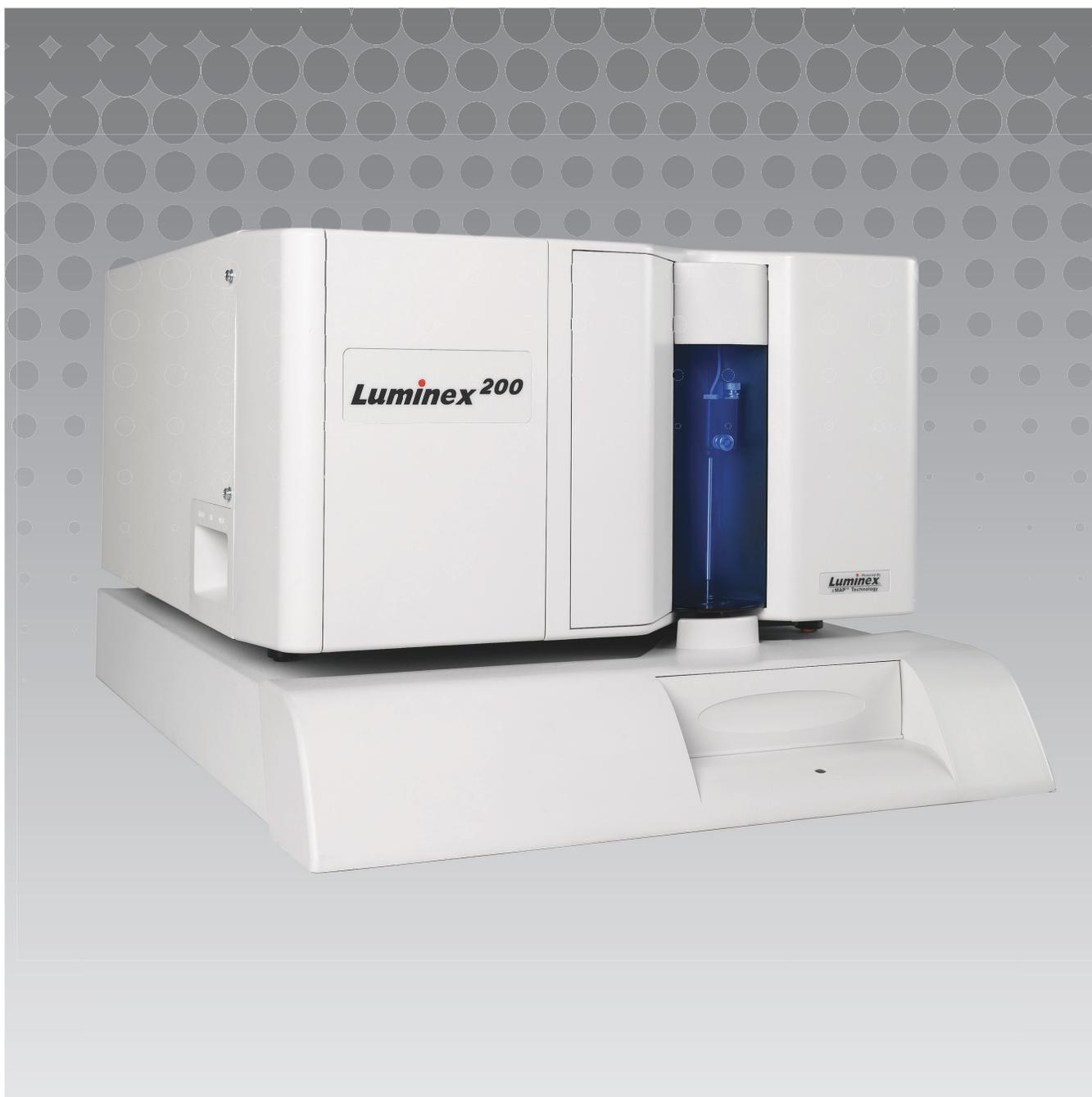


Luminex

Manual do utilizador do software | Diagnóstico in vitro
xPONENT[®] 4.2 para Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, sob qualquer forma ou por quaisquer meios, sem a autorização prévia por escrito por parte da Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

EUA

Assistência técnica

Telefone: 512-381-4397

Chamada gratuita na América do Norte: 1-877-785-2323

Chamada internacional gratuita: +800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Manual do utilizador do software xPONENT® 4.2 para Luminex® 200™

89-00002-00-563 Rev A

March 2017

Translated from English document 89-00002-00-456 Rev. C



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Baixos

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar os seus produtos e serviços em qualquer altura. Serão enviadas notificações para os utilizadores finais relativas a alterações que influenciem a utilização, o desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Eventuais modificações do dispositivo serão realizadas em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos resultantes da aplicação para fins não previstos ou da utilização incorreta destas informações.

Luminex, xMAP, xTAG, xPONENT, MagPlex, MicroPlex são marcas comerciais da Luminex Corporation e registadas nos EUA e noutros países. 200, SD e XYP são marcas comerciais da Luminex Corporation.

Todas as outras marcas comerciais, incluindo Cheminert®, Windows®, Pentium® e DELL® são marcas comerciais das respetivas empresas.

Este produto, ou a respetiva utilização, é abrangido, total ou parcialmente, ou fabricado, por processos cobertos por uma ou mais patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Contrato de Licença do Utilizador Final (EULA) para o Software Luminex®

O presente contrato de licença do utilizador final ("EULA") da Luminex é um contrato legal, celebrado entre o utilizador final (individual ou coletivo, adiante também designado como "Utilizador") e a Luminex Corporation e respetivas empresas afiliadas (coletivamente designadas como "Luminex") relativo à utilização do software Luminex ou de terceiros fornecido pela Luminex ou por um revendedor autorizado, o qual inclui software informático, scripts, algoritmos e documentação online ou eletrónica, podendo incluir materiais impressos e em suporte multimédia associados (caso existam) ("SOFTWARE"). Os termos também se aplicam a quaisquer atualizações, suplementos, conteúdos da Web ou serviços com base na Internet, tais como acesso remoto.

AO UTILIZAR, INSTALAR OU ACEDER AO SOFTWARE, O UTILIZADOR ACEITA ESTES TERMOS. SE O UTILIZADOR NÃO ACEITAR ESTES TERMOS, NÃO DEVE UTILIZAR, INSTALAR E/OU ACEDER AO SOFTWARE. EM VEZ DISSO, DEVE DEVOLVÊ-LO À LUMINEX OU AO REVENDEDOR AUTORIZADO DA LUMINEX, ONDE ADQUIRIU OU OBTEVE O SOFTWARE (SE APLICÁVEL, PARA REEMBOLSO OU CRÉDITO). SE ACEITAR OS TERMOS DESTA LICENÇA, O UTILIZADOR TEM O DIREITO DE UTILIZAR O SOFTWARE COMO ESPECIFICAMENTE DEFINIDO ABAIXO.

1. **PERSPETIVA GERAL.** O SOFTWARE encontra-se protegido pelas leis de direitos de autor e por tratados internacionais de direitos de autor, bem como por outras leis e tratados de propriedade intelectual. O SOFTWARE é licenciado e não vendido.
2. **REQUISITOS DE LICENCIAMENTO ADICIONAIS E/OU DIREITOS DE UTILIZAÇÃO.**
 - a. **Período experimental e conversão.** Parte ou todo o SOFTWARE poderá ser licenciado numa base experimental. Os direitos do utilizador para utilizar SOFTWARE experimental encontram-se limitados ao período experimental. O SOFTWARE experimental e a duração do período experimental são definidos durante o processo de ativação, ou num acordo por escrito entre a Luminex e o utilizador. O SOFTWARE só pode ser utilizado para fins de avaliação durante o período experimental e não para utilização comercial, incluindo, entre outros, qualquer utilização para diagnóstico. O utilizador poderá optar por converter os seus direitos experimentais em direitos vitalícios. As opções de conversão serão apresentadas ao utilizador aquando da expiração do período experimental.
 - b. **Ativação.** Para determinados SOFTWARES, o utilizador pode ativar o SOFTWARE através da obtenção de uma chave de licença fornecida pela Assistência técnica da Luminex através de support@luminexcorp.com ou 1-877-785-2323 ou 1-512-381-4397.
 - c. **Marca.** O utilizador só poderá acrescentar marcas adicionais e outros gráficos ao SOFTWARE com o consentimento expreso, por escrito, da Luminex. Para determinados SOFTWARES, a Luminex poderá permitir que carregue o seu logótipo no SOFTWARE de acordo com as instruções e os termos fornecidos pela Luminex.
 - d. **Atualizações.** O utilizador só poderá obter atualizações para o SOFTWARE através do Serviço de assistência técnica da Luminex em orders@luminexcorp.com ou através de revendedores autorizados. Para determinados SOFTWARES, a Luminex poderá permitir descarregar atualizações a partir de um website autorizado da Luminex. Para mais informações sobre a obtenção de atualizações através de revendedores autorizados, consulte <http://www.luminexcorp.com>.
3. **CONCESSÃO DE LICENÇA.** Sujeita aos termos e condições do presente EULA, a Luminex concede, pelo presente, ao utilizador uma licença não exclusiva, intransmissível e não atribuível (sem direitos de sublicenciamento), nos termos dos direitos de autor e segredos comerciais da Luminex, de utilização do SOFTWARE para utilização num só computador, com uma só unidade de um modelo específico do instrumento da Luminex tal como se encontra identificado no pacote incluído com o SOFTWARE. Para determinados SOFTWARES não integrados num instrumento da Luminex e fornecidos num suporte separado e/ou que não requeiram ativação, o utilizador pode fazer uma (1) cópia do SOFTWARE apenas para efeitos de cópia de segurança ou de arquivo. Para alguns desses SOFTWARES, o utilizador pode também instalar o SOFTWARE em até dois (2) computadores adicionais para efeitos de realização de tarefas auxiliares (i.e., preparação de modelos/protocolos, realização de análise posterior ou nova execução de dados anteriores), desde que tais computadores se encontrem num só local e NÃO estejam ligados a um instrumento da Luminex. Adicionalmente, o Utilizador pode adquirir o direito de utilização do SOFTWARE noutros computadores, conforme acordado por escrito com a Luminex ou respetivo revendedor autorizado, para fins de realização de tarefas auxiliares (i.e., preparação de modelos/protocolos, realização de análise posterior ou nova execução de dados anteriores), desde que tais computadores se encontrem num só local e NÃO estejam ligados a um instrumento da Luminex. Apesar de nenhum direito nem nenhuma licença abrangido por qualquer patente da Luminex ser concedido ou estar implicado na licença do SOFTWARE ou na venda de um instrumento da Luminex ao utilizador, este pode obter uma licença abrangida por patentes da Luminex, caso existam, para utilizar um instrumento da Luminex com contas de microsferas ou cassetes, conforme aplicável, autorizado pela Luminex, ou com kits desenvolvidos, produzidos e distribuídos por licenciados autorizados por escrito pela Luminex, através da aquisição de tais contas, cassetes ou kits à Luminex ou a um revendedor ou licenciado autorizado da Luminex.

4. RESTRIÇÕES.

- a. O SOFTWARE só pode ser instalado e operado num único computador a funcionar em conjunto com ou ligado a um instrumento da Luminex conforme estipulado acima.
- b. O utilizador não poderá utilizar este SOFTWARE para qualquer fim comercial, incluindo a realização de serviços de testes, salvo expressamente acordado por escrito pela Luminex ou autorizado por escrito pela Luminex através de um revendedor autorizado do SOFTWARE.
- c. O utilizador só poderá utilizar o SOFTWARE com microesferas ou cassetes, conforme aplicável, autorizadas pela Luminex ou com kits desenvolvidos, produzidos e distribuídos por licenciados autorizados por escrito pela Luminex.
- d. O utilizador deve guardar todos os avisos de propriedade em todas as cópias do SOFTWARE.
- e. O utilizador não poderá distribuir cópias do SOFTWARE a terceiros.
- f. O utilizador não poderá realizar engenharia inversa, descompilar, desmontar ou, de outra forma, tentar retirar o código fonte do SOFTWARE.
- g. O utilizador não poderá copiar (para além da cópia de segurança ou de arquivo), vender, distribuir, sublicenciar, alugar, emprestar, transferir ou conceder quaisquer direitos de todo ou de parte do SOFTWARE.
- h. O utilizador tem de respeitar todas as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo requisitos da FDA (Food and Drug Administration), relativamente à utilização do SOFTWARE.
- i. O utilizador não poderá modificar ou preparar trabalhos derivados do SOFTWARE, incluindo modificar quaisquer marcas ou gráficos.
- j. O utilizador não poderá utilizar o SOFTWARE numa atividade profissional de serviços baseados em computadores, de um departamento de serviços, ou que beneficie terceiros de qualquer outro modo, nem apresentar publicamente o conteúdo visual do SOFTWARE.
- k. O utilizador não poderá transmitir o SOFTWARE através de uma rede, por telefone nem por quaisquer meios eletrónicos.
- l. O utilizador reconhece a sua obrigação de informar os seus funcionários, consultores e associados que irão utilizar o SOFTWARE da Luminex quanto à literatura de etiquetagem, advertências, instruções, avisos e outros materiais relacionados com a utilização adequada que a Luminex forneceu ou pode fornecer mais tarde.

5. DURAÇÃO E RESCISÃO. Os direitos do utilizador ao abrigo do presente EULA estarão em vigor até à rescisão do mesmo. O utilizador poderá rescindir o presente EULA a qualquer momento destruindo o SOFTWARE, incluindo todos os programas informáticos e a documentação, e apagando quaisquer cópias ainda instaladas no seu equipamento informático. A Luminex poderá rescindir o presente EULA avisando o utilizador por escrito com trinta (30) dias de antecedência. Os direitos do utilizador nos termos do presente EULA terminam automaticamente, sem ações posteriores por parte da Luminex, perante o incumprimento por parte do utilizador de algum dos termos ou das condições do presente EULA. Após a rescisão do presente EULA, o utilizador concorda em destruir o SOFTWARE e apagar quaisquer cópias ainda instaladas no seu equipamento informático.

6. DIREITOS DE SOFTWARE. Todos os direitos e títulos relativamente ao SOFTWARE e a quaisquer cópias do mesmo são propriedade da Luminex ou dos respetivos fornecedores. O presente EULA não constitui uma venda e não transfere para o utilizador qualquer título ou interesse de propriedade relativamente ao SOFTWARE, nem qualquer patente, direito de autor, segredo comercial, nome comercial, marca comercial ou outro direito de propriedade intelectual do mesmo. O utilizador não deverá retirar, alterar ou obscurecer quaisquer avisos de propriedade contidos no SOFTWARE ou dentro do mesmo e deverá reproduzir esses avisos em quaisquer cópias de segurança do SOFTWARE. Todos os títulos e direitos de propriedade intelectual relativamente ao conteúdo que possa ser acedido através da utilização do SOFTWARE são propriedade do detentor do respetivo conteúdo e podem estar protegidos por direitos de autor ou outras leis e tratados de propriedade intelectual aplicáveis. O presente EULA não concede ao utilizador quaisquer direitos de utilização desse conteúdo.

7. RESTRIÇÕES DE EXPORTAÇÃO. O utilizador aceita não exportar nem reexportar o SOFTWARE para qualquer país, pessoa, entidade ou utilizador final sujeito às restrições de exportação dos EUA, ou de modo adverso a qualquer lei ou regulamento local, provincial, estatal, nacional, internacional e estrangeiro que se lhe apliquem. O utilizador garante pelo presente que nenhuma agência estatal ou federal suspendeu, revogou ou negou os seus privilégios de exportação.

8. SEM GARANTIA. O SOFTWARE É LICENCIADO "TAL COMO ESTÁ, ONDE ESTÁ." QUALQUER UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE É FEITA POR CONTA E RISCO DO UTILIZADOR, SEM QUALQUER TIPO DE GARANTIA. O SOFTWARE É FORNECIDO PARA UTILIZAÇÃO APENAS COM PRODUTOS DA LUMINEX. EXCETO DENTRO DOS LIMITES PERMITIDOS PELA LEI APLICÁVEL, A LUMINEX E RESPETIVOS FORNECEDORES RECUSAM TODAS AS CONDIÇÕES, TERMOS, REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, LEGAIS OU NÃO, INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDADE, QUALIDADE, APTIDÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO, TÍTULO OU NÃO INFRAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.

9. **LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.** A LUMINEX E RESPETIVAS EMPRESAS AFILIADAS, LICENCIADOS, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS OU FORNECEDORES NUNCA PODEM SER RESPONSABILIZADOS POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO OU CONSEQUENCIAL (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS POR PERDA DE LUCROS DE NEGÓCIO, INTERRUPÇÃO DE NEGÓCIO, PERDA DE INFORMAÇÕES COMERCIAIS OU QUALQUER PERDA PECUNIÁRIA) RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO OU DA INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE, NEM POR RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE, QUER À BASE DE CONTRATO, RESPONSABILIDADE CIVIL (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA OU RESPONSABILIDADE OBJETIVA), OU DE OUTRA TEORIA LEGAL, MESMO QUE A LUMINEX E AS RESPETIVAS EMPRESAS AFILIADAS, LICENCIADOS, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS OU FORNECEDORES TENHAM SIDO INFORMADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. O UTILIZADOR RECONHECE QUE AS DISPOSIÇÕES DE "TAL COMO ESTÁ" E DE LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADES CONTIDAS NESTE CONTRATO CONSTITUEM TERMOS MATERIAIS DA NEGOCIAÇÃO CONTRATUAL ENTRE AS PARTES E QUE NENHUMA LICENÇA SERIA FORNECIDA NA AUSÊNCIA DE TAIS DISPOSIÇÕES.
10. **DECLARAÇÃO E INDEMNIZAÇÃO DO UTILIZADOR.** O utilizador declara e garante que irá utilizar o Software em conformidade com os termos deste Contrato, e que tal utilização do Software não infringe qualquer lei, regulamento, ordem judicial ou interdição. O utilizador aceita defender, indemnizar e desresponsabilizar a Luminex e respetivos revendedores ou licenciadores autorizados e cada um dos representantes, diretores, funcionários, agentes, sucessores e nomeados, em relação a qualquer perda, dano, reclamação, custo, despesa ou outra responsabilidade (incluindo, entre outros, emolumentos legais e montantes razoavelmente pagos em acordos) sofrido ou incorrido pela Luminex como resultado de qualquer reclamação ou ação por parte de terceiros que resulte, se baseie ou esteja relacionada com: (i) a utilização do SOFTWARE por parte do utilizador, (ii) o uso do utilizador de ou com base em qualquer avaliação, resultado analítico ou outros dados resultantes do SOFTWARE ou (iii) qualquer infração do utilizador ou de qualquer um dos seus representantes dos termos deste Contrato.
11. **DIVERSOS.** O presente EULA é regido pelas leis do Estado do Texas, EUA, sem referência a conflitos de princípios de leis. O utilizador não deverá atribuir ou sublicenciar ou de outra forma transferir os direitos ou a licença concedida pelo presente Contrato, por acordo ou por ação legal, sem a autorização prévia por escrito por parte da Luminex, sendo que todas as atribuições que violem esta proibição serão consideradas nulas. O EULA constitui o acordo completo e exclusivo entre a Luminex e o utilizador e substitui todas as outras comunicações, orais e por escrito, relativas ao âmbito do presente Contrato. Nenhuma alteração efetuada ao presente EULA será válida salvo se efetuada por escrito e assinada pela parte relativamente à qual é exigido o cumprimento. A renúncia ou o incumprimento por parte da Luminex ou do utilizador relativamente a qualquer direito ou direitos previstos no presente Contrato não será considerado uma renúncia de qualquer outro direito previsto no âmbito do mesmo. Caso alguma disposição do presente EULA seja considerada como não podendo ser aplicada, as restantes disposições do presente EULA permanecerão em vigor.
12. **IDIOMA.** As partes contratuais confirmam a sua intenção expressa de que este Contrato, bem como todos os outros documentos relacionados, incluindo avisos, sejam redigidos apenas na língua inglesa, declarando-se satisfeitas com o mesmo; les parties aux présentes confirment leur volonté que cette convention, de même que tous les documents qui s'y rattachent, y compris tout avis, soient rédigés en langue anglaise et s'en déclarent satisfaits.

Termos e Condições Gerais para a Utilização do Produto

Ao abrir a embalagem que contém este instrumento ("Produto") ou ao utilizar o Produto seja de que maneira for, concorda e aceita ficar vinculado aos termos e às condições que se seguem. Aceita também que os seguintes termos e condições constituem um contrato legalmente válido e vinculativo, sendo passível de execução contra si. Caso não concorde com todos os termos e condições estipulados abaixo, deve proceder de imediato à devolução do Produto, para obter um reembolso total antes de o utilizar seja de que maneira for.

1. **Aceitação - TODAS AS VENDAS ESTÃO EXPRESSAMENTE CONDICIONADAS E SUJEITAS AOS TERMOS E CONDIÇÕES DO PRESENTE DOCUMENTO E À ACEITAÇÃO DOS MESMOS POR PARTE DO COMPRADOR. NENHUMA VARIAÇÃO DESTES TERMOS E CONDIÇÕES SERÁ VINCULATIVA PARA A LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX"), SALVO ACORDADO POR ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA LUMINEX.**

Para efeitos deste contrato, "Vendedor" significa a Luminex, se o Produto for comprado ou adquirido de outra forma diretamente à Luminex, ou um revendedor autorizado da Luminex. Considera-se que, ao aceitar o Produto, o Comprador aceitou os termos e as condições que constam no presente documento, independentemente de quaisquer termos contidos em qualquer comunicação anterior ou posterior do Comprador, e quer o Vendedor se oponha ou não especifica ou expressamente a quaisquer dos termos referidos.

2. **Garantias - ESTA GARANTIA APLICA-SE A PEÇAS E ASSISTÊNCIA PARA INSTRUMENTOS DA LUMINEX OU QUE TENHAM SIDO ADQUIRIDOS DE OUTRA FORMA DIRETAMENTE À LUMINEX PELO COMPRADOR E NA MEDIDA EM QUE TAIS INSTRUMENTOS SE ENCONTREM LOCALIZADOS NOS PAÍSES LISTADOS NO WEBSITE DA LUMINEX EM WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("WARRANTY COVERAGE COUNTRIES" [PAÍSES COM COBERTURA DE GARANTIA]). A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS VENDIDOS, DISTRIBUÍDOS, LOCALIZADOS OU UTILIZADOS FORA DOS PAÍSES QUE ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA. OS PRODUTOS VENDIDOS FORA DOS PAÍSES COBERTOS PELA GARANTIA SÃO VENDIDOS APENAS NUMA BASE "TAL COMO ESTÁ, ONDE ESTÁ". NÃO OBSTANTE O PRECEDENTE, A LUMINEX DEVE FORNECER AO COMPRADOR UMA GARANTIA SOBRE PEÇAS PARA ASSISTÊNCIA EM CAMPO ("PEÇAS FS") ADQUIRIDAS À LUMINEX PARA MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS LUMINEX, EM TODOS OS PAÍSES DO MUNDO, E EM CONFORMIDADE COM OS TERMOS E AS CONDIÇÕES DO PRESENTE DOCUMENTO. NA MEDIDA EM QUE AS EXONERAÇÕES DE RESPONSABILIDADE PRECEDENTES SEJAM INVÁLIDAS OU INAPLICÁVEIS AO ABRIGO DAS LEIS DE QUALQUER JURISDIÇÃO, A GARANTIA, A EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E OUTRAS DISPOSIÇÕES ESTABELECIDAS ABAIXO SERÃO, ENTÃO, VÁLIDAS ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.**

Não obstante a aceitação por parte do Comprador, se o Produto for comprado ou de outra forma adquirido diretamente à Luminex, esta garante, por um período de doze (12) meses contados a partir da data de fornecimento, que: (i) o Produto estará em conformidade, em todos os aspetos materialmente relevantes, com as Especificações do Produto fornecidas pela Luminex juntamente com o Produto e que (ii) as PEÇAS FS para os Produtos estão isentas de defeitos de materiais e de fabrico. A garantia fornecida pelo presente documento exclui especificamente qualquer software ou hardware não fornecido pela Luminex. Se o Produto for adquirido a um revendedor autorizado da Luminex, quaisquer obrigações de garantia deverão ser providenciadas ao Comprador, por escrito, diretamente pelo referido revendedor autorizado da Luminex. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA, E A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, DE ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE OU DE NÃO VIOLAÇÃO. As garantias do Vendedor relacionadas com esta venda não serão consideradas válidas se o Vendedor tiver determinado, a seu critério exclusivo, que o Comprador utilizou indevidamente o Produto, seja de que maneira for, não utilizou o Produto em conformidade com as normas ou práticas da indústria ou não utilizou o Produto de acordo com as instruções, caso existam, fornecidas pelo Vendedor.

A ÚNICA SOLUÇÃO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE AO PRODUTO CONSIDERADO DANIFICADO OU NÃO CONFORME DE ACORDO COM O VENDEDOR SERÁ A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO MESMO SEM ENCARGOS OU O REEMBOLSO DO PREÇO DE COMPRA, A CRITÉRIO EXCLUSIVO DO VENDEDOR, AQUANDO DA DEVOLUÇÃO DO PRODUTO, DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO VENDEDOR ABAIXO.

NEM O VENDEDOR, NEM A LUMINEX, NEM NENHUMA DAS SUAS EMPRESAS AFILIADAS SERÃO, EM CASO ALGUM, RESPONSÁVEIS POR QUALQUER DANO INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU ESPECIAL RESULTANTE DE QUALQUER UTILIZAÇÃO OU FALHA DO PRODUTO, MESMO QUE A LUMINEX, A SUA EMPRESA AFILIADA OU O VENDEDOR TENHA SIDO INFORMADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS INCLUINDO, ENTRE OUTROS, RESPONSABILIDADE POR PERDA DO TRABALHO EM CURSO, INATIVIDADE, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, IMPOSSIBILIDADE DE GERAR POUPANÇAS, PERDA DE PRODUTOS DO COMPRADOR OU OUTRA UTILIZAÇÃO OU QUALQUER RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR RELATIVAMENTE A TERCEIROS DEVIDO A TAL PERDA, OU POR QUALQUER DESPESA, DANOS OU PERDAS LABORAIS OU DE OUTRO TIPO OCASIONADOS POR ESSE PRODUTO, INCLUINDO DANOS PESSOAIS OU MATERIAIS, A MENOS QUE ESTES DANOS PESSOAIS OU MATERIAIS SEJAM CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA GROSSEIRA DO VENDEDOR.

Na eventualidade de o Produto ou uma PEÇA FS revelar não estar em conformidade com a garantia aqui definida, durante o período de garantia: (i) o Comprador deverá notificar a Luminex atempadamente e por escrito de que o referido Produto ou a PEÇA FS não se encontra em conformidade e deverá fornecer uma explicação detalhada de qualquer alegada não conformidade; (ii) o Comprador contactará, às suas expensas, a Luminex ou um técnico do serviço de assistência formado na Luminex para avaliar o problema e identificar o Produto ou a PEÇA FS com defeito, conforme aplicável; e (iii) o Comprador deverá devolver à Luminex, por opção e escolha desta última, o Produto ou a PEÇA FS não conforme (na respetiva unidade de produção ou num local designado pela Luminex) ou destruir o referido Produto ou a PEÇA FS, conforme aplicável, e fornecer à Luminex o comprovativo escrito da destruição. Na eventualidade de um Produto ou de uma PEÇA FS, conforme aplicável, ser devolvido(a) à unidade de produção da Luminex, esta poderá analisar esse Produto ou essa PEÇA FS quanto a não conformidades, conforme aplicável. Na eventualidade de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA FS, conforme aplicável, não tem defeito, o Produto ou a PEÇA FS, conforme aplicável, deve ser enviado(a) para o Comprador, e este será responsável pelo pagamento desse Produto ou dessa PEÇA FS e das respetivas despesas de envio. Na eventualidade de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA FS, conforme aplicável, tem defeito, a Luminex será responsável pelo pagamento desse Produto ou dessa PEÇA FS, conforme aplicável, e das respetivas despesas de envio. Salvo expressamente indicado pelo presente, o Comprador não terá direito a devolver um Produto ou uma PEÇA FS, conforme aplicável, à Luminex sem o consentimento prévio por escrito desta última.

3. **Utilização do produto pelo Comprador** - O Comprador não poderá utilizar este Produto para qualquer fim comercial, incluindo, entre outros, a realização de serviços de testes, salvo expressamente acordado por escrito pela Luminex ou conforme especificamente autorizado pela Luminex através de um revendedor autorizado da Luminex. O Comprador aceita que a venda do Produto não implica quaisquer direitos ou licenças relativamente às patentes da Luminex, salvo expressamente estipulado em contrário no presente ou especificamente acordado por escrito pela Luminex, e o Comprador não recebe quaisquer direitos de patentes da Luminex ao abrigo do presente documento. O Comprador reconhece e aceita que o Produto é vendido e licenciado apenas para utilização com microesferas ou cassetes da Luminex, conforme aplicável. Para fins de controlo de qualidade, o Comprador não deve utilizar o produto com microesferas, líquido envolvente ou cassetes que não as microesferas, o líquido envolvente e as cassetes autorizadas pela Luminex. O Comprador reconhece ainda que o Produto não recebeu a autorização da FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos ou de outras agências reguladoras federais, estatais ou locais e que nem o Vendedor nem a Luminex realizaram testes de segurança ou eficácia em alimentos, medicamentos, equipamentos médicos, cosméticos para uso comercial ou para qualquer outra finalidade, salvo indicação em contrário no rótulo do Produto ou nas especificações técnicas ou nas fichas de materiais do Vendedor entregues ao Comprador. O Comprador declara e garante expressamente ao Vendedor que irá utilizar o Produto em conformidade com a etiqueta do Produto, se aplicável, e que irá testar e utilizar os Produtos de forma adequada, de acordo com as práticas correspondentes a uma pessoa razoável especialista na área, e cumprindo estritamente as normas da FDA dos Estados Unidos, bem como todas as leis e regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis promulgados agora e posteriormente.

PELO PRESENTE, O COMPRADOR OUTORGA À LUMINEX UMA LICENÇA NÃO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SEM RESTRIÇÕES, SEM ROYALTIES E TOTALMENTE PAGA, COM DIREITO DE OUTORGAR E AUTORIZAR SUBLICENÇAS, RELATIVAMENTE A TODOS E QUAISQUER DIREITOS DE PATENTE EM INVENÇÕES QUE INCLUAM MODIFICAÇÕES, EXTENSÕES OU MELHORAMENTOS REALIZADOS PELO COMPRADOR NO PRODUTO, OU NO FABRICO OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ("PATENTES DE MELHORAMENTOS").

PARA FABRICAR, FAZER COM QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFERECER PARA VENDA OU VENDER TODO E QUALQUER PRODUTO; EXPLORAR TODOS E QUAISQUER MÉTODOS OU PROCESSOS; E EXPLORAR AS PATENTES DE MELHORAMENTOS PARA QUALQUER FINALIDADE. NÃO OBSTANTE O ANTERIORMENTE MENCIONADO, AS "PATENTES DE MELHORAMENTOS" EXCLUEM ESPECIFICAMENTE AS REIVINDICAÇÕES DE PATENTES CONCEBIDAS E POSTAS EM PRÁTICA PELO COMPRADOR QUE CONSISTAM EM MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS, NA COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DOS PRODUTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DAS ANÁLISES DESENVOLVIDAS PELO COMPRADOR E EM MÉTODOS DE REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS (I.E., O PROTOCOLO PARA A ANÁLISE).

