

Luminex[®]

complexity simplified.

MAGPIX[®] Manual del Usuario



Para uso diagnóstico *in*

vitro.

89-00002-00-672 Rev. D

07/2023

Traducción del documento en inglés

89-00002-00-617 Rev. D

Versión del software: xPONENT[®] 4.3



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



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent
DA1 5LR
Reino Unido

Soporte Técnico

Teléfono: 512-381-4397

Llamadas en Norteamérica sin cargo:

1-877-785-2323

Llamadas internacionales sin cargo:

+ 800-2939-4959

Correo electrónico:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
EE. UU.

Historial de revisiones del documento

Fecha de entrada en vigor	Revisión	Sección	Descripción del cambio
05/2022	C	Portada	Actualización de la revisión y la fecha
05/2022	C	Glosario de símbolos	Actualización de la descripción del símbolo del fabricante Actualización de una nota al pie
05/2022	C	Propósito previsto	Actualización de Uso previsto a Propósito previsto Adición de una declaración como de uso profesional de laboratorio
05/2022	C	Contraportada	Adición de una aclaración relativa a la Unión Europea
05/2022	C	Especificaciones de funcionamiento y componentes del sistema	Adición de una advertencia relativa a la configuración de hardware / software
05/2022	C	Ejecución del análisis	Adición de una advertencia relativa a la configuración de hardware / software
05/2022	C	Mantenimiento del sistema	Adición de una advertencia relativa a la configuración de hardware / software
07/2023	D	Portada	Actualización de la revisión y la fecha Representante autorizado en Europa actualizado Adición del marcado UKCA Adición del representante autorizado en el Reino Unido y su dirección
07/2023	D	Glosario de símbolos	Adición del marcado UKCA y el significado del símbolo Adición del símbolo del importador y el significado del símbolo

Índice

Capítulo 1: Introducción al sistema y el software	1
Descripción general del instrumento	1
Descripción general del software	1
Descripción general de consumibles	1
Soporte técnico de Luminex	2
Glosario de símbolos	2
Capítulo 2: Consideraciones reglamentarias y de seguridad	6
Propósito previsto	6
Pruebas y certificaciones de seguridad	6
Advertencias y precauciones	7
Capítulo 3: Especificaciones de funcionamiento y componentes del sistema	11
Flujo de trabajo general del sistema	11
Condiciones medioambientales	11
Especificaciones de funcionamiento	11
Componentes del sistema	13
Subsistemas	16
Equipo adicional recomendado	24
Capítulo 4: Instalación del sistema	25
Sobreembalaje del dispositivo MAGPIX®	25
Diagrama del sistema	27
Desempaquetar los componentes del sistema	28
Montaje del sistema	28
Extraer el tapón de transporte	29
Instalar la sonda de muestreo	31
Instalar el líquido conductor	33
Capítulo 5: Preparación del sistema	35
Piezas del sistema	35
Encendido del sistema	36
Inicio de sesión en el software	37
Ajustar la altura de la sonda de muestreo	38
Calibración del sistema	40
Verificación del sistema	41
Capítulo 6: Ejecución del análisis	43
Directrices generales para el software	43
Definición del protocolo	43
Definición de estándares y controles	47
Definición de muestras	50
Definición del lote	51

Ejecutar la rutina posterior al lote	55
Capítulo 7: Análisis de resultados	56
Visualización de los resultados.....	56
Generación de informes	57
Exportación de los resultados del lote	57
Transmisión de resultados al LIS	57
Volver a adquirir pocillos de un lote.....	58
Repetición de un lote	58
Opción de volver a calcular datos de un lote.....	59
Capítulo 8: Resolución de problemas	61
Generación y envío de archivo de utilidad de soporte	61
Fallos en la calibración/verificación del funcionamiento.....	62
Errores del instrumento	65
Número bajo de microesferas.....	67
Ejecución de una autoprueba.....	72
Números de piezas pedidas por el cliente.....	72
Capítulo 9: Mantenimiento del sistema	74
Precauciones generales de mantenimiento	74
Instrucciones y rutinas de mantenimiento	75
Creación de una rutina de mantenimiento nueva.....	76
Mantenimiento de los líquidos del instrumento	78
Mantenimiento del hardware del instrumento.....	79
Copia de seguridad del sistema	89
Archivar datos.....	90
Registro de mantenimiento.....	91
Capítulo 10: Almacenamiento del sistema	93
Almacenamiento del sistema.....	93
Preparación del sistema para usarlo tras haber estado almacenado	93
Capítulo 11: Descontaminación y transporte del sistema	95
Descontaminación del sistema	95
Preparación del sistema para el transporte.....	96
Lista de comprobación de transporte	96
Eliminación del sistema	97
Appendix A: Funcionalidad del software	98
Paquetes de software	98
Página Home (Inicio)	99
Página Samples (Muestras)	102
Página Batches (Lotes)	104
Página Results (Resultados)	114
Página Protocols (Protocolos)	125
Página Maintenance (Mantenimiento).....	135
Página Admin (Administrador).....	146

Capítulo 1: Introducción al sistema y el software

Descripción general del instrumento

El MAGPIX® combina el subsistema de líquidos, el subsistema mecánico, un subsistema electrónico y un subsistema óptico con microesferas magnéticas y complejo análisis informático para realizar ensayos multiplexor.

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

Descripción general del software

El software xPONENT® analiza imágenes. Las imágenes iluminadas en rojo sirven para clasificar las microesferas y las iluminadas en verde determinan qué elementos de la muestra se han ligado a sus superficies. xPONENT notifica los resultados al usuario.

El idioma principal de la interfaz de usuario es el inglés. xPONENT utiliza la configuración regional del ordenador host para mostrar la hora, la fecha y los valores numéricos. Si elige exportar los datos solo en el formato regionalizado para EE. UU., puede cambiar este ajuste en la página Admin (Administrador) > pestaña CSV Options (Opciones de CSV) y la página Admin (Administrador) > pestaña Batch Options (Opciones de lote). De lo contrario, los datos se pueden exportar según la configuración regional de su ordenador.

Descripción general de consumibles

Luminex® xMAP® La tecnología requiere dos tipos de reactivos: los habituales de laboratorio y los creados solo para los instrumentos Luminex.

Soporte técnico de Luminex

Si desea ponerse en contacto por teléfono con el Soporte Técnico de Luminex en EE. UU. y Canadá: 1-877-785-2323 Para ponerse en contacto por teléfono desde fuera de EE. UU. y Canadá: +1 512-381-4397

Internacional: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

Correo electrónico: support@luminexcorp.com.

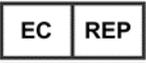
Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección de preguntas frecuentes (FAQ) del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador.

Este manual se puede actualizar periódicamente. Para obtener la última versión y las traducciones correspondientes, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico o visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glosario de símbolos

Encontrará estos símbolos a lo largo de este manual. Son representaciones gráficas de advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y organismos reguladores.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
5.4.4* 	Precaución. Indica que se debe tener cuidado cuando se maneje el aparato o control en las proximidades del lugar donde aparece el símbolo, o que la situación actual requiere de la atención del operador o de alguna acción por parte del operador para evitar consecuencias indeseables.	12 	Precaución: riesgo de descarga eléctrica. Identifica los equipos, por ejemplo, la fuente de alimentación de la máquina de soldar, que suponen un riesgo de descarga eléctrica.
5.4.1* 	Riesgos biológicos. Indica la existencia de posibles riesgos biológicos asociados al dispositivo médico.	5041† 	Precaución: superficie caliente. Indica que el producto con la marca puede estar caliente y que debería tocarse con cuidado.
** 	Advertencia de punción/punto donde se puede quedar atrapado.	** 	Peligro de quemadura/superficie caliente.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
W004# 	Advertencia: haz láser. Advierte de la existencia de un haz láser.	** 	Aplastamiento de la mano o fuerza en sentido descendente.
5016† 	Fusible. Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.	5.1.4* 	Fecha de caducidad. Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario.
5032† 	Corriente alterna. Sirve para indicar, en la placa de características, que el equipo solo es adecuado para corriente alterna y para identificar los terminales pertinentes.	5.1.2* 	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
5.5.1* 	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> . Identifica un producto sanitario diseñado para el diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.1.5* 	Código del lote. Indica <i>el código del lote del fabricante</i> que permite identificar el lote.
§ 	Conformidad europea (marcado CE de conformidad europeo). Se trata del marcado CE de conformidad.	5.1.1* 	Fabricante. Indica el <i>fabricante del producto sanitario</i> .
5.3.7* 	Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario sin poner en riesgo la seguridad.	5.1.3* 	Fecha de fabricación. Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
5009† 	Estado de suspensión encendido/apagado. Identifica el interruptor o la posición de este mediante los cuales parte del equipo se activa con el fin de llevarlo al estado de suspensión, así como el control para indicar el estado de bajo consumo de energía o cambiar a él. Cada uno de los distintos estados de consumo energético se representaría mediante el color correspondiente.	5019† 	Toma de tierra para protección. Identifica los terminales diseñados para conectarse a un conductor externo para proteger frente a descargas eléctricas en caso de fallo o el terminal del electrodo de una toma de tierra.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
5.4.3* 	Consultar las instrucciones de uso, en papel o electrónicas. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.1.6* 	Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
5.1.7* 	Número de serie. Indica el número de serie del fabricante que permite identificar un producto sanitario concreto.	‡ 	Logo de certificación TÜV SÜD NRTL. TÜV SÜD America es un centro de pruebas reconocido escala nacional (NRTL, por su siglas en inglés) por la Administración para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA) de Estados Unidos que presta servicios de certificación relativos a la seguridad eléctrica de acuerdo con los requisitos norteamericanos para dispositivos médicos y equipos de medición y pruebas en laboratorio &.
§§ 	Símbolo de RAEE. Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos.		Marca MET.
†† 	Radiación ionizante. Se utiliza para indicar la presencia real o potencial de radiación ionizante (incluidos rayos X y gamma, partículas alfa y beta, electrones de alta velocidad, neutrones, protones y otras partículas nucleares, pero no ondas sonoras ni otros tipos de ondas electromagnéticas).	‡‡ 	Evaluación de conformidad del Reino Unido.
5.1.8* 	Importador.		

*ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. † 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)).

§ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico 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

§§ DIRECTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

‡‡ Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (MDR 2002 del Reino Unido).

Capítulo 2: Consideraciones reglamentarias y de seguridad

Luminex recomienda que todos los usuarios del sistema se familiaricen con las advertencias de seguridad específicas y cumplan con las prácticas de seguridad estándar del laboratorio. Pueden darse peligros biológicos durante el funcionamiento del sistema.



El sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que, si se manipulan de manera inapropiada, pueden ser peligrosos.

Propósito previsto

El sistema MAGPIX® es un sistema clínico de pruebas de tipo multiplex cuya finalidad es medir y clasificar las distintas señales generadas durante un análisis de diagnóstico *in vitro* (DIV) de una muestra clínica. El instrumento se usa con un análisis específico para medir diversos analitos que ayudan con el diagnóstico. El dispositivo incluye una unidad de lectura de señales, mecanismos de almacenamiento de datos sin procesar, software de adquisición de datos y software para procesar las señales detectadas.

Para uso profesional de laboratorio únicamente. Este es un producto sanitario automático.

Pruebas y certificaciones de seguridad

El MAGPIX® se ha evaluado y cumple con los requisitos de seguridad para los Estados Unidos y Canadá; además, está marcado con la etiqueta de la MET o la etiqueta de TÜV. Consulte el Glosario de símbolos para ver cómo son las etiquetas.

El MAGPIX cumple con los requisitos de seguridad de la Unión Europea (UE) y, por lo tanto, puede comercializarse en el mercado único europeo.

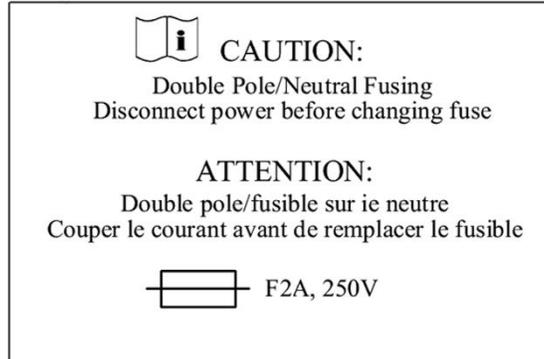
Etiquetas reglamentarias y de seguridad

Si la siguiente etiqueta se incluye en su dispositivo MAGPIX®, indica que el sistema se puede usar tanto para análisis de xTAG® como de NxTAG®.



La siguiente etiqueta de precaución de fusibles aparece en la parte trasera del sistema.

Figura 1: Etiqueta de precaución de fusible



En la parte trasera del sistema, se encuentra una etiqueta de tensión que indica el número de serie, el número de modelo, los requisitos de alimentación y la información del fabricante.

