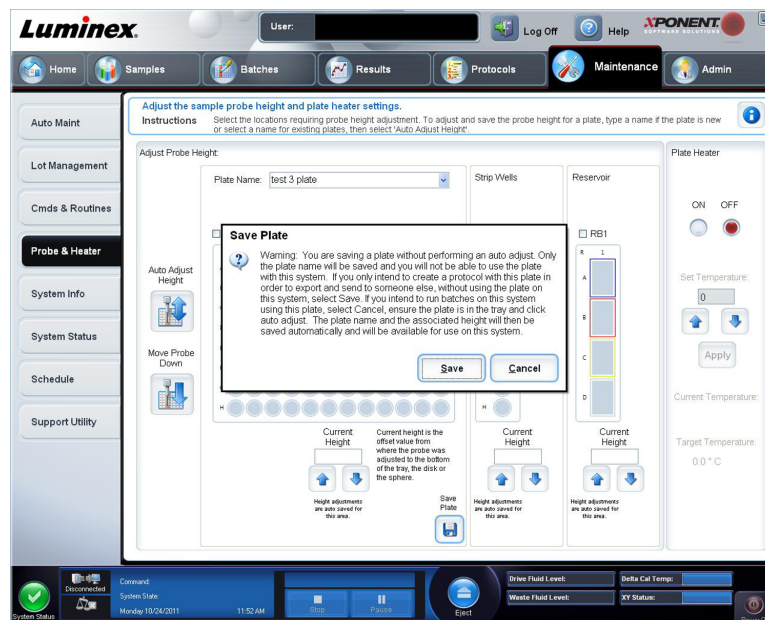
- **Strip Well (Pozzetto striscia)** rappresenta il pozzetto della striscia aggiunto all'area reagenti esterna alla piastra quando occorrono ulteriori pozzetti. Un pozzetto della striscia è equivalente a una colonna di una piastra per microtitolazioni e, come quest'ultima, i suoi pozzetti possono essere con fondo piatto, con fondo a V ecc.
- **Reservoir (Serbatoio)** rappresenta il serbatoio aggiunto all'area reagenti esterna alla piastra quando le procedure richiedano quantità superiori di un reagente, ad esempio alcool o acqua distillata.
- **Move Probe Down (Abbassa sonda)** - Abbassa la sonda nei pozzetti specificati.
- **Plate Name (Nome piastra)**- Digitare il nome della piastra per uso successivo o selezionare una piastra esistente dall'elenco.
- **Plate Images (Immagini piastra)** - Assegna un particolare pozzetto da utilizzare nella regolazione dell'altezza della sonda nella piastra principale, serbatoio e linea 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 precisa dell'altezza della sonda dopo un'autoregolazione. Visualizza l'altezza corrente della sonda. Le frecce in basso consentono la regolazione nei due sensi.
- **Plate Heater (Riscaldatore della piastra)** - Abilita o disabilita il riscaldatore della piastra cliccando su **ON (Acceso)** o **OFF (Spento)**. 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 alla presente sezione.

Nota: L'intervallo di temperatura va da 35°C a 60°C.



Avvertenza: Il riscaldatore della piastra potrebbe scaldarsi tanto da provocare lesioni. Maneggiare con cautela dopo il riscaldamento.

- **Delete (Cancella)** - Cancella la piastra corrente da quelle disponibili nell'elenco **Plate Name (Nome piastra)**.
- **Save Plate (Salva piastra)** - 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. Si apre un messaggio di avvertenza.



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.

Regolazione dell'altezza della sonda di campionamento

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

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

1. Nella pagina **Home** fare clic su **Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)** sotto la voce **Daily Activities (Attività quotidiane)**. Si apre la scheda **Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)**.
2. Usare il pozzetto **D6** (si trova al centro di una piastra standard da 96 pozzetti).
3. Accertarsi di aver selezionato la posizione del pozzetto sull'immagine della piastra. Un punto verde contrassegna il pozzetto selezionato.
4. In base al tipo di piastra che si utilizza, collocare nel pozzetto dei dischi di allineamento o una sfera di allineamento:
 - Per una piastra a 96 pozzetti convenzionale - niente
 - Per una piastra con filtro sul fondo - due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra con fondo in mylar - due dischi da 5,08 mm
 - Per una piastra conica (a V) - una sfera
5. Fare clic su **Eject (Espelli)** per espellere il trasportatore piastra.



6. Collocare il blocco reagenti esterno alla piastra sul trasportatore piastra. Accertarsi che sia alloggiato correttamente in modo da innestarsi in posizione.
7. Collocare una striscia di pozzetti (fornita con il kit di calibratura e di verifica delle prestazioni) nel blocco reagenti esterno alla piastra.
8. Nella sezione **Strip Wells (Striscia pozzetti)**, fare clic su **SD1**.
9. Controllare che il serbatoio sia vuoto.
10. Nella sezione **Reservoir (Serbatoio)**, fare clic sul pozzetto **RB1**.
11. Verificare che la piastra non sia deformata. Le piastre deformate possono causare regolazioni dell'altezza della sonda errate.
12. Collocare la piastra nel trasportatore con il pozzetto A1 nella posizione indicata sul trasportatore piastra.
13. Fare clic su **Retract (Carica)** per caricare il trasportatore piastra.
14. Nel riquadro **Plate Name (Nome piastra)** digitare 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 a 0,98 mm.
La sonda regola automaticamente la distanza dal fondo della piastra o dai dischi o sfere di calibratura.

16. Se suggerito, cliccare per salvare o sostituire le informazioni inerenti alla piastra.
17. Fare clic su **Eject (Espelli)** 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 la regolazione.

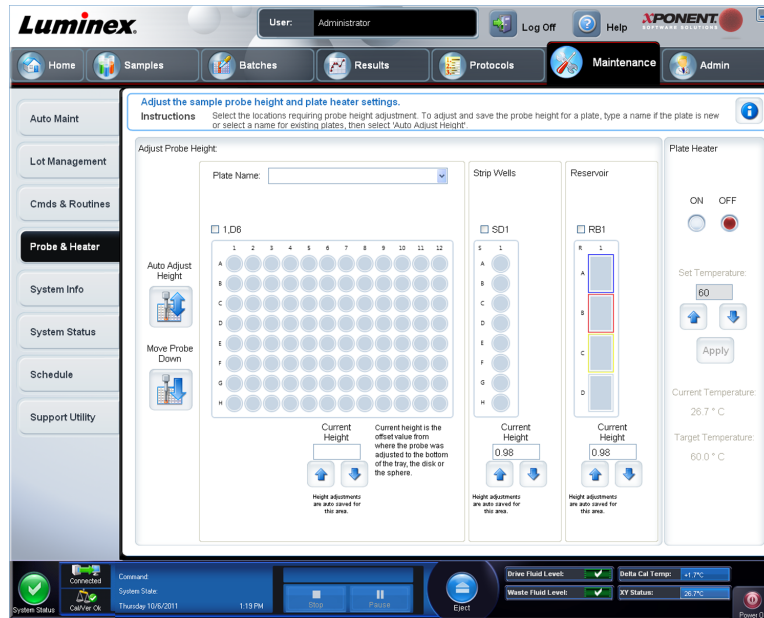


Avvertenza: Per riuscire ad acquisire e calibrare i campioni è fondamentale che l'altezza della sonda di campionamento sia corretta. Problemi con l'altezza della sonda di campionamento potrebbero provocare perdite di liquido e impedire l'acquisizione dei campioni.



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**



Scheda Informazioni sistema

Maintenance (Manutenzione) > System Info (Informazioni sistema)



Utilizzare la scheda per visualizzare informazioni e diagnostica sullo strumento Luminex.

La scheda contiene:

- **Software**

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

Gli elementi in questo elenco relativi alla calibratura e verifica (CAL/VER) presentano uno degli stati seguenti:

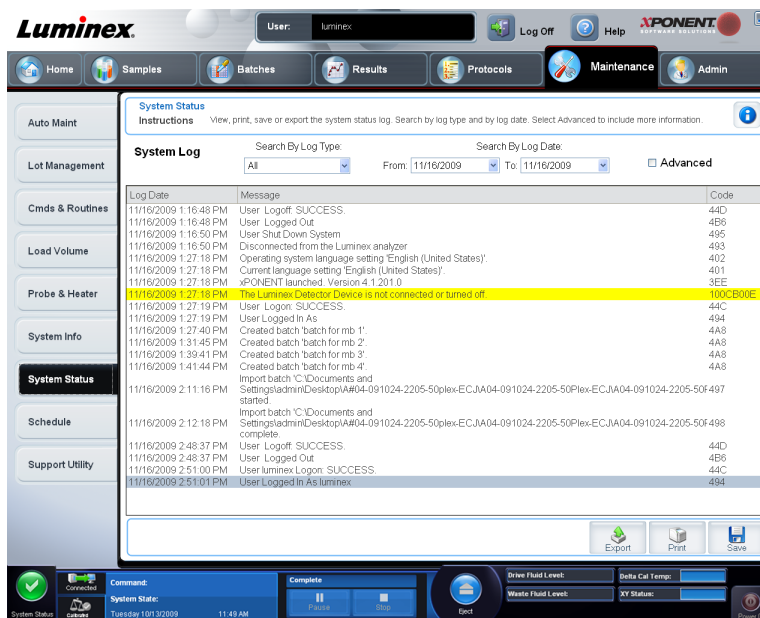
- **Passed (Superato)** - Indica che il processo è stato completato.
- **Failed (Non superato)** - Indica che il processo non è stato completato. Gli elementi che non hanno superato sono visualizzati in rosso.
- **Not Current (Non corrente)** - Indica che i verificatori non sono correnti. I verificatori non sono correnti se non si è calibrato il sistema dall'ultima volta che sono stati eseguiti i verificatori.
- **Not Yet Run (Non ancora eseguito)** - Indica che questo processo non è ancora stato eseguito sulla macchina.