O Comprador tem a responsabilidade e, pelo presente, assume expressamente o risco de verificar os perigos e de realizar a investigação necessária para conhecer os perigos envolvidos na utilização do Produto. O Comprador tem igualmente o dever de alertar os clientes, funcionários, agentes, nomeados, representantes e sucessores do Comprador, bem como todo o pessoal auxiliar ou de terceiros (por exemplo, pessoal de serviços de transporte de cargas, etc.) para todos e quaisquer riscos envolvidos na utilização ou no manuseamento do Produto. O Comprador aceita cumprir as instruções, caso existam, fornecidas pelo Vendedor ou pela Luminex relativas à utilização do Produto e compromete-se a não utilizar indevidamente o Produto, seja de que maneira for. O Comprador não deverá fazer engenharia reversa, descompilar, desmontar ou alterar o Produto. O Comprador aceita que a Luminex mantenha a propriedade de todas as patentes, marcas comerciais, segredos comerciais e outros direitos de propriedade relacionados com ou contidos no Produto e que não recebe quaisquer direitos de propriedade intelectual em virtude da compra do Produto além do expressamente estipulado no presente. O Comprador não terá direito a utilizar quaisquer marcas comerciais da propriedade da ou licenciadas à Luminex, sem a autorização expressa por escrito da Luminex.

4. **Declarações, renúncia e indemnização do Comprador** - O Comprador declara e garante que utilizará o Produto de acordo com o Parágrafo 3, "Utilização do produto pelo Comprador", e que nenhuma utilização do Produto violará qualquer lei, regulamento, ordem judicial ou injunção. O Comprador aceita libertar, exonerar e renunciar a todas e quaisquer reclamações, demandas, ações, causas de pedir e/ou processos judiciais, atualmente existentes ou que possam surgir no futuro, conhecidos ou desconhecidos, contra o Vendedor e a Luminex, bem como contra os respetivos representantes, diretores, funcionários, agentes, sucessores e nomeados (coletivamente as "Partes Desobrigadas"), relativamente à utilização do produto. O Comprador aceita indemnizar e defender as Partes Desobrigadas de e contra quaisquer processos, perdas, reclamações, demandas, responsabilidades, custos e despesas (incluindo honorários de advogados, contabilistas, peritos e consultores), em que qualquer uma das Partes Desobrigadas possa incorrer em consequência de qualquer ação contra a Parte Desobrigada com base em negligência, quebra da garantia, responsabilidade estatutária, contrato ou qualquer outra teoria legal decorrente, direta ou indiretamente, da utilização do Produto ou do incumprimento por parte do Comprador das suas obrigações contidas no presente. O Comprador deverá cooperar plenamente com as Partes Desobrigadas na investigação e determinação da causa de qualquer acidente envolvendo o Produto que resulte em danos pessoais ou materiais e deve colocar à disposição das Partes Desobrigadas todas as declarações, relatórios, registos e testes realizados pelo Comprador ou disponibilizados por terceiros ao Comprador.
5. **Renúncia à Patente** - Nem o Vendedor nem a Luminex garantem que a utilização ou venda do produto não infringirá as reivindicações de patentes dos Estados Unidos ou de outras patentes que abrangem o Produto, ou a utilização do mesmo em combinação com outros produtos ou no funcionamento de qualquer processo.

89-30000-00-186 Rev. E

Índice

Capítulo 1: Introdução

| | |
|--|---|
| Precauções de segurança | 1 |
| Página Home (Início) | 1 |
| Arranque rápido | 5 |
| Procedimentos básicos | 5 |
| Iniciar o xPONENT® | 5 |
| Arranque inicial | 6 |
| System Initialization (Inicialização do sistema) | 8 |
| Assistência técnica | 9 |
| Pacotes de software | 9 |

Capítulo 2: Luminex® 200™

| | |
|--|----|
| Sobre este manual | 10 |
| Avisos, notas e símbolos | 10 |
| Limitações | 11 |
| Concentração de microesferas | 11 |
| Medições repetitivas de microesferas xMAP® | 12 |
| Fluorocromos indicadores e de classificação. | 12 |
| Diluição da amostra | 12 |
| Reagentes | 12 |
| Portal | 12 |
| Placas | 13 |
| Executar análises com Luminex® 200™ | 13 |
| Indicações gerais | 13 |

Capítulo 3: Página Sample (Amostras)

| | |
|---|----|
| Separador Samples (Amostras) | 14 |
| Subseparador Create Sample (Criar amostra) | 14 |
| Subseparador Edit Samples (Editar amostras) | 15 |

Capítulo 4: Página Batches (Lotes)

| | |
|--|----|
| Separador Batches (Lotes) | 16 |
| Subseparador Protocol (Protocolo) de lotes | 17 |
| Subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) de lotes | 18 |
| Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de lotes | 18 |
| Subseparador Settings (Definições) de lotes | 20 |
| Subseparador Analytes (Analitos) de lotes | 22 |
| Subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) de lotes | 23 |
| Configurar lotes | 23 |
| Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote) | 23 |

Capítulo 5: Página Results (Resultados)

| | |
|---|----|
| Separador Current Batch (Lote atual) | 26 |
| Separador Saved Batches (Lotes guardados) | 30 |
| Subseparador Results (Resultados) | 32 |
| Subseparador Settings (Definições) dos resultados | 32 |
| Subseparador Log (Registo) | 33 |
| Subseparador Sample Details (Detalhes da amostra) | 33 |
| Separador LIS Results (Resultados LIS) | 33 |
| Separador Reports (Relatórios) | 34 |

Capítulo 6: Página Protocols (Protocolos)

| | |
|---|----|
| Separador Protocols (Protocolos) | 38 |
| Subseparador Settings (Definições) de protocolo | 38 |
| Subseparador Analytes (Analitos) de protocolo | 39 |
| Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de protocolos | 40 |
| Separador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) de protocolos | 42 |
| Subseparador Stds/Ctrls Details (Detalhes de padrões/controlos) de protocolos | 43 |
| Procedimentos de protocolo | 43 |
| Procedimentos de conjuntos e kits | 44 |

Capítulo 7: Página Maintenance (Manutenção)

| | |
|---|----|
| Separador Auto Maintenance (Auto Maint) (Manutenção automática) | 48 |
| Separador Lot Management (Gestão de conjuntos) | 49 |
| Commands and Routines (Comandos e rotinas) | 51 |
| Separador Probe and Heater (Sonda e aquecedor) | 52 |
| Separador System Info (Informações do sistema) | 53 |
| Separador System Status (Estado do sistema) | 53 |
| Separador Schedule (Agendamento) | 54 |
| Separador Support Utility (Utilitário de assistência) | 54 |
| Executar a calibração e verificação | 55 |
| Executar a rotina de verificação do desempenho | 55 |
| Importar kits de CAL ou VER | 55 |
| Eliminar informações do kit CAL e VER | 56 |
| Criar uma nova rotina de manutenção | 56 |
| Editar uma rotina de manutenção | 56 |
| Eliminar uma rotina de manutenção | 57 |
| Executar uma rotina de manutenção | 57 |
| Importar uma rotina de manutenção | 57 |
| Exportar uma rotina de manutenção | 57 |
| Regular a sonda de amostra | 57 |

Capítulo 8: Página Admin (Administração)

| | |
|--|----|
| Separador System Setup (Configuração do sistema) | 58 |
| Organizar os botões de navegação principais | 59 |
| Maintenance Options (Opções de manutenção) | 60 |
| Separador Group Setup (Configuração de grupos) | 60 |
| Separador User Setup (Configuração de utilizadores) | 63 |
| Editar permissões dos utilizadores. | 63 |
| Restaurar estado da conta. | 63 |
| Janela Create User Account (Criar conta de utilizador) do separador User Setup (Configuração de utilizadores) | 64 |
| Janela Edit User Account (Editar conta do utilizador) | 65 |
| Separador Batch Options (Opções de lotes) | 65 |
| Separador Alert Options (Opções de alerta) | 67 |
| Tarefas das opções de alerta | 67 |
| Separador CSV Options (Opções CSV) | 68 |
| CSV and Batch Options (Opções CSV et de lote) | 68 |
| Separador Archive (Arquivar) | 69 |
| Archive Utility (Utilitário de arquivo) | 69 |
| Separador Licensing (Licenciamento) | 70 |
| Adicionar uma chave de licença nova | 71 |
| Separador Schedule (Agendamento) | 71 |
| Editar definições do programa de manutenção | 71 |
| Report Options (Opções de relatórios). | 71 |

Capítulo 1: Introdução

Precauções de segurança



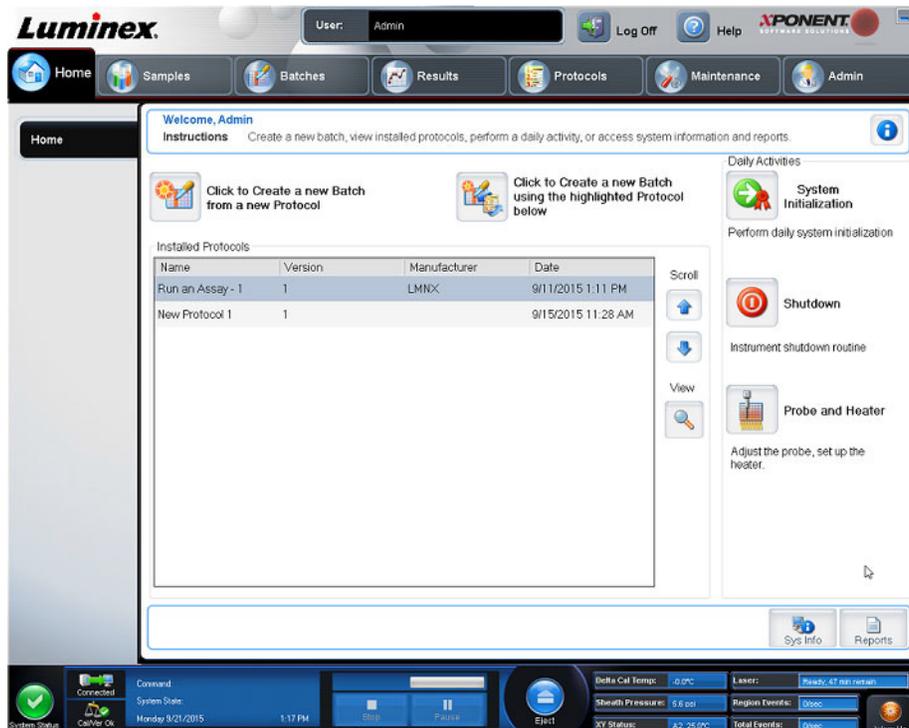
AVISO: Os reagentes podem conter azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com tubos de cobre e chumbo para formar azidas de metal altamente explosivas. Também é altamente tóxica e, numa Ficha de dados de segurança do material (MSDS), classifica-se como risco de saúde 4. Durante a eliminação do produto, irrigue os tubos com uma quantidade generosa de água fria para evitar a acumulação de azidas. Consulte a instrução do manual "Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts" (Centers for Disease Control, Atlanta, Geórgia, 30 de abril de 1976).



CUIDADO: O fluido do invólucro e a solução na qual as microesferas são armazenadas contêm ProClin®, que pode provocar uma reação alérgica. Use equipamento de proteção individual, incluindo luvas e óculos de proteção.

Página Home (Início)

FIGURA 1. Página Home (Início)



A página Home (Início) apresenta uma mensagem de boas-vindas, botões de criação de lotes, atalhos para Daily Activities (Atividades diárias) e a lista de Installed Protocols (Protocolos instalados). Volte à página Home (Início) em qualquer altura, clicando em Home (Início) na barra de ferramentas de navegação.

TABELA 1. **Elementos do ecrã da página Home (Início)**

| | |
|--|--|
| Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Clique para criar um novo lote utilizando o protocolo realçado abaixo) | Cria um novo lote utilizando um protocolo selecionado a partir da lista Installed Protocols (Protocolos instalados). Para obter mais informações sobre como criar um novo lote a partir de um protocolo existente, consulte " <i>Subseparador Protocol (Protocolo) de lotes</i> ", na página 17. |
| Installed Protocols (Protocolos instalados) | Apresenta uma lista de protocolos. A lista contém os elementos Name (Nome), Version (Versão), Manufacturer (Fabricante) e Date (Data) de cada protocolo. |
| Scroll (Deslocar) | Utilize as setas para cima e para baixo, à direita, para se deslocar através da lista de protocolos. |
| View (Ver) | Abre a página Protocols (Protocolos) > separador Protocols (Protocolos) > subseparador Settings (Definições) para ver o protocolo selecionado. Este separador permite visualizar as definições, os analitos e a disposição da placa para o protocolo selecionado. |
| System Initialization (Inicialização do sistema) | Execute uma rotina de inicialização do sistema. |
| Shutdown (Encerramento) | Execute a rotina diária de encerramento para evitar obstruções e cristalização do sal na sonda de amostra. As obstruções e a cristalização do sal na sonda de amostra podem causar problemas de calibração, verificação e aquisição de dados. Podem também provocar derramamento da amostra. Encerre o sistema de forma adequada para garantir a integridade do mesmo. |
| Probe and Heater (Sonda e aquecedor) | Abre a página Maintenance (Manutenção) > separador Probe and Heater (Sonda e aquecedor). |
| Sys Info (Informação do sistema) | Abre a página Maintenance (Manutenção) > separador System Info (Informações do sistema). |
| Reports (Relatórios) | Abre a página Results (Resultados) > separador Reports (Relatórios). |

FIGURA 2. **Elementos do ecrã de navegação**

| | |
|------------------------|--|
| 1. Página | Na janela, por cima do painel de conteúdos, existem páginas. Clique numa página para ir para essa secção do xPONENT®. |
| 2. Separador | No lado esquerdo da janela, ao longo do lado esquerdo do painel de conteúdos, encontram-se separadores. Clique num separador para aceder a essa subsecção do software. |
| 3. Subseparador | Um separador pode ter um ou mais subseparadores. Estes estão situados abaixo do separador, são mais pequenos e são identificados pelo círculo na extremidade esquerda do subseparador. O círculo fica vermelho quando o subseparador está aberto. Em alguns fluxos de trabalho, tem de avançar sequencialmente pelos subseparadores de um separador, concluindo o trabalho num subseparador e clicando em Next (Seguinte) para avançar para o próximo subseparador. |

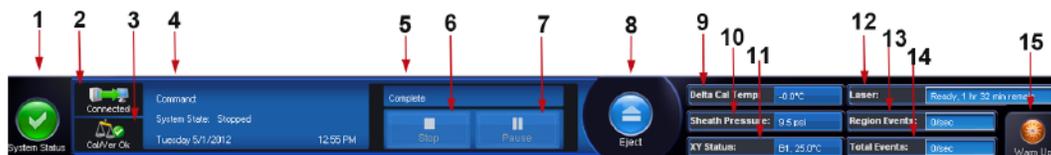
Algumas secções do software, tais como tabelas, listas e campos, têm menus de opções de contexto. Os menus são diferentes dependendo do item em que clica com o botão direito.

TABELA 2. Elementos do ecrã de menu de contexto

| | |
|--|---|
| Print All (Imprimir tudo) | Imprime todas as secções ou células do item. |
| Export Grid Contents (Exportar conteúdos da grelha) | Abre uma caixa de diálogo File Dialog (Caixa de diálogo do ficheiro). Clique em Browse (Procurar) para seleccionar uma localização, um nome de ficheiro e tipo de ficheiro (ficheiro de texto ou CSV) para a exportação. Isto exporta todos os dados do item clicado com o botão direito do rato. |
| Copy All (Copiar tudo) | Copia todos os dados. |
| Copy (Copiar) | Copia apenas os dados seleccionados. |

O Monitor do sistema é apresentado na parte inferior de todas as janelas do xPONENT®. O Monitor do sistema apresenta o estado físico do sistema Luminex. Os valores são reportados diretamente do sistema Luminex.

FIGURA 3. Monitor do sistema



| | |
|---|---|
| 1. Botão System Status (Estado do sistema) | <p>Este botão tem duas funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao clicar neste botão, será aberto o registo do sistema. • Também mostra o estado atual do sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Se não existirem avisos ou erros, o botão System Status (Estado do sistema) fica verde com uma marca de verificação. • Se existir um aviso, uma condição fora da calibração ou outra notificação do utilizador importante, o botão fica amarelo com um ponto de exclamação. |
| 2. Estado de Connection (Ligação) | Apresenta o estado da ligação do instrumento ao PC (Connected [Ligado] ou Disconnected [Desligado]). Para garantir que o instrumento estabelece ligação ao PC, ligue o instrumento antes de iniciar o xPONENT®. |
| 3. Ver estado de Cal/Ver | Se aparecer um X branco, existe uma calibração ou verificação falhada. Clique na balança para abrir o separador System Information (Informações do sistema) para ver os detalhes sobre a última calibração e outras informações importantes do instrumento. |
| 4. Indicação Command (Comando) | Mostra o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • O comando atualmente em execução. • O estado do sistema (i.e. a executar, inativo, etc.). • Data e hora. |
| 5. Barra de progresso | Apresenta um gráfico de barras que mostra o progresso do comando ou rotina atual. Se o comando ou rotina tiver terminado, será apresentada uma barra de progresso completa e o estado do comando como Complete (Concluído). |
| 6. Botão Stop (Parar) | Coloca o sistema em pausa, independentemente do estado do comando. Utilize este botão apenas se não houver problema em perder os dados do poço atual. |

| | |
|---|--|
| 7. Botão Pause (Pausa) | Coloca o sistema em pausa após o comando atual estar concluído. Pause (Pausa) não para o sistema no meio da execução de um comando. Não é possível executar outro comando enquanto o sistema está em pausa. Coloque o sistema em pausa antes de o parar, para que termine o comando atual e guarde o lote pendente e, em seguida, retome exatamente a partir de onde foi interrompido. |
| 8. Botão Eject (Ejetar) para porta-placas | Ejeta a placa. Assim que a placa é ejetada, o botão Eject (Ejetar) altera para Retract (Recolher). Retract (Recolher) recolhe a placa e o botão Retract (Recolher) é alterado novamente para Eject (Ejetar). |
| 9. Delta Cal Temp (Temp cal. delta) | Mostra a diferença na temperatura entre a leitura atual e a leitura de quando o sistema foi calibrado, em graus Celsius. Se a temperatura estiver fora da tolerância, isto mostra uma seta para cima ou para baixo. Ao clicar neste botão, será aberto o separador Auto Maint (Manutenção automática). |
| 10. Sheath Pressure (Pressão do invólucro) | A pressão do invólucro é apresentada em PSI (1 PSI = 0,07 bar); uma seta indicará se a pressão está acima ou abaixo da gama de pressão esperada para o instrumento. Ao clicar, será aberta a página Maintenance (Manutenção) > separador System Info (Informações do sistema). |
| 11. XY Status (Estado XY) | Mostra a localização atual do comando e a temperatura do bloco de aquecimento da placa em graus Celsius. Ao clicar neste botão, este abre o separador Probe & Heater (Sonda e aquecedor). |
| 12. Laser Status (Estado do Laser) | Indica o estado atual do laser. |
| 13. Region Events (Eventos por região) | Mostra o número de eventos de microesferas detetados por segundo que são classificados numa região. |
| 14. Total Events (Total de eventos) | Apresenta o número de eventos totais detetados por segundo. |
| 15. Botão Warm Up (Aquecimento) | Inicia ou agenda o aquecimento do laser. |

Ajuda online

A ajuda em língua inglesa está disponível em qualquer altura, enquanto utiliza o xPONENT®. Para exibir a ajuda online para a página ou separador em que está atualmente a trabalhar, clique no ícone azul "i" no canto superior direito da janela do xPONENT. Isto abre uma janela de ajuda com informação específica para essa/esse página/separador.



Para ver a ajuda ao nível do sistema, clique no ponto de interrogação azul no topo da janela do xPONENT, depois clique em **Contents and Index** (Índice e índice remissivo). A ajuda online abre, onde pode navegar para qualquer tópico disponível.



Para exibir as informações de arranque rápido, clique no ponto de interrogação azul no topo da janela do xPONENT, depois clique em **Quick Start** (Arranque rápido). Isto apresenta informações sobre os sete passos básicos para iniciar o sistema.

Para apresentar as informações do software, clique no ponto de interrogação azul na parte superior da janela do xPONENT e, em seguida, clique em **About** (Acerca do) Luminex xPONENT. A caixa de diálogo de informações do xPONENT é apresentada, com as informações da versão do software.

Arranque rápido

Os cinco passos para iniciar e utilizar o xPONENT® são os seguintes:

TABELA 3. Iniciar e utilizar o xPONENT®

| Para | Aceda a | Ajuda expandida |
|--------------------------------------|--|---|
| Regular a altura da sonda de amostra | Home (Início) > Probe and Heater (Sonda e aquecedor) | Consulte " <i>Regular a altura da sonda de amostra</i> ", na página 6 |
| Inicializar o sistema | Home (Início) > System Initialization (Inicialização do sistema) | Consulte " <i>System Initialization (Inicialização do sistema)</i> ", na página 8 |
| Imprimir relatórios | Results (Resultados) > Reports (Relatórios) | Consulte " <i>Separador Reports (Relatórios)</i> ", na página 34 |

Procedimentos básicos

Iniciar o xPONENT®

Execute os seguintes passos para iniciar o xPONENT®:

1. No ambiente de trabalho do PC, faça duplo clique em Luminex xPONENT.
2. Se tiver uma licença experimental, contacte a "*Assistência técnica*", na página 9 para obter uma licença completa ou clique em **OK** na caixa de diálogo para continuar.
3. Se é a primeira vez que iniciou o software, o **User License Agreement** (Contrato de Licença do Utilizador) pode ser exibido. Leia o contrato de licença. Selecione **I accept the terms of this license agreement** (Aceito os termos deste contrato de licença) e, em seguida, clique em **OK**.

NOTA: Para obter informações jurídicas e de segurança, consulte o *Luminex® 200™ System User Manual (Manual do utilizador do sistema Luminex® 200™)* que recebeu com o instrumento Luminex 200.

Iniciar sessão no xPONENT®



CUIDADO: A utilização deste software por pessoal não qualificado pode dar origem a dados e resultados imprecisos. Os utilizadores do xPONENT® devem ler atentamente a documentação antes de trabalharem com o software.

1. No separador **System Login** (Acesso ao sistema) introduza a sua identificação de utilizador.
2. Se está a utilizar uma versão segura do software, introduza a sua palavra-passe. É apresentada a página **Home** (Início).

NOTA: Se um utilizador está impedido de entrar, cada vez que o utilizador Admin acede, uma caixa de diálogo abre para notificar o utilizador Admin que um utilizador está impedido de entrar.

Adicionar uma chave de licença nova

Contacte a "*Assistência técnica*", na página 9 se tiver alguma dificuldade em guardar ou adicionar uma nova chave de licença.

1. Navegue até à página **Admin** (Administração) > separador **Licensing** (Licenciamento).
2. Clique em **License** (Licença).
3. Copie e cole a nova chave no campo **Your new License Code** (O seu novo código de licença). O campo **License File** (Ficheiro de licença) permanece em branco.
4. Clique em **OK**. Isto fecha o xPONENT®, valida a licença e reinicia o xPONENT. Contacte a "*Assistência técnica*", na página 9 se tiver alguma dificuldade em guardar ou adicionar uma nova chave de licença.

Assim que tiver iniciado sessão, a página **Home** (Início) abre. O administrador do sistema xPONENT® tem de configurar a identificação do utilizador e as palavras-passe do acesso inicial. Contacte o seu administrador do sistema xPONENT se não lhe tiverem sido atribuídos uma identificação do utilizador e palavra-passe.

Arranque inicial

Quando liga o sistema pela primeira vez, execute os seguintes procedimentos:

1. "Regular a altura da sonda de amostra", na página 6
2. "Rotina Revive After Storage (Reativar após armazenar)", na página 7
3. "System Initialization (Inicialização do sistema)", na página 8 - Calibração/Verificação

Regular a altura da sonda de amostra

Ajuste a altura da sonda de amostra para garantir que a sonda cai suficientemente fundo no poço para adquirir a amostra.

NOTA: Certifique-se de que não existe líquido nos poços ou reservatórios, antes de ajustar a altura da sonda de amostra.

NOTA: Quando ajustar e guardar as definições de altura da sonda nas três áreas sob um nome de placa, todas as áreas manterão o ajuste.



AVISO: A altura correta da sonda de amostra é crucial para aquisição e calibração de amostras bem sucedidas. Problemas com a altura da sonda de amostra podem originar fugas de fluido e inibir a aquisição de amostras. Certifique-se de que a altura da sonda está corretamente definida antes de calibrar o sistema.

1. No software xPONENT®, na página **Home** (Início), clique em **Probe and Heater** (Sonda e aquecedor) em **Daily Activities** (Atividades diárias). É apresentado o separador **Probe & Heater** (Sonda e aquecedor).
2. Retire a proteção de plástico transparente que tapa a área da sonda de amostra.
3. Clique em **Eject** (Ejetar) no software xPONENT para ejetar o porta-placas.
4. Numa placa de microtitulação de 96 poços, em que a altura global é de, no máximo, 19 mm (0,75 polegadas), coloque a ferramenta de alinhamento adequada na placa:
 - Para uma placa padrão com poços de fundo plano, empilhe dois dos discos de alinhamento maiores (5,08 mm de diâmetro) no poço selecionado.
 - Para uma placa de fundo de filtro, empilhe três dos discos de alinhamento maiores (5,08 mm de diâmetro) no poço selecionado.
 - Para uma placa de meio volume com poços de fundo plano, empilhe dois dos discos de alinhamento mais pequenos (3,35 mm de diâmetro) no poço selecionado.
 - Para uma placa de fundo redondo (fundo em U), empilhe dois dos discos de alinhamento mais pequenos (3,35 mm de diâmetro) no poço selecionado.
5. Verifique se a placa de microtítulo não se encontra deformada. Placas deformadas podem originar ajustes incorretos de altura da sonda.
6. Coloque a placa no suporte de placas com **A1** no canto superior esquerdo.
7. Clique em **Retract** (Recolher), no software xPONENT, para recolher o porta-placas.
8. Desaperte o ajuste da sonda no suporte de sondas 1/3 a 1/2 de volta. Puxe a sonda de amostra para cima até que toque no topo do dispositivo de deslizamento de ajuste. Aperte o parafuso de ajuste da sonda.
9. Clique em **Move Probe Down** (Baixar sonda), no software xPONENT, para baixar a sonda de amostra.
10. Desaperte suavemente o parafuso de ajuste da sonda. Empurre a sonda para baixo até que esta toque no topo dos discos ou na esfera de alinhamento.
11. Aperte o parafuso de ajuste da sonda.

NOTA: Tenha cuidado para não subir a sonda acidentalmente quando apertar o parafuso de ajuste da sonda.
12. Abra a janela Luminex® XYP™ e suba e baixe a sonda para se certificar que a sonda não está demasiado baixa e que não bate no fundo da placa.
13. Clique em **Move Probe Up** (Subir sonda) no software xPONENT.
14. Volte a colocar a proteção de plástico que tapa a área da sonda de amostra.
15. Clique em **Eject** (Ejetar) para ejetar o suporte da placa. Retire as ferramentas de alinhamento da placa.

NOTA: Ao ajustar e guardar as definições de altura da sonda sob um nome de placa, o nome da placa mantém o ajuste.

16. Clique em **Retract** (Recolher) para recolher o porta-placas.
17. Introduza um nome para a placa no campo **Plate Name** (Nome da placa).

NOTA: Ao ajustar e guardar as definições de altura da sonda sob um nome de placa, o nome da placa mantém o ajuste.

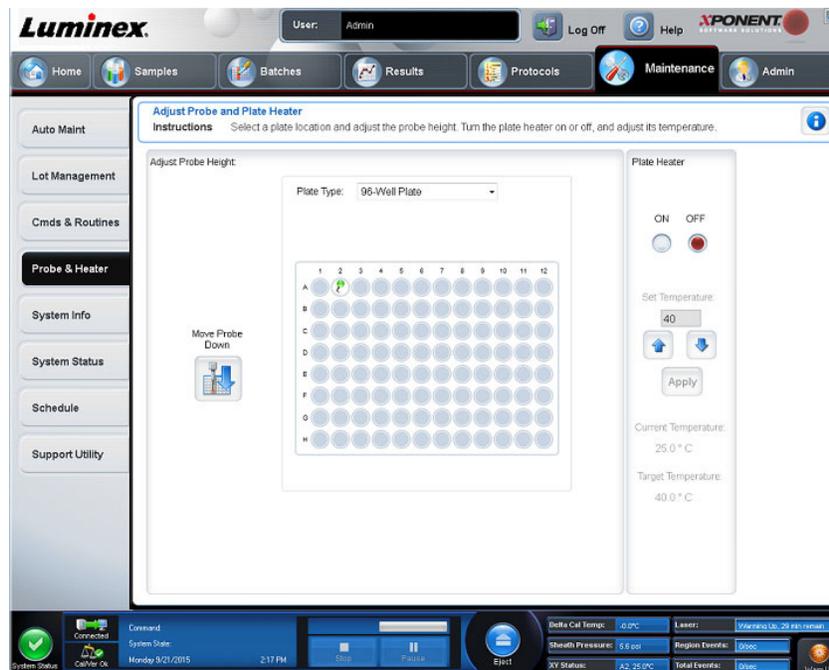


AVISO: A altura correta da sonda de amostra é crucial para aquisição e calibração de amostras bem sucedidas. Problemas com a sonda de amostra podem originar fugas de fluido e inibir a aquisição de amostras.



CUIDADO: Certifique-se de que a altura da sonda está corretamente definida antes de calibrar o sistema.

FIGURA 4. Regular o ajuste de altura da sonda



Rotina Revive After Storage (Reativar após armazenar)

NOTA: A rotina Revive After Storage (Reativar após armazenar) é recomendada para novos sistemas que sejam iniciados pela primeira vez ou quando o sistema estiver inativo durante mais de uma semana.

Depois de ter ajustado a altura da sonda da amostra, execute a rotina Revive After Storage (Luminex) (Reativar após armazenar).

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Selecione **Revive After Storage** (Luminex) (Reativar após armazenar) no menu pendente **Routine Name** (Nome da rotina). A rotina **Revive After Storage** (Reativar após armazenar) executa os seguintes comandos:
 - Warmup (Aquecimento)
 - Backflush (Retrolavagem) (x2)
 - Drain (Drenagem) (x3)
 - Alcohol Flush (Evacuação de álcool) (x2)
 - Backflush (Retrolavagem)

- Wash (Lavagem) (x3)
3. Adicione isopropanol a 70% ou etanol a 70% ao reservatório **RA1** no bloco de reagentes fora da placa, conforme indicado no separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas). Junte água desionizada aos poços apropriados.
NOTA: Os poços de drenagem (RA2) devem estar vazios.
 4. Clique em **Run** (Executar).

System Initialization (Inicialização do sistema)

Aqueça os lasers para preparar a ótica antes da aquisição de amostras. O sistema começa a aquecer automaticamente quando liga a alimentação. Contudo, tem de utilizar o comando Warmup (Aquecimento) se o sistema estiver inativo durante quatro horas ou mais. Se os lasers não forem aquecidos adequadamente, isso pode afetar os resultados da análise e o desempenho do sistema.

- Na barra **System Status** (Estado do sistema), clique no botão **Warm Up** (Aquecimento) OU
- Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas). Clique em **Warmup** (Aquecimento) na secção **Commands** (Comandos). O processo de aquecimento demora 30 minutos a concluir.

Calibre o sistema antes de utilizar. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Auto Maint** (Manutenção automática) e seleccione o botão **Calibration Verification** (Calibração/Verificação) e siga as instruções fornecidas no ecrã.