Figura 2: Etiqueta de número de serie y tensión

Luminex Corporation
 12212 Technology Blvd.
 Austin, Texas 78727
 EE. UU., 2016-10-20

 **Modelo: MAGPIX**
 **MAGPX16294725**

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

Advertencias y precauciones



Consulte la documentación de seguridad donde está marcado el símbolo de precaución.

Las leyes federales de EE. UU. únicamente permiten la venta de este dispositivo a petición de médicos u otros facultativos autorizados por las leyes del estado en el que ejerzan a usar o pedir el dispositivo.

Siempre que encuentre el símbolo que se muestra a continuación, consulte este manual u otra documentación de Luminex para determinar la naturaleza del posible peligro y las medidas que debe tomar.

Seguridad general

	<p>La protección que ofrece el equipo puede verse dañada y la garantía puede quedar anulada si el sistema se utiliza de forma distinta a la descrita en la documentación de Luminex o las instrucciones de Luminex Corporation.</p>
	<p>Mantenga la puerta de acceso lateral cerrada y asegurada durante el funcionamiento habitual. Respete siempre las prácticas estándar de seguridad de laboratorio.</p>
	<p>En ningún caso retire la carcasa del instrumento. El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos de un modo diferente al especificado en la documentación del MAGPIX® de puede provocar la exposición a riesgos.</p>

Seguridad mecánica

	<p>El sistema contiene piezas que se mueven durante el funcionamiento. Existe riesgo de lesiones corporales. Las piezas móviles generan riesgos de punción y de quedar atrapado.</p>
	<p>Mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura del portaplacas, la bomba de jeringa y la sonda de muestreo durante el funcionamiento. El portaplacas se expulsa sin advertencia, especialmente en procesos por lotes de varias placas. Respete todas las advertencias y precauciones. Mantenga las puertas de acceso cerradas y con el pestillo cerrado durante el funcionamiento normal.</p>

Seguridad eléctrica

	<p>Los cables de alimentación se deben sustituir por cables del mismo tipo y las mismas características nominales que los originales. Para sustituir correctamente los cables de alimentación, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i>.</p>
	<p>No efectúe ninguna tarea de mantenimiento o limpieza de los componentes eléctricos del sistema, excepto la sustitución de los fusibles.</p>
	<p>Observe las medidas de precaución indicadas en la etiqueta de precaución de fusibles. Tenga en cuenta la tensión del instrumento.</p>

Compatibilidad electromagnética

El MAGPIX® cumple los requisitos de emisiones e inmunidad descritos en las normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Antes de utilizarlo, se debe evaluar el entorno electromagnético.



No utilice este instrumento cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, por ejemplo, fuentes intencionadas de radiofrecuencia no apantalladas, ya que pueden interferir en el funcionamiento adecuado.



Manipule siempre el instrumento de acuerdo con las instrucciones de Luminex para evitar cualquier posible interferencia de sus campos electromagnéticos.

Láser del lector de códigos de barras

El lector de códigos de barras complementario tiene la clasificación FDA 21 CFR 1040.10 y 1040.11 como un producto láser de Clase 2. De acuerdo con la normativa CEI 60825-1:2014, el lector de códigos de barras complementario se clasifica como de Clase 2.

El láser del lector de códigos de barras constituye un peligro potencial para la vista.



No mire fijamente al haz del lector de códigos de barras ni apunte con él hacia los ojos de otras personas.

Seguridad térmica

La placa calefactora, que se utiliza para calentar el portaplacas de la plataforma Y, puede calentarse entre 35 °C y 60 °C.



No utilice la placa calefactora como incubadora. Su función es mantener la temperatura de la placa mientras se encuentra en el instrumento MAGPIX®. Controle la temperatura de la placa calefactora mientras esté en uso. Si se sobrecalienta, deje de utilizarla y póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.



La placa calefactora del portaplacas del MAGPIX® puede estar caliente y ocasionar lesiones personales si se toca. No toque la placa calefactora.

Seguridad de los líquidos

Este sistema contiene líquidos. Si se produce una fuga, apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación. El accionamiento del interruptor de encendido/apagado no es un método de desconexión; debe desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Para obtener más información, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.

Compruebe los niveles de los líquidos desechados de forma periódica como precaución. No permita que el frasco de líquidos desechados se desborde. Vacíe el frasco de líquidos desechados cada vez que sustituya el frasco de líquido conductor.



No utilice el instrumento si existe alguna fuga de líquido.

Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio para manipular los residuos del sistema.

Peligro biológico o seguridad biológica

Las muestras humanas y de animales pueden contener agentes infecciosos de peligro biológico.

Siga las instrucciones de uso del fabricante de los análisis de DIV para la preparación de muestras biológicas antes de cargarlas en el instrumento, dado que las muestras biológicas pueden producir obstrucciones del sistema.



Cuando exista exposición a materiales de posible riesgo biológico, incluidos aerosoles, siga los procedimientos de seguridad biológica correspondientes y utilice el equipo de protección individual (EPI). El EPI incluye guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o máscaras y protectores oculares, máscaras de oxígeno y dispositivos de ventilación. Observe todas las normativas locales, estatales, federales y nacionales específicas aplicables en materia de manipulación de materiales con riesgo biológico a la hora de eliminar residuos de ese tipo.

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



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

NOTA: No utilice disolventes orgánicos fuertes con el sistema. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.

Luces indicadoras

La luz indicadora del panel frontal del dispositivo MAGPIX® indica el estado del sistema y es inofensiva. Los diodos emisores de luz (LED) azules no emiten luz en el espectro ultravioleta.

Capítulo 3: Especificaciones de funcionamiento y componentes del sistema

Flujo de trabajo general del sistema

El sistema mecánico. Un usuario coloca una placa en el portaplacas, que la transporta dentro del instrumento. El portaplacas se mueve por el eje Y para permitir que la sonda de muestreo acceda a cada columna de la placa. El conjunto de la sonda de muestreo se mueve por los ejes X y Z para que esta acceda a cada pocillo de la placa. Gracias al movimiento del eje Y hacia el portaplacas y al movimiento por el eje X de la sonda de muestreo, es posible acceder a todos los pocillos de la placa.

El sistema de líquidos. La sonda de muestreo desciende a cada pocillo de la placa, adquiere una muestra para analizarla y adquiere líquido conductor del frasco. La muestra se mueve a través de los tubos de líquido hasta el sistema óptico, transportada por el líquido conductor.

El sistema óptico. Un imán hace que las microesferas magnéticas se queden en su lugar mientras las ilumina un LED rojo (clasificación) en primer lugar y, a continuación, un LED verde (marcador). Durante la iluminación, se crea una imagen de las microesferas. Cuando las imágenes se graban, el imán se retira y las microesferas se liberan y se transportan al frasco de líquidos desechados a fin de dejar libre la vía para la muestra siguiente. las analiza

Condiciones medioambientales

- Solo para usos profesionales y en interiores
- Temperatura de funcionamiento: Entre 15 °C y 35 °C (entre 59 °F y 95 °F)
- Humedad relativa de envío y funcionamiento: de 20 % a 80 % sin condensación
- Altitud de funcionamiento: hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Temperatura de envío: Entre 0 °C y 50 °C (entre 32 °F y 122 °F)
- Temperatura de almacenamiento: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)

Especificaciones de funcionamiento

Especificaciones generales del sistema

- Tiempo de puesta en marcha: menos de 15 minutos, incluido el enjuague de los tubos del sistema de

lavado, y la calibración y verificación del sistema

- Verificación del sistema: 5 minutos
- Tiempo de apagado: menos de 15 minutos
- Tiempo para completar una placa de 96 pocillos: Menos de 1 hora con 50 regiones, 2000 microesferas por región y por pocillo, recuento de 50 microesferas en cada región, aspirado de 30µl de 75µl de muestra
- Dimensiones físicas: 20,3 cm (8 pulg.) de ancho, 66 cm (26 pulg.) de profundidad, 43,2 cm (17 pulg.) de altura
- Peso: 18,0 kg (40 lb)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Control de temperatura: el bloque calefactor permite mantener las muestras a una temperatura constante de entre 35 °C y 60 °C (entre 95 °F y 131 °F) con una variación de +/-1 °C respecto al punto de consigna
- Transferencia automática de protocolos de análisis e información de nuevos reactivos al sistema mediante un DVD de lectura y escritura de gran capacidad
- Muestreo automático de una placa de 96, a partir de un pocillo en cualquier posición
- Análisis automático en tiempo real
- Examen de múltiples protocolos de análisis por cada placa
- Introducción de ID de muestras mediante el lector de códigos de barras
- Produce niveles de presión acústica inferiores a 85 dBA

Especificaciones electrónicas

- Enlace de comunicación compatible con el protocolo USB 2.0 para transferencia rápida de datos
- Rango de tensión de entrada: 100 V~ a 120 V~, 2,0 A, 50 Hz a 60 Hz o 200 V~ a 240 V~, 1,0 A, 50 Hz a 60 Hz

Especificaciones del sistema óptico

- Detección de canal indicador: Resolución A/D: 12 bits
- Detector de indicadores: Sistema de captura de imágenes xMAP®, ancho de banda de detección de 566 a 614 nm
- Detector de clasificación: Sistema de captura de imágenes xMAP
- Límite de detección (LDD): Para el canal marcador, mediante una microesfera en blanco de la región 078, ≤ 700 moléculas de ficoeritrina (PE) por microesfera
- Rango dinámico del canal indicador: utilizar una microesfera de la región 078, $\geq 3,0$ décadas
- Eficiencia: Canales de clasificación: ≥ 80 %

Especificaciones de líquidos

- Velocidad de carga de muestra: de 20 ml a 500 ml por segundo
- Volumen de absorción de muestra: de 20 ml a 200 ml
- Contaminación por arrastre entre pocillos: ≤ 4 %
- Precisión de absorción de muestra: +/-5 %

Especificaciones de microesferas

- Distingue de 1 a 50 microesferas MagPlex únicas en una sola muestra
- Tasa de clasificación errónea: $\leq 2\%$
- Tasa de clasificación: $\geq 80\%$
- Detecta y distingue emisiones de fluorescencia informantes de superficie a 590 nm +/-24 nm sobre la superficie de 1 a 50 microesferas MagPlex únicas en una sola muestra
- La emisión de fluorescencia del entorno soluble de fondo a 590 nm +/-24 nm se resta automáticamente de los valores de intensidad de fluorescencia
- Arrastre interno de muestras: $<1,5\%$
- Detecta un mínimo de 500 fluorocromos de ficoeritrina (PE) por cada microesfera

Especificaciones de la placa

- La placa debe ser de 96 pocillos y no superar los 2,54 cm (1 pulg.) de altura, incluido el bloque calefactor.
- La placa debe ser compatible con la temperatura del bloque calefactor se utiliza dicho bloque calefactor.
- Todas las placas tienen una anchura (85,5 mm) y una longitud (127,9 mm) estándar.
- La profundidad varía según el tipo de pocillo. La profundidad máxima permitida es de 2,54 cm (1 pulg.).
- Las placas deben tener un mínimo de 1,5 mm (0,06 pulg.) de altura, una distancia estándar desde el centro de un pocillo al centro de otro (9 mm (0,35 pulg)) y una distancia estándar del centro de A1 al centro de la placa, tanto en longitud como en anchura.
- Para que su tamaño sea compatible con el bloque calefactor, la placa debe ajustarse al bloque calefactor de manera que la parte superior quede a ras de este.

Componentes del sistema

Los tres componentes del del sistema MAGPIX® son: software, hardware y reactivos.

Componente de software

El software xPONENT® ofrece un control completo del sistema y realiza los análisis. El software requiere un ordenador exclusivo. Si desea obtener información actualizada sobre el ordenador o el sistema operativo, consulte las notas de la versión del software o acceda a <http://www.luminexcorp.com>.

En la mayoría de los casos, el ordenador que se suministra con el sistema MAGPIX® está precargado con xPONENT porMAGPIX software. Luminex proporciona software en soportes por si necesita reinstalar el software o necesita instalarlo en otro ordenador.

El soporte del software instala automáticamente los módulos 21 CFR y de seguridad en una licencia temporal. Los módulos 21 CFR y de seguridad solo estarán activos durante 90 días. Si no adquiere una clave de licencia permanente para los módulos 21 CFR y de seguridad, no precisará de un ID de usuario ni de una contraseña para acceder a las funciones básicas del software. Si decide adquirir los módulos 21 CFR y de seguridad, póngase en contacto con *Soporte técnico de Luminex*.



Si necesita desinstalar, volver a instalar o instalar copias adicionales de xPONENT, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex. Las distintas versiones de xPONENT son compatibles únicamente con instrumentos xMAP® concretos. El uso de una versión de xPONENT® incompatible puede dar lugar a la obtención de resultados aberrantes y no es una configuración soportada. Antes de proceder a desinstalar o instalar cualquier software, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex para comprobar la plena compatibilidad y el soporte de las versiones de hardware y software correspondientes.

El software cuenta con una ayuda en línea, a la que se puede acceder desde la aplicación, en formato PDF, que se encuentra disponible en el sitio web de Luminex y en el soporte suministrado con el sistema.