Copy (Copia) - Le informazioni del sistema vengono copiate negli Appunti. È quindi possibile incollarle in un editor di testo come Blocco note.

Save (Salva) - Apre la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)** per specificare un nome di file e una posizione per il salvataggio del file di informazioni di sistema.

Scheda Stato del sistema

Maintenance (Manutenzione) > System Status (Stato del sistema)



Utilizzare la scheda per visualizzare, stampare e salvare le informazioni del registro di stato del sistema.

La scheda contiene:

- **Search By Log Type (Cerca per tipo di registro)** - Filtra il tipo di informazioni del registro. Select **All (Seleziona tutto)**, **Maintenance (Manutenzione)**, **Security (Sicurezza)** o **Warnings and Errors (Avvertenze ed errori)**.
- **Search By Log Date (Cerca in base alla data del 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:
 - **Log Type (Tipo registro)**
 - **User ID (ID utente)**
 - **Error Level (Livello di errore)**
- **Log (Registro)** - Visualizza un elenco di informazioni relative a ciascun processo di sistema. Le seguenti informazioni vengono visualizzate nell'elenco:
 - **Log Date (Data registro)**
 - **Message (Messaggio)**
 - **Code (Codice)**
- **Export (Esporta)** - Apre 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.
- **Print (Stampa)**- Fare clic per stampare il file registro.
- **Save (Salva)** - Fare clic per aprire la finestra di dialogo **Save As (Salva con nome)**. Ciò salva il file come pdf. Selezionare un nome e una posizione per salvare il file e fare clic su **Save (Salva)**.

Scheda Programmazione

Maintenance (Manutenzione) > Schedule (Programmazione)

The screenshot shows the Luminex software interface. At the top, there's a navigation bar with icons for Home, Samples, Batches, Results, Protocols, Maintenance, and Admin. The 'Maintenance' tab is selected. Below the navigation bar, there's a sidebar with options like Auto Maint, Lot Management, Cmts & Routines, Probe & Heater, System Info, System Status, Schedule (highlighted), and Support Utility. The main content area is titled 'Maintenance Schedule' and contains a table of reminders. The table has columns for Subject, Reminder, Next Alert Date, Alert Time, and Notes. There are two rows: one for a 6-month scheduled PM due on 11/7/2012 at 10:00 AM, and one for a 12-month scheduled PM due on 5/9/2013 at 10:00 AM. Below the table, there's a 'Laser Warm Up Schedule' section with a 'Schedule Disabled' button.

Subject	Reminder	Next Alert Date	Alert Time	Notes
6 Month Scheduled PM is Due	<p>This is a courtesy reminder that your six month PM is now due. In order to help keep your system running optimally, Luminex recommends that the following items be replaced at this time:</p> <ol style="list-style-type: none">1. HEPA (air) filter2. Syringe Teflon® seals3. Air Intake filters, Aluminum (Clean)<ul style="list-style-type: none">• Filter, front door (right)• Filter, front door (left)• Filter, front, XY	11/7/2012	10:00 AM	<p>If your system is covered under a Luminex Gold+ or Platinum service contract please disregard this notice. A PM service call will automatically be generated at Luminex and you will be contacted by one of our Field Service Engineers to schedule a date for this service.</p>
12 Month Scheduled PM is Due	<p>This is a courtesy reminder that your twelve month PM is now due. In order to help keep your system running optimally, Luminex recommends that the following items be replaced at this time:</p> <ol style="list-style-type: none">1. HEPA (air) filter2. Syringe Teflon® seals3. Sheath filter w/quick disconnect4. Outside Sample tube5. Valve to Pump tubings6. Peek tubing7. *Sample Valve rotor (if >= 250K cycles)	5/9/2013	10:00 AM	<p>If your system is covered under a Luminex service contract please disregard this notice. A PM service call will automatically be generated at Luminex and you will be contacted by one of our Field Service Engineers to schedule a date for this service.</p>

Laser Warm Up Schedule
Schedule Disabled

Utilizzare questa scheda per vedere i promemoria della manutenzione programmata da eseguire sull'analizzatore.

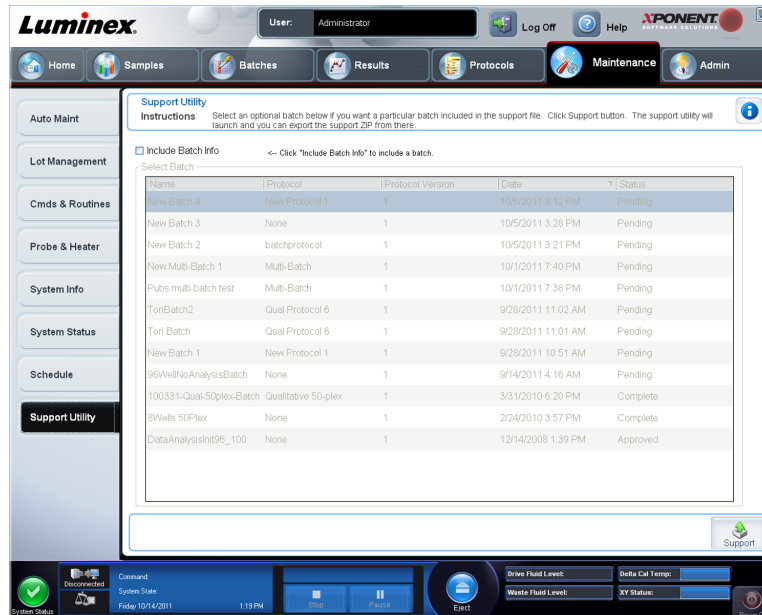
La sezione **Reminders (Promemoria)** visualizza:

- **Subject (Oggetto)**- 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 che si può solo visionare, quando vi si accede da **Maintenance (Manutenzione)**. Accedere alla scheda **Schedule (Programmazione)** mediante la pagina **Admin (Amministrazione)** per cambiare le impostazioni.

Scheda Utility di supporto

Maintenance (Manutenzione) > Support Utility (Utility di supporto)



Utilizzare la scheda per creare un file di supporto da inviare all'assistenza tecnica Luminex. 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)**.

- **Include Batch Information (Includi informazioni batch)** - Selezionare questa funzione per includere le informazioni del batch con il 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:
 - **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 (Supporto)** - Cliccare su questo pulsante per lanciare la **Support Utility (Utility di supporto)**.

Invio di un file Support.zip

1. Se si vuole includere un file batch, selezionarlo e spuntare la casella **Include Batch Information (Includi informazioni batch)**.



2. Premere **Support (Supporto)**. Viene lanciata l'Utilità di supporto.
3. Digitare il proprio nome nel riquadro **Name (Nome)**.

4. Digitare la ragione sociale della propria azienda nel riquadro **Company (Azienda)**.
5. Digitare il proprio numero di telefono nel riquadro **Phone (Telefono)**.
6. Digitare il proprio indirizzo email nel riquadro **Email**.
7. Nel riquadro **Comment (Commento)** digitare la descrizione dettagliata del problema.
8. Verificare la posizione di salvataggio del file. Per modificare la posizione, fare clic su **Browse (Sfogliare)**, navigare alla 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'email a support@luminexcorp.com allegando il file di supporto (**xPONENTSupportFile.zip**).

Capitolo 7: Pagina Amministrazione

È necessario avere la licenza corretta per visualizzare alcune delle caratteristiche nella pagina **Admin (Amministrazione)**. La pagina contiene le seguenti schede:

- **System Setup (Impostazioni del sistema)**
- **Group Setup (Impostazione gruppo)**
- **User Setup (Impostazione utente)**
- **Batch Options (Opzioni batch)**
- **Alert Options (Opzioni allarme)**
- **CSV Options (Opzioni CVS)**
- **Archive (Archiviazione)**
- **Licensing (Licenza)**
- **Schedule (Programmazione)**
- **Report Options (Opzioni report)**

Scheda Impostazioni di sistema

Admin (Amministrazione) > System Setup (Impostazione sistema)



Usare questa scheda per configurare impostazioni del sistema quali ad esempio le impostazioni dell'applicazione, le impostazioni del LIS, le opzioni della pagina della manutenzione e le impostazioni del programma di analisi esterno.

Impostazioni dell'applicazione

Queste impostazioni modificano alcune delle modalità base di funzionamento di xPONENT consentendone la personalizzazione.

- **Enable Virtual Keyboard (Abilita tastiera virtuale)** - Consente di utilizzare la tastiera virtuale a sfioramento.
- **Allow the application to be minimized (Consenti minimizzazione dell'applicazione)** - Consente la minimizzazione del software xPONENT, in modo da poter accedere al desktop del computer. Se la casella non è spuntata, il pulsante di minimizzazione dell'applicazione non funzionerà.
- **Ignore user permission when attempting to exit software (Ignora livelli di autorizzazione quando si cerca di uscire dal software)** - Consente all'utente di uscire da xPONENT, indipendentemente dall'aver ottenuto l'autorizzazione nella scheda **User Setup (Impostazioni utente)**.
- **Add header when exporting data from grids (Aggiungi intestazione quando si esportano dati dalle griglie)** - Aggiunge una riga per l'intestazione quando si esportano i dati.

Selezionare le opzioni da abilitare nel software e fare clic su **Save (Salva)**.

Impostazioni del LIS

Questa impostazione serve solamente per chi utilizza xPONENT con un Lab Information System (LIS).

- **Connect to LIS (Connetti a LIS)** - Consente la connessione al LIS.
- **Browse (Sfoglia)** - Apre la finestra di dialogo **Browse for Folder (Cerca cartella)**. Seleziona una posizione ove il sistema cercherà gli ordini in entrata.

Regola i titoli delle pagine principali

Queste opzioni consentono all'utente di personalizzare l'ordine di visualizzazione dei pulsanti di navigazione principali (pagine).