NOTA: Consulte "*Definir a rotina de inicialização do sistema*", na página 60 para obter mais informações.

As microesferas de calibração xMAP® são utilizadas para normalizar as definições para o canal indicador, todos os canais de classificação e o canal discriminador de duplicados. As microesferas de verificação xMAP são utilizadas para verificar a calibração e a integridade ótica do sistema.

Se o sistema não estiver completamente calibrado, é aberta uma mensagem de aviso. Assim que estiver calibrado, os valores são mantidos até voltar a fazer uma calibração. Pode registar os resultados da calibração e verificação do sistema através do relatório Calibration and Verification (Calibração e verificação).

A Luminex recomenda que execute a calibração do sistema uma vez por semana. Além disso, recalibre o sistema se ocorrer qualquer uma das seguintes situações:

- A temperatura de calibração delta ultrapassa os ± 3 °C.
- O instrumento foi movido.
- Está com problemas na aquisição de amostras.
- O instrumento é submetido a uma manutenção do hardware, como substituição de uma peça.

A Luminex recomenda que verifique o desempenho do sistema diariamente utilizando o botão Performance Verification (Verificação do desempenho) do separador Auto Maint (Manutenção automática) na página Maintenance (Manutenção). Consulte as instruções do seu kit de análise quanto aos requisitos adicionais de frequência de calibração.

A rotina diária de inicialização do sistema pode ser definida para incluir uma ou ambas, calibração ou verificação. Navegue para a página **Admin** (Administração) separador > **System Setup** (Configuração do sistema) > secção **Maintenance Options** (Opções de manutenção).

Antes de calibrar ou verificar o sistema, tem de importar o conjunto de microesferas de calibração e verificação do Luminex® 200™. Utilize o separador Lot Management (Gestão de conjuntos) da página Maintenance (Manutenção). Estas informações estão disponíveis no CD que acompanha o Kit de verificação e desempenho e o Kit de calibração e também estão disponíveis no website da Luminex em <http://www.luminexcorp.com>.

NOTA: Certifique-se de que os lasers do analisador da Luminex® 200™ estão aquecidos e que a altura da sonda está corretamente definida antes de calibrar o sistema. Não mova a linha de resíduos do sistema enquanto procede à calibração.

Encerrar o analisador

Execute a rotina diária de encerramento para evitar obstruções e cristalização do sal na sonda de amostra. As obstruções e a cristalização do sal na sonda de amostra podem causar problemas com calibração, verificação e aquisição de dados; podem também provocar derramamento da amostra. Encerre o sistema de forma adequada para garantir a integridade do mesmo.

Terminar sessão e sair do xPONENT®

Para terminar sessão e sair do xPONENT®:

1. Clique em **Log Off** (Terminar sessão) na parte superior da página.
2. Quando a caixa de diálogo **Confirm Logout** (Confirmar encerramento de sessão) for apresentada, clique em **OK**. É apresentado o separador **System Login** (Acesso ao sistema).
3. Clique no separador **Exit** (Sair).
4. Clique em **Yes** (Sim) para responder à pergunta "**Do you want to exit the software now?**" (Pretende sair do software agora?)

Assistência técnica

Telefone: 512-381-4397

Chamada gratuita na América do Norte: 1-877-785-2323

Chamada internacional gratuita: +800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Pacotes de software

Podem ser licenciados vários níveis de acesso de utilizador para o xPONENT®.

- **Basic** (Básico) - Permite o controlo do instrumento.

Funcionalidades adicionais para as quais pode obter uma licença:

- **Secure** (Seguro) - Inclui todas as funções do nível Básico, bem como níveis de permissão de utilizador controlados pelo administrador.
- **21 CFR Part 11** (21 CFR Parte 11) - Inclui todas as funcionalidades do pacote Seguro, bem como a opção de solicitar assinaturas eletrónicas para executar determinadas tarefas. (As assinaturas eletrónicas encontram-se listadas no registo do sistema.)
- **Automation** (Automação) - Inclui a capacidade de comunicar com hardware externo.
- **Remote Web Monitoring** (Monitorização remota pela Web) - permite ver alertas e o estado do sistema através de uma página Web.
- **LIS** (Sistema de informação do laboratório) - Permite que o sistema comunique com uma base de dados Laboratory Information System (Sistema de informação do laboratório) (LIS) externa. O pacote LIS permite-lhe exportar e importar dados de resultados de pacientes em formato de ficheiro ASTM.

NOTA: Deve possuir uma licença de controlo do instrumento para operar o mesmo.

Para mais informações sobre a aquisição de pacotes atualizados ou para obter documentação de pacotes específicos, contacte o seu vendedor.

Capítulo 2: Luminex® 200™

O sistema Luminex® 200™ foi desenvolvido para melhorar o fluxo de trabalho e a eficiência no laboratório clínico. Os utilizadores finais no laboratório devem executar placas de microtitulação usando kits de análise baseados em xMAP® desenvolvidos para utilizar com a tecnologia xMAP.

NOTA: O idioma principal da interface do utilizador é o inglês. O xPONENT® utiliza as definições regionais do PC anfitrião para a hora, a data e os valores numéricos apresentados. Se seleccionar a exportação de dados apenas no formato de regionalização dos EUA, pode alterar esta definição na página Admin (Administração) > separador CSV Options (Opções CSV) e página Admin (Administração) > separador Batch Options (Opções de lotes). Caso contrário, os dados serão exportados de acordo com as definições regionais do seu PC.

Sobre este manual

As convenções neste documento presumem uma familiaridade básica com computadores e um conhecimento do software Microsoft® Windows®. Os comandos encontram-se frequentemente disponíveis através de mais do que um método, por exemplo, na barra de ferramentas e nos menus que aparecem ao clicar no botão direito do rato, na área do ecrã. Contudo, para uma utilização facilitada, os procedimentos individuais no presente manual descrevem apenas um método de acesso aos comandos.

Este manual está formatado como um PDF e pode ser impresso. Contudo, o manual vê-se melhor online devido aos marcadores e ao hipertexto incluídos no texto.

Este manual pode ser atualizado periodicamente. Para garantir que tem uma versão atualizada, contacte a "Assistência técnica", na página 9 nos EUA e no Canadá, ligando para o número 1-877-785-BEAD (2323), ou fora dos EUA e do Canadá, ligando para o +1 512-381-4397. As dúvidas/questões também podem ser enviadas por e-mail para support@luminexcorp.com. A versão mais recente deste manual, bem como todas as traduções do mesmo, estão disponíveis junto da Assistência técnica da Luminex.

Avisos, notas e símbolos

As notas e os avisos informativos que se seguem aparecem conforme necessário neste manual.

NOTA: Esta mensagem é utilizada para fornecer informações gerais úteis. Não estão envolvidas questões de segurança ou desempenho.



CUIDADO: Esta mensagem é utilizada nos casos em que o perigo é reduzido ou quando existe apenas um perigo potencial. Caso não proceda com cuidado, podem ocorrer condições potencialmente perigosas.



AVISO: Esta mensagem é utilizada nos casos em que existe perigo para o operador ou para o desempenho do instrumento. Caso não respeite o aviso, poderá ocorrer um desempenho incorreto, falha do instrumento, resultados inválidos ou perigo para o operador.



CUIDADO: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por parte ou a pedido de um médico ou de um outro profissional licenciado pela lei do Estado no qual pratica, para utilizar ou ordenar a utilização do dispositivo.

Pode encontrar estes símbolos durante a utilização do software xPONENT®. Os símbolos representam avisos, condições, identificações, instruções e agências reguladoras.

TABELA 4. Símbolos

| | | | |
|--|--|--|--|
| 5.4.1*  | Riscos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico. | 5041 †  | Cuidado, superfície quente Indica que o item assinalado pode estar quente e não se deve tocar no mesmo sem o devido cuidado. |
| 0434B ‡  | Cuidado Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou do comando junto ao local onde o símbolo se encontra, ou indica que a situação atual requer o conhecimento ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis. | 5.1.2*  | Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. |
| 5.1.1*  | Fabricante/Data de fabrico Indica o fabricante do dispositivo médico, como definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da UE. | 5.5.1*  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . |
| §  | Conformidade Europeia (Marca CE de conformidade da União Europeia) Marca de conformidade CE | | |

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

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

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

§ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Limitações

As microesferas xMAP® são suscetíveis a fotobranqueamento. Os efeitos do fotobranqueamento são cumulativos. Para manter a integridade do kit baseado em xMAP, minimize a exposição do mesmo à luz.

As microesferas xMAP são hidrofóbicas no meio aquoso fornecido e ficarão alojadas se forem deixadas em repouso. Ressuspender antes de distribuir.

Não utilize este produto com solventes orgânicos fortes. Para obter informações sobre uma compatibilidade específica, visite o website da Assistência técnica da Luminex em www.luminexcorp.com.

Concentração de microesferas

A concentração de microesferas numa análise é um fator na velocidade do sistema. Se executar um kit baseado em xMAP®, siga as instruções no folheto informativo do kit ou utilize o protocolo do software fornecido.

Medições repetitivas de microesferas xMAP®

Numa análise xMAP®, o sinal do indicador é o resultado da análise. Devido ao tamanho reduzido das microesferas, a suspensão de microesferas xMAP exhibe reação cinética junto à fase de solução. Isto significa que cada conjunto de microesferas xMAP utilizado para uma análise específica irá mostrar uma distribuição estatisticamente uniforme das moléculas do indicador ligadas à superfície de cada microesfera. Durante a aquisição de dados, diversas microesferas de cada conjunto são analisadas e a estatística média é calculada para esse conjunto pelo software. Quanto mais microesferas de um conjunto forem medidas, mais confiança poderá ter nessa medição em particular. Se executar um kit baseado em xMAP, siga o folheto informativo do produto ou utilize o protocolo do software fornecido.

Fluorocromos indicadores e de classificação

Cada conjunto de microesferas xMAP® é corado internamente com dois corantes de classificação ou três corantes para as microesferas acima de 100-plex. O sinal de fluorescência destes corantes permite classificar cada conjunto de microesferas. Uma vez que cada microesfera é analisada individualmente, mesmo quando os conjuntos são misturados numa análise multiplex, podem ser distinguidos pelos respetivos sinais de emissão. O sinal de fluorescência das moléculas do indicador ligadas à superfície de cada conjunto de microesferas é medido e utilizado para determinar o resultado de cada análise num multiplex. Mais uma vez, visto que cada microesfera é analisada individualmente, os sinais do indicador para cada conjunto de microesferas podem ser quantificados com precisão.

Tabela 5, "Comprimentos de onda de fluorocromos indicadores", na página 12 apresenta fluorocromos indicadores aceitáveis e os respetivos comprimentos de onda de emissão e de excitação.

TABELA 5. Comprimentos de onda de fluorocromos indicadores

| | R-ficoeritrina | Alexa 532 |
|--------------------------|----------------|-----------|
| Massa molecular (Dalton) | 240.000 | 470 |
| Absorvância máx. (nm) | 480.546.565 | 531 |
| Máx. extinção (M-1cm-1) | 1.960.000 | 83.800 |
| Máx. emissão (nm) | 578 | 554 |
| Rendimento quântico | 0,82 | 0,8 |

Diluição da amostra

Dilua amostras biológicas concentradas, tais como plasma ou soro, a pelo menos 1:5 com reagentes como parte de uma configuração de análise ou passo final de diluição. Se executar um kit baseado em xMAP®, siga as instruções de diluição incluídas no folheto do kit.

Reagentes

Os reagentes formulados têm de estar isentos de partículas para além das microesferas xMAP®. Não dilua verificadores ou calibradores xMAP.

Portal

As posições de portal dependem da composição do tampão. Quaisquer alterações à composição do tampão numa análise podem resultar numa localização do portal diferente da ideal.

Determine o portal do canal discriminador de duplicados (DD) para a análise durante o desenvolvimento da análise. Os valores numéricos são apresentados no lado esquerdo do histograma. Utilize a posição numérica do portal, conforme determinado durante o desenvolvimento da análise, para definir a localização do portal no protocolo.

As informações de portal podem mudar com um novo conjunto de novas microesferas xMAP®. Sempre que receber um novo conjunto de microesferas xMAP, avalie-as com os protocolos atuais. Se as informações de portal forem alteradas, crie um novo protocolo idêntico ao protocolo atual, mas com um novo número de versão e novas informações de portal. Se executar um kit baseado em xMAP, siga as instruções do folheto do kit ou utilize o protocolo do software fornecido.

Placas

Quando utilizar placas descobertas, utilize placas opacas pretas, se possível, para reduzir o fotobranqueamento.

Para análises aquecidas, utilize placas modelo P, com paredes finas em policarbonato, de 96 poços Costar® Thermowell®.

Para análises não aquecidas, selecione uma placa de 96 poços com uma altura global não superior a 0,75 polegadas (19 mm). Siga as instruções de utilização do kit de Diagnóstico *in vitro* baseado em xMAP®. Consulte "Concentração de microesferas", na página 11.

Contacte a "Assistência técnica", na página 9 para obter uma lista de consumíveis recomendada.

Executar análises com Luminex® 200™

Indicações gerais



AVISO: Modificar ou eliminar ficheiros do sistema xPONENT® pode provocar a degradação do desempenho do sistema. Repare ficheiros do sistema xPONENT modificados ou eliminados, desinstalando e reinstalando o software xPONENT. A Luminex recomenda que contacte a "Assistência técnica", na página 9 antes de desinstalar e reinstalar o xPONENT.



AVISO: A utilização de software não autorizado de terceiros com o software xPONENT pode resultar em danos ou na falha do software xPONENT. A utilização de software de terceiros é efetuada por sua conta e risco. A operação do software do sistema está validada apenas quando funciona sozinho no PC dedicado.

NOTA: Se estiver a utilizar uma proteção de ecrã no PC em que o xPONENT se encontra instalado, o xPONENT impede a ativação do mesmo. Uma caixa de diálogo abre sempre que o xPONENT é iniciado, recomendando que a proteção de ecrã e quaisquer definições de gestão da alimentação sejam desligadas.



CUIDADO: Este sistema contém componentes elétricos e mecânicos que, se forem manuseados incorretamente, são potencialmente perigosos. Cumpra as práticas de segurança laboratorial padrão.

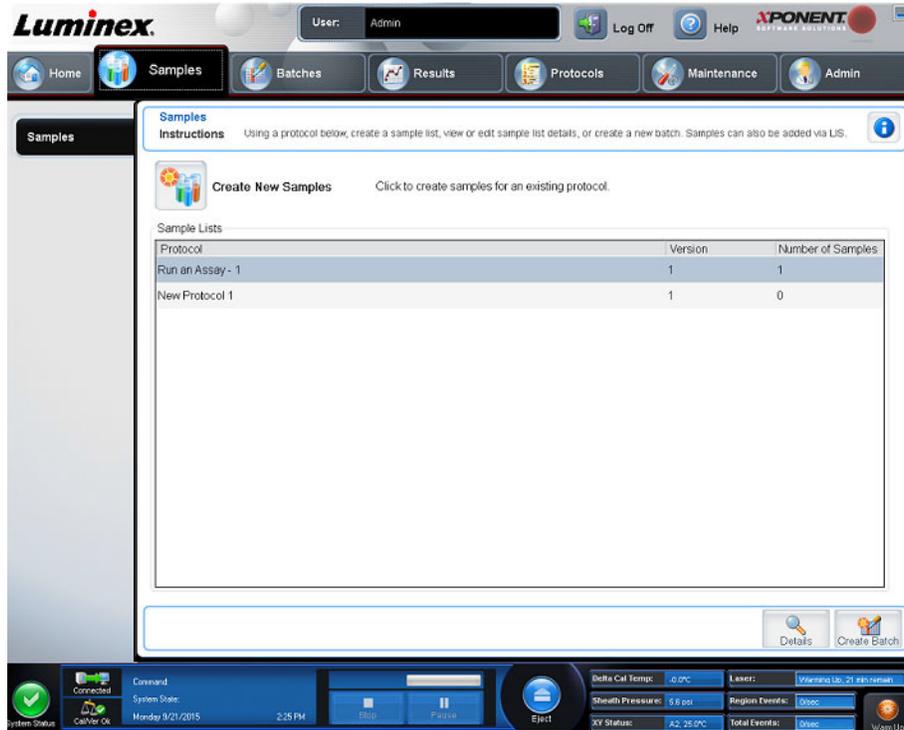


CUIDADO: A proteção fornecida pelo equipamento pode ficar diminuída ou a garantia ficar sem efeito se o sistema Luminex for utilizado de uma forma não especificada pela documentação da Luminex ou pela Luminex Corporation.

Capítulo 3: Página Sample (Amostras)

Separador Samples (Amostras)

FIGURA 5. Separador Samples (Amostras)



Utilize o separador Samples (Amostras) para criar novas amostras, ver a lista de amostras, criar um lote e ver e editar amostras para protocolos.

Subseparador Create Sample (Criar amostra)

Utilize o subseparador Create Sample (Criar amostra) para introduzir e visualizar informações de amostras. Na secção Sample (Amostra), se tiver a versão do software com LIS ativado e estiver atualmente ligado ao LIS, a lista de amostras será preenchida automaticamente quando o LIS fornecer pedidos de amostras. Só pode visualizar ou executar uma lista de amostras criada no LIS; não a pode editar.

Criar uma nova lista de amostras

Para criar uma nova lista de amostras, proceda da seguinte forma:

1. Abra a página **Samples** (Amostras).
2. Na secção **Sample Lists** (Listas de amostras), seleccione o protocolo que está a utilizar para a lista de amostras e, em seguida, clique em **Create New Samples** (Criar novas amostras). É apresentado o subseparador **Create Sample** (Criar amostra).
3. Execute os seguintes passos até ter adicionado todas as amostras que pretende à lista de amostras.
 - a. Introduza a identificação da amostra no campo **ID** (Identificação).
 - b. Introduza o nome de um paciente no campo **First Name** (Nome) (opcional).
 - c. Introduza o apelido de um paciente no campo **Last Name** (Apelido) (opcional).
 - d. Introduza um comentário sobre a amostra no campo **Comment** (Comentário) (opcional).
 - e. Clique em **Save** (Guardar) para adicionar a amostra à lista **Sample** (Amostras).

4. Depois de clicar em **Save** (Guardar), tem de clicar em **New** (Nova) para criar mais amostras ou em **Edit** (Editar) para editar a amostra.
5. Assim que tiver adicionado todas as amostras pretendidas, clique em **Close** (Fechar).

NOTA: As amostras também podem ser adicionadas usando um LIS.

Subseparador Edit Samples (Editar amostras)

Utilize o subseparador Edit Samples (Editar amostras) para editar uma amostra para o protocolo selecionado.

Editar uma lista de amostras

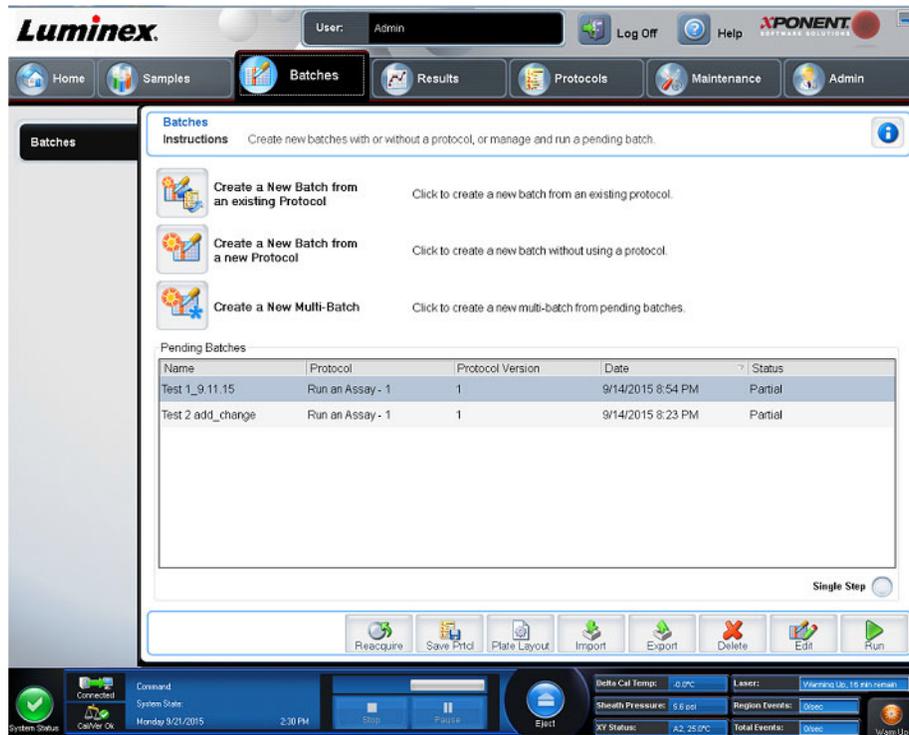
Para editar uma lista de amostras, proceda da seguinte forma:

1. Abra a página **Samples** (Amostras).
2. Na secção **Samples Lists** (Listas de amostras), selecione o protocolo que pretende editar e, em seguida, clique em **Details** (Detalhes). É apresentado o subseparador **Edit Samples** (Editar amostras).
3. Clique numa amostra e, em seguida, utilize as setas **Move** (Mover) para deslocá-la para cima ou para baixo na lista de amostras, mudando a ordem na qual serão adquiridas.
4. Clique na amostra e, em seguida, clique em **Edit** (Editar).
5. Edite os campos apropriados ou clique em **Undo** (Anular) para anular quaisquer alterações.
6. Clique em **Save** (Guardar) quando terminar de editar a amostra.
7. Clique em **Close** (Fechar) quando terminar de editar a amostra.

Capítulo 4: Página Batches (Lotes)

Separador Batches (Lotes)

FIGURA 6. Separador Batches (Lotes)



Utilize o separador Batches (Lotes) para criar um novo lote a partir de um protocolo existente e para criar um novo a muti-lote.

Os seguintes subseparadores (à exceção de New Multi-Batch [Novo multilote]) são sequenciais. Deve concluir cada ecrã numa ordem específica. Consoante a opção selecionada, o separador Batches (Lotes) apresenta os seguintes subseparadores:

| Subseparador | Apresenta... | Consulte a secção: |
|---|--|---|
| Protocol (Protocolo) | Quando clica em Create a New Batch from an existing Protocol (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente). | "Subseparador Protocol (Protocolo) de lotes", na página 17 |
| Stds & Ctrl's (Padrões e controlos) | Quando clica em Create a New Batch from an existing Protocol (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente). | "Subseparador Stds & Ctrl's (Padrões e controlos) de lotes", na página 18 |
| Plate Layout (Disposição da placa) | Quando clica em Create a New Batch from an existing Protocol (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente). | "Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de lotes", na página 18 |
| New Multi-Batch (Novo multilote) | Quando clica em Create a New Multi-Batch (Criar novo multilote). | "Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote)", na página 23 |

TABELA 6. **Elementos de ecrã do separador Batches (Lotes)**

| | |
|--|--|
| Botão Single Step (Passo único) | Se o Single Step (Passo único) for ativado durante um lote, este faz uma pausa no final do poço atual. Isto garante que o sistema está a funcionar corretamente antes de executar um lote completo. |
| Save Prtcl (Guardar protocolo) | Guarda as informações de Stds/Ctrls (Padrões e controlos) do protocolo e/ou da análise do lote selecionado. |
| Plate Layout (Disposição da placa) | Ver, guardar ou imprimir o relatório Plate Layout (Disposição da placa). |
| Import (Importar) | Importa um lote não executado previamente no xPONENT®, de uma pasta no PC para o xPONENT. |
| Export (Exportar) | Exporta as informações dos lotes para outro computador, faz uma cópia dos dados e depois importa-os para o xPONENT noutro computador. |

Subseparador Protocol (Protocolo) de lotes

Utilize o subseparador Protocol (Protocolo) para atribuir o nome a um lote, introduzir a descrição do lote, selecionar um protocolo existente e ver reagentes ativos.

TABELA 7. **Elementos do ecrã do subseparador Protocol (Protocolo)**

| | |
|---|--|
| Batch Name/Description (Nome/Descrição do lote) | Utilize para atribuir um nome e descrever um lote. |
| Select a Protocol (Selecionar um protocolo) | Contém o nome do protocolo, a versão, o fabricante e a data de criação de cada protocolo. |
| Active Reagents (Reagentes ativos) | Mostra kits/conjuntos de controlos e análises associados ao protocolo selecionado. O campo Standards/Ctrls Kit Name - Lot# (Nome do Kit de Padrões/Controlos – N.º de conjunto) apresenta o nome do conjunto/kit de controlos/padrões da análise e o número do conjunto atualmente associado ao protocolo selecionado. Os campos Standard Lots (Conjuntos de padrões) e Control Lots (Conjuntos de controlos) apresentam todos os conjuntos de controlos e padrões associados ao protocolo selecionado. |
| Cancel (Cancelar) | Volta ao separador Batches (Lotes). |
| Next (Seguinte) | Se tiver selecionado um protocolo sem padrões ou controlos (apresentado como None [Nenhum] na secção Active Reagents [Reagentes ativos]), ao clicar em Next (Seguinte) avança para o separador Plate Layout (Disposição da placa). Se tiver selecionado um protocolo com padrões e controlos, clique em Next (Seguinte) para avançar para o subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos). |

Subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) de lotes

Utilize o subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) para aplicar um kit ou conjunto.

TABELA 8. **Elementos do ecrã do subseparador Stds & Ctrls (Padrões e controlos)**

| | | |
|--|--|--|
| Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit de padrões/controlos) | Abre a caixa de diálogo Select Std/Ctrl Kit (Selecionar kit de padrões/controlos). O kit selecionado tem de estar associado aos nomes do mesmo analito. | |
| Assay Standard Information (Informações padrão da análise) | Apresenta os reagentes dos padrões selecionados numa lista. NOTA: Clique no cabeçalho da coluna Reagent (Reagente) para reordenar a ordem do padrão de número mais alto para o padrão número um. Isto é útil para aplicar diluições em que o último padrão é o padrão mais alto. | |
| | Apply Std Lot (Aplicar conjunto de padrões) | Abre a caixa de diálogo Select Lot (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto na lista e depois clique em OK para aplicar o conjunto. |
| | Botões de seta Apply Values (Aplicar valores) | Aplica um valor ao longo ou por baixo dos campos Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (N.º de conjunto), Expiration (Expiração) e Analyte (Analito). Introduza um valor nestes campos clicando duas vezes nos mesmos e depois utilizando uma das duas setas Apply Values (Aplicar valores) para aplicar esse valor por baixo ou ao longo da lista de analitos. |
| Assay Control Information (Informações de controlo da análise) | Apresenta a lista dos reagentes de controlo selecionados. A lista exhibe Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot Number (Número do conjunto), Expiration (Expiração) e Manufacturer (Fabricante). As informações do conjunto de controlo existentes podem ser aplicadas ou podem ser introduzidas novas informações manualmente. | |
| | Apply Ctrl Lot (Aplicar conjunto de controlos) | Abre a caixa de diálogo Select Lot (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto da lista e, em seguida, clique em OK . |
| | Show Value (Mostrar valor) | Expected (Previsto), Low (Baixo) e High (Alto) definem a concentração prevista, mais baixa ou mais alta aceitável do analito na amostra. |
| | Botões de seta Apply Values (Aplicar valores) | Aplica um valor por baixo ou ao longo da lista de analitos. |

Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de lotes

Utilize o subseparador Plate Layout (Disposição da placa) para definir comandos que se apliquem a um ou mais poços, definir comandos de manutenção e fora da placa e definir localizações de poços para amostras, padrões, controlos e segundo plano.

TABELA 9. **Elementos do ecrã do subseparador Plate Layout (Disposição da placa)**

| | |
|--|--|
| Plate Image (Imagem da placa) | Representação da placa. Cada poço aparece como um círculo na grelha. Os comandos dos poços aparecem nos círculos apropriados à medida que os atribui a poços na placa. |
| Command Sequence (Sequência de comandos) | Contém a sequência de comandos para a placa ativa. Clique duas vezes no campo ID (Identificação) para introduzir uma identificação. Clique duas vezes no campo Dilution (Diluição) para introduzir um fator de diluição. NOTA: Os campos ID (Identificação) e Dilution (Diluição) de um comando têm um rebordo azul se for possível fazer duplo clique nos mesmos para introduzir informações. |
| Move Command (Mover comando) | Estas setas movem o comando selecionado para cima ou para baixo na lista Command Sequence (Sequência de comandos), alterando a ordem de aquisição. |
| Import List (Importar lista) | Abre a caixa de diálogo Open (Abrir) para importar uma lista de sequência de um comando existente. NOTA: É necessário definir uma lista de desconhecidos antes de importar uma lista sem localizações específicas. |

| | | |
|--|---|--|
| Replicate Count (Contagem de reproduções) | Define uma quantidade de conjuntos de reproduções de um a nove. NOTA: A seleção da contagem de reproduções deve ser efetuada antes de adicionar um comando de poço. | |
| Grouping (Agrupar) | Seleciona a sequência na qual as reproduções são dispostas nos poços da placa. NOTA: A seleção do agrupamento deve ser efetuada antes de adicionar um comando de poço. As opções para agrupar são: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispõe um conjunto de reproduções de cada vez, por ordem numérica. • 111222333. . . Dispõe todas as reproduções num conjunto antes de continuar para o conjunto seguinte, por ordem numérica. <p>Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para realçar séries de poços, clique numa coluna ou cabeçalho de linha para realçar a coluna ou linha inteiras ou clique e realce diferentes poços e, em seguida, clique num comando abaixo para atribuir esse comando a todos os poços realçados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconhecido (U): Amarelo • Segundo plano (B): Roxo • Controlo (C): Vermelho • Padrão (S): Verde | |
| | Delete (Eliminar) | Pode atribuir comandos de poços.* Delete (Eliminar) remove o comando do poço selecionado. |
| | Start at Well (Iniciar no poço) | Pode atribuir comandos de poços.* O comando Start at Well (Iniciar no poço) permite iniciar a aquisição num poço que não A1. |
| NOTA: Antes de adicionar comandos dos poços, elimine todos os padrões da disposição da placa, se qualquer dos controlos necessitar de ser reorganizado. Elimine todos os controlos da disposição da placa, caso algum dos controlos necessite de ser reorganizado. | | |
| NOTA: Os poços e os comandos que atribui à disposição da placa do protocolo são guardados nas definições do protocolo e executados de cada vez que utiliza o protocolo para executar um lote. Os padrões e controlos associados a um determinado protocolo normalmente permanecem constantes, enquanto o número de poços desconhecidos varia frequentemente. Pode atribuir um número específico de poços desconhecidos à placa ao configurar um lote. | | |
| Commands and Routines (Comandos e rotinas) | Permite adicionar e eliminar comandos e rotinas e criar rotinas pré e pós-lote. Selecione um poço e, em seguida, selecione Add (Adicionar), Delete (Eliminar), Pre Batch Routine (Rotina de pré-lote) ou Post Batch Routine (Rotina de pós-lote). NOTA: Se selecionar uma rotina que criou, essa rotina tem também de existir em qualquer sistema para o qual importa este protocolo. O sistema apresenta um erro quanto tenta executar um lote num sistema onde a rotina não existe. | |
| | Add (Adicionar) | Adiciona um comando ou uma rotina ao poço selecionado. |
| | Delete (Eliminar) | Elimina qualquer comando ou rotina associada ao poço selecionado. |
| | Pre Batch Routine (Rotina de Pré-lote) | Ao clicar em Pre Batch Routine (Rotina de pré-lote) será apresentada a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e rotinas), onde poderá selecionar um comando ou uma rotina para adicionar antes ou depois de executar um lote. |
| | Post Batch Routine (Rotina de pós-lote) | Ao clicar em Post Batch Routine (Rotina de pós-lote) será apresentada a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e rotinas), onde poderá selecionar um comando ou uma rotina para adicionar antes ou depois de executar um lote. |

| | | |
|--|---|------------------------------------|
| Plate (Placa) | Especifica a placa a ser apresentada na imagem da placa na lista. | |
| | Add Plate (Adicionar placa) | Adiciona uma nova placa ao lote. |
| | Delete Plate (Eliminar placa) | Elimina a placa realçada na lista. |
| Direction (Direção) | Especifica a direção para executar os comandos da placa. Selecione horizontal ou verticalmente. A direção selecionada também indica como os poços são adicionados à placa ao atribuir vários desconhecidos, padrões e controlos de uma vez. | |
| Plate Navigation (Navegação da placa) | Apresenta uma imagem da placa mais pequena para o lote atual. Clique e arraste na disposição da placa para selecionar os poços para visualização. A secção Plate Navigation (Navegação da placa), na parte direita inferior da janela, pode ser usada para exibir todos os poços na imagem da placa. Clique e arraste na caixa de diálogo Plate Navigation (Navegação da placa) para mostrar diferentes porções da placa. | |
| Single Step (Passo único) | Dá instruções ao sistema para adquirir um poço e depois fazer uma pausa. Se o Single Step (Passo único) for ativado durante um lote, este faz uma pausa no final do poço atual. Isto garante que o sistema está a funcionar corretamente antes de executar um lote completo. | |
| Off Plate Area (Área fora da placa) | Apresenta a localização dos comandos de manutenção na lista Commands Sequence (Sequência de comandos). | |
| Save Prtcl (Guardar protocolo) (Ao criar um lote) | Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) para guardar o protocolo e/ou kit. Clique em Save Protocol (Guardar protocolo) e/ou Save Std/Ctrl Kit (Guardar kit de padrões/controlos) para guardar o protocolo e/ou kit. Introduza as informações adequadas nos campos e clique em Save (Guardar) para guardar o protocolo ou kit. | |
| Run Batch (Executar lote) | Executa o lote e abre o " <i>Separador Current Batch (Lote atual)</i> ", na página 26, onde pode monitorizar o lote enquanto este é executado. | |

Subseparador Settings (Definições) de lotes

Utilize o subseparador Settings (Definições) para atribuir o nome ao seu novo lote e configurar definições de aquisição, ver os parâmetros de aquisição do lote guardado selecionado (dos lotes existentes) e imprimir o relatório de definições do lote.