Luminex recomienda no instalar software adicional en el ordenador donde se ejecuta xPONENT, excepto de Adobe Acrobat. Acrobat es necesario para ver los archivos PDF y se incluye en el DVD de instalación. El funcionamiento de xPONENT para MAGPIX solo se ha validado si es el único programa que se ejecuta en el ordenador dedicado.

Componentes del hardware

El sistema MAGPIX® incluye el hardware siguiente:

- El instrumento MAGPIX
- Ordenador personal y periféricos necesarios, incluido un monitor, teclado y ratón
- Cable de alimentación para conectar MAGPIX a la toma de corriente
- Cable de comunicación USB para conectar MAGPIX al ordenador
- Dos sondas de muestreo
- Kit de ajuste de altura de la sonda de muestreo
- Bloque de reactivo fuera de la placa
- Frasco de líquidos desechados vacío adicional
- Herramienta para abrir la puerta lateral
- Lector de códigos de barras (opcional)
- Bloque calefactor (opcional)

El hardware se envía junto con una guía de instalación rápida, una guía de usuario de software rápida, el manual de usuario de software y hardware, y el software.

Componentes consumibles

Reactivos de tecnología xMAP®

	<p>Proteja los reactivos de calibración y verificación MAGPIX® de la luz en todo momento para evitar el foto blanqueamiento de las microesferas.</p> <p>MAGPIX El líquido conductor y la solución en la que se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección individual (EPI), incluidos guantes y gafas de seguridad. Revise las instrucciones de uso del paquete del análisis para obtener información sobre los componentes del análisis. Hay información adicional disponible en la ficha técnica de seguridad del líquido conductor.</p> <p>MAGPIX Drive Fluid PLUS contiene, y otros reactivos de laboratorio pueden contener, azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte las directrices y normativas locales en relación con la eliminación correcta de Drive Fluid PLUS MAGPIX, así como de otros reactivos de laboratorio que contengan este conservante.</p>
	<p>Siga las prácticas estándar de seguridad de laboratorio a la hora de manipular reactivos o productos químicos peligrosos, tóxicos o inflamables. Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i>.</p> <p>Use únicamente reactivos, análisis y otros consumibles cuya fecha de caducidad no se haya sobrepasado. Deseche todos los reactivos, análisis y consumibles caducados en el contenedor de líquidos desechados adecuado.</p>

- MAGPIX Drive Fluid o MAGPIX Drive Fluid PLUS (unidad con volumen suficiente para ocho placas de 96 pocillos)
- MAGPIX Calibration Kit (Kit de calibración de MAGPIX) (para normalizar los canales de clasificación CL1 y CL2, y los parámetros del canal marcador RP1)
- Kit de verificación del funcionamiento de MAGPIX (para verificar la integridad del sistema asociada con los canales de clasificación CL1 y CL2, el canal marcador RP1 y el sistema de líquidos).

MAGPIX incluye un paquete de dos recipientes de líquido conductor. Por separado, se incluyen un kit de calibración de MAGPIX y un kit de verificación del funcionamiento de MAGPIX.

Reactivos de laboratorio necesarios

- Solución diluida de lejía doméstica con una concentración entre el 10 % y el 20 % **NOTA:** No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
- Isopropanol al 70 % o etanol al 70 %
- Hidróxido de sodio (NaOH 0,1 N)
- Desinfectante Sporidicin®
- Detergente suave
- Agua destilada



El isopropanol y el etanol son líquidos inflamables. Manténgalos en una zona bien ventilada, lejos de fuentes de calor, llamas y chispas. Retírelos del instrumento si no los está utilizando.

Los reactivos formulados no deben contener otras partículas que no sean las microesferas xMAP®. No diluya los controladores ni los calibradores xMAP.

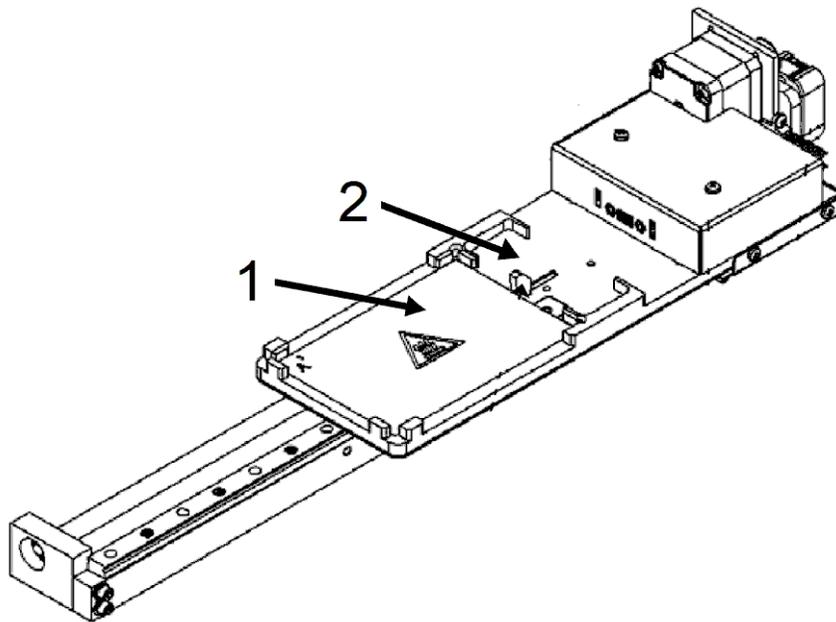
Subsistemas

Subsistema mecánico

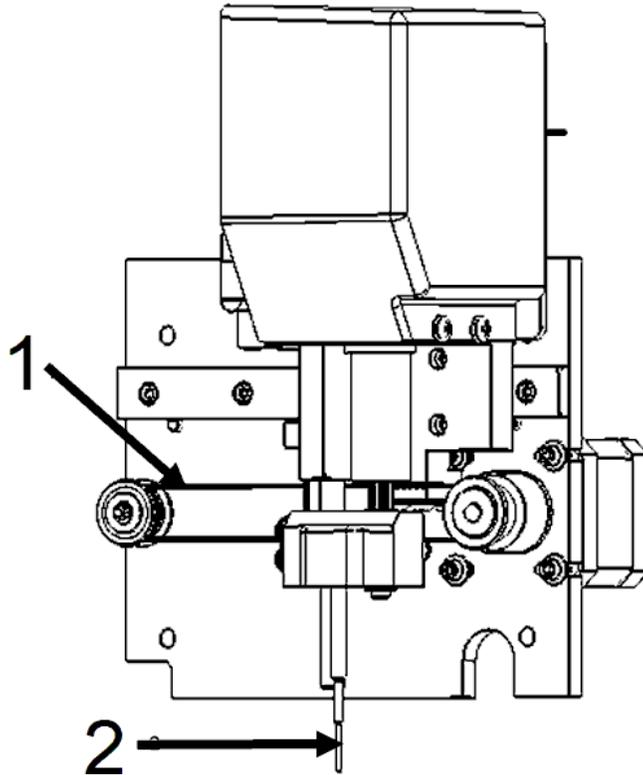
Movimiento de los ejes X e Y

El subsistema mecánico incluye el portaplacas y el conjunto que mueve la sonda de muestreo. El portaplacas se mueve por el eje Y para permitir que la sonda de muestreo pueda acceder a cada fila de la placa. El conjunto de la sonda de muestreo se mueve por los ejes X y Z para que esta pueda acceder a cada columna de la placa. Gracias al movimiento por el eje Y del portaplacas y el movimiento por los ejes X y Z de la sonda de muestreo, es posible acceder a todos los pocillos de la placa.

Figura 3: Conjunto del portaplacas del dispositivo



- | | |
|----|---|
| 1. | Área de la placa |
| 2. | Área del bloque de reactivo fuera de la placa |

Figura 4: Conjunto de la sonda de muestreo

1.	Rueda de polea que mueve el conjunto de la sonda de muestreo por el eje X (sin cubierta)
2.	Sonda de muestreo

Filtros de aire

El dispositivo MAGPIX® cuenta con dos filtros de aire, uno en la parte inferior del instrumento y otro en la parte trasera. Es preciso limpiarlos periódicamente para que funcionen de forma óptima.

Levante el dispositivo MAGPIX o inclínelo hacia adelante para deslizar el filtro inferior de su soporte y sacarlo por la parte frontal del instrumento. Deslice el filtro trasero hacia arriba para sacarlo de su soporte.



Antes de levantar el instrumento, extraiga los frascos de líquidos, el bloque de reactivo fuera de la placa y la placa de muestreo.

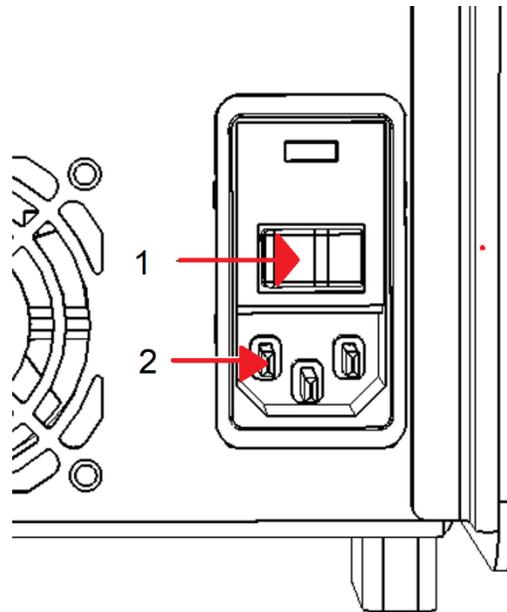
Subsistema eléctrico

El subsistema eléctrico suministra la energía necesaria para el funcionamiento y el control del sistema MAGPIX® y para la comunicación entre sus componentes.

Módulo de entrada de alimentación

El módulo de entrada de alimentación contiene el puerto de entrada de alimentación, el interruptor de alimentación y los fusibles. El módulo de entrada de alimentación es el punto de toma de tierra de protección del sistema MAGPIX®. El conector del cable de alimentación de acoplamiento es del tipo CEI-320-C13. El cable de alimentación de acoplamiento proporciona energía eléctrica al instrumento cuando está conectado a una toma de corriente y es también el medio de desconexión. La entrada de alimentación detecta de forma automática la tensión nominal.

Figura 5: Módulo de entrada de alimentación



- | | |
|----|------------------------------------|
| 1. | Interruptor de alimentación |
| 2. | Enchufe de entrada de alimentación |



No obstruya este elemento, ya que es un medio de desconexión. Conecte el instrumento solamente a tomas de corriente con conexión a tierra. Antes de cambiar un fusible, apague el instrumento y desconecte el cable de alimentación para evitar el riesgo de electrocución.

Puerto de comunicaciones

El puerto de comunicaciones permite conectar el sistema MAGPIX® al ordenador. Es un puerto USB con la etiqueta P1.

Figura 6: Puerto de comunicaciones



Subsistema de líquidos

El subsistema de líquidos controla el flujo de líquido a través del MAGPIX®. El MAGPIX tiene dos puertas que acceden a su sistema de líquidos: una puerta de acceso lateral y una puerta frontal hacia el compartimento de líquidos.

Compartimento lateral y sus componentes

El compartimento lateral del dispositivo MAGPIX® contiene la mayor parte de los componentes que necesitan mantenimiento del usuario.

La puerta de acceso lateral, en la parte superior derecha frontal, proporciona acceso al compartimento lateral, que permite acceder a la mayoría de los componentes que el usuario puede mantener: el conjunto de la sonda de muestreo, la válvula de muestreo, el tubo entre la sonda y la válvula de muestreo, el filtro para el líquido conductor y la bomba de la jeringa. La puerta de acceso lateral a este compartimento debe permanecer asegurada durante el funcionamiento del instrumento. Para abrir la puerta de acceso lateral se requiere una herramienta especial proporcionada con el sistema MAGPIX.



Mantenga la puerta de acceso lateral cerrada y asegurada durante el funcionamiento habitual. Ábrala únicamente para realizar el mantenimiento de las piezas del sistema de líquidos que requieren mantenimiento por parte del usuario.

Figura 7: Puerta de acceso lateral.