- **Arrange Main Navigation Buttons (Regola i pulsanti principali di navigazione)** - 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**. 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 Button Arrows (Frecce di regolazione 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 l'intestazione della pagina **Home**.
- **Default (Predefinito)** - Ripristina la disposizione predefinita delle intestazioni.

Opzioni di manutenzione

Questa sezione visualizza le procedure da utilizzare 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)** nella parte in basso a destra della finestra per salvare la selezione come procedura predefinita.

Rimozione di un programma di analisi

Per rimuovere un programma dall'elenco **Installed Analysis Programs (Programmi di analisi installati)**:

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 when batches complete for all protocols (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** 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 di visualizzazione, da destra a sinistra.



3. Fare clic su **Save** (Salva).
4. Fare clic su **Default** (Predefinito) se si desidera ripristinare la navigazione principale.

Opzioni di manutenzione

Questa sezione permette all'utente di definire la routine **System Initialization (Inizializzazione del sistema)**.

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

Nota: Riferirsi ad "Attività quotidiane" alla pagina **Home** per le routine riguardanti la 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 $\pm 5^\circ \text{C}$.
- 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:

- Preparazione fluidiche, calibratura e verifica prestazioni
- Preparazione fluidiche, verifica delle prestazioni
- Preparazione fluidiche

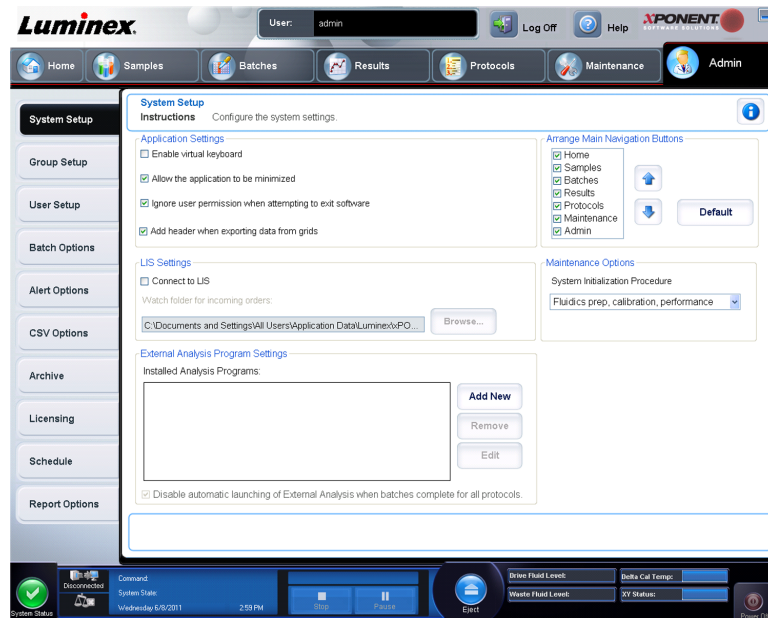
Definizione dell'inizializzazione del sistema

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 nella pagina **Admin (Amministrazione)**, nella scheda **System Setup (Impostazione sistema)**, nella sezione **Maintenance Options (Opzioni manutenzione)**.

1. Aprire la pagina **Admin (Amministrazione)**.



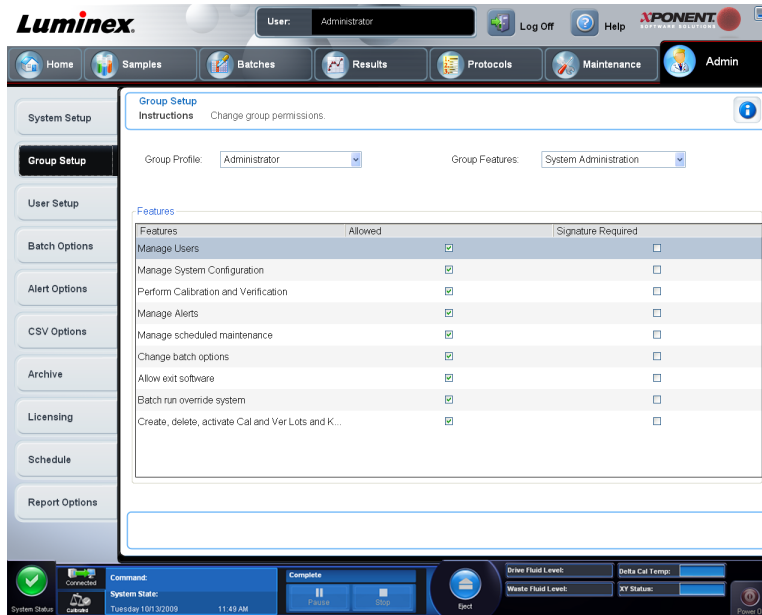
2. Fare clic su **System Setup (Impostazione sistema)**.



3. Alla voce **Maintenance Options (Opzioni manutenzione)**, è possibile selezionare una procedura dall'elenco a discesa.
 - Riscaldamento del laser, prep. fluidica, calibratura, verifica delle prestazioni
 - Riscaldamento del laser, prep. fluidica, verifica delle prestazioni
 - Riscaldamento, prep. fluidica
4. Fare clic su **Save (Salva)**.

Scheda Impostazioni gruppo

Admin (Amministrazione) > Group Setup (Impostazioni gruppo)



Questa scheda è accessibile solo nei pacchetti **Security (Sicurezza)** 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 le operazioni selezionate.

Nota: Il pacchetto **21 CFR Part 11** fornisce anche pieno accesso alle funzionalità del **Secure Package (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.

Group Features (Caratteristiche gruppo) - In questo 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, si usa **Features (Caratteristiche)** per assegnare una caratteristica specifica a un gruppo. Per scegliere una caratteristica selezionare la casella di spunta.

Group Profile (Profilo gruppo) - Sono predefiniti questi gruppi di utenti:

- **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.

Group Features (Caratteristiche del gruppo) - L'elenco **Group Features (Caratteristiche del gruppo)** contiene le categorie di permessi. Quando si seleziona una categoria dall'elenco, la sezione **Features (Caratteristiche)** visualizza i singoli compiti propri di tale categoria. Sono disponibili le seguenti categorie:

- **System Administration (Amministrazione di sistema)**

- **Batch Management (Gestione batch)**
- **Protocol Management (Gestione protocollo)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestione kit lotto e standard/controlli)**
- **Import and export data (Dati importazione/esportazione)**
- **Archiving (Archiviazione)**

La casella di spunta **Allowed (Consentito)** accanto a un permesso nella sezione **Features (Caratteristiche)** abilita il gruppo selezionato a eseguire quella operazione. La casella di spunta **Signature Required (Firma richiesta)** accanto al permesso richiede la firma digitale ogni qualvolta un utente del gruppo selezionato esegue quella operazione.

Deselezionare **Allow (Consenti)** e selezionare **Signature Required (Firma richiesta)** per richiedere la firma elettronica di un altro utente il cui account è configurato per consentire l'azione. In questo caso, l'utente corrente non può completare l'azione senza apporre tale firma elettronica. Le attività eseguite con "Richiesta la firma" sono registrate nel **System Log (Registro di sistema)**.

Per questi gruppi sono disponibili i seguenti permessi:

- **System Administration (Amministrazione di sistema)**
 - **Manage Users (add, edit, or delete users) (Gestione utenti - aggiungi, modifica o cancella 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 (Cambia 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)**
- **Batch Management (Gestione batch)**
 - **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 (Ripeti batch)**
 - **Approve Batch (Approva batch)**
 - **Reanalyze Results (Rianalizza risultati)**
 - **Save Batch after changing results (Salva batch dopo cambiamento risultati)**
 - **View Processed Batch Results (Visualizza risultati batch elaborati)**
 - **Export Processed Batch Results (Esporta risultati batch elaborati)**
- **Protocol Management (Gestione protocollo)**
 - **Edit Protocol (Modifica protocollo)**

- **Delete Protocol (Elimina protocollo)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestione kit lotto e standard/controlli)**
 - **Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crea kit e lotti standard/controlli)**
 - **Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Modifica lotti e kit standard/controlli)**
 - **Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Cancella lotti e kit standard/controlli)**
- **Import and Export Data (Importa ed esporta dati)**
 - **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)**
- **Archiving (Archiviazione)**
 - **Backup/Restore (Backup/Ripristino)**
 - **Archive (Archiviazione)**

Quando si esegue un'azione 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.

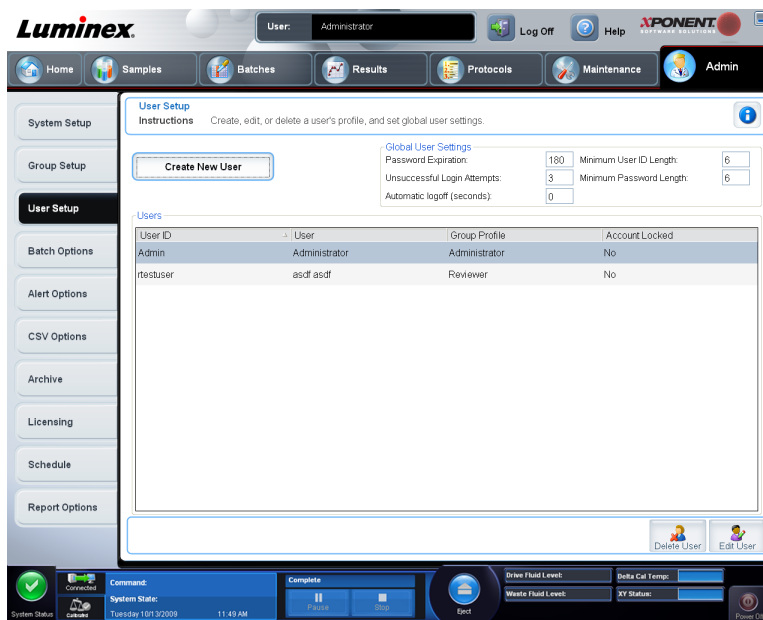
- **Cancel (Annulla)** - Annulla le modifiche.
- **Save (Salva)** - Salva le modifiche.