NOTA: Ao executar um kit com um protocolo fornecido, o protocolo da análise tem de ser executado conforme as instruções do folheto da embalagem da análise.

TABELA 10. **Elementos do ecrã do subseparador Settings (Definições)**

| | | |
|--|---|--|
| Volume | Este é o volume que o instrumento aspira para o sistema para analisar. Introduza o volume de amostra pretendido em microlitros. Utilize valores de 20 µL a 200 µL. Para evitar a entrada de ar, adicione pelo menos 25 µL ao poço da amostra, para além do tamanho da amostra. O valor predefinido é 50 µL. | |
| XY heater (Aquecedor XY) | Selecione Enabled (Ativado) para ativar o aquecedor XY. No campo, introduza o valor pretendido em graus C . A gama de temperatura é de 35 °C a 60 °C em incrementos de 0,5. | |
| |  | CUIDADO: A aquisição de dados antes do aquecedor ter atingido a temperatura adequada pode comprometer os resultados do teste. |
| Timeout (Período de tempo limite) | Selecione a caixa Enabled (Ativado) para ativar o período de tempo limite. | |
| Bead Type (Tipo de microesferas) | Selecione a caixa Bead Type (Tipo de microesferas). No menu pendente pode selecionar MicroPlex® ou MagPlex®. | |

| | | |
|--|--|---|
| DD Gating (Portal DD) (Discriminador de duplicados) | Utilize esta opção para definir os valores mínimos e máximos do portal DD. Na primeira caixa, introduza o valor mínimo. Na segunda caixa, introduza o valor máximo. A predefinição é de 7500 a 15.000. | |
| Reporter Gain (Ganho do indicador) | Selecione Default (Predefinição) no menu pendente para diminuir o ganho do indicador. | |
| Analysis Type (Tipo de análise) | Utilize esta lista para selecionar os seguintes tipos de análise: | |
| | None (Nenhuma) | Nenhuma análise. Selecione se tiver o seu próprio programa de pós-processamento de dados e pretender obter apenas resultados da intensidade de fluorescência. Não pode aplicar padrões e controlos quando seleciona Nenhuma. Não pode analisar aquisições com esta definição. |
| | Qualitative (Qualitativa) | A análise qualitativa determina os resultados como positivos ou negativos, reativos ou não reativos. O software é flexível na definição de gamas de resultados personalizadas, como negativos, positivos baixos ou positivos altos. Todas as determinações têm por base um único padrão. Para análise qualitativa, o software Luminex utiliza um algoritmo específico, mostrado abaixo. $(F_{\text{sample}})/(F_{\text{standard}}) = K_i$ Em que FI = Intensidade de fluorescência e K_i = um valor "Quali" introduzido nas informações do conjunto para determinar o valor ou o padrão da análise qualitativa. O valor "Quali" determina um corte ou limite. Este, em conjunto com as gamas que utilizam a fórmula "Lum Qual" ou uma gama editada específica para a sua análise, ajuda a determinar resultados qualitativos para amostras desconhecidas. No sistema estão incluídas duas fórmulas predefinidas que utilizam o algoritmo. Pode utilizá-las como estão ou editar os respetivos valores de gama para satisfazerem os seus requisitos. |
| | Quantitative (Quantitativa) | Determina as concentrações da amostra de curvas padrão utilizando métodos de regressão. Cubic Spline (Spline cúbica), Linear , Logistic 4P (Logístico de 4 parâmetros) e Logistic 5P (Logístico de 5 parâmetros). Introduza os valores pretendidos para os padrões e controlos nos campos Number of Standards (Número de padrões) e Number of Controls (Número de controlos). Selecione Fit of All Standards (Adequação de todos os padrões) ou Mean of Replicates (Média de reproduções) para calcular a adequação das curvas. A Luminex recomenda Fit of All Standards (Adequação de todos os padrões) como o cálculo mais preciso da adequação das curvas. Com base numa gama de resultados numéricos quantitativos, pode aplicar-se uma gama limite a uma análise quantitativa, por exemplo, alta, baixa, saturada e prevista. |
| Number of Standards (Número de padrões) | Clique para introduzir o número de padrões para o protocolo. Aplica-se apenas a análises qualitativas e quantitativas. | |
| Number of Controls (Número de controlos) | Clique para introduzir o número de controlos para o protocolo. Aplica-se apenas a análises qualitativas e quantitativas. | |
| Fit of all Standards (Adequação de todos os padrões) | A curva padrão será determinada através da utilização da reprodução de cada padrão individual ao calcular a curva padrão. Por exemplo, se executar duplicados de uma curva padrão de 7 pontos, o software irá calcular a curva padrão utilizando 14 pontos. Aplica-se apenas a análises quantitativas. | |

| | |
|--|---|
| Mean of Replicates (Média de reproduções) | A curva padrão será determinada através do cálculo da média das reproduções do padrão individual ao calcular a curva padrão. Por exemplo, se executar duplicados de uma curva padrão de sete pontos, o software irá calcular a curva padrão utilizando sete pontos médios. Aplica-se apenas a análises quantitativas. |
| Analyze results while acquiring samples (Analisar resultados enquanto adquire amostras) | O software permite a visualização em tempo real dos resultados à medida que o instrumento analisa amostras. Esta funcionalidade não está disponível se selecionar None (Nenhuma) como tipo de análise. |

Subseparador Analytes (Analitos) de lotes

Utilize o subseparador Analytes (Analitos) para selecionar ou editar analitos utilizados no lote ou protocolo.

TABELA 11. **Elementos do ecrã do subseparador Analytes (Analitos)**

| | | |
|--|---|--|
| Analytes grid (Grelha de analitos) | Uma grelha que representa cada analito de 1 a 100. | |
| | Select All (Selecionar tudo) | Seleciona todos os analitos. Clique num analito numerado para o selecionar. Pode também clicar e arrastar para selecionar grupos de analitos. Os analitos selecionados encontram-se a vermelho. NOTA: Um analito marcado como uma microesfera de normalização intrapoços encontra-se a azul. |
| | Deselect All (Desmarcar tudo) | Desmarca todos os analitos. Clique no analito selecionado para o desmarcar. Os analitos desmarcados encontram-se a cinzento. |
| | Default Analysis (Análise predefinida) | A análise predefinida muda com base no Analysis Type (Tipo de análise) selecionado no separador Settings (Definições). Pode mudar as definições da análise para todos os analitos clicando em Change (Alterar), se o botão estiver ativado neste separador. Se selecionou Quantitative (Quantitativa) no separador Settings (Definições), a fórmula de análise predefinida é 5P Weighted (5P pesado). Para alterar a predefinição, selecione uma das seguintes opções da lista Method (Método): * <ul style="list-style-type: none"> • No Analysis (Nenhuma análise) • Cubic Spline (Spline cúbica) • Linear Fit (Adequação linear) • Logistic 4P (Logístico de 4 parâmetros) • Logistic 5P (Logístico de 5 parâmetros) |
| Count (Contagem) | Introduza a contagem de microesferas pretendida para os analitos, clicando no campo Count (Contagem). Se cada conjunto de microesferas selecionado não adquire este número de eventos, é adicionado um aviso ao registo de que não foram adquiridos eventos de microesfera suficientes. Se selecionar conjuntos de microesferas que não estejam presentes, o instrumento continua a adquirir, tentando alcançar o número de eventos por microesfera para os conjuntos de microesferas que não estejam na amostra. Assim, selecione apenas os conjuntos de microesferas que estejam presentes na amostra. | |
| Apply All (Aplicar a todos) | Aplica as informações dos campos Units (Unidades) e Counts (Contagens) a todos os analitos. | |

| | |
|--|--|
| Total Count (Contagem total) | Selecione Stop after bead count reaches (Parar depois de a contagem de microesferas atingir) - Para a aquisição quando a contagem de microesferas atingir um determinado número definido pelo utilizador. Introduza o valor pretendido na caixa. O valor predefinido é 100. Também pode especificar a contagem de microesferas mínima permitida por poço que o software xPONENT® analisa. Isto exclui os dados de quaisquer microesferas obtidos durante a aquisição. |
|--|--|

* Se tiver selecionado **Logistic 4P** (Logístico de 4 parâmetros) ou **Logistic 5P** (Logístico de 5 parâmetros), selecione um tipo de ponderação **None** (Nenhum) ou **1/y2**.*

* Se tiver selecionado **Qualitative** (Qualitativa) no separador **Settings** (Definições), a análise predefinida é **Luminex Qualitative** (Qualitativa Luminex). Altere o valor predefinido selecionando **Luminex Qualitative** (Qualitativa Luminex) ou **No Analysis** (Nenhuma análise). Se selecionar **Quantitative** (Quantitativa) no separador **Settings** (Definições) (consulte "*Subseparador Settings (Definições) de lotes*", na página 20 para obter informações), a fórmula de análise predefinida é ponderação Logistic 5P (Logístico de 5 parâmetros).

Subseparador Stds & Ctrlis (Padrões e controlos) de lotes

Consulte "*Subseparador Stds & Ctrlis (Padrões e controlos) de lotes*", na página 18 para obter informações.

Configurar lotes

Os lotes consistem em protocolos e amostras para aquisição e podem abranger mais do que uma placa. Os protocolos contêm comandos predefinidos que devem ser incluídos em todas as aquisições de lotes. O utilizador pode agrupar lotes, formando um multilote. Os multilotes podem ser compostos por um qualquer número de lotes que tenha sido configurado a partir de protocolos diferentes e são processados consecutivamente. Os multilotes não podem ser executados em várias placas.

NOTA: A Luminex recomenda que os controlos do kit de análise do fabricante sejam analisados com cada placa.

NOTA: Ao configurar um lote, se o número de amostras ultrapassar o número de poços numa placa de microtitulação, o utilizador pode acrescentar placas adicionais na janela secundária **Add and Change Plate** (Adicionar e mudar placa). As placas adicionais são identificadas na parte inferior da imagem da placa como **Plate a of b** (Placa a de b), em que a corresponde ao número da placa e b corresponde ao número total de placas.

Create a New Batch from an existing Protocol (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente)

Leia as instruções fornecidas com o kit de análise que está a utilizar.

1. Abra a página **Batches** (Lotes).
2. Clique em **Create a New Batch from an existing Protocol** (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente).
3. Introduza o nome do lote no campo **Batch Name** (Nome do lote).
4. Introduza uma descrição sobre o lote no campo **Enter Optional Description** (Introduzir descrição opcional).
5. Selecione um protocolo na lista **Select a Protocol** (Selecionar um protocolo).
6. Clique em **Next** (Seguinte). Se o protocolo utilizar padrões, controlos ou ambos, o separador seguinte que é apresentado é o subseparador **Stds & Ctrlis** (Padrões e controlos). Os detalhes dos reagentes ativos serão apresentados. Clique em **Next** (Seguinte). Se o protocolo selecionado não utiliza padrões ou controlos, o separador seguinte que é apresentado é o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa).
7. Utilize o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa) para atribuir padrões, controlos, amostras ou comandos de poços para este lote. Consulte "*Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de lotes*", na página 18 para uma descrição completa dos comandos e opções neste separador.
8. Clique em **Run Batch** (Executar lote) para começar a aquisição do lote ou clique em **Save** (Guardar) para guardar as informações do lote na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes) para ser executado mais tarde.

NOTA: Se o lote abrange mais de uma placa, o tabuleiro ejeta-se automaticamente quando todos os poços definidos tiverem sido adquiridos. É apresentada uma caixa de diálogo a pedir para inserir a próxima placa.

Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote)

Utilize o botão Create a New Multi-Batch (Criar um novo multilote) para adicionar ou remover lotes da configuração de multilotes e para executar um multilote.

Um multilote é um conjunto de lotes que pretende processar consecutivamente. Adicione lotes ao multilote a partir dos lotes pendentes na sua base de dados. Pode também criar um novo lote para adicionar à base de dados para o multilote. Inclua todos os lotes que considerar necessários. O software não limita o utilizador a um determinado número de lotes por multilote. Esta funcionalidade permite-lhe conservar placas.

Tem de assegurar que os lotes cabem numa placa. Depois de adicionar cada lote, o software adiciona automaticamente o lote seguinte ao primeiro poço da coluna ou fila seguintes (dependendo da orientação da placa) desde que ainda fique espaço disponível na placa. Pode também seleccionar primeiro um poço, o que coloca o lote seguinte na localização por si escolhida. Se as limitações de espaço criarem uma sobreposição, será apresentada uma mensagem de erro. Os resultados para cada lote são guardados como ficheiros de lotes individuais.

NOTA: Não pode adicionar um lote que força várias placas para uma operação de multilotes. Quando criar ou adicionar lotes, certifique-se de que os seus lotes encaixam numa placa. Todos os lotes devem utilizar o mesmo nome da placa previamente definido e ajustado.

NOTA: Existe um limite de 96 lotes num multilote.

Adicionar um lote a uma placa

1. Navegue para a página **Batches** (Lotes) > **New Multi-Batch** (Novo multilote).
2. Clique em **Add** (Adicionar) para adicionar um lote a partir das opções disponíveis, incluindo lotes criados recentemente.
3. O lote seleccionado será então apresentado na disposição da placa.

NOTA: Se os lotes seleccionados não encaixarem na placa, uma caixa de diálogo de erro **Multi-Batch** (Multilote) abre, indicando que tem de editar um ou mais dos lotes seleccionados.

A função de multilote colocará automaticamente os lotes lado a lado se ainda existir espaço na placa. Depois de adicionar cada lote, o software adiciona automaticamente o lote seguinte ao primeiro poço da coluna ou fila seguintes (dependendo da direcção da placa). Pode também seleccionar primeiro um poço, o que coloca o lote seguinte na localização por si escolhida.

Executar um lote pendente

Abra a página Lotes. Selecione o lote pendente que pretende executar e, em seguida, clique em **Run** (Executar).

NOTA: Se o lote abrange mais de uma placa, o tabuleiro ejeta-se automaticamente quando todos os poços definidos tiverem sido adquiridos. Uma caixa de diálogo pede para inserir a próxima placa.

Importar um lote

Só precisa de importar lotes para o sistema uma vez. Introduza as informações de conjuntos relativas aos reagentes de controlos e padrões, conforme especificado no protocolo. Estas informações de conjuntos são utilizadas para cada configuração de lote que utiliza o protocolo até que sejam alteradas.

1. Abra a página **Batches** (Lotes).
2. Clique em **Import** (Importar). É apresentada a caixa de diálogo **Import Batch** (Importar lote).

NOTA: Os ficheiros de lotes são ficheiros MDF.

3. Clique em **Browse** (Procurar) para abrir a caixa de diálogo **Select File** (Selecionar ficheiro).
4. Navegue para o ficheiro de lote que pretende importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).
5. Clique em **OK** na caixa de diálogo **Import Batch** (Importar lote). O lote é apresentado na lista **Pending Batches** (Lotes pendentes).

Exportar um lote

1. Abra a página **Batches** (Lotes).
2. Na secção **Pending Batches** (Lotes pendentes), clique no lote que pretende exportar, depois clique em **Export** (Exportar). É apresentada a caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

NOTA: Pode exportar lotes, mas não multilotes.

3. Clique em **Browse** (Procurar). É apresentada a caixa de diálogo **Select File** (Selecionar ficheiro).
4. Navegue para a localização onde pretende guardar o ficheiro e, em seguida, clique em **Save** (Guardar).
5. Selecione **Overwrite** (Substituir) para substituir o ficheiro anterior que possa ter exportado.
6. Clique em **OK** na caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

NOTA: Ao exportar um lote grande e incluir ficheiros LXB, o processo de exportação pode demorar 10 minutos ou mais.

Editar um lote

1. Abra a página **Batches** (Lotes).
2. Clique no lote que pretende editar, depois clique em **Edit** (Editar). É apresentado o separador **Protocol** (Protocolo).
3. Edite as informações, conforme necessário, nos separadores **Protocol** (Protocolo), **Std & Ctrlis** (Padrões e controlos) e **Plate Layout** (Disposição da placa). No separador, confirme se a disposição da placa está em conformidade com as suas instruções de análise específicas.
4. Clique em **Save** (Guardar) no separador **Plate Layout** (Disposição da placa).

NOTA: Os lotes guardados num multilote não podem ser editados ou eliminados, exceto se forem removidos do multilote. Contudo, pode editar o próprio multilote. Para remover um lote de um multilote, clique no poço na disposição da placa e clique em **Remove** (Remover).

Eliminar um lote

Só é possível eliminar lotes que não tenham sido processados. Os lotes são eliminados da lista Lotes abertos e movidos para a lista Lotes abertos incompletos.

1. Abra a página **Batches** (Lotes).
2. Na secção **Pending Batches** (Lotes pendentes), clique no lote que pretende eliminar, depois clique em **Delete** (Eliminar). É apresentada a caixa de diálogo **Delete Pending Batch** (Eliminar lote pendente).
3. Clique em **Yes** (Sim).

NOTA: Os lotes guardados num multilote não podem ser editados ou eliminados, exceto se forem removidos do multilote. Contudo, pode editar o próprio multilote. Para remover um lote de um multilote, clique num poço na disposição da placa e, em seguida, clique em **Remove** (Remover).

NOTA: Pode remover um lote que inclua resultados apenas através do Archive Utility (Utilitário de arquivo). Consulte "*Archive Utility (Utilitário de arquivo)*", na página 69.

Capítulo 5: Página Results (Resultados)

Assim que os dados são reunidos num lote, a observação e a análise realizam-se na página Results (Resultados). Esta página contém os seguintes separadores e subseparadores:

- Separador **Current Batch** (Lote atual) - ver as estatísticas da execução atual e o progresso do analito por poço. Consulte "*Separador Current Batch (Lote atual)*", na página 26 para obter informações.
- Separador **Saved Batches** (Lotes guardados) - ver as informações sobre os lotes já processados e, se necessário, repeti-los ou calcular novamente os dados dos mesmos. Clique em **Open** (Abrir) a partir do "*Separador Saved Batches (Lotes guardados)*", na página 30.
 - Clique em **Replay** (Repetição) > **Recalculate Data** (Recalcular dados) a partir do separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
 - Clique em **Replay** (Repetição) > **Replay Batch** (Repetir lote) no separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
- Separador **Results** (Resultados) LIS - ver um lote ou transmitir um lote que contenha resultados LIS. Consulte "*Separador LIS Results (Resultados LIS)*", na página 33 para obter informações.
- Separador **Reports** (Relatórios) - permite selecionar um relatório para visualizar. Consulte "*Separador Reports (Relatórios)*", na página 34 para obter informações.

Separador Current Batch (Lote atual)

Utilize o separador Current Batch (Lote atual) para ver resultados, estatísticas e informações de registo relacionadas com o lote atual e para executar análises estatísticas aos resultados dos lotes. Este separador proporciona a monitorização de amostras de lotes em tempo real durante a aquisição através da apresentação de estatísticas de microesferas de amostras e analitos e dados de gráfico de pontos. As estatísticas disponíveis neste separador são estatísticas de poços individuais de microesferas. Estas não descrevem resultados de análise de poços de reproduções.

Existem quatro botões para maximizar nesta janela, um para cada painel principal. Clique no apropriado para maximizar o painel. Depois de clicar, o botão clicado torna-se um botão de minimizar. Clique em minimizar para voltar ao tamanho padrão.

NOTA: Os botões neste separador alteram-se com base nas definições escolhidas noutras páginas de aplicações.

TABELA 12. **Elementos de ecrã do separador Current Batch (Lote atual)**

| | | |
|--|--|---|
| Statistic (Estatística) | Para visualizar uma estatística específica de analitos num lote, selecione uma das opções na lista pendente: As estatísticas apresentadas mudam de acordo com o tipo de análise selecionado. NOTA: As estatísticas retificadas retiram os 5% mais altos e mais baixos dos valores estatísticos extremos e depois utilizam os valores restantes para os cálculos da Mean (Média), do Standard Deviation (Desvio padrão) ou % CV. O objetivo de uma estatística retificada é o de remover valores atípicos, garantindo que os dados são mais representativos da população. | |
| | Median (Mediana) (MFI) | O valor (sinal detetado) que está no meio da população de microesferas quando ordenado por valor do identificador, do mais baixo para o mais elevado. O valor da mediana é muito menos sensível do que o valor da média, devido aos valores atípicos e valor de reporte. |
| | Net MFI (MFI líquida) (Mediana - segundo plano) | Segundo plano da mediana líquida. |
| | Count (Contagem) | O número de microesferas detetado na região de microesferas especificada. As microesferas que não estão dentro da região no gráfico de pontos não estão incluídas. |
| | Mean (Média) | Média de todos os valores para as microesferas detetadas numa região. |
| | Trimmed Mean (Média retificada) | |
| | % CV of microspheres (% CV de microesferas) | A medida da dispersão relativa dentro da distribuição. $\% \text{ CV} = 100 \times \text{desvio padrão} / \text{média}$ |
| | % CV = 100 x desvio padrão / média | |
| | Standard Deviation (Desvio padrão) | Para calcular a variabilidade ou dispersão da amostra, a Luminex utiliza a fórmula do desvio padrão. |
| | Peak (Pico) | O valor que é igual ao maior número de pontos de dados dentro da distribuição. Por exemplo, no conjunto de dados {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 é o pico, uma vez que ocorre com mais frequência na lista de distribuição. |
| | Trimmed Count (Contagem retificada) | |
| | Trimmed % CV of microspheres (% CV retificado de microesferas) | |
| | Trimmed Standard Deviation (Desvio padrão retificado) | |
| | Trimmed Peak (Pico retificado) | |
| Analyte (Analito) | Contém uma lista de analitos executados no lote. Selecione um analito para ver todas as estatísticas para essa substância. | |
| Well(s) to View (Poço[s] para Ver) | Current Well (Poço atual) | Mostra as estatísticas do poço atualmente apresentado. (Isto muda para Displayed Well (Poço exibido) se visualizar um lote utilizando o botão Open (Abrir) do separador Saved Batches (Lotes guardados). Consulte " <i>Separador Saved Batches (Lotes guardados)</i> ", na página 30 para obter mais informações.) |
| | Single Step (Passo único) | Dá instruções ao sistema para adquirir um poço e depois fazer uma pausa. Se o Single Step (Passo único) for ativado durante um lote, este faz uma pausa no final do poço atual. Isto garante que o sistema está a funcionar corretamente antes de executar um lote completo. |

| | |
|--|--|
| Painel Results (Resultados) | Apresenta as estatísticas relacionadas com o lote. Use os botões das setas para cima, para baixo, para a direita e para a esquerda para percorrer a tabela ou utilize as barras de deslocamento. Os Resultados só são apresentados quando um lote está a ser executado ativamente ou quando um lote é repetido e não recalculado. |
| Plate (Placa) | <p>Selecione a placa que pretende ver, se houver mais do que uma placa.</p> <p> CUIDADO: Se estiver a utilizar várias placas, certifique-se de que as placas são utilizadas na ordem adequada. O incumprimento desta medida pode resultar em dados e resultados de testes imprecisos.</p> |
| Painel Well Report (Relatório dos poços) | <p>Este painel apresenta, no lado esquerdo da página, uma representação da placa e do estado dos poços adquiridos. Os poços apresentarão um de três estados possíveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Yellow (Amarelo) - Poço adquirido, mas o sistema deteta um possível problema (consulte "<i>Subseparador Log (Registo)</i>", na página 33 para obter mais informações). • Green (Verde) - Poço adquirido com sucesso. • Red (Vermelho) - Aquisição de poços sem sucesso. O sistema pode ter parado, dependendo das circunstâncias (consulte o "<i>Subseparador Log (Registo)</i>", na página 33 para obter mais informações). |
| Dot Plot (Gráfico de pontos) | <p>Clique no botão maximize (maximizar) para maximizar o gráfico para ocupar a janela na totalidade. Na vista maximizada, utilize os cursores para aumentar ou diminuir o zoom. Para voltar à vista padrão, clique no botão minimize (minimizar). Se a apresentação do histograma ou do gráfico de pontos tiver sido alterada para outra vista (p. ex. Progress [Progresso], Well Report [Relatório dos poços]), clique em Default (Predefinição) para voltar às apresentações predefinidas do histograma e gráfico de pontos.</p> <p>O gráfico de pontos é apresentado quando utilizar regiões de 1 a 100 microesferas Classification 1 (Classificação 1) e Classification 2 (Classificação 2). Ao executar regiões superiores a 100 microesferas, a predefinição são os eixos Classification 2 (Classificação 2) e Classification 3 (Classificação 3) e os botões são apresentados à direita das porções do eixo da Classification 1 (Classificação 1). Para ver o gráfico de pontos, tem de utilizar os eixos predefinidos. Para visualizar as informações do conjunto de microesferas, coloque o cursor do rato sobre a região pretendida. Clique no botão de classificação na vista superior imediatamente abaixo do botão maximizar para alterar a apresentação para apresentar a Classification 2 (Classificação 2) e a Classification 3 (Classificação 3). Esta vista apresenta uma série de botões no lado direito do gráfico de pontos. Ao clicar num dos botões, as regiões de microesferas na vista são as que se encontram numa gama fixa de valores CL1 relativamente a CL2. Clique no botão de classificação da vista inferior para mudar novamente para a apresentação de classificação predefinida.</p> |
| Histogram (Histograma) | <p>A localização predefinida do histograma é a secção inferior esquerda do separador Current Batch (Lote atual). O discriminador de duplicados (DD) é apresentado no eixo X. Os eventos são apresentados no eixo Y. Os duplicados aparecem quando duas microesferas ficam juntas, criando resultados indesejados. Quando seleciona o portal, aparecem duas linhas vermelhas verticais tracejadas. Estas representam posições do portal determinadas pelo protocolo. Assim que o portal estiver definido, tudo fora dele é ignorado. No caso de lotes criados utilizando um protocolo existente, o controlo do portal não pode ser alterado durante a execução do lote. Quaisquer alterações feitas ao portal durante a execução de lotes com novos protocolos afetam imediatamente a apresentação visual do gráfico de pontos e histograma. Além disso, as alterações feitas ao portal durante a execução de lotes com novos protocolos afetam a aquisição de todos os poços iniciados depois de a alteração ser feita. Ao visualizar dados de lotes guardados, o portal pode ser alterado para inspecionar visualmente o efeito. Apenas a apresentação visual do gráfico de pontos e do histograma é afetada para os lotes guardados e não para os dados adquiridos.</p> <p>NOTA: As posições de portal dependem da composição do tampão. Quaisquer alterações efetuadas à composição do tampão da análise podem resultar numa localização de portal diferente da ideal.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| Clique com o botão direito do rato na área do histograma para aceder às seguintes opções: | | |
| | X-Axis (Eixo X) | Utilize esta função para alterar o eixo X para o seguinte: Discriminador de duplicados, Identificador 1, Classificação 1, Classificação 2 e Classificação 3. O Discriminador de duplicados é a predefinição. X-Axis (Eixo X) NOTA: Altere o eixo X do histograma para fins de resolução de problemas. Utilize apenas as predefinições em todas as outras situações. |
| | Gate (Portal) | Mostrar, criar, eliminar ou mover o portal. Também pode mover os portais clicando e arrastando as linhas vermelhas no histograma. |
| | Autoscale (Escala automática) | Clique para ajustar automaticamente o número máximo de eventos mostrados no eixo Y. Clique durante a aquisição para reajustar a escala do eixo Y. |
| | Set Scale (Definir escala) | É apresentada a caixa de diálogo Set Scale (Definir escala). Defina o número máximo de eventos e clique em OK . O número de eventos predefinido é 60. |
| | View (Ver) | Pode ver todos os eventos ou apenas os eventos em portal. |
| | Display Mode (Modo de apresentação) | Abre a caixa de diálogo Histogram Options (Opções do histograma). Clique em Logarithmic (Logarítmica) ou Linear . A apresentação Logarithmic (Logarítmica) é a predefinição. Selecione a caixa de verificação Zoom para obter uma vista ampliada do histograma. |
| | Dot Plot (Gráfico de pontos) | A localização predefinida do gráfico de pontos é a secção inferior direita do separador Current Batch (Lote atual). O gráfico de pontos é uma visualização gráfica da recolha de dados em tempo real. A Luminex recomenda a utilização das predefinições para a recolha de dados. |
| Clique no botão direito do rato dentro da área do gráfico de pontos para aceder às seguintes opções: | | |
| | X-Axis (Eixo X) | Altera o eixo X para o seguinte: Discriminador de duplicados, Identificador 1, Classificação 1, Classificação 2 e Classificação 3. NOTA: É possível alterar o eixo X do gráfico de pontos para fins de resolução de problemas. Utilize apenas as predefinições em todas as outras situações. |
| | View (Ver) | Pode ver todos os eventos ou apenas eventos em portal. |
| | Display Mode (Modo de apresentação) | Selecione a visualização Logarithmic (Logarítmica) ou Linear . A predefinição de visualização do software é a Logarithmic (Logarítmica). Clique em maximizar para uma vista ampliada do gráfico de pontos. |
| | Plot Type (Tipo de gráfico) | Selecione Density Plot (Gráfico de densidade) ou Decaying Plot (Gráfico de decomposição). A predefinição do software é Density Plot (Gráfico de densidade), que apresenta uma acumulação constante de eventos. As cores contrastantes indicam um aumento da densidade. O Decaying Plot (Gráfico de decomposição) representa apenas os últimos 100 eventos. |
| | Custom Regions (Regiões personalizadas) | O gráfico de densidade permite a eliminação visual de valores de dados determinados como sendo insignificantes para a visualização. A Luminex recomenda a recolha de dados no modo de gráfico de densidade para observar todos os eventos recolhidos. NOTA: Só é possível ver o gráfico de decomposição durante a aquisição de lotes. |

| | |
|------------------------------------|---|
| Log (Registo) | Este painel apresenta um registo dos processos do sistema na parte inferior da página Current Batch (Lote atual). As entradas do registo indicam avisos que são realçados a amarelo; os erros são realçados a vermelho. As outras entradas do registo não estão realçadas. O registo inclui as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Date (Data) • Message (Mensagem) • Code (Código) |
| Progress (Progresso) | Clique para visualizar o progresso em tempo real da aquisição de poços. As contagens dos analitos são apresentados num gráfico de barras dinâmico à medida que são adquiridos. A barra de deslocamento na parte de baixo do ecrã Progress (Progresso) desloca-se através da lista de analitos. Uma função de zoom, na esquerda da visualização, permite-lhe aumentar a imagem. |
| Save Image (Guardar imagem) | Abre uma caixa de diálogo Save As (Guardar como) para guardar uma captura de ecrã. |
| Formula (Fórmula) | Abre a caixa de diálogo Change Analysis (Alterar análise). |
| Default (Predefinição) | É apresentada apenas quando a visualização do progresso está ativa. Clique para voltar ao ecrã do gráfico de pontos. |
| Chg. Vol (Alterar vol) | Altera o volume de carga da amostra do lote. |
| Reacquire (Readquirir) | Volta a adquirir dados dos poços selecionados no lote. |

Separador Saved Batches (Lotes guardados)

Utilize o separador Saved Batches (Lotes guardados) para abrir um lote que tenha sido executado e veja os detalhes do mesmo e para exportar, aprovar ou repetir um lote.