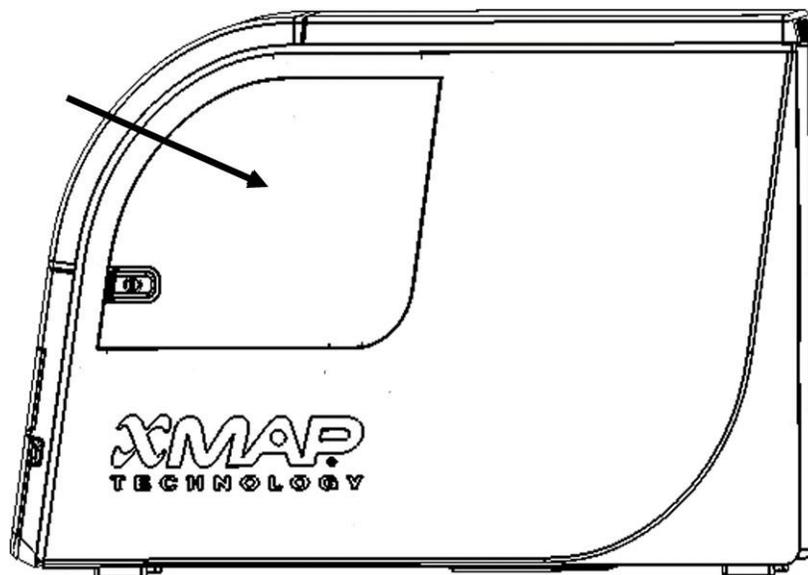
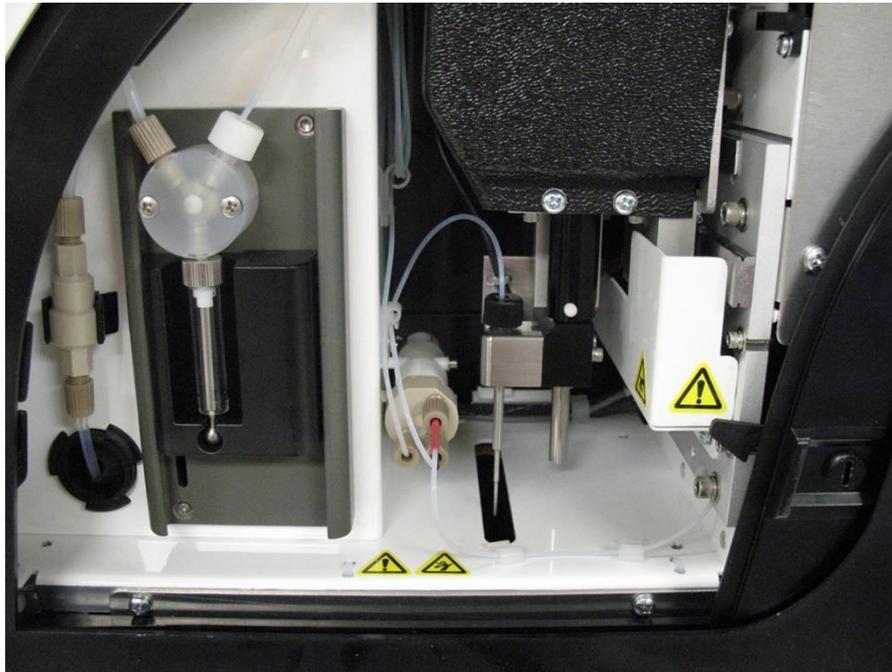


Figura 8: Interior de la puerta de acceso lateral

Compartimento de líquidos

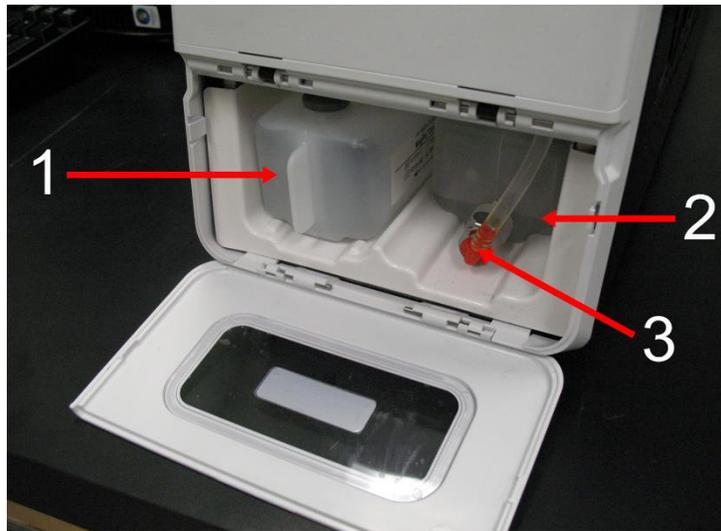
En la parte inferior del panel frontal del MAGPIX®, una puerta se abre hacia abajo para proporcionar acceso al compartimento de líquidos. Dentro de ese compartimento hay dos bandejas, una para el contenedor de líquido conductor y otra para el frasco de los líquidos desechados. Unos sensores internos controlan si el frasco de líquidos desechados está lleno y si el frasco de líquido conductor está vacío. Si alguno de los contenedores alcanza un nivel no aceptable, el MAGPIX se detiene. Configure una alerta que le avise sobre los niveles de líquidos inaceptables.

Figura 9: Puerta del compartimento de líquidos

El frasco del líquido conductor se suministra lleno y se puede desechar. El frasco de líquidos desechados recibe los residuos del sistema. Los tubos de líquidos desechados y de líquido conductor se conectan a estos frascos son transparentes.



Utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico. Asegúrese de que el aire del contenedor de líquidos desechados se expulsa correctamente.

Figura 10: Interior del compartimento de líquidos

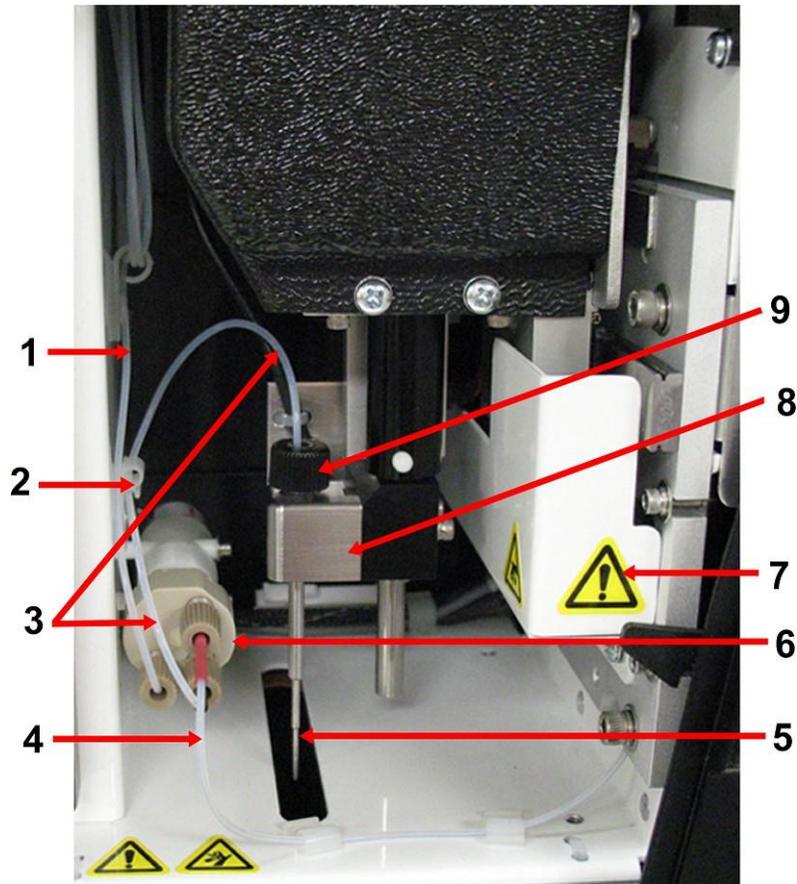
1.	Frasco de líquido conductor colocado
2.	Frasco de líquidos desechados colocado
3.	Válvula que conecta los tubos de desecho con el frasco de líquidos desechados

Conjunto de la sonda de muestreo

La sonda de muestreo de acero inoxidable se encaja en un soporte. En la parte superior del soporte hay un adaptador enroscado para mantener la sonda en su lugar. Desde la sonda parte un tubo que atraviesa el adaptador, pasa por un sujetacables y se conecta a la válvula de muestreo. El circuito de muestras de la bomba de la jeringa también se introduce en la válvula de muestreo y un tubo lo conecta con la cámara óptica para transportar la muestra mezclada con el líquido conductor.

Una polea de rueda protegida mueve el conjunto de la sonda de muestreo por el eje X.

Figura 11: Conjunto de la sonda de muestreo



1.	Circuito de muestras	6.	Válvula de muestreo
2.	Sujetacables	7.	Protección de la polea de rueda
3.	Tubo de la sonda a la válvula (marcado en negro)	8.	Soporte de la sonda
4.	Tubo de la válvula a la cámara óptica (marcado en rojo)	9.	Adaptador de la sonda
5.	Sonda de muestreo		



Evite el contacto con las piezas móviles.



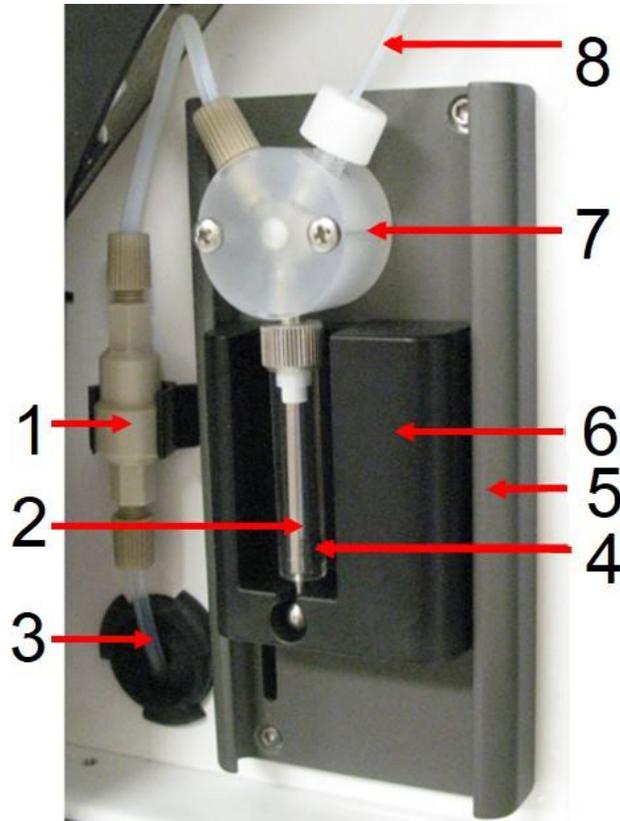
Utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

Bomba de la jeringa y filtro del líquido conductor

La bomba de la jeringa extrae líquido del frasco del líquido conductor, situado en la parte inferior del compartimento del instrumento. El líquido pasa primero por el filtro del líquido conductor, que retiene las partículas de más de 35 micrones de diámetro.

El bombeo se produce como consecuencia del movimiento arriba y abajo de la guía del émbolo en el soporte, que mueve el émbolo arriba y abajo dentro del cilindro de vidrio, lo que atrae el líquido conductor hacia dentro del filtro y de la válvula, y que lo expulsa hacia el circuito de muestras.

Figura 12: Bomba de la jeringa y filtro del líquido conductor



1.	Filtro del líquido conductor	5.	Soporte
2.	Émbolo	6.	Guía del émbolo
3.	Tubo proveniente del frasco del líquido conductor	7.	Válvula de la bomba de la jeringa
4.	Cilindro de vidrio	8.	Circuito de muestras



Evite el contacto con las piezas móviles.

Subsistema óptico

El subsistema óptico del dispositivo está formado por luces LED rojas y verdes, un sistema xMAP® de captura de imágenes, una cámara de captura de imágenes y un imán para sujetar las microesferas magnéticas durante el proceso de captura de imágenes. El subsistema óptico se encuentra en la misma zona que las tarjetas de circuitos impresos, por lo que el usuario no puede acceder a él y no requiere mantenimiento por parte del operario.

Especificaciones del ordenador

Para obtener información actualizada sobre el sistema operativo del ordenador, visite: www.luminexcorp.com.

Equipo adicional recomendado

Para lograr el funcionamiento apropiado del sistema es posible que se requiera equipo adicional.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o protector frente a picos de tensión - Luminex recomienda usar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o un protector de sobretensión para proteger el sistema de apagones. Utilice un SAI que suministre 585 W/960 VA durante 60 minutos como mínimo. Elija un protector frente a picos de tensión que cumpla los requisitos de entorno eléctrico, autonomía, supresión de tensión nominal y método de protección. Para el protector de sobretensión hacen falta tres tomas de corriente y una potencia nominal mínima de 585 W. Ambos equipos deben incluir las marcas de certificación de seguridad adecuadas a su región, por ejemplo, la de Underwriters Laboratory (UL) o un organismo certificador similar, estar certificados por la Canadian Standards Association (CSA) e incluir la marca Conformité Européenne (CE) para su uso no doméstico.

Impresora - Utilice una impresora que sea compatible con la versión de Microsoft® Windows® que ejecute el ordenador con xPONENT®. Consulte las notas de la versión de xPONENT para saber cuál es la versión concreta de Windows.

Etiquetas de código de barras - Si tiene que leer etiquetas de código de barras con el sistema, utilice etiquetas de código 128.

Agitador - Utilice el agitador VWR con la referencia 58816-12 con un rango de velocidad de 0 r/min a 3200 r/min u otro producto equivalente.