Impostazione dei permessi di gruppo

1. Nell'elenco **Group Profile** (Profilo gruppo), fare clic sul profilo 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 compito. 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. Le procedure sono registrate nel **System Log** (Registro di sistema).
4. Fare clic su **Save** (Salva).

Scheda Impostazioni utente

Admin (Amministrazione) > User Setup (Impostazione utente)



Utilizzare questa scheda per creare o modificare un account utente, rimuovere un utente dal sistema oppure 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.

- **Create New User (Crea nuovo utente)** - Apre la schermata **Create User Account (Crea account utente)**.
- **Global User Settings (Impostazioni globali utente)** - Questa sezione contiene:
 - **Password Expiration (Scadenza password)** - Digitare una durata in giorni. Il valore predefinito è 180.
 - **Unsuccessful Login Attempts (Tentativi di accesso falliti)** - Il numero predefinito di tentativi di accesso falliti 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 è sei caratteri.
 - **Minimum Password Length (Lunghezza minima password)** - La lunghezza minima della password è 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)** - Apre la schermata **Edit User Account (Modifica account utente)**. La schermata mostra le stesse opzioni della schermata **Create User Account (Crea account utente)**.

Modifica permessi utente

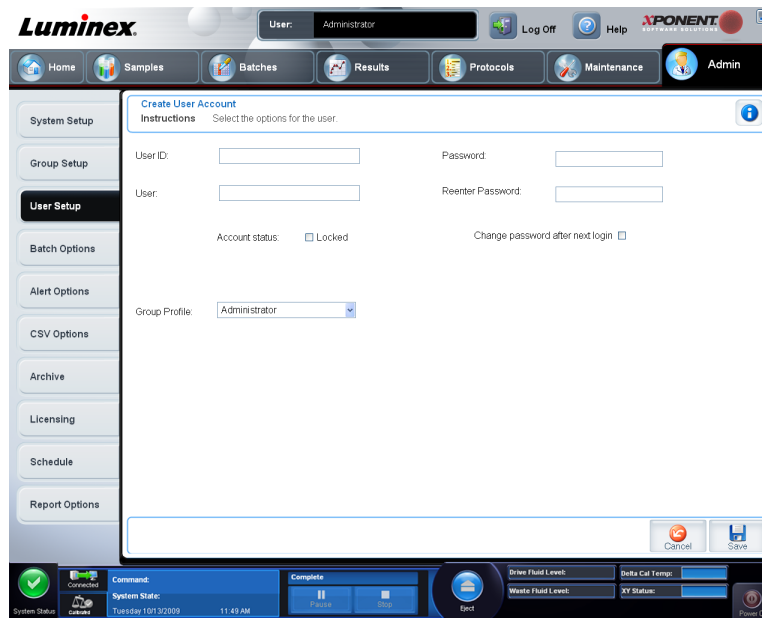
Nell'elenco **Users (Utenti)**, fare clic sull'ID utente, quindi su **Edit User (Modifica utente)**. Nella schermata **Edit User Account (Modifica account utente)**, modificare le informazioni desiderate e fare clic su **Save (Salva)**.

Ripristino stato account

Se gli utenti cercano di registrarsi senza riuscirci per più del numero di volte consentito, saranno bloccati. Nell'elenco **User (Utente)**, fare clic sull'ID utente, quindi su **Edit User (Modifica utente)**. Deselezionare la casella di stato **Account status: Locked (Stato account: bloccato)**, quindi fare clic su **Save (Salva)**.

Finestra Crea account utente

Admin (Amministrazione) > User Setup (Impostazione utente) > Create User Account (Crea account utente)



Utilizzare la 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.

La scheda contiene:

- **User ID (ID utente)**
- **User (Utente)**
- **Casella di spunta Account Status (Stato account)**
- **Elenco Group Profile (Profilo gruppo)**
- **Password**
- **Reenter Password (Reinserisci password)**

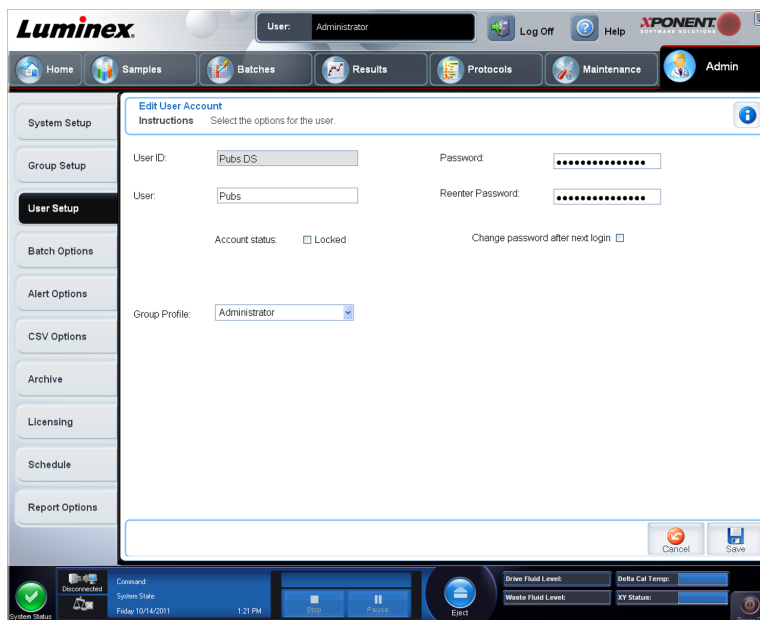
- **Change password after next login (Cambia password dopo prossimo login)** - Richiede all'utente di cambiare password dopo aver effettuato il primo login. Questa casella di spunta è selezionata per default.
- **Save (Salva)** - Salva e ritorna in **User Setup (Impostazione utente)**.
- **Cancel (Annulla)** - Ritorna in **User Setup (Impostazione utente)** senza salvare.

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. Digitare l'ID utente nel riquadro **User ID (ID 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. Digitare il nome dell'utente nel riquadro **User (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 la password utente nel riquadro Password (Password) e quindi digitarla nuovamente nel riquadro **Reenter Password (Reinserire password)**. Per richiedere all'utente di modificare la password al primo accesso, selezionare **Change password after first login (Cambia password dopo primo login)**. 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)** o su Annulla per tornare a **User Setup (Impostazioni utente)** senza salvare.

Finestra Modifica account utente

Admin (Amministrazione) > User Setup (Impostazione utente) > Edit User Account (Modifica account utente)



Su questa pagina gli utenti possono modificare le informazioni dell'utente che è stato selezionato dalla scheda **User Setup (Impostazione utente)**.

La pagina **Edit User (Modifica utente)** contiene quanto segue:

- **User ID (ID utente)** - L'identificativo dell'utente.
- **Name (Nome)** - Il nome dell'utente.
- **Group Profile (Profilo gruppo)** - Il gruppo o la categoria dell'utente.
- **Change password after next login (Cambia password dopo prossimo login)** - Un riquadro che, quando spuntato, indica che l'utente cambierà la propria password al successivo login.
- **Account Status (Stato account)** - Bloccato o funzionante. Una spunta nel riquadro **Locked (Bloccato)** indica che l'account è bloccato per via del numero massimo di tentativi di login senza successo.
- **Password (Password)** - La password attuale dell'utente.
- **Reenter Password (Reinserisci password)** - La password attuale dell'utente, ripetuta.
- **Save (Salva)** - Cliccare per salvare le modifiche apportate nella finestra **Edit User Account (Modifica account utente)**.
- **Cancel (Annulla)** - Cliccare per annullare il processo e tornare alla scheda **User Setup (Impostazione utente)**.

Definisci impostazioni globali utente

Le impostazioni nella sezione **Global User Settings (Impostazioni globali utente)** incidono su tutti gli utenti di tutti i gruppi. È possibile conservare le impostazioni predefinite o digitare le proprie.

Per definire **Global User Settings (Impostazioni globali utente)**:

1. Nella sezione **Global User Settings (Impostazioni globali utente)** digitare un periodo di tempo espresso in giorni per **Password Expiration (Scadenza password)**.
2. Impostare il numero di **Unsuccessful Login Attempts (Tentativi di login falliti)** consentiti.



3. Impostare il tempo in secondi prima dell'inizio dell'**Automatic Logoff (Disconnessione automatica)**.
4. Digitare la **Minimum User ID Length (Lunghezza minima dell'ID utente)**.
5. Digitare la **Minimum Password Length (Lunghezza minima della Password)**.

Scheda Opzioni batch

Admin (Amministrazione) > Batch Options (Opzioni batch)

Utilizzare questa scheda per impostare le opzioni relative all'analisi e acquisizione dei batch.

La scheda contiene:

- **Batch Options (Opzioni batch)** - Questa sezione contiene le seguenti opzioni:
 - **Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Avvisa se si salva/segue nuovo batch con nuovo protocollo senza salvare le informazioni di controllo/standard o il protocollo)** - Apre una finestra di dialogo che avvisa 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.
 - **Prompt for reacquiring of the last errored wells for an aborted partial batch (Richiedi nuova acquisizione pozzetti con errore per batch parziale)** - Consente agli utenti di scegliere, quando si riprende un batch interrotto o parziale, se acquisire di nuovo i pozzetti interrotti o se iniziare dal successivo pozzetto non acquisito.
- **Batch Settings (Impostazioni batch)** - Questa sezione contiene le seguenti opzioni:
 - **Calibration expiration days (Giorni alla scadenza della calibrazione)** - Digitare il numero desiderato di giorni in cui la calibrazione del sistema rimane attiva prima della scadenza. Il valore predefinito è 7.
 - **Analysis display decimal places (Visualizza posizioni decimali analisi)** - Digitare il numero di cifre visualizzate dal sistema. Il valore predefinito è 3.