Selecione um lote concluído e clique em Open (Abrir) para apresentar os seguintes subseparadores no lado esquerdo da página: Results (Resultados), Settings (Definições), Log (Registo) e Sample Details (Detalhes da amostra).

TABELA 13. Elementos do ecrã do separador Saved Batches (Lotes guardados)

| | |
|---|--|
| Filter (Filtro) | Clique em Filter (Filtro) para abrir a caixa de diálogo Filter Setup (Configuração do filtro). A caixa de diálogo Filter Setup (Configuração do filtro) permite selecionar os lotes que pretende visualizar na lista Completed Batches (Lotes concluídos), com base nas opções que tiver selecionado ou retirado destas caixas de verificação. |
| Clear (Limpar) | Ao preencher a caixa de diálogo Filter Setup (Configuração do filtro) e ao clicar em OK , a mensagem Filter (Filtro) é apresentada no separador Saved Batches (Lotes guardados). Para desativar o filtro, clique em Clear (Limpar). |
| Completed Batches (Lotes concluídos) | Apresenta uma lista dos lotes concluídos, incluindo as informações de Name (Nome), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versão do protocolo), Date (Data), Status (Estado) e User (Utilizador) para cada lote. Esta lista não inclui lotes que não foram executados. |
| Reacquire (Readquirir) | Readquire o lote selecionado e abre o subseparador Results (Resultados). |
| Save Prtcl (Guardar protocolo) | Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo), apresentando as informações do kit do lote selecionado. |
| Plate Layout (Disposição da placa) | Abre a caixa de diálogo Report (Relatório), que contém o Batch Plate Layout Report (Relatório da disposição da placa do lote). |
| Approve (Aprovar) | Abre a caixa de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmação de aprovação de lote). Clique em Yes (Sim) para aprovar o lote. A caixa de diálogo confirma a aprovação. |

| | |
|---|--|
| Exp Results (Exportar resultados) | Abre a caixa de diálogo Save As (Guardar como) para seleccionar um destino de exportação para o ficheiro .csv que contém os seus resultados. NOTA: Se planeia repetir este lote no futuro, certifique-se de que inclui os ficheiros (.lxb) em bruto. |
| Import (Importar) | Abre a caixa de diálogo Import Batch (Importar lote) para que possa seleccionar um ficheiro de lote (.mdf) para importar. Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir ficheiros em bruto) para incluir os ficheiros em bruto na importação. Selecione Overwrite (Substituir) para substituir ficheiros existentes. |
| Export (Exportar) | Abre a caixa de diálogo Export Batch (Exportar lote), onde poderá seleccionar uma localização para o ficheiro que seleccionou para exportar. Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir ficheiros em bruto) para incluir os ficheiros em bruto na exportação. |
| Replay (Repetir) | Abre a caixa de diálogo Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetição). Esta caixa de diálogo permite utilizar os dados armazenados nos ficheiros de execução a partir da aquisição inicial para reprocessar um lote, criando um novo ficheiro de saída de lote. Um lote pode ser reanalisado várias vezes. Quando repete ou recalcula um lote, deverá executar os mesmos passos para criar o lote que utiliza para criar o lote pela primeira vez. Esta sequência varia consoante tiver criado ou não um novo lote a partir de um novo protocolo ou um novo lote a partir de um protocolo existente. Os dados de lotes e ficheiro de saída iniciais permanecem sempre intactos e inalterados. Sempre que voltar a repetir um lote, o sistema processa-o como se fossem dados novos e cria uma entrada de lote e ficheiro de saída em separado. Só os lotes aprovados podem ser transmitidos para o LIS. Se o seu software estiver licenciado para utilização do LIS, pode transmitir lotes para o LIS a partir do separador Saved Batches (Lotes guardados). (Consulte " <i>Separador Saved Batches (Lotes guardados)</i> ", na página 30 para obter mais informações.) Depois de ter aprovado um lote, o estado do lote é alterado para Approved (Aprovado) na lista Completed Batches (Lotes concluídos). <ul style="list-style-type: none"> • Para repetir um lote, o sistema processa-o como se fossem dados novos e cria uma entrada de lote e um ficheiro de saída em separado. • Replay batch (Repetir lote) - Use para repetir os ficheiros de dados em bruto das microesferas. Os ficheiros de dados das microesferas são repetidos utilizando o portal, o analito, as definições da análise e a disposição da placa seleccionados no protocolo novo ou atualizado. As definições como tipo de microesferas, volume, período de tempo limite, aquecedor XY e ganho de relatório não têm qualquer efeito. Os resultados da repetição de um lote são gerados da forma habitual, com ficheiros novos .lxb e .csv. • Recalculate data (Recalcular dados) - Reanalise os resultados do lote utilizando apenas os valores MFI do lote. Os valores MFI do lote são recalculados utilizando as definições da análise e a disposição da placa seleccionadas no novo lote ou protocolo recalculado ou novo. As definições como tipo de microesferas, volume, período de tempo limite, aquecedor XY e ganho de relatório não têm qualquer efeito. Tendo em conta que apenas os valores MFI são reanalisados, não são apresentados quaisquer dados no gráfico de pontos. |
| Open (Abrir) | Abre o subseparador Results (Resultados) para ver os resultados do lote guardado e seleccionado. Consulte " <i>Subseparador Results (Resultados)</i> ", na página 32 para obter mais informações. |

NOTA: A repetição ou o recálculo de um lote grande pode demorar 1 hora ou mais até ser concluído. A repetição de lotes não pode ser parada enquanto estiver em curso. Reserve tempo suficiente para a conclusão da operação. A operação está concluída quando todas as barras de progresso tiverem desaparecido.

NOTA: Um lote pode ser reprocessado várias vezes. Se o sistema falhar, mas a placa tiver terminado, os dados podem ser recuperados repetindo o lote.

Os dados de lotes e ficheiro de saída iniciais permanecem sempre intactos e inalterados. Sempre que voltar a repetir ou recalcular um lote, o sistema processa-o como se fosse um lote novo, criando uma entrada de lote e ficheiro de saída em separado.

Se seleccionar a repetição ou o recálculo de um lote que tenha sido executado originalmente sem um protocolo guardado, tem de modificar as definições nos seguintes subseparadores:

- Settings (Definições)
- Analytes (Analitos)
- Stds & Ctrl (Padrões e controlos)
- Plate Layout (Disposição da placa)

Estes subseparadores aparecem no separador Saved Batches (Lotes guardados). Depois de os ter concluído por ordem, clique em Replay Batch (Repetir lote) no subseparador Plate Layout (Disposição da placa) para realizar um procedimento de repetição ou recálculo.

Subseparador Results (Resultados)

TABELA 14. **Elementos do ecrã do subseparador Results (Resultados)**

| | |
|--|---|
| Save Image (Guardar imagem) | Abre uma caixa de diálogo Save as (Guardar como) para guardar uma captura de ecrã. |
| Formula (Fórmula) | Abre a caixa de diálogo Change Analysis (Alterar análise) com uma lista dos analitos utilizados no lote. Clique num analito para abrir a caixa de diálogo Analysis Settings (Definições de análise) onde pode seleccionar uma nova definição de análise para o analito. |
| Default (Predefinição) | Volta a apresentar a página Results (Resultados). |
| Edit Patients (Editar pacientes) | Edita identificações de amostra. |
| Approve (Aprovar) | Abre a caixa de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmação de aprovação de lote). Clique em Yes (Sim) para aprovar o lote. A caixa de diálogo confirma a aprovação. |
| Validate (Validar) | Valida uma linha ou célula inteira na tabela Results (Resultados). Clique na área do quadrado à esquerda do poço que pretende validar para seleccionar a linha. As linhas ou células médias não podem ser seleccionadas. Se não tiver seleccionado um item ou se o item que seleccionou não precisa de ser validado, será apresentada uma caixa de diálogo de aviso. O seu administrador do sistema xPONENT® tem de lhe conceder privilégios para invalidar padrões, se estiver a utilizar o Pacote seguro do xPONENT. |
| Invalidate (Invalidar) | Invalida uma linha ou célula inteira seleccionada na tabela Results (Resultados). Clique na área do quadrado à esquerda do poço que pretende validar para seleccionar a linha. A seleção ficará vermelha ao ser invalidada. Selecione o mesmo item e clique em Validate (Validar) para remover o estado de invalidação. |

Subseparador Settings (Definições) dos resultados

Ao clicar no subseparador **Settings** (Definições), um relatório é gerado apresentado o seguinte:

- A data e a hora registadas no topo do relatório
- Botões de seta para a esquerda e direita da **Page** (Página) para que possa ver as páginas do relatório
- **Calibration State** (Estado de calibração)
- **Machine Information** (Informações da máquina)
- **Assay Lots Used** (Conjuntos da análise usados)
- **Tests** (Testes)
- **Protocol Settings** (Definições do protocolo)

Subseparador Log (Registo)

O subseparador **Log** (Registo) apresenta um registo da atividade ocorrida durante a aquisição do lote selecionado.

As seguintes informações são apresentadas sobre cada atividade:

- Date (Data) - a data e hora em que o poço foi adquirido
- Message (Mensagem) - mensagem de registo sobre o poço
- Code (Código) - códigos de erro ou comando

As entradas do registo apresentam-se amarelas, se um poço foi adquirido, mas houve um possível problema, e vermelhas, se a aquisição falhou.

Export (Exportar) abre a caixa de diálogo **Save As** (Guardar como) para guardar o ficheiro de registo do lote. Selecione uma localização e clique em **Save** (Guardar).

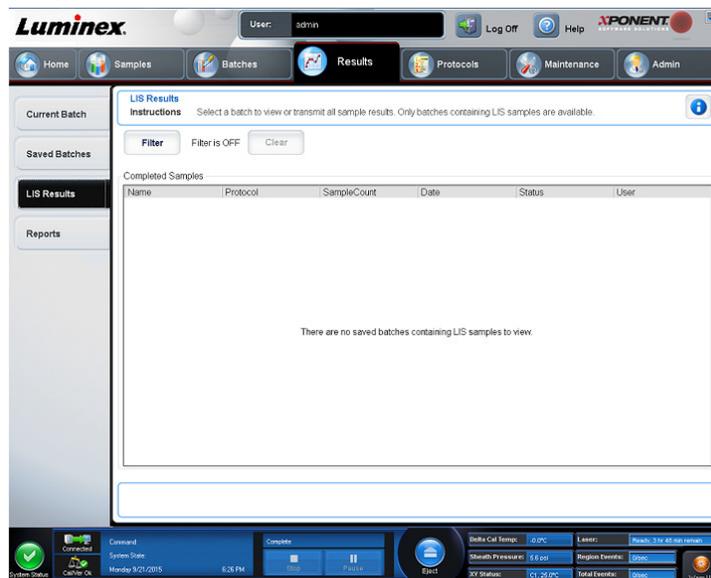
Subseparador Sample Details (Detalhes da amostra)

TABELA 15. Elementos do ecrã do subseparador Sample Details (Detalhes da amostra)

| | |
|--------------------------|---|
| Setas < e > | Percorra da esquerda para a direita os detalhes das amostras. |
| Setas ^ e v | Percorra para cima e para baixo os detalhes da amostra. |

Separador LIS Results (Resultados LIS)

FIGURA 7. Separador LIS Results (Resultados LIS)



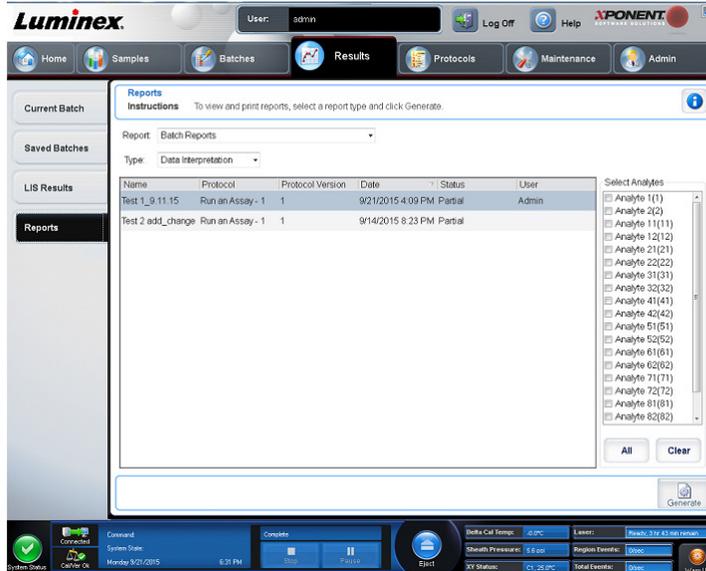
O separador **LIS Filter** (Filtro LIS) apresenta informações sobre lotes guardados que contenham amostras LIS.

TABELA 16. Elementos do ecrã do separador LIS Filter (Filtro LIS)

| | |
|--|---|
| Filter (Filtro) | Abre a caixa de diálogo Filter Setup (Configuração do filtro). |
| Clear (Limpar) | Clique para desativar o filtro. |
| Completed Samples (Amostras concluídas) | Apresenta as informações de Name (Nome), Protocol (Protocolo), Sample Count (Contagem de amostras), Date (Data), Status (Estado) e User Information (Informações do utilizador) para cada lote apresentado nesta lista. |
| Transmit (Transmitir) | Transmite um lote para um LIS se o xPONENT® estiver ligado a um. |
| Details (Detalhes) | Abre o subseparador Sample Details (Detalhes da amostra) para ver os resultados das amostras. |

Separador Reports (Relatórios)

FIGURA 8. Separador Reports (Relatórios)



Utilize o separador **Reports** (Relatórios) para gerar, ver e imprimir relatórios.

TABELA 17. Elementos do ecrã do separador Reports (Relatórios)

| | | | |
|---|--|--|--|
| Report (Relatório) | O Report (Relatório) apresenta uma lista de categorias dos relatórios. As opções selecionadas no menu pendente Type (Tipo) mudam em função da opção selecionada no menu pendente Report (Relatório). Dependendo da opção selecionada, podem ocorrer várias mudanças no separador Reports (Relatórios). | | |
| | Batch Reports (Relatórios de lotes) | É apresentada uma lista de lotes, para que possa selecionar um. Podem ser apresentados os seguintes Tipos de relatório: | |
| | | Data Interpretation Report (Relatório de interpretação de dados) | O Relatório de interpretação de dados contém os resultados de análise de todos os analitos do lote. |
| | | Batch Settings Report (Relatório de definições de lote) | Contém as definições de um lote. Este relatório pode ser criado para todos os lotes (Pending [Pendente], Partial [Parcial] e Completed [Concluído]). |
| | | Plate Layout Report (Relatório da disposição da placa) | Contém as informações do kit e conjunto, bem como a disposição de cada placa no lote. Este relatório está limitado a 9 placas, conforme permitido na UI. |
| | | Batch Audit Report (Relatório de auditoria de lotes) | O relatório de auditoria contém os Audit Logs (Registos de auditoria) e as Electronic Signatures (Assinaturas eletrónicas) que se aplicam ao lote. |
| | | Patient Reports (Relatórios de pacientes) | |
| | Protocol Reports (Relatórios de protocolos) | É apresentada uma lista de protocolos. Escolha entre os seguintes relatórios: | |
| | | Protocol Settings (Definições do protocolo) | |
| Plate Layout (Disposição da placa) | | | |
| | Protocol Audit (Auditoria do protocolo) | | |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| Generate (Gerar) | Clique em Generate (Gerar) para gerar o relatório. Depois de clicar em Gerar , será apresentado o relatório de interpretação de dados, com botões adicionais, consoante a natureza e tamanho do relatório: Setas Select Analyte (Selecionar analitos) - Esta funcionalidade está imediatamente abaixo da lista Report (Relatório). Utilize as setas para a esquerda e para a direita para apresentar as informações dos analitos individuais selecionados para o relatório. | |
| | Page (Página) | Utilize as setas para percorrer as páginas apresentadas. |
| | Save (Guardar) | Clique para abrir a caixa de diálogo Save As (Guardar como). Selecione uma localização e clique em Save (Guardar). Isto guarda apenas as informações dos analitos atualmente apresentadas. |
| | Print (Imprimir) | Clique para imprimir as informações dos analitos a serem atualmente visualizadas. |
| | New Report (Novo relatório) | Clique para voltar para a janela principal de Reports (Relatórios). |

Recalcular dados

A opção para recalcular dados reanalisa os resultados do lote utilizando apenas os valores MFI do lote.

Os valores MFI do lote serão recalculados utilizando as definições da análise e a disposição da placa selecionadas no lote ou protocolo novo ou recalculado. Definições como Volume, Timeout (Período de tempo limite) e Heater (Aquecedor) não terão efeito. Tendo em conta que apenas os valores MFI são reanalisados, não serão apresentados quaisquer dados no gráfico de pontos. A ação de recalcular dados de um lote grande pode demorar uma hora ou mais até ser concluída.

Para recalcular dados deve executar os mesmos passos que utiliza para criar um novo lote de um protocolo existente e criar um novo lote a partir de um novo protocolo. Consulte "*Create a New Batch from an existing Protocol (Criar um novo lote a partir de um protocolo existente)*", na página 23 para obter mais informações e consulte "*Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote)*", na página 23 para obter mais informações.

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Selecione os dados para recalcular na secção **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Replay** (Repetir). Isto abre a caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar modo de repetição).
3. Certifique-se de que a opção **Recalculate data** (Recalcular dados) está selecionada e clique em **OK**.

NOTA: Ao recalcular dados, se houver um protocolo guardado associado ao lote, o subseparador **Protocols** (Protocolos) será apresentado. Selecione o protocolo pretendido para recalcular os valores MFI do lote. Se for necessário um novo protocolo ou um protocolo corrigido, crie o protocolo antes de recalcular os dados do lote. Se não houver um protocolo associado aos dados, o subseparador **Settings** (Definições) será apresentado para criar um protocolo. As definições da análise e a disposição da placa são requeridas pelo xPONENT® para recalcular os valores MFI do lote.

4. Introduza um nome e uma descrição para o lote.
5. Selecione um protocolo com os dados que pretende recalcular na secção **Select a Protocol** (Selecionar um protocolo).
6. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Stds &Ctrls** (Padrões e controlos).
7. Edite as informações necessárias.
8. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa).
9. Edite as informações necessárias.
10. Clique em **Replay Batch** (Repetir lote).

Repetir um lote

A opção para repetir um lote utiliza os ficheiros de dados em bruto das microesferas da aquisição inicial para reanalisar o lote e cria um novo ficheiro de saída de lote. Os ficheiros de dados das microesferas são repetidos usando o analito, as definições da análise e a disposição da placa selecionada no novo lote ou protocolo. Definições como Bead Type (Tipo de microesferas), Volume e XY Heater (Aquecedor XY) não têm qualquer efeito.

Os resultados da repetição de um lote são gerados da forma habitual, com ficheiros novos .lxb e .csv.

A repetição de um lote grande pode demorar uma hora ou mais até ser concluída. A repetição de lotes não pode ser parada enquanto estiver em curso. Reserve tempo suficiente para a conclusão da operação. A operação está concluída quando todas as barras de progresso tiverem desaparecido.

Para a repetição do lote deve executar os mesmos passos que utiliza para criar um novo lote a partir de um novo protocolo. Consulte "*Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote)*", na página 23 para obter mais informações.

Se o sistema falhar, mas a placa tiver terminado, os dados podem ser recuperados repetindo o lote.

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Selecione o lote para repetir na secção **Completed Batches** (Lotes concluídos) e clique em **Replay** (Repetir). Isto abre a caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar modo de repetição). Por predefinição, a opção **Recalculate data** (Recalcular dados) está selecionada. É apresentado o subseparador **Settings** (Definições).

NOTA: Consulte "*Subseparador New Multi-Batch (Novo multilote)*", na página 23 para obter mais informações sobre como editar os subseparadores.

3. Introduza o nome e a descrição do lote.

NOTA: Não é possível editar as **Acquisitions Settings** (Definições de aquisições).

4. Edite a secção **Analysis Settings** (Definições de aquisições) conforme necessário para criar um novo protocolo.
5. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Analytes** (Analitos).
6. Edite as informações necessárias.
7. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Stds & Ctrlis** (Padrões e controlos).
8. Edite as informações necessárias.
9. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa).
10. Edite as informações necessárias.
11. Clique em **Replay Batch** (Repetir lote). O separador **Current Batch** (Lote atual) apresenta a repetição do lote. Depois de o lote ser repetido será apresentada uma **Batch Message** (Mensagem de lote) informando que o seu lote foi concluído. Clique em **OK**.

Readquirir poços de um lote

A reaquisição é executada no fim de uma análise se for necessário reanalisar um poço. O xPONENT® cria uma cópia do ficheiro original (este novo ficheiro contém os valores da reaquisição).

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Selecione o lote concluído na tabela **Completed Batches** (Lotes concluídos).
3. Clique em **Reacquire** (Readquirir). É apresentado o subseparador **Results** (Resultados). Consulte "*Subseparador Results (Resultados)*", na página 32 para obter mais informações.
4. Selecione a caixa de verificação **Reacquire** (Readquirir) dos poços pretendidos.
5. Clique em **Run** (Executar) para que o instrumento reanalise os poços selecionados. É apresentada a caixa de diálogo **Save Copy of Original Batch** (Guardar cópia do lote original). Clique em **Yes** (Sim) para guardar.

Validar padrões

O seu administrador do sistema xPONENT® tem de lhe conceder privilégios para validar padrões se estiver a utilizar o Pacote seguro do xPONENT. Presume-se que todos os padrões são válidos, a não ser que sejam explicitamente invalidados.

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Clique no nome do lote e depois em **Open** (Abrir). É apresentado o subseparador **Results** (Resultados). Consulte "*Subseparador Results (Resultados)*", na página 32 para obter mais informações.
3. Na secção **Results** (Resultados), clique na área do quadrado à esquerda do poço que pretende validar e, em seguida, clique em **Validate** (Validar).

Invaldar padrões e controlos

NOTA: É possível invalidar ou remover um controlo na análise de dados. No entanto, a Luminex não recomenda a invalidação de controlos.

Para obter mais informações sobre diretrizes e controlos de análise relativas à aceitação ou rejeição de valores de controlo, contacte o fabricante do kit de análise.

Para invalidar padrões, controlos e amostras:

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Clique no nome do lote e depois em **Open** (Abrir). É apresentado o subseparador **Results** (Resultados). Consulte "*Subseparador Results (Resultados)*", na página 32 para obter mais informações.
3. Na secção **Results** (Resultados), clique na área do quadrado à esquerda do poço que pretende invalidar e, em seguida, clique em **Invalidate** (Invalidar). A linha toda fica vermelha. Ou clique nos resultados do analito num poço e clique em **Invalidate** (Invalidar). O analito seleccionado no poço fica vermelho.

Ver definições de lotes

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Clique no lote do qual pretende ver os detalhes.
3. Clique em **Open** (Abrir) e, em seguida, clique no subseparador **Settings** (Definições). Consulte "*Subseparador Settings (Definições) dos resultados*", na página 32 para obter mais informações.
4. Clique nas setas para a esquerda e para a direita de **Page** (Página) para ver as páginas do relatório de definições do lote.
5. Clique em **Save** (Guardar) para abrir a caixa de diálogo **Save As** (Guardar como). Navegue para a localização onde pretende guardar o relatório de definições do lote e clique em **Save** (Guardar).

Ver registos de lotes

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Clique no lote do qual pretende ver os detalhes.
3. Clique em **Open** (Abrir). É apresentado o subseparador **Results** (Resultados). Consulte "*Subseparador Results (Resultados)*", na página 32 para obter mais informações.
4. Clique em **Log** (Registo) para abrir o subseparador **Log** (Registo). Consulte "*Subseparador Log (Registo)*", na página 33 para obter mais informações.

Ver detalhes das amostras

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > separador **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Clique no lote do qual pretende ver os detalhes.
3. Clique em **Open** (Abrir) e depois em **Sample Details** (Detalhes das amostras). É apresentado o subseparador **Sample Details** (Detalhes da amostra). Se estiver a utilizar um pacote do software com licença para o LIS, clique em **Transmit** (Transmitir) para transmitir detalhes da amostra para a base de dados do LIS. Pode transmitir um Analito por amostra ou a amostra completa.

Gerar um relatório

1. Navegue para a página **Results** (Resultados) > subseparador **Reports** (Relatórios).
2. No menu pendente **Report** (Relatório), selecione a categoria do relatório: Batch (Lote), Protocol (Protocolo), Calibration and Verification (Calibração e verificação), Performance Verification (Verificação de desempenho), System Log (Registo do sistema) ou Advanced (Avançadas). Dependendo das opções seleccionadas na lista **Report** (Relatório), o conteúdo do menu pendente **Type** (Tipo) é alterado e podem ser apresentadas outras funcionalidades na janela.
3. Selecione o relatório específico no menu pendente **Type** (Tipo).
4. Se tiver seleccionado um relatório de lote ou um relatório de protocolo, selecione o protocolo ou lote específico na lista.
5. Se o relatório que seleccionou necessitar de uma gama de datas (calibração e verificação, verificação do desempenho e registo do sistema), utilize os calendários disponíveis quando clicar nos botões **Start** (Inicial) e **Through** (Final) para estabelecer a gama de datas.
6. Os relatórios do lote requerem a seleção de analitos. Selecione-os na caixa de diálogo **Select Analytes** (Selecionar analitos). Selecione todos utilizando o botão **All** (Todos). Limpe as seleções utilizando o botão **Clear** (Limpar).
7. Clique em **Generate** (Gerar).

Se o relatório incluir vários analitos, utilize as setas por cima do relatório para percorrer a lista de analitos.

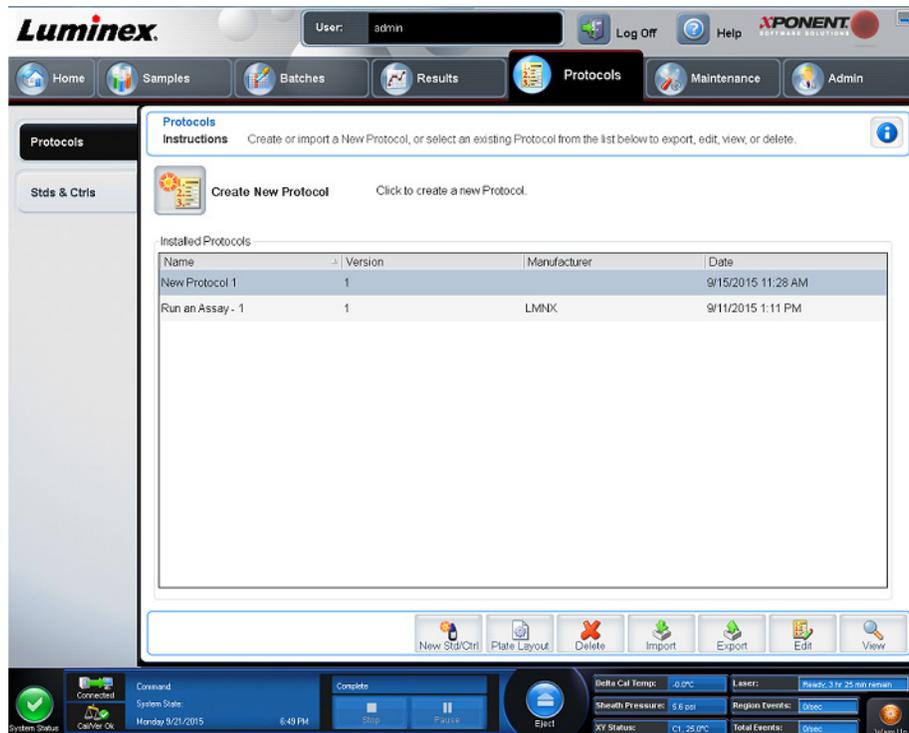
Se o relatório for longo, utilize as setas de **Page** (Página) para percorrer as páginas do relatório.

Utilize o menu pendente **Zoom** para aumentar ou reduzir o tamanho do relatório.

Capítulo 6: Página Protocols (Protocolos)

Separador Protocols (Protocolos)

FIGURA 9. Separador Protocols (Protocolos)



A página **Protocols** (Protocolos) permite aos utilizadores importar um novo protocolo ou selecionar um protocolo existente na lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Subseparador Settings (Definições) de protocolo

Utilize o separador Settings (Definições) para atribuir um nome ao novo lote e configurar as definições de aquisição. Para lotes existentes, pode ver os parâmetros de aquisição do lote guardado selecionado e imprimir o relatório de definições dos lotes. Consulte "*Subseparador Settings (Definições) de lotes*", na página 20 para ver os elementos do ecrã.

