

# Luminex®

complexity simplified.

## MAGPIX® Manuale dell'utente

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*.  
89-00002-00-668 Rev. D

07/2023

Tradotto dal documento in lingua  
inglese 89-00002-00-617 Rev. D

Versione del software: xPONENT® 4.3

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC)  
– Italia

UK  
CA

DiaSorin Italia S.p.A.  
UK Branch  
Central Road  
Dartford Kent  
DA1 5LR  
Regno Unito

### Assistenza tecnica

Telefono: + 512-381-4397

Numero gratuito per il Nord America:  
1-877-785-2323

Numero gratuito internazionale:  
+ 800-2939-4959

E-mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)  
[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, Texas 78727  
U.S.A.

## Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
05/2022	C	Pagina di copertina	Revisione aggiornata e data
05/2022	C	Glossario dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
05/2022	C	Scopo previsto	Aggiornato da Uso previsto a Scopo previsto Aggiunta dichiarazione sull'uso professionale di laboratorio
05/2022	C	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea
05/2022	C	Specifiche delle prestazioni e dei componenti del sistema	Aggiunta dichiarazione di avvertenza sulla configurazione di hardware/software
05/2022	C	Esecuzione del saggio	Aggiunta dichiarazione di avvertenza sulla configurazione di hardware/software
05/2022	C	Manutenzione del sistema	Aggiunta dichiarazione di avvertenza sulla configurazione di hardware/software
07/2023	D	Pagina di copertina	Revisione aggiornata e data Rappresentante europeo autorizzato aggiornato Aggiunta del marchio UKCA Aggiunta del rappresentante autorizzato nel Regno Unito e del relativo indirizzo
07/2023	D	Glossario dei simboli	Aggiunta del marchio UKCA e del significato del simbolo Aggiunta del simbolo dell'importatore e del significato del simbolo

# Sommario

<b>Capitolo 1: Introduzione al software e al sistema .....</b>	<b>1</b>
Panoramica dello strumento .....	1
Panoramica del software .....	1
Panoramica dei materiali di consumo .....	2
Assistenza tecnica Luminex .....	2
Glossario dei simboli .....	2
<b>Capitolo 2: Considerazioni normative e di sicurezza .....</b>	<b>6</b>
Scopo previsto .....	6
Certificazioni e test di sicurezza .....	6
Avvertenze e precauzioni .....	8
<b>Capitolo 3: Specifiche delle prestazioni e componenti del sistema .....</b>	<b>12</b>
Flusso di lavoro del sistema generale .....	12
Condizioni ambientali .....	12
Specifiche delle prestazioni .....	13
Componenti del sistema .....	14
Sottosistemi .....	17
Attrezzatura aggiuntiva consigliata .....	25
<b>Capitolo 4: Installazione del sistema .....</b>	<b>26</b>
Sovraimballaggio di MAGPIX® .....	26
Schema del sistema .....	28
Disimballaggio dei componenti del sistema .....	29
Assemblaggio del sistema .....	29
Rimozione del tappo di trasporto .....	30
Installazione della sonda di campionamento .....	32
Installazione del flacone del liquido di trascinamento .....	34
<b>Capitolo 5: Preparazione del sistema .....</b>	<b>37</b>
Componenti del sistema .....	37
Accendere il sistema .....	38
Accedere al software .....	39
Regolare l'altezza della sonda di campionamento .....	40
Calibratura del sistema .....	42
Verifica del sistema .....	43

---

<b>Capitolo 6: Esecuzione del saggio</b> .....	<b>45</b>
Linee guida generali del software .....	45
Definizione del protocollo.....	45
Definizione di standard e controlli.....	49
Definizione dei campioni.....	53
Definizione del batch .....	53
Esecuzione della Post-Batch Routine (Routine predefinita di post-batch).....	57
<b>Capitolo 7: Analisi dei risultati</b> .....	<b>58</b>
Visualizzazione dei risultati.....	58
Generazione report.....	59
Esportazione dei risultati dei batch .....	59
Trasmissione dei risultati al LIS.....	59
Riacquisizione di pozzetti da un batch .....	60
Ripetizione dei batch .....	60
Ricalcolo dei dati del batch .....	61
<b>Capitolo 8: Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>63</b>
Generazione e invio del file dell'utility di supporto .....	63
Errori di calibratura/verifica delle prestazioni.....	64
Errori dello strumento .....	67
Basso conteggio delle microsferi.....	69
Esecuzione di un test automatico .....	73
Numeri dei componenti ordinabili dal cliente .....	74
<b>Capitolo 9: Manutenzione del sistema</b> .....	<b>75</b>
Precauzioni generali di manutenzione.....	75
Comandi e routine di manutenzione .....	75
Creazione di una nuova routine di manutenzione .....	76
Manutenzione dei liquidi dello strumento .....	78
Manutenzione dell'hardware dello strumento .....	80
Backup del sistema.....	90
Archiviazione dati.....	91
Registro di manutenzione .....	92
<b>Capitolo 10: Stoccaggio del sistema</b> .....	<b>94</b>
Stoccaggio del sistema.....	94
Preparazione del sistema per l'uso dopo l'immagazzinamento.....	94
<b>Capitolo 11: Spedizione e decontaminazione del sistema</b> .....	<b>96</b>

Decontaminazione del sistema.....	96
Preparazione del sistema per la spedizione.....	97
Lista di controllo per la spedizione .....	97
Smaltimento del sistema.....	98
<b>Appendice A: Funzionalità del software.....</b>	<b>99</b>
Pacchetti software .....	99
Pagina Home (Pagina iniziale) .....	100
Pagina Samples (Campioni) .....	103
Pagina Batches (Batch) .....	105
Pagina Risultati .....	116
Pagina Protocols (Protocolli) .....	126
Pagina Maintenance (Manutenzione) .....	136
Pagina Admin (Amministrazione) .....	146

# Capitolo 1: Introduzione al software e al sistema

---

## Panoramica dello strumento

Il MAGPIX® combina il sottosistema fluidico, il sottosistema meccanico, un sottosistema elettronico e un sottosistema ottico con microsfere magnetiche e analisi computerizzata complessa per saggi multiplex.

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

---

## Panoramica del software

Il software xPONENT® analizza le immagini. Le immagini illuminate in rosso classificano le microsfere e quelle illuminate in verde determinano quali elementi del campione si sono legati alle loro superfici. xPONENT segnala i risultati all'utente.

La lingua principale dell'interfaccia utente è l'inglese. xPONENT utilizza le locali impostazioni del PC host per l'ora, la data e i valori numerici visualizzati. Se i dati devono essere esportati solo in formato di regionalizzazione per gli Stati Uniti, è possibile modificare questa impostazione dalla pagina Admin (Amministrazione) > scheda CSV Options (Opzioni CSV) o dalla pagina Admin (Amministrazione) > scheda Batch Options (Opzioni batch). Altrimenti, i dati saranno esportati in base alle impostazioni locali del proprio PC.

## Panoramica dei materiali di consumo

La tecnologia Luminex® xMAP® richiede due tipi di reagenti: reagenti di laboratorio comuni e reagenti creati solo per gli strumenti Luminex.

## Assistenza tecnica Luminex

Contattare l'Assistenza tecnica Luminex negli Stati Uniti e in Canada telefonando al numero: 1-877-785-2323  
 Contattare l'Assistenza tecnica al di fuori degli Stati Uniti e del Canada telefonando al numero: +1 512-381-4397  
 Resto del mondo: + 800-2939-4959  
 Fax: 512-219-5114  
 E-mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito Web di Luminex. Cercare l'argomento desiderato o scorrere i menu. Si consiglia inoltre di visitare la sezione del sito riservata alle domande frequenti. Nella barra degli indirizzi del browser, inserire l'indirizzo: <http://www.luminexcorp.com>.

Questo manuale può essere aggiornato periodicamente. Per la versione più recente e le relative traduzioni, contattare l'Assistenza tecnica o visitare <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

## Glossario dei simboli

Nel manuale sono riportati i seguenti simboli. Rappresentano avvertenze, condizioni, identificazioni, istruzioni ed enti normativi.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
5.4.4* 	Attenzione. Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o l'unità di controllo in prossimità del punto in cui si trova il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	12    	Attenzione: rischio di scossa elettrica. Consente di identificare le apparecchiature, ad esempio, la fonte di alimentazione per saldatura, soggetta al rischio di scosse elettriche.
5.4.1* 	Rischi biologici. Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	5041† 	Attenzione: superficie calda. Indica che l'oggetto contrassegnato può essere caldo e non deve essere toccato senza le dovute precauzioni.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
** 	Avvertenza di punto di perforazione/pizzicamento	** 	Pericolo di ustione/superficie calda
W004# 	Avvertenza: raggio laser. Indica la presenza di un raggio laser.	** 	Schiacciamento mani/forza dall'alto.
5016† 	Fusibile. Consente di identificare le scatole dei fusibili o la relativa posizione.	5.1.4* 	Data di scadenza. Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
5032† 	Corrente alternata. Indica, sulla targhetta delle specifiche, che lo strumento può funzionare solo con corrente alternata; per individuare i terminali corrispondenti.	5.1.2* 	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea. Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.
5.5.1* 	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Indica un dispositivo medico previsto per l'uso come dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .	5.1.5* 	Codice lotto. Indica il <i>codice lotto del produttore</i> in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.
§ 	Conformité Européenne (Marcatura di conformità UE/CE). Marcatura di conformità CE.	5.1.1* 	Fabbricante. Indica il <i>fabbricante del dispositivo medico</i> .
5.3.7* 	Limite di temperatura. Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in totale sicurezza.	5.1.3* 	Data di produzione. Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
5009† 	Stand-by Accensione/spengimento. Identifica l'interruttore o la posizione dell'interruttore che consente di attivare parte dello strumento per impostarlo nella condizione di stand-by e di identificare il comando da impostare o di indicare lo stato di risparmio energetico. Ciascuno dei diversi stati di consumo energetico può essere indicato utilizzando un colore corrispondente.	5019† 	Messa a terra protettiva. Consente di identificare tutti i terminali previsti per il collegamento a un conduttore esterno per la protezione dalle scosse elettriche in caso di guasto, o il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione.
5.4.3* 	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.	5.1.6* 	Numero di catalogo. Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
5.1.7* 	Numero di serie. Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare un dispositivo medico specifico.	‡ 	Marchio di certificazione NRTL TÜV SÜD. TÜV SÜD America è un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL, Nationally Recognized Testing Laboratory) riconosciuto dall'agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA, Occupational Safety and Health Administration) che fornisce servizi di certificazione in materia di sicurezza elettrica conformemente ai requisiti vigenti in Nord America per dispositivi medici e strumenti di misura & e prove di laboratorio.
§§ 	Simbolo RAEE. Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.		Marchio MET.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
†† 	Radiazione ionizzante. Deve essere utilizzato per indicare la presenza effettiva o potenziale di radiazioni ionizzanti (inclusi raggi gamma e raggi X, particelle alfa e beta, elettroni ad alta velocità, neutroni, protoni e altre particelle nucleari, ma non onde sonore e altri tipi di onde elettromagnetiche).	‡‡ 	Conformità valutata per il Regno Unito
5.1.8* 	Copertina		

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.

† 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))

§ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

|| 61010-1: 2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements [including: Corrigendum 1 (2011)]

# IEC 60825-1-2014 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

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

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

§§ DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

‡‡ Regolamenti sui dispositivi medici del 2002 (MDR del Regno Unito 2002).

# Capitolo 2: Considerazioni normative e di sicurezza

Luminex consiglia a tutti gli utenti di acquisire familiarità con le avvertenze di sicurezza specifiche e di attenersi alle procedure di sicurezza standard del laboratorio. Durante il funzionamento del sistema, possono presentarsi rischi biologici.



Il sistema include componenti elettrici e meccanici che, se maneggiati in modo improprio, possono risultare pericolosi.

## Scopo previsto

Il sistema MAGPIX® è un sistema a multiplazione per test clinici, concepito per misurare e ordinare segnali multipli generati da un campione clinico in saggi diagnostici in vitro. Questo strumento viene utilizzato per effettuare un saggio specifico volto a misurare analiti multipli, in supporto alla diagnosi. Il dispositivo comprende un'unità di lettura del segnale, meccanismi per la memorizzazione di dati grezzi, un software per l'acquisizione dei dati e uno per l'elaborazione dei segnali rilevati.

Solo per uso professionale di laboratorio. Questo è un dispositivo medico automatico.

## Certificazioni e test di sicurezza

Il sistema MAGPIX® è stato testato ed è conforme ai requisiti di sicurezza per Stati Uniti e Canada ed è contrassegnato dall'etichetta MET, o TUV. Controllare il Glossario dei simboli per verificare l'aspetto delle etichette.

Il sistema MAGPIX è conforme ai requisiti di sicurezza dell'Unione Europea (UE) e quindi può essere venduto nel mercato unico europeo.

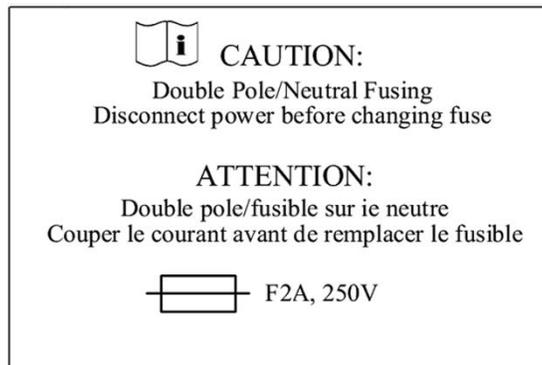
## Etichette normative e di sicurezza

La seguente etichetta apposta sul sistema MAGPIX® indica che il sistema può essere utilizzato con saggi xTAG® e NxTAG®.



La seguente etichetta di avvertenza relativa ai fusibili è posta sulla parte posteriore del sistema.

**Figura 1: Etichetta di avvertenza relativa ai fusibili**



Un'etichetta relativa alla tensione è posta sulla parte posteriore del sistema e mostra il numero di serie, il numero di modello, i requisiti di alimentazione e le informazioni del produttore.

**Figura 2: Etichetta relativa al numero di serie e alla tensione**

Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, Texas 78727  
USA, 20-10-2016 🏠

 **Modello: MAGPIX**  
 **MAGPX16294725**

100-120 V~, 2,0 A 50/60 Hz o  
200-240 V~, 1,0 A 50/60 Hz

# Avvertenze e precauzioni



Consultare la documentazione di sicurezza quando è presente il simbolo di attenzione.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione o da parte di un medico o di altro personale sanitario, autorizzato dalle leggi dello Stato in cui esercita, a usare il dispositivo o a prescriverne l'uso.

In qualsiasi situazione l'operatore visualizzi uno dei simboli sotto riportati, dovrà consultare il manuale o altra documentazione Luminex per determinare la natura del pericolo potenziale e le necessarie azioni da intraprendere.

## Sicurezza generale



Se il sistema non viene utilizzato secondo quanto specificato dalla documentazione Luminex o da Luminex Corporation, la protezione fornita dall'attrezzatura può risultare compromessa e la garanzia annullata.

Durante il normale funzionamento, assicurarsi che lo sportello laterale di servizio sia chiuso e bloccato. Osservare sempre le procedure standard di sicurezza del laboratorio.

Non rimuovere in nessun caso l'alloggiamento dello strumento. L'utilizzo di comandi, regolazioni o procedure diversi da quelli specificati nella documentazione di MAGPIX® può comportare un'esposizione a rischi.

## Sicurezza meccanica



Quando viene messo in funzione, il sistema presenta delle parti in movimento. Rischio di lesioni personali. Le parti in movimento comportano rischi di perforazione e pizzicamento.



Tenere mani e dita lontane dall'apertura del trasportatore piastra, dalla pompa della siringa e dalla sonda di campionamento durante il funzionamento. Il trasportatore piastra viene espulso senza preavviso, specialmente in caso di lotti a più piastre. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni. Tenere lo sportello di accesso chiuso e bloccato durante le normali operazioni.

## Sicurezza elettrica



I cavi di alimentazione devono essere sostituiti con cavi dello stesso tipo e della stessa classificazione di quelli originali. Contattare l'*Assistenza tecnica Luminex* per la corretta sostituzione dei cavi di alimentazione.

Non eseguire alcuna operazione di manutenzione o pulizia dei componenti elettrici del sistema, ad eccezione della sostituzione dei fusibili.

Attenersi a quanto riportato sull'etichetta di avvertenza per i fusibili. Fare attenzione al voltaggio dello strumento.

## Compatibilità elettromagnetica

Il sistema MAGPIX® è conforme ai requisiti di emissione e immunità riportati in IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Prima della messa in funzione, valutare l'ambiente elettromagnetico.



Non utilizzare questo strumento in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche, come ad esempio sorgenti RF intenzionali non schermate, in quanto potrebbero interferire sul corretto funzionamento.



Manipolare sempre lo strumento in base alle istruzioni fornite da Luminex per evitare qualsiasi eventuale interferenza emessa dai suoi campi elettromagnetici.

## Laser del lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre accessorio è classificato come prodotto laser di Classe 2 ai sensi delle norme FDA 21 CFR 1040.10 e 1040.11. Ai sensi dello standard IEC 60825-1:2014, il lettore di codici a barre supplementare è classificato come Classe 2.

Il laser del lettore di codici a barre può danneggiare gli occhi.



Non fissare il fascio del lettore di codici a barre né rivolgerlo verso gli occhi di altre persone.

## Sicurezza relativa al calore

La piastra del riscaldatore, che serve a riscaldare il trasportatore piastra della piattaforma Y, può essere riscaldata da 35 °C a 60 °C.



Non utilizzare la piastra del riscaldatore come incubatore. La sua funzione è mantenere la temperatura della piastra quando questa si trova nello strumento MAGPIX®. Monitorare la temperatura della piastra del riscaldatore durante l'uso. In caso di surriscaldamento, interrompere l'utilizzo e contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*.



La piastra del riscaldatore del trasportatore piastra MAGPIX® può essere molto calda e provocare lesioni se toccata. Non toccare la piastra del riscaldatore.

## Sicurezza relativa ai liquidi

Il sistema contiene liquidi. In caso di fuoriuscita di liquidi, spegnere il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione. L'interruttore di accensione/spengimento non è un mezzo di disconnessione. A tale scopo è necessario scollegare il cavo di alimentazione dalla presa. Per ulteriori informazioni contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*.

Controllare periodicamente a scopo precauzionale i livelli dei liquidi di scarto. Il flacone del liquido di scarto non deve traboccare. Svuotare il flacone del liquido di scarto ogni volta che si sostituisce il flacone del liquido di trasciamento.



Non mettere in funzione lo strumento in presenza di perdite di liquido.

Se con il sistema sono state eseguite analisi di campioni biologici, attenersi alle procedure standard di sicurezza del proprio laboratorio per la manipolazione degli scarti del sistema.

## Rischio biologico/sicurezza biologica

I campioni di sostanze umane e animali possono contenere agenti infettivi a rischio biologico.

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



Ove esista esposizione a materiali a potenziale rischio biologico, anche sotto forma di aerosol, seguire le procedure di biosicurezza appropriate e utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI). I dispositivi di protezione individuale (DPI) includono guanti, camici, maschere e occhiali protettivi, respiratori e dispositivi di ventilazione. Durante lo smaltimento di materiale di scarto a rischio biologico, rispettare tutte le apposite normative locali, statali e specifiche del Paese.

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



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

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

## Spia di segnalazione

La spia di segnalazione situata all'interno del pannello frontale del sistema MAGPIX® indica lo stato del sistema ed è sicura. I diodi a emissione luminosa (LED) blu non emettono luce nello spettro UV.

# Capitolo 3: Specifiche delle prestazioni e componenti del sistema

---

## Flusso di lavoro del sistema generale

**Il sistema meccanico.** Un operatore posiziona una piastra sul trasportatore, che convoglia la piastra stessa all'interno dello strumento. Il trasportatore piastra si muove lungo l'asse y per permettere alla sonda di campionamento di raggiungere ciascun pozzetto della colonna della piastra. Il gruppo sonda di campionamento si muove lungo gli assi x e z, consentendo così alla sonda di campionamento di raggiungere ciascun pozzetto della piastra. Il movimento del y al trasportatore piastra e x della sonda di campionamento, consentono di raggiungere tutti i pozzetti della piastra.

**Il sistema della fluidica.** La sonda di campionamento scende in ciascun pozzetto della piastra, acquisisce un campione per il test e il liquido di trascinalimento dal flacone del liquido di trascinalimento. Il campione si muove attraverso la tubazione del liquido, verso il sistema delle ottiche, immerso nel liquido di trascinalimento.

**Il sistema delle ottiche.** Un magnete mantiene in posizione le microsfere magnetiche mentre queste vengono prima investite da un LED di colore rosso (classificazione) e poi da un LED di colore verde (reporter). Mentre vengono investite dalla radiazione luminosa, le microsfere vengono fotografate. Dopo che le immagini sono state registrate, il magnete si ritira, rilasciando le microsfere per il trasporto verso il flacone del liquido di scarto e consentendo la pulizia del percorso per il campione successivo.

---

## Condizioni ambientali

- Solo per uso professionale in ambienti chiusi
- Temperatura di funzionamento: da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
- Umidità relativa di spedizione ed esercizio: da 20% a 80%, senza condensa
- Altitudine di esercizio: fino a 2.400 m (7.874 piedi) sul livello del mare
- Temperatura di trasporto: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F)
- Temperatura di stoccaggio: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)

---

# Specifiche delle prestazioni

## Specifiche generali del sistema

- Tempo di avvio: inferiore a 15 minuti, inclusi le linee del sistema di risciacquo, la calibratura e la verifica del sistema
- Verifica del sistema: 5 minuti
- Tempo di spegnimento: inferiore a 15 minuti
- Tempo per il completamento di una piastra da 96 pozzetti: inferiore a 1 ora con 50 regioni, 2000 microsferi per regione per pozzetto, contando 50 microsferi in ciascuna regione, aspirando 30  $\mu$ l su un campione da 75  $\mu$ l
- Dimensioni fisiche: 20,3 cm (8 pollici) in larghezza, 66 cm (26 pollici) in profondità, 43,2 cm (17 pollici) in altezza
- Peso: 18,0 kg (40 libbre)
- Categoria di installazione II
- Grado di inquinamento 2
- Controllo della temperatura: conserva i campioni usando il blocco riscaldatore a una temperatura costante compresa fra 35 °C e 60 °C (da 95 °F a 131 °F), +/- 1 °C di setpoint.
- Trasferimento automatico dei protocolli di analisi e delle informazioni sui nuovi reagenti nel sistema mediante un DVD di lettura/scrittura ad alta capacità
- Campionamento automatico da piastra da 96 o partendo da qualsiasi pozzetto
- Analisi automatica in tempo reale
- Analizza diversi protocolli di analisi per piastra
- Inserimento degli ID campione tramite lettore di codici a barre
- Produce livelli di pressione sonora inferiori a 85 dBA

## Specifiche elettroniche

- Cavo di comunicazione compatibile con USB 2.0 per un rapido trasferimento di dati
- Intervallo di tensione in ingresso: da 100 V~ a 120 V~, 2,0 A, da 50 Hz a 60 Hz o da 200 V~ a 240 V~, 1,0 A, da 50 Hz a 60 Hz

## Specifiche ottiche

- Rilevamento canale reporter: Risoluzione A/D 12 bit
- Rilevatore reporter: xMAP® imager, larghezza di banda di rilevamento da 566 a 614 nm
- Rilevatore di classificazione: xMAP imager
- Limit of Detection (LoD) (Limite di rilevamento): per il canale reporter, utilizzando una microsfera bianca dalla regione 078,  $\leq 700$  molecole di ficoeritrina (PE) per microsfera
- Intervallo dinamico del canale reporter: utilizzare una microsfera della regione 078,  $\geq 3,0$  decenni
- Efficienza: canali di classificazione:  $\geq 80\%$

## Specifiche della fluidica

- Velocità di carico campioni: da 20 mL a 500 mL al secondo
- Volume di assorbimento del campione: da 20 ml a 200 ml
- Riporto da pozzetto a pozzetto:  $\leq 4\%$
- Precisione di assorbimento del campione:  $\pm 5\%$

## Specifiche delle microsfere

- Distingue da 1 a 50 microsfere MagPlex® uniche in un singolo campione
- Tasso di classificazione errata  $\leq 2\%$
- Tasso di classificazione  $\geq 80\%$
- Rileva e distingue le emissioni di fluorescenza reporter superficiale a 590 nm  $\pm 24$  nm sulla superficie di un numero di microsfere uniche da 1 a 50 MagPlex in un singolo campione
- Emissione di fluorescenza di fondo solubile a 590 nm  $\pm 24$  nm sottratta automaticamente dai valori di intensità della fluorescenza
- Carryover interno del campione:  $< 1,5\%$
- Rilevazione di un minimo di 500 fluorocromi di PE (ficoeritrina) per microsfera

## Specifiche della piastra

- La piastra deve avere 96, non superare i 2,54 cm (1 pollice) di altezza, riscaldatore incluso.
- Durante l'utilizzo del blocco riscaldatore, le piastre devono essere in grado di supportare una temperatura del blocco riscaldatore compresa tra .
- Tutte le piastre hanno larghezza (85,5 mm) e lunghezza (127,9 mm) standard.
- La profondità varia secondo il tipo di pozzetto. La profondità massima consentita è 2,54 cm (1 pollice).
- Le piastre devono avere un'altezza minima del labbro di 1,5 mm (0,06 pollici), distanza standard da centro pozzetto a centro pozzetto (9 mm (0,35 pollici)) e distanza standard da centro A1 a centro piastra sia in larghezza sia in lunghezza.
- Per essere compatibile con le dimensioni del blocco riscaldatore, la piastra si deve inserire nel blocco in modo che la sommità sia a livello con il blocco stesso.

---

## Componenti del sistema

I tre componenti del sistema MAGPIX® sono: software, hardware e reagenti.

### Componenti software

Il software xPONENT® consente il controllo completo del sistema ed esegue l'analisi. Il software richiede un PC dedicato. Per informazioni aggiornate sul PC o sul sistema operativo, consultare le note di rilascio del software oppure accedere a <http://www.luminexcorp.com>.

Nella maggior parte dei casi, nel PC fornito con il sistema MAGPIX® è già caricato il software xPONENT per MAGPIX. Luminex fornisce un software su supporto da utilizzare se è necessario reinstallare il software o

installarlo su un altro computer.

Il supporto software installa automaticamente 21 CFR e i moduli di sicurezza con una licenza temporanea. 21 CFR e i moduli di sicurezza sono attivi solo per 90 giorni. Se non si acquista una chiave di licenza permanente per 21 CFR e i moduli di sicurezza, non sarà necessario avere un ID utente e una password per accedere alle funzioni di base del software. Contattare l'Assistenza tecnica Luminex se si sceglie di acquistare 21 CFR e i moduli di sicurezza.



In caso di necessità di disinstallare, reinstallare o installare istanze aggiuntive di xPONENT, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex. Le diverse versioni di xPONENT sono compatibili soltanto con specifici strumenti xMAP®. L'uso di una versione di xPONENT® incompatibile può produrre risultati anomali ed è una configurazione non supportata. Prima di effettuare qualunque passaggio nella disinstallazione o installazione del software, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex per accertarsi che le versioni di hardware e software siano pienamente compatibili e supportate.

Il software è documentato nella guida in linea, cui si può accedere direttamente dall'applicazione stessa, in formato PDF, disponibile sul sito Luminex e nel supporto allegato al sistema fornito.



Luminex consiglia di non installare altri software sul PC su cui è installato xPONENT, ad eccezione di Adobe Acrobat. Acrobat è il software necessario per visualizzare i PDF ed è incluso nel DVD di installazione. Il funzionamento di xPONENT per MAGPIX è stato convalidato solamente se il programma è l'unico in esecuzione su un PC dedicato.

## Componenti hardware

Il sistema MAGPIX® include i seguenti componenti hardware:

- Lo strumento MAGPIX
- Personal computer (PC) e periferiche necessarie, compresi monitor, tastiera e mouse
- Cavo d'alimentazione per collegare MAGPIX alla presa elettrica
- Cavo di comunicazione USB per collegare MAGPIX al PC
- Due sonde di campionamento
- Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit di regolazione dell'altezza della sonda di campionamento)
- Blocco reagenti esterno alla piastra
- Flacone aggiuntivo vuoto per il liquido di scarto
- Chiave dello sportello laterale di servizio
- Lettore di codici a barre (opzionale)
- Blocco del riscaldatore (opzionale)

L'hardware viene fornito con una guida rapida all'installazione, una guida utente rapida per il software, il manuale dell'utente relativo al software e all'hardware e con il software.

## Componenti di consumo

### Reagenti con tecnologia xMAP®

	Proteggere sempre dalla luce i reagenti di calibratura e verifica MAGPIX® per evitare la fotodecolorazione delle microsferi.
	Il liquido di trascinamento MAGPIX e la soluzione in cui vengono conservate le microsferi contengono ProClin® che può provocare una reazione allergica. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI), inclusi guanti e occhiali protettivi. Controllare il foglietto illustrativo della confezione di analisi per ottenere informazioni sui relativi componenti. Maggiori informazioni sono disponibili nella scheda di sicurezza del materiale (SDS) del liquido di trascinamento.
	MAGPIX Drive Fluid PLUS contiene, e altri reagenti di laboratorio possono contenere, azoturo di sodio come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con tubature in piombo e rame formando azoturi metallici altamente esplosivi. Per il corretto smaltimento del MAGPIX Drive Fluid PLUS, sia usato sia non utilizzato e di altri reagenti di laboratorio contenenti questo conservante, fare riferimento alle linee guida e alle normative locali.
	Quando si maneggiano sostanze chimiche e reagenti pericolosi, tossici o infiammabili, attenersi alle procedure di sicurezza standard del laboratorio. Qualora sorgano dubbi sulla compatibilità di agenti o prodotti di pulizia e decontaminazione, contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
	Utilizzare solo reagenti, saggi o altri materiali di consumo entro la data di scadenza indicata. Smaltire tutti i reagenti, i saggi o i materiali di consumo scaduti nell'apposito contenitore del liquido di scarto.

- MAGPIX Drive Fluid (liquido di trascinamento MAGPIX) o MAGPIX Drive Fluid PLUS (liquido di trascinamento PLUS MAGPIX) (volume sufficiente per analizzare otto piastre a 96 pozzetti)
- MAGPIX Calibration Kit (kit di calibratura) (per normalizzare i canali di classificazione CL1 e CL2 e i parametri del canale reporter RP1)
- MAGPIX Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) per verificare l'integrità del sistema associata con i canali di classificazione CL1 e CL2, il canale reporter RP1 e i fluidici di sistema.

MAGPIX è fornito con una confezione doppia di drive fluid (Liquido di trascinamento). Il MAGPIX Calibration Kit (Kit di calibratura) e il MAGPIX Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) vengono forniti separatamente.

### Reagenti di laboratorio richiesti

- Candeggina per uso domestico al 10% - 20%  
**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.
- Soluzione di isopropanolo al 70% o etanolo al 70%
- Idrossido di sodio (0,1 N NaOH)
- Disinfettante Sporidicin®
- Detergente neutro
- Acqua distillata



L'isopropanolo e l'etanolo sono liquidi infiammabili. Tenerli lontani da fonti di calore, fiamme libere e scintille in un'area ben ventilata. Quando non si utilizzano, rimuoverli dallo strumento.

I reagenti formulati devono essere privi di particolati diversi dalle microsfere xMAP®. Non diluire i calibratori o i verificatori di xMAP.

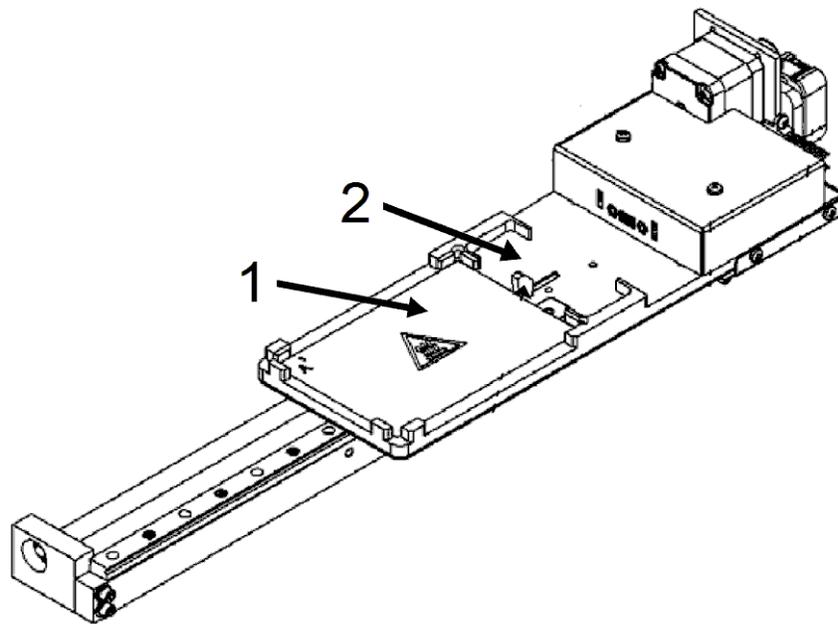
## Sottosistemi

### Sottosistema meccanico

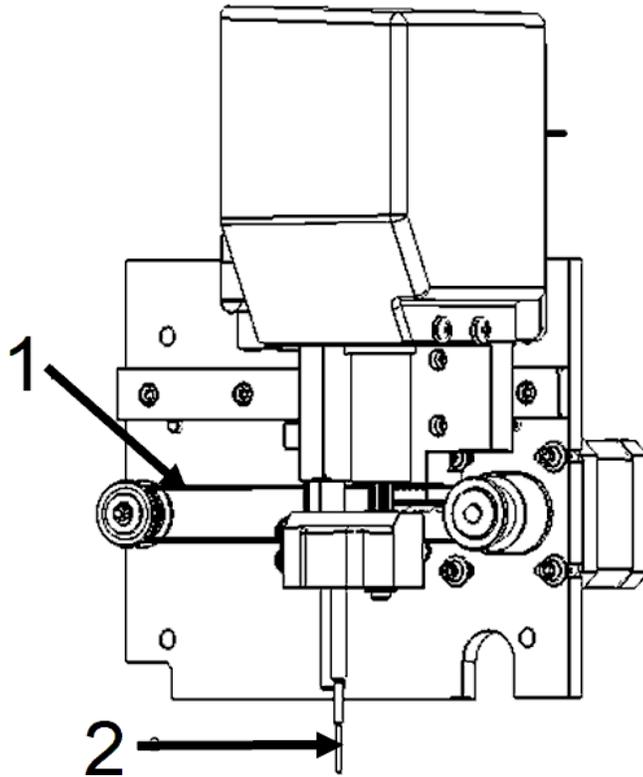
#### Movimento dell'asse x e dell'asse y

Il sottosistema meccanico comprende il trasportatore piastra e l'unità che muove la sonda di campionamento. Il trasportatore si muove lungo l'asse y per permettere alla sonda di campionamento di raggiungere ciascuna riga della piastra. Il gruppo sonda di campionamento si muove lungo gli assi x e z, consentendo così l'accesso a ciascuna colonna della piastra. Il movimento del trasportatore sull'asse y e il movimento della sonda di campionamento sugli assi x e z consentono di raggiungere tutti i pozzetti della piastra.

**Figura 3: Gruppo trasportatore piastra**



- |    |   |
|----|---|
| 1. | Superficie della piastra                      |
| 2. | Area del blocco reagenti esterno alla piastra |

**Figura 4: Gruppo sonda di campionamento**

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Puleggia che muove il gruppo sonda di campionamento lungo l'asse x (coperchio rimosso) |
| 2. | Sonda di campionamento   |

## Filtri dell'aria

Il sistema MAGPIX® dispone di due filtri dell'aria, uno collocato nella parte inferiore dello strumento e uno collocato sul retro dello strumento. Per poter offrire prestazioni ottimali, questi filtri richiedono una pulizia periodica.

Sollevare o inclinare in avanti MAGPIX per far scorrere la parte inferiore del filtro fuori dal suo supporto, verso la parte frontale dello strumento. Far scorrere il filtro posteriore fuori e dentro il proprio supporto.



Prima di sollevare lo strumento, rimuovere i flaconi dei liquidi, il blocco reagenti esterno alla piastra e la piastra di campioni.

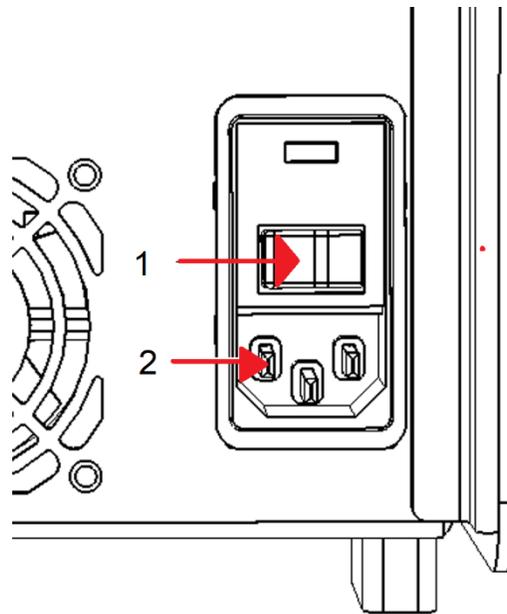
## Sottosistema elettrico

Il sottosistema elettrico fornisce l'alimentazione per il funzionamento e il controllo del sistema MAGPIX® e la comunicazione tra le parti.

### Modulo di ingresso dell'alimentazione

Il modulo di ingresso dell'alimentazione include la presa di alimentazione, l'interruttore di accensione/spegnimento hardware e i fusibili. Il modulo di ingresso dell'alimentazione è il punto di messa a terra di protezione del sistema MAGPIX®. Il tipo di connettore del cavo di alimentazione corrispondente è IEC-320-C13. Tale cavo fornisce corrente elettrica allo strumento quando viene collegato a una presa elettrica e rappresenta il mezzo di scollegamento. Il modulo di ingresso dell'alimentazione rileva automaticamente l'intervallo di tensione.

**Figura 5: Modulo di ingresso dell'alimentazione**



- |    |   |
|----|---|
| 1. | Interruttore di accensione/spegnimento hardware |
| 2. | Presa di alimentazione                          |



Non ostruire il mezzo di scollegamento. Collegarsi solo a prese con protezione a terra. Prima di cambiare un fusibile, spegnere lo strumento e staccare il cavo di alimentazione per evitare rischi di scossa elettrica.

## Porta di comunicazione

Le porte di comunicazione si collegano MAGPIX® al computer. Si tratta di una porta USB, indicata dall'etichetta P1.

**Figura 6: Porta di comunicazione**



## Sottosistema fluidico

Il sottosistema fluidico gestisce il flusso di liquidi attraverso il sistema MAGPIX®. Il MAGPIX dispone di due sportelli di accesso al sistema fluidico: uno sportello laterale e uno sportello frontale di accesso al vano liquidi.

### Vano laterale e relativi componenti

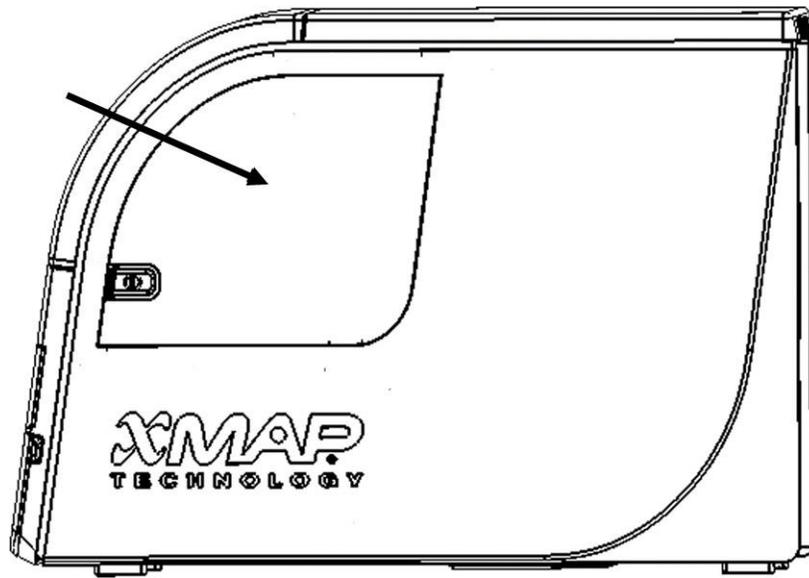
Il vano laterale di MAGPIX® racchiude la maggior parte dei componenti che l'utente può mantenere.

La porta di accesso laterale, nella parte anteriore superiore del lato destro, consente l'accesso al vano laterale e quindi l'accesso alla maggior parte dei componenti sui quali l'utente può effettuare la manutenzione: il gruppo sonda di campionamento, la valvola di campionamento, il tubo sonda-valvola di campionamento, il filtro per il liquido di trascinamento e la pompa della siringa. Lo sportello laterale di servizio per l'accesso a questo vano deve rimanere chiuso durante il funzionamento dello strumento. L'apertura dello sportello laterale di servizio richiede una chiave speciale fornita dal sistema MAGPIX.

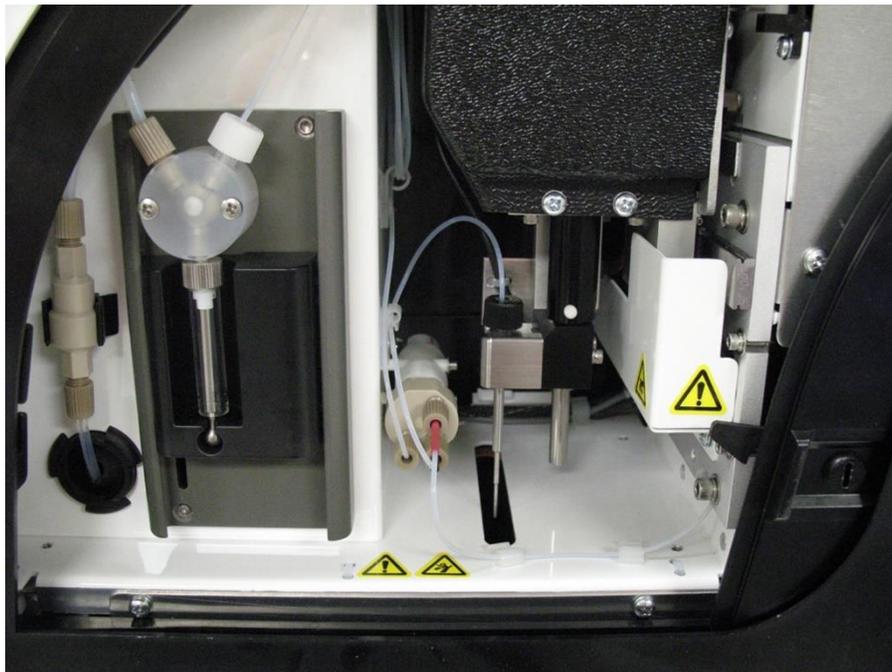


Durante il normale funzionamento, assicurarsi che lo sportello laterale di servizio sia chiuso e bloccato. Aprirlo soltanto per eseguire la manutenzione dei componenti del sistema fluidico che possono essere sottoposti a manutenzione da parte dell'utente.

**Figura 7: Sportello laterale di servizio**



**Figura 8: Lato interno dello sportello laterale di servizio**



## Vano liquidi

Nella parte inferiore del pannello frontale di MAGPIX® è presente uno sportello che si piega verso il basso per consentire l'accesso al vano liquidi. All'interno del vano sono presenti due scompartimenti per contenere i flaconi del liquido di trascinamento e del liquido di scarto. I sensori interni monitorano il livello di riempimento del flacone del liquido di scarto e il livello di vacuità del flacone del liquido di trascinamento. Se uno dei due serbatoi

raggiunge un livello inaccettabile, MAGPIX si arresta. Impostare un avviso per avvisare in caso di livelli di liquidi inaccettabili.