- **Minimum bead count for obtaining results (Conteggio minimo granuli per ottenimento risultato)** - Digitare un numero intero qualsiasi tra 0 e 1000000. 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, l'analizzatore non mostra i dati degli insiemi di granuli che non generano un numero di eventi uguale o maggiore di tale valore. Digitare 0 per visualizzare tutti gli eventi. Il valore predefinito è 1.
- **Default Pre-Batch Routine (Routine preimpostata 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 questa opzione per specificare una particolare routine da eseguire prima di avviare un batch.

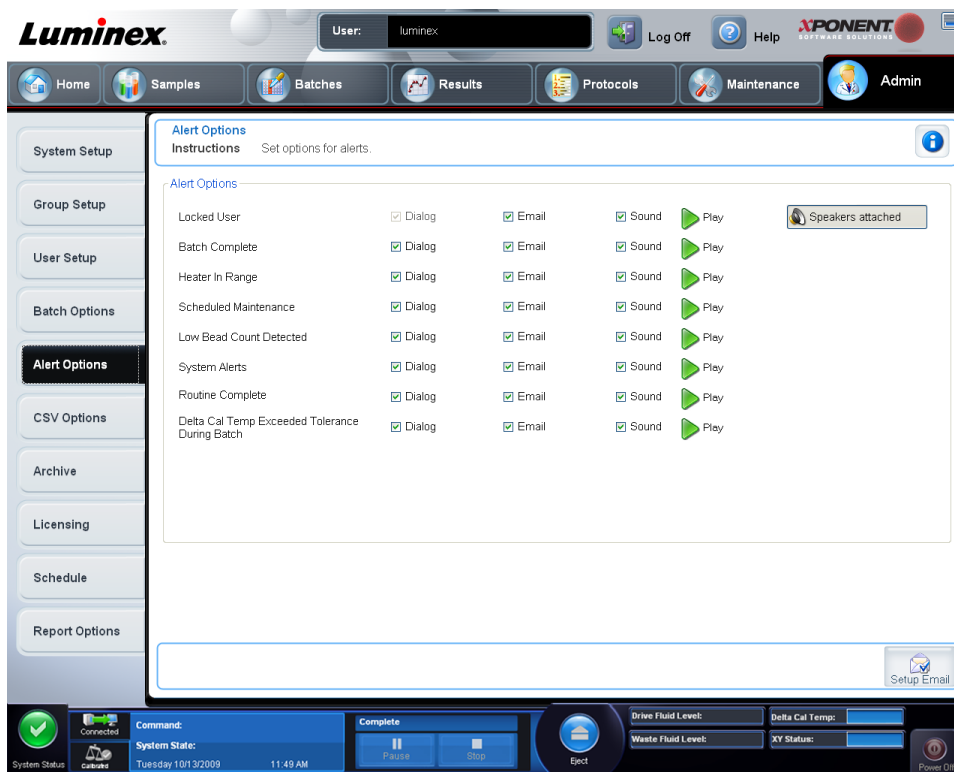
Nota: Dopo ogni routine pre-batch, viene avviato un comando **Rinse (Risciacquo)**.

- **Default Post-Batch Routine (Routine predefinita di post-batch)** - Una routine post-batch Luminex viene eseguita in automatico 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 del grafico dell'analisi)** - L'asse logaritmico delle X o delle Y.
- **Batch Thresholds (Soglie batch)**
 - **Detection enabled (Rilevazione abilitata)** - Abilita o disabilita il rilevamento basso conteggio granuli.
 - **Well Count (Conteggio pozzetti)** - Quando questo numero di pozzetti consecutivi acquisisce un conteggio granuli inferiore al numero specificato nel riquadro **Total Bead Count (Conteggio granuli totali)**, viene intrapresa l'azione basso conteggio granuli.
 - **Total Bead Count (Conteggio granuli totali)** - Numero di granuli che occorre contare per pozzetto perché quest'ultimo passi l'analisi.
 - 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 granuli presente nel riquadro **Bead Count (Conteggio granuli)**.
- **Cancel (Annulla)** - Annulla le modifiche.
- **Save (Salva)** - Salva le modifiche.

Scheda Opzioni allarme

Admin (Amministrazione) > Alert Options (Opzioni allarme)

Utilizzare la scheda per impostare le opzioni degli allarmi relativi ai vari eventi del sistema.



Alert Options (Opzioni allarme) - Sono presenti tre caselle di spunta per allarme: **Dialog** (Dialogo), **Email** e **Sound** (Avviso acustico). Questa sezione visualizza i seguenti eventi:

La scheda contiene:

- **Locked User (Utente bloccato)** - L'utente è bloccato da xPONENT.
- **Batch Complete (Batch completato)** - Il batch è terminato.
- **Heater In Range (Riscaldatore nell'intervallo)** - Il riscaldatore della piastra è nell'intervallo di temperatura designato.
- **Scheduled Maintenance (Manutenzione programmata)**- È in scadenza un'operazione di manutenzione programmata.
- **Low Bead Count Detected (Rilevato basso conteggio granuli)** - Viene rilevato un conteggio di granuli inferiore all'intervallo accettabile.
- **System Alerts (Allarmi di sistema)** - Si è verificato uno dei seguenti eventi:
 - Stantuffo pompa siringa sovraccaricato
 - Svuotare liquido guaina
 - Liquido guaina basso
 - Contenitore degli scarti pieno
 - Sensore bolle attivato
 - 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 fuori tolleranza durante il batch)** - La temperatura delta cal è uscita dall'intervallo designato durante l'esecuzione del batch.

Fare clic sulle caselle di spunta appropriate per visualizzare un messaggio, inviare un'e-mail o emettere un avviso acustico in caso l'evento abbia luogo. Tutte le caselle sono selezionate per default. Se si modifica un'impostazione saranno visualizzati i pulsanti **Cancel (Annulla)** e **Save (Salva)**.

Speakers Attached/Speakers Not Attached (Altoparlanti collegati/non collegati) - Abilita l'emissione del suono dagli altoparlanti. Fare clic sul pulsante se gli altoparlanti sono collegati al sistema. Si tratta di un pulsante di attivazione/disattivazione (toggle).

Setup Email (Imposta l'email) - Apre la finestra di dialogo **Setup Email (Imposta l'email)**.

Abilita o disabilita la notifica per email selezionando o deselegionando la casella di spunta **Email Active (Email attiva)**.

Contattare l'amministratore di rete per determinare le informazioni necessarie nei campi **Mail Server Host (Host server email)**, **From Email Address (Da indirizzo email)**, **From Email Password (Da password email)** e **Mail Server Port (Porta server email)** e se sia necessario selezionare la casella di spunta **Enable SSL (Secure Sockets Layer) (Attiva SSL, Secure Sockets Layer)**.

Il pulsante **Test (Prova)** prova le impostazioni email. Selezionare **Apply (Applica)** per inizializzare le impostazioni selezionate o fare clic su **OK** per utilizzare le impostazioni e uscire dalla finestra di dialogo. **Fare clic su Cancel (Annulla)** per chiudere la finestra di dialogo senza salvare le impostazioni.

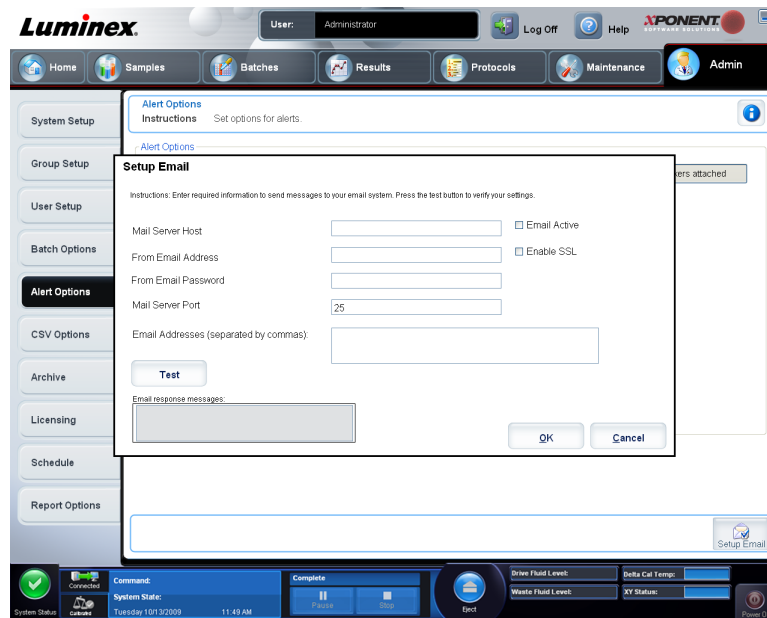
Procedure relative alle opzioni allarme

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.



- Se si desidera impostare l'invio di una 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 email)**.



- Abilitare o disabilitare la notifica per 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 se sia necessario selezionare la casella di spunta **Enable SSL (Secure Sockets Layer) (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.
- 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 (Imposta email)**.

Scheda Opzioni CSV

Admin (Amministrazione) > 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.