Subseparador Analytes (Analitos) de protocolo**TABELA 18. Elementos do ecrã do subseparador Analytes (Analitos)**

| | | |
|--|--|---|
| Analytes grid (Grelha de analitos) | Uma grelha que representa cada analito de 1 a 100 | |
| | Select All (Selecionar tudo) | Seleciona todos os analitos. Clique num analito numerado para o selecionar. Pode também clicar e arrastar para selecionar grupos de analitos. Os analitos selecionados encontram-se a vermelho. NOTA: Um analito marcado como uma microesfera de normalização intrapços encontra-se a azul. |
| | Deselect All (Desmarcar tudo) | Desmarca todos os analitos. Clique no analito selecionado para o desmarcar. Os analitos desmarcados encontram-se a cinzento. |
| | Default Analysis (Análise predefinida) | A análise predefinida muda com base no Analysis Type (Tipo de análise) selecionado no separador Settings (Definições). Pode mudar as definições da análise para todos os analitos clicando em Change (Alterar), se o botão estiver ativado neste separador. Se selecionou Quantitative (Quantitativa) no separador Settings (Definições), a fórmula de análise predefinida é 5P Weighted (5P pesado). Para alterar a predefinição, seleccione uma das seguintes opções da lista Method (Método): * <ul style="list-style-type: none"> • No Analysis (Nenhuma análise) • Cubic Spline (Spline cúbica) • Linear Fit (Adequação linear) • Logistic 4P (Logístico de 4 parâmetros) • Logistic 5P (Logístico de 5 parâmetros) |
| Count (Contagem) | Introduza a contagem de microesferas pretendida para os analitos, clicando no campo Count (Contagem). Se cada conjunto de microesferas selecionado não adquire este número de eventos, é adicionado um aviso ao registo de que não foram adquiridos eventos de microesfera suficientes. Se selecionar conjuntos de microesferas que não estejam presentes, o instrumento continua a adquirir, tentando alcançar o número de eventos por microesfera para os conjuntos de microesferas que não estejam na amostra. Assim, seleccione apenas os conjuntos de microesferas que estejam presentes na amostra. | |
| Apply All (Aplicar a todos) | Aplica as informações dos campos Units (Unidades) e Counts (Contagens) a todos os analitos. | |
| Total Count (Contagem total) | Introduza a contagem pretendida de microesferas determinada pelo utilizador. Introduza o valor pretendido na caixa. O valor predefinido é 100. | |

* Se tiver selecionado **Logistic 4P** (Logístico de 4 parâmetros) ou **Logistic 5P** (Logístico de 5 parâmetros), seleccione um tipo de ponderação **None** (Nenhum) ou **1/y2**.

* Se tiver selecionado **Qualitative** (Qualitativa) no separador **Settings** (Definições), a análise predefinida é **Luminex Qualitative** (Qualitativa Luminex). Altere o valor predefinido selecionando **Luminex Qualitative** (Qualitativa Luminex) ou **No Analysis** (Nenhuma análise). Se selecionar **Quantitative** (Quantitativa) no separador **Settings** (Definições) (consulte "Subseparador Settings (Definições) de lotes", na página 20 para obter informações), a fórmula de análise predefinida é ponderação Logistic 5P (Logístico de 5 parâmetros).

Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de protocolos**TABELA 19. Elementos do ecrã do subseparador Plate Layout (Disposição da placa)**

| | | |
|--|--|--|
| Plate Image (Imagem da placa) | Representação da placa. Cada poço aparece como um círculo na grelha. Os comandos dos poços aparecem nos círculos apropriados à medida que os atribui a poços na placa. | |
| Command Sequence (Sequência de comandos) | Contém a sequência de comandos da placa ativa. Faça duplo clique no campo ID (Identificação) para introduzir uma identificação. Faça duplo clique no campo Dilution (Diluição) para introduzir um fator de diluição. NOTA: Os campos ID (Identificação) e Dilution (Diluição) de um comando têm um rebordo azul se for possível fazer duplo clique nos mesmos para introduzir informações. | |
| Move Command (Mover comando) | Estas setas movem o comando selecionado para cima ou para baixo na lista Command Sequence (Sequência de comandos), alterando a ordem de aquisição. | |
| Import List (Importar lista) | Abre a caixa de diálogo Open (Abrir) para importar uma lista de sequência de um comando existente. NOTA: A função de importação permite-lhe importar informações dos pacientes para poços desconhecidos ou poços com localizações especificadas. | |
| Replicate Count (Contagem de reproduções) | Define uma quantidade de conjuntos de reproduções de um a nove. NOTA: A seleção da contagem de reproduções deve ser efetuada antes de adicionar um comando de poço. | |
| Grouping (Agrupar) | Seleciona a sequência na qual as reproduções são dispostas nos poços da placa. NOTA: A seleção do agrupamento deve ser efetuada antes de adicionar um comando de poço. As opções para agrupar são: <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispõe um conjunto de reproduções de cada vez, por ordem numérica. • 111222333. . . Dispõe todas as reproduções num conjunto antes de continuar para o conjunto seguinte, por ordem numérica. Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para realçar séries de poços, clique numa coluna ou cabeçalho de linha para realçar a coluna ou linha inteiras ou clique e realce diferentes poços e, em seguida, clique num comando abaixo para atribuir esse comando a todos os poços realçados. | |
| | Delete (Eliminar) | Pode atribuir comandos de poços.* Delete (Eliminar) remove o comando do poço selecionado. |
| | Start at Well (Iniciar no poço) | Pode atribuir comandos de poços.* O comando Start at Well (Iniciar no poço) permite iniciar a aquisição num poço que não A1. |
| Commands and Routines (Comandos e rotinas) | Permite adicionar e eliminar comandos e rotinas e criar rotinas pré e pós-lote. Selecione um poço e, em seguida, selecione Add (Adicionar), Delete (Eliminar), Pre Batch Routine (Rotina de pré-lote) ou Post Batch Routine (Rotina de pós-lote). NOTA: Se selecionar uma rotina que criou, essa rotina tem também de existir em qualquer sistema para o qual importa este protocolo. O sistema apresenta um erro quando tenta executar um lote num sistema onde a rotina não existe. | |
| | Add (Adicionar) | Adiciona um comando ou uma rotina ao poço selecionado. |
| | Delete (Eliminar) | Elimina qualquer comando ou rotina associada ao poço selecionado. |
| | Pre Batch Routine (Rotina de Pré-lote) | Ao clicar em Pre Batch Routine (Rotina de pré-lote) será apresentada a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e rotinas), onde poderá selecionar um comando ou uma rotina para adicionar antes ou depois de executar um lote. |
| | Post Batch Routine (Rotina de pós-lote) | Ao clicar em Post Batch Routine (Rotina de pós-lote) será apresentada a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e rotinas), onde poderá selecionar um comando ou uma rotina para adicionar antes ou depois de executar um lote. |

| | | |
|--|---|------------------------------------|
| Plate (Placa) | Especifica a placa a ser apresentada na imagem da placa na lista. | |
| | Add Plate (Adicionar placa) | Adiciona uma nova placa ao lote. |
| | Delete Plate (Eliminar placa) | Elimina a placa realçada na lista. |
| Direction (Direção) | Especifica a direção para executar os comandos da placa. Selecione horizontal ou verticalmente. A direção selecionada também indica como os poços são adicionados à placa ao atribuir vários desconhecidos, padrões e controlos de uma vez. | |
| Plate Navigation (Navegação da placa) | Apresenta uma imagem da placa mais pequena para o lote atual. Clique e arraste na disposição da placa para selecionar os poços para visualização. A secção Plate Navigation (Navegação da placa), na parte direita inferior da janela, pode ser usada para exibir todos os poços na imagem da placa. Clique e arraste na caixa de diálogo Plate Navigation (Navegação da placa) para mostrar diferentes porções da placa. | |
| Single Step (Passo único) | Dá instruções ao sistema para adquirir um poço e depois fazer uma pausa. Se o Single Step (Passo único) for ativado durante um lote, este faz uma pausa no final do poço atual. Isto garante que o sistema está a funcionar corretamente antes de executar um lote completo. | |
| Off Plate Area (Área fora da placa) | Apresenta a localização dos comandos de manutenção na lista Commands Sequence (Sequência de comandos). | |
| Save Prtcl (Guardar protocolo) (Ao criar um lote) | Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) para guardar o protocolo e/ou kit. Clique em Save Protocol (Guardar protocolo) e/ou Save Std/Ctrl Kit (Guardar kit de padrões/controlos) para guardar o protocolo e/ou kit. Introduza as informações adequadas nos campos e clique em Save (Guardar) para guardar o protocolo ou kit. | |
| Run Batch (Executar lote) | Executa o lote e abre o " <i>Separador Current Batch (Lote atual)</i> ", na página 26, onde pode monitorizar o lote enquanto este é executado. | |

* Antes de adicionar comandos dos poços, elimine todos os padrões da disposição da placa, caso algum dos controlos necessite de ser reorganizado. Elimine todos os controlos da disposição da placa, caso algum dos controlos necessite de ser reorganizado.

* Os poços e os comandos que atribui à disposição da placa do protocolo são guardados nas definições do protocolo e executados de cada vez que utiliza o protocolo para executar um lote. Os padrões e controlos associados a um determinado protocolo normalmente permanecem constantes, enquanto o número de poços desconhecidos varia frequentemente. Pode atribuir um número específico de poços desconhecidos à placa ao configurar um lote.

* Ao executar um kit com um protocolo fornecido, o protocolo da análise tem de ser executado conforme as instruções do folheto da embalagem da análise.

NOTA: Os poços e os comandos que atribui à disposição da placa do protocolo são guardados nas definições do protocolo e executados de cada vez que utiliza o protocolo para executar um lote. Os padrões e controlos associados a um determinado protocolo normalmente permanecem constantes, enquanto o número de poços desconhecidos varia frequentemente. Pode atribuir um número específico de poços desconhecidos à placa ao configurar um lote.

Separador Stds & Ctrls (Padrões e controlos) de protocolos

Utilize o separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos) para eliminar, editar, exportar, importar e criar padrões e controlos.

TABELA 20. Elementos do ecrã do separador Stds & Ctrls (Padrões e controlos)

| | | |
|--|---|---|
| Create New Std/Ctrl Lots (Criar novos lotes de padrões e controlos) | Abre a caixa de diálogo Select Protocol (Selecionar protocolo). Depois de selecionar o protocolo, é apresentado o subseparador Std/Ctrl Details (Detalhes de padrões e controlos) para poder criar um novo conjunto ou kit. | |
| Installed Kits And Lots (Kits e conjuntos instalados) | Apresenta informações sobre os kits e conjuntos atualmente instalados no sistema. | |
| | Show (Mostrar) | Clique em Std/Ctrl Kits Only (Apenas kits de padrões/controlos) ou All Lots (Todos os conjuntos) para selecionar o que pretende visualizar. |
| | <p>Selecione All Lots (Todos os conjuntos) para apresentar as seguintes informações sobre cada conjunto instalado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagent (Reagente) • Lot # (N.º de conjunto) • Expiration (Expiração) • Name (Nome) • Manufacturer (Fabricante) • Protocol (Protocolo) • Versions (Versões) • Std/Ctrl Kit # (N.º do kit de padrões/controlos) • Std/Ctrl Kit Name (Nome do kit de padrões/controlos) | |
| <p>Selecione Std/Ctrl Kits Only (Apenas kits de padrões/controlos) para apresentar as seguintes informações sobre os Installed Std/Ctrl Kits (Kits de padrões/controlos instalados):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Std/Ctrl Kit # (N.º do kit de padrões/controlos) • Std/Ctrl Kit Name (Nome do kit de padrões/controlos) • Expiration (Expiração) • Manufacturer (Fabricante) • Created with Protocol (Criado com protocolo) • Version (Versão do software) | | |
| | Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupar conjuntos do mesmo kit de padrões/controlos) | Selecione a caixa de verificação para agrupar conjuntos do mesmo kit. |
| Export (Exportar) | Abre a caixa de diálogo Save As (Guardar como) para exportar o conjunto selecionado. Selecione uma localização para guardar o ficheiro de conjunto e clique em Save (Guardar). | |
| Import (Importar) | Abre a caixa de diálogo Open (Abrir). Selecione um Std/Ctrl Kit (Kit de padrões/controlos) ou ficheiro de conjunto para importar e clique em Open (Abrir). | |

Subseparador Stds/Ctrls Details (Detalhes de padrões/controles) de protocolosTABELA 21. **Elementos do ecrã do subseparador Std/Ctrl Details (Detalhes de padrões/controles)**

| | | |
|--|--|--|
| Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit de padrões/controles) | Abre a caixa de diálogo Select Std/Ctrl Kit (Selecionar kit de padrões/controles). A caixa de diálogo exibe Std/Ctrl Kit Lot # (N.º de conjunto de kit de padrões/controles), Std/Ctrl Kit Name (Nome do kit de padrões/controles), Expiration (Expiração) e Manufacturer (Fabricante) para o kit. O kit selecionado deve ser associado aos analitos com os mesmos nomes. | |
| Assay Standard Information (Informações padrão da análise) | Apresenta os reagentes dos padrões selecionados numa lista. A lista inclui o Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (N.º de conjunto), Expiration (Expiração), Manufacturer (Fabricante) e o valor de concentração esperado de cada analito. | |
| | Apply Std Lot (Aplicar conjunto de padrões) | Abre a caixa de diálogo Select Lot (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto na lista e depois clique em OK para aplicar o conjunto. |
| Assay Control Information (Informações de controlo da análise) | Apply Values (Aplicar valores) | Aplica um valor ao longo ou por baixo dos campos Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (N.º de conjunto), Expiration (Expiração) e Analyte (Analito). Introduza um valor nestes campos clicando duas vezes nos mesmos e depois utilizando uma das duas setas Apply Values (Aplicar valores) para aplicar esse valor por baixo ou ao longo da lista de analitos. NOTA: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar diluição) só são apresentados se tiver sido selecionada uma análise quantitativa. |
| | Apresenta a lista dos reagentes de controlo selecionados. A lista exibe Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot Number (Número do conjunto), Expiration (Expiração) e Manufacturer (Fabricante). As informações do conjunto de controlo existentes podem ser aplicadas ou novas informações podem ser introduzidas manualmente. | |
| | Apply Ctrl Lot (Aplicar conjunto de controlos) | Abre a caixa de diálogo Select Lot (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto da lista e depois clique em OK . |
| | Show Value (Mostrar valor) | Expected (Previsto), Low (Baixo) e High (Alto) definem a concentração mais baixa ou mais alta aceitável do analito na amostra prevista. |
| | Apply Values (Aplicar valores) | Aplica um valor por baixo ou ao longo da lista de analitos. |

Procedimentos de protocolo**Editar um protocolo**

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione um protocolo.
3. Clique em **Edit** (Editar). É apresentado o subseparador **Settings** (Definições). (Consulte "*Subseparador Settings (Definições) de protocolo*", na página 38 para obter mais informações.)
4. Configure as definições e adicione a versão e, em seguida, clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Analytes** (Analitos). (Consulte "*Subseparador Analytes (Analitos) de protocolo*", na página 39 para obter mais informações.)
5. Defina os analitos e clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa). (Consulte "*Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de protocolos*", na página 40 para obter mais informações.)
6. Defina a disposição da placa.
7. Clique em **Save** (Guardar).

Eliminar um protocolo

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione um protocolo.
3. Clique em **Delete** (Eliminar). É apresentada a caixa de diálogo **Delete Protocol** (Eliminar protocolo).
4. Clique em **Yes** (Sim).

Exportar um protocolo

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione um protocolo.
3. Clique em **Export** (Exportar). É apresentada a caixa de diálogo **Save as** (Guardar como).
4. Selecione uma localização para onde pretende exportar o ficheiro e clique em **Save** (Guardar).
5. É apresentada a caixa de diálogo **Export File** (Exportar ficheiro), clique em **OK**.

Importar um protocolo

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Clique em **Import** (Importar).
3. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir) navegue para o ficheiro do protocolo (.lxt) que pretende importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).
4. É apresentada a caixa de diálogo **Imported Protocol File** (Ficheiro de protocolo importado), clique em **OK**.
5. O protocolo importado é apresentado na secção **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Adicionar um novo conjunto/kit para um protocolo

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Clique no protocolo ao qual pretende adicionar um conjunto.
3. Clique em **New Std/Ctrl** (Novo padrão/controlo). É apresentado o subseparador **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões/controles).
4. Se estiver a utilizar um kit existente com o protocolo, clique em **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de padrões/controles). É apresentada a caixa de diálogo **Select Std/Ctrl Kit** (Selecionar kit de padrões/controles).
 - a. Selecione o kit de padrões/controles.
 - b. Clique em **OK**. O subseparador **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões/controles) será apresentado com o kit e as informações do conjunto preenchidas.
5. Se estiver a utilizar um conjunto de padrões/conjunto de controles, clique em **Apply Std Lot/Apply Ctrl Lot** (Aplicar conjunto de padrões/Aplicar conjunto de controles). É apresentada a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar conjunto).
 - a. Selecione o Lot # (N.º de conjunto) do padrão/controlo.
 - b. Clique em **OK**.
6. Se não estiver a utilizar um kit existente, introduza as informações apropriadas na secção **Assay Standard Information** (Informações padrão da análise) e na secção **Assay Control Information** (Informações de controlo da análise).
7. Clique em **Save** (Guardar).

Procedimentos de conjuntos e kits

Os kits de análise incluem padrões e/ou controles. Após introduzir a informação do kit de análise, esta pode ser utilizada em vários protocolos. Contudo, deve criar protocolos separados especificamente para utilização com cada kit. Para reagentes de análise especificados em protocolos, é possível criar novos conjuntos, editar informações de conjuntos, selecionar conjuntos preexistentes para reutilização, importar e exportar conjuntos.

No separador **Stds &Ctrls** (Padrões e controles), na secção **Installed Kits And Lots** (Kits e conjuntos instalados), antes de eliminar, exportar, importar ou editar um kit e/ou conjunto, selecione o botão correto de **Std/Ctrl Kits Only** (Apenas kits de padrões/controles) ou **All Lots** (Todos os conjuntos). Se selecionar **All Lots** (Todos os conjuntos) serão apresentados todos os reagentes de padrões e controles e quaisquer kits de padrões e controles associados.

Assim que um conjunto for utilizado, se este for alterado, será solicitado que indique um novo nome ou conjunto.

Criar um kit de padrões/controles

Para criar um kit de padrões/controles, tem de utilizar um protocolo que utilize definições de análise quantitativa ou qualitativa. Proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione o protocolo que pretende utilizar para o kit, depois clique em **New Std/Ctrl** (Novo padrão/controlo). É apresentado o subseparador **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões/controles). Consulte "*Subseparador Stds/Ctrls Details (Detalhes de padrões/controles) de protocolos*", na página 43 para obter mais informações.

3. Introduza o nome do kit no campo **Name** (Nome), o número de conjunto no campo **Std/Ctrl Kit Lot #** (N.º de conjunto do kit de padrões/controlos), a data de expiração utilizando o formato MM/DD/AA no campo **Expiration** (Expiração) e o fabricante no campo **Manufacturer** (Fabricante).
4. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar conjunto de padrões) caso pretenda aplicar um conjunto de padrões. É apresentada a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto e clique em **OK**.
5. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar conjunto de controlos) para aplicar um conjunto de controlos. É apresentada a caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar conjunto). Selecione um conjunto e clique em **OK**.
6. Em alternativa, introduza as informações adequadas nas secções **Assay Standard Information** (Informações de padrões de análise) e **Assay Control Information** (Informações de controlos de análise). O número de padrões, controlos, ou ambos, nestas secções encontra-se definido no protocolo. Se o seu lote utilizar controlos, introduza valores para **Expected** (Previsto), **Low** (Baixo) e **High** (Alto) a partir das opções **Show Value** (Mostrar valor). Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, utilize as setas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar valores por baixo ou ao longo da gama de analitos.
7. Clique em **Save** (Guardar).

Criar um conjunto de padrões/controlos

Para criar um conjunto de padrões/controlos, tem de utilizar um protocolo que utilize definições de análise quantitativa ou qualitativa. Proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos).
2. Clique em **Create New Std/Ctrl Lots** (Criar novos conjuntos de padrões/controlos).
3. Na caixa de diálogo **Select Protocol** (Selecionar protocolo), selecione o protocolo que pretende utilizar para este conjunto e, em seguida, clique em **OK**. É apresentado o subseparador **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões/controlos). (Consulte "*Subseparador Stds/Ctrls Details (Detalhes de padrões/controlos) de protocolos*", na página 43 para obter mais informações.)
4. Introduza as informações apropriadas para cada padrão na secção **Assay Standard Information** (Informações padrão da análise).
5. Em cada coluna de analitos, introduza a concentração prevista para o analito. Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, utilize as setas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar valores por baixo ou ao longo da gama de analitos.
6. Para aplicar uma diluição, selecione o valor ou crie uma diluição e, sem seguida, clique em **Apply Dilution** (Aplicar diluição).
7. Se o lote utilizar controlos, introduza as informações apropriadas para cada controlo na secção **Assay Control Information** (Informações de controlo da análise).
8. Introduza valores para **Expected** (Previsto), **Low** (Baixo) e **High** (Alto) a partir das opções **Show Value** (Mostrar valor). Para aplicar os mesmos valores a vários analitos, utilize as setas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar valores por baixo ou ao longo da gama de analitos.
9. Clique em **Save** (Guardar).

Editar um kit/conjunto

Para editar um kit/conjunto, proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos).
2. Na secção **Installed Kits And Lots** (Kits e conjuntos instalados), selecione um kit ou conjunto e, em seguida, clique em **Edit** (Editar). É apresentado o subseparador **Std/Ctrl Details** (Detalhes de padrões/controlos).
3. Edite as informações conforme necessário.
4. Clique em **Save** (Guardar).

Eliminar um kit/conjunto

Para eliminar um kit/conjunto, proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos).
2. Na secção **Installed Kits And Lots** (Kits e conjuntos instalados), selecione o kit ou conjunto que pretende eliminar e, em seguida, clique em **Delete** (Eliminar).
3. É apresentada a caixa de diálogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Confirmação de eliminação de kits de padrões/controlos) ou **Delete Lot(s) Confirmation** (Confirmação de eliminação de conjuntos), clique em **Yes** (Sim).

Exportar um kit/conjunto

NOTA: Os conjuntos e os kits só podem ser exportados se o protocolo com que foram originalmente criados ainda existir no sistema. Se o protocolo tiver sido eliminado, o conjunto ou kit não podem ser exportados.

Para exportar um kit/conjunto, proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos).
2. Na secção **Installed Kits And Lots** (Kits e conjuntos instalados), selecione o kit ou conjunto que pretende exportar e, em seguida, clique em **Export** (Exportar). É apresentada a caixa de diálogo **Save As** (Guardar como).
3. Navegue para a localização para onde pretende exportar o ficheiro e, em seguida, clique em **Save** (Guardar).

Importar um kit/conjunto

Para importar um conjunto, proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Stds & Ctrls** (Padrões e controlos).
2. Clique em **Import** (Importar). É apresentada a caixa de diálogo **Open** (Abrir).
3. Navegue para a localização de onde pretende importar e clique em **Open** (Abrir).

Editar definições de análise quantitativa

Para editar definições da análise quantitativa, proceda da seguinte forma:

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione um protocolo quantitativo na lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) e clique em **Edit** (Editar).
3. Se pretender, introduza o nome e a descrição do novo protocolo nos campos apropriados.
4. Introduza um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante se necessário.
6. Edite as definições apropriadas. Consulte "*Subseparador Settings (Definições) de protocolo*", na página 38 para obter uma descrição das definições.
7. Clique em **Next** (Seguinte) para apresentar o subseparador **Analytes** (Analitos). Consulte "*Subseparador Analytes (Analitos) de protocolo*", na página 39 para obter mais informações.
8. A partir do subseparador **Analytes** (Analitos) clique no campo **Analysis** (Análise) do analito para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Definições de análise).
 - a. Selecione um método de análise na lista **Method** (Método).
 - b. Selecione um tipo de ponderação na lista **Weight Type** (Tipo de ponderação) (o tipo de ponderação pode não ser apresentado, consoante o método de análise selecionado na lista Método).

NOTA: Caso pretenda que um analito seja uma microesfera de normalização intrapoços, selecione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalização intra-poços). A microesfera de normalização é um conjunto de microesferas, que é incluído na análise como um controlo interno. Esta controla a variação da amostra e pode ser utilizada para normalizar dados entre amostras numa execução.

- c. Clique em **OK** para aplicar as novas definições ao analito em que clicou da primeira vez ou em **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos os analitos) para as aplicar a todos os analitos no protocolo.
9. Caso pretenda utilizar uma gama para a análise, clique no campo **Analysis** (Análise) do analito que pretende modificar. É apresentada a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Definições de análise).
 - a. Selecione **Use Threshold Ranges** (Utilizar gamas limite) caso pretenda utilizar uma gama para a análise.
 - b. Clique em **Add Range** (Adicionar gama) para configurar a gama limite.
 - c. Introduza um nome para a gama no campo **Range Name** (Nome da gama).
 - d. Introduza valores altos e baixos da gama nos campos **Low Value** (Valor baixo) e **High Value** (Valor alto).
 - e. Selecione a caixa de verificação na coluna **Inclusive** para incluir o valor na gama ou deixe-a em branco para tornar o valor da gama uma unidade mais alto do que o valor baixo e uma unidade mais baixo do que o valor alto.
 - f. Realce uma gama e clique em **Delete Range** (Eliminar gama) para eliminar a gama.
 - g. Clique em **OK** para aplicar a gama limite ao analito.

10. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa). Consulte "*Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de protocolos*", na página 40 para obter mais informações.
11. Atribua comandos à disposição da placa.
12. Clique em **Save** (Guardar).

Editar definições de análise qualitativa

1. Navegue para a página **Protocols** (Protocolos) > separador **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione um protocolo qualitativo na lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) e clique em **Edit** (Editar).
3. Se pretender, introduza o nome e a descrição do novo protocolo nos campos apropriados.
4. Introduza um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante se necessário.
6. Edite as definições apropriadas. Consulte "*Subseparador Settings (Definições) de protocolo*", na página 38 para obter uma descrição das definições.
7. Clique em **Next** (Seguinte) para apresentar o subseparador **Analytes** (Analitos).
8. No subseparador **Analytes** (Analitos), clique no campo **Analysis** (Análise) do analito para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Definições de análise).
 - a. Selecione **Luminex® Qualitative** (Qualitativa Luminex) ou **No Analysis** (Nenhuma análise) no menu pendente **Method** (Método).

NOTA: Caso pretenda que um analito seja uma microesfera de normalização intrapoços, selecione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como microesfera de normalização intra-poços). A microesfera de normalização é um conjunto de microesferas, que é incluído na análise como um controlo interno. Esta controla a variação da amostra e pode ser utilizada para normalizar dados entre amostras numa execução. Clique em **OK** ou continue a executar os passos.

- b. Selecione **Lum Qual**, **Adv Qual** ou outra fórmula guardada, no menu pendente **Formulas** (Fórmulas).
 - c. Clique em **New Formula** (Nova fórmula) para adicionar uma nova fórmula.
 - i. Edite o nome no campo **Formula Name** (Nome da fórmula).
 - ii. Edite os valores de cada gama em **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo baixo) e/ou **High Positive** (Positivo alto). Se selecionou **Adv Qual** no menu pendente **Formulas** (Fórmulas), edite **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo baixo), **Moderate Positive** (Positivo moderado) e/ou **Strong Positive** (Positivo forte).
 - iii. Selecione a caixa de verificação na coluna **Inclusive** para incluir o valor na gama. Se limpar a caixa de verificação, o valor será uma unidade mais alto do que o valor baixo, e uma unidade mais baixo do que o valor alto.
 - iv. Clique em **Add Range** (Adicionar gama) se pretende adicionar uma nova gama.
 - v. Introduza um **Range Name** (Nome da gama), **Low Value** (Valor baixo), **High Value** (Valor alto) e selecione ou limpe as caixas de verificação **Inclusive**.
 - d. Caso pretenda eliminar uma gama, selecione a gama e clique em **Delete Range** (Eliminar gama).
 - e. Clique em **Save Formula** (Guardar fórmula). A nova fórmula é apresentada no menu pendente **Formulas** (Fórmulas).
 - f. Clique em **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos os analitos) para aplicar a nova fórmula a todos os analitos da lista, ou clique em **OK** para aplicar a nova fórmula ao único analito em que clicou primeiro.
9. Clique em **Next** (Seguinte). É apresentado o subseparador **Plate Layout** (Disposição da placa). Consulte "*Subseparador Plate Layout (Disposição da placa) de protocolos*", na página 40 para obter mais informações.
 10. Atribua comandos à disposição da placa.
 11. Clique em **Save** (Guardar).

Capítulo 7: Página Maintenance (Manutenção)

Utilize a página Maintenance (Manutenção) para efetuar a manutenção e a calibração do sistema. Esta página contém os seguintes separadores:

- Auto Maint (Manutenção automática)
- Lot Management (Gestão de conjuntos)
- Cmds & Routines (Comandos e rotinas)
- Probe & Heater (Sonda e aquecedor)
- System Info (Informações do sistema)
- System Status (Estado do sistema)
- Schedule (Agendar)
- Support Utility (Utilitário de assistência)

Separador Auto Maintenance (Auto Maint) (Manutenção automática)

O separador Auto Maint (Manutenção automática) contém rotinas para inicializar, verificar e realizar a manutenção do analisador.

TABELA 22. Elementos do ecrã do separador Auto Maint (Manutenção automática)

| | | |
|---|---|---|
| Automated Maintenance Options (Opções de manutenção automática) | Disponibiliza botões para as rotinas de manutenção mais frequentes da máquina. Selecione entre o seguinte: | |
| | Calibration/Verification (Calibração/verificação) | Selecione esta rotina para usar com o kit de verificação/calibração. |
| | Performance Verification (Relatórios de verificação do desempenho) | Selecione esta rotina para utilizar com o kit de verificação do desempenho. |
| | Fluidics Prep (Preparação de fluidos) | Selecione esta rotina para utilizar com a Preparação de fluidos. |
| | System Shutdown (Encerramento do sistema) | Selecione esta rotina para realizar um encerramento predefinido do sistema. |
| Os comandos para estas rotinas são apresentados na lista de comandos por baixo dos botões. Esta lista é usada para ver o nome do comando atual, a sua localização no poço, o reagente, o estado e a informação sobre o comando. Somente os comandos atuais aparecem na caixa. | | |
| Reagents (Reagentes) | Apresenta os reagentes e localizações no poço, necessárias para a rotina selecionada. Pode selecionar kits para as rotinas a partir do: | |
| | Report (Relatório) | Abre o separador Reports (Relatórios), com a seleção Performance Verification Reports (Relatórios de verificação do desempenho) apresentada no menu pendente Report (Relatório). |
| | Import Kit (Importar kit) | Abre a caixa de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar kit de calibração ou desempenho). Selecione um kit e clique em Open (Abrir) para importar um kit. |
| | Run (Executar) | Inicia a rotina selecionada. |

Separador Lot Management (Gestão de conjuntos)

Utilize o separador Lot Management (Gestão de conjuntos) para gerir kits de calibração e verificação.