**Figura 9: Sportello del vano liquidi**

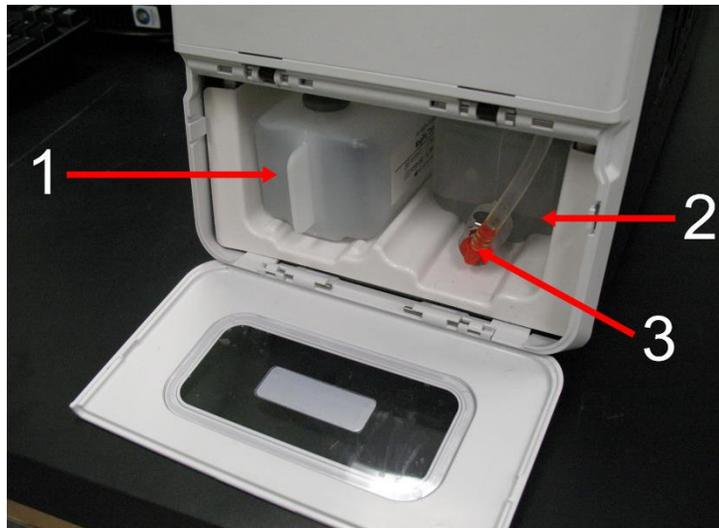


Il flacone del liquido di trascinamento viene fornito pieno ed è smaltibile. Il flacone del liquido di scarto riutilizzabile riceve gli scarti raccolti dal sistema. I tubi dei liquidi di scarto e i tubi del liquido di trascinamento sono collegati ai rispettivi flaconi mediante tubi flessibili trasparenti.



Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si manipolano le parti entrate a contatto con campioni potenzialmente a rischio biologico. Assicurarsi che il contenitore del liquido di scarto sia debitamente ventilato.

**Figura 10: Vano liquidi, interno**



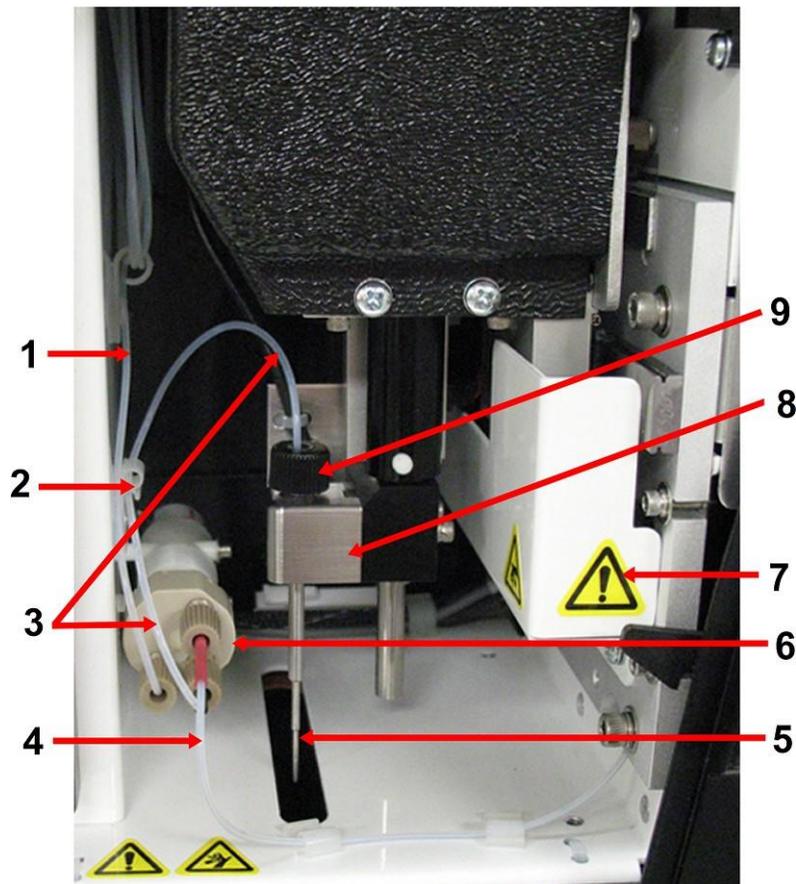
1.	Flacone del liquido di trascinamento in posizione
2.	Flacone del liquido di scarto in posizione
3.	Valvola di collegamento della tubazione di scarto al flacone del liquido di scarto

## Gruppo sonda di campionamento

La sonda di campionamento in acciaio inossidabile è inserita in un supporto. L'adattatore della sonda è avvitato all'estremità superiore del supporto, mantenendo così la sonda in posizione. Dalla sonda, passando attraverso l'adattatore, si estende un tubo flessibile che condotto attraverso un serracavo si fissa alla valvola di campionamento. Il loop di campionamento esce dalla pompa della siringa inserendosi nella valvola di campionamento e un tubo flessibile collega la valvola alla camera ottica, convogliando il campione immerso nel liquido di trascinato.

Una puleggia, protetta da un coperchio, muove il gruppo sonda di campionamento lungo l'asse x.

**Figura 11: Gruppo sonda di campionamento**



1.	Loop di campionamento	6.	Valvola di campionamento
2.	Serracavo	7.	Coperchio di protezione della puleggia
3.	Tubo sonda-valvola (codificato in nero)	8.	Supporto sonda
4.	Tubo valvola-camera ottica (codificato in rosso)	9.	Adattatore sonda
5.	Sonda di campionamento		



Evitare il contatto con le parti in movimento.



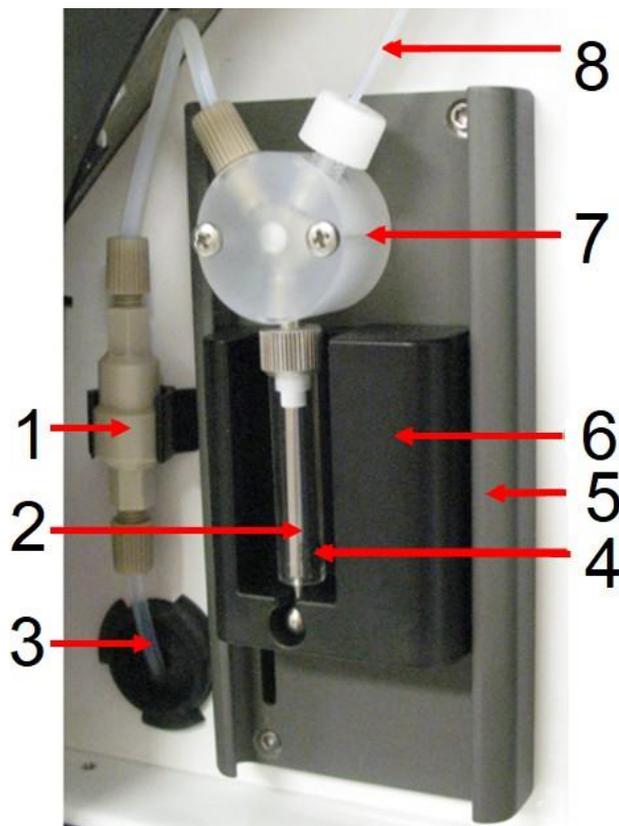
Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si manipolano le parti entrate a contatto con campioni potenzialmente a rischio biologico.

## Pompa della siringa e filtro del liquido di trascinamento

La pompa della siringa preleva liquido dal flacone del liquido di trascinamento situato nel vano inferiore dello strumento. Il liquido per prima cosa passa attraverso il filtro del liquido di trascinamento che rimuove le particelle con diametro maggiore a 35 micron.

L'azione di pompaggio è prodotta dal movimento verso l'alto e verso il basso della guida dello stantuffo nella staffa di montaggio, che sposta lo stantuffo su e giù nel cilindro in vetro, aspirando il liquido di trascinamento attraverso il filtro e nella valvola e spingendolo nel loop di campionamento.

**Figura 12: Pompa della siringa e filtro del liquido di trascinamento**



1.	Filtro del liquido di trascinamento	5.	Staffa di montaggio
2.	Stantuffo	6.	Guida dello stantuffo

3.	Tubo proveniente dal flacone del liquido di trascinamento	7.	Valvola della pompa della siringa
4.	Cilindro in vetro	8.	Loop di campionamento



Evitare il contatto con le parti in movimento.

## Sottosistema ottico

Il sottosistema ottico è costituito da un'illuminazione a LED rossa e verde, un xMAP® imager, una camera di imaging e un magnete per tenere in posizione le microsferi magnetiche durante il processo di imaging. Il sottosistema ottico è contenuto nella stessa area dei PCBA. Il sottosistema ottico non è accessibile all'operatore e non richiede manutenzione da parte dello stesso.

## Specifiche del computer

Per informazioni aggiornate sul sistema operativo del computer, visitare la pagina: [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com).

## Attrezzatura aggiuntiva consigliata

Il funzionamento corretto del sistema potrebbe richiedere un'attrezzatura aggiuntiva.

**Gruppo di continuità (UPS) o protezione dalle sovratensioni** - Luminex consiglia di utilizzare un gruppo di continuità (UPS) o una protezione dalle sovratensioni per proteggere il sistema da interruzioni di corrente. Scegliere un UPS in grado di fornire 585 Watt/960 VA per almeno 60 minuti. I fattori da prendere in considerazione per la scelta della protezione dalle sovratensioni includono l'ambiente elettrico, la resistenza, la tensione di funzionamento soppressa e il metodo di protezione. La protezione dalle sovratensioni richiede tre prese e un valore nominale minimo di 585 Watt. Entrambe le attrezzature devono includere marchi di sicurezza appropriati per il proprio Paese, ad esempio, Underwriters Laboratory (UL) o un ente di certificazione simile, devono essere certificate dalla Canadian Standards Association (CSA) o Conformité Européenne (CE) per uso non domestico.

**Stampante** - utilizzare una stampante compatibile con la versione di Microsoft® Windows® in esecuzione sul PC in cui è installato il software xPONENT®. Consultare le note di rilascio del software xPONENT per la versione specifica di Windows.

**Etichette dei codici a barre** - per la scansione delle etichette dei codici a barre nel sistema, utilizzare etichette con Codice 128.

**Vorticatore** - utilizzare il prodotto VWR numero 58816-12, con un intervallo di velocità da 0 a 3200 rpm, o equivalente. **Bagno sonicatore** - utilizzare il prodotto Cole-Parmer® numero 08849-00, con frequenza di funzionamento di 55 kHz, o equivalente.

# Capitolo 4: Installazione del sistema

## Sovraimballaggio di MAGPIX®

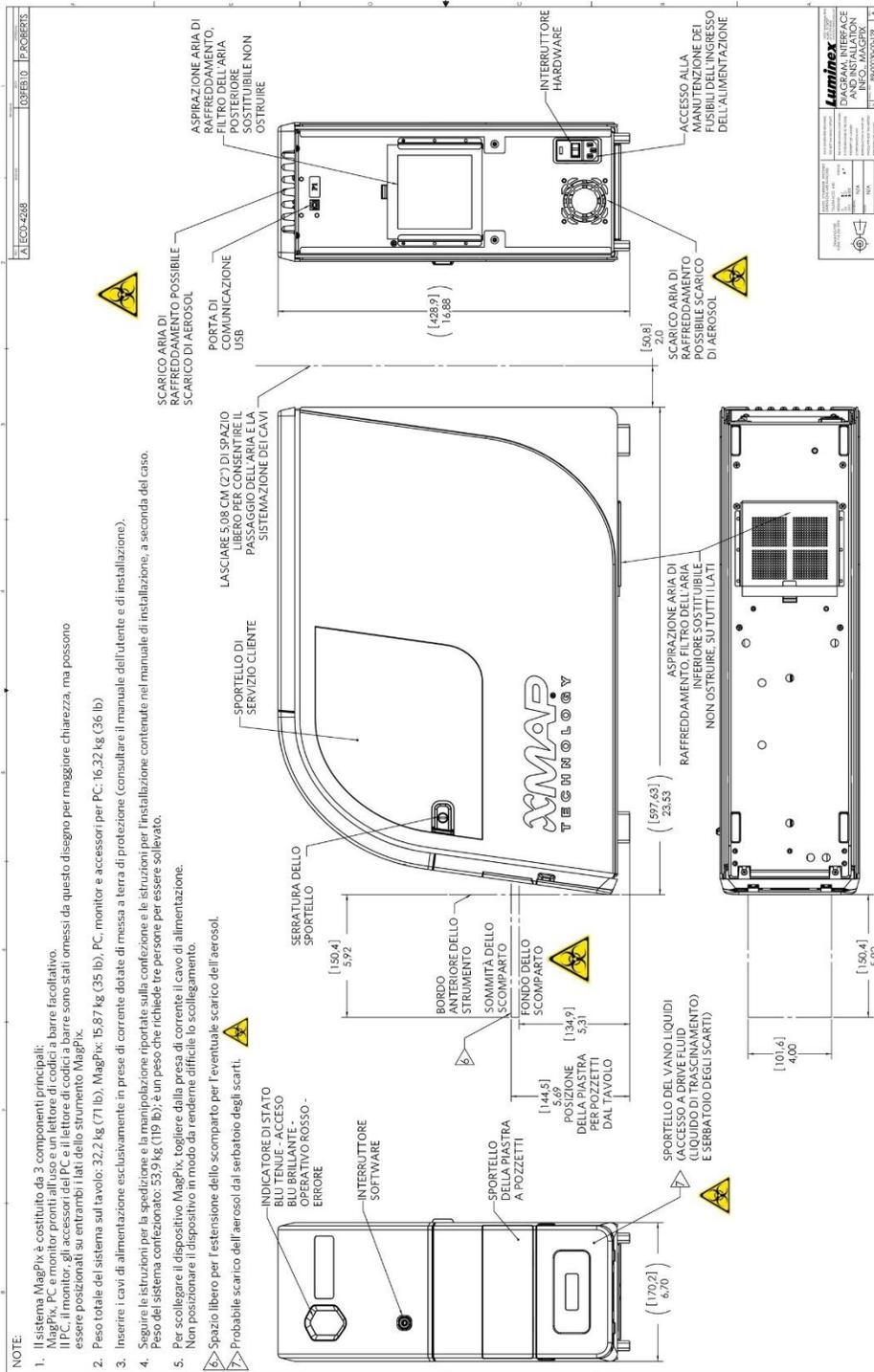
Il sovraimballaggio di MAGPIX® contiene i seguenti componenti:

Componente	Quantità	Codice
Strumento MAGPIX®	1	
PC	1	
Monitor	1	
Liquido di trascinamento PLUS MAGPIX®, confezione da 2	1	40-50022
Flacone del liquido di scarto	1	CN-0261-01
Sonda di campionamento	2	CN-0221-01
Cavo di alimentazione	1	CN-P0XX-01
Cavo USB	1	CN-0271-01
Chiave dello sportello laterale di servizio	1	CN-0264-01
Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit di regolazione dell'altezza della sonda di campionamento)	1	CN-0263-01
Blocco reagenti esterno alla piastra MAGPIX®	1	CN-0260-01
Software xPONENT® 4.3 per MAGPIX® (DVD)	1	CN-SW65-01
CD IVD MAGPIX®	1	CN-M087-01
Istruzioni per il collegamento del PC	1	89-00002-00-611
Termini e condizioni	1	89-30000-00-739

Componente	Quantità	Codice
Blocco riscaldatore, piastra a 96 pozzetti (opzionale)	1	CN-0224-01
Lettore di codici a barre (opzionale)	1	CN-PC03-01

**NOTA:** Il MAGPIX Calibration Kit (Kit di calibratura) e il MAGPIX Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) vengono forniti separatamente.

# Schema del sistema



---

# Disimballaggio dei componenti del sistema

Prima di disimballare il sistema MAGPIX®, assicurarsi che il luogo di installazione desiderato sia conforme alle condizioni ambientali e soddisfi i requisiti di installazione del sito.



Poiché questo sovraimballaggio è troppo pesante per poter essere sollevato da una persona (pesa all'incirca 53,97 kg (119 libbre) e dovrebbe essere sollevato da tre persone), deve essere spostato meccanicamente. Assicurarsi che il sovraimballaggio non venga perforato durante il suo spostamento.

MAGPIX viene fornito in un grande imballaggio di cartone ondulato sovraimballato su un pianale di supporto. Nel sovraimballaggio sono presenti altri imballi contenenti il PC, il monitor, le 2 confezioni di liquido di trascinamento e lo strumento MAGPIX. Inoltre, una scatola con separatori all'interno contiene cavi, CD e materiale cartaceo. Ogni imballo deve essere maneggiato da una sola persona alla volta. L'imballo del sistema MAGPIX e quello del PC pesano ciascuno meno di 18,14 kg (40 libbre).

1. Estrarre i tre imballi dal sovraimballaggio che contiene il PC e i relativi componenti.
2. Estrarre l'imballo di MAGPIX dal sovraimballaggio. MAGPIX è stoccato all'interno di una busta di plastica, circondato da inserti in schiuma rivestiti da un cartone ondulato.
  - a. Tirare le maniglie che spuntano dal cartone ondulato.

**NOTA:** Luminex consiglia di farsi aiutare da una seconda persona che dovrà tenere premuto a terra l'imballo mentre si estrae MAGPIX.
  - b. Con l'aiuto di un'altra persona, collocare il MAGPIX su una superficie piana e stabile.
  - c. Abbassare i pannelli di cartone ondulato su entrambi i lati dello strumento.
  - d. Abbassare la busta di plastica partendo dall'estremità superiore di MAGPIX.
  - e. Con l'aiuto di un'altra persona, collocare MAGPIX su un banco di laboratorio o su un'altra superficie piana e stabile.

Prima di procedere all'installazione, controllare il contenuto del sovraimballaggio con la lista di controllo per la spedizione e assicurarsi di individuare tutti i componenti dell'elenco. Controllare il contenuto per verificare che non ci siano stati danni durante la spedizione. Se alcuni componenti mancano o sono danneggiati, contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*.

---

# Assemblaggio del sistema

Le confezioni di computer e monitor contengono tutti i cavi e le periferiche necessari nonché le istruzioni di installazione complete.

1. Assemblare il PC e i relativi componenti seguendo le istruzioni messe a disposizione dal fornitore del PC.
2. Individuare i cavi che si trovano nella scatola degli accessori all'interno del sovraimballaggio.
  - a. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del sistema MAGPIX®.

- b. Collegare il cavo USB alla scheda USB sul retro del PC e sul connettore contrassegnato dall'etichetta P1 nella parte posteriore dello strumento.



- c. Collegare il lettore per codici barre (se ordinato) al PC e a una delle porte USB sul fronte o sul retro.

## Rimozione del tappo di trasporto

All'interno dello sportello laterale di servizio di MAGPIX® si trova un tappo di trasporto che tiene fermo il gruppo sonda di campionamento. Utilizzare la chiave dello sportello laterale di servizio inclusa nella scatola degli accessori, per aprire lo sportello e rimuovere il tappo.



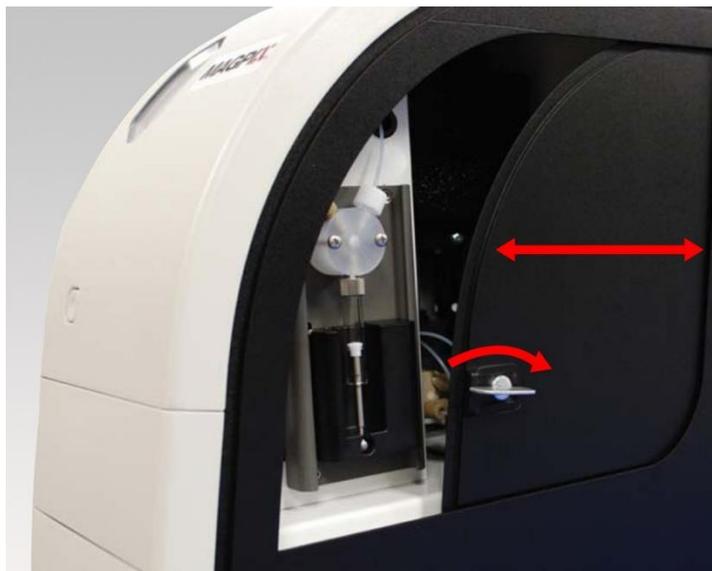
Quando si apre questo vano, MAGPIX® non deve essere collegato a una fonte di alimentazione.

Per aprire lo sportello laterale di servizio e rimuovere il tappo di trasporto:

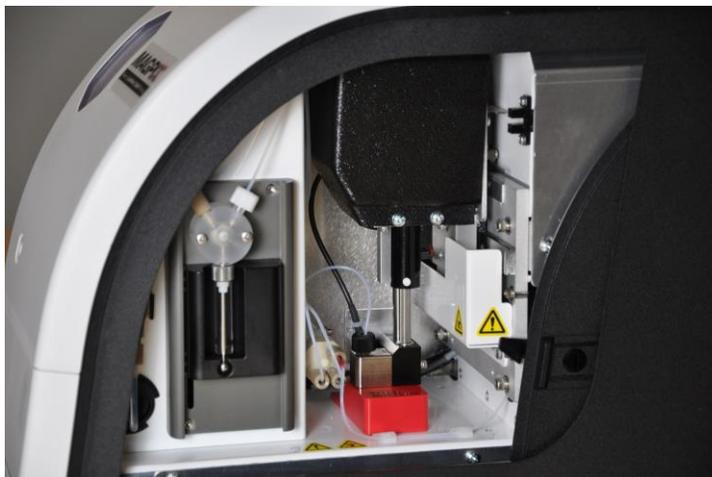
1. Individuare la chiave dello sportello di servizio in una piccola busta di plastica collocata nella scatola degli accessori all'interno del sovrainballaggio.



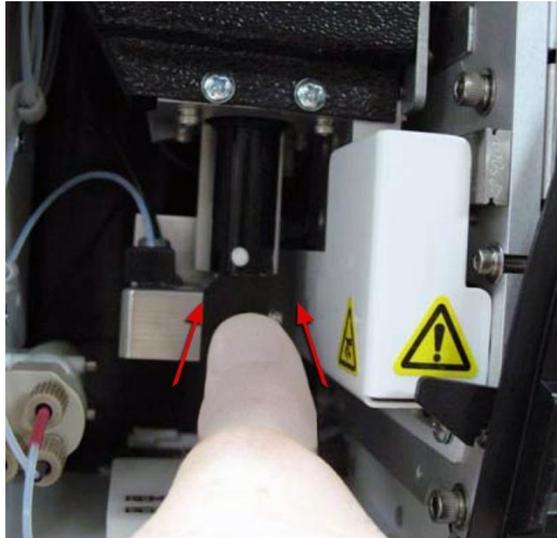
2. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.



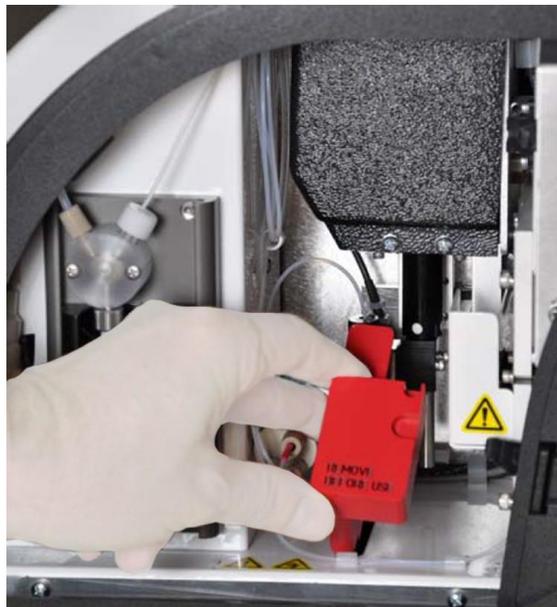
3. Sollevare il gruppo sonda di campionamento e individuare il tappo di trasporto.



4. Tirare il supporto della sonda di campionamento verso l'alto, quindi, tenendo fermo lo strumento MAGPIX nella parte superiore con una mano per stabilizzarlo, spingere con decisione il gruppo sonda di campionamento allontanandola da sé con l'altra mano. Si potrebbe dover applicare una certa forza.



5. Con il gruppo sonda di campionamento lontano dalla sua posizione iniziale, estrarre il tappo di trasporto.



---

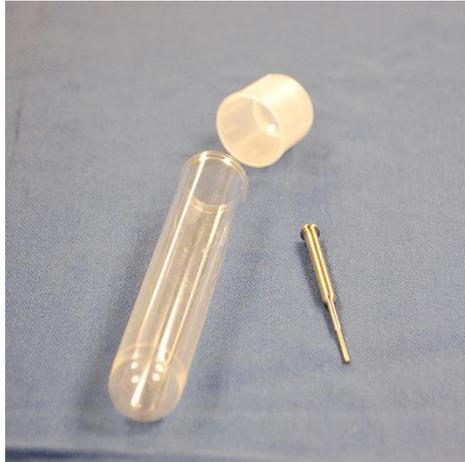
## Installazione della sonda di campionamento

MAGPIX® viene fornito con due sonde di campionamento, ma la sonda di campionamento non è preinstallata.

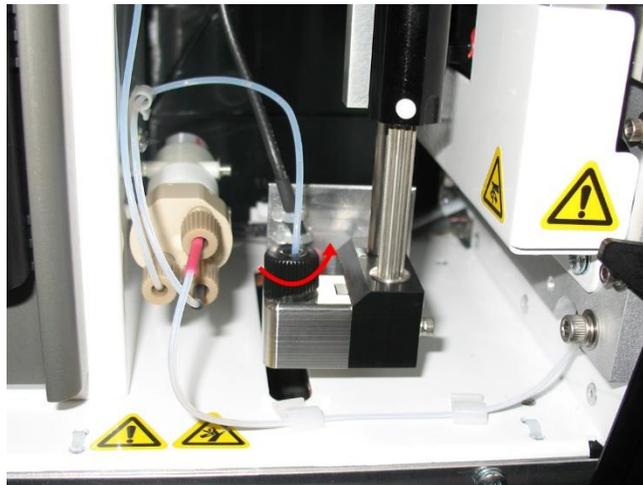
Per installare la sonda di campionamento:

1. Individuare la sonda di campionamento fornita in una provetta che si trova all'interno della scatola degli

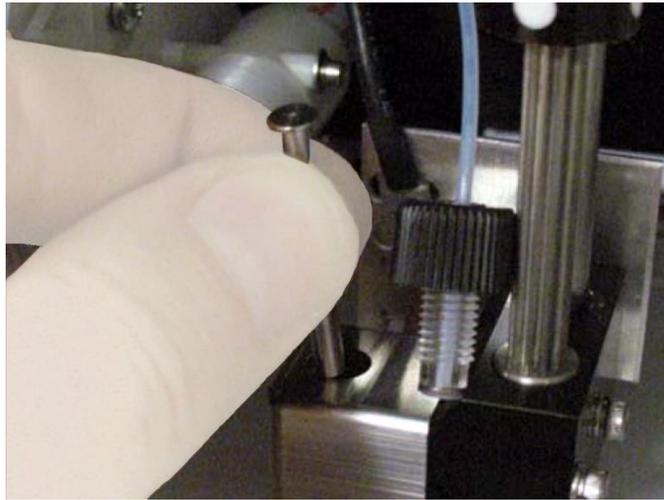
accessori.



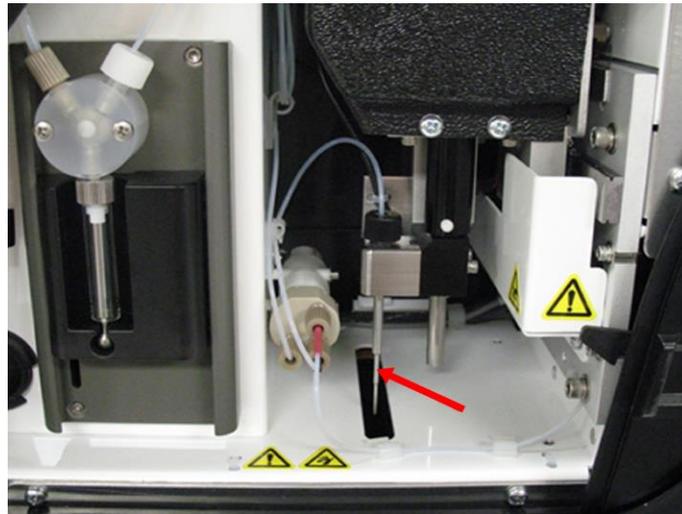
2. Tirare la sonda di campionamento verso di sé e spingerla verso il basso.
3. Svitare completamente l'adattatore della sonda di campionamento posto sopra il supporto della sonda, ruotandolo in senso antiorario.



4. Posizionare la sonda di campionamento nell'apertura lasciata dall'adattatore della sonda di campionamento. Deve scivolare verso il basso e bloccarsi sul fondo dell'apertura.



5. Reinstallare l'adattatore della sonda di campionamento, stringendolo fino a farlo scattare in posizione.



6. Chiudere e bloccare lo sportello laterale di servizio.

---

## Installazione del flacone del liquido di trascinamento

Il sovrainballaggio include una confezione contenente due flaconi del liquido di trascinamento. Aprire la confezione ed estrarre il serbatoio da installare nel sistema MAGPIX®.

1. Individuare la confezione dei flaconi del liquido di trascinamento.



2. Aprire la confezione ed estrarre il flacone del liquido di trascinamento.
3. Aprire lo sportello del vano liquidi sulla parte anteriore di MAGPIX®.
4. Tirare il tubo del liquido di trascinamento e la spina (1) nella parte sinistra del vano liquidi fino a farlo estendere al di fuori del vano. Tirarlo verso sinistra per lasciare spazio per inserire il flacone del liquido di trascinamento.



5. Inserire parzialmente il flacone del liquido di trascinamento nell'apertura del vano liquidi e rimuovere la guarnizione.
6. Inserire la spina e il tubo del liquido di trascinamento nel foro che si trova sulla parte superiore del relativo serbatoio.



8. Spingere il serbatoio all'interno dello scomparto che si trova a sinistra del vano liquidi. Lo scomparto è stato progettato per mantenere in posizione il serbatoio.



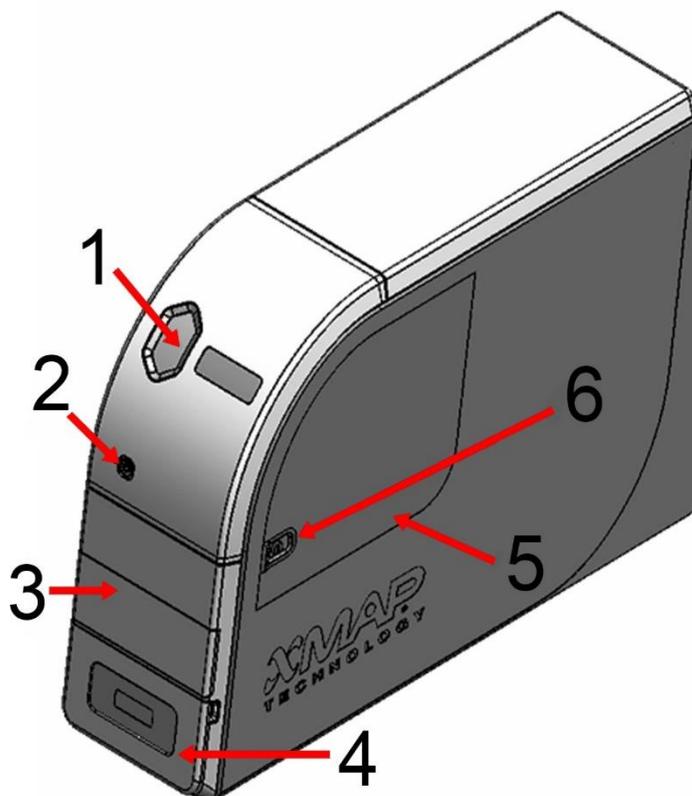
9. Dopo aver inserito completamente il flacone, controllare la valvola sulla parte frontale del flacone del liquido di scarto per assicurarsi che sia saldamente fissato, quindi chiudere lo sportello del vano liquidi.

# Capitolo 5: Preparazione del sistema

Il software xPONENT® per il sistema MAGPIX® include routine predefinite per preparare lo strumento all'acquisizione dei dati.

## Componenti del sistema

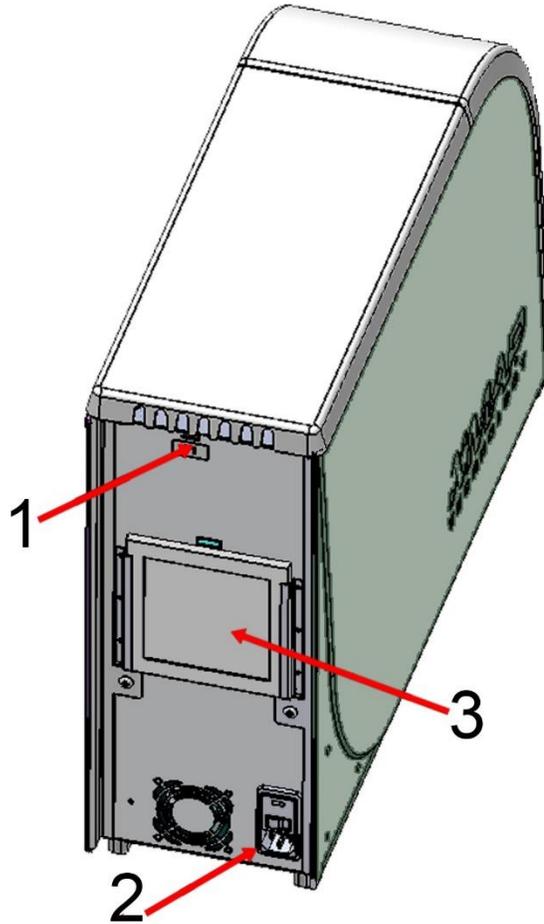
**Figura 13: Vista frontale e lato destro**



1.	Spia di segnalazione di stato	4.	Sportello di servizio del vano liquido
2.	Interruttore di accensione/spengimento del software	5.	Sportello laterale di servizio

3.	Sportello di servizio del trasportatore piastra	6.	Serratura dello sportello laterale di servizio
----	---	----	--

**Figura 14: Parte posteriore e lato sinistro**



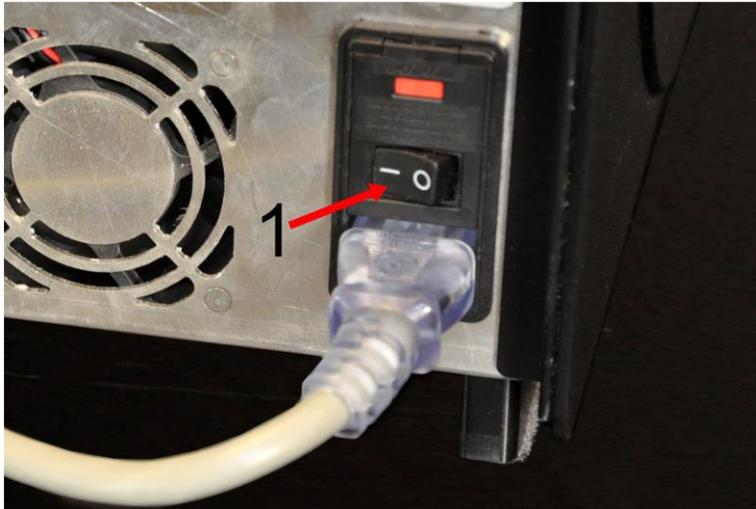
1.	Porta di comunicazione (P1)
2.	Modulo di ingresso dell'alimentazione
3.	Filtro aria posteriore

## Accendere il sistema

MAGPIX® ha due interruttori di accensione/spegnimento: un interruttore hardware e un interruttore software. Per accendere il sistema MAGPIX:

1. Accendere il PC.

2. Inserire il cavo di alimentazione che si trova sul retro dello strumento MAGPIX in una presa di corrente.  
**NOTA:** Luminex raccomanda l'uso di un dispositivo di protezione contro le sovratensioni o di un gruppo di continuità (UPS).
3. Accendere l'interruttore hardware (1), che si trova nell'angolo in basso a destra dello strumento MAGPIX.  
**NOTA:** L'interruttore hardware controlla il flusso di corrente in ingresso dello strumento.



4. Se l'operatore è pronto a iniziare il test, abilitare l'interruttore software (2) che si trova sulla parte frontale di MAGPIX. La spia LED blu nella finestra esagonale (3) si accende a conferma dell'accensione dello strumento. MAGPIX richiede all'incirca 45 secondi per avviarsi. standard.



**NOTA:** L'interruttore software attiva e disattiva l'unità.

---

## Accedere al software

Se si ordina un PC da Luminex, xPONENT® verrà installato con 21 CFR e i moduli di sicurezza con una licenza temporanea. Utilizzare l'ID utente e la password predefiniti per accedere al software:

**User ID** (ID utente): admin

**Password:** xponent

Dopo l'aggiornamento dell'ID utente e della password da parte di un amministratore applicazione, l'ID utente e la password predefiniti non saranno più attivi.

21 CFR e i moduli di sicurezza sono attivi solo per 90 giorni. Se non si acquista una chiave di licenza permanente per 21 CFR e i moduli di sicurezza, non sarà necessario avere un ID utente e una password per accedere alle funzioni di base del software.

**NOTA:** Contattare l'*Assistenza tecnica Luminex* se si hanno problemi ad accedere. Se si desidera acquistare una licenza per 21 CFR Part 11 o il modulo di sicurezza, contattare Luminex per ordinarla.



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

1. Sul desktop del PC, fare doppio clic sull'icona Luminex xPONENT.
2. La prima volta che si utilizza il software, leggere l'Accordo di licenza utente. Selezionare **I accept the terms of this license agreement** (Accetto i termini dell'accordo di licenza) e fare clic su **OK**.
3. Inserire il proprio ID utente nella scheda **System Login** (Accesso al sistema).
4. Inserire la propria password se si utilizza una versione sicura del software.
5. Fare clic su **Log In** (Accedi). Si apre la pagina **Home** (Pagina iniziale).

## Regolare l'altezza della sonda di campionamento

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

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

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



Problemi con l'altezza della sonda di campionamento potrebbero provocare perdite di liquido e impedire l'acquisizione dei campioni.

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

1. Dalla pagina **Home** (Pagina iniziale), alla voce **Daily Activities** (Attività quotidiane), fare clic su **Probe and Heater** (Sonda e riscaldatore).
2. Nella scheda **Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)**, selezionare pozzetto D6 (questo è il centro di una piastra a 96 pozzetti convenzionale) sull'immagine della piastra. Un punto verde contrassegna il pozzetto selezionato.
3. In base al tipo di piastra utilizzata, collocare nel pozzetto dei dischi di allineamento o una sfera di allineamento.

- per una piastra a 96 pozzetti convenzionale - non inserire alcuno strumento
  - per una piastra con filtro sul fondo - inserire due dischi da 5,08 mm
  - per una piastra con fondo in Mylar - inserire due dischi da 5,08 mm
  - per una piastra conica (a V) - inserire una sfera
4. Fare clic su **Eject** (Estrai).
  5. Collocare il blocco reagenti esterno alla piastra sul trasportatore piastra. Accertarsi che la piastra sia alloggiata correttamente in modo da innestarsi in posizione.
  6. Collocare una striscia di pozzetti, fornita con il Calibration Kit (Kit di calibratura) e il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) nella reagenti esterno alla piastra.
  7. Nella sezione **Strip Wells** (Striscia pozzetti), selezionare **SD1**.
  8. Accertarsi che il serbatoio sia vuoto.
  9. Nella sezione **Reservoir** (Serbatoio), selezionare il pozzetto **RB1**.  
**NOTA:** Accertarsi che la piastra non sia deformata. Le piastre deformate possono causare una regolazione inesatta dell'altezza della sonda.
  10. Collocare la piastra nel trasportatore con il pozzetto **A1** nella posizione indicata sul trasportatore piastra.
  11. Fare clic su **Retract** (Ritira).
  12. Nel riquadro **Plate Name** (Nome piastra) immettere un nome per la piastracampo.
  13. Fare clic su Auto Adjust Height (Regolazione automatica altezza). La sonda di campionamento si regola automaticamente sulle posizioni .  
**NOTA:** L'altezza della sonda di campionamento viene impostata automaticamente su 0,98 mm. La sonda di campionamento regola automaticamente questa distanza dal fondo della piastra o dai dischi o sfere di calibratura.
  14. Fare clic su Eject (Estrai). Se sono stati utilizzati dischi o sfere per l'allineamento, toglierli dalla piastra.

## Esecuzione di Revive After Storage Routine (Routine di Ripristino dopo lo stoccaggio)

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

Dopo aver regolato l'altezza della sonda di campionamento, eseguire la Revive After Storage Routine (Luminex) (Routine di Ripristino dopo lo stoccaggio).

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Selezionare, dal menu a discesa Routine Name (Nome routine), **Revive After Storage (Luminex)** (Ripristino dopo lo stoccaggio (Luminex)). La Revive After Storage Routine (Routine di Ripristino dopo lo stoccaggio) esegue i seguenti comandi:
  - Prime (Esegui priming)
  - Rinse (Risciacquo)
  - Alcohol Flush (Risciacquo con alcool)
  - Backflush (Risciacquo)
  - Wash (Lavaggio)
3. Fare clic su **Eject** (Estrai).
4. Riempire per 3/4 il serbatoio RB1 con etanolo o isopropanolo al 70%.  
**NOTA:** Il serbatoio di risciacquo (RD1) deve essere vuoto.

5. Fare clic su **Retract** (Ritira).
6. Fare clic su **Run** (Esegui).

## Importazione di Calibration Kit (Kit di calibratura) o di Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)

1. Caricare nel computer il CD CAL/VER (fornito con il kit).
2. Dalla pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema).
3. Fare clic su Import Kit (Importa kit) in basso a destra nella finestra. Si apre la finestra di dialogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importa kit calibratura o prestazioni).
4. Scegliere la cartella **MPX** e fare clic su **Open** (Apri).
5. Scegliere il file \*.lxl e fare clic su **Open** (Apri).
6. Fare clic su **OK**.

## Eliminazione di Calibration Kit (Kit di calibratura) o di Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda > **Lot Management** (Gestione lotti).
2. Nella sezione **Active Reagents** (Reagenti attivi), selezionare il kit da eliminare dai menu a discesa Calibration Kit (Kit di calibratura) o Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni).
3. Fare clic su **Delete Kit** (Elimina kit).
4. Fare clic su **OK** nella finestra di dialogo **Delete Kit** (Elimina kit) per confermare l'eliminazione del kit.

---

## Calibratura del sistema

La calibratura è importante per determinare che il sistema ottico funzioni correttamente e che diversi sistemi MAGPIX® riportino risultati analoghi. La calibratura del sistema MAGPIX consente di normalizzare le impostazioni per i canali di classificazione (CL1 and CL2) e per il canale del reporter (RP1). Utilizzare il Calibration Kit (Kit di calibratura) MAGPIX per calibrare il sistema. Dopo la calibratura, usare il kit di verifica prestazioni MAGPIX® per controllare tutti i canali ottici del sistema al fine di garantire una calibratura corretta. Assicurarsi di effettuare la verifica a ogni calibratura. In caso di problemi con l'integrità ottica di allineamento fluidica, MAGPIX può superare il processo di calibratura, ma non la verifica delle prestazioni.

Se il sistema non è calibrato completamente appare un messaggio di avvertenza. Tenere traccia dei risultati della calibratura e della verifica del sistema mediante il report Calibration and Verification (Calibratura e verifica). Le informazioni sui valori target delle microsferi di calibratura e verifica sono disponibili sul supporto in dotazione con il Calibration Kit (Kit di calibratura) e sul sito Web Luminex® all'indirizzo [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com).

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

- La temperatura delta di calibratura è superiore a +/- 5 °C.
- Lo strumento viene spostato.

- Si riscontrano problemi di acquisizione dei campioni.
- Lo strumento viene sottoposto a manutenzione dell'hardware, ad esempio viene sostituito un componente.

La calibratura normalizza le impostazioni del sistema, garantendo una classificazione delle microsfere omogenea e ottimale.