Opzioni esportazione CSV e batch

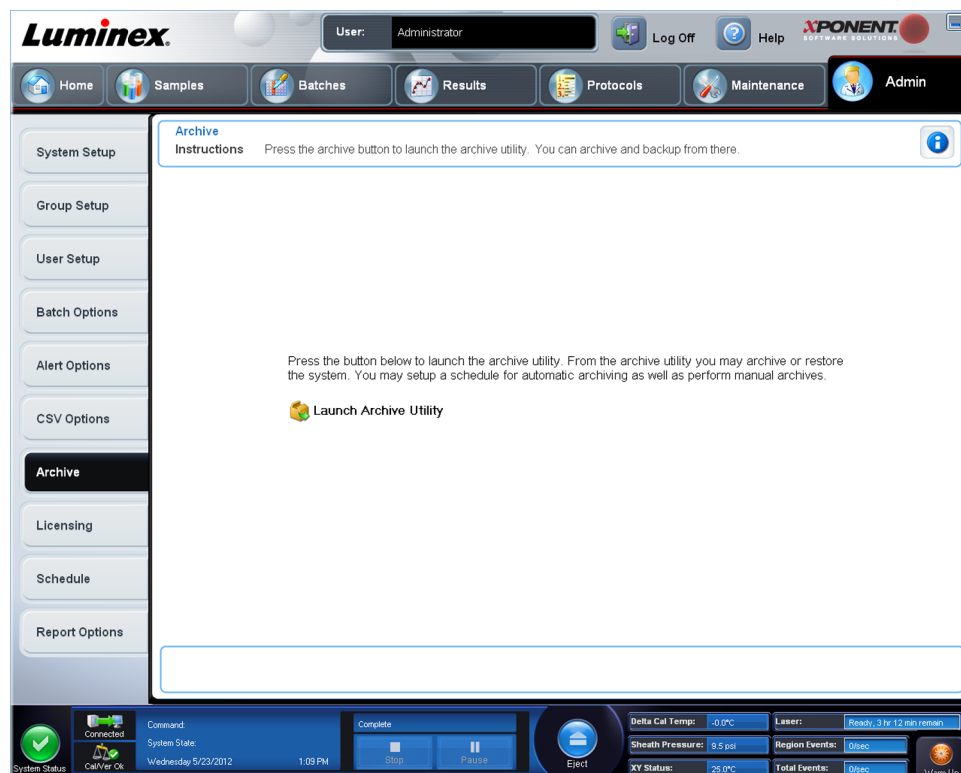
La scheda contiene:

- **Automatically export results CSV file when batch is complete (Esporta automaticamente risultati file CSV una volta completato il batch)** - Esporta automaticamente i risultati del file CSV quando il sistema termina di analizzare il batch. In questo modo, l'utente potrà eseguire i propri programmi su dati esportati, senza avviare manualmente l'esportazione.
- **Automatically export batch when batch is complete (Esporta automaticamente batch una volta completato)** - Esporta automaticamente le informazioni su un batch quando il batch è completo.
- **Maximum number of data columns in CSV file (Numero massimo delle colonne di 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 (Usa solo formato regionalizzato USA)** - Esporta i dati solo in formato regionalizzato USA. 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 File (File cartella esportazione CSV e file batch esportati 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 (Sfogliare)** 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 in 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 dei granuli grezzi 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)**.
- **Cancel (Annulla)** - Annulla le modifiche.
- **Save (Salva)** - Salva le modifiche.

Scheda Opzioni di archiviazione

Admin (Amministrazione) > Archive (Archiviazione)

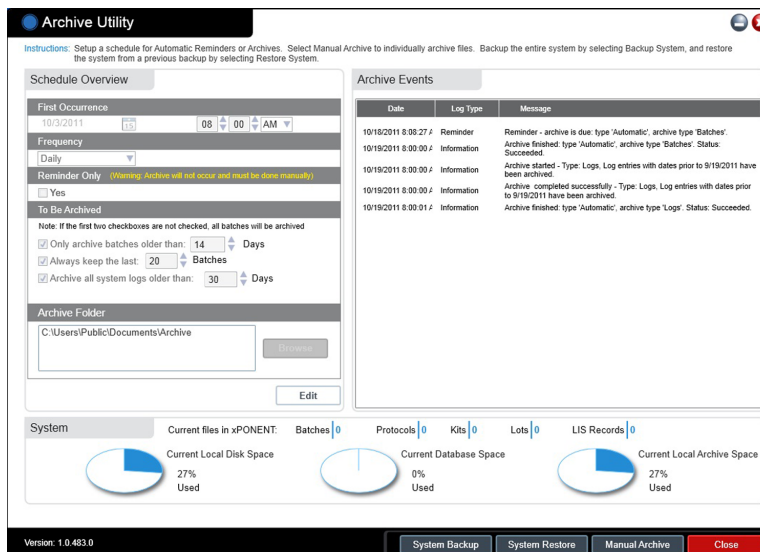


Usare questa scheda per archiviare tutti i tipi di file: batch, protocolli, kit, lotti e record LIS. Cliccando il pulsante **Launch Archive Utility (Lancia utilità di archiviazione)** si apre **Archive Utility (Utilità di archiviazione)**.

Nota: Per effettuare il back up dei file di xPONENT o per ripristinarli, chiudere l'applicazione e selezionare **xPONENT ARCHIVE (ARCHIVIAZIONE XPONENT)**.

Utilità di archiviazione

Admin (Amministrazione)> Archive (Archiviazione)> Archive Utility (Utilità di archiviazione)



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

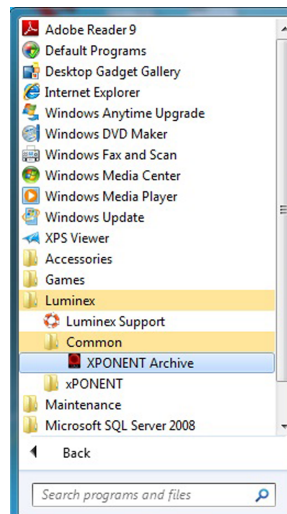
L'utilità di archiviazione viene eseguita in modo continuo. Se sono programmate archiviazioni automatiche, queste avvengono sia che xPONENT® sia in funzione o meno.

Quando si intende sottoporre a back up o ripristinare xPONENT, chiudere l'applicazione ed eseguire l'Utilità di archiviazione dal menu **Start (Avvio)**.

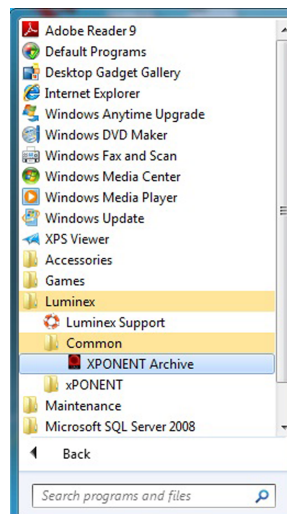
L'**Archive Utility (Utilità di archiviazione)** include i seguenti elementi:

- **Schedule Overview (Panoramica programmazione)** - Usare le selezioni presenti in questo riquadro per programmare l'attività di archiviazione.
 - **First Occurrence (Prima occorrenza)** - Usare questa funzione per selezionare la data e l'ora per la prima archiviazione automatica.
 - **Frequency (Frequenza)** - Usare questa funzione per stabilire con che frequenza il sistema esegua il processo di archiviazione.
 - **Reminder Only (Solo promemoria)** - Usare questa funzione per definire se si intenda ricevere dal sistema un promemoria con cadenza regolare, così da poter effettuare l'archiviazione manualmente.
 - **To Be Archived (Da archiviare)** - Usare queste opzioni per stabilire quali file vengono archiviati.
 - **Archive Folder (Cartella di archiviazione)** - Usare questa funzione per selezionare la cartella in cui vengono archiviati i file. Se la cartella di output si trova su una risorsa condivisa e quest'ultima non è disponibile, il sistema effettua un'archiviazione locale e invia all'utente un avviso contenente i file archiviati.

- **Archive Events (Eventi di archiviazione)** - Questa funzione elenca tutti gli eventi legati all'attività di archiviazione, tra cui **Date (Data)**, **Log Type (Tipo di registro)** (Promemoria, Avvertenza o Informazioni) e **Message (Messaggio)**.
- **System (Sistema)** - Questa funzione permette di visualizzare quanti file di ciascun tipo si trovano al momento in xPONENT: Batch, Protocolli, Kit, Lotti, Record LIS. Mostra inoltre, sotto forma di grafici a torta, quanto spazio sul disco locale, spazio nella banca dati e spazio nell'archivio locale è in uso.
- **System Backup (Backup sistema)** - Cliccare su questa funzione per sottoporre a back up il proprio sistema. Richiede una registrazione, poi istruisce l'utente a spegnere il software xPONENT® e a lanciare l'**Archive Utility (Utilità di archiviazione)** dal menu **Start (Avvio)**.



- **System Restore (Ripristina sistema)** - Cliccare su questa funzione per ripristinare il proprio sistema. Richiede una registrazione, quindi rimanda l'utente al menu **Start (Avvio)** perché ripristini il sistema.



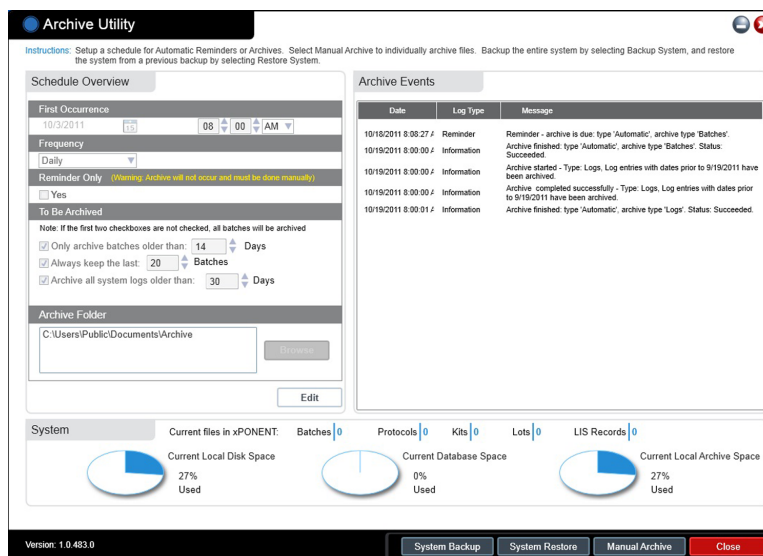
- **Manual Archive (Archiviazione manuale)** - Cliccare su questa funzione per eseguire un processo di archiviazione manuale. Richiede una registrazione, quindi apre la finestra **Manual Archive (Archiviazione manuale)**.