TABELA 23. **Elementos do ecrã do separador Lot Management (Gestão de conjuntos)**

| | | |
|--|---|---|
| Active Reagents (Reagentes ativos) | Utilize esta secção para alterar os kits de calibração ou verificação do desempenho, os números dos conjuntos e as datas de expiração, ou para eliminar um kit. | |
| | Calibration Kit (Kit de calibração) | Selecione um kit de calibração a partir desta lista. Os detalhes do kit selecionado são apresentados nos campos Lot Type (Tipo de conjunto), Active Lot Number (Número do conjunto ativo) e Expiration Date (Data de expiração) na tabela Active Reagents (Reagentes ativos). |
| | Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) | Selecione um kit de verificação do desempenho a partir desta lista. Os detalhes do kit selecionado são apresentados nos campos Lot Type (Tipo de conjunto), Active Lot Number (Número do conjunto ativo) e Expiration Date (Data de expiração) na tabela Active Reagents (Reagentes ativos). |
| | Delete Kit (Eliminar kit) | Estes botões eliminam os kits de calibração ou verificação do desempenho selecionados. |
| | Tabela Active Reagents (Reagentes ativos) | Apresenta informações sobre o reagente selecionado. Permite escolher se o conjunto é CAL1, MagCAL1, CAL2, CON2, MagCON1, CON2, Fluidics 1 (Fluidos 1) ou Fluidics 2 (Fluidos 2). Essa escolha é apresentada na área Lot Details (Informações de conjuntos). A seleção altera as colunas que são apresentadas na tabela, na área Lot Details (Informações de conjuntos). |
| Lot Details (Informações de conjuntos) | Apresenta informações do conjunto selecionado na secção Active Reagents (Reagentes ativos). | |
| | Lot Type (Tipo de conjunto) | Apresenta o tipo de conjunto selecionado. |
| | Lot # (N.º de conjunto) | Introduza o número do conjunto depois de clicar em Add New (Adicionar novo). |
| | Expiration (Expiração) | Selecione esta opção para editar a data de expiração depois de clicar em Add New (Adicionar novo). |
| | Tabela Lot Details (Informações de conjuntos) | Esta tabela permite introduzir os valores MFI dos alvos para o tipo de conjunto que selecionou na área Active Reagents (Reagentes ativos). Se a sua escolha foi CAL (Calibração), introduza alvos para CL1, CL2 e RP1. Se foi VER (Verificação), introduza alvos para cada canal para cada reagente. Se foi Fluido 1 ou 2, não pode introduzir quaisquer alvos. |
| | Calibrator (Calibrador) | Se um reagente de calibração estiver selecionado, a tabela Lot Details (Informações de conjuntos) mostra as informações de Channel (Canal) e Target (Alvo). |
| | Verifier (Verificador) | Se um reagente de verificação estiver selecionado, a tabela Lot Details (Informações de conjuntos) apresenta as informações do alvo. |
| | Sheath Fluid (Fluido de invólucro) | Clique em Edit (Editar), introduza o Current Lot# (N.º de conjunto atual) e a Expiration date (Data de expiração). |

| | | |
|---|--|--|
| Drive Fluid (Fluido da unidade) | Fornecer informações sobre o fluido da unidade. | |
| | Current Lot # (N.º de conjunto atual) | Mostra o número do conjunto. Depois de clicar em Edit (Editar), pode introduzir um número de conjunto. |
| | Expiration (Expiração) | Mostra a data de expiração. Depois de clicar em Edit (Editar), pode abrir um calendário e selecionar uma data de expiração. |
| | Edit (Editar) | Permite adicionar ou alterar o n.º do conjunto atual e a expiração. |
| Import Kit (Importar kit) | Abre a caixa de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar kit de calibração ou desempenho) para importar um kit. | |
| Import (Importar) | Abre a caixa de diálogo Import Calibrator or Verification Lot (Importar conjunto de verificação ou calibrador) para importar um conjunto. | |
| Export (Exportar) | Abre a caixa de diálogo Export Calibrator or Verification Lot (Exportar conjunto de verificação ou calibrador). Selecione um nome e localização para guardar o conjunto de verificação ou calibrador e clique em Save (Guardar). Tem de selecionar um conjunto para Exportar. | |
| Add New (Adicionar novo) | Adiciona um novo conjunto. Adicione informações na secção Lot Details (Informações de conjuntos) no lado direito da janela. Introduza Lot # (N.º de conjunto), Expiration (Expiração) e alvo nas caixas e campos apropriados. Clique em Save (Guardar) para guardar o conjunto, ou selecionar. Clique em Cancel (Cancelar) para cancelar a entrada. | |
| Delete (Eliminar) | Elimina um conjunto selecionado na lista Active Reagents (Reagents ativos). | |

Commands and Routines (Comandos e rotinas)

Utilize o separador Ccmds & Routines (Comandos e rotinas) para criar uma rotina ou para editar, eliminar ou executar um comando ou rotina seleccionados e executar um ou mais comandos de manutenção guardando-os ou não como rotina.

TABELA 24. Elementos do ecrã do separador Ccmds & Routines (Comandos e rotinas)

| | | |
|--------------------------------------|--|--|
| Routine Name (Nome da rotina) | Esta lista de rotinas e comandos predefinidos pode ser utilizada para a manutenção do sistema. Alguns destes comandos também estão disponíveis no separador Auto Maint (Manutenção automática). Além disso, é possível criar rotinas personalizadas neste separador, que serão apresentadas no menu pendente Routine Name (Nome da rotina) depois de guardar a rotina. Para criar uma rotina personalizada, comece com None (Nenhuma) e adicione os comandos pretendidos. Pode também modificar uma rotina Luminex® e guardá-la como uma nova rotina. | |
| Commands (Comandos) | Clique num comando para o adicionar a uma nova rotina, modificar uma rotina existente ou executar o comando único. Este aparecerá na imagem da placa, à direita de Commands (Comandos). Pode também seleccionar primeiro uma localização que coloca o comando onde escolher. | |
| | Wash (Lavar) | Envia água destilada através das linhas de fluido no sistema. Retira fluido de um poço ou do reservatório e fá-lo correr completamente pelo sistema até ao recipiente de resíduos. |
| | Alcohol Flush (Evacuação de álcool) | Remove as bolhas de ar do tubo de amostra e do recipiente através da utilização de isopropanol a 70% ou etanol a 70%. A evacuação de álcool demora cerca de 5 minutos. A Alcohol Flush (Evacuação de álcool) utiliza o reservatório, porque este pode alojar a quantidade de fluido necessária para evacuar o instrumento. |
| | Warmup (Aquecimento) | Aquece o sistema para preparar as óticas antes da aquisição de amostras. O sistema começa automaticamente o aquecimento quando a alimentação é ligada. O processo demora 30 minutos. Terá de utilizar o comando Warm-up (Aquecer) se o sistema estiver inativo durante quatro horas ou mais. |
| | Sanitize (Esterilizar) | Utiliza o bloco de reagentes fora da placa, porque apenas o reservatório pode alojar a quantidade de fluido necessária para esterilizar o instrumento. O comando Sanitize (Esterilizar) executa uma função semelhante ao comando da evacuação de álcool, mas utiliza uma solução de água e lixívia doméstica a 10% a 20% para descontaminar linhas de amostras e o recipiente após contacto com risco biológico. A esterilização deve fazer parte das rotinas de encerramento diárias. |
| | Soak (Embeber) | Evita a formação de cristais de sal na sonda devido à exposição ao ar. Embeber a sonda substitui o Drive Fluid (Fluido da unidade) na sonda por água. Deve realizar a operação de embeber no final de cada dia. O sistema utiliza pelo menos 250 µL de água destilada. |
| | Prime (Escorvar) | Remove o ar dos caminhos dos fluidos do sistema extraíndo o fluido do invólucro do contentor do mesmo. Não é necessário utilizar solução numa placa. |
| | CAL1 | Calibra DD, CL1 e CL2 para microesferas xMAP® não magnéticas originais. |
| | CON1 | Verifica DD, CL1 e CL2 para microesferas xMAP não magnéticas. |
| | MagCAL1 | Calibra DD, CL1 e CL2 para microesferas MagPlex® magnéticas originais. |
| | MagCON1 | Verifica DD, CL1 e CL2 para microesferas MagPlex magnéticas. |
| | CAL2 | Calibra indicadores xMAP® (RP1). |
| | CON2 | Verifica RP1 em tubo fotomultiplicador (PMT) normal e elevado para todos os tipos de microesferas xMAP. |
| | Fluidics (Fluidos) | Os fluidos calibram o reporte da amostra de poço para poço. |
| | Drain (Drenagem) | Ajuda a retirar resíduos do fundo do recipiente durante a resolução de problemas. Não precisa de fornecer a solução. A drenagem demora cerca de 2 minutos e deve ser seguida por uma evacuação de álcool com isopropanol a 70% ou etanol a 70%. |
| Backflush (Retrolavagem) | Remove obstruções dos caminhos do fluido retirando fluido do invólucro a partir do contentor de fluido de invólucro. | |

| | | |
|---|--|--|
| |  | AVISO: Não execute três comandos de retrolavagem de seguida. Isto irá utilizar o fluido de invólucro mais rapidamente do que o sistema o consegue repor. |
| Clear (Limpar) | Limpa o comando realçado na lista Command Sequence (Sequência de comandos). | |
| Clear All (Limpar tudo) | Limpa todos os comandos na lista Command Sequence (Sequência de comandos). | |
| Botões diferentes aparecem no canto direito inferior da janela, dependendo das suas seleções na janela. | | |
| Command Sequence (Sequência de comandos) | Ao selecionar uma rotina, os comandos individuais na rotina aparecem por ordem na lista Command Sequence (Sequência de comandos). A lista inclui o nome de cada comando, a localização, o estado do reagente e quaisquer informações adicionais. Para mudar a localização de um comando já existente na placa, seleccione-o na Command Sequence (Sequência de comandos) e, em seguida, clique num poço ou reservatório diferente na imagem da placa. NOTA: Se modificar uma rotina existente adicionando ou eliminando um comando, o nome da rotina assume a predefinição <None> (Nenhuma) no menu pendente Routine Name (Nome da rotina) e o botão Save As (Guardar como) é apresentado. Lembre-se de guardar a sua nova rotina para a tornar disponível para utilização futura. | |
| | Self Test (Autoteste) | Realiza um autodiagnóstico para ver se o sistema e todas as operações estão a funcionar corretamente. NOTA: Deve realizar um Self Test (Autoteste) como parte integrante da manutenção semanal programada. |
| | Report (Relatório) | Abre o separador Reports (Relatórios) com os Calibration and Verification Reports (Relatórios de calibração e verificação) selecionados no menu pendente Report (Relatório). Clique em Generate (Gerar) para ver o relatório selecionado. |
| | Import (Importar) | Exibe a caixa de diálogo Open (Abrir) para selecionar um ficheiro de rotina para importar. Seleccione um ficheiro e clique em Open (Abrir) para o importar. |
| | Cancel (Cancelar) | Cancela as alterações feitas para a localização predefinida de um dos comandos na Command Sequence (Sequência de comandos). Clique neste botão para cancelar essas alterações. Este botão só aparece se as alterações tiverem sido realizadas na sequência de comandos. |

Separador Probe and Heater (Sonda e aquecedor)

Utilize o separador Probe and Heater (Sonda e aquecedor) para ajustar a altura da sonda e as definições do aquecedor da placa.

TABELA 25. **Elementos do ecrã Probe and Heater (Sonda e aquecedor)**

| | |
|---|---|
| Move Probe Down (Baixar sonda) | Baixa a sonda nos poços especificados. |
| Plate Type (Tipo de placa) | Define a seleção de uma placa de 96 poços ou de uma placa de manutenção automática. |
| Plate Image (Imagem da placa) | Identifica a localização a ser utilizada para ajustar a altura da sonda. Se clicar num poço irá selecioná-lo e marcá-lo com um pino verde. |
| Plate Heater (Aquecedor da placa) | Define a temperatura da placa para o número introduzido na caixa de texto Set Temperature (Definir temperatura). As setas para cima e para baixo permitem ajustes de meio grau da temperatura e Apply (Aplicar) ativa o ajuste. As temperaturas Current (Atual) e Target (Alvo) são apresentadas no fundo desta secção. |
| | NOTA: A gama de temperatura é de 35 °C a 60 °C. |



AVISO: Tenha em atenção que o aquecedor da placa pode ficar suficientemente quente para causar ferimentos. Tenha cuidado ao manusear após o aquecimento.

Separador System Info (Informações do sistema)

Utilize o separador **System Info** (Informações do sistema) para ver informações e diagnósticos sobre o instrumento Luminex®.

Este separador contém as seguintes informações:

Software

Version (Versão do software)

Operating System (Informações sobre o sistema operativo)

Licensing (Licenciamento)

Instrument Type (Tipo de instrumento)

Serial Number (Número de série)

Firmware Version (Versão do firmware)

XY Serial Number (Número de série XY)

XY Firmware Version (Versão de firmware XY)

XYP Heater Temperature (Temperatura do aquecedor do XYP)

Air Pressure (Pressão de ar)

Sheath Pressure (Pressão do invólucro)

Calibration/Verification Status

(Estado de calibração/verificação)

Last CAL1 Calibration (Última calibração CAL2)

Last MagCAL1 Calibration (Última calibração MagCAL1)

Last CAL2 Calibration (Última calibração CAL1)

Last CON1 Verification (Última verificação CON2)

Last MagCON1 Verification (Última verificação MagCON1)

Last CON2 Verification (Última verificação CON1)

Last Fluidics Test (Último teste de fluidos)

Delta Calibration Temp (Temperatura de calibração Delta)

System Temperature (Temperatura do sistema)

DD Temperature (Temperatura DD)

CL1 Temperature (Temperatura CL1)

CL2 Temperature (Temperatura CL1)

CL1 Voltage (Tensão CL2)

CL2 Voltage (Tensão CL1)

DD Voltage (Tensão DD)

RP1 Voltage (Tensão RP1)

TABELA 26. **Elementos do ecrã do separador System Info (Informações do sistema)**

| | | |
|--------------------------|---|--|
| | Os itens nesta lista referentes à calibração e verificação (CAL/CON) têm um dos seguintes estados: | |
| | Passed (Aprovado) | Indica que o processo foi concluído com sucesso. |
| | Failed (Reprovado) | Indica que o processo não foi concluído com sucesso. Os itens reprovados aparecem a vermelho. |
| | Not Current (Não atual) | Indica que os verificadores não são atuais. Os verificadores não são atuais se não tiver calibrado o sistema desde a última vez que executou os verificadores. |
| | Not Yet Run (Ainda não executado) | Indica que este processo ainda não foi executado na máquina. |
| Copy (Copiar) | Copia as informações do sistema para a área de transferência do Windows®. Depois pode colá-las num editor de texto como o Bloco de notas. | |
| Save (Guardar) | Abre a caixa de diálogo Save As (Guardar como) para especificar o nome e localização de um ficheiro para guardar o ficheiro de informações do sistema. | |

Separador System Status (Estado do sistema)

Utilize o separador System Status (Estado do sistema) para ver, imprimir e guardar informações do registo do estado do sistema. Pode também aceder a estas informações clicando no botão System Status (Estado do sistema) no Monitor do sistema.

TABELA 27. **Elementos do ecrã do separador System Status (Estado do sistema)**

| | |
|---|---|
| Search By Log Type (Procurar por tipo de registo) | Filtra o tipo de informação do registo. Selecione All (Tudo), Maintenance (Manutenção), Security (Segurança) ou Warnings and Errors (Avisos e erros). |
| Search By Log Date (Procurar por data de registo) | Permite utilizar uma gama de datas para apresentar um registo de atividades do sistema. |
| Tabela System Log (Registo do sistema) | Apresenta uma lista de informação sobre cada processo do sistema. As informações seguintes aparecem na lista: <ul style="list-style-type: none"> • Log Date (Data do registo) • Message (Mensagem) • Code (Código) |
| Export (Exportar) | Abre a caixa de diálogo Export System Log (Exportar registo do sistema). Selecione um nome e localização para a exportação do registo do sistema e clique em OK . Selecione Overwrite (Substituir) para substituir um ficheiro pré-existente. Este botão exporta o ficheiro no formato .CSV. |
| Print (Imprimir) | Clique para imprimir o ficheiro do registo. |
| Save (Guardar) | Clique para abrir a caixa de diálogo Save As (Guardar como). Isto guarda o ficheiro em formato .pdf. Escolha um nome de ficheiro e a localização onde pretende guardar o ficheiro e clique em Save (Guardar). |

Separador Schedule (Agendamento)

Utilize o separador **Schedule** (Agendamento) para ver lembretes da manutenção agendada que deve ser realizada pelo analisador.

TABELA 28. **Elementos do ecrã do separador Schedule (Agendamento)**

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Reminders (Lembretes) | Esta secção mostra os lembretes da manutenção agendada. | |
| | Subject (Assunto) | A ocasião de manutenção agendada para um alerta. |
| | Reminder (Lembrete) | Uma descrição da manutenção que precisa de realizar nessa ocasião. |
| | Next Alert Date (Data do próximo alerta) | A data em que o xPONENT® o alerta sobre a ocasião de manutenção. |
| | Alert Time (Hora de alerta) | A hora em que o xPONENT o alerta sobre a ocasião de manutenção. |
| | Notes (Notas) | Quaisquer informações adicionais que pretenda saber sobre a ocasião de manutenção. NOTA: Esta é uma página de visualização apenas quando acedida a partir de Maintenance (Manutenção). Aceda ao separador Schedule (Agendamento) através da página Admin (Administração) para alterar as definições. |

Separador Support Utility (Utilitário de assistência)

Utilize o separador **Support Utility** (Utilitário de assistência) para introduzir informações que serão úteis na eventualidade de precisar de contactar a "Assistência técnica", na página 9. Neste separador, pode introduzir informações de contacto e comentários, bem como criar e exportar um ficheiro .zip contendo registos do sistema e ficheiros de lote opcionais. Este ficheiro pode ser enviado para a Assistência técnica da Luminex, que pode utilizar estas informações na eventualidade de uma chamada de assistência.

TABELA 29. **Elementos do ecrã do separador Support Utility (Utilitário de assistência)**

| | |
|--|---|
| Include Batch Information (Incluir informações de lote) | Selecione esta caixa de verificação para incluir as informações do lote no ficheiro de assistência. Esta ação ativa a tabela Select Batch (Selecionar lote). |
| Select Batch (Selecionar lote) | Esta tabela inclui colunas para as seguintes informações sobre um lote: <ul style="list-style-type: none"> • Name (Nome) • Protocol (Protocolo) • Protocol Version (Versão do protocolo) • Date (Data) - Clique na ponta da seta para ordenar os lotes por data, ordem ascendente ou descendente. • Status (Estado) |
| Support (Assistência) | Clique neste botão para iniciar o Support Utility (Utilitário de assistência). Será apresentada a caixa de diálogo Support Utility (Utilitário de assistência). |

Executar a calibração e verificação

Antes de executar a calibração/verificação do separador Auto Maint (Manutenção automática), tem de importar as informações do kit de calibração e verificação. Execute esse procedimento no separador Lot Management (Gestão de conjuntos). Consulte "*Importar kits de CAL ou VER*", na página 55.

Execute a rotina **Calibration/Performance Verification** (Calibração/verificação do desempenho) como parte da rotina de manutenção semanal:

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema) em **Daily Activities** (Atividades diárias).
2. Clique no botão **Calibration Verification** (Calibração/Verificação) nas opções da **Automated Maintenance** (Manutenção automática).
3. Adicione os reagentes apropriados ao reservatório fora da placa e à tira de poços, utilizando o diagrama no painel **Reagents** (Reagentes) do separador **Auto Maint** (Manutenção automática) para o orientar.
4. Clique em **Run** (Executar).

Executar a rotina de verificação do desempenho

Execute a rotina **Performance Verification** (Verificação do desempenho) como parte da rotina de arranque diária.

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema) em **Daily Activities** (Atividades diárias).
2. No separador **Auto Maint** (Manutenção automática), clique em **Performance Verification** (Verificação do desempenho).
3. Adicione os reagentes apropriados aos reservatórios fora da placa e à tira de poços, utilizando o diagrama no painel **Reagents** (Reagentes) do separador **Auto Maint** (Manutenção automática) para o orientar.
4. Clique em **Run** (Executar).

Importar kits de CAL ou VER

Siga estes passos para importar um kit de CAL ou VER.

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Lot Management** (Gestão de conjuntos).
2. Clique em **Import Kit** (Importar kit). É apresentada a caixa de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar kit de calibração ou desempenho).
3. Selecione o kit que pretende importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir).

Eliminar informações do kit CAL e VER

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Lot Management** (Gestão de conjuntos).
2. Na secção **Active Reagents** (Reagentes ativos), selecione o kit que pretende a partir das listas **Calibration Kit** (Kit de calibração) ou **Performance Verification Kit** (Kit de verificação do desempenho).
3. Clique em **Delete Kit** (Eliminar kit).



CUIDADO: Não existe uma caixa de diálogo de confirmação quando elimina um kit.

Criar uma nova rotina de manutenção

Crie rotinas de manutenção para facilitar os seus procedimentos de arranque e de encerramento, a resolução de problemas ou a calibração. Garanta que a rotina de manutenção que cria é consistente com os requisitos de manutenção e as operações do analisador da Luminex®. Consulte o *Luminex® 200™ System User Manual (Manual do utilizador do sistema Luminex® 200™)* para obter mais informações.

Para criar uma nova rotina:

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. No menu pendente **Routine Name** (Nome da rotina), clique em **<None>** (Nenhum).
3. Na secção **Commands** (Comandos), clique num ou em mais comandos para adicionar a rotina. Estes comandos são apresentados na imagem da placa e na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos).
4. Para alterar uma localização (poço ou reservatório) de um comando, clique no comando na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos) e, em seguida, clique na nova localização na imagem da placa.

NOTA: Se tentar colocar dois ou mais comandos incompatíveis no mesmo poço, aparece uma mensagem indicando-lhe que altere a localização do comando. Alguns comandos podem ser executados a partir da mesma localização; por exemplo, podem ser executadas várias lavagens a partir do reservatório.

5. Clique em **Save As** (Guardar como) para guardar a nova rotina. É apresentada a caixa de diálogo **Save Routine** (Guardar rotina).
6. Introduza o nome da rotina no menu pendente **Routine Name** (Nome da rotina) e, em seguida, clique em **OK**.

Editar uma rotina de manutenção

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique na rotina que pretende editar no menu pendente **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique num comando na lista **Command Sequence** (Sequência de comandos) que pretende editar. Clique em **Clear** (Limpar) para eliminar o comando ou clique num poço diferente na imagem da placa para alterar a localização desse comando.

NOTA: Quando modifica uma rotina, o nome da rotina assume automaticamente a predefinição **None** (Nenhuma) na lista **Routine Name** (Nome da rotina).

4. Adicione, elimine ou altere os comandos conforme necessário e, em seguida, clique em **Save As** (Guardar como).
5. Introduza um nome diferente para a rotina para criar uma nova rotina ou introduza o nome existente da rotina para manter a rotina editada com o nome de rotina existente.

NOTA: Só pode adicionar comandos no final de uma rotina. Não pode inserir novos comandos antes de comandos que já fazem parte de uma rotina.

Eliminar uma rotina de manutenção

Pode eliminar uma rotina que criou, mas não pode eliminar rotinas predefinidas. As rotinas predefinidas possuem a palavra (Luminex) após o nome da rotina.

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique na rotina que pretende eliminar na lista **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em **Delete** (Eliminar).

NOTA: Não elimine rotinas que sejam utilizadas por protocolos como rotinas de pré e pós-lote.

Executar uma rotina de manutenção

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Selecione uma rotina para executar na lista **Routine Name** (Nome da rotina).
3. Clique em **Eject** (Ejetar) no monitor do sistema.
4. Adicione os reagentes adequados à placa, aos reservatórios e às filas de poços, conforme indicado na imagem da placa, e coloque a placa no suporte da placa.
5. Clique em **Retract** (Recolher).
6. Clique em **Run** (Executar). A caixa de diálogo **Routine Message** (Mensagem de rotina) é apresentada quando a rotina estiver concluída.
7. Clique em **OK**.

Importar uma rotina de manutenção

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique em **Import** (Importar).
3. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), procure o ficheiro que pretende importar e, em seguida, clique em **Open** (Abrir). A rotina torna-se a rotina ativa.

Exportar uma rotina de manutenção

1. Navegue para a página **Maintenance** (Manutenção) > separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
2. Clique em **Export** (Exportar).
3. Na caixa de diálogo **Save As** (Guardar como), navegue para a pasta onde pretende guardar o ficheiro de rotina e, em seguida, clique em **Save** (Guardar).

NOTA: Se não tiver guardado uma rotina previamente, o botão **Export** (Exportar) não será apresentado.

Regular a sonda de amostra

Ajuste a altura da sonda de amostra para garantir que a sonda cai suficientemente fundo no poço para adquirir a amostra.

Consulte a secção "*Regular a altura da sonda de amostra*", na página 6 para obter instruções.

Enviar um ficheiro .zip de assistência

1. Se pretende incluir um ficheiro de lote, selecione-o e assinale a opção **Include Batch Info** (Incluir informações de lote).
2. Pressione **Support** (Assistência). O **Support Utility** (Utilitário de assistência) é iniciado.
3. Introduza o seu nome no campo **Name** (Nome).
4. Introduza o nome da empresa no campo **Company name** (Nome da empresa).
5. Introduza o seu número de telefone no campo **Phone Number** (Número de telefone).
6. Introduza o seu endereço de e-mail no campo **Email** (E-mail).
7. No campo **Comment** (Comentário), introduza uma descrição detalhada sobre o problema que está a ocorrer.
8. Na secção **Directory Configuration** (Configuração de diretórios), verifique a localização onde pretende guardar o ficheiro no campo **Output Directory** (Diretório de saída). Para alterar a localização, clique em **Browse** (Procurar) e, em seguida, navegue para a nova pasta e clique em **OK**.
9. Clique em **Save File** (Guardar ficheiro). O ficheiro guardado inclui as informações da data e hora.
10. Envie um e-mail para support@luminexcorp.com e anexe o ficheiro de assistência (xPONENT SupportFile.zip) ao e-mail.

Capítulo 8: Página Admin (Administração)

Tem de ter a licença adequada para ver algumas funcionalidades na página Admin (Administração).

Separador System Setup (Configuração do sistema)

Utilize o separador System Setup (Configuração do sistema) para configurar definições do sistema, tais como definições da aplicação, definições LIS e opções da página de manutenção.

Utilize o separador System Setup (Configuração do sistema) para configurar definições do sistema, tais como definições de aplicações, definições LIS, opções de manutenção e definições do programa de análise externa.

TABELA 30. Elementos do ecrã do separador System Setup (Configuração do sistema)

| | | |
|---|--|---|
| Application Settings (Definições de aplicação) | Estas definições alteram algumas das formas básicas como o xPONENT® funciona, permitindo a personalização de muitas das funções básicas. Selecione as opções que pretende ativar e clique em Save (Guardar). | |
| | Enable Virtual Keyboard (Ativar teclado virtual) | Ativa o teclado virtual do ecrã tátil. |
| | Allow the application to be minimized (Permitir minimizar a aplicação) | Permite minimizar o software xPONENT para poder aceder ao ambiente de trabalho do computador. Se esta caixa de verificação estiver desmarcada, o botão de minimização da aplicação não irá funcionar. |
| | Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar permissão do utilizador quando tentar sair do software) | Permite ao utilizador sair do software xPONENT, independentemente de ter sido concedida permissão no separador User Setup (Configuração de utilizadores). |
| | Add header when exporting data from grids (Adicionar cabeçalho ao exportar dados de grelhas) | Adiciona uma linha de cabeçalho ao exportar os dados. |
| | Require Fluidics as part of successful verification (Requerer fluidos como parte de uma verificação bem sucedida) | A verificação só será marcada como concluída se o sistema tentar e aprovar a verificação de fluidos. Essa verificação implica o teste do reporte de um poço para o poço seguinte. |
| LIS Settings (Definições LIS) | Esta definição destina-se apenas a quem utiliza o xPONENT® com um Laboratory Information System (Sistema de informação do laboratório) (LIS). | |
| | Connect to LIS (Ligar ao LIS) | Ativa a ligação ao LIS. |
| | Browse (Procurar) | Abre a caixa de diálogo Browse For Folder (Procurar pasta). Selecione uma localização para o sistema vigiar os pedidos recebidos. Este botão não funciona se o LIS não estiver ativado. |
| External Analysis Program Settings (Definições do programa de análise externo) | Esta opção destina-se àqueles que utilizam um programa que não o xPONENT® para analisar os dados recolhidos. | |

| | | |
|---|--|---|
| | Installed Analysis Programs (Programas de análise instalados) | Apresenta a lista dos programas de análise atualmente instalados. |
| | Add New (Adicionar novo) | Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo programa de análise externo). |
| | Remove (Remover) | Remove o programa selecionado da lista Installed Analysis Programs (Programas de análise instalados). |
| | Edit (Editar) | Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo programa de análise externo) onde pode editar as definições do programa selecionado. |
| | Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Desativar o início automático da análise externa quando os lotes estiverem concluídos para todos os protocolos) | Desativa o início automático do programa de análise de terceiros após a aquisição de lotes. |
| Arrange Main Navigation Buttons (Organizar os botões de navegação principais) | Estas opções permitem personalizar a ordem pela qual os botões da Main Navigation (Navegação principal) são apresentados. | |
| | Botões da Main Navigation (Navegação principal) | Selecione ou desmarque as caixas de verificação para apresentar ou remover os cabeçalhos das páginas principais. O cabeçalho da página Home (Início) não pode ser removido. A página Admin (Administração) não pode ser removida, se não estiver a ser utilizada uma licença de segurança ou se o utilizador com sessão iniciada atualmente estiver configurado como membro do perfil de grupo Administrador. |
| | Setas da Main Navigation (Navegação principal) | Clique no cabeçalho de uma página principal e depois clique numa seta para cima ou para baixo para alterar a ordem de apresentação do cabeçalho selecionado na parte superior da janela. Não é possível mover a página Home (Início). |
| | Default (Predefinição) | Restaura o software para a disposição de cabeçalho de página predefinida. |
| Maintenance Options (Opções de manutenção) | Apresenta procedimentos a utilizar quando se inicia o sistema. | |
| | System Initialization Procedure (Procedimento de inicialização do sistema) | Mostra as seleções disponíveis para utilizar como procedimento de inicialização do sistema predefinido. Após selecionar uma opção, clique em Save (Guardar) na parte inferior direita da janela para guardar a seleção como o procedimento predefinido. |
| | Allow running calibration or verification if the instrument is not warmed up (Permitir a execução da calibração ou verificação se o instrumento não estiver aquecido) | Pode ativar ou desativar esta funcionalidade selecionando a caixa de verificação. |
| | Calibration expiration days (Dias para expiração da calibração) | Permite definir a frequência em que o sistema tem de ser recalibrado. |

Organizar os botões de navegação principais

Para organizar as páginas principais na parte superior do ecrã do xPONENT®, proceda da seguinte forma:

NOTA: A página **Home** (Início) e, em alguns casos, a página **Admin** (Administração), não podem ser movidas.

1. Selecione ou desmarque as caixas de verificação em cada nome de página para esconder ou exibir a página.
2. Clique no nome de uma página e utilize as setas para cima e para baixo para mudar a ordem na qual as páginas são exibidas, da esquerda para a direita.
3. Clique em **Save** (Guardar).
4. Clique em **Default** (Predefinição) caso pretenda restaurar a navegação principal.

Maintenance Options (Opções de manutenção)

Execute um dos procedimentos de System Initialization (Inicialização do sistema) como parte da rotina de arranque diária.

A Luminex recomenda a verificação diária e a calibração semanal. Deve também efetuar a verificação e a calibração se ocorrer qualquer uma das seguintes situações:

- A temperatura de calibração delta ultrapassa os ± 3 °C.
- O instrumento foi movido.
- Está com problemas na aquisição de amostras.
- Realiza manutenção no instrumento, por exemplo, substituindo um componente de hardware.

Os procedimentos de inicialização do sistema disponíveis são como se segue:

- Laser warm-up, fluidics prep, calibration, performance verification (Aquecimento do laser, preparação de fluidos, calibração, verificação do desempenho)
- Laser warm-up, fluidics prep, performance verification (Aquecimento do laser, preparação de fluidos, verificação do desempenho)
- Warmup, fluidics prep (Aquecimento, preparação de fluidos)

Definir a rotina de inicialização do sistema

NOTA: A Luminex recomenda uma verificação do desempenho diária e uma calibração semanal do sistema Luminex® 100/200™. Pode configurar a rotina de inicialização do sistema para incluir a calibração e a verificação na página **Admin** (Administração), no separador **System Setup** (Configuração do sistema), na secção **Maintenance Options** (Opções de manutenção).

1. Navegue para a página **Admin** (Administração) > separador **System Setup** (Configuração do sistema).
2. Em **Maintenance Options** (Opções de manutenção), selecione um procedimento na lista pendente.
 - Laser warm-up, fluidics prep, calibration, performance verification (Aquecimento do laser, preparação de fluidos, calibração, verificação do desempenho)
 - Laser warm-up, fluidics prep, performance verification (Aquecimento do laser, preparação de fluidos, verificação do desempenho)
 - Warmup, fluidics prep (Aquecimento, preparação de fluidos)
3. Clique em **Save** (Guardar).