1. Dalla pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema). Viene visualizzata la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
2. Selezionare l'opzione **Calibration Verification** (Verifica calibratura) alla voce **Automated Maintenance Options** (Opzioni di manutenzione automatica).
3. Scegliere il kit di calibratura appropriato dal menu a discesa.
4. Vorticare a velocità media il calibratore xMAP® e i flaconi fluidici per circa 10 secondi per garantirne l'omogeneità. Non diluire gli agenti di calibratura o fluidici xMAP.
5. Fare clic su **Eject** (Estrai).
6. Riempire i serbatoi appropriati per 3/4 con acqua deionizzata e 3/4 con isopropanolo al 70% o etanolo al 70%.

**NOTA:** Il layout della piastra nel software indica l'ubicazione dei reagenti.

7. Capovolgere il calibratore del pozzetto della prima striscia perpendicolare alla striscia per assicurarsi di ottenere il numero di microsfere necessario.
8. Aggiungere 6 gocce del reagente nel pozzetto designato
9. Riempire per 3/4 il serbatoio RB1 con etanolo o isopropanolo al 70%. Il serbatoio di risciacquo (RD1) deve essere vuoto.
10. Fare clic su **Retract** (Ritira).
11. Fare clic su **Run** (Esegui). Una volta terminato, fare clic su **OK**.

---

## Verifica del sistema

Il MAGPIX® Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica del sistema MAGPIX nonché i reagenti che consentono la verifica dei canali del sistema fluidico mediante l'osservazione della pressione, della portata, del conteggio delle microsfere e del riporto da un pozzetto all'altro.

Eseguire la routine Performance Verification (Verifica delle prestazioni) come parte della routine di avvio quotidiana. Consultare le istruzioni del kit di analisi per conoscere i requisiti aggiuntivi della frequenza di calibratura.

La verifica utilizza verificatori di sistema per garantire il corretto funzionamento dello strumento con le impostazioni di calibratura correnti.

1. Dalla pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema). Viene visualizzata la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
2. Selezionare l'opzione **Performance Verification** (Verifica prestazioni) alla voce **Automated Maintenance Options** (Opzioni di manutenzione automatica).
3. Scegliere il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) appropriato dal menu a discesa.
4. Far ruotare i reagenti per la verifica delle xMAP® e i flaconi fluidici a media velocità per circa 10 secondi per garantirne l'omogeneità. Non diluire gli agenti di verifica o fluidici xMAP.

5. Fare clic su **Eject** (Estrai).
6. Aggiungere 6 gocce di ciascun reagente nel pozzetto designato.
7. **NOTA:** Il layout della piastra nel software indica l'ubicazione dei reagenti.
8. Riempire per 3/4 il serbatoio RB1 con etanolo o isopropanolo al 70%. Il serbatoio di risciacquo (RD1) deve essere vuoto.
9. Fare clic su **Retract** (Ritira).
10. Fare clic su **Run** (Esegui).

# Capitolo 6: Esecuzione del saggio

## Linee guida generali del software



La modifica o la cancellazione dei file del sistema xPONENT® può influire negativamente sulle prestazioni del sistema. Riparare i file di sistema xPONENT modificati o cancellati disinstallando e reinstallando il software xPONENT. Luminex consiglia di contattare *Assistenza tecnica Luminex* prima di disinstallare e reinstallare xPONENT.

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

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

Le diverse versioni di xPONENT sono compatibili soltanto con specifici strumenti xMAP®. L'uso di una versione di xPONENT® incompatibile può produrre risultati anomali ed è una configurazione non supportata. Prima di effettuare qualunque passaggio nella disinstallazione o installazione del software, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex per accertarsi che le versioni di hardware e software siano pienamente compatibili e supportate.

## Definizione del protocollo

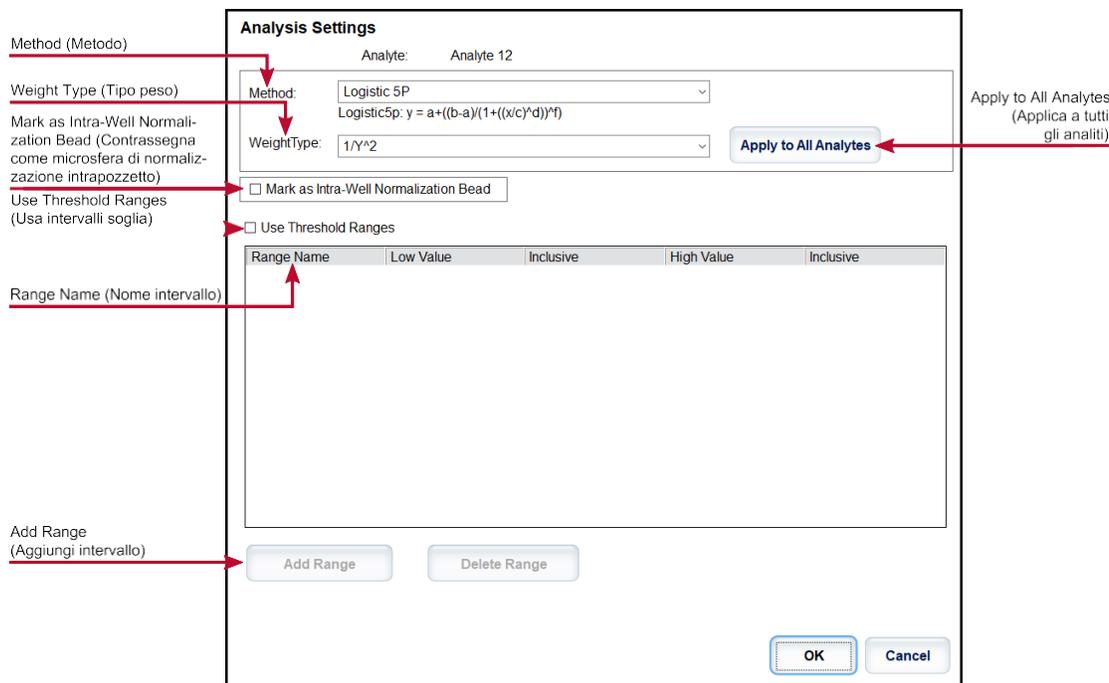
**NOTA:** Se si esegue un kit fornito di protocollo, il protocollo del saggio deve essere eseguito come specificato nel foglietto illustrativo della confezione del saggio.

### Modifica delle impostazioni di analisi quantitativa

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo quantitativo dall'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati) e fare clic su **Edit** (Modifica).
3. Se lo si desidera, è possibile inserire un nuovo nome protocollo e una descrizione nei relativi campi.

4. Digitare un nuovo numero di versione nel campo **Version** (Versione).
5. Se necessario, inserire l'autore.
6. Modificare **Acquisition Settings** (Impostazioni acquisizione) e **Analysis Settings** (Impostazioni analisi), secondo necessità.
7. Fare clic su **Next** (Avanti) per visualizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti).
8. Nella sottoscheda **Analytes** (Analiti) fare clic sul campo **Analysis** (Analisi) dell'analita per aprire la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi), quindi modificare secondo necessità.
  - a. Selezionare un metodo di analisi nel menu a discesa **Method** (Metodo).
  - b. Selezionare un tipo di peso nel menu a discesa **WeightType** (Tipo peso); tale menu potrebbe non essere visualizzato, a seconda del metodo di analisi selezionato nell'elenco **Method** (Metodo).

**NOTA:** Se si desidera che l'analita sia una microsfera di normalizzazione intrapozzetto, selezionare Mark as Intra-Well Normalization Bead (Contrassegna come microsfera di normalizzazione intrapozzetto). Le microsfere di normalizzazione sono un insieme di microsfere incluse nel saggio che fungono da controllo interno. Controllano le variazioni del campione e possono essere utilizzate per normalizzare i dati tra i campioni all'interno di un'esecuzione.
  - c. Fare clic su **OK** per applicare le nuove impostazioni solo all'analita selezionato o fare clic su **Apply to All Analytes** (Applica a tutti gli analiti) per applicarle a tutti gli analiti nel protocollo.
9. Se si desidera abilitare un intervallo di analisi, fare clic sul campo **Analysis** (Analisi) per l'analita che si desidera modificare. Si apre la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi).
  - a. Selezionare **Use Threshold Ranges** (Usa intervalli soglia), per abilitare gli intervalli di analisi.
  - b. Fare clic su **Add Range** (Aggiungi intervallo) per impostare un intervallo di soglia.
  - c. Nel campo **Range Name** (Nome intervallo) digitare un nome per l'intervallo.
  - d. Digitare il valore superiore e inferiore dell'intervallo nei campi **Low Value** (Valore inferiore) e **High Value** (Valore superiore).
  - e. Selezionare la casella di spunta nelle colonne **Inclusive** (Inclusivo) per includere il valore nell'intervallo o non selezionarla; in quest'ultimo caso l'intervallo partirà da un'unità in più del valore più basso e un'unità in meno del valore più alto.
  - f. Se è necessario eliminare un intervallo, evidenziare l'intervallo e fare clic su **Delete Range** (Elimina intervallo).
  - g. Fare clic su **OK** per applicare l'intervallo soglia all'analita.
10. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
11. Assegnare comandi e routine al layout piastra.
12. Fare clic su **Save** (Salva).



## Modifica delle impostazioni di analisi qualitativa

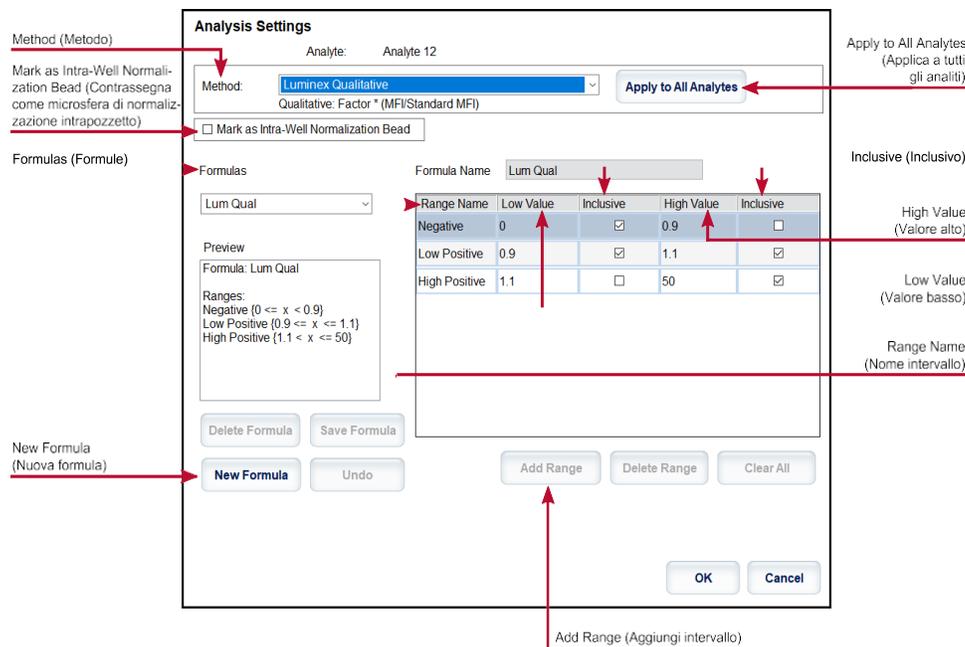
1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo qualitativo dall'elenco **Installed Protocols** (Protocolli installati) e fare clic su **Edit** (Modifica).
3. Se lo si desidera, è possibile inserire un nuovo nome protocollo e una descrizione nei relativi campi.
4. Digitare un nuovo numero di versione nel campo **Version** (Versione).
5. Se necessario, inserire l'autore.
6. Modificare **Acquisition Settings** (Impostazioni acquisizione) e **Analysis Settings** (Impostazioni analisi), secondo necessità.
7. Fare clic su **Next** (Avanti) per visualizzare la sottoscheda **Analytes** (Analiti).
8. Nella sottoscheda Analytes (Analiti) fare clic su un campo **Analysis** (Analisi) dell'analita per aprire la finestra di dialogo **Analysis Settings** (Impostazioni analisi).

- a. Selezionare **Luminex Qualitative** (Qualitativa) o **No Analysis** (Nessuna analisi) dal menu a discesa **Method** (Metodo).

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

- b. Selezionare **Lum Qual** (Qual. Lum), **Adv Qual**, (Qual. avanzata) o un'altra formula salvata dal menu a discesa **Formulas** (Formule).
- c. Fare clic su **New Formula** (Nuova formula) per aggiungere una nuova formula.
  - i. Inserire il nome nel campo **Formula Name** (Nome formula).
  - ii. Se si seleziona **Lum Qual** (Qual. Lum.) nel menu a discesa **Formulas** (Formule), modificare i valori per ciascun intervallo sotto la voce **Negative** (Negativo), **Low Positive**

- (Leggermente positivo) e/o **High Positive** (Molto positivo). Se è stato selezionato Adv Qual (Qual. avanzata) nel menu a discesa Formulas (Formule), modificare **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Leggermente positivo), **Moderate Positive** (Abbastanza positivo) e/o **Strong Positive** (Fortemente positivo).
- iii. Selezionare la casella di spunta nella colonna Inclusive (Inclusivo) per includere il valore nell'intervallo. Se si deseleziona la casella di spunta, il valore sarà di un'unità più alto del valore inferiore e di un'unità più basso del valore superiore.
  - iv. Fare clic su **Add Range** (Aggiungi intervallo), per aggiungere un nuovo intervallo.
  - v. Digitare un **Range Name** (Nome intervallo), **Low Value** (Valore inferiore), **High Value** (Valore superiore), e selezionare/deselezionare le caselle di spunta **Inclusive** (Inclusivo).
- d. Se si desidera eliminare un intervallo, evidenziare l'intervallo prescelto e fare clic su **Delete Range** (Elimina intervallo).
  - e. Fare clic su **Save Formula** (Salva formula). La nuova formula viene visualizzata nell'elenco a discesa **Formulas** (Formule).
  - f. Fare clic su **Apply to All Analytes** (Applica a tutti gli analiti) per applicare le impostazioni a tutti gli analiti nel protocollo o fare clic su **OK** per applicare la nuova formula al singolo analita selezionato.
9. Fare clic su **Next** (Avanti). Viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
  10. Assegnare comandi e routine al layout piastra.
  11. Fare clic su **Save** (Salva).



## Importazione di un protocollo

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda Protocols (Protocolli).
2. Fare clic su **Import** (Importa).
3. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), scegliere il file di protocollo (.lxt2) da importare e fare clic su **Open** (Apri).
4. Nella finestra di dialogo **Imported Protocol File** (File di protocollo importato), fare clic su **OK**. Il protocollo importato viene visualizzato nella sezione **Installed Protocols** (Protocolli installati).

## Esportazione di un protocollo

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo.
3. Fare clic su **Export** (Esporta).
4. Nella finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome), scegliere una posizione in cui esportare il file, quindi fare clic su **Save** (Salva).
5. Nella finestra di dialogo **Export File** (Esporta file) fare clic su **OK**.

## Eliminazione di un protocollo

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare un protocollo.
3. Fare clic su **Delete** (Elimina).
4. Nella finestra di dialogo **Delete Protocol** (Elimina protocollo), fare clic su **Yes** (Sì).

---

# Definizione di standard e controlli

## Standard e controlli

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

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

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

## Creazione di un kit standard/controllo

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

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > della scheda **Protocols** (Protocolli).
2. Selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per il kit, quindi fare clic su **New Std/Ctrl** (Nuovo standard/controllo). Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controllo).
3. Digitare il nome del kit nel campo **Name** (Nome), il numero del lotto nel campo **Std/Ctrl Kit Lot#** (Numero lotto kit standard/controlli), la data di scadenza nel formato MM/GG/AA nel campo **Expiration** (Scadenza) e l'autore nel campo **Manufacturer** (Autore).
4. Fare clic su **Apply Std Lot** (Applica lotto standard), se si desidera applicare un lotto standard. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto).
  - a. Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.

5. Fare clic su **Apply Ctrl Lot** (Applica lotto di controllo) per applicare un lotto di controllo. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto).
  - a. Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.
6. In alternativa, inserire le informazioni appropriate nelle sezioni **Assay Standard Information** (Informazioni standard saggio) e **Assay Control Information** (Informazioni di controllo saggio). Il numero di standard, controlli o entrambi in queste sezioni è definito nel protocollo. Se il batch utilizza controlli, inserire i valori **Expected** (Previsto), **Low** (Basso) o **High** (Alto) dalle opzioni **Show Concentration** (Mostra concentrazione). Per applicare gli stessi valori a più analiti, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente i valori nella gamma di analiti.
7. Fare clic su **Save** (Salva).

## Creazione di un lotto standard/controllo

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

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) scheda > Stds & Ctrls (Standard e Controlli) > fare clic su **Create New Std/Ctrl Lots** (Crea nuovi lotti standard/controllo).
  - a. Nella finestra di dialogo **Select Protocol** (Seleziona protocollo), selezionare il protocollo che si desidera utilizzare per questo lotto; quindi fare clic su **OK**. Viene visualizzata la sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controllo).
  - b. Fare clic su **Apply Std Lot** (Applica lotto standard), se si desidera applicare un lotto standard. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto).
    - i. Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.
  - c. Fare clic su **Apply Ctrl Lot** (Applica lotto di controllo) per applicare un lotto di controllo. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Lot** (Seleziona lotto).
    - i. Selezionare un lotto e fare clic su **OK**.
2. Inserire le informazioni necessarie per ciascun standard nella sezione **Assay Standard Information** (Informazioni standard saggio).
3. Nella colonna di ciascun analita, digitare la concentrazione prevista di analita. Per applicare gli stessi valori a più analiti, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente i valori nella gamma di analiti.
4. Per applicare una diluizione, selezionare il valore o creare una diluizione, quindi fare clic su **Apply Dilution** (Applica diluizione).

**NOTA:** L'elenco Dilution (Diluizione) e il pulsante Apply Dilution (Applica diluizione) sono visualizzati solamente se è stata selezionata un'analisi quantitativa.
5. Se il batch usa controlli, inserire le informazioni necessarie per ciascun controllo nella sezione **Assay Control Information** (Informazioni controllo saggio).
6. Digitare i valori per **Expected** (Previsto), **Low** (Basso) e **High** (Alto) dalle opzioni **Show Concentration** (Mostra concentrazione). Per applicare gli stessi valori a più analiti, usare le frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare verso il basso o trasversalmente i valori nella gamma di analiti.
7. Fare clic su **Save** (Salva).

## Importazione di un kit/lotto

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > scheda **Stds & Ctrls** (Standard e Controlli) > e fare clic su **Import** (Importa).
2. Nella finestra di dialogo **Open** (Apri), accedere alla posizione da cui si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).

## Modifica di un kit/lotto

1. Accedere alla pagina **Protocols** (Protocolli) > **scheda Stds & Ctrls** (Standard e Controlli).
2. Nella sezione **Installed Kits And Lots** (Kit e lotti installati) selezionare un kit o un lotto, quindi fare clic su **Edit** (Modifica).
3. Se si sceglie un kit, modificare di conseguenza le informazioni nella sottoscheda **Std/Ctrl Details** (Dettagli standard/controllo).

**NOTA:** Se si sceglie di modificare un lotto standard, è possibile modificare solo la sezione **Assay Standard Information** (Informazioni standard saggio). Se si sceglie di modificare un lotto di controllo, è possibile modificare solo la sezione **Assay Control Information** (Informazioni di controllo saggio).

- a. Per applicare il lotto standard e il lotto di controllo a un kit, inserire il nome del kit nel campo **Name** (Nome) e fare clic su **Apply Std/Ctrl Kit** (Applica kit standard/controlli).

**NOTA:** il kit selezionato deve essere associato agli stessi nomi degli analiti.

- b. Fare clic su **Apply Std Lot** (Applica lotto standard). Selezionare un lotto dall'elenco e fare clic su **OK**.
- c. Applicare i valori trasversalmente o verso il basso nei campi **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (Numero lotto), **Expiration** (Scadenza) e **Analyte** (Analita) facendo doppio clic sui campi per inserire un valore, quindi usando una delle due frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare quel valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco di analiti.  
**NOTA:** L'elenco **Dilution** (Diluizione) e il pulsante **Apply Dilution** (Applica diluizione) sono visualizzati solo se è stata selezionata un'analisi quantitativa.
- d. Fare clic su **Apply Ctrl Lot** (Applica lotto di controllo). Selezionare un lotto dall'elenco e fare clic su **OK**.
- e. Applicare i valori trasversalmente o verso il basso nei campi **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (Numero lotto), **Expiration** (Scadenza) e **Analyte** (Analita) facendo doppio clic sui campi per inserire un valore, quindi usare una delle due frecce **Apply Values** (Applica valori) per applicare quel valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco di analiti.

4. Fare clic su **Save** (Salva).

## Esportazione di un kit/lotto

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

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

## Eliminazione di un kit/lotto

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

## Invalidamento di standard e controlli

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

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

Per invalidare standard, controlli e campioni:

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch completato, quindi fare clic su **Open** (Apri).
3. Nella sezione **Results** (Risultati) della sottosezione **Results** (Risultati), fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera invalidare, quindi fare clic su **Invalidate** (Invalida). L'intera riga diventa rossa. Oppure selezionare i risultati degli analiti in un pozzetto e fare clic su **Invalidate** (Invalida).

**NOTA:** Per rimuovere lo stato di invalidità selezionare lo stesso elemento e fare clic su **Validate** (Convalida).

4. Se è stata utilizzata l'impostazione dell'analisi quantitativa, l'opzione **Analyze** (Analizza) apparirà dopo che **Invalidate** (Invalida) viene cliccato. Fare clic **Analyze** (Analizza).

## Convalida degli standard

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

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch completato, quindi fare clic su **Open** (Apri).
3. Nella sezione **Results** (Risultati) fare clic sul quadrato alla sinistra del pozzetto che si desidera convalidare, quindi fare clic su **Validate** (Convalida).

**NOTA:** Non è possibile selezionare righe o celle medie. Se non è stato selezionato un elemento o l'elemento selezionato non deve essere convalidato, viene visualizzata una finestra di dialogo di avvertenza.

---

# Definizione dei campioni

## Creazione di un nuovo elenco campioni

NOTA: La creazione di un nuovo elenco campioni è destinata agli utenti del Laboratory Information System (LIS) (Sistema Informativo di Laboratorio). Se non si utilizza un LIS, è possibile importare un elenco campioni durante la creazione del batch o la modifica del protocollo.

1. Accedere alla pagina **Samples** (Campioni) > scheda **Samples** (Campioni).
2. Nella sezione **Sample Lists** (Elenchi campioni), selezionare il protocollo che si sta utilizzando per l'elenco campioni e fare clic su **Create New Samples** (Crea nuovi campioni).
3. Aggiungere le seguenti informazioni del campione nella sottoscheda Create Sample (Crea campione):
  - a. Nel campo ID inserire l'ID campione.  
**NOTA:** Gli ID campione possono avere un massimo di 30 caratteri.
  - b. Inserire il nome del paziente nel campo **First Name** (Nome) (facoltativo).
  - c. Inserire il cognome del paziente nel campo **Last Name** (Cognome) (facoltativo).
  - d. Inserire un commento nel campo **Comment** (Commento) (facoltativo).
  - e. Fare clic su **Save** (Salva) per aggiungere il campione all'elenco **Sample** (Campione).
4. Fare clic su **New** (Nuovo) per creare altri campioni o **Edit** (Modifica) per modificare il campione.
5. Fare clic su **Close** (Chiudi) dopo aver aggiunto i campioni.

**NOTA:** È anche possibile aggiungere i campioni utilizzando il LIS.

## Modifica di un elenco campioni

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

---

# Definizione del batch

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

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

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch) > fare clic su **Create a New Batch from an Existing** Protocol (Crea nuovo batch da protocollo esistente).
  2. Inserire il nome del batch nel riquadro **Batch Name** (Nome batch).
  3. Inserire la descrizione del batch nel riquadro **Enter Optional Description** (Inserisci descrizione opzionale).
  4. Selezionare un protocollo nell'elenco **Select a Protocol** (Seleziona un protocollo).
  5. Fare clic su **Next** (Avanti). Se il protocollo utilizza standard, controlli o entrambi, la sottoscheda **Stds & Ctrls** (Standard e Controlli) visualizza i dettagli dei reagenti attivi. Fare clic su **Next** (Avanti). Se il protocollo selezionato non utilizza standard o controlli, viene visualizzata la sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
  6. Assegnare comandi per standard, controlli, campioni o pozzetti per questo batch nella sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
    - a. Se è necessario definire un conteggio repliche, selezionare **Replicate Count** (Conteggio repliche) prima di aggiungere un comando pozzetto.
      - i. Selezionare il **Grouping** (Raggruppamento) - 123123123 O 111222333 - per impostare il layout del conteggio repliche nei pozzetti della piastra. Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di raggruppamento.
    - b. Nell'immagine della piastra, fare clic e trascinare per evidenziare una serie di pozzetti, fare clic sull'intestazione di una colonna o di una riga per evidenziarla completamente o fare clic ed evidenziare diversi pozzetti, quindi fare clic su uno dei seguenti comandi per assegnarlo a tutti i pozzetti evidenziati. Ciascun comando è abbinato a un colore.
      - i. Prima di aggiungere un comando pozzetto, eliminare dal layout piastra tutti gli standard in caso uno qualsiasi degli standard debba essere regolato di nuovo. Eliminare dal layout piastra tutti i controlli in caso uno qualsiasi dei controlli debba essere nuovamente regolato.
      - ii. Se è necessario modificare l'ordine di acquisizione di un comando nella piastra, selezionare il comando nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comando) e fare clic sulle frecce su o giù **Move Command** (Sposta comando).
      - iii. Per avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da A1, selezionare il pozzetto da cui si desidera iniziare l'acquisizione e fare clic su **Start at Well** (Inizia dal pozzetto).
    - c. Selezionare un pozzetto, quindi selezionare **Add** (Aggiungi), **Delete** (Elimina), **Pre-Batch Routine** (Routine pre- batch) o **Post-Batch Routine** (Routine post-batch), in base alla necessità.

**NOTA:** I pozzetti e i comandi assegnati al protocollo di layout della piastra vengono salvati nelle impostazioni del protocollo ed eseguiti ogni volta che si utilizza il protocollo per eseguire un batch. Gli standard e i controlli associati a un dato protocollo di norma rimangono costanti mentre il numero di pozzetti sconosciuti spesso può variare. È possibile assegnare un numero specifico di pozzetti sconosciuti alla piastra durante l'impostazione di un batch.
- NOTA:** Se è necessario aggiungere più piastre al batch, fare clic su **Add Plate** (Aggiungi piastra) per aggiungere un'altra piastra.
7. Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra selezionando verticalmente o orizzontalmente. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra quando si assegnano più sconosciuti, standard e controlli allo stesso tempo.
  8. Fare clic su **Run Batch** (Esegui batch) per avviare l'acquisizione del batch o fare clic su **Save** (Salva) per salvare le informazioni del batch nell'elenco **Pending Batch** (Batch in sospenso) da eseguire in un secondo momento.
    - a. Se il batch comprende più di una piastra, il vassoio viene espulso automaticamente quando tutti i pozzetti definiti sono stati acquisiti. Una finestra di dialogo richiede l'inserimento della piastra successiva.

## Creazione di un multi-batch

Se rimane spazio sulla piastra, la funzionalità multi-batch affianca i batch in modo automatico. Assicurarsi che i batch entrino in una piastra. Se le limitazioni di spazio creano una sovrapposizione, viene visualizzato un messaggio di errore. I risultati di ciascun batch sono salvati come file di batch singoli. È necessario creare i batch prima di poterli combinare su una piastra per creare un multi-batch.

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

**NOTA:** Non è possibile aggiungere un batch che forzi l'utilizzo di più piastre a un'operazione multi-batch. Tutti i lotti devono utilizzare lo stesso nome di piastra definito e regolato in precedenza.

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch) > fare clic su **Create a New Multi-Batch** (Crea un nuovo multi-batch). Si apre la sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch).
  - a. Se viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Pending Batch** (Seleziona batch in sospenso), scegliere il batch che si desidera aggiungere al nuovo elenco multi-batch.
  - b. Fare clic su **OK**.
2. Fare clic su Add (Aggiungi) per aggiungere un batch. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select Pending Batch** (Seleziona batch in sospenso).
3. Scegliere un batch tra quelli disponibili, compresi i batch appena creati.
4. Fare clic su **OK**. Il batch selezionato viene quindi visualizzato nel layout della piastra.

**NOTA:** Dopo l'aggiunta di ciascun batch, il software aggiunge automaticamente il batch successivo al primo pozzetto della colonna o riga successiva (a seconda della direzione della piastra). Inoltre, è possibile prima selezionare un pozzetto per posizionare il batch successivo nella posizione prescelta.

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

## Salvataggio di un multi-batch

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

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch).
2. Scegliere un multi-batch in sospenso e fare clic su **Edit** (Modifica). Si apre la sottoscheda **New Multi-Batch** (Nuovo multi-batch).
3. Immettere il nome del multi-batch nel campo **Multi-Batch Name** (Nome multi-batch).
4. Fare clic su **Save** (Salva). Il multi-batch viene aggiunto all'elenco di batch in sospenso.

## Modifica di un batch

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch).
2. Nell'elenco **Pending Batches** (Batch in sospenso), fare clic sul batch che si desidera modificare, quindi fare clic su Edit (Modifica). Viene visualizzata la sottoscheda **Protocol** (Protocollo).
3. Inserire un nuovo **Batch Name** (Nome batch) e una nuova Description (Descrizione), se necessario.
4. Selezionare un protocollo e fare clic su **Next** (Avanti).
5. Modificare le informazioni secondo necessità nelle sottoschede **Std & Ctrls** (Standard e controlli) e **Plate Layout** (Layout piastra). Nella sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra), verificare che il layout della piastra corrisponda alle istruzioni specifiche per quel saggio.

6. Fare clic su **Save** (Salva) nella sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).

**NOTA:** I batch salvati in un multi-batch non possono essere modificati se non sono stati prima rimossi dal multi-batch.

**NOTA:** Eseguire solo un batch dalla pagina Batches (Batch) > scheda Batches (Batch).

## Importazione di un batch

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

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch) > quindi fare clic su **Import** (Importa). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Import Batch** (Importa batch).

**NOTA:** I file dei batch sono file MDF. Il file MDF consente di importare i dati dei batch da un software xPONENT® all'altro.

2. Fare clic su **Browse** (Sfogliare). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select File** (Seleziona file).
3. Selezionare il file batch che si desidera importare e fare clic su **Open** (Apri).
4. Fare clic su **OK**. Il batch viene visualizzato nell'elenco **Pending Batches** (Batch in sospeso).

## Esportazione di un batch

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda **Batches** (Batch).
2. Nell'elenco **Pending Batches** (Batch in sospeso), fare clic sul batch che si desidera esportare, quindi fare clic su **Export** (Esporta). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Export Batch** (Esporta batch).

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

3. Fare clic su **Browse** (Sfogliare). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Select File** (Seleziona file).
4. Accedere alla posizione in cui si desidera salvare il file, quindi fare clic su **Save** (Salva).

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

5. Nella finestra di dialogo **Export Batch** (Esporta batch), selezionare **Overwrite** (Sovrascrivi) per sovrascrivere il file precedente che è stato esportato.
6. Nella finestra di dialogo **Export Batch** (Esporta batch) fare clic su **OK**.

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

7. Una volta terminata l'esportazione, fare clic su **OK** nella finestra di dialogo **Export Batch File** (Esporta file batch).

## Eliminazione di un batch

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

1. Accedere alla pagina **Batches** (Batch) > scheda Batches (Batch).
2. Nell'elenco **Pending Batches** (Batch in sospeso), fare clic sul batch che si desidera eliminare, quindi fare clic su **Delete** (Elimina).
3. Fare clic su **Yes** (Sì) nella finestra di dialogo **Delete Pending Batch** (Elimina batch in sospeso).

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

**NOTA:** L'utente può eliminare un batch comprendente i risultati solo mediante il comando Archive Utility (Utilità di archiviazione).

## Esecuzione di un batch in sospeso

1. Accedere alla pagina Batches (Batch) > scheda Batches (Batch).
2. Selezionare il batch in sospeso che si desidera eseguire, quindi fare clic su Run (Esegui).

**NOTA:** Se il batch comprende più di una piastra, lo strumento espelle automaticamente la prima piastra dopo aver acquisito tutti i pozzetti. Inserire la piastra successiva quando indicato dalla finestra di dialogo.

---

## Esecuzione della Post-Batch Routine (Routine predefinita di post-batch)

Una routine post-batch Luminex viene eseguita automaticamente al termine di ogni batch per pulire la camera dei campioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Non è possibile eliminarla o modificarla, e viene eseguita come funzione preimpostata. In ogni caso si può disattivarla oppure usare una routine diversa.

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Dal menu a discesa **Routine Name** (Nome routine), selezionare **Post-Batch Routine** (Luminex) (Routine di post-batch) (Luminex).
3. Selezionare **Plate Name** (Nome piastra) dal menu a discesa.
4. Fare clic su **Eject** (Estrai).
5. Aggiungere i reagenti - acqua distillata, isopropanolo al 70% o etanolo al 70% e idrossido di sodio (0,1 N NaOH).
6. Fare clic su **Retract** (Ritira).
7. Fare clic su **Run** (Esegui).

# Capitolo 7: Analisi dei risultati

---

## Visualizzazione dei risultati

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Current Batch** (Batch corrente).
2. Nella scheda **Current Batch** (Batch corrente) è possibile visualizzare i risultati, le statistiche e le informazioni di registro relative al batch corrente nonché eseguire analisi statistiche sui risultati del batch.

## Visualizzazione dei dettagli dei campioni

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch desiderato dall'elenco **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Open** (Apri).
3. Fare clic sulla sottoscheda **Sample Details** (Dettagli campione).
4. Se si utilizza un pacchetto software con licenza Laboratory Information System (LIS), fare clic su **Transmit** (Trasmetti) per trasmettere i dettagli del campione al database LIS. È possibile trasmettere un singolo analita per campione o l'intero campione.

## Visualizzazione delle impostazioni batch

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch desiderato dall'elenco **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Open** (Apri).
3. Fare clic sulla sottoscheda **Settings** (Impostazioni), fare clic sulle frecce **Page** (Pagina) destra o sinistra per visualizzare le pagine del report impostazioni batch.
4. Se lo si desidera, fare clic su **Save** (Salva) per aprire la finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome).
5. Navigare alla posizione in cui si desidera salvare il report impostazioni batch e fare clic su **Save** (Salva).
6. Nella finestra di dialogo **Report Save Success** (Salvataggio report positivo) fare clic su **OK**.

## Visualizzazione registri batch

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch desiderato dall'elenco **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Open** (Apri).
3. Fare clic su **Log** (Registro) nella scheda **Results** (Risultati) per aprire la sottoscheda **Log** (Registro).

---

## Generazione report

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Reports** (Report).
2. Dal menu a discesa **Report**, scegliere la categoria di report: batch, protocollo, calibratura e verifica, verifica delle prestazioni, registro di sistema o avanzato. A seconda di quanto scelto dall'utente nell'elenco **Report**, il contenuto dell'elenco **Type** (Tipo) varia e nella finestra vengono visualizzate altre caratteristiche.
3. Dal menu a discesa **Type** (Tipo), selezionare il tipo specifico di report.
  - a. Se è stato selezionato un report batch o un report protocollo, scegliere dall'elenco lo specifico batch o protocollo.
  - b. Se il report selezionato richiede un intervallo di date (calibratura e verifica, verifica delle prestazioni e registro di sistema), utilizzare i calendari disponibili per stabilire l'intervallo di date.
4. I report batch richiedono una selezione degli analiti; selezionarli dalla sezione **Select Analytes** (Seleziona analiti). Sezionarli tutti usando il pulsante **All** (Tutti); cancellare le proprie selezioni usando il pulsante **Clear** (Annulla).
5. Fare clic su **Generate** (Crea). Se il report include più analiti, usare le frecce sopra il report per spostarsi lungo l'elenco degli analiti.
6. Usare il menu a discesa **Zoom** per ingrandire il report.

---

## Esportazione dei risultati dei batch

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch completo da esportare e fare clic su **Exp Results** (Esporta risultati).
3. Nella finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome) scegliere una destinazione di esportazione per il file .csv contenente i risultati.

**NOTA:** I file CSV sono gli unici file leggibili dall'utente. Possono essere aperti con Excel o programmi simili per analizzare/visualizzare i dati.
4. Fare clic su **Save** (Salva).
5. Nella finestra di dialogo **Export Complete** (Esportazione terminata) fare clic su **OK**.

---

## Trasmissione dei risultati al LIS

Solo i lotti approvati possono essere trasmessi al Sistema Informativo di Laboratorio (LIS). Se il software dispone di licenza per uso LIS, è possibile trasmettere i batch al LIS dalla scheda Saved Batches (Batch salvati).

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **LIS Results** (Risultati LIS).
2. Selezionare un singolo analita o il campione intero.
3. Fare clic su **Transmit** (Trasmetti) per inviare i risultati al LIS.

---

## Riacquisizione di pozzetti da un batch

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

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch completato dalla tabella **Completed Batches** (Batch completati).
3. Fare clic su **Reacquire** (Riacquisisci).
4. Selezionare la casella di spunta **Reacquire** (Riacquisisci) per i pozzetti desiderati nella sottoscheda **Results** (Risultati).
5. Fare clic su **Run** (Esegui) affinché lo strumento analizzi nuovamente il pozzetto o i pozzetti selezionati.
6. Fare clic su **Yes** (Sì) nella finestra di dialogo **Save Copy of Original Batch** (Salva una copia del batch originale). È anche possibile modificare il nome del file.

---

## Ripetizione dei batch

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

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

Per il completamento della ripetizione di un batch grande può essere necessaria un'ora o più. Consentire il completamento dell'operazione; la ripetizione di un batch non può essere fermata durante la sua esecuzione. L'operazione è terminata quando tutte le barre di avanzamento scompaiono.

È possibile riprocessare un batch diverse volte. Quando si ripete o si ricalcola un batch, si eseguono gli stessi passi della creazione del batch eseguiti durante la prima creazione del batch. I dati del batch iniziale e il file di output non vengono mai modificati. Ogni volta che si ripete un batch, il sistema lo gestisce come se si trattasse di dati nuovi e crea una voce di batch e un file di output separati.

Se l'utente ha scelto di ripetere un batch che in origine è stato eseguito senza un protocollo salvato, occorre modificare le impostazioni. Dopo aver modificato le impostazioni, fare clic su **Replay Batch** (Ripeti batch) nella sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra) per eseguire la procedura di ripetizione o di ricalcolo.

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

1. Accedere alla pagina **Results** (Risultati) > scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
2. Selezionare il batch da ripetere nella sezione **Completed Batches** (Batch completati) e fare clic su **Replay** (Ripeti). Questa azione apre la finestra di dialogo **Select Replay Mode** (Seleziona metodo ripetizione). Come impostazione predefinita è selezionato **Recalculate data** (Ricalcola dati), selezionare **Replay Batch** (Ripeti batch). Fare clic su **OK**.

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

xPONENT® per ricalcolare i valori MFI del batch.

**NOTA:** Una volta approvato un batch, lo stato del batch cambia in Approved (Approvato) nell'elenco Completed Batches (Batch completati).

3. Inserire il nome e la descrizione di un batch nella sottoscheda **Settings** (Impostazioni). **NOTA:** Non è possibile modificare Acquisitions Settings (Impostazioni di acquisizione).
4. All'occorrenza, modificare la sezione **Analysis Settings** (Impostazioni di analisi) per creare un nuovo protocollo.
5. Fare clic su **Next** (Avanti).
6. Modificare le informazioni necessarie nella sottoscheda **Analytes** (Analiti).
7. Fare clic su **Next** (Avanti).
8. Modificare le informazioni necessarie nella sottoscheda **Stds & Ctrl**s (Standard e Controlli).
9. Fare clic su **Next** (Avanti).
10. Modificare le informazioni necessarie nella sottoscheda Plate Layout (Layout piastra).
  - a. Selezionare i pozzetti che si desidera ripetere nella sottoscheda Plate Layout (Layout piastra). Solo i pozzetti precedentemente letti saranno disponibili per la ripetizione.
11. Fare clic su **Replay Batch** (Ripeti batch).
12. Fare clic su **OK** quando il batch è terminato.

---

## Ricalcolo dei dati del batch

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

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

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

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

4. Inserire un nome e la descrizione del batch.
5. Selezionare un protocollo contenente i dati che si desidera ricalcolare dalla sezione **Select a Protocol** (Seleziona un protocollo).
6. Fare clic su **Next** (Avanti).
7. Modificare le informazioni necessarie nella sottoscheda **Stds & Ctrl**s (Standard e Controlli).
8. Fare clic su **Next** (Avanti).

9. Modificare le informazioni necessarie nella sottoscheda **Plate Layout** (Layout piastra).
  - a. Selezionare i pozzetti che si desidera ricalcolare nella sottoscheda Plate Layout (Layout piastra). Solo i pozzetti precedentemente letti saranno disponibili per la ripetizione.
10. Fare clic su **Replay Batch** (Ripeti batch).

---

# Capitolo 8: Risoluzione dei problemi

Le procedure di risoluzione dei problemi aiutano l'utente a isolare, identificare e risolvere i problemi del sistema. In questo capitolo non sono fornite informazioni sulla risoluzione dei problemi del PC. Per ottenere assistenza in merito ai problemi del PC, chiamare l'Assistenza tecnica del fabbricante del PC in dotazione.

---

## Generazione e invio del file dell'utility di supporto

La scheda Support Utility (Utility di supporto) crea un file di supporto da inviare all'Assistenza tecnica. Il file contiene inoltre report di calibratura e verifica.

**NOTA:** Assicurarsi che lo strumento sia acceso e collegato al software xPONENT® prima di generare un file dell'utility di supporto.

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Support Utility** (Utility di supporto).
2. Scegliere il batch per il quale si desidera generare un file dell'utility di supporto e selezionare la casella di spunta **Include Batch Information** (Includi informazioni batch) per accludere le informazioni del batch al file di supporto.
3. Fare clic su **Support** (Supporto) per lanciare la finestra di dialogo **Support Utility** (Utility di supporto).
4. Inserire il nome utente nel campo **Name** (Nome).
5. Inserire il nome dell'azienda nel campo **Company name** (Nome azienda).
6. Inserire il numero di telefono dell'utente nel campo **Phone Number** (Numero di telefono).
7. Digitare l'indirizzo e-mail dell'utente nel campo **Email** (E-mail).
8. Nel campo **Comment** (Commento) digitare la descrizione dettagliata del problema che si è verificato.
9. Nella sezione **Directory Configuration** (Configurazione directory) verificare la posizione ove si desidera salvare il file nel campo **Output Directory** (Directory di output).
  - a. Per modificare la posizione, fare clic su **Browse** (Sfogliare), selezionare la nuova cartella e fare clic su **OK**.
10. Fare clic su **Save File** (Salva file). Il file salvato comprende le informazioni inerenti alla data e all'ora.
11. Nella finestra di dialogo **Save As** (Salva con nome), inserire il nome del file e fare clic su **Save** (Salva).
12. Inviare un'e-mail a [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) allegando il file di supporto (xPONENTSupportFile.zip).

**NOTA:** Se lo si desidera, è possibile salvare e/o stampare il report.

# Errori di calibratura/verifica delle prestazioni

## Errore calibratura

I problemi di calibratura possono essere legati a una moltitudine di cause, benché il più delle volte siano dovuti a errori umani facilmente risolvibili.