- **Close (Chiudi)** - Cliccare su questa funzione per chiudere l'**Archive Utility (Utilità di archiviazione)**.

Impostare l'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 (Sfogliare)**. L'etichetta sul pulsante cambia in **Save (Salva)**.

1. Specificare quando si desidera che le proprie archiviazioni inizino a usare il calendario.



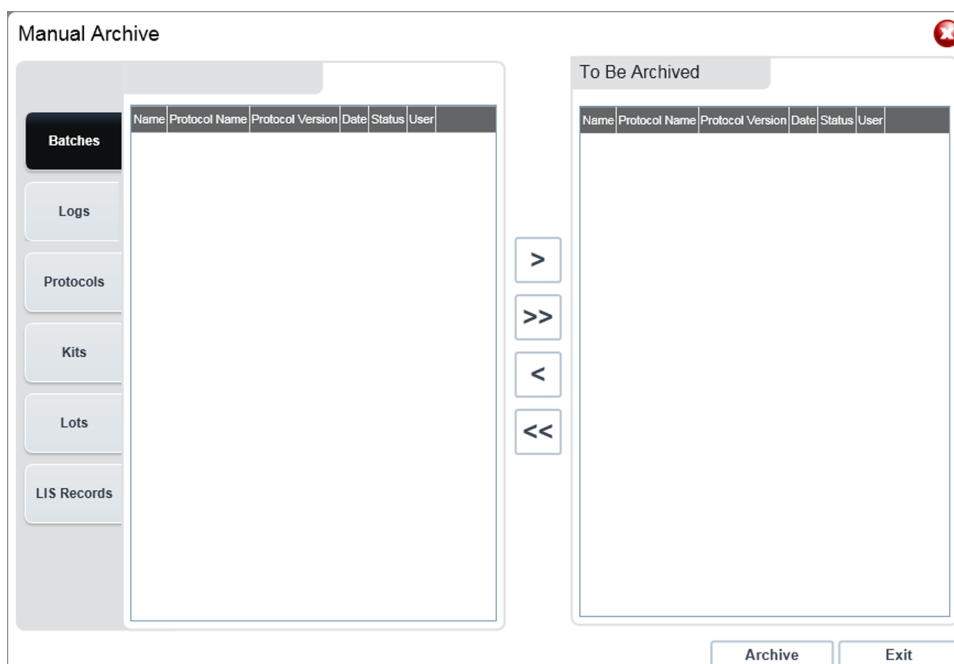
2. Mediante l'elenco a discesa, selezionare la frequenza con cui si intende eseguire le archiviazioni.
3. Selezionare **Reminder Only (Solo promemoria)** per ricevere promemoria circa la necessità di archiviare, dopo di che l'utente deve effettuare l'archiviazione manualmente. Deselezionare questa casella di spunta per consentire le archiviazioni automatiche.
4. Nell'elenco a discesa **To Be Archived (Da archiviare)** selezionare la data e i parametri di batch per i file che l'utente intende archiviare:
 - **Archiviare unicamente batch più vecchi di: [x] giorni**
 - **Mantenere sempre gli ultimi: [x] batch**
 - **Archiviare tutti i registri di sistema più vecchi di:[x] giorni**
5. Nel riquadro **Archive Folder (Cartella di archiviazione)** verificare la posizione nella quale si desidera archiviare i file. Per modificare la posizione, fare clic su **Browse (Sfogliare)**, navigare alla nuova posizione e fare clic su **OK**.

Nota: Nota: Se si è modificata la posizione di archiviazione predefinita, è necessario assicurarsi che **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 Archiviazione manuale solo quando sia necessario archiviare singoli file specifici.

1. Nella **Archive Utility (Utilità di archiviazione)**, cliccare su **Manual Archive (Archiviazione manuale)** per aprire la finestra **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.

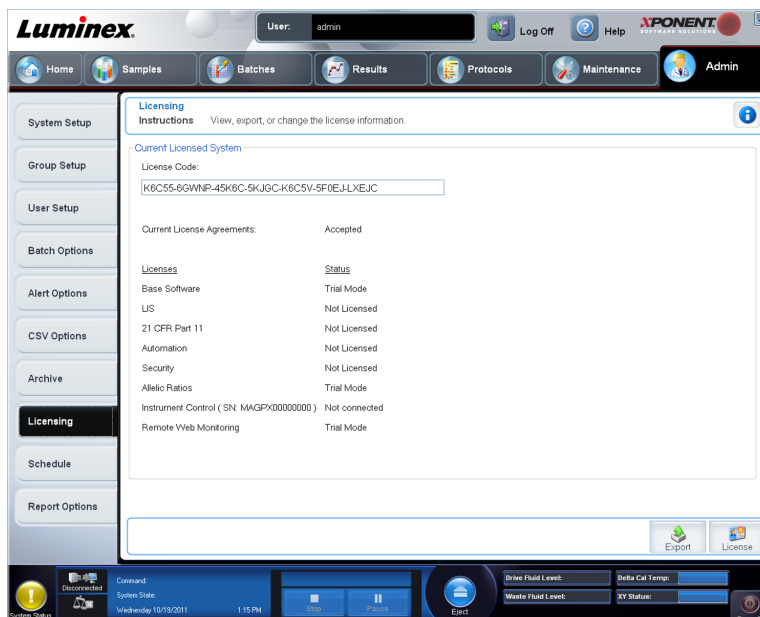
3. Selezionare dall'elenco sulla sinistra i file che si intende archiviare e usare i tasti delle frecce per spostare quei file nel riquadro **To Be Archived (Da archiviare)** sulla destra. Per i file registro, selezionare l'età dei file, in giorni.
4. Cliccare su **Archive (Archiviazione)** per spostare 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 **Close (Chiudi)** per chiudere la finestra **Manual Archive (Archiviazione manuale)**.

Scheda Licenza

Admin (Amministrazione) > Licensing (Licenza)



Contattare l'Assistenza tecnica di Luminex per aggiornare o per ottenere una nuova licenza.

Nota: È necessario riavviare il computer perché la nuova licenza abbia effetto.

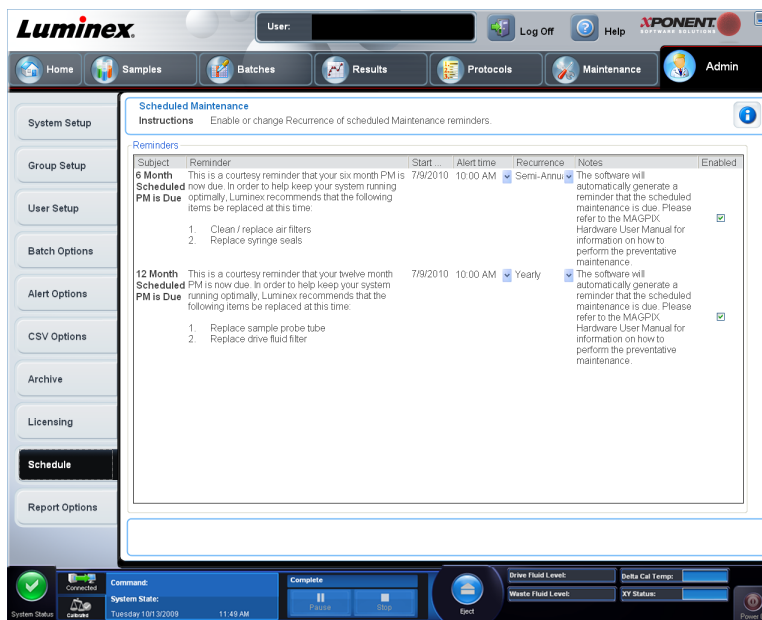
Aggiunta di una nuova chiave di licenza

1. Accedere alla pagina **Admin (Manutenzione)**, quindi alla scheda **Licensing (Licenza)**.
2. Cliccare su **License (Licenza)** (angolo in basso a destra della finestra).
3. Copiare e incollare la nuova chiave nel campo **License Code (Codice licenza)**. Il campo **License File (File licenza)** rimane vuoto.
4. Fare clic su **OK**. Tale operazione chiude xPONENT®, applica la licenza e riavvia xPONENT®.

Contattare l'assistenza tecnica di Luminex® in caso di difficoltà a salvare o aggiungere una nuova chiave di licenza.

Scheda Programmazione

Admin (Amministrazione) > Schedule (Programmazione)



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

- Selezionare l'ora del giorno in cui si desidera ricevere avvisi nell'elenco **Alert Time (Ora allarme)**.
- Selezionare la periodicità dei promemoria nell'elenco **Recurrence (Ricorrenza)**.
- Abilitare o disabilitare i promemoria selezionando o deselezionando la casella di spunta **Enabled (Abilitato)**.