Baño de ultrasonidos - Utilice la referencia 08849-00 de Cole-Parmer® con una frecuencia de funcionamiento de 55 kHz u otro producto equivalente.

Capítulo 4: Instalación del sistema

Sobreembalaje del dispositivo MAGPIX®

El sobreembalaje del dispositivo MAGPIX® contiene los siguientes elementos:

Elemento	Cantidad	N.º de pieza
Instrumento MAGPIX®	1	
Ordenador personal	1	
Monitor	1	
MAGPIX® Drive Fluid PLUS, paquete de 2	1	40-50022
Botella de residuos	1	CN-0261-01
Sonda de muestreo	2	CN-0221-01
Cable de alimentación	1	CN-P0XX-01
Cable USB	1	CN-0271-01
Herramienta para abrir la puerta de acceso lateral	1	CN-0264-01
Kit de ajuste de altura de la sonda de muestreo	1	CN-0263-01
MAGPIX® Bloque de reactivo fuera de la placa	1	CN-0260-01
Software xPONENT® 4.3 para MAGPIX®	1	CN-SW65-01
MAGPIX® IVD CD	1	CN-M087-01
Instrucciones de conexión al ordenador	1	89-00002-00-611
Términos y condiciones	1	89-30000-00-739

Elemento	Cantidad	N.º de pieza
Bloque calefactor para placa de 96 pocillos (opcional)	1	CN-0224-01
Lector de códigos de barras (opcional)	1	CN-PC03-01

NOTA: Por separado, se incluyen un kit de calibración de MAGPIX y un kit de verificación del funcionamiento de MAGPIX.

Desempaquetar los componentes del sistema

Antes de desempaquetar el MAGPIX®, asegúrese de que el lugar donde va a instalar el sistema cumple con las condiciones medioambientales y que satisface los requisitos de instalación del sitio.



El sobreembalaje es demasiado pesado y una sola persona no puede levantarlo (pesa aproximadamente 53,97 kg [119 libras], la carga que pueden llevar tres personas) y debe transportarse con ayuda mecánica. Tenga cuidado de no perforar el sobreembalaje durante el transporte.

El dispositivo MAGPIX se entrega con un embalaje externo de cartón corrugado sobre un soporte. El sobreembalaje contiene cajas individuales para el ordenador, el monitor, los 2 depósitos de líquido conductor y el instrumento MAGPIX. Asimismo, en una bandeja con departamentos se incluyen los cables, los CD y el material impreso. Cada caja individual la puede manipular una sola persona. La caja del MAGPIX y el ordenador pesan menos de 18,14 kg (40 lb) cada uno.

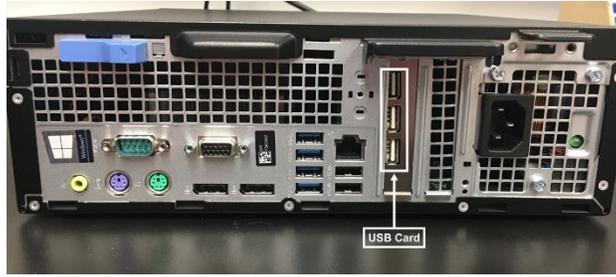
1. Extraiga las tres cajas del embalaje exterior que contiene el ordenador y todos sus componentes.
2. Saque la caja del MAGPIX del envoltorio exterior. El instrumento MAGPIX se encuentra dentro de una bolsa de plástico protegido por cuñas de espuma sujetas a una pieza de cartón corrugado.
 - a. Tire de las alas que se extienden desde la pieza de cartón.
NOTA: Luminex recomienda que otra persona sujete la caja mientras se saca el dispositivo MAGPIX.
 - b. Coloque la caja de MAGPIX sobre una superficie llana y estable con la ayuda de otra persona.
 - c. Despliegue los paneles de cartón de los laterales del instrumento.
 - d. Baje la bolsa de plástico desde la parte superior del MAGPIX dispositivo.
 - e. Coloque el dispositivo MAGPIX en una mesa de laboratorio o en otra superficie plana estable con ayuda de otra persona.

Antes de continuar con la instalación, compruebe el contenido del sobreembalaje con la lista de comprobación de transporte y asegúrese de que tiene todos los elementos de la lista localizados. Compruebe el contenido para asegurarse de que no se han producido daños durante el transporte. Si falta algo o hay algo dañado, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.

Montaje del sistema

Las cajas del ordenador y del monitor incluyen todos los cables y dispositivos periféricos necesarios, así como las instrucciones de instalación completas.

1. Siga las instrucciones proporcionadas por el proveedor del ordenador para montar el ordenador y sus componentes.
2. Localice los cables en la bandeja de accesorios del sobreembalaje.
 - a. Conecte el cable de alimentación a la parte trasera del MAGPIX®.
 - b. Conecte el cable USB a la tarjeta USB en la parte posterior del ordenador y al conector P1 de la parte posterior del instrumento.



- c. Conecte el lector de códigos de barras (si lo ha solicitado) al ordenador y al puerto USB que hay en la parte delantera o trasera.

Extraer el tapón de transporte

Dentro de la puerta de acceso lateral del MAGPIX®, un tapón de transporte sujeta el conjunto de la sonda de muestreo. Para abrir la puerta de acceso lateral y retirar el tapón, emplee la herramienta al efecto incluida en la bandeja de accesorios.



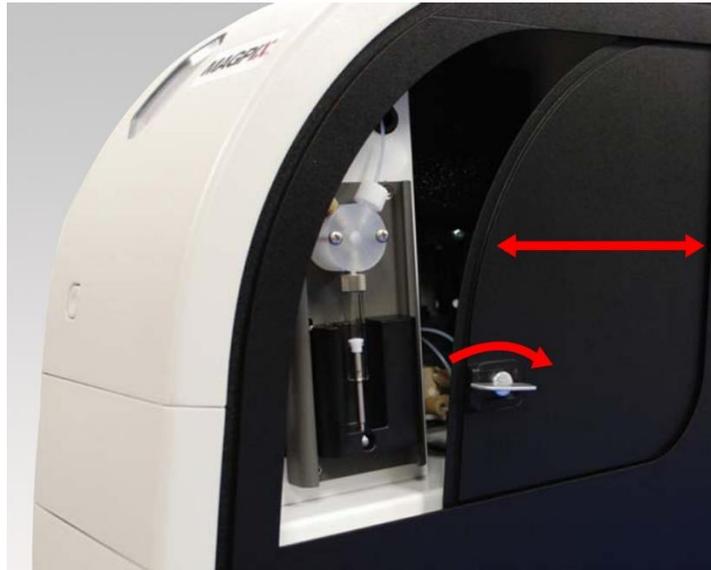
Al abrir este compartimento, el MAGPIX® debe estar desconectado de cualquier fuente de alimentación.

Para abrir la puerta de acceso lateral y retirar el tapón de transporte, siga los pasos indicados a continuación:

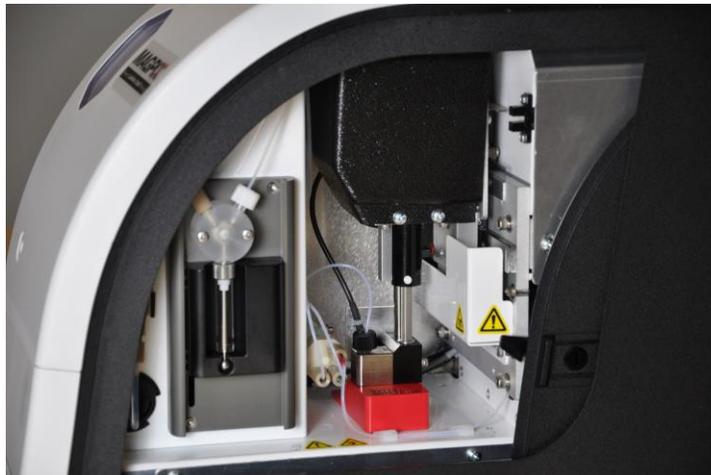
1. Localice la herramienta para abrir la puerta en una pequeña bolsa de plástico de la bandeja de accesorios del sobreembalaje.



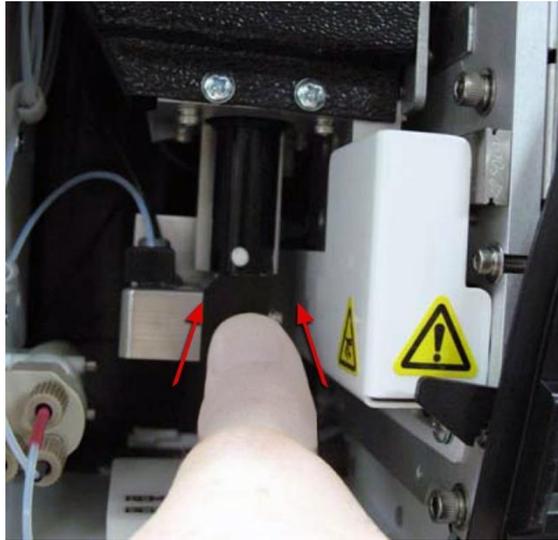
2. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.



3. Alce el conjunto de la sonda de muestreo y localice el tapón de transporte.



4. Tire del soporte de la sonda de muestreo hacia arriba y, a continuación, mientras sujeta el MAGPIX por la parte superior con una mano para estabilizarlo, mueva con firmeza el conjunto de la sonda de muestreo con la otra mano para apartarlo. Quizás deba ejercer algo de fuerza.



5. Tras separar el conjunto de la sonda de muestreo, saque el tapón de transporte.

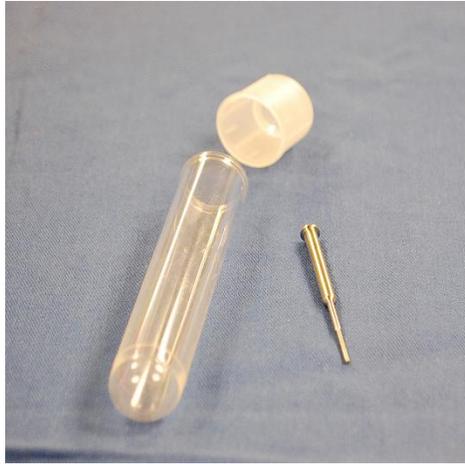


Instalar la sonda de muestreo

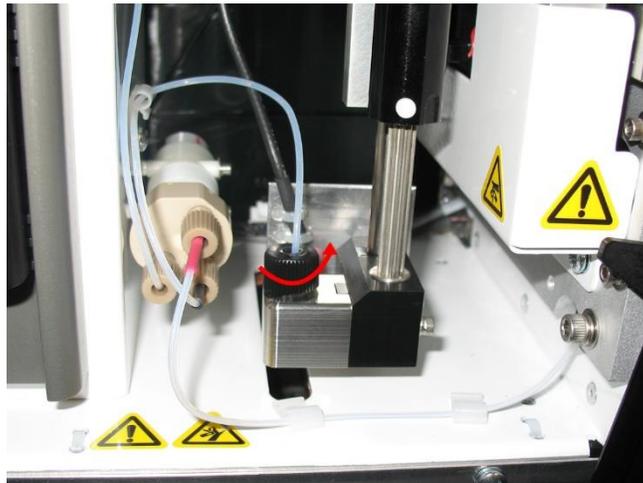
El dispositivo MAGPIX® incluye dos sondas de muestreo, pero no están preinstaladas.

Para instalar una sonda de muestreo:

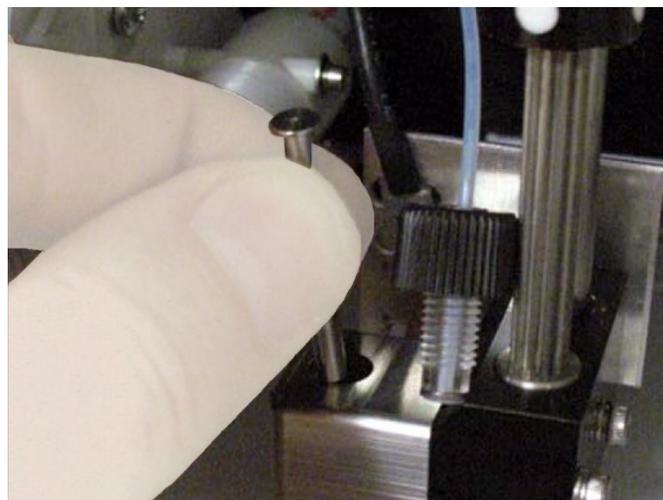
1. Localice la sonda de muestreo. Se encuentra dentro de un tubo en la bandeja de accesorios.