**Tabella 1. Errore calibratura**

Problema	Azione risolutiva
Possibili problemi legati alle microsfere di calibratura:	
Le microsfere di calibratura non sono completamente riportate in sospensione.	Vorticare le fiale di calibratura per riportare in sospensione le microsfere.
Nel software è stato inserito un numero di lotto errato o valori target errati.	Correggere il numero del lotto o i valori target all'interno del software.
Le microsfere di calibratura si trovano nel pozzetto errato.	Modificare la configurazione dei pozzetti nel software.
Non ci sono sufficienti microsfere di calibratura nel pozzetto.	Aggiungere almeno cinque gocce di microsfere di calibratura nel pozzetto. Per un volume delle gocce accurato, durante la distribuzione, tenere la fiala capovolta formando un angolo di 90° con la piastra.
Si stanno utilizzando microsfere di calibratura errate.	Utilizzare il Calibration Kit (kit di calibratura) xMAP® MAGPIX®.
Il lotto delle microsfere di calibratura è scaduto.	Sostituire con un flacone di microsfere di calibratura non scaduto.
Possibili problemi legati alla sonda di campionamento:	
L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Eeguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda di campionamento.
La sonda di campionamento è ostruita.	Consultare l'argomento <b>Troubleshooting &gt; Clogs</b> (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).
L'adattatore della sonda è allentato.	Serrare l'adattatore della sonda.
Altre possibili cause:	
È presente un'ostruzione parziale nello strumento.	Consultare l'argomento <b>Troubleshooting &gt; Clogs</b> (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).

Problema	Azione risolutiva
È presente dell'aria nello strumento.	Eseguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda di campionamento. Utilizzare il software per eseguire il comando di priming per tre volte, un comando di risciacquo con alcool due volte e un comando di lavaggio per tre volte con acqua deionizzata.
	Assicurarsi che la molla del liquido di trascinamento non sia danneggiata.
La valvola di campionamento è difettosa.	Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
È presente un problema interno nello strumento.	Rivedere i registri dei report di calibratura. Verificare che non vi siano cambiamenti drastici di temperatura o tensione. Se dal report risultano eventuali errori, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
Nessun evento raccolto durante la calibratura.	Controllare i livelli del liquido di trascinamento e degli scarti. Verificare che i tubi di entrambi i flaconi siano saldamente collegati allo strumento. Controllare che il flacone degli scarti sia ventilato.
	Controllare la presenza di eventuali problemi alla sonda di campionamento.

## Errori di verifica delle prestazioni

I problemi di verifica possono essere legati a molte cause, benché il più delle volte siano dovuti a errori umani facilmente risolvibili.

**Tabella 2. Errori di verifica delle prestazioni**

Possibili cause	Azione risolutiva
Possibili problemi legati alle microsfere di verifica:	
Le microsfere di verifica non sono completamente sospese.	Vorticare le fiale di verifica per sospendere nuovamente le microsfere.
Nel software è stato inserito un numero di lotto errato o valori target errati.	Correggere il numero del lotto o i valori target all'interno del software.
Le microsfere di verifica si trovano nel pozzetto errato.	Modificare la configurazione dei pozzetti nel software.

Possibili cause	Azione risolutiva
Non ci sono sufficienti microsfere di verifica nel pozzetto.	Aggiungere almeno cinque gocce di microsfere di verifica nel pozzetto. Per un volume delle gocce accurato, durante la distribuzione, tenere la fiala capovolta formando un angolo di 90° con la piastra.
Si stanno utilizzando microsfere di verifica errate.	Assicurarsi di utilizzare il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)MAGPIX®.
Il lotto di verifica è scaduto.	Utilizzare un flacone di microsfere di verifica non scaduto.
Le microsfere di verifica sono state diluite.	Sostituirle con microsfere di verifica non diluite.
Le microsfere di verifica sono fotodecolorate.	Utilizzare un flacone diverso di microsfere di verifica, preferendone uno che durante lo stoccaggio sia stato tenuto al riparo dalla luce.
Possibili problemi legati alla sonda di campionamento:	
L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Eseguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda di campionamento.
La sonda di campionamento è ostruita.	Consultare l'argomento <b>Troubleshooting &gt; Clogs</b> (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).
La valvola di campionamento è difettosa.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
Altre possibili cause:	
I calibratori o il saggio precedente stanno effettuando un riporto.	Consultare l'argomento <b>Troubleshooting &gt; Carryover Problems</b> (Risoluzione dei problemi > Problemi di riporto).
Presenza di aria nello strumento.	Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Eseguire tre comandi Prime (Esegui priming), due comandi Alcohol Flush (Risciacquo con alcool) e infine tre comandi Wash (Lavaggio) con acqua distillata.  Assicurarsi che la molla del liquido di trascinalimento non sia danneggiata.
È presente un problema interno nello strumento.	Rivedere i registri dei report di calibratura. Verificare che non vi siano cambiamenti drastici di temperatura o tensione. Se dal report risultano eventuali errori, contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .

Possibili cause	Azione risolutiva
La portata è instabile a causa dello spostamento della linea degli scarti durante il funzionamento dello strumento.	Stabilizzare la linea degli scarti durante il funzionamento dello strumento.

## Problemi di riporto legati alla calibratura

I problemi di riporto legati alla calibratura possono interferire con i processi di verifica; allo stesso modo, i problemi di riporto legati a un saggio possono interferire sulla corretta lettura dell'analisi successiva. Per risolvere eventuali problemi di riporto, procedere come descritto di seguito:

- Iniziare eseguendo quattro cicli di risciacquo.
- Se queste operazioni non risolvono il problema, eseguire per due volte il comando Clean (Pulizia) con una soluzione di idrossido di sodio (NaOH 0,1N).
- Se, dopo aver eseguito due volte il comando Clean (Pulizia), il problema non si risolve, eseguire la routine Enhanced Startup (Routine avanzata di avvio).

## Errori dello strumento

### Problemi di comunicazione

I problemi di comunicazione descritti in questa sezione riguardano i collegamenti tra il sistema dei dati (PC e software) e MAGPIX®.

Il termine "comunicazione" si riferisce a:

- Trasferimento di dati tra il PC e il sistema MAGPIX.
- Stato corrente del sistema MAGPIX.
- Controllo dello strumento, acquisizione dei campioni, caricamento della sessione e funzioni di avvio, arresto e pausa.

**Tabella 3. Problemi di comunicazione**

Problema	Possibili cause	Azione risolutiva
Il PC non può stabilire una connessione con MAGPIX.	Il cavo di comunicazione è scollegato, oppure collegato alla porta errata.	Collegare o spostare il cavo di comunicazione.
	MAGPIX non sono accesi.	Spegnere il PC. Accendere MAGPIX e poi il PC.

## Problemi di alimentazione

I problemi di alimentazione riguardano spesso un fusibile bruciato, un componente elettronico difettoso o un cavo scollegato.



In presenza di potenziali problemi elettrici, fare attenzione a evitare scosse elettriche.

**Tabella 4. Problemi di alimentazione**

Problema	Possibile causa	Azione risolutiva
MAGPIX® non si accende.	Il cavo di alimentazione è scollegato.	Collegare il cavo di alimentazione.
	L'interruttore hardware sul retro dello strumento non è acceso.	Accendere l'interruttore.
	Non arriva tensione dalla presa elettrica.	Cambiare presa. Se MAGPIX è inserito in una protezione dalle sovratensioni, assicurarsi che la protezione sia accesa.
	L'alimentatore è difettoso.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i>
	Un fusibile è bruciato.	Sostituire il fusibile.
I fusibili continuano ad aprirsi (bruciarsi).	Uno dei componenti ha subito un corto circuito.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .

## Fuoriuscite di liquidi

Vi sono molti punti di MAGPIX® in cui possono verificarsi fuoriuscite di liquidi. È possibile correggere facilmente la maggior parte delle fuoriuscite di liquidi; negli altri casi contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*.

**Tabella 5. Fuoriuscite di liquidi**

Problema	Possibile causa	Azione risolutiva
Il liquido si concentra intorno allo strumento MAGPIX.	Raccordi, tubazioni del liquido o componenti sono danneggiati, allentati o difettosi.	Spegnere e scollegare lo strumento per evitare scosse elettriche. Verificare le possibili fonti di perdite e correggerle. Se le perdite continuano, contattare <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
Perdite di liquido all'interno dello strumento:		

Problema	Possibile causa	Azione risolutiva
Vi sono perdite nella tubazione.	Il tubo è danneggiato.	Se si tratta del tubo della sonda di campionamento, sostituirlo. In caso contrario contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
Vi sono perdite nel flacone del liquido di scarto.	L'adattatore del flacone del liquido di scarto è allentato.	Regolare l'adattatore del flacone del liquido di scarto.
Vi sono perdite nel filtro del liquido di trascinamento.	Gli adattatori del filtro del liquido di trascinamento sono allentati.	Stringere manualmente gli adattatori del filtro del liquido di trascinamento.
Vi sono perdite nella sonda di campionamento.	La sonda di campionamento è ostruita.	Consultare l'argomento <b>Troubleshooting &gt; Clogs</b> (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).
	La sonda di campionamento è allentata.	Serrare l'adattatore.
Vi sono perdite nella valvola di campionamento.	La valvola di campionamento presenta uno o più raccordi allentati.	Stringere manualmente gli adattatori della valvola di campionamento.
	La valvola di campionamento è difettosa.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
Vi sono perdite nella guarnizione della siringa.	La guarnizione è consumata o difettosa.	Sostituire la guarnizione della siringa.
Vi sono perdite nella valvola della siringa.	La valvola è allentata o difettosa.	Serrare manualmente il collegamento della siringa (manopola argentata) sulla valvola della siringa. Eseguire il comando Prime (Esegui priming). Se le perdite continuano, contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .

## Basso conteggio delle microsferi

### Ostruzioni

Spesso un'ostruzione in qualche punto del sistema MAGPIX® provoca problemi di calibratura, verifica o acquisizione dei dati. Per determinare se è presente un'ostruzione, eseguire la verifica delle prestazioni per vedere se la funzione fluidica funziona correttamente. In caso di problemi relativi a un'ostruzione, utilizzare la

seguinte procedura.

Per risolvere un'eventuale ostruzione:

- Pulire e regolare della sonda di .
- Rimuovere le ostruzioni.
- Eseguire la calibratura e .

Se la procedura non riesce, contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*.

## Problemi relativi alla sonda di campionamento

I problemi della sonda di campionamento possono comportare fuoriuscite di liquido errori di acquisizione.

**Tabella 6. Problemi relativi alla sonda di campionamento**

Problema	Possibile causa	Azione risolutiva
Vi sono perdite nella sonda di campionamento.	La sonda di campionamento è ostruita.	Consultare l'argomento Troubleshooting > Clogs (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).
	La sonda di campionamento è allentata.	Serrare l'adattatore.
Il braccio del campione è bloccato in posizione sollevata o abbassata.	I collegamenti al motore della sonda di campionamento sono allentati.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> . Verificare le impostazioni della pressione.
	Il motore della sonda di campionamento è difettoso.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> .
Il braccio del campione non si abbassa in modo scorrevole.	La piastra non è posizionata correttamente.	Regolare la piastra.
	La piastra è deformata.	Sostituire la piastra.
	La sonda di campionamento è piegata.	Rimuovere la sonda di campionamento dallo strumento e farla ruotare su una superficie piana pulita al fine di raddrizzarla. Se la sonda di campionamento è stata piegata e raddrizzata più di una volta, scartarla e sostituirla con una nuova. Regolare l'altezza della sonda di campionamento.

## Errori di acquisizione

Gli errori di acquisizione possono avere molte cause comuni agli errori di calibratura e verifica, ma possono derivare anche da problemi legati a campione e volume.

**Tabella 7. Errori di acquisizione**

Problema	Azione risolutiva
<b>Possibili problemi legati alle microsfere xMAP®:</b>	
Le microsfere xMAP non sono completamente in sospensione.	Vorticare delicatamente la piastra oppure sospendere nuovamente le microsfere con una pipetta multicanale in modo da assicurare la presenza di microsfere nella soluzione.
Nel software è stato inserito un numero di lotto errato o valori target non corretti.	Correggere il numero del lotto o i valori target all'interno del software.
Sono stati selezionati pozzetti errati per le microsfere xMAP.	Modificare la configurazione dei pozzetti nel software.
Le microsfere xMAP sono scadute.	Sostituirle con un flacone di microsfere xMAP non scaduto.
Si stanno utilizzando microsfere xMAP fotodecolorate.	Sostituirle con microsfere xMAP non fotodecolorate.
<b>Possibili problemi legati alla sonda di campionamento:</b>	
L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Eeguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda di campionamento.
La sonda di campionamento è ostruita.	Consultare l'argomento Troubleshooting > Clogs (Risoluzione dei problemi > Ostruzioni).
<b>Altre possibili cause:</b>	
La linea degli scarti o del liquido di trascinamento non è collegata in modo corretto.	Staccare e riattaccare il tubo.
È presente dell'aria nel sistema.	Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Utilizzare il software per eseguire il comando di priming tre volte, un comando di risciacquo con alcool due volte e un comando di lavaggio con acqua distillata tre volte.
	Assicurarsi che la molla del liquido di trascinamento non sia danneggiata.
Il volume di acquisizione impostato è troppo elevato.	Impostare il volume di acquisizione su un valore inferiore di almeno 25 µL rispetto al volume corrente dei pozzetti. Ciò consente alla sonda di acquisire i campioni in maniera più efficace, con minori probabilità di incorporare aria.
Il campione è troppo concentrato.	Diluire i liquidi biologici concentrati come il siero o il plasma con un rapporto di almeno 1:5.

## Anomalie nei dettagli delle microsfere

Utilizzare i seguenti strumenti per la diagnosi dei problemi dello strumento e di quelli relativi al saggio:

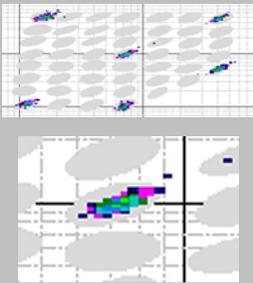
- Calibratori di sistema
- Controllo delle prestazioni di MAGPIX®
- Standard di analisi
- Controlli del saggio
- Messaggi di errore

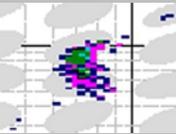
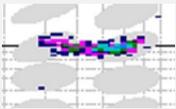
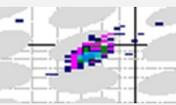
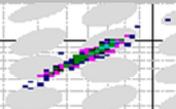
Controllare periodicamente i registri dei report di calibratura per rilevare eventuali tendenze.

Utilizzare il controllo delle prestazioni di MAGPIX per verificare la corretta esecuzione della calibratura dello strumento e per la risoluzione dei problemi. In caso di problemi nei risultati del saggio, è possibile utilizzare il controllo delle prestazioni di MAGPIX per stabilire se il problema è correlato allo strumento. Se la calibratura e la verifica vengono eseguite correttamente, contattare il produttore del saggio.

La tabella sotto riportata identifica tre possibili categorie di dot plot di microsfere: normale, irregolare a causa della fotodecolorazione delle microsfere e irregolare a causa dell'errata calibratura di MAGPIX.

**Tabella 8. Dettagli delle microsfere**

Aspetto	Descrizione	Possibile problema	Soluzione
Raggruppamento normale di microsfere			
	I controlli MagPlex® concentrano i granuli entro i confini della regione grigia.	N/A	N/A
Raggruppamento irregolare di granuli: microsfere fotodecolorate			
	I verificatori MagPlex si trovano all'esterno della loro regione (sotto o a sinistra).	I verificatori MagPlex sono fotodecolorati.	Nuova verifica con nuovi verificatori MagPlex.
	I verificatori MagPlex si trovano all'esterno della loro regione (sopra o a destra).	I calibratori MagPlex sono fotodecolorati.	Ricalibrare i nuovi calibratori MagPlex e verificare.

Aspetto	Descrizione	Possibile problema	Soluzione
Altri raggruppamenti irregolari di granuli			
	Il dot plot allungato, in orizzontale o in verticale, con dispersione delle microsferine.	Liquido di trascinamento o aria incompatibili nel sistema.	Accertarsi che il sistema utilizzi Drive Fluid (liquido di trascinamento) MAGPIX o Drive Fluid PLUS MAGPIX e verificare che sia chiaro e incolore. Controllare la tenuta dei raccordi accessibili.
	Le microsferine MagPlex non si concentrano all'interno della loro regione.		
	Il dot plot allungato, in orizzontale o in verticale.	Liquido di trascinamento incompatibile.	Accertarsi che il sistema utilizzi Drive Fluid (liquido di trascinamento) MAGPIX o Drive Fluid PLUS MAGPIX e verificare che sia chiaro e incolore.
	Le microsferine MagPlex non si concentrano all'interno della loro regione.		
	Le microsferine MagPlex non si concentrano all'interno della loro regione e il dot plot si estende in diagonale.	Nella soluzione tampone del saggio possono essere presenti solventi incompatibili.	Contattare l' <i>Assistenza tecnica Luminex</i> per richiedere un elenco dei solventi incompatibili. Se il solvente che si sta utilizzando compare nell'elenco, cambiare solvente.

## Esecuzione di un test automatico

Eseguire un test automatico per verificare che i componenti hardware del sistema e tutte le operazioni funzionino correttamente.

Se vi è un errore, si può tentare di accendere e spegnere per correggerlo. Se il problema persiste, chiamare l'*Assistenza tecnica Luminex*.

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic su **Self Test** (Test automatico).
3. Fare clic su **Run** (Esegui).

## Numeri dei componenti ordinabili dal cliente

**Tabella 9. Numeri dei componenti hardware**

Descrizione prodotto	Numero cliente
Chiave dello sportello di servizio	CN-0264-01
Fusibile, 2 A, 250 V, Azione rapida (q.tà 1)	CN-0019-01
Ago della sonda di campionamento	CN-0221-01
Blocco riscaldatore, 96 pozzetti	CN-0224-01
Cavo, USB (A e B)	CN-0271-01
Filtro dell'aria 4,5 x 4,5	CN-0257-01
Filtro del liquido di trascinamento	CN-0258-01
Gruppo tubo campione-valvola	CN-0259-01
Blocco reagenti esterno alla piastra	CN-0260-01
Gruppo flacone del liquido di scarto	CN-0261-01
Siringa, 500 $\mu$ L punta a sfera	CN-0262-01
Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit di regolazione dell'altezza della sonda di campionamento)	CN-0263-01
Scanner per codici a barre	CN-PC03-01
Cavo di alimentazione	CN-PXXX-01*

\* XXX indica il numero di un componente specifico per un determinato Paese. Per maggiori informazioni, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

**Tabella 10. Numeri dei componenti reagente**

Descrizione prodotto	Numero cliente
MAGPIX® Calibration Kit(Kit di calibratura), 25 usi, diagnostica in vitro	MPXIVD-CAL-K25
MAGPIX® Performance Verification Kit(Kit di verifica delle prestazioni), 25 usi, diagnostica in vitro	MPXIVD-PVER-K25
MAGPIX® Drive Fluid PLUS confezione da 4, diagnostica in vitro	40-50020

# Capitolo 9: Manutenzione del sistema

Per garantire risultati accurati delle analisi, provvedere a una pulizia e una manutenzione adeguate del sistema MAGPIX®. Leggere e seguire tutte le istruzioni fornite in questo capitolo. Per agevolare il processo di manutenzione, stampare e utilizzare i *Registro di manutenzione*.

## Precauzioni generali di manutenzione

Osservare le seguenti precauzioni generali di manutenzione.



Il personale addetto all'utilizzo, alla manutenzione o alla pulizia del sistema MAGPIX® deve ricevere la necessaria formazione sulle pratiche di sicurezza standard del laboratorio da rispettare quando si manipola lo strumento.

I campioni e i liquidi di scarto potrebbero contenere materiale biologicamente pericoloso. Ove è presente esposizione a materiali biologicamente pericolosi, anche sotto forma di aerosol, seguire le appropriate procedure di biosicurezza, usare i dispositivi di protezione individuale (DPI) e i dispositivi di ventilazione.

Evitare il contatto con le parti in movimento. Scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione quando la procedura indica di farlo.

Non rimuovere il coperchio di MAGPIX. Tutti i lavori di manutenzione possono essere eseguiti dall'esterno dello strumento, all'interno del vano liquidi o all'interno del vano accessibile previa apertura dello sportello laterale di servizio.

## Comandi e routine di manutenzione

<b>Wash</b> (Lavaggio)	Invia 250 ml di acqua distillata attraverso la camera e le linee fluidiche del sistema. Estrae il liquido da un pozzetto o dal serbatoio e lo invia per tutto il sistema fino al contenitore del liquido di scarto.
<b>Clean</b> (Pulizia)	Aspira un reagente di pulizia, ad esempio la candeggina o l'idrossido di sodio.

<b>Alcohol Flush</b> (Risciacquo con alcool)	Consente di eliminare le bolle d'aria dai tubi dei campioni e dalla cuvette, mediante isopropanolo al 70% o etanolo al 70%. Il risciacquo con alcool richiede circa 5 minuti.
<b>Rinse</b> (Risciacquo)	Ripete il priming della sonda e risciacqua la camera. Non è richiesto l'utilizzo di reagenti, ma uno dei serbatoi esterni alla piastra deve essere vuoto.
<b>Soak</b> (Bagno)	Ripetere la funzione Soak (Bagno) tutti i giorni, prima della chiusura. Il sistema utilizza almeno 200 ml di acqua distillata. Previene la formazione di cristalli di sale nella sonda di campionamento a causa dell'esposizione all'aria. Con il bagno il liquido di trascinarsi della sonda di campionamento viene sostituito nella sonda di campionamento con acqua.
<b>Sanitize</b> (Disinfetta)	Esegue una funzione simile al comando Alcohol Flush (Risciacquo con alcool), ma utilizza una soluzione a base di candeggina per uso domestico al 10-20% per la decontaminazione delle file di campioni e della cuvetta dopo contatti a rischio biologico.  <b>NOTA:</b> La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.
<b>Prime</b> (Esegui priming)	Consente di eliminare le bolle d'aria dai percorsi dei fluidi del sistema aspirando il liquido di trascinarsi dal relativo flacone. . Non è necessario immettere la soluzione su una piastra.
<b>Self-Test</b> (Test automatico)	Esegue un test autodiagnostico per verificare se il sistema e tutte le operazioni funzionano correttamente. Il test automatico valuta l'erogazione del campione e il modulo dell'ottica.
<b>VER</b> (Verifica)	Esegue una verifica.
<b>CAL</b>	Esegue una calibratura.
<b>Fluidics</b> (Fluidica)	Esegue la fluidica.

## Creazione di una nuova routine di manutenzione

Creare routine di manutenzione per agevolare la procedura di avvio, spegnimento, risoluzione dei problemi o calibratura. Assicurarsi che le routine di manutenzione create siano compatibili con le operazioni e i requisiti di manutenzione dello strumento Luminex®.

Per creare una nuova routine di manutenzione:

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

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

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

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

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

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

## Esecuzione di una routine di manutenzione

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Scegliere una routine dal menu a discesa **Routine Name** (Nome routine).
3. Fare clic su **Eject** (Estrai).
4. Aggiungere i reagenti appropriati alla piastra, ai serbatoi e alle strisce di pozzetti come indicato nell'immagine della piastra e posizionare la piastra sul relativo supporto.
5. Fare clic su **Retract** (Ritira).
6. Fare clic su **Run** (Esegui). Al completamento della routine si apre la finestra di dialogo **Routine Message** (Messaggio routine).
7. Fare clic su **OK**.

## Importazione di una routine di manutenzione

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

## Modifica di una routine di manutenzione

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

**NOTA:** Quando si aggiunge o si rimuove una routine, il relativo nome cambia automaticamente in None (Nessuno) nel menu a discesa Routine Name (Nome routine).

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

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

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

## Eliminazione di una routine di manutenzione

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

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
2. Scegliere una routine dal menu a discesa **Routine Name** (Nome routine).
3. Fare clic su **Delete** (Elimina).
4. Nella finestra di dialogo **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Conferma eliminazione di una routine di manutenzione), fare clic su **Yes** (Sì) per eliminare.

## Esportazione di una routine di manutenzione

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

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

5. Nella finestra di dialogo **Export Routine** (Esporta routine) fare clic su **OK**.

---

## Manutenzione dei liquidi dello strumento

MAGPIX® dispone di un vano integrato per contenere un serbatoio usa e getta del liquido di trascinamento e di un serbatoio riutilizzabile per il liquido di scarto. Viene fornito con due serbatoi per i liquidi di scarto e una confezione doppia di serbatoi per il liquido di trascinamento. Tutte le tubazioni dei liquidi sono racchiuse all'interno dello strumento.

**NOTA:** Non riempire o riutilizzare i flaconi di liquido di trascinamento MAGPIX o di liquido di trascinamento MAGPIX PLUS.

Monitorare i livelli dei liquidi quotidianamente. Sostituire il contenitore vuoto del liquido di trascinamento secondo necessità. Se MAGPIX opera con un flacone vuoto del liquido di trascinamento, l'assenza del liquido di trascinamento potrebbe interrompere un campionamento e impedire la raccolta di ulteriori campioni.



Utilizzare solo MAGPIX fluido di trascinamento o MAGPIX Drive Fluid PLUS. L'utilizzo di liquido di trascinamento non approvati Luminex costituisce un "Uso improprio" e può annullare la garanzia fornita da Luminex e/o il suo partner autorizzato.

Svuotare il flacone del liquido di scarto ogni volta che è pieno. Utilizzare le seguenti linee guida:

- Sostituire il flacone del liquido di scarto appena svuotato con il secondo flacone del liquido di scarto asciutto, in modo che l'umidità residua del primo serbatoio non generi il messaggio "Waste bottle full" (Flacone del liquido di scarto pieno).
- Prima di rimuovere il flacone del liquido di scarto, assicurarsi che tutti i raccordi e i tubi siano saldamente attaccati, per evitare qualsiasi contaminazione dovuta dal gocciolamento del liquido di scarto.

## Sostituzione del flacone del liquido di trascinamento

1. Aprire lo sportello del vano liquidi sulla parte anteriore di MAGPIX®.
2. Estrarre il flacone del liquido di trascinamento dallo scomparto e staccare la spina.
3. Aprire la scatola dei flaconi del liquido di trascinamento e rimuovere un flacone.
4. Inserire parzialmente il flacone del liquido di trascinamento nell'apertura del vano liquidi e rimuovere la guarnizione.
5. Inserire la spina e il tubo del liquido di trascinamento nel foro che si trova sulla parte superiore del relativo serbatoio.
6. Spingere il serbatoio all'interno dello scomparto che si trova a sinistra del vano liquidi. Lo scomparto del serbatoio è stato progettato per mantenere in posizione il serbatoio.
7. Dopo aver inserito completamente il flacone, controllare la valvola sulla parte frontale del flacone del liquido di scarto per assicurarsi che sia saldamente fissato, quindi chiudere lo sportello del vano liquidi.

## Svuotamento del flacone del liquido di scarto

Svuotare il flacone del liquido di scarto quando è pieno.

1. Aprire lo sportello del vano liquidi sulla parte anteriore di MAGPIX®.
2. Scollegare la condotta dei liquidi arancione dal flacone del liquido di scarto premendo la linguetta argentata ed estraendo la condotta dei liquidi.
3. Rimuovere con cautela il flacone del liquido di scarto dal relativo scomparto.
4. Svitare il tappo che si trova sulla parte superiore del flacone per drenare il liquido.

**NOTA:** Smaltire il liquido di scarto in conformità alle apposite normative locali, statali e specifiche del Paese in merito al trattamento di materiali a rischio biologico.

5. Inserire il secondo flacone del liquido di scarto asciutto nel vano liquidi.

**NOTA:** Assicurarsi che il contenitore vuoto sia asciutto, altrimenti verrà restituito continuamente il messaggio "Waste Bottle Full" (Flacone del liquido di scarto pieno).

6. Inserire la condotta dei liquidi arancione nell'apertura del flacone del liquido di scarto premendo la condotta dei liquidi fino a farla scattare in posizione.



Il liquido di scarto potrebbe contenere materiale biologicamente pericoloso. In caso di esposizione (incluso l'aerosol) a materiale a potenziale rischio biologico, attenersi alle adeguate procedure di biosicurezza e utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI), come ad esempio guanti, camici, maschere e occhiali protettivi, respiratori e dispositivi di ventilazione.

# Manutenzione dell'hardware dello strumento

## Manutenzione quotidiana

La maggior parte dei compiti di manutenzione giornaliera MAGPIX® possono essere eseguiti tramite i comandi software disponibili.

### Eseguire la routine Daily Shut-down (Spegnimento giornaliero)

Lo spegnimento del sistema è una procedura standardizzata nel software xPONENT® per MAGPIX®. Include routine di disinfezione, pulizia (con idrossido di sodio, NaOH 0,1 N), lavaggio e immersione.



L'idrossido di sodio è estremamente caustico. In caso di contatto con la pelle, può causare ustioni e danneggiare i tessuti senza provocare dolore immediato. Durante l'uso dell'idrossido di sodio indossare sempre guanti e occhiali.

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

1. Dalla pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **Shutdown** (Spegnimento). Viene visualizzata la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
2. Fare clic su **Eject** (Estrai).
3. Riempire per 3/4 il serbatoio RA1 B7 con acqua deionizzata.
4. Riempire per 3/4 il serbatoio RC1 con candeggina per uso domestico al 10-20%.

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

5. Assicurarsi che il serbatoio RD1 sia vuoto.
6. Fare clic su **Retract** (Ritira).
7. Fare clic su **Run** (Esegui).

## Spegnimento del sistema



Luminex sconsiglia di spegnere il sistema MAGPIX® mentre è in corso un processo. Ciò potrebbe causare la perdita dei dati.

**NOTA:** Se la routine Daily Shutdown (Spegnimento giornaliero) non è stata eseguita dalla pagina (MANUTENZIONE E ROUTINE) pagina Home > scheda Auto Maint (Manutenzione automatica), eseguire questa routine prima di spegnere il sistema.

1. Rimuovere la piastra e tutti i reagenti sfusi dallo strumento.
2. Premere il pulsante di accensione graduale sulla parte anteriore dello strumento.

**NOTA:** La spia nella finestra esagonale si spegnerà per confermare che l'alimentazione è disattivata.

3. Eseguire uno spegnimento forzato spegnendo l'interruttore di alimentazione situato sul retro dello strumento e scollegare lo strumento.

4. Chiudere il software xPONENT®.
  - a. Fare clic su **Log Off** (Disconnessione), quindi fare clic su **OK** per confermare la disconnessione.
  - b. Fare clic su **Exit** (Esci), quindi fare clic su **Yes** (Sì) per uscire dal software.
5. Spegnerne il PC.

## Manutenzione settimanale

### Esecuzione di un'ispezione visiva

Ispezionare settimanalmente il sistema MAGPIX®. Assicurarsi che lo strumento sia inattivo e che non vi siano parti in movimento. Aprire lo sportello di accesso laterale del MAGPIX e lo sportello del vano liquidi.

- Controllare visivamente che non vi siano perdite, corrosione e altri segni di funzionamento improprio.
- Controllare tutti i collegamenti dei tubi visibili.

### Esecuzione della routine di pulizia



L'idrossido di sodio è estremamente caustico. In caso di contatto con la pelle, può causare ustioni e danneggiare i tessuti senza provocare dolore immediato. Durante l'uso dell'idrossido di sodio indossare sempre guanti e occhiali.

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic sul comando **Clean** (Pulizia).
3. Fare clic su **Eject** (Estrai).
4. Riempire per 3/4 il serbatoio Clean (di pulizia) con idrossido di sodio (NaOH 0,1 N) nel blocco reagenti esterno alla piastra.
5. Fare clic su **Retract** (Ritira).
6. Fare clic su **Run** (Esegui).

### Pulire la sonda di campionamento

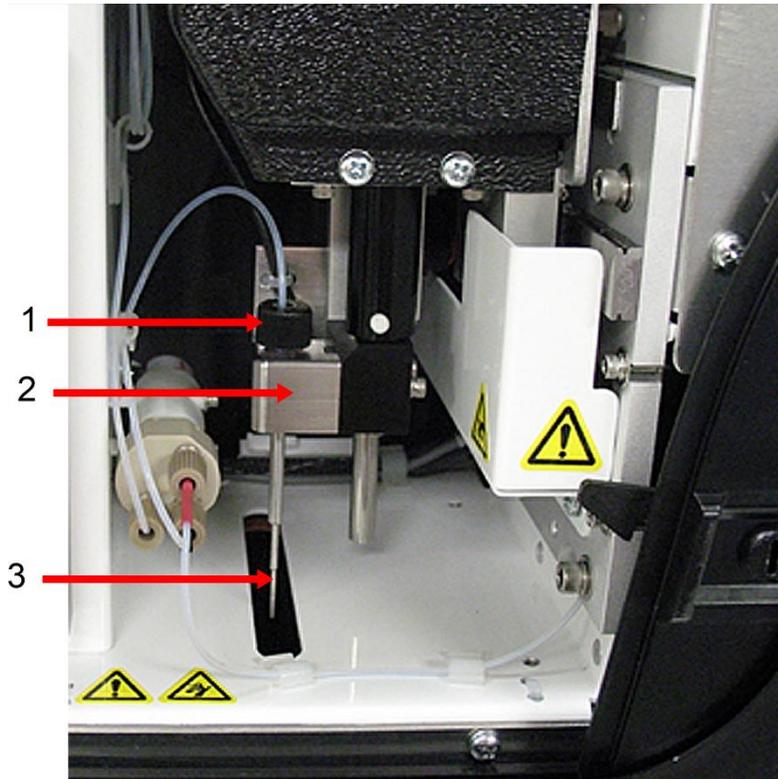


Evitare il contatto con le parti in movimento. Se una piastra è in funzione, usare il software per eseguire il comando Stop (Interrompi) per impedire l'esposizione a parti in movimento. Il sistema non deve eseguire alcuna operazione mentre si compie la procedura di manutenzione.

Per pulire la sonda di campionamento:

1. Fare clic su **STOP** se una piastra è in funzione.
2. Spegnerne il sistema MAGPIX® e scollegare il cavo di alimentazione.
3. Rimuovere la sonda di campionamento.
  - a. Aprire lo sportello laterale del MAGPIX .
    - i. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
  - b. Abbassare il gruppo sonda di campionamento.
  - c. Svitare completamente l'adattatore della sonda di posto sopra la sonda.
  - d. Afferrare con delicatezza la sonda di campionamento e sollevarla.

- e. Sollevare la sonda di campionamento dalla parte superiore del relativo supporto.



1.	Adattatore sonda di campionamento (svitare e rimuovere)
2.	Gruppo sonda di campionamento
3.	Sonda di campionamento (Sollevare con delicatezza e rimuovere dal supporto)

4. Pulire la sonda di campionamento con un bagno sonicatore o una siringa da 10 ml. Se si utilizza un bagno sonicatore, immergere la punta della sonda di campionamento nel bagno sonicatore di acqua che scorre attraverso la siringa della sonda di campionamento per un periodo compreso tra 2 e 5 minuti oppure inserire la sonda in un tubo pulito contenente acqua e trasferirlo quindi in un sonicatore. Se si utilizza una siringa, introdurre acqua distillata attraverso la punta della sonda di campionamento fino all'estremità grande. Questa operazione rimuove eventuali residui che occludono la punta.
5. Sostituire la sonda di campionamento e serrare l'adattatore della sonda di campionamento fino a sentirlo scattare in sede.
6. Eseguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda.

**NOTA:** Eseguire una regolazione automatica dell'altezza della sonda ogni volta che la sonda di campionamento viene reinstallata dopo la rimozione.

## Rimozione delle ostruzioni



L'idrossido di sodio è estremamente caustico. In caso di contatto con la pelle, può causare ustioni e danneggiare i tessuti senza provocare dolore immediato. Durante l'uso dell'idrossido di sodio indossare sempre guanti e occhiali.

Se si utilizza di frequente lo strumento MAGPIX® per verificare la concentrazione di siero o di altri campioni con un alto tasso di detriti, Luminex consiglia di eseguire settimanalmente una routine di rimozione delle ostruzioni. In caso contrario, eseguire questa procedura a seconda delle necessità.

Per rimuovere le ostruzioni:

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Fare clic sul comando **Clean** (Pulizia).
3. Fare clic su **Eject** (Estrai).
4. Riempire per 3/4 il serbatoio di pulizia Clean (Pulizia) con idrossido di sodio (NaOH 0,1 N) nel blocco reagenti esterno alla piastra.
5. Fare clic su **Retract** (Ritira).
6. Fare clic su **Run** (Esegui).

## Manutenzione mensile

### Pulire le superfici esterne

1. Spegnerne il sistema MAGPIX® e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Pulire tutte le superfici esterne con un detergente delicato e quindi con una soluzione a base di candeggina per uso domestico dal 10% al 20%, seguita da acqua deionizzata.  
**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.
3. Aprire lo sportello laterale di servizio e individuare il gruppo sonda.
  - a. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
4. Pulire tutte le superfici accessibili con un delicato, quindi con una soluzione a base di candeggina per uso domestico dal 10% al 20% e infine con acqua DI.

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.



Evitare il contatto con i tubi e con i componenti elettronici dello strumento.

5. Asciugare ogni superficie metallica non verniciata per prevenire la corrosione, chiudere lo sportello di accesso laterale.
6. Collegare il cavo di alimentazione e accendere il sistema MAGPIX.

## Manutenzione semestrale

### Pulizia dei filtri dell'aria

MAGPIX® dispone di due filtri dell'aria, uno collocato nella parte inferiore dello strumento e uno collocato sul retro dello strumento. Ogni sei mesi rimuovere questi filtri, pulirli e montarli nuovamente.

Per pulire i filtri dell'aria di MAGPIX:

1. Spegnerne MAGPIX e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Estrarre il filtro posteriore dal relativo supporto facendolo scorrere verso l'alto.
3. Sollevare MAGPIX ed estrarre il filtro inferiore dal proprio supporto facendolo scorrere verso il lato anteriore dello strumento.



Prima di rimuovere il filtro dell'aria inferiore, rimuovere sia il flacone del liquido di scarto sia quello del liquido di trascinamento, il blocco reagenti esterno alla piastra ed eventuali piastre presenti nello strumento.

4. Pulire i filtri con un aspirapolvere o con acqua distillata. Posizionare i filtri verticalmente e lasciarli asciugare all'aria.



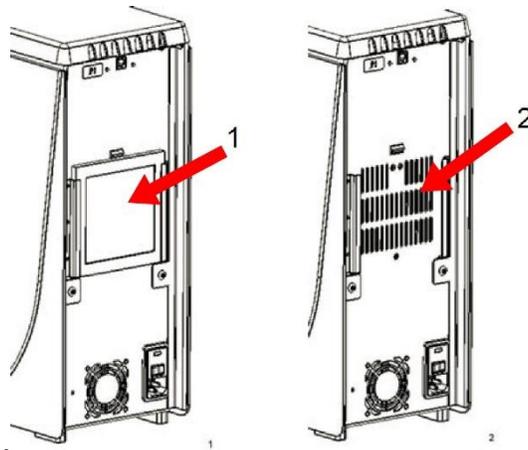
Prima di essere reinstallati i filtri devono essere completamente asciutti.

5. Individuare la piccola freccia incisa sul telaio del filtro. Questa freccia indica la direzione del flusso dell'aria. Il filtro deve essere installato con la freccia rivolta verso l'interno.



6. Reinstallare i filtri
7. Collegare il cavo di alimentazione e accendere MAGPIX.





- |    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 1. | Prima della rimozione del filtro |
| 2. | Dopo la rimozione del filtro     |

## Sostituire la guarnizione della siringa

Se si sostituisce la guarnizione di una siringa è necessario sostituire anche l'O-ring nero inserito al suo interno. Una confezione contiene quattro guarnizioni e quattro O-ring.

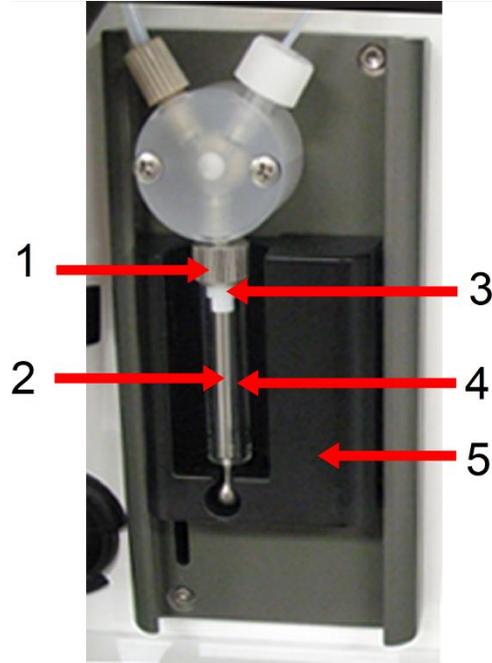
1. Spegner MAGPIX® e scollegare il cavo di alimentazione.



La guida dello stantuffo NON viene disattivata durante la sostituzione della guarnizione. Scollegare il sistema per evitare infortuni.

2. Aprire lo sportello laterale di servizio del sistema MAGPIX.
  - a. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
3. Individuare la siringa (un cilindro in vetro con uno stantuffo metallico).
4. Premere verso il basso la guida dello stantuffo. La siringa potrebbe contenere liquido di trascinamento pulito.
 

**NOTA:** La guida dello stantuffo è serrata saldamente. Applicare una certa forza per abbassarlo.
5. Svitare la siringa dall'estremità superiore del relativo alloggiamento e rimuoverla con cautela.
6. Estrarre lo stantuffo dalla siringa e smaltire il liquido di trascinamento.
7. Utilizzando un paio di pinze, rimuovere la guarnizione bianca dello stantuffo (all'estremità superiore dello stesso) e smaltirla.
8. Collocare l'O-ring nero all'interno della nuova guarnizione bianca dello stantuffo, quindi premere la guarnizione nell'estremità superiore dello stantuffo.
9. Reinserire lo stantuffo nella siringa.
10. Riavvitare la siringa nell'alloggiamento.



1.	Alloggiamento della siringa	4.	Cilindro in vetro
2.	Stantuffo in metallo	5.	Guida dello stantuffo
3.	Guarnizione della siringa (contenente l'O-ring nero)		

11. Riportare la guida dello stantuffo nella sua posizione originale. La parte inferiore dello stantuffo si adatta alla dentellatura nella guida dello stantuffo.
12. Collegare il cavo di alimentazione e accendere MAGPIX.
13. Eseguire due comandi **Prime** (Esegui priming) e verificare che non vi siano perdite nella zona della siringa.
14. Chiudere lo sportello laterale di servizio.

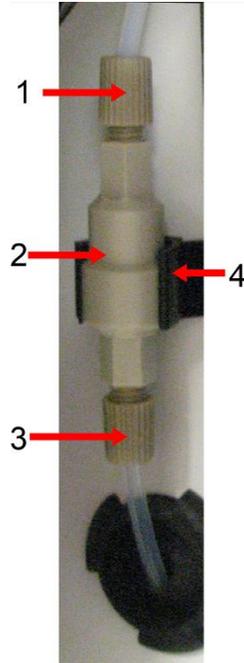
## Manutenzione annuale

### Sostituzione del filtro del liquido di trascinamento

Per sostituire il filtro del Drive Fluid (liquido di trascinamento) di MAGPIX®:

1. Spegner MAGPIX e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Aprire lo sportello laterale di servizio e individuare il filtro del liquido di trascinamento a sinistra della pompa della siringa.
  - a. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
3. Estrarre delicatamente il filtro dalla staffa di montaggio.

4. Svitare il **Top Tube Attachment** (connettore superiore del tubo) e il **Bottom Tube Attachment** (connettore inferiore del tubo) dalla parte superiore e da quella inferiore del filtro.
5. Assicurarsi che l'orientamento del filtro del liquido di trascinamento (estremità superiore e inferiore) corrisponda alla direzione rappresentata nell'immagine e collegare il tubo alle estremità del nuovo filtro. Serrare entrambi gli adattatori fino a farli scattare in posizione.