Separador Group Setup (Configuração de grupos)

Este separador está acessível apenas nos pacotes Segurança ou 21 CFR Parte 11. Utilize este separador para atribuir permissões a diferentes grupos de utilizadores. Se possui o pacote 21 CFR Parte 11, pode solicitar uma assinatura eletrónica para realizar tarefas selecionadas.

NOTA: O pacote 21 CFR Parte 11 também proporciona o acesso total à funcionalidade Secure Package (Pacote seguro). Os utilizadores são atribuídos a grupos. Estes utilizadores possuem assim permissões atribuídas ao seu grupo. Atribua permissões diretamente a um indivíduo, atribuindo o utilizador a um Group Profile (Perfil de grupo) específico no separador User Setup (Definição do utilizador).

TABELA 31. **Elementos do ecrã do separador Group Setup (Configuração de grupos)**

| | |
|---|---|
| Group Features (Funcionalidades do grupo) | Na lista Group Profile (Perfil do grupo), seleccione o perfil do grupo que pretende configurar. Na lista, seleccione as funcionalidades que quer atribuir ao Group Profile (Perfil do Grupo) que escolheu. Finalmente, Features (Funcionalidades) são utilizadas para atribuir uma funcionalidade específica a um grupo. Para seleccionar uma funcionalidade, escolha a caixa de verificação. |
| Group Profile (Perfil do grupo) | Estes grupos de utilizadores são predefinidos: <ul style="list-style-type: none"> • Administrator (Administrador) • Supervisor (Supervisor) • Service (Assistência técnica) • Technician2 (Técnico 2) • Technician1 (Técnico1) • Reviewer (Revisor) O utilizador pertence ao grupo ao qual o atribuiu. |
| Group Features (Funcionalidades do grupo) | A lista de Group Features (Funcionalidades do grupo) contém categorias de permissões. Ao seleccionar uma categoria da lista, a secção Features (Funcionalidades) apresenta as tarefas individuais que fazem parte dessa categoria. Estão disponíveis as seguintes categorias: <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Administração do sistema) • Batch Management (Gestão de lotes) • Protocol Management (Gestão de protocolos) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestão de conjuntos e kits de padrões/controlos) • Import and export data (Importar e exportar dados) • Archiving (Arquivo) |
| Caixa de verificação Allowed (Autorizado) | Permite ao grupo seleccionado executar essa tarefa. |
| Caixa de verificação Signature Required (Assinatura necessária) | Requer uma assinatura digital sempre que um utilizador do grupo seleccionado executar essa tarefa. |
| Desmarque Allowed (Autorizado) e seleccione Signature Required (Assinatura necessária) para requerer a assinatura eletrónica de outro utilizador cuja conta esteja configurada para permitir a ação. Ao fazer isto, o utilizador atual não pode concluir a ação sem esta assinatura eletrónica. As atividades realizadas com "Signature Required" (Assinatura necessária) são registadas no System Log (Registo do sistema). | |

TABELA 32. **Permissões disponíveis por grupo**

| | |
|--|--|
| <p>System Administration (Administração do sistema)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manage Users (add, edit, or delete users) (Gerir utilizadores [adicionar, editar ou eliminar utilizadores]) • Manage System Configuration (Gerir configuração do sistema) • Perform Calibration and Verification (Executar calibração e verificação) • Manage Alerts (Gerir alertas) • Manage scheduled maintenance (Gerir manutenção agendada) • Change batch and CSV options (Alterar lote e opções CSV) • Allow exit software (Permitir sair do software) • Batch run override system (Sistema de substituição de execução de lotes) • Create, delete, activate CAL and VER Lots and Kits (Criar, eliminar, ativar kits e conjuntos de calibração e verificação) | <p>Batch Management (Gestão de lotes)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Batch (Criar lote) • Edit Batch (Editar lote) • Delete Batch (Eliminar lote) • Run Batch (Executar lote) • Validate and Invalidate Results (Validar e invalidar resultados) • Approve Batch (Aprovar lote) • Reanalyze Results (Reanalisar resultados) • Save Batch after changing results (Guardar lote após alterar resultados) • Change Formula (Alterar fórmula) • Reacquire errored wells for partial batch (Readquirir poços errados de um lote parcial) • View Processed Batch Results (Ver resultados dos lotes processados) • Export Processed Batch Results (Exportar resultados dos lotes processados) • Change Sample Load Volume During Run (Alterar volume de carga da amostra durante a execução) |
| <p>Archiving (Arquivo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Backup/Restore (Fazer cópia de segurança/restaurar) • Import/Archive (Importar/arquivar) | <p>Lot and Std/Ctrl Kit Management (Gestão de conjuntos e kits de padrões/controlos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Create Std/Ctrl Kit and Lots (Criar conjuntos e kits de padrões/controlos) • Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar conjuntos e kits de padrões/controlos) • Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Eliminar conjuntos e kits de padrões/controlos) |
| <p>Protocol Management (Gestão de protocolos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delete Protocol (Eliminar protocolo) | <p>Import and Export Data (Importar e exportar dados)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar ficheiros de lotes, protocolos, kits ou conjuntos) • Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar ficheiros de lotes, protocolos, kits ou conjuntos) |

Quando qualquer utilizador executa uma ação que necessite de uma assinatura eletrónica, é apresentada a caixa de diálogo Electronic Signature (Assinatura eletrónica). A identificação do utilizador é preenchida automaticamente. Introduza a sua palavra-passe e quaisquer comentários. Clique em **OK** para concluir a assinatura eletrónica ou em **Cancel** (Cancelar) para cancelar a assinatura.

Separador User Setup (Configuração de utilizadores)

Tem de ter privilégios administrativos e estar a utilizar a versão segura do xPONENT® ou a versão 21 CFR Parte 11 para realizar as seguintes tarefas.

TABELA 33. **Elementos do ecrã User Setup (Configuração de utilizadores)**

| | | |
|--|--|---|
| Create New User (Criar novo utilizador) | Abre a janela Create User Account (Criar conta do utilizador). | |
| Global User Settings (Definições globais dos utilizadores) | Password Expiration (Expiração da palavra-passe) | Introduza o período de tempo em dias. A predefinição é 180 dias. |
| | Unsuccessful Login Attempts (Tentativas de acesso mal-sucedidas) | O número predefinido de acessos mal-sucedidos permitidos é de três tentativas. |
| | Automatic Logoff (seconds) (Encerramento automático (segundos)) | Quantos segundos passam até ao encerramento de sessão automático. A predefinição é 0. |
| | Minimum User ID Length (Comprimento mínimo da identificação do utilizador) | O comprimento mínimo predefinido da identificação do utilizador é de seis caracteres. |
| | Minimum Password Length (Comprimento mínimo da palavra-passe) | O comprimento mínimo predefinido da palavra-passe é de seis caracteres. |
| Users (Utilizadores) | Apresenta uma lista de todos os utilizadores. A lista inclui informações de ID (Identificação), Name (Nome) e Group Profile (Perfil do grupo) e indica se a conta de um utilizador está ou não bloqueada. | |
| Delete User (Eliminar utilizador) | Remove um utilizador seleccionado da lista. | |
| Edit User (Editar utilizador) | Abre o ecrã Edit User Account (Editar conta de utilizador). Este ecrã tem as mesmas opções que o ecrã Create User Account (Criar conta de utilizador). | |

Editar permissões dos utilizadores

Na lista **Users** (Utilizadores), clique na **user ID** (Identificação do utilizador) e depois em clique em **Edit User** (Editar utilizador). No ecrã **Edit User Account** (Editar conta de utilizador), edite as informações pretendidas e depois clique em **Save** (Guardar).

Restaurar estado da conta

Se os utilizadores tentarem aceder ao sistema sem sucesso mais do que o número de vezes permitido, serão bloqueados. Na lista **User** (Utilizador), clique na identificação do utilizador e depois em **Edit User** (Editar utilizador). Desmarque a caixa de verificação **Account status: Locked** (Estado da conta: bloqueada) e, em seguida, clique em **Save** (Guardar).

Janela Create User Account (Criar conta de utilizador) do separador User Setup (Configuração de utilizadores)

Utilize este separador para definir as opções para um novo utilizador. Qualquer utilizador com acesso a este separador pode atribuir direitos a um e todos os grupos.

TABELA 34. Elementos da janela Create User Account (Criar conta de utilizador)

| | |
|---|--|
| User ID (Identificação do utilizador) | A identificação do utilizador. |
| User (Utilizador) | O nome do utilizador. |
| Account Status (Estado da conta) | Bloqueada ou a funcionar. Selecione Locked (Bloqueada) para indicar que a conta está bloqueada devido ao número máximo de tentativas de acesso mal-sucedidas. |
| Lista Group Profile (Perfil do grupo) | A categoria ou grupo do utilizador. |
| Password (Palavra-passe) | A palavra-passe atual do utilizador. |
| Reenter Password (Reintroduzir palavra-passe) | A palavra-passe atual do utilizador, repetida. |
| Change password after next login (Alterar palavra-passe após o primeiro acesso ao sistema) | Exige que o utilizador altere a palavra-passe após o primeiro acesso ao sistema. Esta caixa de verificação está ativada por predefinição. |

Criar um novo utilizador

1. Clique em **Create New User** (Criar novo utilizador). É apresentada a janela **Create User Account** (Criar conta do utilizador).
2. Introduza a identificação do utilizador no campo **User ID** (Identificação do utilizador). A identificação do utilizador não é sensível a maiúsculas/minúsculas. Pode alterar o número de caracteres solicitado para uma identificação do utilizador no separador **User Setup** (Configuração de Utilizadores). Assim que tiver criado e eliminado uma identificação do utilizador, não pode voltar a usar essa identificação.
3. Introduza o nome do utilizador no campo **User** (Utilizador).
4. Selecione a caixa de verificação **Account Status** (Estado da conta) para bloquear a conta ou desmarque esta caixa de verificação para desbloquear a conta.
5. Introduza uma palavra-passe para o utilizador no campo **Password** (Palavra-passe) e, em seguida, reintroduza-a no campo **Reenter Password** (Reintroduzir palavra-passe). Se pretende que o utilizador altere a palavra-passe no primeiro acesso ao sistema, selecione **Change password** (Alterar palavra-passe) após o primeiro acesso ao sistema. O comprimento requerido para palavras-passe é definido no separador **Group Setup** (Configuração de grupos).
6. Na lista **Group Profile** (Perfil do grupo), selecione a função para o utilizador que está a criar.
7. Clique em **Save** (Guardar) para voltar à **User Setup** (Configuração de utilizadores).
8. Clique em **Cancel** (Cancelar) para voltar à **User Setup** (Configuração de utilizadores) sem guardar.

Janela Edit User Account (Editar conta do utilizador)

Nesta página, os utilizadores podem modificar as informações do utilizador que foi selecionado no separador User Setup (Configuração de utilizadores).

TABELA 35. Elementos do ecrã Edit User (Editar utilizador)

| | |
|---|--|
| User ID (Identificação do utilizador) | Identifica o utilizador. |
| Name (Nome) | Nome do utilizador. |
| Group Profile (Perfil do grupo) | A categoria ou o grupo do utilizador. |
| Change Password After Next Login (Alterar palavra-passe após o primeiro acesso ao sistema) | Quando selecionada, indica que o utilizador irá mudar a palavra-passe no próximo acesso ao sistema. |
| Account Status (Estado da conta) | Quando selecionada, indica que a conta está bloqueada devido ao número máximo de tentativas mal-sucedidas. |
| Password (Palavra-passe) | A palavra-passe atual do utilizador. |
| Reenter Password (Reintroduzir palavra-passe) | A palavra-passe atual do utilizador, repetida. |

Editar permissões dos utilizadores

1. Na lista **Users** (Utilizadores), clique na **user ID** (Identificação do utilizador) e depois em clique em **Edit User** (Editar utilizador).
2. Na janela **Edit User Account** (Editar conta do utilizador), edite as informações pretendidas.
3. Clique em **Save** (Guardar).

Separador Batch Options (Opções de lotes)

Utilize o separador **Batch Options** (Opções de lotes) para definir as opções de análise e aquisição de lotes.

TABELA 36. Elementos do ecrã Batch Options (Opções de lotes)

| | | |
|---|---|--|
| Batch Options (Opções de lotes) | Allow canceling the warmup time to run batch (Permitir o cancelamento do tempo de aquecimento para executar um lote) | |
| | Allow running or saving a batch with expired reagents (Permitir executar ou guardar um lote com reagentes expirados) | |
| | Allow running a batch if XY temperature is not in range (Permitir a execução de um lote se a temperatura XY não estiver dentro da gama) | |
| | Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Permitir a execução de um lote se o instrumento não estiver calibrado ou não tiver sido verificado) | |
| | Use Weighting as default option for quantitative analysis (Utilizar ponderação como opção predefinida para análise quantitativa) | Define a ponderação para análise quantitativa predefinida como "ON" (Ligada) para novos protocolos. |
| | Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Aquecer ao guardar/executar um novo lote com um novo protocolo sem guardar o protocolo e/ou as informações de padrões e controlos) | Abre uma caixa de diálogo para avisar ao guardar ou executar um novo lote com um novo protocolo quando não tiver guardado o protocolo e/ou informações de padrões e controlos. |

| | | |
|--|---|---|
| Batch Settings (Definições de lotes) | Analysis display decimal places (A análise apresenta casas decimais) | Introduza o número de dígitos que o sistema apresenta. O número de dígitos predefinido é três. |
| | Minimum bead count for obtaining results (Contagem mínima de microesferas para obtenção de resultados) | Introduza qualquer número inteiro de 0 a 1.000.000. Esta é a contagem mínima de microesferas que tem de ser considerada pelo instrumento para um analito específico antes destes dados serem utilizados em cálculos estatísticos e apresentados na tabela de resultados e gráficos. Quando definido para um número maior que 0, o analisador não exhibe dados para conjuntos de microesferas que não geram eventos iguais ou inferiores a este valor. Introduza 0 para exibir todos os eventos. A predefinição é 1. |
| | Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir executar ou guardar lotes sem número de conjunto, expiração ou fabricante) | Permite guardar conjuntos sem as informações normais necessárias. |
| | Default Routines (Rotinas predefinidas) | As rotinas de manutenção do sistema, como lavagem, evacuação ou limpeza, podem ser programadas em pontos diferentes num lote para evitar a formação de obstruções e manter o desempenho máximo do sistema. As rotinas de pré-lote, especificamente, são recomendadas para matrizes de amostras desafiantes, como material viscoso ou material contendo partículas em suspensão, porque estas matrizes podem obstruir o instrumento. Selecione esta opção para especificar uma rotina particular a ser realizada antes da execução de um lote. |
| | Default Analysis Graph Axes (Eixos do gráfico de análise predefinidos) | <ul style="list-style-type: none"> • Registrar eixo X • Registrar eixo Y |
| Batch Thresholds (Limites dos lotes) | Low bead count detection (Deteção de contagem baixa de microesferas) | <ul style="list-style-type: none"> • Detection Enabled (Deteção ativada) - Quando esta caixa está marcada, é ativada a deteção de contagem baixa de microesferas. • Well Count (Contagem de poços) • Total Bead Count (Contagem total de microesferas) • Error (Stop) (Erro [Parar]) - Para o lote. • Warning (Pause) (Aviso [Pausa]) - Coloca o lote em pausa. • Warning (Log) (Aviso [Registo]) - Regista um aviso se o número de poços sucessivos na caixa de texto Well Count (Contagem de poços) for executado sem alcançar o número de microesferas na caixa Bead Count (Contagem de microesferas). • Run Routine (Executar rotina) - Apresenta uma caixa pendente que permite seleccionar a rotina que pretende executar quando é detetada uma contagem baixa de microesferas. <p>Clique numa das caixas de texto para introduzir um número diferente do predefinido.</p> |

Separador Alert Options (Opções de alerta)

Utilize o separador Alert Options (Opções de alerta) para definir opções de alertas para vários eventos do sistema.

TABELA 37. **Elementos do ecrã do separador Alert Options (Opções de alerta)**

| | |
|---|--|
| Locked User (Utilizador bloqueado) | O utilizador está impedido de aceder ao xPONENT®. |
| Batch Complete (Lote concluído) | O lote está concluído. |
| Heater In Range (Aquecedor na gama) | O aquecedor da placa é aquecido na gama indicada. |
| Scheduled Maintenance (Manutenção agendada) | Uma rotina de manutenção agendada deve ser realizada agora. |
| Low Bead Count Detected (Contagem baixa de microesferas detetada) | É detetada uma contagem de microesferas abaixo da gama aceite. |
| System Alerts (Alertas do sistema) | Ocorreu um dos seguintes eventos: <ul style="list-style-type: none"> • Êmbolo da bomba da seringa sobrecarregado • Perda de etapa da sonda • Erro de pressão do invólucro • Perda de etapa X • Perda de etapa Y |
| Routine Complete (Rotina concluída) | A rotina atualmente em curso foi concluída. |
| Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Temperatura da calibração delta ultrapassou a tolerância durante o lote) | A temperatura de calibração delta ultrapassou a gama indicada durante a execução do lote. |
| Warmup Complete (Aquecimento concluído) | O laser está aquecido. |
| Speakers Attached/Speakers Not Attached (Colunas de som disponíveis/indisponíveis) | Permite que o som seja emitido através das colunas de som. Clique neste botão se tiver colunas de som ligadas ao seu sistema. |
| Setup Email (Configurar e-mail) | Abre a caixa de diálogo Setup Email (Configurar e-mail). |

Ative ou desative a notificação por e-mail selecionando ou desmarcando a caixa de verificação **Email Active** (E-mail ativo).

Contacte o administrador de rede para determinar as informações necessárias nas caixas de texto **Mail Server Host** (Anfitrião do servidor de correio), **From Email Address** (Do endereço de e-mail), **From Email Password** (Da palavra-passe do e-mail) e **Mail Server Port** (Porta do servidor de correio) e se precisa de selecionar a caixa de verificação **Enable SSL (Secure Sockets Layer)** (Ativar SSL [Secure Sockets Layer]).

O botão **Test** (Testar) testa as definições de e-mail. Selecione **Apply** (Aplicar) para iniciar as definições que selecionou ou clique em **OK** para utilizar as definições e sair da caixa de diálogo. Se selecionar **Cancel** (Cancelar) sairá da caixa de diálogo sem guardar as definições.

Tarefas das opções de alerta

Para definir opções de notificação para vários eventos:

1. Selecione **Dialog** (Diálogo) se pretender que uma caixa de diálogo abra para um evento específico.
2. Selecione **Email** (E-mail) se pretende enviar uma notificação por e-mail para um evento específico.
3. Selecione **Sound** (Som) se pretende que seja emitido um toque para um evento específico.
4. Se optar por enviar uma notificação por e-mail para um evento específico e o endereço de e-mail ainda não estiver configurado, clique em **Setup Email** (Configurar e-mail) para abrir a caixa de diálogo **Setup Email** (Configurar e-mail).
 - Ative ou desative as notificações por e-mail selecionando ou desmarcando a caixa de verificação **Email Active** (E-mail ativo).
 - Contacte o seu administrador do sistema para determinar as informações corretas para o **Mail Server Host** (Servidor de correio), **From Email Address** (Do endereço de e-mail), **From Email Password** (Da palavra-passe do e-mail) e **Mail Server Port** (Porta do servidor de correio) e se precisar de selecionar a caixa de verificação **Enable SSL (Secure Sockets Layer)** (Ativar SSL [Secure Sockets Layer]).

- Introduza os endereços para os quais pretende enviar notificações de alerta na caixa de texto **Email Addresses** (Endereços de e-mail).
 - Clique em **Test** (Testar) para enviar um e-mail de teste para os endereços que introduziu.
5. Clique em **OK** para aplicar todas as alterações e fechar a caixa de diálogo ou clique em **Apply** (Aplicar) para aplicar todas as alterações, mas permanecer na caixa de diálogo **Setup Email** (Configurar e-mail).

Separador CSV Options (Opções CSV)

CSV and Batch Options (Opções CSV et de lote)

TABELA 38. Elementos do ecrã do separador CSV Options (Opções CSV)

| | |
|---|--|
| Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automaticamente o ficheiro de resultados CSV quando o lote está concluído) | Exporta automaticamente o ficheiro de resultados .CSV quando o sistema acaba de analisar o lote. Isto permite executar programas em dados exportados sem ter de iniciar manualmente a exportação. |
| Automatically export batch when batch is complete (Exportar automaticamente o lote quando este está concluído) | Exporta automaticamente a informação do lote quando este é concluído. |
| Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de colunas de dados no ficheiro CSV) | Define o número de valores individuais em cada linha do ficheiro de saída de valores separados por vírgulas. Cada valor é separado do valor anterior e seguinte por uma vírgula. |
| Use US regionalization format only (Usar apenas formato regional dos EUA) | Exporta dados apenas no formato regional dos EUA. Utilize esta opção se o seu programa de análise externa exigir um ficheiro de saída CSV com delimitadores dos EUA. |
| Include Advanced Statistics (Incluir estatísticas avançadas) | Exporta estatísticas adicionais e avançadas, como por exemplo, contagens retificadas, no ficheiro CSV. Para mais informações, consulte a especificação do ficheiro CSV. |
| CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Pasta de exportação CSV e Pasta do lote exportado automaticamente) | Mostra o caminho e localização para onde o ficheiro CSV ou o ficheiro do lote exportado automaticamente serão exportados. Clique em Browse (Procurar) para alterar a localização de exportação do ficheiro. |
| Automatically Export LXB files (Exportar automaticamente ficheiros LXB) | Apresenta o caminho e a localização para onde o ficheiro LXB será exportado. Clique em Browse (Procurar) para alterar a localização de exportação do ficheiro. |
| Automatically Export Run CSV files (Exportar automaticamente ficheiros CSV executados) | Apresenta o caminho e a localização para onde o ficheiro CSV executado será exportado. Clique em Browse (Procurar) para alterar a localização de exportação do ficheiro. |
| Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the (Converter automaticamente os ficheiros de execução em bruto no formato CSV para cada poço do lote) | Converte automaticamente os ficheiros de execução em bruto no formato CSV para cada poço do lote. Esta opção cria um ficheiro em formato CSV para os dados das microesferas em bruto de cada poço. |
| Test Sort Order (Ordem de classificação de testes) | Define um método para ordenar os dados do teste. As opções são By Analyte Name (Por nome de analito), By Region ID (Por identificação de região) ou By Setup Order (Por ordem de configuração). |

Separador Archive (Arquivar)

Utilize o separador Archive (Arquivar) para arquivar todos os tipos de ficheiros: lotes, protocolos, kits, conjuntos e registos LIS. Ao clicar no botão Launch Archive Utility (Iniciar utilitário de arquivo), é apresentada a caixa de diálogo Archive Utility (Utilitário de arquivo).

NOTA: Para fazer uma cópia de segurança ou restaurar os ficheiros do xPONENT®, saia da aplicação e selecione xPONENT ARCHIVE (Arquivo do xPONENT).

Archive Utility (Utilitário de arquivo)

O Archive Utility (Utilitário de arquivo) pode ser utilizado no xPONENT® para configurar a frequência e tipo de ficheiros para cópia de segurança. As estatísticas sobre o espaço usado do disco e do arquivo, bem como os tipos de ficheiros para cópia de segurança, aparecem nesta página.

O utilitário de arquivo é executado continuamente. Se forem agendados arquivamentos automáticos, estes realizam-se quer o xPONENT esteja, ou não, em execução.

Quando pretender criar uma cópia de segurança ou restaurar o xPONENT, saia da aplicação e execute o Archive Utility (Utilitário de arquivo) no menu Start (Iniciar).

TABELA 39. Elementos do ecrã da caixa de diálogo Archive Utility (Utilitário de arquivo)

| | | |
|--|---|---|
| Schedule Overview (Visão geral de agendamento) | Utilize as opções selecionadas neste campo para agendar o arquivo. | |
| | First Occurrence (Primeira ocorrência) | Selecione a data e a hora do primeiro arquivamento automático. |
| | Frequency (Frequência) | Estabeleça a frequência com que o sistema executa o processo de arquivamento. |
| | Reminder Only (Apenas lembrete) | Estabeleça se pretende um lembrete regular do sistema para que possa executar o arquivamento manualmente. |
| | To Be Archived (Para arquivar) | Estabeleça que ficheiros pretende arquivar. |
| | Archive Folder (Pasta de arquivo) | Selecione a pasta em que pretende arquivar os ficheiros. Se a pasta de saída estiver numa unidade de rede partilhada e a partilha ficar indisponível, o sistema arquiva localmente e envia-lhe uma nota para informar onde estão os ficheiros arquivados. |
| Archive Events (Eventos de arquivo) | Apresenta uma lista todos os eventos relacionados com a atividade de arquivamento, incluindo Date (Data), Log Type (Tipo de registo) (Lembrete, Aviso ou Informações) e Message (Mensagem). | |
| System (Sistema) | Esta secção apresenta quantos ficheiros de cada tipo se encontram atualmente no xPONENT: Batches (Lotes), Protocols (Protocolos), Kits, Lots (Conjuntos) e LIS Records (Registos LIS). Também mostra, na forma de gráfico circular, quanto espaço do disco local, da base de dados e do arquivo local está a ser utilizado. | |
| System Backup (Cópia de segurança do sistema) | Clique aqui para criar uma cópia de segurança do seu sistema. Tem de aceder ao sistema e, em seguida, receberá instruções para encerrar o software xPONENT e iniciar o Archive Utility (Utilitário de arquivo) no menu Start (Iniciar). | |
| System Restore (Restaurar o sistema) | Clique aqui para restaurar o seu sistema. Tem de aceder ao sistema e em seguida será reencaminhado para o menu Start (Iniciar) para restaurar o seu sistema. | |
| Manual Archive (Arquivamento manual) | Clique para executar um processo de arquivamento manual. Tem de aceder ao sistema e, em seguida, é apresentada a janela Manual Archive (Arquivamento manual). | |

Configurar o arquivamento automático

Clique em Edit (Editar) na caixa Schedule Overview (Visão geral de agendamento) para ativar os campos para a aceitarem as suas edições e para ativar o botão Browse (Procurar). A etiqueta no botão altera para Save (Guardar).

1. Especifique quando quer que os seus arquivos comecem a utilizar o calendário.
2. Usando a lista pendente, selecione a frequência com que quer fazer arquivamentos.
3. Selecione **Reminder Only** (Apenas lembrete) para ser lembrado da necessidade de arquivar, após o qual terá de arquivar manualmente. Limpe esta caixa de verificação para ativar arquivamentos automáticos.
4. Na lista pendente **To Be Archived** (Para arquivar), selecione os parâmetros de data e lote para os ficheiros que pretende arquivar:
 - Only archive batches older than: (Arquivar apenas os lotes com mais de:) [x] Days (Dias)
 - Always keep the last: (Guardar sempre os últimos:) [x] Batches (Lotes)
 - Archive all system logs older than: (Arquivar todos os registos do sistema com mais de:) [x] Days (Dias)
5. Na caixa **Archive Folder** (Pasta de arquivo), verifique a localização onde pretende arquivar os ficheiros. Para mudar a localização, clique em **Browse** (Procurar), depois navegue para a nova localização e clique em **OK**.

NOTA: Se mudar a localização predefinida do arquivo, certifique-se de que a caixa **Archive Folder** (Pasta de arquivo) reflete essa mesma localização quando importar esses ficheiros arquivados.
6. Clique em **Save** (Guardar) para guardar as definições.

Executar um arquivamento manual

Utilize o Arquivamento manual apenas quando precisa de arquivar ficheiros individuais específicos.

1. Na caixa de diálogo **Archive Utility** (Utilitário de arquivo), clique em **Manual Archive** (Arquivamento manual) para abrir a janela **Manual Archive** (Arquivamento manual).
2. Utilize os separadores no lado esquerdo da janela para seleccionar o tipo de ficheiros que pretende arquivar:
 - Batches (Lotes)
 - Logs (Registos)
 - Protocols (Protocolos)
 - Kits (Kits)
 - Lots (Conjuntos)
 - LIS Records (Registos LIS)

Cada separador abre uma lista de ficheiros disponíveis para arquivamento, exceto **Logs** (Registos), que requer apenas a indicação do tempo, em dias, em que um ficheiro tem de ser arquivado.

3. Selecione os ficheiros que pretende arquivar a partir da lista à esquerda e utilize as teclas de seta para mover os ficheiros para a caixa **To Be Archived** (Para arquivar) à direita. Para ficheiros de registos, selecione a idade dos ficheiros, em dias.
4. Clique em **Archive** (Arquivar) para mover os ficheiros seleccionados para o arquivo.

NOTA: Tem de arquivar separadamente grupos de ficheiros. Se seleccionar um separador diferente sem arquivar primeiro, o xPONENT® avisa-o que perdeu as informações na caixa **To Be Archived** (Para arquivar).
5. Clique em **Close** (Fechar) para fechar a janela **Manual Archive** (Arquivamento manual).

Separador Licensing (Licenciamento)

Contacte a Assistência Técnica da Luminex para atualizar o xPONENT® para o Luminex® 100/200™ ou para obter uma nova licença.

NOTA: Deve reiniciar o seu computador para que a nova licença entre em vigor.

Adicionar uma chave de licença nova

1. Navegue para **Admin** (Administração) > separador **Licensing** (Licenciamento).
 2. Clique em **License** (Licença) (canto inferior direito da janela).
 3. Copie e cole a nova chave no campo **License Code** (Código da licença). O campo **License File** (Ficheiro de licença) permanece em branco.
 4. Clique em **OK**. Isto fecha o xPONENT®, valida a licença e reinicia o xPONENT.
- Contacte a "Assistência técnica", na página 9 se tiver alguma dificuldade em guardar ou adicionar uma nova chave de licença.

Separador Schedule (Agendamento)

Utilize o separador **Schedule** (Agendamento) para ativar ou alterar a frequência dos lembretes de manutenção agendada.

Editar definições do programa de manutenção

Edite as definições de manutenção no separador **Schedule** (Agendar) que pode aceder a partir da página **Admin** (Administração). O separador **Schedule** (Agendamento) também pode ser acedido a partir a página **Maintenance** (Manutenção), mas as definições não podem ser editadas a partir daqui.

1. Navegue para a página **Admin** (Administração) > separador **Schedule** (Agendamento).
2. No separador **Schedule** (Agendamento), utilize os menus pendentes para editar os seguintes itens para qualquer atividade agendada:
 - **Alert Time** (Hora de alerta) - a hora do dia em que pretende receber alertas.
 - **Recurrence** (Recorrência) - com que frequência pretende receber lembretes.
 - **Laser Warm Up Schedule** (Agendamento do aquecimento do laser) - pode agendar a que horas pretende que os lasers aqueçam. Pode ativar ou desativar esta opção.
3. Ative ou desative os lembretes selecionando ou desmarcando a caixa de verificação **Enabled** (Ativado).

Report Options (Opções de relatórios)

Utilize as Opções de relatórios para definir como os relatórios são apresentados e impressos.

1. Introduza o nome da empresa na caixa de texto **Company** (Empresa) e quaisquer informações adicionais na caixa de texto **Info** (Informações).
2. Clique em **Import Logo** (Importar logótipo) para abrir a caixa de diálogo **Open** (Abrir) e selecione o ficheiro que pretende utilizar para o logótipo na parte superior dos relatórios.
3. Clique em **Clear Logo** (Limpar logótipo) para voltar ao logótipo predefinido.
4. Clique em **Save** (Guardar).