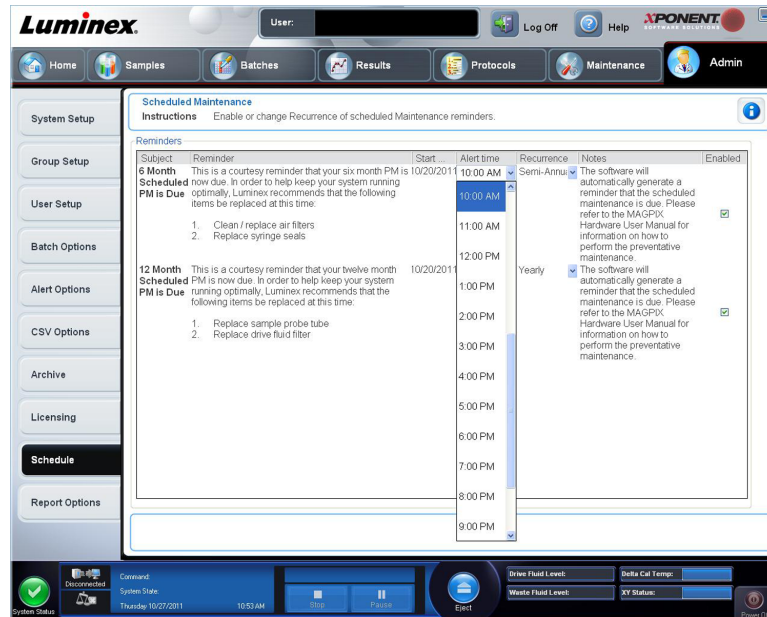
Modifica delle impostazioni di programmazione della manutenzione

Modifica delle impostazioni della manutenzione sulla scheda **Schedule (Programmazione)**, a cui si accede dalla pagina **Admin (Amministrazione)**. Alla scheda **Schedule (Programmazione)** si può accedere anche dalla pagina **Maintenance (Manutenzione)**, ma da tale pagina non si possono modificare le impostazioni.

1. Accedere alla pagina **Admin (Amministrazione)**, quindi alla scheda **Schedule (Programmazione)**.



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.
 - **Laser Warm Up Schedule (Programmazione riscaldamento dei laser)** - l'utente può pianificare in che momento desidera che i laser vengano riscaldati. Questa opzione può venire abilitata o disabilitata.



3. Abilitare o disabilitare i promemoria selezionando o deselezionando la casella di spunta **Enabled (Abilitato)**.

Appendice A: Glossario

Glossario

21 CFR Part 11	21 CFR Part 11 stabilisce i criteri secondo i quali la FDA considera registrazioni elettroniche, firme elettroniche e firme scritte applicate a registrazioni elettroniche sicure, affidabili e generalmente equivalenti alle registrazioni cartacee e alle firme apposte a mano su carta.
agglutinazione	L'agglomeramento di piccole particelle sospese in una soluzione; queste masse più grandi sono poi (di norma) soggette a precipitazione.
temperatura ambiente	La temperatura dell'ambiente circostante.
analita	Una sostanza rilevata mediante analisi. In ciascun set di test o di granuli verrà ricercato uno specifico analita.
analizzatore	Questo termine viene utilizzato per riferirsi all'analizzatore Luminex MAGPIX.
background (rumore)	Quella parte del risultato di un set di granuli che può essere attribuita a molecole reporter in eccesso nella soluzione, a binding non specifico o a fuoriuscita fluorescente da un altro fluorocromo nel canale reporter.
batch	Un gruppo di campioni che viene elaborato con un protocollo selezionato.
granulo	Vedere microsfera MagPlex.
mappa granuli	Una collezione di insiemi di granuli con coordinate di classificazione definite.

set granuli	Un set di microsfele xMAP che hanno un rapporto specifico di due tinte per la classificazione. Il rapporto esclusivo è identificato tramite un indirizzo spettrale unico. Talvolta anche denominato insieme di microsfele, regione di microsfele o test dal software durante l'acquisizione.
calibratura	Un processo utilizzato per normalizzare le impostazioni del canale reporter, i canali di classificazione e quello del discriminatore di doppioni del sistema Luminex. La calibratura garantisce letture del reporter e classificazioni delle microsfele ottimali e coerenti.
calibratori	Microsfele xMAP utilizzate per normalizzare le impostazioni del canale del reporter, i canali di classificazione e quello del discriminatore di doppioni del sistema Luminex.
CL1	Si riferisce alle tinte incorporate nella microsfera. Vedere anche canale di classificazione.
CL2	Si riferisce alle tinte incorporate nella microsfera. Vedere anche canale di classificazione.
canale di classificazione	Un intervallo specifico di lunghezze d'onda in cui viene misurata l'intensità della luce. Include l'emissione di fluorescenza di una data tinta di classificazione. I canali di classificazione vengono abbreviati come CL1 e CL2.
CSV	Formato file con valori separati da virgole utilizzato per esportare i dati dall'applicazione.
riduzione dati	L'analisi dei dati batch acquisiti.
temperatura delta cal	La differenza fra la temperatura corrente dell'APD di discriminazione dei doppioni e la temperatura dell'ultima calibratura. Il sistema visualizza tale valore nella scheda Diagnostics (Diagnostica) del software. Quando la temperatura delta cal supera i +/- 5°C, è necessario ricalibrare il sistema.
dot plot	Rappresentazione grafica dei dati di classificazione dell'analisi delle microsfele visualizzata per frequenza e intensità.
spettro di emissione	Intervallo della lunghezza d'onda emesso da un fluorocromo eccitato quando i relativi elettroni passano da uno stato di energia superiore a uno inferiore. Espresso in nanometri (nm).
spettro di eccitazione	Intervallo della lunghezza d'onda che eccita gli elettroni di una molecola a uno stato di energia superiore. Espresso in nanometri (nm).
fluorescenza	Emissione di luce che ha luogo quando gli elettroni di un fluorocromo scendono a uno stato di energia inferiore.
fluorocromo	Una molecola fluorescente.

Tabella . **Continua**

fluoroforo	Vedere fluorocromo.
Immunofluorescenza	Una tecnica che utilizza un complesso fluorocromo-anticorpo con legame covalente per rilevare o quantificare un particolare antigene.
kit	Un gruppo di standard e controlli utilizzati per creare un protocollo. Utilizzato nella definizione del protocollo per le analisi multi-analita che verranno eseguite. Denominato "prodotto" nelle versioni precedenti del software Luminex.
Set di microsfere xMAP Luminex	Le microsfere multi-analita Luminex contengono una miscela esclusiva di due fluorocromi di colori diversi per distinguerli da altre microsfere multi-analita.
LIS	Laboratory Information System; il sistema di conservazione record campione e richieste di test.
lotto	Un reagente con valori target specifici utilizzato per analisi o calibrazione.
Microsfere MagPlex	Sfere carbossilate con un diametro dell'ordine di micrometri. Definite anche granuli.
intensità di fluorescenza mediana (MFI)	Utilizzata per rilevare la quantità di fluorescenza trasportata da una determinata popolazione di particelle; espressa e comparata in numeri lineari.
microparticella	Una sostanza solida con un diametro dell'ordine di micrometri. Spesso utilizzata come sinonimo di microsfera.
multi-analita	Vari test o analisi eseguiti simultaneamente nello stesso contenitore di reazione.
multi-batch	Un set di batch da elaborare consecutivamente su un'unica piastra.
batch in sospeso	Un batch impostato, ma non eseguito.
fotodecolorazione	Il processo tramite il quale l'assorbimento della luce converte i fluorocromi sui granuli in composti fluorescenti o non fluorescenti diversi. La fotodecolorazione impedisce una corretta classificazione dei granuli.
piastra	Un vassoio in cui si collocano analiti e campioni per un'acquisizione organizzata.
riscaldatore della piastra	Un blocco di alluminio utilizzato dall'analizzatore Luminex per conservare la temperatura del campione.
sonda	Vedere sonda di campionamento.

Tabella . **Continua**

Qual	Valore che determina un limite o una soglia. Associato ai range che utilizzano Lum Qual Formula (Qual. Lum.), Adv Qual Formula (Qual. avanzata) o un range modificato specifico per la propria analisi, aiuta a determinare i risultati qualitativi per campioni sconosciuti.
qualitativo	Relativo ai calcoli che stabiliscono l'assenza o la presenza di un analita.
quantitativo	Relativo ai calcoli che stabiliscono la precisa misurazione numerica di un analita.
reagente	Una sostanza utilizzata per rilevare o misurare altre sostanze.
reporter	Una molecola o una combinazione di molecole con un intervallo specifico di lunghezze d'onda di eccitazione e di emissione utilizzata per identificare o quantificare un analita. La ficoeritrina è la molecola reporter consigliata per l'uso con MAGPIX. I segnali reporter sono il risultato finale di tutte le analisi.
canale reporter	Un intervallo specifico di lunghezze d'onda che include la lunghezza d'onda di emissione di una molecola reporter designata.
RP1	Si riferisce alle tinte legate alla superficie della microsfera xMAP. Vedere anche canale del reporter.
campione	La miscela di componenti di analisi (microsfere, reporter, diluente del paziente) analizzati.
sonda di campionamento	La sonda, o ago, sull'analizzatore Luminex che acquisisce i campioni dalla piastra a 96 pozzetti.
reazione campione	La reazione che ha luogo fra i reagenti e i granuli.
segnale	Unità di misura rilevabile della molecola reporter.
microsfere standard, analisi	Gli standard di analisi sono sostanze con concentrazione nota utilizzate per acquisire una curva standard con la quale i campioni e i controlli sconosciuti vengono raffrontati per determinarne la concentrazione o la quantità. Vedere microsfere di controllo, analisi.
sospensione	Una soluzione di microsfere a dispersione omogenea in un mezzo acquoso.
controlli di sistema	Includono il reporter xMAP MagPlex e le microsfere di controllo della classificazione. Vengono utilizzati per verificare la calibratura dell'analizzatore Luminex.
test	Ciascun test rappresenta un analita e corrisponde a un insieme di granuli. Ciascun insieme di granuli rientra in una particolare posizione sulla mappa granuli.

Tabella . **Continua**

verifica microsfere, analisi	Utilizzata per verificare gli standard del kit. Indica la correttezza della curva o delle soglie.
verifica microsfere, sistema	Microsfere xMAP utilizzate per verificare la calibratura e l'integrità ottica dell'analizzatore Luminex.
xMAP	Vedere set di microsfere xMAP Luminex.



LUMINEX CORPORATION
12212 Technology Boulevard
Austin, Texas 78727-6115
U.S.A.

Assistenza tecnica

Numero verde internazionale: +800 2939 4959
Numero verde America settentrionale: 1-877-785-2323
Linea diretta: +1 512-381-4397
Email: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com