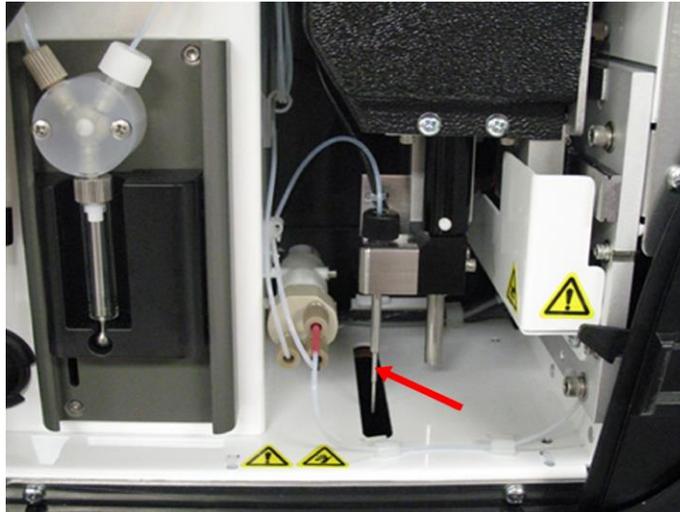
2. Atraiga hacia sí el conjunto de la sonda de muestreo y empújelo hacia abajo.
3. Desenrosque por completo el adaptador de la sonda de muestreo de la parte superior del soporte de la sonda girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



4. Coloque la sonda de muestreo en la apertura que ha dejado el adaptador de la sonda. Esta debe deslizarse hacia abajo y colgar de la parte inferior de la apertura.



5. Vuelva a instalar el adaptador de la sonda y apriételo hasta que se fije en su lugar.



6. Cierre y eche el pestillo de la puerta de acceso lateral.

Instalar el líquido conductor

El sobreembalaje incluye una caja con dos frascos de líquido conductor. Abra la caja y extraiga un frasco que instalar en el MAGPIX®.

1. Localice la caja de frascos de líquido conductor.



2. Abra la caja y saque un frasco de líquido conductor.
3. Abra la puerta del compartimento de líquidos en la parte delantera del MAGPIX®.
4. Tire del tubo y el tapón (1) de líquido conductor de la parte izquierda del compartimento hacia adelante hasta que ambos queden fuera del compartimento. Tire de ellos hacia la izquierda con el fin de dejar espacio para introducir el frasco de líquido conductor.



5. Introduzca parcialmente el frasco de líquido conductor en la apertura del compartimento de líquidos y quite el sello.
6. Conecte el tubo y el tapón de líquido conductor con la apertura de la parte superior del frasco de líquido conductor.



7. Deslice el frasco en la bandeja de la parte izquierda del compartimento de líquidos. La bandeja está fabricada para sujetar el frasco.



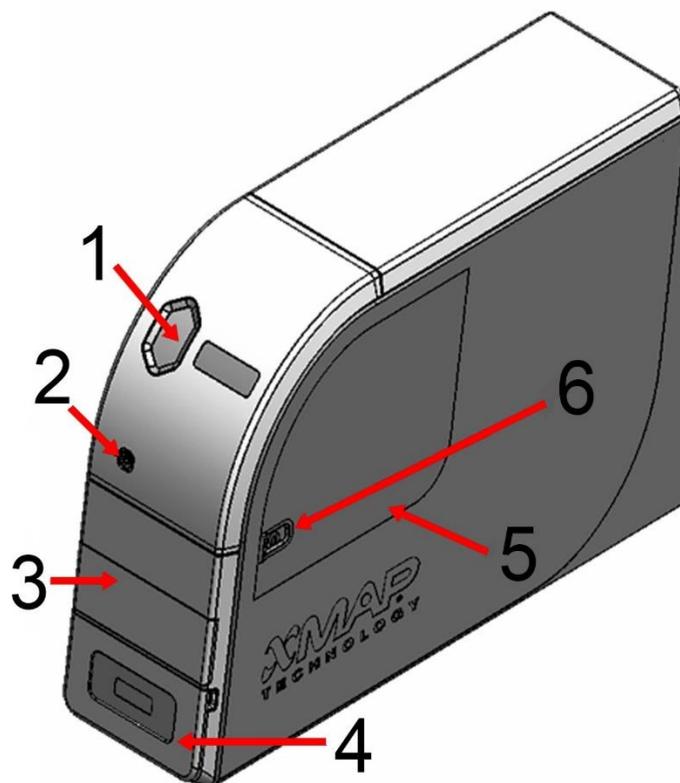
8. Cuando el frasco se haya introducido completamente, compruebe la válvula de la parte delantera del frasco de líquidos desechados para asegurarse de que está sujeto con seguridad y cierre la puerta del compartimento de líquidos.

Capítulo 5: Preparación del sistema

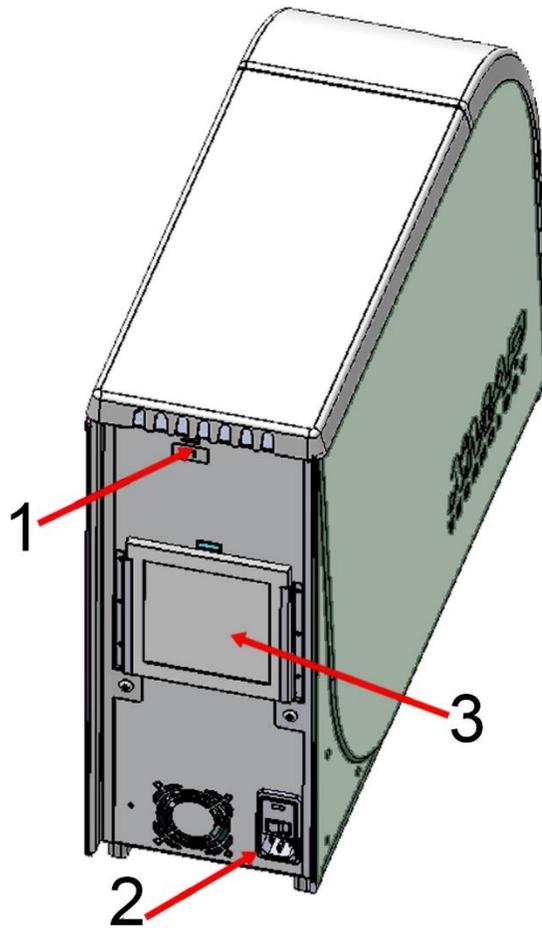
xPONENT® para el MAGPIX® contiene rutinas predefinidas que permiten preparar el instrumento para la adquisición de datos.

Piezas del sistema

Figura 13: Cara frontal y derecha



1.	Luz indicadora del estado	4.	Puerta de acceso al compartimento de líquidos
2.	Interruptor de encendido secundario	5.	Puerta de acceso lateral
3.	Puerta de acceso para el portaplaquetas	6.	Pestillo de la puerta de acceso lateral

Figura 14: Vista trasera e izquierda del dispositivo

1.	Puerto de comunicaciones (P1)
2.	Módulo de entrada de alimentación
3.	Filtro de aire trasero

Encendido del sistema

MAGPIX® tiene dos interruptores de encendido/apagado: un interruptor de encendido forzado y un interruptor de encendido progresivo.

Para encender el sistema MAGPIX:

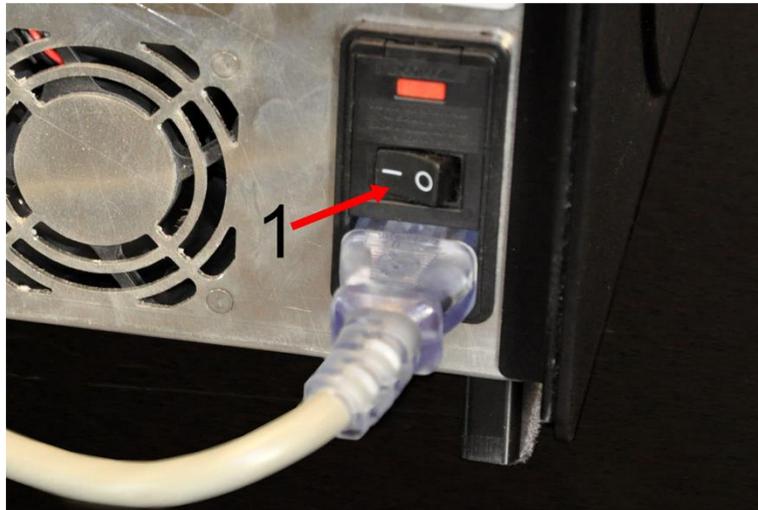
1. Encienda el ordenador de sobremesa.
2. Enchufe el cable de alimentación que sale de la parte trasera del instrumento MAGPIX en una toma de corriente.

NOTA: Luminex recomienda utilizar un protector frente a picos de tensión o un sistema de alimentación

ininterrumpida (SAI).

3. Encienda el interruptor de alimentación forzada (1), que se encuentra situado en la esquina inferior derecha trasera del MAGPIX.

NOTA: El interruptor de alimentación forzada controla el flujo de alimentación del instrumento.



4. Cuando esté preparado para empezar las pruebas, active el interruptor de encendido (2) de la parte frontal del MAGPIX. El indicador LED azul de la ventana hexagonal (3) se ilumina para confirmar que el sistema está encendido. El MAGPIX requiere unos 45 segundos para arrancar.



5. **NOTA:** El interruptor de encendido progresivo activa y desactiva la unidad.

Inicio de sesión en el software

Si ha pedido un ordenador a Luminex, xPONENT® vendrá instalado con los módulos 21 CFR y de seguridad con una licencia temporal. Use la contraseña y el ID de usuario predeterminados para acceder al software:

User ID (ID de usuario): admin

Password (Contraseña): xponent

Una vez que el administrador de la aplicación actualiza el ID de usuario y la contraseña, los predeterminados no estarán activos.

Los módulos 21 CFR y de seguridad solo estarán activos durante 90 días. Si no adquiere una clave de licencia permanente para los módulos 21 CFR y de seguridad, no precisará de un ID de usuario ni de una contraseña para acceder a las funciones básicas del software.

NOTA: Si tiene problemas para iniciar sesión, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*. Si desea adquirir una licencia para 21 CFR Parte 11 o el módulo de seguridad, comuníquese con Luminex para realizar el pedido.



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

1. En el escritorio del ordenador, haga doble clic en el icono Luminex xPONENT.
2. Si es la primera vez que utiliza el software, lea el User License Agreement (Acuerdo de licencia de usuario). Seleccione **I accept the terms of this license agreement** (Acepto los términos del acuerdo de licencia) y haga clic en **OK** (Aceptar).
3. Introduzca su ID de usuario en la pestaña **System Login** (Registro de sistema).
4. Introduzca la contraseña si está utilizando una versión segura del software.
5. Haga clic en **Log In** (Iniciar sesión). La página **Home** (Inicio) se abre.

Ajustar la altura de la sonda de muestreo

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

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

NOTA: Al ajustar y guardar el ajuste de altura de la sonda de muestreo para las tres áreas con el nombre de una placa, todas las áreas retienen el ajuste.



Los problemas con la altura de la sonda de muestreo pueden desembocar en fugas de líquido e inhibir la adquisición de muestras.

Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda de muestreo antes de calibrar o verificar el sistema.

1. En la página **Home** (Inicio), en **Daily Activities** (Actividades diarias), haga clic en **Probe and Heater** (Sonda y calentador).
2. En la pestaña **Probe and Heater** (Sonda y calentador) seleccione el pocillo D6 (es el centro de una placa de 96 pocillos estándar) en la imagen de la placa. Un punto verde marca el pocillo seleccionado.
3. En función del tipo de placa que esté usando, coloque discos o esferas de alineación en el pocillo.
 - Para una placa de 96 pocillos estándar: ninguno

- Para una placa con filtro de fondo: dos discos de 5,08 mm
 - Para una placa con mylar de fondo: dos discos de 5,08 mm
 - Para una placa cónica (en forma de V): una esfera
4. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
 5. Coloque el bloque de reactivo fuera de la placa en el portaplacas. Asegúrese de que la placa está bien fija de modo que encaje en su sitio.
 6. Coloque un pocillo de tiras (suministrado con el kit de calibración y verificación del funcionamiento) en el bloque de reactivo fuera de la placa.
 7. En la sección **Strip Wells** (Pocillos de tiras), seleccione **SD1**.
 8. Compruebe que el depósito esté vacío.
 9. En la sección **Reservoir** (Depósito), seleccione el pocillo **RB1**.
NOTA: Verifique que la placa no esté deformada. Las placas deformadas pueden impedir el ajuste correcto de la altura de la sonda.
 10. Coloque la placa en el portaplacas con el pocillo **A1** situado tal como se indica en dicho portaplacas.
 11. Haga clic en **Retract** (Retraer).
 12. Introduzca un nombre para la placa en el cuadro **Plate Name** (Nombre de la placa).
 13. Haga clic en **Auto Adjust Height** (Ajustar la altura automáticamente). La sonda se ajusta automáticamente a las ubicaciones .
NOTA: La altura de la sonda de muestreo se establece automáticamente en 0,98 mm. La sonda de muestreo ajusta automáticamente esta distancia desde la parte inferior de la placa, o los discos o esferas de calibración.
 14. Haga clic en **Eject** (Expulsar). Si ha usado discos o esferas de alineación, retírelos de la placa.