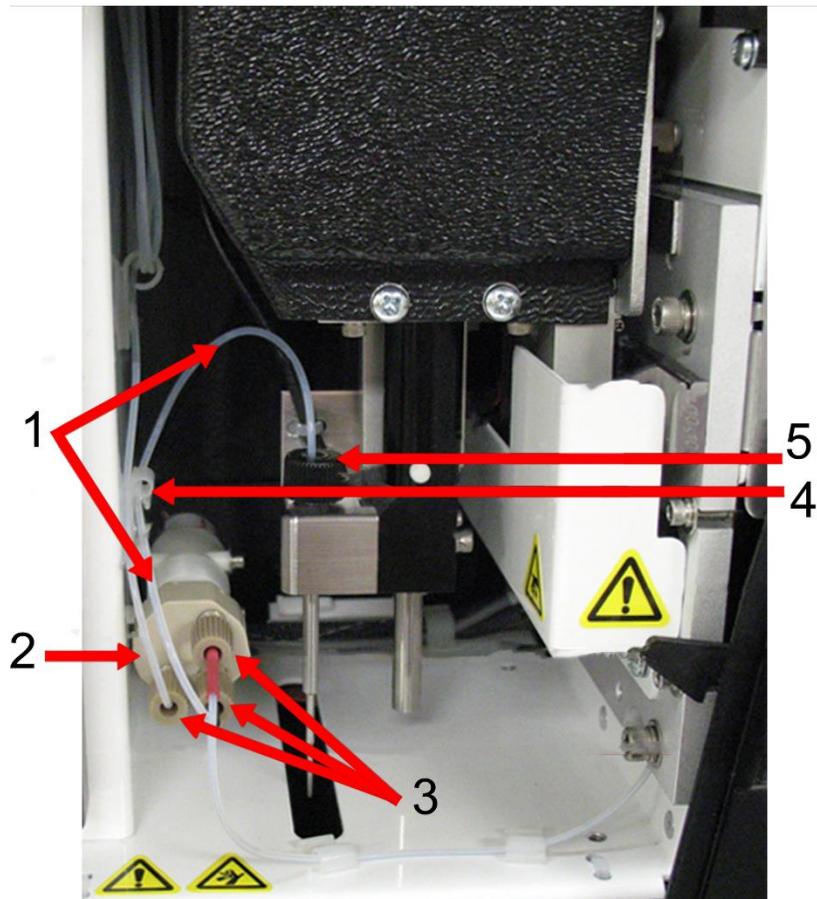
1.	Connettore superiore del tubo	3.	Connettore inferiore del tubo
2.	Filtro	4.	Staffa di montaggio

6. Premere il nuovo filtro all'interno della staffa di montaggio.
7. Chiudere lo sportello laterale di servizio.
8. Collegare il cavo di alimentazione e accendere MAGPIX.
9. Utilizzare il software per eseguire due volte il comando di priming. Assicurarsi che il liquido di trascinamento venga spinto all'interno della siringa durante l'esecuzione del priming.

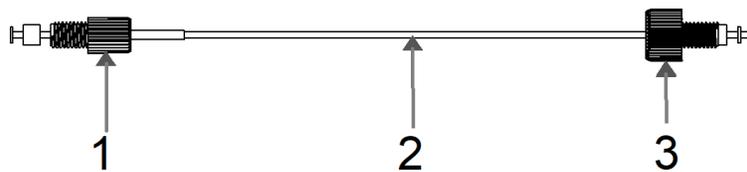
## Sostituzione del tubo della sonda di campionamento

Il tubo flessibile che collega la sonda di campionamento alla valvola è soggetto ad usura a causa del movimento costante della sonda. Sostituire il tubo della sonda di campionamento a cadenza annuale.

**Figura 15: Tubo della sonda di campionamento**



1.	Tubo della sonda di campionamento (codificato con il colore nero all'estremità della valvola)
2.	Valvola
3.	Adattatori a fondo piatto da ¼-28
4.	Serracavo
5.	Adattatore sonda

**Figura 16: Gruppo tubo della sonda di campionamento**

1.	Adattatore a fondo piatto da 1/4-28
2.	Tubo tra sonda e valvola
3.	Adattatore sonda

Per sostituire il tubo della sonda di campionamento:

1. Spegnerne MAGPIX® e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Aprire lo sportello laterale di servizio e individuare il gruppo sonda di campionamento.
  - a. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
3. Svitare completamente l'adattatore della sonda di campionamento.
4. Svitare l'adattatore a fondo piatto da 1/4-28 dal tubo della sonda di campionamento collocato all'estremità della valvola. Il tubo della sonda di campionamento è collegato alla valvola. Se necessario, utilizzare un paio di pinze per scollegare l'adattatore a fondo piatto da 1/4-28.
5. Tirare la clip presente sul serracavo, quindi tirare il tubo verso il basso ed estrarlo.
6. Inserire il nuovo tubo tirando la clip del serracavo e infilando il tubo verso l'alto all'interno del serracavo stesso.
7. Avvitare l'adattatore a fondo piatto da 1/4-28, presente sull'estremità del nuovo gruppo tubo della sonda di campionamento, sulla valvola da cui era stato rimosso l'adattatore durante il passaggio descritto in precedenza.
8. Avvitare l'adattatore della sonda all'estremità del nuovo gruppo tubo della sonda di campionamento nella parte superiore del gruppo sonda di campionamento, ove era stato rimosso l'adattatore nei passaggi descritti in precedenza. Serrare l'adattatore fino a udire uno scatto.

## Manutenzione da eseguirsi all'occorrenza

### Sostituzione dei fusibili

Periodicamente, potrebbe essere necessario sostituire un fusibile in MAGPIX®. Utilizzare fusibili con le seguenti specifiche:

F2A, 250 V

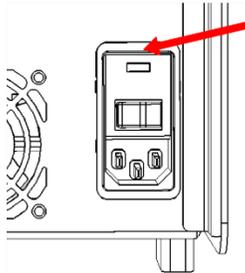
La cartuccia dei fusibili accetta fusibili da 5 mm x 20 mm o da 0,25 pollici x 1,25 pollici. I fusibili sono disponibili presso Luminex Corporation. Per sostituire un fusibile si deve poter accedere al retro di MAGPIX.



Per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte per scossa elettrica, spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di sostituire un fusibile.

Per sostituire un fusibile:

1. Spegnere MAGPIX e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Con un piccolo cacciavite a testa piatta, aprire lo sportello del modulo di alimentazione nell'angolo in basso a destra nella parte posteriore del sistema. Lo sportello si apre verso il basso e all'interno è presente una cartuccia rossa.
3. Rimuovere la cartuccia rossa con il cacciavite.



4. Verificare lo stato dei fusibili nella cartuccia. Un fusibile può presentare un segno materiale di guasto, come ad esempio un filo rotto o il vetro annerito; se il fusibile non presenta segni evidenti, collaudarne la continuità con un misuratore di tensione elettrica.
5. Sostituire i fusibili danneggiati con altri del tipo specificato .
6. Riposizionare la cartuccia rossa.
7. Chiudere lo sportello del modulo.
8. Collegare il cavo di alimentazione e accendere MAGPIX.

## Backup del sistema

Prima di disinstallare il software xPONENT®, eseguire un backup del sistema. È anche possibile programmare backup periodici dei dati.



In caso di necessità di disinstallare, reinstallare o installare istanze aggiuntive di xPONENT, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex. Le diverse versioni di xPONENT sono compatibili soltanto con specifici strumenti xMAP®. L'uso di una versione di xPONENT® incompatibile può produrre risultati anomali ed è una configurazione non supportata. Prima di effettuare qualunque passaggio nella disinstallazione o installazione del software, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex per accertarsi che le versioni di hardware e software siano pienamente compatibili e supportate.

1. Disconnettersi e uscire dal software xPONENT prima di eseguire un backup del sistema.
2. Accedere al **Windows logo** (logo Windows) > cartella **Luminex > xPONENT Archive** (Archiviazione). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).
3. Fare clic su **System Backup** (Backup di sistema).
  - a. Nella finestra di dialogo **Login** (Accedi), inserire **User name** (Nome utente) e Password se si possiede la versione sicura del software. Fare clic su **OK**.
  - b. Nella finestra di dialogo **Browse For Folder** (Cerca cartella). Accedere alla cartella **Backup**, che deve essere scelta automaticamente. Fare clic su **OK**.

**NOTA:** Viene visualizzata la finestra di dialogo System Backup Started (Backup di sistema iniziato) in

basso a destra nella schermata.

4. Fare clic su **Close** (Chiudi) nella finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).
5. Una volta terminato il backup, accedere al desktop e fare doppio clic sulla cartella di scelta rapida **Backup**. Verranno visualizzati il file zip di backup e il nome, contenente data e ora.

---

## Archiviazione dati

### Impostazione dell'archiviazione automatica

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Archive** (Archiviazione).
2. Fare clic su **Launch Archive Utility** (Lancia utilità di archiviazione). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).
3. Fare clic su **Edit** (Modifica) in **Schedule Overview** (Panoramica programmazione). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Login** (Accedi).
  - a. Inserire **User name** (Nome utente) e **Password** se si ha la versione sicura del software.
  - b. Fare clic su **OK**.
4. Specificare quando si desidera che inizino le proprie archiviazioni, utilizzando il calendario.
5. Dal menu a discesa, selezionare la frequenza di esecuzione delle attività. **NOTA:** La frequenza predefinita di archiviazione è giornaliera.
6. Selezionare **Reminder Only** (Solo promemoria) per ricevere promemoria circa la necessità di archiviare, dopo di che l'utente deve effettuare l'archiviazione manualmente. Deselezionare questa casella di spunta per consentire le archiviazioni automatiche.
7. In **To Be Archived** (Da archiviare) selezionare la data e i parametri di batch per i file da archiviare:
  - Only archive batches older than: [x] Days (Archivia solo batch più vecchi di: [x] giorni)
  - Always keep the last: [x] Batches (Salva sempre gli ultimi: [x] batch)
  - Archive all system logs older than: [x] Days (Archivia solo batch più vecchi di: [x] giorni)
8. Nella sezione **Archive Folder** (Cartella di archiviazione) verificare la posizione nella quale si desidera archiviare i file. Per modificare la posizione, fare clic su **Browse** (Sfoglia), accedere alla nuova posizione e fare clic su **OK**.

**NOTA:** Se si è modificata la posizione di archiviazione predefinita, è necessario assicurarsi che la sezione **Archive Folder** (Cartella di archiviazione) riporti la stessa posizione per l'importazione dei file archiviati.
9. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare l'impostazione.

### Esecuzione di un'archiviazione manuale

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

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Archive** (Archiviazione) > fare clic su **Launch Archive Utility** (Lancia utilità di archiviazione). Viene visualizzata la finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione).
2. Nella finestra di dialogo **Archive Utility** (Utilità di archiviazione), fare clic su **Manual Archive** (Archiviazione manuale).
3. Nella finestra di dialogo **Login** (Accedi), inserire il nome utente e la password, quindi fare clic su **OK**.

4. Usare le schede sulla sinistra della finestra per selezionare il tipo di file che si intende archiviare.  
**NOTA:** Ogni scheda apre un elenco di file disponibili per l'archiviazione, a eccezione di Logs (Registri), che richiede solo di specificare, in giorni, dopo quanto tempo un file deve essere archiviato.
5. Selezionare dall'elenco sulla sinistra i file che si desidera archiviare e usare i tasti freccia per spostare detti file nel riquadro a destra di **To Be Archived** (Da archiviare). Per i file registro, selezionare quanti giorni hanno i file.
6. Fare clic su **Archive** (Archiviazione) per spostare nell'archivio i file selezionati.  
**NOTA:** Occorre archiviare separatamente ogni gruppo di file. Se l'utente seleziona una scheda differente senza prima eseguire l'archiviazione, xPONENT® lo avverte che sta perdendo le informazioni contenute nel riquadro To Be Archived (Da archiviare).
7. Fare clic su Close (Chiudi).

---

## Registro di manutenzione

Riprodurre il seguente modulo al bisogno e utilizzarlo per registrare le informazioni di manutenzione.



---

# Capitolo 10: Stoccaggio del sistema

---

## Stoccaggio del sistema

Per preparare il sistema MAGPIX® per un lungo periodo di immagazzinamento:

1. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
2. Dal menu a discesa **Routine name** (Nome routine), selezionare la routine **Prepare for Storage** (Preparazione per lo stoccaggio).
3. Fare clic su **Run** (Esegui).
4. Rimuovere la sonda di campionamento dallo strumento e sciacquarla con acqua distillata dall'estremità stretta fino all'estremità larga.
5. Riposizionare la sonda di campionamento nel relativo supporto e avvolgere l'estremità della sonda con PARAFILM®.
6. Rimuovere il flacone del liquido di trascinamento e svuotare il flacone del liquido di scarto.
7. Espellere il trasportatore piastra e rimuovere la piastra e il blocco reagenti esterno alla piastra dal trasportatore piastra.

---

## Preparazione del sistema per l'uso dopo l'immagazzinamento

Per preparare il sistema sistema per l'uso dopo un lungo periodo di immagazzinamento:

1. Assicurarsi che il flacone del liquido di trascinamento contenga una quantità sufficiente di liquido guaina in modo che il sistema non generi errori e che il flacone del liquido di scarto sia vuoto.
2. Rimuovere la pellicola PARAFILM® dall'estremità della sonda di campionamento.
3. Accendere il sistema MAGPIX® e osservare le seguenti indicazioni di corretto funzionamento:
  - L'aria fuoriesce dalle ventole.
  - La siringa che si trova all'interno dello sportello laterale di MAGPIX viene inizializzata.
4. Accendere il PC e avviare il software xPONENT®.
5. Accedere alla pagina **Maintenance** (Manutenzione) > scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).
6. Dal menu a discesa del nome Routine, scegliere **Revive After Storage routine** (Routine di Ripristino dopo lo stoccaggio).
7. Fare clic su **Eject** (Estrai).
8. Aggiungere i reagenti appropriati ai serbatoi.

9. Fare clic su **Retract** (Ritira).
10. Fare clic su **Run** (Esegui).

# Capitolo 11: Spedizione e decontaminazione del sistema

Se si verificano gravi anomalie con il sistema MAGPIX®, potrebbe essere necessario restituirlo a Luminex Corporation per la riparazione. Se l'*Assistenza tecnica Luminex* indica di restituire il sistema, il rappresentante dell'Assistenza tecnica fornirà tutte le informazioni necessarie e il numero di autorizzazione alla restituzione (RMA).



Prima che lo strumento venga restituito, eseguire due procedure: decontaminare lo strumento e prepararlo per la spedizione.

## Decontaminazione del sistema

In alcune occasioni può essere necessario decontaminare tutto il sistema MAGPIX®. Nel caso di decontaminazione del sistema, disinfettare le superfici accessibili e il sistema fluidico interno. Questa operazione è estremamente importante nel caso siano stati analizzati campioni a rischio biologico.



Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si manipolano la parti entrate a contatto con campioni potenzialmente a rischio biologico.

Per decontaminare il sistema MAGPIX :

1. Rimuovere dal sistema tutti i campioni e i reagenti.
2. Lasciare l'acqua distillata e la candeggina per uso domestico dal 10% al 20% nel blocco reagenti esterno alla piastra del sistema .

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

3. Eseguire il comando **Sanitize** (Disinfezione) con candeggina per uso domestico al 10-20%, seguito da due comandi Wash (Lavaggio) con acqua distillata.

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

4. Svuotare il blocco reagenti esterno alla piastra e il contenitore del liquido di scarto e pulirli con candeggina per uso domestico al 10-20%, quindi eseguire un risciacquo con acqua distillata.

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

5. Spegnerne il sistema MAGPIX e scollegare il cavo di alimentazione.

6. Pulire tutte le superfici esterne con un detergente delicato, seguito da candeggina per uso domestico al 10-20% .

**NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

7. Aprire lo sportello laterale di servizio e individuare il gruppo sonda.
    - a. Inserire la chiave nella serratura dello sportello laterale di servizio e ruotarla di un quarto di giro in senso orario. Far scorrere lo sportello verso destra.
  8. Pulire tutte le superfici accessibili con un detergente delicato, quindi con candeggina per uso domestico al 10-20% .
- NOTA:** La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.

---

## Preparazione del sistema per la spedizione

1. Scollegare e rimuovere il flacone del liquido di trascinamento.
2. Rimuovere il blocco reagenti esterno alla piastra ed eventuali piastre presenti.
3. In xPONENT® eseguire due volte il comando **Prime** (priming). Questa azione dovrebbe eliminare eventuali liquidi dalla condotta.
4. Svuotare il flacone del liquido di scarto.
5. Rimuovere la sonda di campionamento.
6. Inserire nuovamente il tappo rosso di trasporto, oltre ai materiali di spedizione forniti da Luminex.

---

## Lista di controllo per la spedizione

Completare la seguente lista di controllo, apporvi firma e data e restituirla insieme al sistema MAGPIX® .

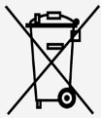
1. Rimuovere tutti i campioni dallo strumento.
2. Decontaminare lo strumento.
 

**NOTA:** L'utente è responsabile della decontaminazione dell'analizzatore prima della spedizione.
3. Preparare lo strumento alla spedizione.
4. Sono state riscontrate perdite interne al sistema? SÌ NO

Nome in stampatello:	
Firma:	
Azienda/Istituto:	
Data:	
Numero di serie dello strumento:	

---

## Smaltimento del sistema



All'interno dell'Unione europea, la direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) richiede che lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici a fine vita venga gestito in conformità alle normative vigenti.

Se si sta smaltendo uno MAGPIX® strumento, decontaminare il sistema. Quindi, contattare l'*Assistenza tecnica Luminex* per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione (RMA) al numero +1-512-381-4397 (fuori degli U.S.A.). Restituire l'attrezzatura al seguente indirizzo Luminex:

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727,

USA

Per maggiori informazioni in merito allo smaltimento del sistema al di fuori dell'Unione Europea, contattare l'*Assistenza tecnica Luminex*. Per informazioni sullo smaltimento dello scanner per codici a barre, del PC o del monitor, fare riferimento alla documentazione del produttore.

# Appendice A: Funzionalità del software

---

## Pacchetti software

Con xPONENT® è possibile assegnare autorizzazioni per livelli multipli di accesso utente. La licenza di base comprende:

- **Basic Software** (Software di base) - consente di eseguire l'analisi di protocolli e batch, stampare e rivedere report ed effettuare la manutenzione del sistema Luminex.
- **Instrument Control** (Controllo strumento) - consente all'applicazione di collegarsi e comunicare con uno strumento identificato da uno specifico numero di serie.
- **Remote Web Monitoring** (Monitoraggio Web remoto) - consente di visualizzare avvisi e lo stato del sistema da un computer diverso mediante l'uso di una pagina Web.

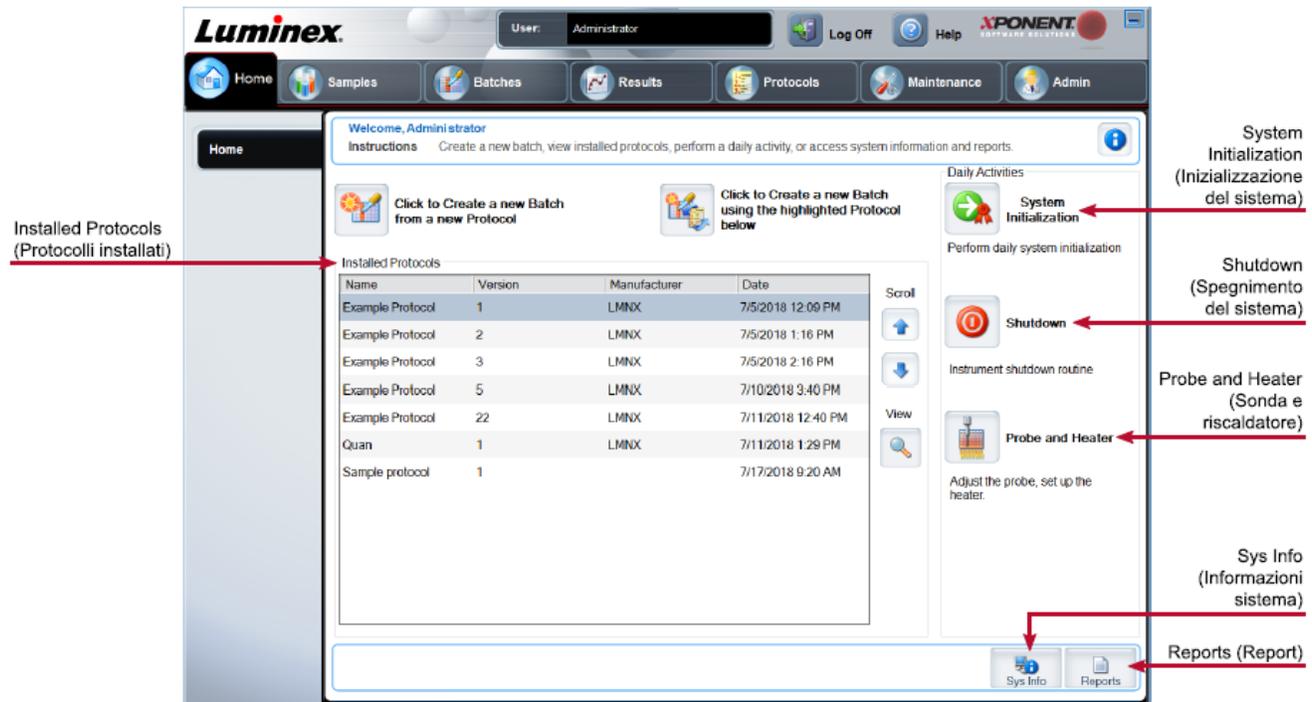
Altre funzioni per cui si può ottenere una licenza:

- **Secure** (Sicuro) - dispone di tutte le funzionalità di base e in più consente all'amministratore di impostare livelli di autorizzazione.
- **21 CFR Part 11** (21 CFR parte 11) - dispone di tutte le funzionalità del pacchetto Secure (Sicuro) e consente la richiesta della firma elettronica per eseguire determinati compiti. Le firme elettroniche sono elencate nel registro di sistema.
- **Automation** (Automazione) - consente di comunicare con l'hardware esterno.
- **LIS** - consente di comunicare con un database LIS (Laboratory Information System) esterno. Il pacchetto LIS consente di esportare e importare i dati dei risultati paziente in formato file ASTM.

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

# Pagina Home (Pagina iniziale)

Figura 17: Pagina Home (Pagina iniziale)



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

Tabella 11. Elementi della schermata Home (Pagina iniziale)

<b>Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below</b> (Fare clic per creare un nuovo batch utilizzando il protocollo evidenziato di seguito)	Crea un nuovo batch utilizzando un protocollo selezionato dall'elenco <b>Installed Protocols</b> (Protocolli installati).
<b>Installed Protocols</b> (Protocolli installati)	Visualizza un elenco di protocolli.
<b>Scroll</b> (Scorrimento)	Scorre l'elenco di protocolli.
<b>View</b> (Visualizza)	Apri la scheda <b>Protocols</b> (Protocolli) > sottoscheda <b>Settings</b> (Impostazioni) per visualizzare il protocollo selezionato.
<b>Sys Info</b> (Informazioni sistema)	Apri la pagina <b>Maintenance</b> (Manutenzione) > scheda <b>System Info</b> (Informazioni di sistema).

<b>Reports</b> (Report)	Aprire la pagina <b>Results</b> (Risultati) > scheda <b>Reports</b> (Report).
System Initialization (Inizializzazione del sistema)	Aprire la pagina <b>Maintenance</b> (Manutenzione) > scheda <b>Auto Maint</b> (Manutenzione automatica).

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

**Tabella 12. Voci della schermata del menu attivabili con clic del pulsante destro del mouse**

<b>Print All</b> (Stampa tutto)	Stampa tutte le sezioni o celle dell'elemento.
<b>Print Selection</b> (Stampa selezione)	Stampa solo la sezione o cella selezionata.
<b>Import</b> (Importa)	Importa un file.
<b>Export/Export Grid Contents</b> (Esporta/esporta contenuti della griglia)	Esporta tutti i dati dall'elemento che si è selezionato con il tasto destro del mouse.
<b>Cut</b> (Taglia)	Taglia i dati selezionati.
<b>Copy All</b> (Copia tutto)	Copia tutti i dati.
<b>Copy</b> (Copia)	Copia solo i dati selezionati.
<b>Paste</b> (Incolla)	Incolla nel riquadro i dati o il testo selezionato in precedenza.
<b>Delete</b> (Elimina)	Elimina il testo o i dati dalla selezione.

## Guida online

Una guida in lingua inglese è sempre disponibile durante l'utilizzo di xPONENT®.

Per visualizzare la guida online relativa alla pagina o scheda nella quale si sta attualmente lavorando, fare clic sull'icona "i" in alto a destra nella finestra del software xPONENT. Una finestra della guida visualizza informazioni specifiche per tale pagina o scheda.

Per visualizzare la guida a livello di sistema, fare clic su "?" in cima alla finestra xPONENT, quindi fare clic su Contents and Index (Sommaro e Indice). Viene visualizzata una finestra della guida, da cui è possibile accedere a tutti gli argomenti disponibili.

Per visualizzare le informazioni di avvio rapido, fare clic su "?" in cima alla finestra xPONENT, quindi fare clic su Quick Start (Guida rapida). Una finestra della guida visualizza le informazioni relative alla procedura di base di avvio del sistema.

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

## Panoramica del System Monitor (Monitor di sistema)

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

Pulsante <b>System Status</b> (Stato del sistema)	Quando viene cliccato, viene visualizzato System Log (Registro di sistema). Visualizza anche lo stato attuale del sistema. Se non sono presenti avvisi o errori, il pulsante System Status (Stato del sistema) è verde con un segno di spunta. In caso di avvertenza, condizioni di fuori calibratura o altre importanti notifiche all'utente, il pulsante appare giallo con un punto esclamativo.
Stato <b>Connected</b> (Collegato)	Mostra lo stato del collegamento dello strumento al PC: Connected (Collegato) o Disconnected (Scollegato).
Stato <b>Check Cal/Ver</b> (Controlla Cal/Ver)	Viene visualizzata una X bianca se la calibratura o la verifica non è stata correttamente conclusa.
<b>Command display</b> (Visualizzazione comando)	Visualizza il comando attualmente in esecuzione, lo stato del sistema (ad es., in esecuzione, inattivo, ecc.), la data e l'ora.
Barra di avanzamento	Visualizza una barra che mostra l'avanzamento del comando o routine corrente; se il comando o routine sono terminati, visualizza la barra di avanzamento completa e lo stato del comando come <b>Complete</b> (Completato).
Pulsante <b>Stop</b>	Arresta il sistema a prescindere dallo stato del comando. Usare questa funzione se la perdita dei dati del pozzetto corrente non è rilevante.
Pulsante <b>Pause</b> (Pausa)	Mette in pausa il sistema dopo il completamento del comando corrente. Pause (Pausa) non arresta il sistema durante l'esecuzione di un comando. Non è possibile eseguire un altro comando quando il sistema è in pausa. Mettere il sistema in pausa prima di arrestarlo, in modo che possa terminare l'azione corrente e memorizzare il batch in sospenso, così da riprendere l'esecuzione esattamente al punto in cui l'azione era stata interrotta.
Pulsante <b>Eject</b> (Estrai)	Espelle la piastra. Quando la piastra è stata espulsa, il pulsante <b>Eject</b> (Estrai) si modifica in <b>Retract</b> (Ritira). <b>Retract</b> (Ritira) ritrae la piastra e il pulsante <b>Retract</b> (Ritira) si modifica passando nuovamente a <b>Eject</b> (Estrai).
<b>Drive Fluid Level</b> (Livello del liquido di trascinamento)	Il sensore del livello del liquido di trascinamento avverte l'utente quando il liquido di trascinamento è basso. Può essere rimasto abbastanza liquido di trascinamento nel serbatoio utile per finire una piastra. Il sistema NON si arresta finché non viene rilevata una bolla d'aria nella linea proveniente dal flacone del liquido di trascinamento.

<b>Waste Fluid Level</b> (Livello del liquido di scarto)	Se il flacone del liquido di scarto è pieno, il sensore di livello del flacone del liquido di scarto arresta la piastra corrente.
<b>Delta Cal Temp</b> (Delta temperatura calibratura)	Visualizza la differenza di temperatura tra la lettura corrente e le letture di calibratura del sistema in gradi Celsius.
<b>Status XY</b> (Stato XY)	Visualizza la posizione corrente del comando e la temperatura della piastra del blocco di riscaldamento in gradi Celsius.
Pulsante <b>Power Off</b> (Spegnimento)	Spegne lo strumento.

## Arrange Main Navigation Pages (Regola pagine di navigazione principale)

**NOTA:** Non è possibile rimuovere la pagina **Home** (Pagina iniziale). Non è possibile rimuovere la pagina **Admin** (Amministrazione) se non si utilizza una licenza di sicurezza, o se l'utente attualmente collegato è impostato come membro del profilo del gruppo **Administrator** (Amministratore).

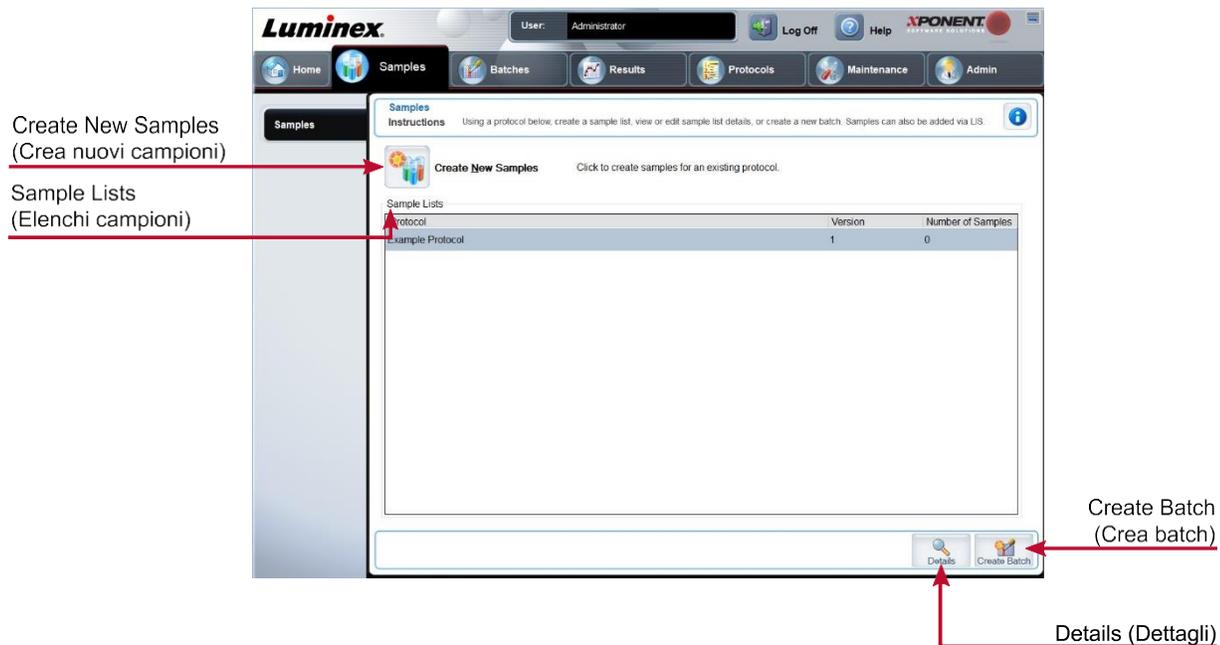
Per personalizzare i pulsanti di navigazione principali:

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > **System Setup** (Impostazione del sistema).
2. Nella sezione **Arrange Main Navigation Button** (Regola il pulsante di navigazione principale), selezionare o deselezionare le caselle di controllo per ogni pagina per nascondere o visualizzare la pagina.
3. Fare clic sul nome di una pagina principale, quindi fare clic sulle frecce verso l'alto o verso il basso per modificare l'ordine in cui le pagine vengono visualizzate da sinistra a destra.
4. Fare clic su **Save** (Salva).
5. Fare clic su **Default** (Predefinito) se si desidera ripristinare la navigazione principale.
6. Nella finestra di dialogo **Settings Saved** (Impostazioni salvate) fare clic su **OK**.

## Pagina Samples (Campioni)

### Scheda Samples (Campioni)

Utilizzare la scheda Samples (Campioni) per creare nuovi campioni, consultare l'elenco campioni, creare un batch e visualizzare e modificare campioni per protocolli. La scheda Samples (Campioni) è prevista per essere utilizzata con un Sistema Informativo di Laboratorio (LIS). Se si desidera importare un elenco campioni, usare la funzione Import List (Importa elenco) durante la creazione del batch o la modifica del protocollo.

**Figura 18: Scheda Samples (Campioni)****Tabella 13. Voci della Scheda Samples (Campioni)**

<b>Create New Samples</b> (Crea nuovi campioni)	Crea un nuovo campione.
<b>Details</b> (Dettagli)	Visualizza e modifica i dettagli di un campione per il protocollo selezionato.
<b>Create Batch</b> (Crea batch)	Crea un batch LIS per il protocollo.

### Sottoscheda Create Sample (Crea campione)

Utilizzare la sottoscheda Create Sample (Crea campione) per inserire e visualizzare le informazioni relative al campione.

Fare clic su Create New Samples (Crea nuovi campioni) dalla scheda Samples (Campioni) per visualizzare la sottoscheda Create Sample (Crea campione). Nella sezione Sample (Campione), se si dispone di una versione del software abilitata Laboratory Information System (LIS) e si è attualmente collegati al LIS, l'elenco campioni si autocompila quando il LIS fornisce gli ordini per i campioni. È possibile solamente visualizzare o eseguire un elenco campioni creato nel LIS; non è possibile modificarlo.

### Sottoscheda Edit Samples (Modifica campioni)

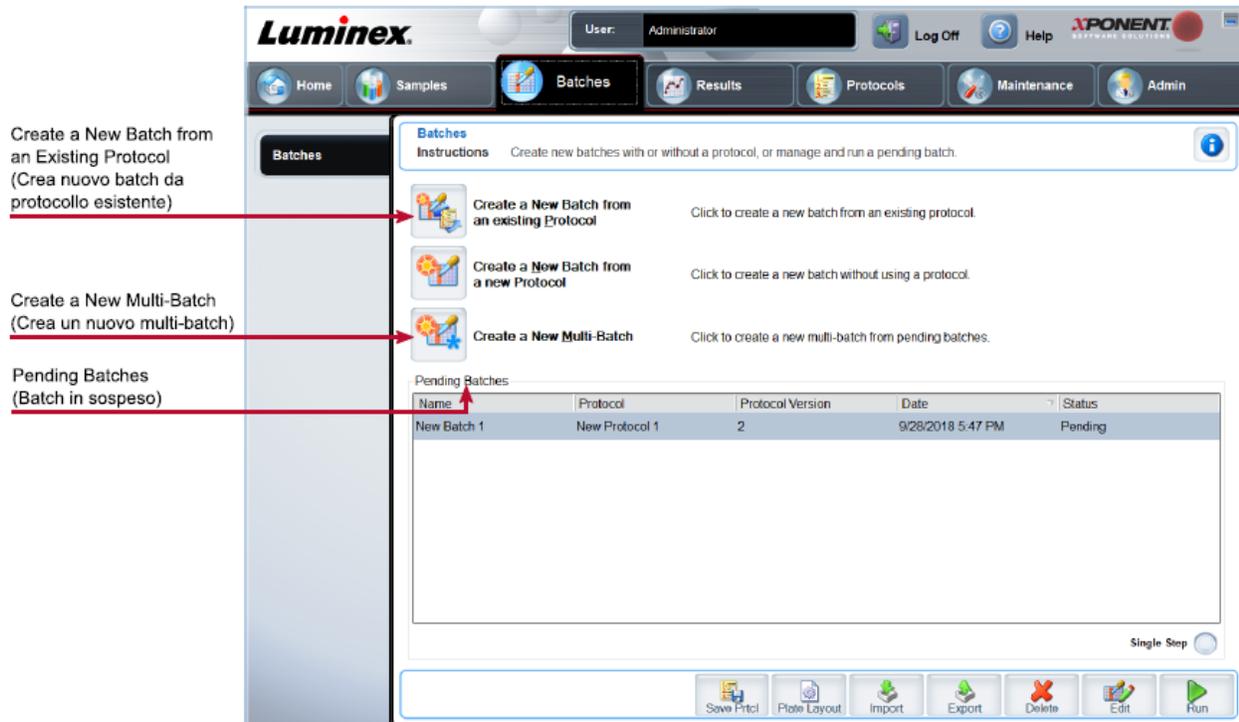
Utilizzare la sottoscheda Edit Samples (Modifica campioni) per modificare un campione per il protocollo selezionato.

# Pagina Batches (Batch)

## Scheda Batches (Batch)

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

**Figura 19: Scheda Batches (Batch)**



**Tabella 14. Voci della Scheda Batches (Batch)**

<b>Create a New Batch from an existing Protocol</b> (Crea nuovo batch da protocollo esistente)	Crea un nuovo batch da un protocollo esistente.
<b>Create a New Multi- Batch</b> (Crea un nuovo multi-batch)	Crea un nuovo multi-batch.
<b>Pending Batches</b> (Batch in sospenso)	Visualizza il nome del protocollo utilizzato con il batch, la versione del protocollo, la data e lo stato per ciascun batch in sospenso.
<b>Single Step</b> (Passo singolo)	Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi di effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce che il sistema al momento funzioni prima di eseguire un intero batch.

<b>Save Prtcl</b> (Salva protocollo)	Salva le informazioni del protocollo e/o del saggio per uno standard/controllo.
<b>Plate Layout</b> (Layout piastra)	Apri la finestra di dialogo Report, che include il Batch Plate Layout Report (Report layout piastra batch). Verificare che il layout della piastra corrisponda alle istruzioni specifiche per quel saggio.
<b>Import</b> (Importa)	Importa un batch in precedenza non eseguito in xPONENT®, da una cartella sul PC.
<b>Export</b> (Esporta)	Esporta le informazioni inerenti al batch in modo da poterlo spostare su un altro computer, fare una copia dei dati e quindi importarli in xPONENT installato su un altro computer.

## Scheda Batches (Batch) > sottoscheda Protocol (Protocollo)

Utilizzare la sottoscheda Protocol (Protocollo) per assegnare un nome a un batch, inserire la descrizione di un batch, scegliere il protocollo necessario per eseguire il batch e visualizzare i reagenti attivi.

**Figura 20: Sottoscheda Protocol (Protocollo)**

**Batch Name (Nome batch)**

**Select a Protocol (Seleziona un protocollo)**

**Active Reagents (Reagenti attivi)**

**Step 1: Select Protocol for "Example Batch"**  
**Instructions** Name this batch and select a protocol. Press Next to continue.

**Batch**

Batch Name:  Enter optional description here

**Select a Protocol**

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM

**Active Reagents**

Stds/Ctris Kit Name – Lot #: <None>

Standard Lots: <None>

Control Lots: <None>

Cancel Next

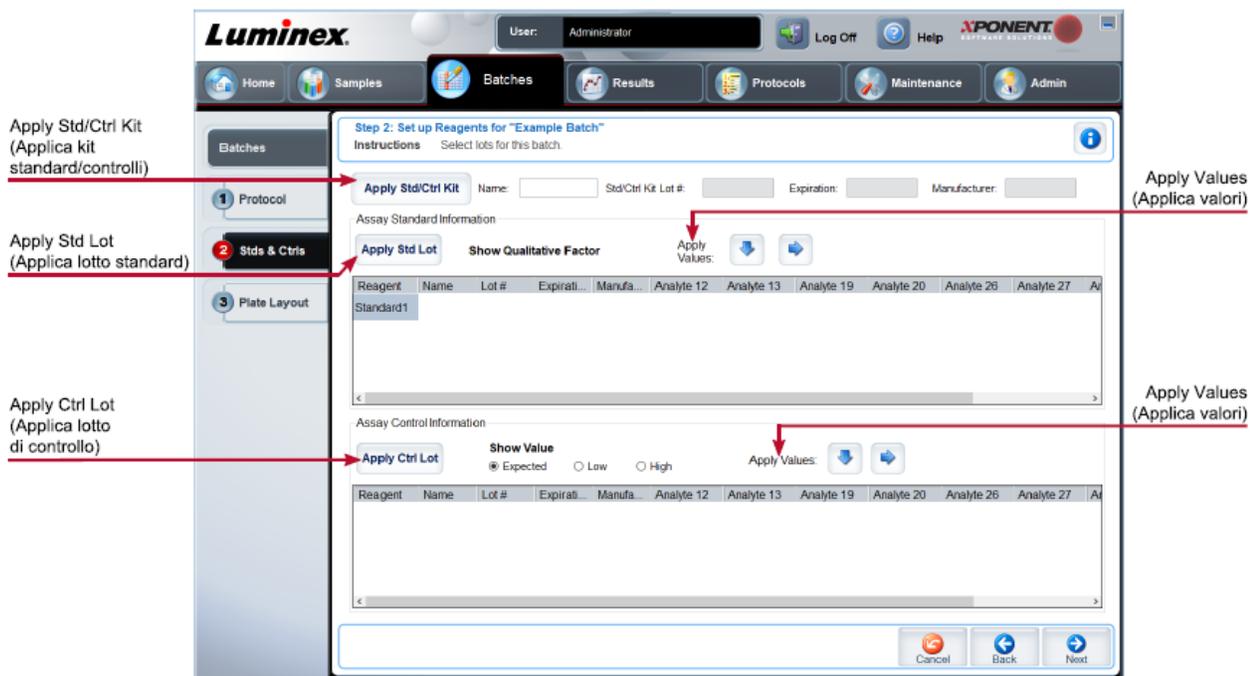
**Tabella 15. Voci della sottoscheda Protocol (Protocollo)**

<b>Batch Name/Description</b> (Nome e descrizione batch)	Nome e descrizione batch.
<b>Select a Protocol</b> (Seleziona un protocollo)	Contiene nome, versione, produttore e data di creazione del protocollo.
<b>Active Reagents</b> (Reagenti attivi)	Visualizza i saggi e i lotti/kit di controllo associati al protocollo selezionato. Il campo Standard/Ctrl Kit Name - Lot# (Nome kit standard/controlli - numero lotto) visualizza il nome di kit/lotto di standard/controllo del saggio e il numero di lotto attualmente associato al protocollo selezionato.