Ejecución de la rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)

NOTA: La rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento) se requiere cuando se ejecuta el sistema por primera vez y se recomienda si el sistema ha permanecido inactivo durante más de una semana.

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

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. En el menú desplegable **Routine Name** (Nombre de la rutina), seleccione **Revive After Storage** (Reactivar después del almacenamiento) (**Luminex**). Esta rutina ejecuta las siguientes instrucciones:
 - Prime (Cebiar)
 - Rinse (Enjuagar)
 - Alcohol Flush (Enjuague con alcohol)
 - Backflush (Reflujo)
 - Wash (Lavar RA1)
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
4. Llene las tres cuartas partes del depósito RB1 con isopropanol al 70 % o etanol al 70 %.
NOTA: El depósito de enjuague (RD1) debe estar vacío.
5. Haga clic en **Retract** (Retraer).

6. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Importación de kits de calibración o de verificación del funcionamiento

1. Cargue el CD de CAL o VER (suministrado con el kit) en el ordenador.
2. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema).
3. Haga clic en **Import Kit** (Importar kit) en la parte inferior derecha de la ventana. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar kit de calibración o rendimiento).
4. Elija la carpeta **MPX** y haga clic en **Open** (Abrir).
5. Elija el archivo *.lxl y haga clic en **Open** (Abrir).
6. Haga clic en **OK** (Aceptar).

Eliminación de kits de calibración o de verificación del funcionamiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña Lot **Management** (Gestión de lotes).
2. En la sección **Active Reagents** (Reactivos activos), elija el kit que desea eliminar de los menús desplegables Calibration Kit (Kit de calibración) o Performance Verification Kit (Kit de verificación del funcionamiento).
3. Haga clic en **Delete Kit** (Eliminar kit).
4. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Delete Kit** (Eliminar kit) para confirmar que desea eliminar el kit.

Calibración del sistema

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de manera eficaz y que los distintos sistemas MAGPIX® registren resultados similares. Al calibrar el sistema MAGPIX, se normaliza la configuración para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y el canal del indicador (RP1). Use el Kit de calibración MAGPIX para calibrar el sistema. Después de la calibración, use el Kit de verificación del funcionamiento MAGPIX® para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén calibrados correctamente. Asegúrese de realizar la verificación cada vez que calibre el sistema. Si hubiera algún problema con la integridad óptica o los líquidos, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento.

Si el sistema no está totalmente calibrado, se muestra un mensaje de advertencia. Realice un seguimiento de los resultados de calibración y verificación del sistema mediante el informe de calibración y verificación. La información sobre el valor objetivo para las microesferas de calibración y verificación se encuentra disponible en el soporte que viene con el kit de calibración y en el sitio web de Luminex: www.luminexcorp.com.

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

- El incremento de la temperatura de calibración supera los ± 5 °C.
- Se ha movido el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.

- Se realiza mantenimiento del hardware del instrumento, como la sustitución de una pieza.

La calibración normaliza la configuración del sistema y garantiza una clasificación coherente y óptima de las microesferas.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
2. Seleccione la opción **Calibration Verification** (Calibración Verificación) en **Automated Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento automático).
3. Elija el kit de calibración adecuado en el menú desplegable.
4. Agite los frascos de líquidos o calibración de xMAP® a una velocidad media durante unos 10 segundos para garantizar su homogeneidad. No diluya los agentes de calibración o líquidos de xMAP.
5. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
6. Llene tres cuartas partes de los depósitos correspondientes con agua desionizada y tres cuartas partes con un 70 % de isopropanol o un 70 % de etanol.

NOTA: El diseño de la placa en el software indica la ubicación de los reactivos.

7. Invierta el vial del calibrador perpendicular al pocillo de la tira para asegurarse de obtener el recuento de perlas necesario.
8. Añada 6 gotas del reactivo en el pocillo designado
9. Llene las tres cuartas partes del depósito RB1 con isopropanol al 70 % o etanol al 70 %. El depósito de enjuague (RD1) debe estar vacío.
10. Haga clic en **Retract** (Retraer).
11. Haga clic en **Run** (Ejecutar). Una vez completado, haga clic en **OK** (Aceptar).

Verificación del sistema

El Kit de verificación del funcionamiento MAGPIX® contiene reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo, número de microesferas y arrastre de pocillo a pocillo.

Ejecute la rutina Verificación del funcionamiento como parte de su rutina de inicio diaria. Consulte las instrucciones del kit de análisis para conocer los requisitos adicionales de frecuencia de calibración.

La verificación utiliza verificadores del sistema para garantizar que el instrumento funciona correctamente con las configuraciones de calibración actuales.

1. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
2. Seleccione la opción **Performance Verification** (verificación del funcionamiento) en **Automated Maintenance Options** (Opciones de mantenimiento automático).
3. Elija el kit de verificación del funcionamiento adecuado en el menú desplegable.
4. Agite los reactivos de verificación del xMAP® funcionamiento y frascos de líquidos a una velocidad media durante aproximadamente 10 segundos para garantizar la homogeneidad. No diluya los agentes de verificación o líquidos de xMAP.
5. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
6. Añada 6 gotas de cada reactivo en el pocillo designado.

NOTA: El diseño de la placa en el software indica la ubicación de los reactivos.

7. Llene las tres cuartas partes del depósito RB1 con isopropanol al 70 % o etanol al 70 %. El depósito de enjuague (RD1) debe estar vacío.
8. Haga clic en **Retract** (Retraer).
9. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Capítulo 6: Ejecución del análisis

Directrices generales para el software



Modificar o borrar los archivos de sistema de xPONENT® puede afectar negativamente el funcionamiento del sistema. Repare los archivos del sistema xPONENT modificados o eliminados desinstalando y reinstalando el software xPONENT. Luminex recomienda que se ponga en contacto con el *Soporte técnico de Luminex* antes de desinstalar y volver a instalar xPONENT.

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

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

Las distintas versiones de xPONENT son compatibles únicamente con instrumentos xMAP® concretos. El uso de una versión de xPONENT® incompatible puede dar lugar a la obtención de resultados aberrantes y no es una configuración soportada. Antes de proceder a desinstalar o instalar cualquier software, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex para comprobar la plena compatibilidad y el soporte de las versiones de hardware y software correspondientes.

Definición del protocolo

NOTA: Cuando se ejecuta un kit con un protocolo proporcionado, el protocolo para el análisis se debe ejecutar como se indica en las instrucciones de uso del paquete del análisis.

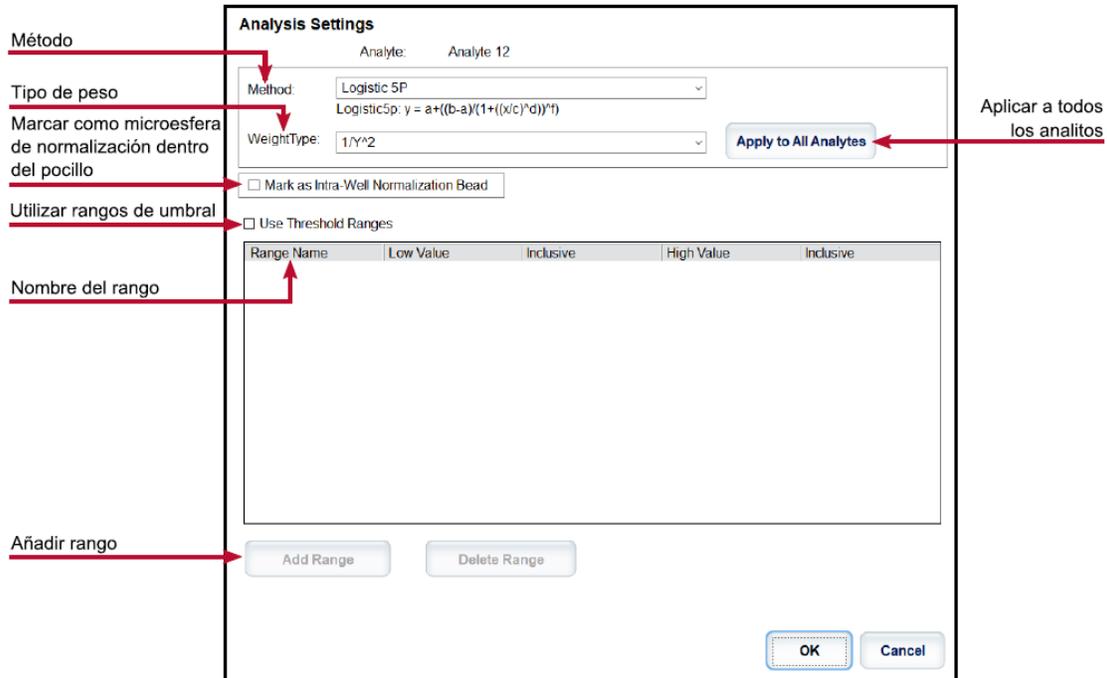
Edición de la configuración de los análisis cuantitativos

1. Vaya a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo cuantitativo desde la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) y haga clic en **Edit** (Editar).
3. Si lo desea, introduzca un nuevo nombre y una nueva descripción de protocolo en los campos

correspondientes.

4. Introduzca un nuevo número de versión en el campo **Version** (Versión).
5. Edite el fabricante si corresponde.
6. Modifique los ajustes **Acquisition Settings** (Configuración de adquisición) y **Analysis Settings** (Configuración de análisis) según sea necesario.
7. Haga clic en **Next** (Siguiendo) para mostrar la subpestaña **Analytes** (Analitos).
8. En la subpestaña **Analytes** (Analitos), haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) de un analito para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis) y editarlo según sea necesario.
 - a. Seleccione un método de análisis en el menú desplegable **Method** (Método).
 - b. Seleccione un tipo de peso en el menú desplegable **Weight Type** (Tipo de peso) (puede que esta opción no se visualice, según el método de análisis que se haya seleccionado en la lista **Method** [Método]).

NOTA: Si desea que un analito se configure como microesfera de normalización intrapocillo, seleccione Mark as Intra-Well Normalization Bead (Marcar como microesfera de normalización intrapocillo). La microesfera de normalización es un ajuste de microesferas que se incluye en el análisis como un control interno. Controla la variación de la muestra y puede utilizarse para normalizar los datos entre las muestras en ejecución.
 - c. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar la configuración nueva solo al analito que haya seleccionado o en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos) para aplicarla a todos los analitos del protocolo.
9. Si desea utilizar un rango para el análisis, haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) para el analito que desea modificar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).
 - a. Seleccione **Use Threshold Ranges** (Utilizar rangos de umbral) si desea utilizar un rango para el análisis.
 - b. Haga clic en **Add Range** (Añadir rango) para establecer el rango de umbral.
 - c. Introduzca un nombre para el rango en el campo **Range Name** (Nombre del rango).
 - d. Introduzca valores de rango bajos y altos en los campos **Low Value** (Valor bajo) y **High Value** (Valor alto).
 - e. Seleccione la casilla de verificación en la columna **Inclusive** (Inclusivo) para incluir el valor en el rango o déjela vacía para que el valor del rango sea una unidad mayor que el valor bajo y una unidad menor que el valor alto.
 - f. Si tiene que eliminar un rango, resáltelo y haga clic en **Delete Range** (Eliminar rango).
 - g. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar el rango de umbral al analito.
10. Haga clic en **Next** (Siguiendo). Se visualiza la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
11. Asigne instrucciones y rutinas al diseño de placa.
12. Haga clic en **Save** (Guardar).



Edición de la configuración de análisis cualitativos

1. Vaya a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo cualitativo de la lista **Installed Protocols** (Protocolos instalados) y haga clic en **Edit** (Editar).
3. Si lo desea, introduzca un nuevo nombre y una nueva descripción de protocolo en los campos correspondientes.
4. Introduzca un nuevo número de versión en el campo **Version** (Versión).
5. Edite el fabricante si corresponde.
6. Modifique los ajustes **Acquisition Settings** (Configuración de adquisición) y **Analysis Settings** (Configuración de análisis) según sea necesario.
7. Haga clic en **Next** (Siguiente) para mostrar la subpestaña **Analytes** (Analitos).
8. En la subpestaña **Analytes** (Analitos), haga clic en el campo **Analysis** (Análisis) de un analito para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings** (Configuración de análisis).

- a. Elija la opción **Luminex Qualitative** (Cualitativo) o **No Analysis** (Ningún análisis) desde el menú desplegable **Method** (Método).