Scheda Batches > sottoscheda Stds & Ctrl (Standards and Controls) (Standard e Controlli)

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

**Figura 21: Sottoscheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)**



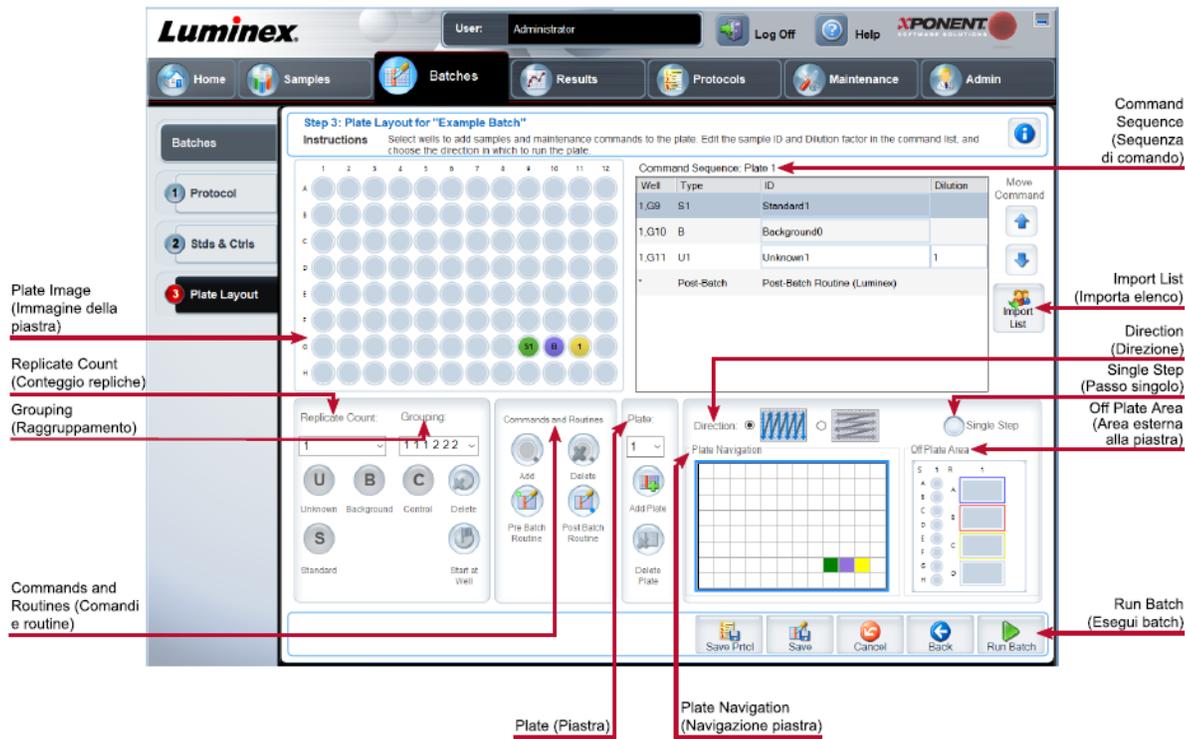
**Tabella 16. Voci della Sottoscheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)**

<b>Apply Std/Ctrl Kit</b> (Applica kit standard/controlli)	Applica un kit Standard/Controlli. Il kit selezionato deve essere associato agli stessi nomi degli analiti.
<b>Assay Standard Information</b> (Informazioni standard saggio)	Visualizza i reagenti standard scelti in un elenco. Fare clic sull'intestazione della colonna <b>Reagent</b> (Reagente) per riordinare la visualizzazione dal numero standard più alto al numero uno standard. Questa funzionalità è utile per applicare diluizioni in cui l'ultimo standard è quello più alto.
	<b>Apply Std Lot</b> (Applica lotto standard) - Applica un lotto standard.
	Pulsanti freccia <b>Apply Values</b> (Applica valori) - applicano un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco di analiti.
<b>Assay Control Information</b> (Informazioni di controllo saggio)	Elenca i reagenti di controllo selezionati. È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.
	<b>Apply Ctrl Lot</b> (Applica lotto di controllo): applica un lotto di controllo.
	<b>Show Value</b> (Mostra valore): <b>Expected</b> (Previsto), <b>Low</b> (Basso) e <b>High</b> (Alto) impostano la concentrazione accettabile prevista, più bassa o più alta dell'analita nel campione.  Pulsanti freccia <b>Apply Values</b> (Applica valori) - applicano un valore verso il basso o trasversalmente nell'elenco di analiti.
<b>Dilution</b> (Diluizione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:2 - dimezza lo standard da ciascuna iterazione precedente.</li> <li>• 1:10 (Log) - calcola un valore pari a un decimo dello standard da ciascuna iterazione precedente.</li> <li>• 1/2 Log - crea una diluizione 1:3,16 o metà di ciascun 1:10 (Log) da ciascuna iterazione precedente.</li> </ul>
<b>Apply Dilution</b> (Applica diluizione)	<p>Applica la diluizione selezionata nell'elenco Dilution (Diluizione).</p> <p><b>NOTA:</b> L'elenco Dilution (Diluizione) e il pulsante Apply Dilution (Applica diluizione) vengono visualizzati solo se è stata selezionata l'analisi quantitativa.</p> <p><b>NOTA:</b> L'utente può anche digitare manualmente un numero per impostare il proprio fattore di diluizione. Deve trattarsi di un numero intero.</p>

## Scheda Batches (Batch) > sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)

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

**Figura 22: Sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)**



**Tabella 17. Voci della sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)**

<p><b>Plate Image</b> (Immagine della piastra)</p>	<p>Raffigura la piastra. Ciascun pozzetto appare come un cerchio sulla griglia. I comandi dei pozzetti sono visualizzati nei relativi cerchi quando l'utente li assegna ai pozzetti della piastra.</p>
<p><b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando)</p>	<p>Contiene la sequenza di comando per la piastra attiva. I campi ID e Dilution (Diluizione) di un comando sono bordati di blu se è possibile fare doppio clic per inserire informazioni.</p>
<p><b>Move Command</b> (Sposta comando)</p>	<p>Cambia l'ordine di acquisizione di un comando.</p>
<p><b>Replicate Count</b> (Conteggio repliche)</p>	<p>Definisce una quantità di insiemi replicati da uno a nove. Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di conteggi replicati</p>

<p><b>Grouping</b> (Raggruppamento)</p>	<p>Seleziona la sequenza nella quale le repliche saranno posizionate nei pozzetti della piastra. Le opzioni per Grouping (Raggruppamento) sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 123123123. . . Posiziona un set di repliche alla volta, in ordine numerico.</li> <li>• 111222333. . . Posiziona tutte le repliche di un set prima di passare al set successivo, in ordine numerico.</li> </ul> <p>Ciascun comando è abbinato a un colore. Fare clic e trascinare per evidenziare una serie di pozzetti; fare clic sull'intestazione di una colonna o di una riga per evidenziarla completamente o fare clic ed evidenziare diversi pozzetti, quindi fare clic su uno dei seguenti comandi per assegnarlo a tutti i pozzetti evidenziati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sconosciuto (U): Giallo</li> <li>• Background (B): Viola</li> <li>• Controllo (C): Rosso</li> <li>• Standard (S): Verde</li> </ul> <p><b>Delete</b> (Elimina) - rimuove il comando del pozzetto dal pozzetto selezionato.</p> <p><b>Start at Well</b> (Inizia dal pozzetto) - consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da A1.</p>
<p><b>Commands and Routines</b> (Comandi e routine)</p>	<p>Permette all'utente di aggiungere ed eliminare comandi e routine, e di creare routine pre- e post-batch. Se l'utente seleziona una routine che ha creato, tale routine deve esistere anche su qualunque altro sistema ove l'utente importerà questo protocollo. Il sistema visualizza un errore quando si tenta di eseguire un batch su un sistema in cui la routine non esiste.</p> <p>I pozzetti e i comandi assegnati al layout della piastra del protocollo vengono salvati nelle impostazioni del protocollo ed eseguiti ogni volta che si utilizza il protocollo per eseguire un batch. Gli standard e i controlli associati con un dato protocollo di norma rimangono costanti mentre il numero di pozzetti sconosciuti spesso può variare. Puoi assegnare un numero specifico di pozzetti sconosciuti alla piastra durante l'impostazione di un batch.</p> <p>Prima di aggiungere i comandi del pozzetto, eliminare tutti gli standard dal layout della piastra se è necessario riorganizzare uno degli standard. Eliminare dal layout piastra tutti i controlli in caso uno qualsiasi dei controlli debba essere nuovamente regolato.</p> <p><b>Add</b> (Aggiungi) - aggiunge un comando o una routine al pozzetto selezionato.</p> <p><b>Delete</b> (Elimina) - elimina tutti i comandi o le routine associati al pozzetto selezionato.</p> <p><b>Pre-Batch Routine</b> (Routine pre-batch) - aggiunge il comando o la routine prima di eseguire il batch.</p> <p><b>Post-Batch Routine</b> (Routine post-batch) - aggiunge il comando o la routine per eseguire il batch.</p>

	Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine della piastra dell'elenco.
<b>Plate</b> (Piastra)	<b>Add Plate</b> (Aggiungi piastra) - aggiunge una nuova piastra al batch.
	<b>Delete Plate</b> (Elimina piastra) - elimina la piastra evidenziata nell'elenco.
<b>Direction</b> (Direzione)	Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra quando si assegnano più sconosciuti, standard e controlli allo stesso tempo.
<b>Plate Navigation</b> (Navigazione piastra)	Visualizza un'immagine della piastra del batch corrente.
<b>Single Step</b> (Passo singolo)	Indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi di effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce che il sistema al momento funzioni prima di eseguire un intero batch.
<b>Off Plate Area</b> (Area esterna alla piastra)	Visualizza la posizione dei comandi di manutenzione nell'elenco <b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando).
<b>Save Prtcl</b> (Salva protocollo) (durante la creazione di un batch)	Apri la finestra di dialogo <b>Save Protocol</b> (Salva protocollo) per salvare il protocollo e/o il kit.
<b>Run Batch</b> (Esegui batch)	Esegue il batch e apre la scheda <b>Current Batch</b> (Batch corrente), dove è possibile monitorare il batch durante l'esecuzione.
<b>Import List</b> (Importa elenco)	Importa un elenco campioni nella sezione Command Sequence (Sequenza di comando).

## Scheda Batches (Batch) > sottoscheda Settings (Impostazioni)

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

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

**Tabella 18. Voci della sottoscheda Settings (Impostazioni)**

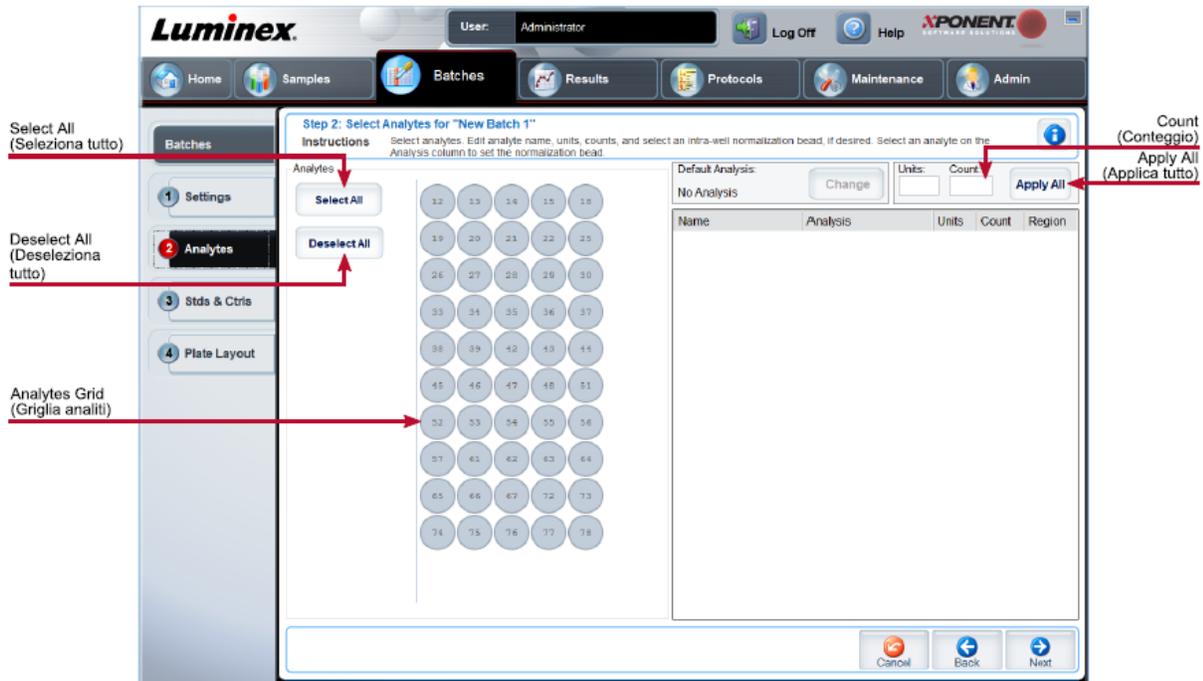
Volume	Lo strumento acquisisce dal pozzetto del campione il volume di campione desiderato ( $\mu\text{L}$ ). Utilizzare valori compresi tra 20 $\mu\text{L}$ e 200 $\mu\text{L}$ . Per evitare l'ingresso di aria, aggiungere altri 25 $\mu\text{L}$ al volume del campione in ciascun pozzetto. Il valore predefinito è 50 $\mu\text{L}$ .
<b>XY heater</b> (Riscaldatore XY)	Selezionare <b>Enabled</b> (Abilitato) per abilitare il riscaldatore XY. Nel riquadro, digitare il valore desiderato in <b>degrees C</b> (gradi Celsius). L'intervallo di temperatura è compreso tra 35 °C e 60 °C in incrementi di 0,5 °C.
	Se viene eseguita l'acquisizione dei dati prima che il riscaldatore abbia raggiunto la corretta temperatura, i risultati dei test possono essere compromessi.
<b>Analysis Type</b> (Tipo di analisi)	<p>Utilizzare l'elenco per scegliere tra i seguenti tipi di analisi:</p> <p><b>None</b> (Nessuna) - nessuna analisi. Selezionare se si dispone di un proprio programma di post-elaborazione dati e si desidera ottenere solo i risultati dell'intensità di fluorescenza. Non è possibile applicare standard o controlli se si seleziona None (Nessuna). Non è possibile analizzare le acquisizioni con questa impostazione.</p> <p><b>Qualitative</b> (Qualitativa) - l'analisi qualitativa determina i risultati come positivo o negativo, reattivo o non reattivo. Il software è flessibile per quanto riguarda la definizione degli intervalli dei risultati personalizzati, ad esempio negativo, leggermente positivo, molto positivo. Le definizioni si basano su un singolo standard. Per l'analisi qualitativa il software Luminex utilizza un algoritmo specifico, mostrato di seguito.</p> $(F_{\text{sample}})/(F_{\text{standard}}) = K_i$ <p>Dove FI = Intensità fluorescente e <math>K_i</math> = un valore "Quali" inserito nelle informazioni sul lotto per determinare il valore o lo standard di analisi qualitativo.</p> <p>Il valore "Quali" determina un limite o soglia. Associato ai range che utilizzano la formula Lum Qual (Qual. Lum.) o un range modificato specifico per la propria analisi, aiuta a determinare i risultati qualitativi per campioni sconosciuti.</p> <p>Nel sistema sono incluse due formule predefinite che utilizzano l'algoritmo. È possibile utilizzarle così come sono oppure modificare l'intervallo di valori per soddisfare le proprie esigenze</p>

	<p><b>Quantitative</b> (Quantitativa) - determina le concentrazioni dei campioni da curve standard usando metodi di regressione. <b>Cubic Spline</b>, (Spline cubica), <b>Linear</b> (Lineare), <b>Logistic 4P</b> (Logistica 4P) e <b>Logistic 5P</b> (Logistica 5P). Digitare i valori desiderati di standard e controlli nei campi <b>Number of Standards</b> (Numero di standard) e <b>Number of Controls</b> (Numero di controlli). Selezionare <b>Fit of All Standards</b> (Adattamento di tutti gli standard) o <b>Mean of Replicates</b> (Media delle repliche) per il calcolo dell'adattamento della curva</p> <p>Luminex raccomanda <b>Fit of All Standards</b> (Adattamento di tutti gli standard) per un calcolo più accurato dell'adattamento della curva.</p> <p>In base a una gamma di risultati quantitativi e numerici, è possibile applicare una gamma di valori soglia a un saggio quantitativo; ad esempio, alto, basso, saturo e atteso.</p>
<b>Number of Standards</b> (Numero di standard)	Il numero di standard del protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
<b>Number of Controls</b> (Numero di controlli)	Il numero di controlli del protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.
<b>Fit of All Standards</b> (Adattamento di tutti gli standard)	Determina la curva standard utilizzando ciascuna singola replica di standard durante il calcolo della curva standard. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva standard a 7 punti, il software calcolerà la curva standard utilizzando 14 punti. Si applica solo ai saggi quantitativi.
<b>Mean of Replicates</b> (Media delle repliche)	Calcola la media delle singole repliche di standard durante il calcolo della curva standard. Si applica solo ai saggi quantitativi. Ad esempio, se si eseguono duplicati di una curva standard a 7 punti, il software calcolerà la curva standard utilizzando 7 punti di media.
<b>Analyze results while acquiring samples</b> (Analizza i risultati in fase di acquisizione dei campioni)	Il software consente una visualizzazione in tempo reale dei risultati mentre lo strumento analizza i campioni. La funzione non è disponibile se si seleziona <b>None</b> (Nessuna) come tipo di analisi.
<b>Use External Analysis Program</b> (Usa programma di analisi esterno)	Utilizza un programma di terze parti per analizzare i dati. L'elenco <b>Analysis Program</b> (Programma di analisi) diventa attivo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.

## Scheda Batches (Batch) > sottoscheda Analytes (Analiti)

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

**Figura 23: Sottoscheda Analytes (Analiti)**



**Tabella 19. Voci della sottoscheda Analytes (Analiti)**

<b>Analytes grid</b> (Griglia analiti)	Una griglia che rappresenta ciascun analita da 12 a 78.
	<b>Select All</b> (Seleziona tutti) - seleziona tutti gli analiti.
	<b>Deselect All</b> (Deseleziona tutti) - deseleziona tutti gli analiti.
<b>Count</b> (Conteggio)	Il conteggio di microsferi desiderato per gli analiti. Lo strumento analizza il campione finché non ha analizzato il conteggio scelto per ciascuna area con microsferi o finché non è stato raggiunto il timeout, se tale funzione è stata abilitata.
<b>Units</b> (Unità)	Inserire le unità desiderate per gli analiti in questo campo.
<b>Apply All</b> (Applica tutto)	Applica le informazioni nei campi <b>Units</b> (Unità) e <b>Counts</b> (Conteggi) a tutti gli analiti.

## Impostazione dei batch

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

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

**NOTA:** Luminex consiglia di analizzare con ogni piastra i controlli dei kit per saggi dei produttori.

I produttori dei kit di analisi possono includere i protocolli nei kit mediante un supporto. I protocolli in genere includono valori di saggio per standard e controlli e comandi per la manutenzione (come lavaggi o priming da acquisire unitamente ai campioni). I reagenti di analisi sono inclusi nei kit di analisi. È necessario fornire le informazioni relative a tali reagenti, quali i numeri di lotto e i valori di concentrazione per gli standard e i controlli per analisi.

## Sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)

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

Un multi-batch è un gruppo di batch che devono essere elaborati consecutivamente. I batch vengono aggiunti al multi-batch selezionandoli dai batch in sospeso nel database. È anche possibile creare un nuovo batch da aggiungere al database per il multi-batch. Include tutti i batch necessari, fino a un massimo di 96. Questa funzione consente di preservare le piastre.

Assicurarsi che i batch rientrino in una piastra. Se le limitazioni di spazio creano una sovrapposizione, viene visualizzato un messaggio di errore. I risultati di ciascun batch sono salvati come file di batch singoli.

**Tabella 20. Voci della sottoscheda New Multi-Batch (Nuovo multi-batch)**

<b>Select Pending Batch</b> (Seleziona batch in sospeso)	Visualizza un elenco di batch in sospeso. Selezionare il batch che si desidera aggiungere alla piastra.
Multi-Batch	Elenca i batch in sospeso selezionati per il multi-batch. L'elenco contiene il nome e il pozzetto "Start at" (Inizia a).
<b>Plate Layout</b> (Layout piastra)	Apri la finestra di dialogo Multi-Batch Report (Report multi-batch).
<b>Multi-batch Plate Layout Report</b> (Report layout piastra multi-batch)	Contiene il layout della piastra multi-batch, il numero del comando, la posizione della piastra, il tipo di comando, l'ID del campione e la diluizione. Nel report è inclusa l'indicazione di data e ora.
<b>New Batch</b> (Nuovo batch)	Crea il nuovo batch.

<b>Add</b> (Aggiungi)	Aggiunge un batch dalle opzioni disponibili. Il batch selezionato viene quindi visualizzato nel layout della piastra. Dopo l'aggiunta di ciascun batch, il software aggiunge automaticamente il batch successivo al primo pozzetto della colonna o riga successiva (a seconda della direzione della piastra). Inoltre, è possibile prima selezionare un pozzetto per posizionare il batch successivo nella posizione prescelta.
<b>Remove</b> (Rimuovi)	Il batch selezionato viene rimosso dall'elenco Multi-Batch. Il batch rimane ancora nella sezione Pending Batches (Batch in sospeso). Questo pulsante viene visualizzato solamente se è stato aggiunto un batch all'elenco Multi-Batch e se tale batch è stato selezionato nell'elenco.

## Pagina Risultati

Dopo aver iniziato l'esecuzione di un batch, l'osservazione e l'analisi avvengono nella pagina Results (Risultati). Questa pagina contiene le seguenti schede e sottoschede:

- Scheda **Current Batch** (Batch corrente) - visualizza le statistiche per l'attuale esecuzione e per il progresso analitico per pozzetto.
- Scheda **Saved Batches** (Batch salvati) - visualizza le informazioni inerenti ai batch già processati e, se necessario, li ripete o ne ricalcola i dati.
- Fare clic su **Replay** (Ripeti) > **Recalculate Data** (Ricalcola dati) dalla scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
- Fare clic su **Replay** (Ripeti) > **Replay Batch** (Ripeti batch) dalla scheda **Saved Batches** (Batch salvati).
- Scheda **LIS Results** (Risultati LIS) - visualizza un batch o trasmette un batch che contiene risultati Sistema informativo di laboratorio (LIS).
- Scheda **Reports** (Report) - in questa scheda è possibile selezionare un report da visualizzare.

## Esecuzione delle analisi

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

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

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

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

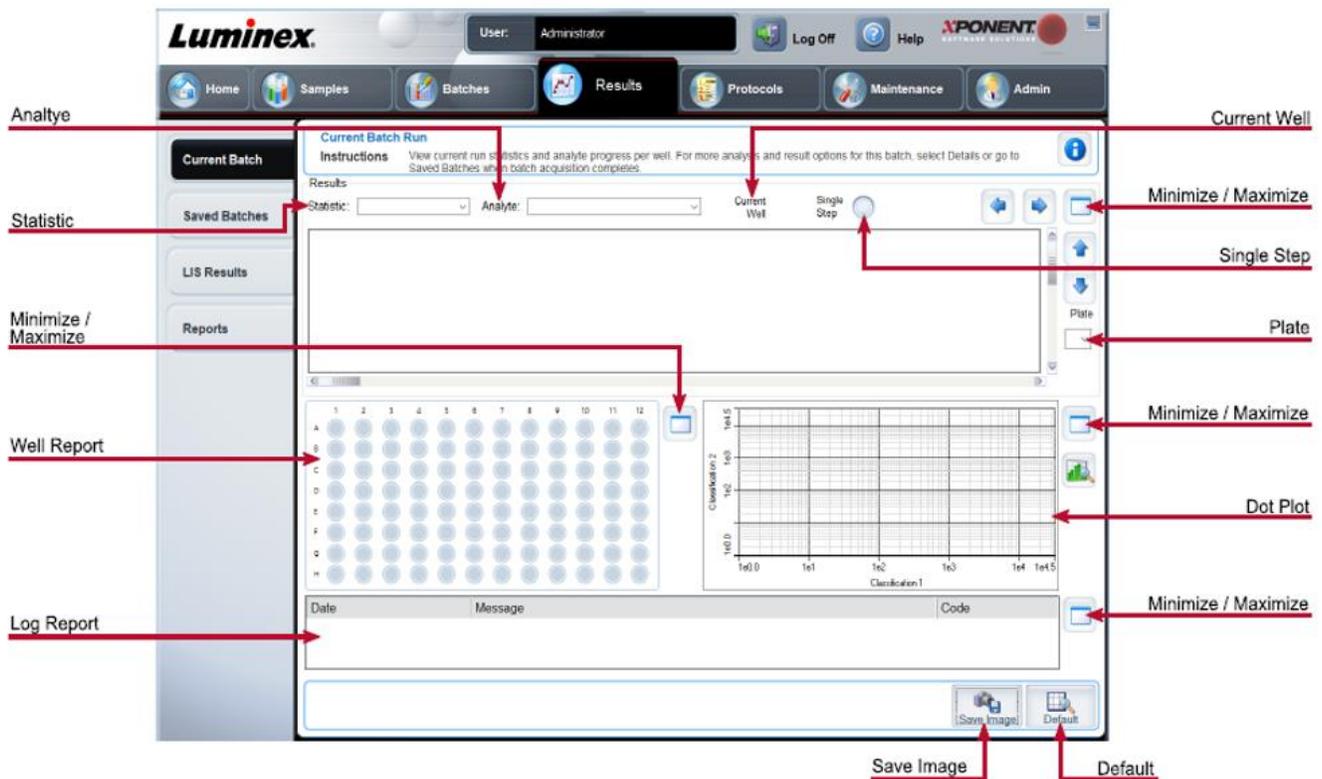
Un batch può essere analizzato utilizzando le funzioni di analisi di Qualitative (Qualitativo) e Quantitative (Quantitativa) o None (Nessuno).

## Scheda Current Batch (Batch corrente)

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

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

**Figura 24: Scheda Current Batch (Batch corrente)**



**Tabella 21. Voci della scheda Current Batch (Batch corrente)**

<p><b>Statistic</b> (Statistica)</p>	<p>Per visualizzare una determinata statistica degli analiti in un batch, selezionare una delle opzioni presenti nel menu a discesa. Le opzioni statistiche visualizzate variano in base al tipo di analisi.</p> <p><b>NOTA:</b> I valori statistici arrotondati rimuovono il 5% superiore e inferiore dei valori statistici estremi e utilizzano i valori rimanenti per i calcoli di Mean (Media), Standard Deviation (Deviazione standard) o %CV. I valori statistici arrotondati eliminano i valori estremi, per garantire che i dati siano più rappresentativi della popolazione.</p>
--	---

**Median Fluorescence Intensity (MFI)** (Intensità di fluorescenza mediana) - il valore (segnale rilevato) che si trova al centro della popolazione di microsfere ordinandole dal più basso al più alto valore reporter. Il valore mediano è molto meno sensibile rispetto a quello medio a causa dei valori anomali e del riporto.

**Test Result** (Risultato test) - il valore calcolato dell'analisi per saggi quantitativi o qualitativi derivato da standard con valori noti.

**Range** (Intervallo) - un risultato semi-quantitativo per un particolare risultato numerico appartenente a un set predefinito di valori, come Normale o Negativo.

**Net MFI** (MFI netta) (MFI del pozzetto del campione - MFI del pozzetto di fondo) - la MFI netta può essere usata per eliminare l'effetto del segnale di fondo in un saggio.

**Count** (Conteggio) - il numero di microsfere rilevate nella regione di microsfere specificata. Non sono comprese le microsfere che non rientrano nella regione sul dot plot.

**Mean** (Media) - media di tutti i valori per le microsfere rilevate in una regione.

**Trimmed Mean** (Media arrotondata) - (Opzionale) la somma dei punti dati nella distribuzione arrotondata diviso il numero di punti dati.

$$\text{Media arrotondata} = \Sigma x_i / N_t$$

**% CV of microspheres** (% CV delle microsfere) - la misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$$

**Standard Deviation** (Deviazione standard) - per il calcolo della variabilità o dispersione di un campione, Luminex utilizza la formula della deviazione standard.

**Peak** (Picco) - il valore che è uguale al numero maggiormente ricorrente di punti dati nell'ambito della distribuzione. Ad esempio, nel set di dati {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 è il picco perché ricorre con la frequenza maggiore nell'elenco di distribuzione.

**% CV of Replicates** (%CV delle repliche) - la misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione dei risultati per i campioni replicati.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$$

**% Recovery** (Recupero) - una misura della precisione con cui i risultati osservati corrispondono ai risultati previsti dopo l'analisi di regressione.

$$(\text{Concentrazione osservata}) / (\text{Concentrazione prevista}) \times 100\%$$

**Expected Result** (Risultato previsto) - il valore noto o previsto del risultato del test per un controllo o standard.

**Control Range** - Low (Intervallo di controllo inferiore) - il valore minimo di un controllo di saggio utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita del saggio.

	<p><b>Control Range</b> - High (Intervallo di controllo superiore) - il valore massimo di un controllo di saggio utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita del saggio.</p> <p><b>Normalized Net</b> - Median (Mediana netta normalizzata) - per ogni analita in un pozzetto, la media netta normalizzata (NNM) corrisponde a: (mediana netta dell'analita)/(mediana netta delle microsferi di normalizzazione)</p> <p><b>Units</b> (Unità) - l'unità di misura di un analita, ad esempio pg/ml.</p> <p><b>Trimmed Count</b> (Conteggio arrotondato) (opzionale) - il numero di punti dati nella distribuzione arrotondata (Nt).</p> <p><b>Trimmed%CV of microspheres</b> (%CV arrotondata di microsferi)</p> <p><b>Trimmed Standard Deviation</b> (Deviazione standard arrotondata) (opzionale) - la misura della dispersione all'interno della distribuzione troncata. Deviazione standard arrotondata = <math>((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2) / Nt (Nt - 1))^{1/2}</math></p> <p><b>Trimmed Peak</b> (Picco arrotondato) (opzionale) - il valore che è uguale al numero maggiormente ricorrente di punti dati nell'ambito della distribuzione arrotondata.</p>
<b>Analyte</b> (Analita)	Contiene un elenco di analiti eseguiti nel batch. Selezionare un analita per visualizzarne le relative statistiche.
<b>Well(s) to View</b> (Pozzetto, o pozzetti, da visionare)	<p><b>Current Well</b> (Pozzetto corrente) - visualizza le statistiche del pozzetto mostrato in quel momento (cambia in Displayed Well (Pozzetto visualizzato) se si visiona un batch usando il pulsante Open (Apri) della scheda Saved Batches (Batch salvati)).</p> <p><b>Single Step</b> (Passo singolo) - indica al sistema di acquisire un pozzetto, quindi effettuare una pausa. Se, durante un batch, viene attivato Single Step (Passo singolo), al termine del pozzetto corrente il batch si mette in pausa. Ciò garantisce il corretto funzionamento del sistema prima di eseguire un intero batch.</p>
<b>Results</b> (Risultati)	Visualizza le statistiche relative al batch. Utilizzare le frecce (su, giù, destra, sinistra) per spostarsi all'interno della tabella; in alternativa, utilizzare le barre di scorrimento. Results (Risultati) viene visualizzata solo se un batch è in esecuzione o se un batch viene ripetuto ma non ricalcolato.
<b>Plate</b> (Piastra)	Selezionare la piastra che si intende visualizzare, ove ve ne sia più di una.
	Se si utilizzano più piastre, assicurarsi che queste vengano utilizzate nell'ordine corretto. In caso contrario, i dati e i risultati dei test potrebbero essere inaccurati.

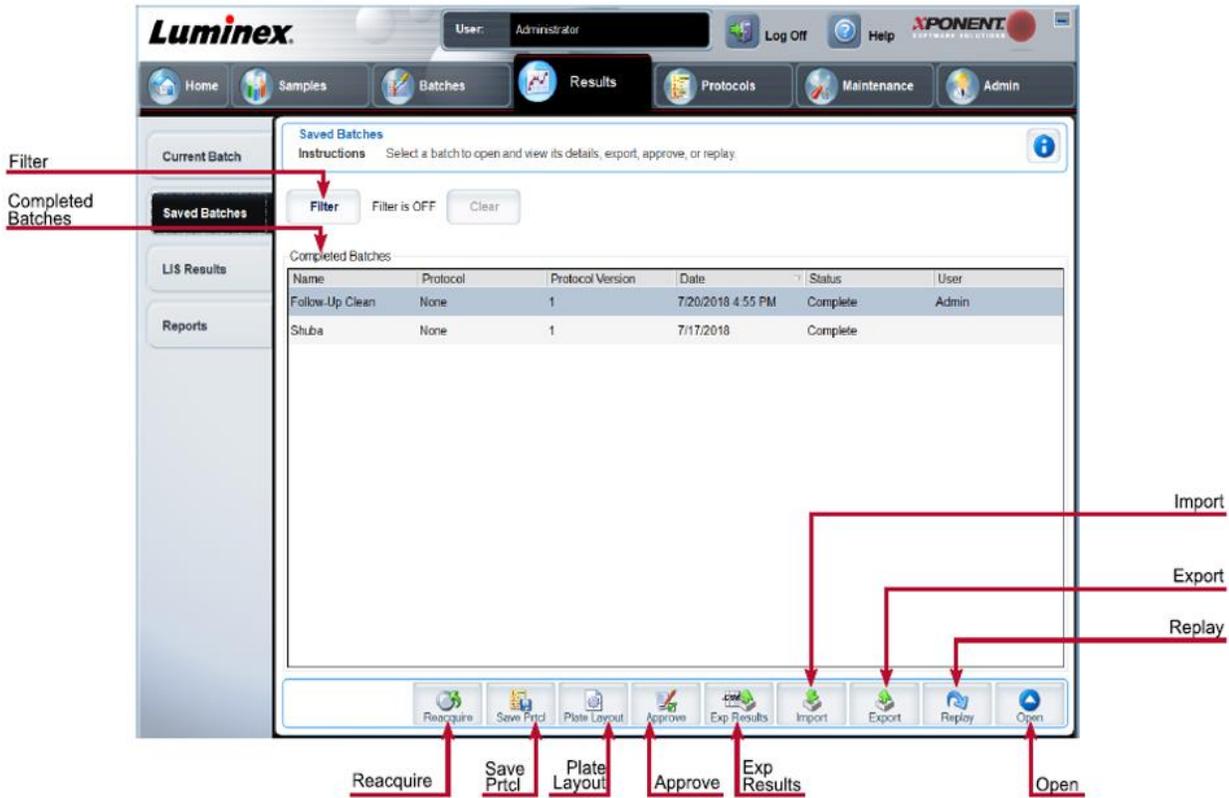
<b>Well Report</b> (Report pozzetto)	<p>Questa finestra visualizza sul lato sinistro della pagina una rappresentazione della piastra nonché lo stato dei pozzetti acquisiti. Ogni pozzetto assume uno di tre stati possibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giallo - il pozzetto è stato acquisito,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

## Scheda Saved Batches (Batch salvati)

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

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

**Figura 25: Scheda Saved Batches (Batch salvati)**



**Tabella 22. Voci della scheda Saved Batches (Batch salvati)**

<b>Filtro</b>	Visualizza i batch salvati che si desidera visualizzare nell'elenco Completed Batches (Batch completati).
<b>Clear (Cancella)</b>	Disattiva il filtro.
<b>Completed Batches (Batch completati)</b>	Visualizza un elenco di batch completati.
<b>Reacquire (Riacquisisci)</b>	Riacquisisce il batch selezionato.
<b>Save Prtcl (Salva protocollo)</b>	Apri la finestra di dialogo Save Protocol (Salva protocollo), visualizzando le informazioni del kit per il batch selezionato.
<b>Plate Layout (Layout piastra)</b>	Visualizza il <b>Batch Plate Layout Report</b> (Report layout piastra batch).
<b>Approve (Approva)</b>	Approva il batch.

<b>Exp Results</b> (Esporta risultati)	Sceglie una destinazione di esportazione per il file .csv che contiene i risultati.
<b>Import</b> (Importa)	Importa un file batch (.mdf). Selezionare <b>Include Raw Files (LXB)</b> (Includi file di dati grezzi .lxb) per includere i file di dati grezzi nell'importazione.
<b>Export</b> (Esporta)	Esporta un file. Selezionare <b>Include Raw Files (LXB)</b> (Includi file di dati grezzi .lxb) per includere i file di dati grezzi nell'esportazione.
<b>Replay</b> (Ripeti)	Permette di usare i dati memorizzati nei file di esecuzione dall'acquisizione iniziale per rielaborare un batch, creando un nuovo file di output.
<b>Open</b> (Apri)	Visualizza i risultati del batch salvati per il batch selezionato.

## Scheda Saved Batches (Batch salvati) > sottoscheda Results (Risultati)

**Tabella 23. Voci della sottoscheda Results (Risultati)**

	<p>Per visualizzare una determinata statistica degli analiti in un batch, selezionare una delle opzioni presenti nel menu a discesa. Le opzioni statistiche visualizzate variano in base al tipo di analisi.</p> <p><b>NOTA:</b> I valori statistici arrotondati (indicati da *) rimuovono il 5% superiore e inferiore dei valori estremi e utilizzano i valori rimanenti per i calcoli di Mean (Media), Standard Deviation (Deviazione standard) o %CV. La funzione di un valore statistico arrotondato è quella di eliminare i valori estremi, per garantire che i dati siano più rappresentativi della popolazione.</p>
<b>Statistic</b> (Statistica)	<p><b>Median Fluorescence Intensity (MFI)</b> (Intensità di fluorescenza mediana): il valore (segnale rilevato) che si trova al centro della popolazione di microsferi ordinandole dal più basso al più alto valore reporter. Il valore mediano è molto meno sensibile rispetto a quello medio a causa dei valori anomali e del riporto.</p>
	<p><b>Test Result</b> (Risultato test): il valore calcolato dell'analisi per saggi quantitativi o qualitativi derivato da standard con valori noti.</p>
	<p><b>Range</b> (Intervallo): un risultato semi-quantitativo per un particolare risultato numerico appartenente a un set predefinito di valori, come Normale o Negativo.</p>
	<p><b>Net MFI</b> (MFI netta) (MFI del pozzetto del campione - MFI del pozzetto di fondo): la MFI netta può essere usata per eliminare l'effetto del segnale di fondo in un saggio.</p>
	<p><b>Count</b> (Conteggio): il numero di microsferi rilevate nella regione di microsferi specificata. Non sono comprese le microsferi che non rientrano nella regione sul dot plot.</p>
	<p><b>Mean</b> (Media): media di tutti i valori per le microsferi rilevate in una regione.</p>

**Trimmed Mean (Media arrotondata)** (opzionale): la somma dei punti dati nella distribuzione arrotondata diviso il numero di punti dati.

$$\text{Media arrotondata} = \sum x_i / N_t$$

**% CV of microspheres** (% CV delle microsfere): la misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$$

**Standard Deviation** (Deviazione standard): per il calcolo della variabilità o dispersione di un campione, Luminex utilizza la formula della deviazione standard.

**Peak** (Picco): il valore che è uguale al numero maggiormente ricorrente di punti dati nell'ambito della distribuzione. Ad esempio, nel set di dati {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 è il picco perché ricorre con la frequenza maggiore nell'elenco di distribuzione.

**% CV of Replicates** (%CV delle repliche) - La misura di dispersione relativa nell'ambito della distribuzione dei risultati per i campioni replicati.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Dev std} / \text{Media}$$

**% Recovery** (Recupero) - Una misura della precisione con cui i risultati osservati corrispondono ai risultati previsti dopo l'analisi di regressione.

$$(\text{Concentrazione osservata}) / (\text{Concentrazione prevista}) \times 100\%$$

**Expected Result** (Risultato previsto): il valore noto o previsto del risultato del test per un controllo o standard.

**Control Range - Low** (Intervallo di controllo inferiore) - il valore minimo di un controllo di saggio utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita del saggio.

**Control Range - High** (Intervallo di controllo superiore) - il valore massimo di un controllo di saggio utilizzato per determinare criteri di riuscita o non riuscita del saggio.

**Normalized Net - Median** (Mediana netta normalizzata) - per ogni analita in un pozzetto, la media netta normalizzata (NNM) corrisponde a: (mediana netta dell'analita)/(mediana netta delle microsfere di normalizzazione)

**Units** (Unità): l'unità di misura di un analita, ad esempio pg/ml.

**Trimmed Count** (Conteggio arrotondato) (opzionale): il numero di punti dati nella distribuzione arrotondata (Nt).

**Trimmed%CV of microspheres** (%CV arrotondata di microsfere)

**Trimmed Standard Deviation** (Deviazione standard arrotondata) (opzionale): la misura della dispersione all'interno della distribuzione troncata.

$$\text{Deviazione standard arrotondata} = ((N_t \sum x_i^2 - \sum x_i)^2 / N_t (N_t - 1))^{1/2}$$

	<b>Trimmed Peak</b> (Picco arrotondato) (opzionale): il valore che è uguale al numero maggiormente ricorrente di punti dati nell'ambito della distribuzione arrotondata.
<b>Analyte</b> (Analita)	Contiene un elenco di analiti eseguiti nel batch. Selezionare un analita per visualizzarne le relative statistiche.
<b>Displayed Well</b> (Pozzetto visualizzato)	Visualizza il numero del pozzetto il cui contenuto al momento compare nella tabella.
<b>Riquadro Results</b> (Risultati)	Visualizza le statistiche relative al batch.
<b>Save Image</b> (Salva immagine)	Salva l'immagine di una schermata
	Selezionare la piastra che si intende visualizzare, ove ve ne sia più di una. Se
<b>Plate</b> (Piastra)	 <p>Se si utilizzano più piastre, assicurarsi che queste vengano utilizzate nell'ordine corretto. In caso contrario, i dati e i risultati dei test potrebbero essere inaccurati.</p>
<b>Well Report</b> (Report pozzetto)	<p>Questa finestra visualizza sul lato sinistro della pagina una rappresentazione della piastra nonché lo stato dei pozzetti acquisiti. Ogni pozzetto assume uno di tre stati possibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giallo - il pozzetto è stato acquisito, ma il sistema rileva un possibile problema</li> <li>• Verde - il pozzetto è stato correttamente acquisito</li> <li>• Rosso - il pozzetto non è stato correttamente acquisito; è possibile che il sistema si sia arrestato a seconda delle circostanze</li> </ul>
<b>Dot Plot</b>	La posizione predefinita del dot plot è nella parte in basso a destra della scheda Current Batch (Batch corrente). Il dot plot è una visualizzazione grafica dell'acquisizione dei dati in tempo reale. Se si utilizzano microsferi da 1 a 50 la vista predefinita del dot plot mostra la Classificazione 1 (CL1) e la Classificazione 2 (CL2).
<b>Log</b> (Registro)	<p>Questa finestra mostra un registro dei processi di sistema nella parte inferiore della pagina Current Batch (Batch corrente). Gli inserimenti nel registro indicanti le avvertenze sono evidenziati in giallo, mentre gli errori sono in rosso. Le altre voci incluse nel registro non sono evidenziate. Il registro include le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date (Data)</li> <li>• Message (Messaggio)</li> <li>• Code (Codice)</li> </ul>

<b>Progress</b> (Avanzamento)	Fare clic per visualizzare l'avanzamento in tempo reale dell'acquisizione dei pozzetti. I conteggi degli analiti sono visualizzati in un grafico a barre dinamico via via che vengono acquisiti. La barra di scorrimento in fondo alla vista Progress (Avanzamento) consente di scorrere l'elenco degli analiti. Una funzione di ingrandimento sulla sinistra della vista permette di ampliare l'immagine.
<b>Formula</b> (Formula)	Aprire la finestra di dialogo <b>Change Analysis</b> (Modifica analisi) con un elenco degli analiti utilizzati nel batch. Fare clic su un analita per aprire la finestra di dialogo <b>Analysis Settings</b> (Impostazioni analisi) dalla quale è possibile scegliere nuove impostazioni di analisi per l'analita.
<b>Default</b> (Valore predefinito)	La visualizzazione torna alla pagina <b>Results</b> (Risultati).
<b>Approve</b> (Approva)	Aprire la finestra di dialogo <b>Batch Approval Confirmation</b> (Conferma approvazione batch) per approvare il batch.
<b>Validate</b> (Convalida)	Convalida una intera riga o cella selezionata nella tabella <b>Results</b> (Risultati).
<b>Invalidate</b> (Invalida)	Invalida un'intera riga o cella selezionata nella tabella <b>Results</b> (Risultati).

## Scheda Saved Batches (Batch salvati) > sottoscheda Settings (Impostazioni)

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

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

## Scheda Saved Batches (Batch salvati) > sottoscheda Log (Registro)

La sottoscheda Log (Registro) visualizza un registro delle attività eseguite durante l'acquisizione del batch selezionato. Per ciascuna attività vengono visualizzate le seguenti informazioni:

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

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

- **Print** (Stampa): stampa il registro
- **Export** (Esporta): apre la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per salvare il file di registro del

batch. Selezionare la posizione e fare clic su Save (Salva)

- **Close** (Chiudi): riapre la scheda Saved Batches (Batch salvati)

Scheda Saved Batches (Batch salvati) > sottoscheda Sample Details (Dettagli campione)

**Tabella 24. Voci della sottoscheda Sample Details (Dettagli campione)**

<b>&lt; and &gt; Arrows</b> (Frecce < e >)	Per scorrere da sinistra a destra tra i dettagli del campione.
<b>^ and v Arrows</b> (Frecce ^ e v)	Per scorrere verso l'alto e il basso tra i dettagli del campione.
<b>Transmit</b> (Trasmetti)	Invia i risultati.

## Scheda Reports (Report)

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

**Tabella 25. Voci della Scheda Reports (Report)**

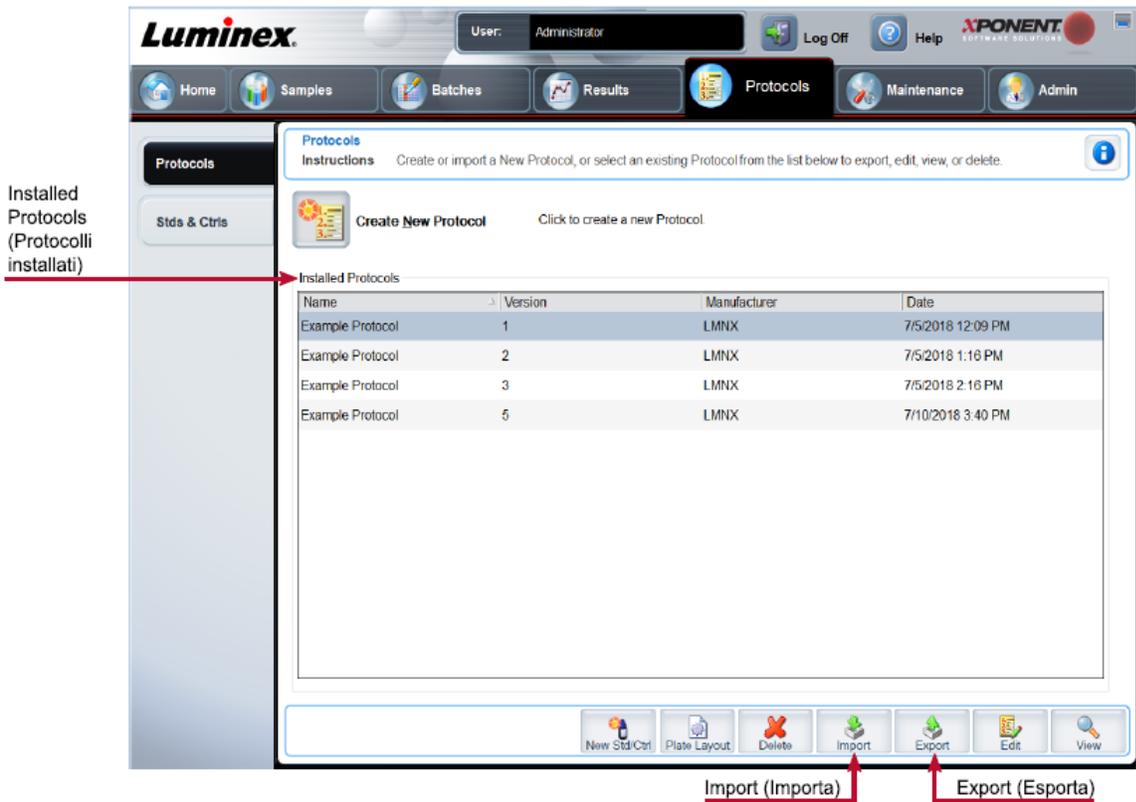
<b>Report and Type list</b> (Elenco Report e Tipo)	Report elenca le categorie dei report. Le selezioni presenti nell'elenco Type (Tipo) variano a seconda della selezione effettuata dall'utente dall'elenco Report.
Generate (Crea)	Genera il report e visualizza Data Interpretation Report (Report di interpretazione dati), con pulsanti aggiuntivi a seconda delle dimensioni del report.
	<b>Page</b> (Pagina) - utilizzare le frecce per scorrere le pagine visualizzate.
	<b>Save</b> (Salva) - salva le informazioni sull'analisi attualmente visualizzato.
	<b>Print</b> (Stampa) - stampa le informazioni sull'analisi attualmente visualizzato.
	<b>New Report</b> (Nuovo report) - ritorna alla finestra principale Reports (Report).

## Pagina Protocols (Protocolli)

### Scheda Protocols (Protocolli)

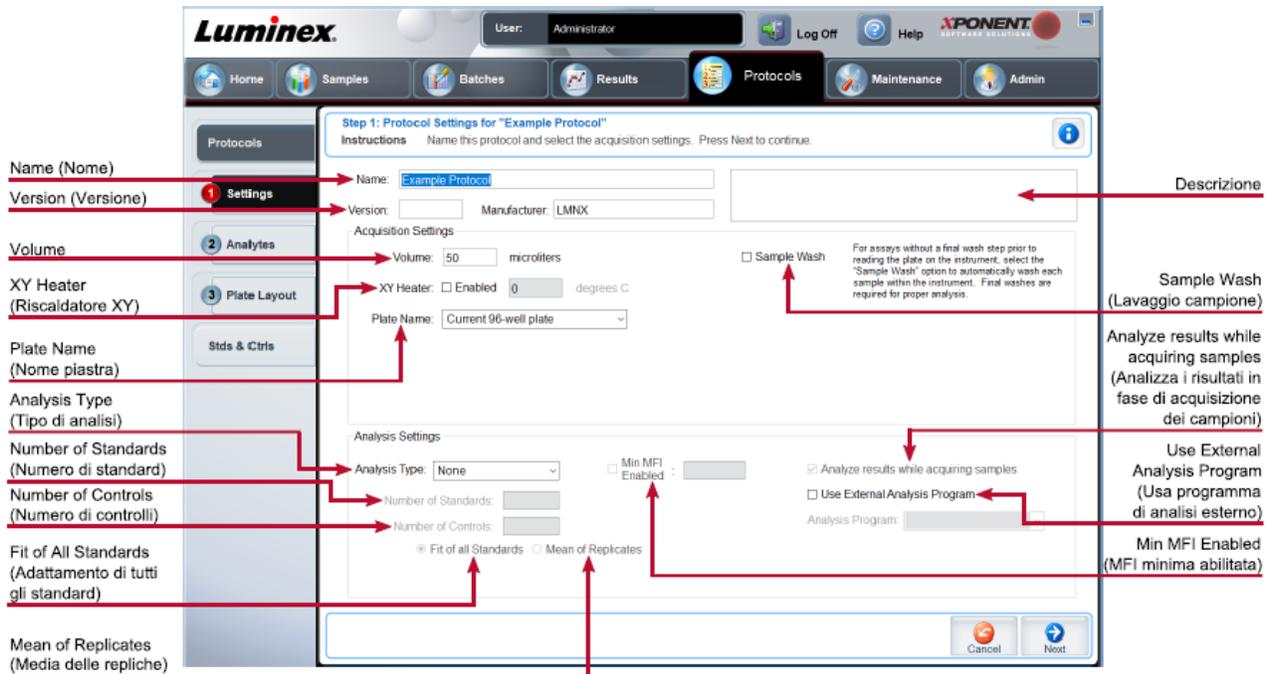
Utilizzare la scheda Protocols (Protocolli) per selezionare un protocollo esistente.

Figura 26: Scheda Protocols (Protocolli)



Scheda Protocols (Protocolli) > sottoscheda Settings (Impostazioni)

Figura 27: Sottoscheda Settings (Impostazioni)



**Tabella 26. Scheda Protocols (Protocolli) > voci della sottoscheda Settings (Impostazioni)**

<b>Campi Name</b> (Nome) e <b>Description</b> (Descrizione)	Il nome e la descrizione del protocollo.
<b>Version</b> (Versione)	Numero di versione del protocollo.
<b>Manufacturer</b> (Produttore)	Autore del protocollo.
<b>Volume</b>	Il volume che lo strumento aspira nel sistema per l'analisi. Inserire il volume del campione desiderato in microlitri. Utilizzare valori compresi tra 20 µL e 200 µL. Per evitare l'ingresso di aria, aggiungere almeno 25 µL al pozzetto del campione oltre alla dimensione del campione. Il valore predefinito è 50 µL.
<b>XY heater</b> (Riscaldatore XY)	<p>Selezionare <b>Enabled</b> (Abilitato) per abilitare il riscaldatore XY. Nel riquadro, digitare il valore desiderato in <b>degrees C</b> (gradi Celsius). L'intervallo di temperatura è compreso tra 35°C e 60°C in incrementi di 0,5°C.</p> <p><b>NOTA:</b> Se viene eseguita l'acquisizione dei dati prima che il riscaldatore abbia raggiunto la corretta temperatura, i risultati dei test possono essere compromessi.</p>
<b>Plate Name</b> (Nome piastra)	Il nome assegnato alla piastra durante la regolazione dell'altezza della sonda di campionamento. Selezionare la piastra corretta dall'elenco.
<b>Sample Wash</b> (Lavaggio campione)	Selezionare questa opzione per saggi senza una fase di lavaggio finale prima della lettura della piastra sullo strumento. In tal modo viene lavato automaticamente ogni campione all'interno dello strumento. I lavaggi finali sono necessari per un'analisi corretta.
<b>Analysis Type</b> (Tipo di analisi)	<p>Utilizzare l'elenco per scegliere tra i seguenti tipi di analisi:</p> <p><b>None</b> (Nessuna) - nessuna analisi. Selezionare questa opzione se si dispone di un proprio programma di post-elaborazione dati e si desidera ottenere solo i risultati dell'intensità di fluorescenza mediana. Non è possibile applicare standard o controlli se si seleziona <b>None</b> (Nessuna). Non è possibile utilizzare xPONENT® per analizzare le acquisizioni con questa impostazione.</p> <p><b>Qualitative</b> (Qualitativa) - l'analisi qualitativa determina i risultati come positivo o negativo, reattivo o non reattivo.</p> <p><b>Quantitative</b> (Quantitativa): l'analisi quantitativa determina le concentrazioni dei campioni da curve standard usando metodi di regressione: Cubic Spline, (Spline cubica), <b>Linear</b> (Lineare), <b>Logistic 4P</b> (Logistica 4P) e <b>Logistic 5P</b> (Logistica 5P).</p>
<b>Number of Standards</b> (Numero di standard)	Il numero di standard del protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.

<p><b>Number of Controls</b> (Numero di controlli)</p>	<p>Il numero di controlli del protocollo. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.</p>
<p><b>Fit of all Standards</b> (Adattamento di tutti gli standard)</p>	<p>Utilizza ciascuna singola replica di standard durante il calcolo della curva standard. Si applica solo ai saggi quantitativi.</p>
<p><b>Mean of Replicates</b> (Media delle repliche)</p>	<p>Calcola la media delle singole repliche di standard durante il calcolo della curva standard. Si applica solo ai saggi quantitativi.</p>
<p><b>Use External Analysis Program</b> (Usa programma di analisi esterno)</p>	<p>Opzione per coloro che utilizzano un programma diverso da xPONENT® per analizzare i dati raccolti. Si applica solo ai saggi qualitativi e quantitativi.</p>
<p><b>Analyze results while acquiring samples</b> (Analizza i risultati in fase di acquisizione dei campioni)</p>	<p>Il software consente una visualizzazione in tempo reale dei risultati mentre lo strumento analizza i campioni. La funzione non è disponibile se si seleziona <b>None</b> (Nessuno) come tipo di analisi.</p>

## Scheda Protocols (Protocolli) > sottoscheda Analytes (Analiti)

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

**Figura 28: Sottoscheda Analytes (Analiti)**

The screenshot shows the 'Step 2: Select Analytes for "Example Protocol"' window in the Luminox software. The interface includes a grid of analyte selection buttons (1-78), a table of selected analytes, and various control buttons like 'Change', 'Apply All', and 'Units'. Red arrows point from text labels to specific UI elements.

**Labels and their corresponding UI elements:**

- Analytes grid (Griglia analiti):** Points to the grid of analyte selection buttons (1-78).
- Change (Cambia):** Points to the 'Change' button in the 'Default Analysis' section.
- Count (Conteggio):** Points to the 'Count' input field in the 'Default Analysis' section.
- Apply All (Applica tutto):** Points to the 'Apply All' button in the 'Default Analysis' section.
- Region (Regione):** Points to the 'Region' column in the analyte table.
- Units (Unità):** Points to the 'Units' input field in the 'Default Analysis' section.
- Default Analysis (Analisi predefinita):** Points to the 'Default Analysis' section header.

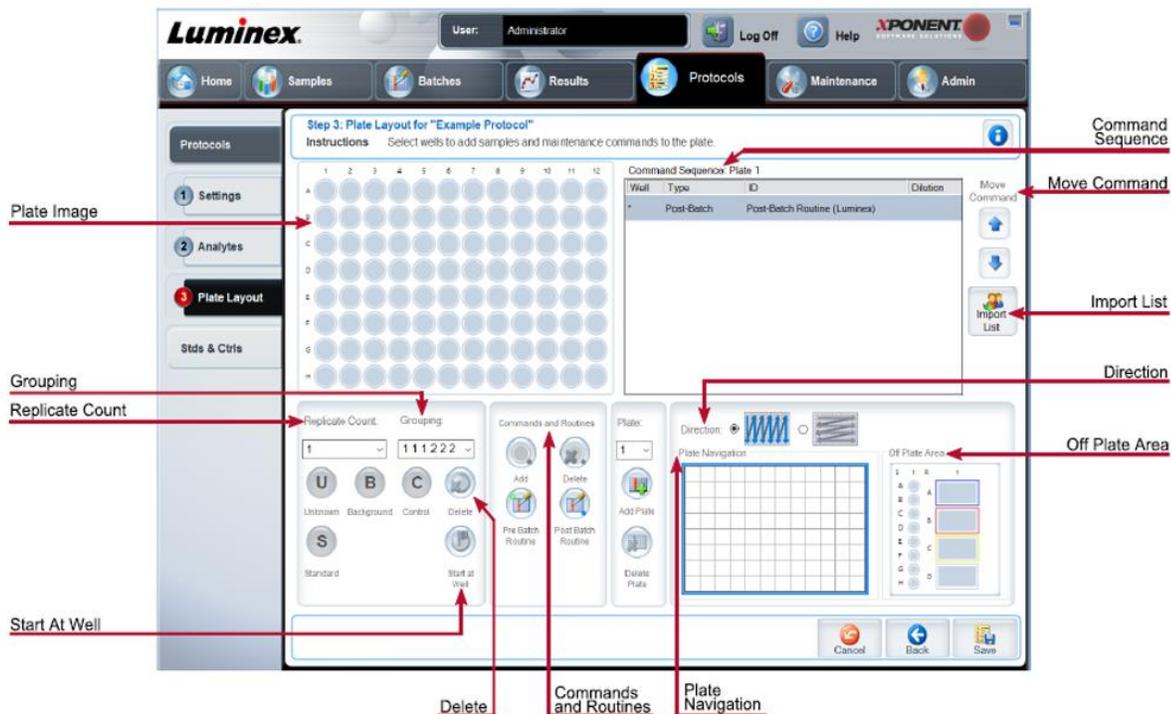
Name	Analysis	Units	Count	Region
Analyte 12	Lum Qual		50	12
Analyte 13	Lum Qual		50	13
Analyte 19	Lum Qual		50	19
Analyte 20	Lum Qual		50	20
Analyte 26	Lum Qual		50	26
Analyte 27	Lum Qual		50	27
Analyte 33	Lum Qual		50	33
Analyte 34	Lum Qual		50	34

**Tabella 27. Voci della sottoscheda Analytes (Analiti)**

<b>Analytes grid</b> (Griglia analiti)	Una griglia che rappresenta ciascun analita da 12 a 78.
<b>Select All</b> (Seleziona tutto)	Seleziona tutti gli analiti.
<b>Deselect All</b> (Deseleziona tutto)	Deseleziona tutti gli analiti.
<b>Default Analysis</b> (Analisi predefinita)	Le modifiche predefinite dell'analisi sulla base di <b>Analysis Type</b> (Tipo di analisi) selezionate nella sottoscheda <b>Settings</b> (Impostazioni). Se è stata selezionata l'opzione <b>Qualitative</b> (Qualitativo) o <b>Quantitative</b> (Quantitativa) nella sottoscheda <b>Settings</b> (Impostazioni), fare clic su <b>Change</b> (Cambia) per modificare le impostazioni per tutti gli analiti.
<b>Count</b> (Conteggio)	Il conteggio di microsfere desiderato per gli analiti. Lo strumento analizza il campione finché non ha analizzato il conteggio scelto per ciascuna area con microsfere o finché non è stato raggiunto il timeout, se tale funzione è stata abilitata.
<b>Units</b> (Unità)	Inserire le unità desiderate per gli analiti in questo campo.
<b>Apply All</b> (Applica tutto)	Applica le informazioni nei campi <b>Units</b> (Unità) e <b>Counts</b> (Conteggi) a tutti gli analiti.
Gli analiti selezionati sono visualizzati nell'elenco a destra della griglia <b>Analytes</b> (Analiti). L'elenco include le seguenti informazioni:	<b>Name</b> (Nome): il nome dell'analita. Fare clic e digitare per rinominare l'analita.
	<b>Analysis</b> (Analisi): fare clic su questo campo e selezionare un'altra analisi dall'elenco, se si desidera modificarla.
	<b>Units</b> (Unità): le unità di misura specificate nel campo <b>Unit</b> (Unità). Fare clic su questo campo per inserire un valore per l'analita.
	<b>Count</b> (Conteggio): inserire il conteggio di microsfere desiderato per gli analiti. Se il singolo gruppo di microsfere selezionato non acquisisce questo numero di eventi, ciò sarà riportato sul registro.
	<b>Region</b> (Area): si riferisce al particolare analita selezionato.

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

**Figura 29: Sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)**



**Tabella 28. Voci della sottoscheda Plate Layout (Layout piastra)**

<b>Plate Image</b> (Immagine della piastra)	Raffigura la piastra. Ciascun pozzetto appare come un cerchio sulla griglia.
<b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando)	Contiene la sequenza di comando per la piastra attiva. I campi ID e Dilution (Diluizione) di un comando sono bordati di blu se è possibile fare doppio clic per inserire informazioni.
<b>Move Command</b> (Sposta comando)	Sposta un comando pozzetto selezionato sulla piastra su o giù nell'elenco Command Sequence (Sequenza di comando) modificando l'ordine di acquisizione.
<b>Import List</b> (Importa elenco)	Importa un elenco di sequenza di comando esistente. <b>NOTA:</b> La funzione di importazione permette all'utente di importare le informazioni del paziente nei pozzetti sconosciuti o in pozzetti con posizioni specificate.
<b>Replicate Count</b> (Conteggio repliche)	Definisce una quantità di insiemi replicati da uno a nove. Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire una selezione di conteggi replicati.

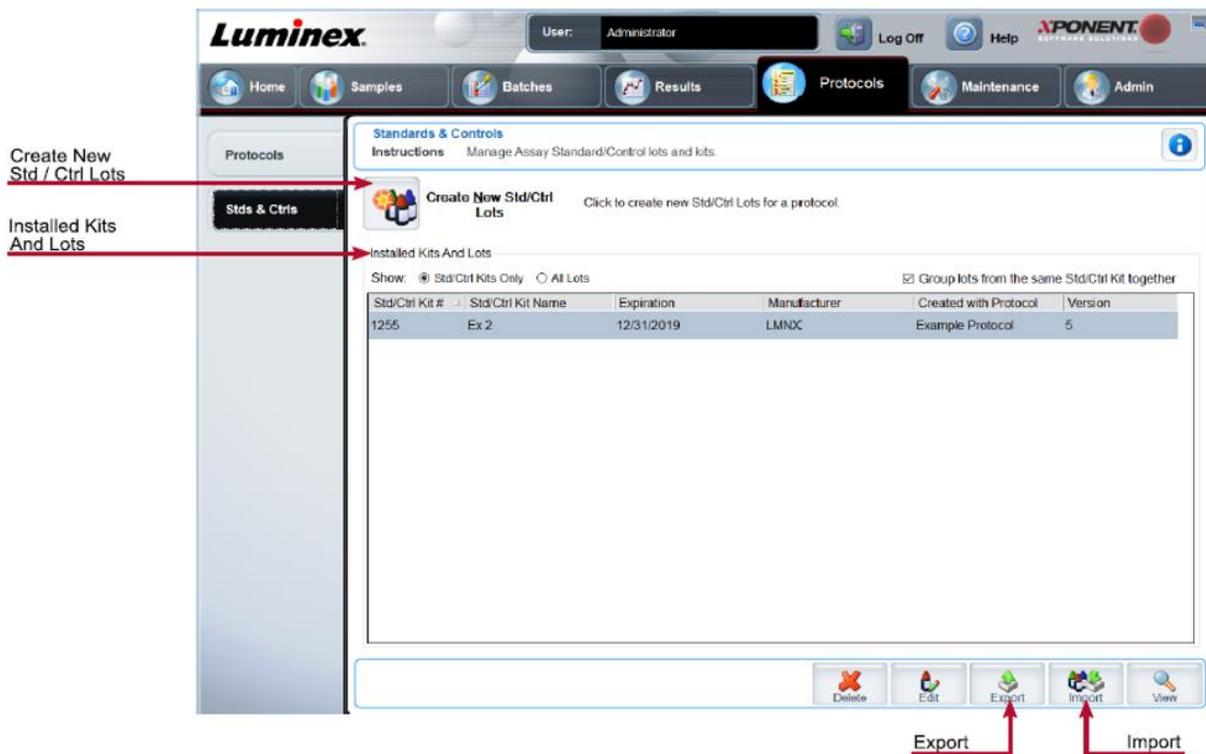
<p><b>Grouping</b> (Raggruppamento)</p>	<p>Seleziona la sequenza nella quale le repliche saranno posizionate nei pozzetti della piastra. Prima di aggiungere un comando pozzetto occorre eseguire le selezioni di raggruppamento. Le opzioni per Grouping (Raggruppamento) sono:</p> <p>123123123. . . Posiziona un set di repliche alla volta, in ordine numerico.</p> <p>111222333. . . Posiziona tutte le repliche di un set prima di passare al set successivo, in ordine numerico.</p> <p>Ciascun comando è abbinato a un colore. Fare clic e trascinare per evidenziare una serie di pozzetti, fare clic sull'intestazione di una colonna o di una riga per evidenziarla completamente o fare clic ed evidenziare diversi pozzetti, quindi fare clic su uno dei seguenti comandi per assegnarlo a tutti i pozzetti evidenziati.</p> <p><b>Delete</b> (Elimina) - rimuove il comando dal pozzetto selezionato.</p> <p><b>Start at Well</b> (Inizia dal pozzetto) - consente di avviare l'acquisizione da un pozzetto diverso da A1.</p>
<p><b>Commands and Routines</b> (Comandi e routine)</p>	<p>Assegna a un pozzetto comandi e routine per la manutenzione dopo che l'utente lo ha selezionato nell'area Command Sequence (Sequenza di comando) o sull'immagine della piastra.</p> <p><b>NOTA:</b> Se l'utente seleziona una routine che ha creato, tale routine deve esistere anche su qualunque altro sistema ove l'utente importerà questo protocollo. Quando si tenta di eseguire un batch su un sistema in cui la routine non esiste, il sistema visualizza un errore.</p> <p><b>Add</b> (Aggiungi) - apre la finestra di dialogo <b>Commands and Routines</b> (Comandi e routine), così che l'utente possa selezionare un comando o una routine.</p> <p><b>Delete</b> (Cancella) - cancella il comando o la routine selezionati.</p> <p><b>Post-Batch Routine</b> (Routine post-batch) - aggiunge il comando o la routine prima di eseguire il batch.</p> <p><b>Pre-Batch Routine</b> (Routine pre-batch) - aggiunge il comando o la routine per eseguire il batch.</p>
<p><b>Plate</b> (Piastra)</p>	<p>Specifica la piastra da visualizzare nell'immagine piastra.</p> <p><b>Add Plate</b> (Aggiungi piastra) - aggiunge una nuova piastra al batch.</p> <p><b>Delete Plate</b> (Elimina piastra) - elimina la piastra evidenziata nell'elenco.</p>
<p><b>Direction</b> (Direzione)</p>	<p>Specifica la direzione per eseguire i comandi della piastra. Selezionare la direzione orizzontale o verticale. La direzione selezionata indica anche come i pozzetti vengono aggiunti alla piastra quando si assegnano più sconosciuti, standard e controlli allo stesso tempo.</p>

<p><b>Plate Navigation</b> (Navigazione piastra)</p>	<p>Visualizza un'immagine della piastra del batch corrente. Fare clic e trascinare nel layout piastra per selezionare i pozzetti da visualizzare. La sezione <b>Plate Navigation</b> (Navigazione piastra) nella parte inferiore destra della finestra può essere usata per visualizzare tutti i pozzetti nell'immagine della piastra. Fare clic e trascinare nella finestra di dialogo Plate Navigation (Navigazione piastra) per visualizzare le differenti parti della piastra.</p>
<p><b>Off Plate Area</b> (Area esterna alla piastra)</p>	<p>Designa una posizione alternativa per i comandi di manutenzione nell'elenco <b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando).</p>
<p><b>Save Prtcl</b> (Salva protocollo) (durante la creazione di un batch)</p>	<p>Apri la finestra di dialogo <b>Save Protocol</b> (Salva protocollo) per salvare il protocollo e/o il kit. Fare clic su <b>Save Protocol</b> (Salva protocollo) e/o <b>Save Std/Ctrl Kit</b> (Salva Kit Std/Ctrl) per salvare il protocollo e/o il kit.</p> <p>Inserire le informazioni appropriate nei campi e fai clic su <b>Save</b> (Salva) per salvare il protocollo o il kit.</p>
<p><b>Run Batch</b> (Esegui batch)</p>	<p>Esegue il batch.</p>

## Scheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)

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

**Figura 30: Scheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)**



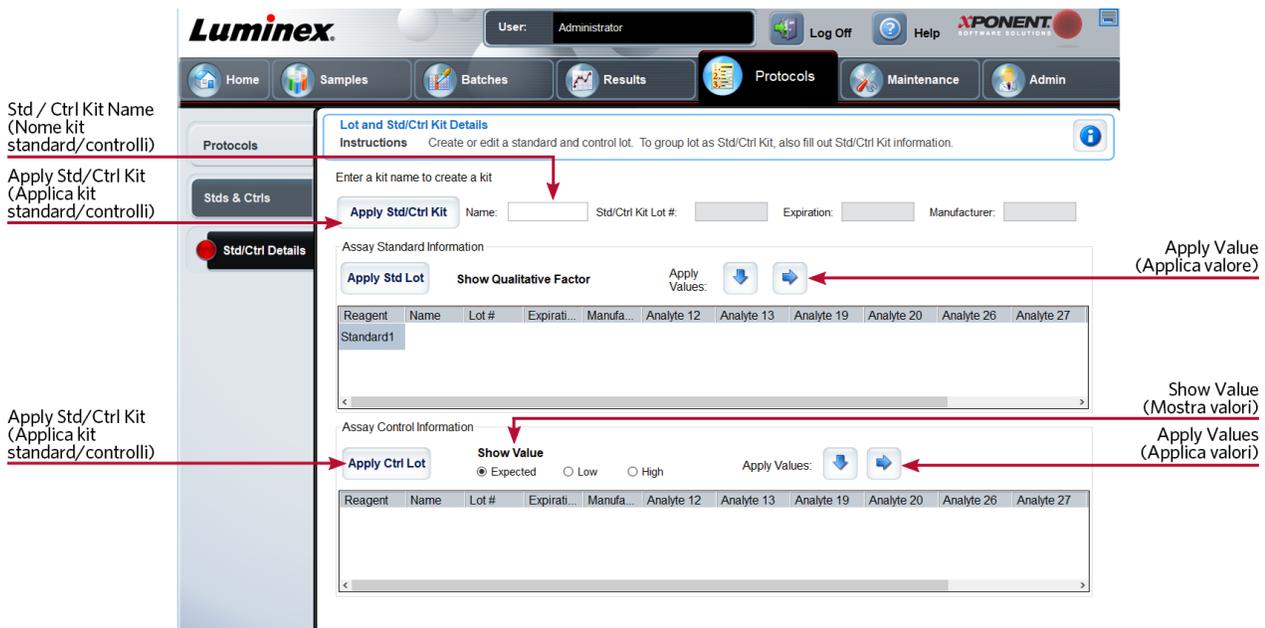
**Tabella 29. Voci della Scheda Stds & Ctrl (Standard e Controlli)**

<b>Create New Std/Ctrl Lots</b> (Crea nuovi lotti standard/controllo)	Apri la finestra di dialogo <b>Select Protocol</b> (Seleziona protocollo). Dopo aver selezionato il protocollo viene visualizzata la sottoscheda <b>Std/Ctrl Details</b> (Dettagli standard/controlli) così da creare un nuovo lotto o kit.
<b>Installed Kits And Lots</b> (Kit e lotti installati)	Visualizza le informazioni relative ai kit e lotti attualmente installati sul sistema.
	<b>Show</b> (Mostra) - fare clic su Std/Ctrl Kits Only (Solo kit standard/controlli) o su All Lots (Tutti i lotti) per scegliere gli elementi da visualizzare.
	Selezionare <b>All Lots</b> (Mostra tutti i lotti) per visualizzare le seguenti informazioni relative a ciascun lotto installato: Reagente, N. lotto, Scadenza, Nome, Produttore, Protocollo, Versioni, N. kit Std/Ctrl e Nome kit Std/Ctrl.
	Selezionare <b>Std/Ctrl Kits Only</b> (Mostra solo kit standard/controlli) per visualizzare le seguenti informazioni relative ai <b>Installed Std/Ctrl Kits</b> (Kit standard e controlli installati): N. kit Std/Ctrl, Nome kit Std/Ctrl, Scadenza, Produttore, Creato con protocollo e Versioni.
<b>Export</b> (Esporta)	<b>Esporta</b> il lotto selezionato. Selezionare una posizione in cui salvare il file del lotto e fare clic su <b>Save</b> (Salva).
<b>Import</b> (Importa)	Selezionare un file <b>Std/Ctrl Kit</b> (Kit standard/controllo) o un lotto da importare e fare clic su <b>Open</b> (Apri).

Scheda Protocols (Protocolli) > sottoscheda Stds/Ctrls Details (Standards and Controls) (Dettagli standard e controlli)

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

**Figura 31: Sottoscheda Stds/Ctrls Details (Dettagli standard e controlli)**



**Tabella 30. Voci della sottoscheda Details Std/Ctrl (Dettagli standard e controlli)**

Apply Std/Ctrl Kit (Applica kit standard/controlli)	Applica un kit standard/controlli.
Assay Standard Information (Informazioni standard saggio)	Visualizza i reagenti standard selezionati in un elenco.
	<b>Apply Std Lot</b> (Applica lotto standard) - applica il lotto standard.
	<b>Apply Values</b> (Applica valori) - applica un valore in trasversale o verso il basso nei campi <b>Reagent</b> (Reagente), <b>Name</b> (Nome), <b>Lot #</b> (Numero lotto), <b>Expiration</b> (Scadenza) e <b>Analyte</b> (Analita). <b>NOTA:</b> L'elenco Dilution (Diluizione) e il pulsante Apply Dilution (Applica diluizione) sono visualizzati solo se è stata selezionata un'analisi quantitativa.
Assay Control Information (Informazioni di controllo saggio)	Elenca i reagenti di controllo selezionati. È possibile applicare le informazioni di controllo del lotto esistenti o digitare manualmente le nuove informazioni.
	<b>Apply Ctrl Lot</b> (Applica lotto di controllo) - applica il lotto di controllo.

	<p><b>Show Value</b> (Mostra valore) - Expected (Previsto), Low (Basso) e High (Alto) impostano la concentrazione accettabile prevista, più bassa o più alta dell'analita nel campione.</p> <p><b>Apply Values</b> (Applica valori) - applica un valore verso il basso o in trasversale nell'elenco analiti.</p>
<b>Dilution</b> (Diluizione)	<p>Contiene le seguenti opzioni di diluizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1:2 - dimezza lo standard da ciascuna iterazione precedente.</li> <li>• 1:10 (Log) - calcola un valore pari a un decimo dello standard da ciascuna iterazione precedente.</li> <li>• 1/2 Log - crea una diluizione 1:3,16 o metà di ciascun 1:10 (Log) da ciascuna iterazione precedente.</li> <li>• Come alternativa, l'utente può digitare un numero (deve trattarsi di un numero intero) per il proprio fattore di diluizione.</li> </ul>
<b>Apply Dilution</b> (Applica diluizione)	Applica la diluizione selezionata nell'elenco Dilution (Diluizione).
<b>Assay Control Information</b> (Informazioni di controllo saggio)	Elenca i reagenti di controllo selezionati.
	<b>Apply Ctrl Lot</b> (Applica lotto di controllo) - applica un lotto di controllo.
	<p><b>Show Value</b> (Mostra valore) - Expected (Previsto), Low (Basso) e High (Alto) impostano la concentrazione accettabile prevista, più bassa o più alta dell'analita nel campione.</p> <p><b>Apply Values</b> (Applica valori) - applica un valore verso il basso o in trasversale nell'elenco analiti.</p>

---

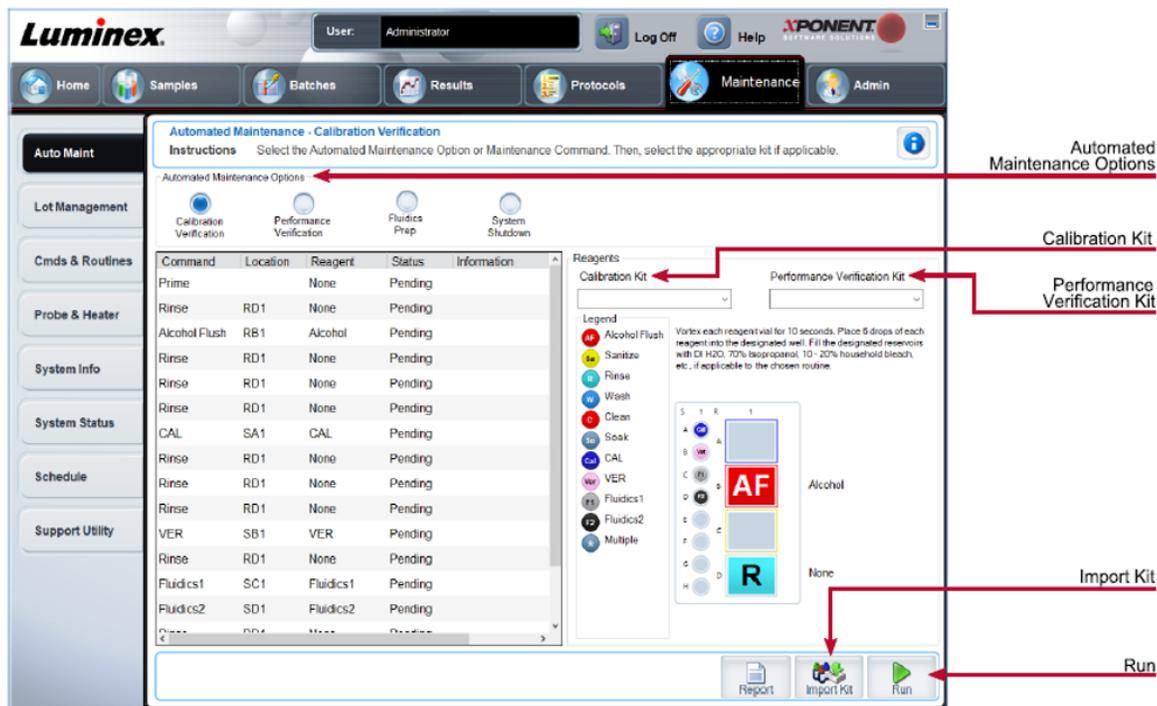
## Pagina Maintenance (Manutenzione)

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

## Scheda Auto Maint (Manutenzione automatica)

Usare la scheda Auto Maint (Manutenzione automatica) per inizializzare, verificare ed eseguire la manutenzione dello strumento.

**Figura 32: Scheda Auto Maint (Manutenzione automatica)**



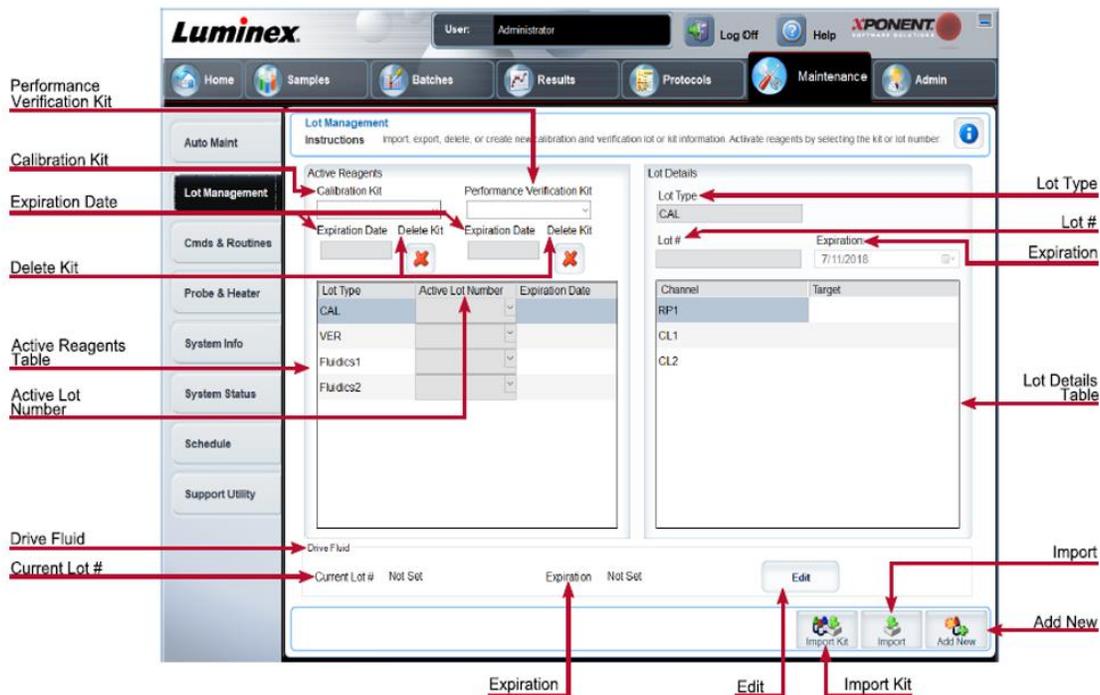
**Tabella 31. Voci della scheda Auto Maint (Manutenzione automatica)**

<p><b>Automated Maintenance Options</b> (Opzioni di manutenzione automatica)</p>	<p>Fornisce pulsanti per le routine di manutenzione più comunemente utilizzate nella macchina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibration/Verification (Calibratura/Verifica)</li> <li>• Verifica delle prestazioni</li> <li>• Fluidics Prep (Preparazione fluidica)</li> <li>• System Shutdown (Spegnimento del sistema)</li> </ul>
<p><b>Reagents</b> (Reagenti)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibration Kit (Kit di calibratura)</li> <li>• Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni)</li> </ul>
<p>Report</p>	<p>La scheda <b>Reports</b> (Report) viene visualizzata con il <b>Performance Verification Report</b> (Report di verifica delle prestazioni) scelto nell'elenco <b>Report</b>: .</p>
<p><b>Import Kit</b> (Importa kit)</p>	<p>Visualizza il Kit Calibration (Kit di calibratura) e/o il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) da scegliere per l'importazione.</p>
<p><b>Run</b> (Analisi)</p>	<p>Avvia il processo scelto.</p>

## Scheda Lot Management (Gestione lotti)

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

**Figura 33: Scheda Lot Management (Gestione lotti)**



**Tabella 32. Voci della scheda Lot Management (Gestione lotti)**

	Modifica il Calibration Kit (Kit di calibratura) o il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni), i numeri di lotto o le date di scadenza, oppure elimina un kit.
	<b>Calibration Kit</b> (Kit di calibratura) - scegliere un kit di calibratura dall'elenco.
	<b>Performance Verification Kit</b> (Kit di verifica delle prestazioni) - scegliere un kit di verifica delle prestazioni dall'elenco.
<b>Active Reagents</b> (Reagenti attivi)	<b>Delete Kit</b> (Elimina kit) - elimina il Calibration Kit (Kit di calibratura) o il Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) selezionato.
	<b>Active Lot Number</b> (Numero di lotto attivo) - selezionare da questo elenco un numero di lotto attivo per il reagente selezionato.
	Tabella <b>Active Reagents</b> (Reagenti attivi) - visualizza informazioni inerenti al reagente selezionato. Permette all'utente di scegliere se il lotto è CAL, VER, Fluidics 1 (Fluidica 1) o Fluidics 2 (Fluidica 2). Tale scelta viene visualizzata nella sezione <b>Lot Details</b> (Dettagli lotto). La scelta determina quali colonne compaiano nella tabella nella sezione <b>Lot Details</b> (Dettagli lotto).

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

## Scheda Commands and Routines (Comandi & Routine)

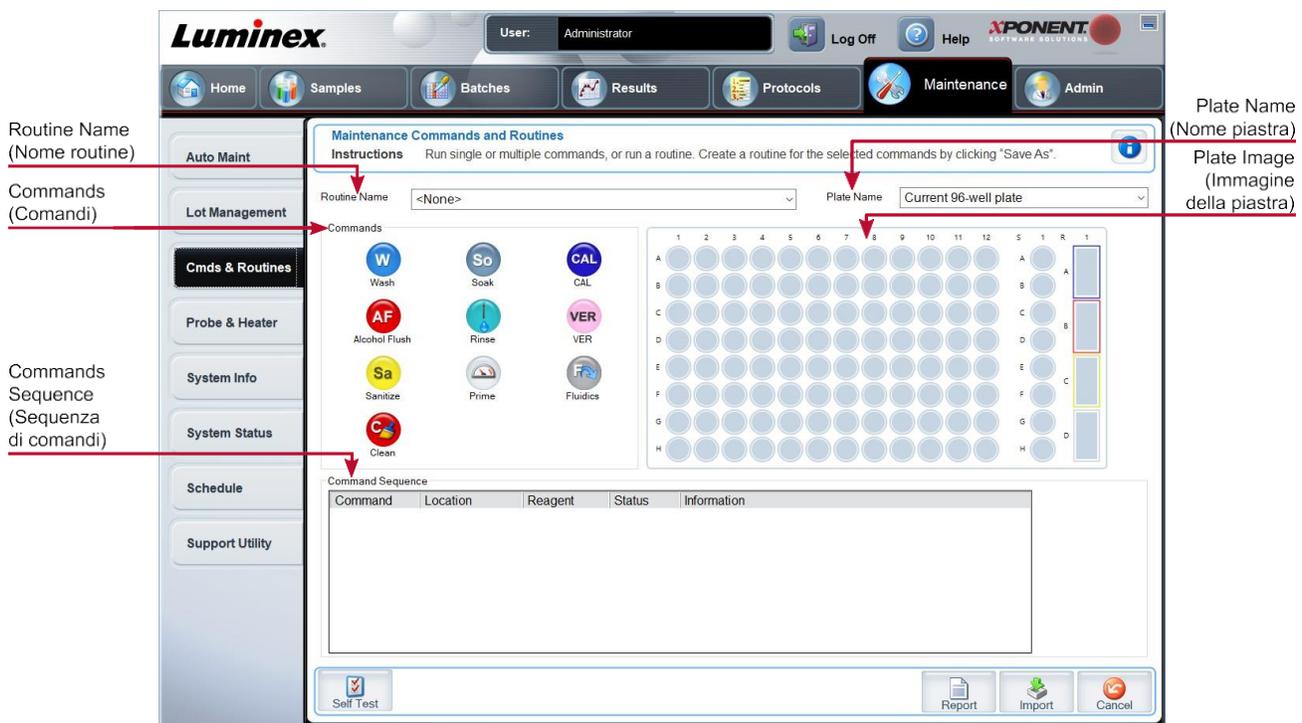
Usare la scheda Cnds & Routines (Comandi e Routine) per creare una routine o modificare, eliminare o eseguire una routine o un comando selezionati ed eseguire uno o più comandi di manutenzione, salvandoli o no come una routine.



Il liquido di trascinalimento MAGPIX® e la soluzione in cui vengono conservate le microsferi contengono ProClin® che può provocare una reazione allergica. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI), inclusi guanti e occhiali protettivi.

Il liquido di trascinalimento MAGPIX PLUS contiene, e altri reagenti di laboratorio possono contenere, azoturo di sodio come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con tubature in piombo e rame formando azoturi metallici altamente esplosivi. Per il corretto smaltimento del liquido di trascinalimento MAGPIX PLUS, sia usato sia non usato, e di altri reagenti di laboratorio contenenti questo conservante, fare riferimento alle linee guida e alle normative locali.

**Figura 34: Scheda Cnds & Routines (Comandi e Routine)**



**Tabella 33. Voci della scheda Cnds & Routines (Comandi e Routine)**

<p><b>Plate Name</b> (Nome piastra)</p>	<p>Il nome assegnato alla piastra durante la regolazione dell'altezza della sonda di campionamento. Selezionare la piastra corretta dall'elenco.</p>
	<p>Quando si utilizzano più piastre, usarle nell'ordine corretto. In caso contrario, i dati e i risultati dei test potrebbero essere inaccurati.</p>

<b>Routine Name</b> (Nome routine)	Elenca una serie di routine e comandi predefiniti da utilizzare per la manutenzione del sistema. Alcuni tra questi comandi sono disponibili anche nella scheda <b>Auto Maint</b> (Manutenzione automatica). È possibile creare routine personalizzate che, una volta salvate, compariranno nel menu a discesa <b>Routine Name</b> (Nome routine).
<b>Commands</b> (Comandi)	Comandi che si possono aggiungere alle routine.
	<b>Wash</b> (Lavaggio) - invia acqua distillata attraverso le linee fluidiche del sistema. Aspira il liquido da un pozzetto o dal serbatoio e lo fa circolare in tutto il sistema fino al contenitore degli scarti.
	<b>Alcohol Flush</b> (Risciacquo con alcool) - consente di eliminare le bolle d'aria dai tubi del campione e dalla cuvetta utilizzando isopropanolo al 70% o etanolo al 70%. Il risciacquo con alcool richiede circa 5 minuti.
	<b>Sanitize</b> (Disinfezione) - utilizza l'area reagenti esterna alla piastra, perché soltanto il serbatoio ha la capacità per contenere la quantità di liquido necessaria per disinfettare lo strumento. Il comando Sanitize (Disinfezione) esegue una funzione simile al comando Alcohol Flush (Risciacquo con alcool), ma utilizza candeggina per uso domestico dal 10% al 20% per la decontaminazione delle file di campioni e della cuvetta dopo contatti a rischio biologico. Eseguire questa operazione come parte integrante della routine giornaliera di chiusura dopo il contatto con materiali a rischio biologico.
	<b>NOTA:</b> La candeggina con additivi non è stata sottoposta a valutazione e non deve essere utilizzata.
	<b>Clean</b> (Pulizia) - aspira un reagente di pulizia, ad esempio la candeggina o l'idrossido di sodio.
	<b>Soak</b> (Bagno) - consente di evitare la formazione di cristalli salini nella sonda a causa dell'esposizione all'aria. Con il bagno il liquido di trascinamento della sonda viene sostituito con acqua. La funzione Soak (Bagno) va ripetuta tutti i giorni, prima della chiusura. Il sistema utilizza almeno 250 $\mu$ l di acqua distillata.
	<b>Rinse</b> (Risciacquo) - esegue un risciacquo.
	<b>Prime</b> (Esegui priming) - consente di eliminare le bolle d'aria dai percorsi dei fluidi del sistema aspirando il liquido di trascinamento dal contenitore. Non è necessario immettere la soluzione su una piastra.
	<b>CAL</b> (Calibra) - Esegue una calibratura.
<b>VER</b> (Verifica) - esegue una verifica.	
<b>Fluidics</b> (Fluidica) - esegue la fluidica.	
<b>Clear</b> (Cancella)	Cancella il comando evidenziato nell'elenco <b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando).
<b>Clear All</b> (Cancella tutto)	Cancella tutti i comandi nell'elenco <b>Command Sequence</b> (Sequenza di comando).

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

### Command Sequence (Sequenza di comando)

Elenca le routine in ordine nell'elenco **Command Sequence** (Sequenza di comando). L'elenco include il nome di ciascun comando, la posizione, lo stato del reagente ed eventuali informazioni supplementari.

**Self Test** (Test automatico) - esegue un'autodiagnostica per verificare se il sistema e tutte le operazioni funzionano correttamente.

**NOTA:** Eseguire il comando Self Test (Test automatico) nell'ambito della manutenzione settimanale programmata.

**Report:** apre la scheda Reports (Report) con Calibration and Verification Reports (Report di calibratura e verifica) selezionato nel menu a discesa Report. Fare clic su Generate (Crea) per visualizzare il report selezionato.

**Import** (Importa) - importa il file di routine.

Cancel (Annulla) - annulla le modifiche apportate alla posizione predefinita di uno dei comandi in Command Sequence (Sequenza di comando). Il pulsante viene visualizzato solo se sono state apportate modifiche alla sequenza di comando.

## Scheda Probe and Heater (Sonda e riscaldatore)

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

Figura 35: Scheda Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)

Plate Name (Nome piastra)

Auto Adjust Height (Regolazione automatica altezza)

Move Probe Down (Abbassa sonda)

Plate Image (Immagine della piastra)

Current Height (Altezza corrente)

Plate Heater (Riscaldatore della piastra)

Reservoir (Serbatoio)

Strip Wells (Striscia di pozzetti)

**Tabella 34. Voci della scheda Probe & Heater (Sonda e riscaldatore)**

<b>Plate Name</b> (Nome piastra)	Digitare il nome della piastra per uso successivo o scegliere una piastra esistente dall'elenco.
<b>Plate Images</b> (Immagini della piastra)	Assegna un particolare pozzetto da utilizzare nella regolazione dell'altezza della sonda nella piastra principale, nel serbatoio e nella striscia di pozzetti. Selezionare un pozzetto per visualizzare un punto verde che ne contrassegna l'uso per la regolazione dell'altezza.
<b>Current Height</b> (Altezza corrente)	Utilizzato per la regolazione dell'altezza della sonda dopo un'autoregolazione. Visualizza l'altezza corrente della sonda. Le frecce in basso consentono la regolazione verso l'alto o verso il basso.
<b>Auto Adjust Height</b> (Regolazione automatica altezza)	Regola automaticamente l'altezza della sonda utilizzando le posizioni specificate in piastra principale, serbatoio e striscia di pozzetti. Luminex consiglia di calibrare l'altezza della sonda utilizzando il pozzetto D6.
<b>Move Probe Down</b> (Abbassa sonda)	Abbassa la sonda nei pozzetti specificati.
<b>Plate Location pin</b> (Punto di posizione piastra)	Un punto verde che mostra la posizione del pozzetto usata per regolare automaticamente l'altezza della sonda per la piastra principale, il serbatoio e/o la striscia di pozzetti. La posizione preimpostata (e raccomandata) per la piastra principale è il pozzetto D6. La piastra principale rappresenta una piastra a 96 pozzetti.
	<b>Strip Wells</b> (Striscia di pozzetti) rappresenta la striscia di pozzetti aggiunta all'area reagenti esterna alla piastra quando servono pozzetti aggiuntivi. Una striscia di pozzetti è equivalente a una colonna di una piastra e, come quest'ultima, i suoi pozzetti possono essere con fondo piatto, con fondo a V, ecc.
	<b>Reservoir</b> (Serbatoio) rappresenta il serbatoio aggiunto all'area reagenti esterna alla piastra quando le procedure richiedono quantità superiori di un reagente, ad esempio alcool o acqua distillata.
<b>Plate Heater</b> (Riscaldatore della piastra)	Abilita e disabilita <b>Plate Heater</b> (Riscaldatore piastra) selezionando ON oppure OFF. Usato anche per impostare la temperatura della piastra al numero digitato nel riquadro <b>Set Temperature</b> (Imposta temperatura). Le frecce su e giù permettono di impostare incrementi di mezzo grado. Fare clic su <b>Apply</b> (Applica) per applicare le nuove impostazioni per la temperatura. Le temperature Current (Corrente) e Target sono visualizzate in fondo a questa sezione. L'intervallo di temperatura è compreso tra 35 °C e 60 °C.
	Il riscaldatore della piastra potrebbe scaldarsi tanto da provocare lesioni. Maneggiare con cautela dopo il riscaldamento.

<b>Save Plate</b> (Salva piastra)	Viene visualizzato quando si digita un nuovo nome per la piastra nell'elenco Plate Name (Nome piastra) ed è utilizzato per salvare la piastra corrente. Viene visualizzato un messaggio di avvertenza.
--------------------------------------	--

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

## Scheda System Info (Informazioni sistema)

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

La scheda contiene:

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

### **Tabella 35. Voci della scheda System Info (Informazioni di sistema)**

Gli elementi in questo elenco relativi alla calibratura e alla verifica presentano uno dei seguenti stati:

<b>Passed</b> (Superato)	Indica che il processo è stato completato.
<b>Failed</b> (Non superato)	Indica che il processo non è stato completato. Gli elementi il cui lo stato è "Non superato" sono visualizzati in rosso.
<b>Not Current</b> (Non corrente)	Indica che i verificatori non sono aggiornati. I verificatori non sono correnti se il sistema non è più stato calibrato dall'ultima volta che sono stati eseguiti i verificatori.

<b>Not Yet Run</b> (Non ancora eseguito)	Indica che questo processo non è ancora stato eseguito sullo strumento.
<b>Copy</b> (Copia)	Le informazioni del sistema vengono copiate negli appunti Windows®. È quindi possibile incollarle in un editor di testo, per esempio Blocco note.
<b>Save</b> (Salva)	Aprire la finestra di dialogo Save As (Salva con nome) per specificare un nome di file e una posizione per il salvataggio di un file di informazioni di sistema.

## Scheda System Status (Stato del sistema)

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

**Tabella 36. Voci della scheda System Status (Stato del sistema)**

<b>Search By Log Type</b> (Ricerca per tipo registro)	Filtra il tipo di informazioni sul registro.
<b>Search By Log Date</b> (Ricerca per data registro)	Consente la visualizzazione delle attività di sistema all'interno di un intervallo di date.
Tabella <b>System Log</b> (Registro di sistema)	Visualizza un elenco di informazioni su ciascun processo di sistema.
<b>Export</b> (Esporta)	Inserire un nome e selezionare la posizione in cui esportare il registro di sistema. Selezionare <b>Overwrite</b> (Sovrascrivi) per sovrascrivere un file pre-esistente. Il pulsante esporta il file in formato .CSV.
<b>Advanced</b> (Avanzate)	Visualizza le seguenti informazioni aggiuntive nel registro di sistema - Log Type (Tipo registro), User ID (ID utente) e Error Level (Livello di errore).

## Scheda Schedule (Programmazione)

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

**Tabella 37. Voci della Scheda Schedule (Programmazione)**

<b>Reminders</b> (Promemoria)	<b>Subject</b> (Oggetto) - la manutenzione programmata.
	<b>Reminder</b> (Promemoria) - una descrizione della manutenzione programmata.
	<b>Next Alert Date</b> (Data successiva di avviso) - la data in cui il software xPONENT® avvisa della manutenzione programmata.

**Alert Time** (Ora di allarme) - l'ora in cui il software xPONENT avvisa della manutenzione programmata.

**Notes** (Note) - le eventuali ulteriori informazioni che l'utente desidera sapere riguardo alla manutenzione programmata.

## Scheda Support Utility (Utility di supporto)

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

**Tabella 38. Voci della Scheda Support Utility (Utility di supporto)**

<b>Include Batch Information</b> (Includi informazioni batch)	Selezionare questa casella di controllo per includere informazioni sul batch nel file di supporto. Essa attiva la tabella <b>Select Batch</b> (Seleziona batch).
<b>Select Batch</b> (Seleziona batch)	Questa tabella comprende colonne per le seguenti informazioni sul batch - Name (Nome), Protocol (Protocollo), Protocol Version (Versione protocollo), Date (Data), Status (Stato).
<b>Support</b> (Assistenza)	Lancia la finestra di dialogo <b>Support Utility</b> (Utility di supporto).

## Pagina Admin (Amministrazione)

È necessario disporre delle licenze appropriate per visualizzare alcune delle caratteristiche nella pagina Admin (Amministrazione).

### Scheda System Setup (Impostazione del sistema)

Nella scheda System Setup (Impostazione del sistema) è possibile configurare le impostazioni relative ad applicazioni, al Sistema informativo di laboratorio (LIS), alle opzioni di manutenzione e le impostazioni del programma di analisi esterno. Queste impostazioni modificano alcune delle modalità base di funzionamento di xPONENT® consentendone la personalizzazione. Selezionare le opzioni da abilitare nel software e fare clic su Save (Salva).

**Tabella 39. Voci della scheda System Setup (Impostazione del sistema)**

<b>Application Settings</b> (Impostazioni dell'applicazione)	<b>Enable Virtual Keyboard</b> (Abilita tastiera virtuale) - consente di utilizzare la tastiera virtuale a sfioramento.
	<b>Allow the application to be minimized</b> (Consenti riduzione a icona dell'applicazione) - consente la riduzione a icona del software xPONENT, in modo da poter accedere al desktop del computer. Se la casella non è spuntata, il pulsante di riduzione a icona dell'applicazione non funziona.
	<b>Ignore user permission when attempting to exit software</b> (Ignora livelli di autorizzazione quando si cerca di uscire dal software) - consente all'utente di uscire dal software xPONENT, indipendentemente dall'aver ottenuto l'autorizzazione nella scheda <b>User Setup</b> (Impostazioni utente).
	<b>Add header when exporting data from grids</b> (Aggiungi intestazione quando si esportano dati dalle griglie) - aggiunge una riga per l'intestazione quando si esportano i dati.
<b>LIS Settings</b> (Impostazioni LIS)	Questa impostazione serve solo agli utenti che utilizzano il software xPONENT con un LIS.
	<b>Connect to LIS</b> (Connetti a LIS) - consente la connessione al Sistema informativo di laboratorio (LIS).
	<b>Browse</b> (Sfogliala) - apre la finestra di dialogo <b>Browse for Folder</b> (Cerca cartella). Selezionare una posizione in cui il sistema cerca gli ordini in arrivo. Questo pulsante non funziona se il Sistema informativo di laboratorio (LIS) non è stato abilitato.
<b>External Analysis Program Settings</b> (Impostazione di programmi esterni di analisi)	Opzione per coloro che utilizzano un programma diverso da xPONENT per analizzare i dati raccolti.
	<b>Installed Analysis Programs</b> (Programmi di analisi installati) - elenca i programmi di analisi attualmente installati.
	<b>Add New</b> (Aggiungi nuovo) - apre la finestra di dialogo <b>New External Analysis Program</b> (Nuovo programma esterno di analisi).
	<b>Browse</b> (Sfogliala) - apre un'altra finestra di dialogo per selezionare la posizione del programma di analisi di terzi. La posizione selezionata viene visualizzata nella finestra <b>Path</b> (Percorso) e il nome viene visualizzato nel riquadro <b>Name</b> (Nome).
	<b>Command Line Parameters</b> (Parametri riga di comando) - per conservare le impostazioni predefinite della riga di comando, lasciare vuoto <b>Command Line Parameters</b> (Parametri riga di comando). Altrimenti, digitare la linea di comando i cui i parametri si desidera che usi xPONENT per il programma esterno di analisi. Se tale informazione viene fornita nella documentazione del programma esterno di analisi, utilizzarla. Altrimenti, è possibile digitare i seguenti parametri incorporati in xPONENT, in qualsiasi ordine:  #c - Output.csv, percorso completo del file, #p - Nome protocollo, #b - Nome batch, #u - Nome utente connesso

	<b>Set Default</b> (Imposta predefinito) - imposta il programma selezionato come programma di analisi predefinito per il software xPONENT.
<b>Remove</b> (Rimuovi)	Rimuove il programma selezionato dall'elenco <b>Installed Analysis Programs</b> (Programmi di analisi installati).
<b>Edit</b> (Modifica)	Apri la finestra di dialogo <b>New External Analysis Program</b> (Nuovo programma esterno di analisi) per consentire la modifica delle impostazioni del programma selezionato.
<b>Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols</b> (Disabilita il lancio automatico dell'analisi esterna di terza parte quando il batch completa tutti i protocolli)	Disabilita il lancio automatico del programma di analisi di terza parte dopo l'acquisizione del batch.
<b>Arrange Main Navigation Pages</b> (Regola pagine di navigazione principale)	Queste opzioni consentono all'utente di personalizzare l'ordine di visualizzazione dei pulsanti (della pagina) di <b>Main Navigation</b> (navigazione principale).
	<b>Main Navigation Arrows</b> (Frecce di navigazione principale) - sposta l'ordine di apparenza dell'intestazione selezionata nella parte superiore della finestra.
	<b>Default</b> (Predefinito) - ripristina la disposizione predefinita delle intestazioni.
<b>Maintenance Options</b> (Opzioni di manutenzione)	<b>System Initialization Procedure</b> (Procedura di inizializzazione del sistema) - visualizza le opzioni disponibili da utilizzare come procedura di inizializzazione predefinita del sistema.
	<b>Calibration expiration days</b> (Giorni di scadenza della calibratura) - scegliere il numero di giorni in cui scade la calibratura del sistema.

## Aggiunta di un programma esterno di analisi

1. Se il programma è su un supporto esterno come un CD o una chiavetta USB, inserire tale supporto.
2. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > **System Setup** (Impostazione del sistema).
3. Fare clic su **Add New** (Aggiungi nuovo) per aprire la finestra di dialogo **New External Analysis Program** (Nuovo programma esterno di analisi).
4. Digitare un nome per il programma esterno di analisi.
5. Fare clic su **Browse** (Sfogliare) per portarsi sul file .exe relativo al programma. Fare doppio clic sul nome del file.
6. Digitare nella riga di comando i parametri che si desidera xPONENT® usi per il programma esterno di analisi. Se tale informazione viene fornita nella documentazione del programma esterno di analisi,

utilizzarla. Altrimenti, è possibile digitare i seguenti parametri di xPONENT, in un ordine qualsiasi:

- #c - Output.csv, percorso completo del file
- #p - Nome protocollo
- #b - Nome batch
- #u - Nome utente collegato

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

## Modifica di un programma di analisi

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

## Rimozione di un programma di analisi

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

## Scheda Group Setup (Impostazione gruppo)

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

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

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

**Tabella 40. Voci della scheda Group Setup (Impostazione del gruppo)**

<b>Group Profile</b> (Profilo gruppo)	<p>Questi gruppi utente sono predefiniti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrator (Amministratore)</li> <li>• Supervisor (Supervisore)</li> <li>• Service (Assistenza)</li> <li>• Technician2 (Tecnico 2)</li> <li>• Technician1 (Tecnico 1)</li> <li>• Reviewer (Revisore)</li> </ul> <p>L'utente appartiene al gruppo a cui lo si è assegnato.</p>
<b>Group Features</b> (Caratteristiche gruppo)	<p>L'elenco <b>Group Features</b> (Caratteristiche del gruppo) contiene le categorie di permessi. Quando si seleziona una categoria dall'elenco, la sezione Features (Caratteristiche) visualizza le singole attività che rientrano in tale categoria. Sono disponibili le seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System Administration (Amministrazione di sistema)</li> <li>• Batch Management (Gestione batch)</li> <li>• Protocol Management (Gestione protocollo)</li> <li>• Lot and Std/Ctrl Kit Management (Gestione lotti e kit standard/controlli)</li> <li>• Import and export data (Importa ed esporta dati)</li> <li>• Archiving (Archiviazione)</li> </ul>
Casella di controllo <b>Allowed</b> (Consentito)	Abilita il gruppo selezionato all'esecuzione di quell'attività.
Casella di controllo <b>Signature Required</b> (Firma richiesta)	Richiede la firma elettronica tutte le volte che un utente di un gruppo selezionato esegue una particolare attività.

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

#### Permessi disponibili per gruppo

- **System Administration** (Amministrazione di sistema)
  - Manage Users (Gestione utenti) (aggiunta, modifica o eliminazione di utenti)
  - Manage System Configuration (Gestione configurazione sistema)
  - Perform Calibration and Verification (Esegui calibratura e verifica)
  - Manage Alerts (Gestione allarmi)
  - Manage scheduled maintenance (Gestione manutenzione programmata)
  - Change batch options and CSV options (Modifica opzioni batch e opzioni CSV)

- Allow exit software (Consenti uscita dal software)
- Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch)
- Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Crea, elimina, attiva lotti e kit CAL/VER)
- **Protocol Management** (Gestione protocollo)
  - Create Protocol (Crea protocollo)
  - Edit Protocol (Modifica protocollo)
  - Delete Protocol (Eliminazione di protocolli)
- **Batch Management** (Gestione batch)
  - Create Batch (Crea batch)
  - Edit Batch (Modifica batch)
  - Delete Batch (Elimina batch)
  - Run Batch (Esegui batch)
  - Validate and Invalidate Results (Convalida e invalida risultati)
  - Replay Batch/Recalculate Data (Ripeti batch/Ricalcola dati)
  - Approve Batch (Approva batch)
  - Reanalyze Results (Rianalizza risultati)
  - Save Batch after changing results (Salva batch dopo la modifica dei risultati)
  - Change Formula (Modifica formula)
  - View Processed Batch Results (Visualizza risultati batch elaborati)
  - Export Processed Batch Results (Esporta risultati batch elaborati)
- **Lot and Std/Ctrl Kit Management** (Gestione lotti e kit standard/controlli)
  - Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crea lotti e kit standard/controlli)
  - Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Modifica lotti e kit standard/controlli)
  - Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Elimina lotti e kit standard/controlli)
- **Archiving** (Archiviazione)
  - Backup/Restore (Backup/Ripristino)
  - Archive (Archiviazione)
- **Import and Export Data** (Importa ed esporta dati)
  - Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Esporta file batch, protocollo, kit o lotto)
  - Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importa file batch, protocollo, kit o lotto)

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

## Impostazione dei permessi di gruppo

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Group Setup** (Impostazione gruppo).
2. Nel menu a discesa **Group Profile** (Profilo gruppo), fare clic sul profilo di gruppo che si desidera impostare.
3. Nel menu a discesa **Group Features** (Caratteristiche gruppo), selezionare tutte le caratteristiche che si desidera impostare per il profilo di gruppo selezionato.
4. Nella sezione **Features** (Caratteristiche), selezionare la casella di spunta **Allowed** (Consentito) accanto al permesso desiderato per abilitare il gruppo selezionato a eseguire tale attività. Se si utilizza il

pacchetto 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11), abilitare la casella di spunta **Signature Required** (Firma richiesta) accanto al permesso desiderato per richiedere la firma digitale ogni qualvolta un utente in tale gruppo esegue quella procedura.

**NOTA:** System Log (Registro di sistema) tiene traccia di tali attività.

**NOTA:** A seconda delle caratteristiche scelte per il gruppo, l'elenco di permessi cambia.

5. Fare clic su Save (Salva).
6. Nella finestra di dialogo Settings Saved (Impostazioni salvate) fare clic su OK.

## Scheda User Setup (Impostazione utente)

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

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

**Tabella 41. Voci della schermata User Setup (Impostazione utente)**

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

## Creazione di un nuovo account utente

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **User Setup** (Impostazione utente).
2. Fare clic su **Create New User** (Crea nuovo utente). Si apre la finestra **Create User Account** (Crea account utente).
  - a. Nel campo **User ID** (ID utente) inserire l'identificativo dell'utente. L'ID utente non distingue tra maiuscole e minuscole.

**NOTA:** È possibile modificare il numero di caratteri richiesti nella scheda User Setup (Impostazioni utente). Una volta creato e cancellato un ID utente, non sarà possibile utilizzarlo di nuovo in futuro.
  - b. Nel campo **User** (Utente) inserire il nome dell'utente.
  - c. Selezionare la casella di spunta **Account Status** (Stato account) per bloccare l'account, oppure deselezionare la casella per sbloccare l'account.
  - d. Inserire una password per l'utente nel campo **Password** e quindi inserirla nuovamente nel campo **Reenter Password** (Reinserisci password).
    - i. Per richiedere all'utente di modificare la password al primo accesso, selezionare **Change password after next login** (Modifica password dopo l'accesso successivo). La lunghezza richiesta per le password viene impostata nella scheda **Group Setup** (Impostazioni gruppo).
  - e. Nel menu a discesa **Group Profile** (Profilo gruppo), selezionare il ruolo dell'utente in fase di creazione.
3. Fare clic su **Save** (Salva) per tornare alla schermata **User Setup** (Impostazioni utente).
4. Fare clic su **Cancel** (Annulla) per tornare a **User Setup** (Impostazioni utente) senza salvare.

## Definizione delle impostazioni globali utente

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

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

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **User Setup** (Impostazione utente).
2. Nella sezione **Global User Settings** (Impostazioni globali utente) digitare un periodo di tempo espresso in giorni per **Password Expiration** (Scadenza password).
3. Impostare un valore numerico per **Unsuccessful Login Attempts** (Tentativi di accesso non riusciti) consentiti.
4. Impostare l'intervallo in secondi prima dell'inizio di una procedura **Automatic Logoff (seconds)** (Disconnessione automatica (secondi)).
5. Digitare un valore in **Minimum User ID Length** (Lunghezza minima ID utente).
6. Digitare un valore in **Minimum Password Length** (Lunghezza minima della password).
7. Fare clic su **Save** (Salva).
8. Nella finestra di dialogo **Settings Saved** (Impostazioni salvate) fare clic su **OK**.

## Modifica dei permessi utente

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **User Setup** (Impostazione utente).
2. Nella sezione **Users** (Utenti), selezionate **User ID** (ID utente), quindi fare clic su **Edit User** (Modifica utente).
3. Nella schermata **Edit User Account** (Modifica account utente), modificare le informazioni desiderate.

4. Fare clic su **Save** (Salva).

## Ripristino Account Status (Stato account)

Se gli utenti cercano di eseguire l'accesso senza riuscirci per un numero di volte superiore a quello consentito, vengono bloccati e non possono accedere al sistema.

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda User Setup (Impostazione utente).
2. Nella sezione **Users** (Utenti), selezionare **l'User ID** (ID utente), quindi fare clic su Edit User (Modifica utente).
3. Cancella lo stato dell'account: Casella di spunta **Locked** (Bloccato).
4. Fare clic su **Save** (Salva).

## Scheda Batch Options (Opzioni batch)

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

**Tabella 42. Voci della scheda Batch Options (Opzioni batch)**

<b>Batch Options</b> (Opzioni batch)	<b>Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified</b> (Consenti l'esecuzione di un batch se lo strumento non è calibrato o verificato). - Consente di eseguire un batch anche se lo strumento non è stato calibrato.
	Le impostazioni per abilitare l'esecuzione o il salvataggio con agenti scaduti, l'esecuzione con la temperatura XY fuori dell'intervallo e l'esecuzione di un batch con lo strumento non calibrato o verificato vengono gestite a livello di sistema. Se una o più di queste opzioni è abilitata, l'utente non potrà eseguire alcun batch fintanto che esiste tale condizione. In ogni caso, se si dispone del permesso di gruppo Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch), sarà possibile eseguire un batch anche in presenza di detta condizione. Senza Batch run override system (Sistema manuale di esecuzione batch) l'utente non è in grado di controllare manualmente una o tutte le condizioni e quindi non potrà eseguire o salvare alcun batch.
	<b>Use weighting as default option for quantitative analysis</b> (Utilizzare Peso come opzione predefinita per le analisi quantitative) - Imposta il peso delle analisi quantitative su ON predefinito per i nuovi protocolli.
	<b>Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information</b> (Avvisa se si salva/segue nuovo batch con nuovo protocollo senza salvare le informazioni di controllo/standard o il protocollo) - Apre una finestra di dialogo durante l'esecuzione o il salvataggio di un nuovo batch con un nuovo protocollo se non sono state salvate le informazioni relative al protocollo e/o agli standard e controlli.

<b>Batch Settings</b> (Impostazioni batch)	<p><b>Analysis display decimal places</b> (Visualizza posizioni decimali analisi) - digitare il numero di cifre visualizzate dal sistema. Il valore predefinito è 3.</p>
	<p><b>Calibration expiration days</b> (Giorni alla scadenza della calibratura) - inserire il numero desiderato di giorni in cui la calibratura del sistema rimane attiva prima della scadenza. Il numero predefinito è sette.</p>
	<p><b>Minimum bead count for obtaining results</b> (Conteggio minimo microsfere per ottenere risultati) - inserire un numero intero da 0 a 1.000.000. È il conteggio minimo di microsfere che deve essere osservato dallo strumento per un particolare analita prima che i dati vengano utilizzati per calcoli statistici e siano visualizzati sui grafici e sulla tabella dei risultati. Se è impostato su un numero maggiore di 0, lo strumento non mostra i dati degli insiemi di microsfere che non generano un numero di eventi uguale o maggiore a tale valore. Digitare 0 per visualizzare tutti gli eventi. Il valore predefinito è 1.</p>
	<p><b>Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer</b> (Consenti l'esecuzione o il salvataggio di batch senza numero di lotto, scadenza o produttore) - consente di salvare i lotti senza le normali informazioni richieste.</p>
	<p><b>Default Pre-Batch Routine</b> (Routine predefinita di pre-batch) - le routine per la manutenzione del sistema, come lavaggio, risciacquo o pulizia, possono essere programmate in corrispondenza di vari punti in un batch al fine di prevenire la formazione di ostruzioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Le routine pre-batch, nello specifico, sono raccomandate per mettere alla prova matrici di campioni, come ad esempio materiali viscosi o materiali contenenti particolato in sospensione, poiché queste matrici possono ostruire lo strumento. Selezionare la routine di pre-batch per specificare una particolare routine da eseguirsi prima di un batch.</p> <p><b>NOTA:</b> Dopo ogni routine pre-batch, viene eseguito un comando Rinse (Risciacquo).</p>
	<p><b>Default Post-Batch Routine</b> (Routine predefinita di post-batch) - una routine post-batch Luminex viene eseguita in automatico al termine di ogni batch per pulire la camera dei campioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Non è possibile eliminarla o modificarla, e viene eseguita come funzione preimpostata. In ogni caso si può disattivarla oppure usare una routine diversa. Luminex raccomanda di pulire il sistema con idrossido di sodio (NaOH 0,1N).</p>
	<p><b>Default Routines</b> (Routine predefinite) - le routine di manutenzione del sistema, come lavaggio, risciacquo o pulizia, possono essere programmate in corrispondenza di vari punti in un batch, al fine di prevenire la formazione di ostruzioni e mantenere le massime prestazioni del sistema. Le routine pre-batch, nello specifico, sono raccomandate per mettere alla prova matrici di campioni, come ad esempio materiali viscosi o materiali contenenti particolato in sospensione, poiché queste matrici possono ostruire lo strumento. Selezionare questa opzione per specificare una particolare routine da eseguire prima di avviare un batch.</p>
	<p><b>Default Analysis Graph Axes</b> (Assi predefiniti del grafico dell'analisi) - l'asse logaritmico delle X o delle Y.</p>

<b>Batch Thresholds</b> (Soglie batch)	<b>Detection enabled</b> (Rilevamento abilitato) - seleziona o elimina il rilevamento di un basso conteggio di microsferi.
	<b>Well Count</b> (Conteggio pozzetti) - quando questo numero di pozzetti consecutivi acquisisce un conteggio di microsferi inferiore al numero specificato nel campo Total Bead Count (Conteggio microsferi totali), viene intrapresa l'azione basso conteggio di microsferi.
	<b>Total Bead Count</b> (Conteggio microsferi totali) - il numero di microsferi che devono essere contate per ogni pozzetto per non ricevere un messaggio di avvertenza.
	<b>Action</b> (Azione) - selezionare Error (Stop) (Errore) (Interrompi), <b>Warning</b> (Pause) (Avvertenza) (Pausa), <b>Warning</b> (Log) (Avvertenza) (Registro) o <b>Run Routine</b> (Esegui routine). L'azione selezionata viene intrapresa quando il numero di pozzetti nel riquadro <b>Well Count</b> (Conteggio pozzetti) viene eseguito senza raggiungere il numero di microsferi presente nel riquadro <b>Bead Count</b> (Conteggio microsferi).

## Scheda Alert Options (Opzioni allarme)

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

### Impostazione delle opzioni di avviso

Per impostare le opzioni di avviso per i diversi eventi:

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > scheda **Alert Options** (Opzioni avviso).
2. Selezionare **Dialog** (Finestra di dialogo) se si desidera aprire una finestra di dialogo per un evento specifico.
3. Selezionare **Email** (e-mail) se si desidera inviare una notifica e-mail per un evento specifico.  
**NOTA:** Accertarsi che il PC sia collegato a una rete prima di cercare di inviare un'e-mail.
4. Selezionare **Sound** (Avviso acustico) se si desidera l'emissione di un avviso acustico per un evento specifico.
5. Se si desidera impostare l'invio di un messaggio e-mail per un evento specifico e il relativo indirizzo non è ancora stato impostato, fare clic su **Setup Email** (Imposta e-mail) per aprire la finestra di dialogo Setup Email (Imposta l'e-mail). Abilitare o disabilitare la notifica tramite e-mail selezionando o deselezionando la casella di spunta **Email Active** (E-mail attiva).
  - a. Contattare l'amministratore di sistema per determinare le informazioni corrette per i campi **Mail Server Host** (Host server e-mail), **From Email Address** (Indirizzo e-mail mittente), **From Email Password** (Password e-mail mittente) e **Mail Server Port** (Porta server e-mail) e per sapere se è necessario selezionare la casella di spunta **Enable SSL** (Abilita SSL) (Secure Sockets Layer).
  - b. Inserire l'indirizzo e-mail nel campo **Email Addresses (separated by commas)** (Indirizzi e-mail (separati da virgola)) a cui si desidera inviare gli avvisi.
  - c. Fare clic su **Test** (Prova) per inviare un messaggio di prova agli indirizzi digitati.
6. Fare clic su **OK** per applicare tutte le modifiche.
7. Nella finestra di dialogo **Save Settings** (Salva impostazioni) fare clic su **OK**.

## Scheda CSV Options (Opzioni CSV)

**NOTA:** È necessario disporre dei privilegi amministrativi per eseguire questa operazione se si utilizza 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o il pacchetto Secure.

Utilizzare la scheda CSV Options (Opzioni CSV) per definire quali dati conterrà il file CSV (valori separati da virgole) e dove sarà memorizzato.

**Tabella 43. Voci della Scheda CSV Options (Opzioni CSV)**

<b>Automatically export results CSV file when batch is complete</b> (Esporta automaticamente il file CSV quando il sistema termina di analizzare il batch)	Esporta automaticamente i risultati in un file CSV quando il sistema termina di analizzare il batch. Ciò consente di eseguire i programmi su dati esportati, senza che sia necessario avviare manualmente l'esportazione.
<b>Automatically export batch when batch is complete</b> (Esporta automaticamente il batch al completamento)	Esporta automaticamente i dati del batch una volta che questo sia stato completato.
<b>Maximum number of data columns in CSV file</b> (Numero massimo di colonne dati nel file CSV)	Imposta il numero di singoli valori in ogni linea del file di output .CSV (comma-separated value, "valori separati da virgole"). Ogni valore è separato da quello precedente e dal successivo per mezzo di virgole.
<b>Use US regionalization format only</b> (Utilizza solo il formato regionalizzazione US)	Esporta i dati soltanto nel formato di regionalizzazione per gli Stati Uniti. Usare questa opzione se il programma di analisi esterno dell'utente richiede un file di output CSV con separatori US.
<b>Include Advanced Statistics</b> (Includi statistiche avanzate)	Esporta nel file .CSV statistiche avanzate e aggiuntive, per esempio i conteggi arrotondati. Vedere la descrizione del file CSV per i dettagli.
<b>CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder</b> (Cartella esportazione file CSV e cartella batch esportato automaticamente)	Visualizza il percorso e la posizione dove sarà esportato il file CSV o dove sarà esportato automaticamente il file batch. Fare clic su <b>Browse</b> (Sfoggia) per modificare la posizione del file di esportazione.
<b>Automatically Export LXB files</b> (Esporta automaticamente file .LXB)	Visualizza il percorso e la posizione ove sarà esportato il file LXB. Fare clic su <b>Browse</b> (Sfoggia) per modificare la posizione del file di esportazione.
<b>Automatically Export Run CSV files</b> (Esporta automaticamente l'esecuzione di file CSV)	Visualizza il percorso e la posizione ove sarà esportato il file CSV dell'esecuzione. Fare clic su <b>Browse</b> (Sfoggia) per modificare la posizione del file di esportazione.
<b>Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch</b> (Converti automaticamente i file di esecuzione grezzi nel formato CSV per ogni pozzetto del batch)	Converte automaticamente i file di esecuzione grezzi nel formato CSV per ogni pozzetto nel batch. Questa opzione consente di creare un file CSV formattato per i dati grezzi delle microsferi di ogni pozzetto.

Test Sort Order (Ordinamento test)

Definisce il metodo per ordinare i dati del test. Le opzioni sono **By Analyte Name** (Per nome analita), **By Region ID** (Per ID regione) o **By Setup Order** (Per ordine di installazione).

## Scheda Archive (Archiviazione)

Usare la scheda Archive (Archiviazione) per archiviare tutti i tipi di file - batch, protocolli, kit, lotti e record del Sistema informativo di laboratorio (LIS, Laboratory Information System).

Facendo clic sul pulsante Launch Archive Utility (Lancia utilità di archiviazione) si apre la finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione).

**NOTA:** Per effettuare il backup dei file di xPONENT® o per ripristinarli, chiudere l'applicazione e selezionare xPONENT ARCHIVE Windows®(ARCHIVIAZIONE) dal menu Start (Avvio).

### Finestra di dialogo Archive Utility (Utilità di archiviazione)

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

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

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

<b>Schedule Overview</b> (Panoramica programmazione)	Programma l'archiviazione.
<b>First Occurrence</b> (Prima occorrenza)	Seleziona data e ora per la prima archiviazione automatica.
<b>Frequency</b> (Frequenza)	Stabilisce ogni quanto il sistema deve eseguire l'archiviazione.
<b>Reminder Only</b> (Solo promemoria)	Consente di stabilire se si intende ricevere dal sistema un promemoria con cadenza regolare, così da poter effettuare l'archiviazione manualmente.
<b>To Be Archived</b> (Da archiviare)	Stabilisce quali file sono archiviati.
<b>Archive Folder</b> (Cartella di archiviazione)	Seleziona la cartella in cui vengono archiviati i file. Se la cartella di output si trova su una risorsa condivisa e quest'ultima non è disponibile, il sistema effettua un'archiviazione locale e invia all'utente un avviso contenente i file archiviati.

<b>Archive Events</b> (Eventi di archiviazione)	Elenca tutti gli eventi correlati all'attività di archiviazione.
<b>System</b> (Sistema)	Visualizza quanti file di ciascun tipo si trovano al momento nel xPONENT.
<b>System Backup</b> (Backup di sistema)	Esegue il backup del sistema. Richiede una registrazione e quindi spiega all'utente come spegnere il software xPONENT e lanciare l'Archive Utility (Utilità di archiviazione) dal menu Start (Avvio).
<b>System Restore</b> (Ripristino sistema)	Ripristina il sistema. Richiede una registrazione, quindi rimanda l'utente al menu Start (Avvio) per ripristinare il sistema.
<b>Manual Archive</b> (Archiviazione manuale)	Esegue un'archiviazione manuale. Richiede una registrazione, quindi apre la finestra Manual Archive (Archiviazione manuale).

## Scheda Licensing (Licenza)

Contattare *Assistenza tecnica Luminex* per ottenere una chiave di licenza xPONENT® per il software MAGPIX®.

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

### Aggiunta di una nuova chiave di licenza

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione) > **Licensing** (Licenza).
2. Fare clic su **License** (Licenza) nell'angolo in basso a destra della finestra.
3. Copiare e incollare la nuova chiave nel campo **Your new License Code** (Nuovo codice di licenza). Il campo **License File** (File licenza) rimane vuoto.
4. Fare clic su **OK**. Questa azione chiude xPONENT®, applica la licenza e riavvia xPONENT.
5. Contattare l'*Assistenza tecnica Luminex* in caso di difficoltà a salvare o aggiungere una nuova chiave di licenza.

## Scheda Schedule (Programmazione)

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

### Tabella 44. Voci della Scheda Schedule (Programmazione)

<b>Reminders</b> (Promemoria)	<b>Subject</b> (Oggetto) - la manutenzione programmata.
	<b>Reminder</b> (Promemoria) - una descrizione della manutenzione programmata.
	<b>Next Alert Date</b> (Data successiva di avviso) - la data in cui il software xPONENT® avvisa della manutenzione programmata.

**Alert Time** (Ora di allarme) - l'ora in cui il software xPONENT avvisa della manutenzione programmata.

**Notes** (Note) - le eventuali ulteriori informazioni che l'utente desidera sapere riguardo alla manutenzione programmata.

## Modifica delle impostazioni di programmazione della manutenzione

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione), scheda > **Schedule** (Programmazione).  
**NOTA:** Alla scheda Schedule (Programmazione) si può accedere anche dalla pagina Maintenance (Manutenzione), ma da tale pagina non si possono modificare le impostazioni.
2. Nella scheda **Schedule** (Programmazione), utilizzare i menu a discesa per modificare la frequenza di Alert Time (Tempo di allarme) e **Recurrence** (Ricorrenza) per qualsiasi attività programmata.
3. Abilitare o disabilitare i promemoria selezionando o deselezionando la casella di spunta Enabled (Abilitato).
4. Fare clic su **Save** (Salva).
5. Nella finestra di dialogo **Settings Saved** (Impostazioni salvate) fare clic su **OK**.

## Scheda Report Options (Opzioni report)

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

### Personalizzazione dell'aspetto del report

1. Accedere alla pagina **Admin** (Amministrazione), scheda > **Report Options** (Opzioni report).
2. Inserire la ragione sociale dell'azienda nel campo **Company** (Azienda) ed eventuali informazioni aggiuntive nel campo **Info** (Informazioni).
3. Fare clic su Import Logo (Importa logo) per aprire **Windows**® la finestra di dialogo **Open** (Apri) e selezionare i file che si desidera utilizzare per il logo nella parte superiore del report. Fare clic su **Open** (Apri).  
**NOTA:** Il file del logo deve avere la dimensione di 920 x 125 pixel. Se si desidera visualizzare il logo a destra del nome dell'azienda, aggiungere 120 pixel di spazio bianco a sinistra del logo nel file di grafica. Altrimenti, il logo potrebbe comparire dietro le informazioni aziendali.
4. Fare clic su **Clear Logo** (Cancella logo) per ritornare al logo predefinito. (Facoltativo)
5. Fare clic su **Save** (Salva).
6. Nella finestra di dialogo **Settings Saved** (Impostazioni salvate) fare clic su **OK**.

© 2018 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tutti i diritti riservati. Non sono consentite la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di una qualsiasi parte della presente pubblicazione, in nessuna forma o con nessun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Agli utenti finali saranno comunicate le eventuali modifiche che dovessero incidere sull'utilizzo, sulle prestazioni e/o sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo sarà effettuata in conformità ai regolamenti vigenti. Luminex non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dall'uso improprio o errato delle informazioni qui contenute.

Luminex, MAGPIX, xPONENT, MagPlex, xTAG, NxTAG e xMAP sono marchi di Luminex Corporation, registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono alle rispettive aziende.

Questo prodotto, così come il suo utilizzo, è coperto, integralmente o in parte, oppure è stato realizzato mediante processi coperti da uno o più brevetti: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico IVD deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.