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

- b. Elija **Lum Qual** (Cualitativo Luminex), **Adv Qual** (Cualitativo avanzado) u otra fórmula guardada desde el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas).
- c. Haga clic en **New Formula** (Nueva fórmula) para añadir una nueva fórmula.
 - i. Introduzca el nombre en el campo **Formula Name** (Nombre de fórmula).
 - ii. Si eligió **Lum Qual** (Cualitativo Luminex), en el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas), edite

- los valores de cada rango bajo **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo bajo) o **High Positive** (Positivo alto). Si seleccionó **Adv Qual** (Cualitativo avanzado) en el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas), edite **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo bajo), **Moderate Positive** (Positivo medio) o **Strong Positive** (Positivo fuerte).
- iii. Seleccione la casilla de verificación en las columnas **Inclusive** (Inclusivo) para incluir el valor en el rango. Si elimina la selección de la casilla de verificación, el valor será una unidad mayor que el valor bajo y una unidad menor que el valor alto.
 - iv. Haga clic en **Add Range** (Añadir rango) si desea añadir un nuevo rango.
 - v. Complete los campos **Range Name** (Nombre de rango), **Low Value** (Valor bajo), **High Value** (Valor alto) y seleccione o elimine las casillas de verificación **Inclusive** (Inclusivo).
- d. Si desea eliminar un rango, resalte el rango y haga clic en **Delete Range** (Eliminar rango).
 - e. Haga clic en **Save Formula** (Guardar fórmula). La nueva fórmula se visualiza en el menú desplegable **Formulas** (Fórmulas).
 - f. Haga clic en **Apply to All Analytes** (Aplicar a todos los analitos) para aplicar la configuración a todos los analitos del protocolo o haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar la nueva fórmula solamente al analito que haya seleccionado.
9. Haga clic en **Next** (Siguiente). Se visualiza la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
 10. Asigne instrucciones y rutinas al diseño de placa.
 11. Haga clic en **Save** (Guardar).

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box. Red arrows point from Spanish labels to specific elements in the interface:

- Método** points to the 'Method' dropdown menu.
- Marcar como microesfera de normalización dentro del pocillo** points to the 'Mark as Intra-Well Normalization Bead' checkbox.
- Fórmulas** points to the 'Formulas' dropdown menu.
- Fórmula nueva** points to the 'New Formula' button.
- Aplicar a todos los analitos** points to the 'Apply to All Analytes' button.
- Inclusivo** points to the 'Inclusive' column header in the table.
- Valor alto** points to the 'High Value' column header in the table.
- Valor bajo** points to the 'Low Value' column header in the table.
- Nombre del rango** points to the 'Range Name' column header in the table.
- Añadir rango** points to the 'Add Range' button.

The table in the 'Formulas' section is as follows:

Formula Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive
Negative	0	<input checked="" type="checkbox"/>	0.9	<input type="checkbox"/>
Low Positive	0.9	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1	<input checked="" type="checkbox"/>
High Positive	1.1	<input type="checkbox"/>	50	<input checked="" type="checkbox"/>

Importación de un protocolo

1. Vaya a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).

2. Haga clic en **Import** (Importar).
3. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), elija un archivo del protocolo (.lxt2) que desee importar y, a continuación, haga clic en **Open** (Abrir).
4. En el cuadro de diálogo **Imported Protocol File** (Archivo del protocolo importado), haga clic en **OK** (Aceptar). El protocolo importado se muestra en la sección **Installed Protocols** (Protocolos instalados).

Exportación de un protocolo

1. Vaya a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Elija un protocolo.
3. Haga clic en **Export** (Exportar).
4. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), seleccione una ubicación en la que exportar el archivo y haga clic en **Save** (Guardar).
5. En el cuadro de diálogo **Export File** (Exportar archivo), haga clic en **OK** (Aceptar).

Eliminación de un protocolo

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

Definición de estándares y controles

Estándares y controles

Los kits de análisis pueden incluir estándares o controles. Una vez que introduzca la información del kit de análisis, esta se puede utilizar en varios protocolos. Para reactivos de análisis especificados en protocolos, puede crear nuevos lotes, editar información de lotes, seleccionar lotes preexistentes para reutilizar o bien importar y exportar lotes.

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

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

Creación de un kit estándar o de control

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

1. Vaya a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Protocols** (Protocolos).
2. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el kit y, a continuación, haga clic en **New Std/Ctrl** (Nuevo estándar/control). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles).

3. Introduzca el nombre del kit en el campo **Name** (Nombre), el número de lote en el campo **Std/Ctrl Kit Lot #** (N.º de lote del kit de control/estándar), la fecha de caducidad con el formato mm/DD/AAAA en el campo **Expiration** (Fecha de caducidad) y el fabricante en el campo **Manufacturer** (Fabricante).
4. Haga clic en **Apply Std Lot** (Aplicar lote estándar) si desea aplicar un lote estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar lote).
 - a. Seleccione un lote y haga clic en **OK** (Aceptar).
5. Haga clic en **Apply Ctrl Lot** (Aplicar lote de control) para aplicar un lote de control. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar lote).
 - a. Seleccione un lote y haga clic en **OK** (Aceptar).
6. También puede introducir la información correspondiente en las secciones **Assay Standard Information** (Información de patrones de análisis) y **Assay Control Information** (Información de controles de análisis). El número de patrones o controles (o de ambos) en estas secciones se define en el protocolo. Si su lote utiliza controles, introduzca los valores para **Expected** (Prevista), **Low** (Baja) y **High** (Alta) en las opciones **Show Concentration** (Mostrar concentración). Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores en vertical u horizontal al rango de analitos.
7. Haga clic en **Save** (Guardar).

Creación de un lote de estándar/control

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

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles) > haga clic en **Create New Std/Ctrl Lots** (Crear nuevos lotes de control/estándar).
 - a. En el cuadro de diálogo **Select Protocol** (Seleccionar protocolo), seleccione el protocolo que desee utilizar para este lote y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar). Se abrirá la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles).
 - b. Haga clic en **Apply Std Lot** (Aplicar lote estándar) si desea aplicar un lote estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar lote).
 - i. Seleccione un lote y haga clic en **OK** (Aceptar).
 - c. Haga clic en **Apply Ctrl Lot** (Aplicar lote de control) para aplicar un lote de control. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot** (Seleccionar lote).
 - i. Seleccione un lote y haga clic en **OK** (Aceptar).
2. Introduzca la información correspondiente a cada estándar en la sección **Assay Standard Information** (Información de estándares de análisis).
3. En cada columna de analito, introduzca la concentración prevista para el analito. Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores en vertical u horizontal al rango de analitos.
4. Para aplicar una dilución, elija el valor o cree una dilución; luego, haga clic en **Apply Dilution** (Aplicar dilución).

NOTA: La lista Dilution (Dilución) y el botón Apply Dilution (Aplicar dilución) solo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.
5. Si el lote utiliza controles, introduzca la información correspondiente para cada control en la sección **Assay Control Information** (Información de controles de análisis).
6. Introduzca los valores para **Expected** (Prevista), **Low** (Baja) y **High** (Alta) en las opciones **Show Concentration** (Mostrar concentración). Para aplicar los mismos valores a diversos analitos, utilice las flechas de **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar los valores en vertical u horizontal al rango de analitos.

7. Haga clic en **Save** (Guardar).

Importación de un kit/lote

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrl**s (Estándares y controles) > haga clic en **Import** (Importar).
2. En el cuadro de diálogo **Open** (Abrir), diríjase a la ubicación desde la que desea importar y haga clic en **Open** (Abrir).

Edición de un kit/lote

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrl**s (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Kits y lotes instalados), seleccione un kit o lote y, a continuación, haga clic en **Edit** (Editar).
3. Si eligió un kit, edite la información según corresponda en la subpestaña **Std/Ctrl Details** (Detalles de estándares y controles).

NOTA: Si decide editar un lote de estándar, solo se puede editar la sección Assay Standard Information (Información de patrones de análisis). Si decide editar un lote de control, solo se puede editar la sección Assay Standard Information (Información de controles de análisis).

- a. Para aplicar el lote estándar y el lote de control aun kit, introduzca el nombre del kit en el campo **Name** (Nombre) y haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar kit de control/estándar).
NOTA: El kit seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos.
 - b. Haga clic en **Apply Std Lot** (Aplicar lote de estándar). Seleccione un lote de la lista y haga clic en **OK** (Aceptar).
 - c. Aplique valores en vertical u horizontal a los campos **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot #** (N.º de lote), **Expiration** (Fecha de caducidad) y **Analyte** (Analito) haciendo doble clic en ellos para introducir un valor y, a continuación, utilizando una de las dos flechas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar dicho valor en vertical u horizontal en la lista de analitos.
NOTA: La lista Dilution (Dilución) y el botón Apply Dilution (Aplicar dilución) solo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.
 - d. Haga clic en **Apply Std Lot** (Aplicar lote de control). Seleccione un lote de la lista y haga clic en **OK** (Aceptar).
 - e. Aplique valores en vertical u horizontal a los campos **Reagent** (Reactivo), **Name** (Nombre), **Lot #** (N.º de lote), **Expiration** (Fecha de caducidad) y **Analyte** (Analito) haciendo doble clic en ellos para introducir un valor y, a continuación, utilice una de las dos flechas **Apply Values** (Aplicar valores) para aplicar dicho valor en vertical u horizontal en la lista de analitos.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Exportación de un kit/lote

NOTA: Los lotes y kits solo se pueden exportar si el protocolo con el que se crearon originalmente existe dentro del sistema. Si se ha eliminado el protocolo, no se podrá exportar el lote o kit.

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrl**s (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Kits y lotes instalados), seleccione el kit o lote que desee exportar y, a continuación, haga clic en **Export** (Exportar).
3. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), vaya hasta la ubicación en la que desee exportar el archivo y, a continuación, haga clic en **Save** (Guardar).

Eliminación de un kit/lote

1. Diríjase a la página **Protocols** (Protocolos) > pestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles).
2. En la sección **Installed Kits And Lots** (Kits y lotes instalados), seleccione el kit o lote que desee eliminar y, a continuación, haga clic en **Delete** (Eliminar).
3. Haga clic en **Yes** (Sí) en el cuadro de diálogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Confirmación de eliminación de kits estándar y de control) o **Delete Lot(s) Confirmation** (Confirmación de eliminación de lotes).

Invalidación de estándares y controles

NOTA: Es posible invalidar o eliminar un control en un análisis de datos. Sin embargo, Luminexno recomienda invalidar controles.

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

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

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote completado y, a continuación, haga clic en **Open** (Abrir).
3. En la sección **Results** (Resultados) de la subpestaña **Results** (Resultados), haga clic en la casilla que se encuentra situada a la izquierda del pocillo que desea invalidar; luego, haga clic en **Invalidate** (Invalidar). Toda la fila se pondrá de color rojo. O haga clic en los resultados de analito en un pocillo y, luego, en **Invalidate** (Invalidar).

NOTA: Seleccione el mismo elemento y haga clic en **Validate** (Validar) para eliminar el estado de invalidación.

4. Si ha utilizado el ajuste de análisis cuantitativo, verá una opción **Analyze** (Analizar) después de hacer clic en **Invalidate** (Invalidar). Haga clic en **Analyze** (Analizar).

Validación de estándares

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

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote completado y, a continuación, haga clic en **Open** (Abrir).
3. En la sección **Results** (Resultados), haga clic en la casilla que se encuentra a la izquierda del pocillo que desea validar; luego, haga clic en **Validate** (Validar).

NOTA: Las filas o celdas promedio no se pueden seleccionar. Si no ha seleccionado un elemento o el elemento seleccionado no tiene que validarse, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia.

Definición de muestras

Creación de una lista nueva de muestras

NOTA: La creación de una nueva lista de muestras está destinada a usuarios de sistemas de información de

laboratorio (LIS). Si no está utilizando un LIS, es posible que desee importar una lista de muestras al crear el lote o editar el protocolo.

1. Diríjase a la página **Samples** (Muestras) > pestaña **Samples** (Muestras).
2. En la sección **Sample Lists** (Listas de muestras), seleccione el protocolo que utilizará con la lista de muestras y haga clic en **Create New Samples** (Crear muestras nuevas).
3. Añada la siguiente información para su muestra en la subpestaña Create Sample (Crear muestra):
 - a. Introduzca la ID de la muestra en el campo **ID** (Identificación). **NOTA:** Las ID de las muestras presentan un límite de 30 caracteres.
 - b. Si lo desea, introduzca el nombre de un paciente en el campo **First Name** (Nombre).
 - c. Si lo desea, introduzca el apellido de un paciente en el campo **Last Name** (Apellido).
 - d. Introduzca un comentario en el campo **Comment** (Comentario) (opcional).
 - e. Haga clic en **Save** (Guardar) para añadir la muestra a la lista **Sample** (Muestra).
4. Haga clic en **New** (Nuevo) para crear otras muestras o en **Edit** (Editar) para editar la muestra.
5. Haga clic en **Close** (Cerrar) tras añadir las muestras. **NOTA:** También puede añadir muestras mediante un LIS.

Edición de una lista de muestras

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

Definición del lote

Crear lote nuevo a partir de un protocolo existente

Cuando se ejecuta un kit con un protocolo proporcionado, el protocolo para el análisis se debe ejecutar como se indica en las instrucciones de uso del paquete del análisis.

1. Vaya a la página **Batches** (Lotes) > separador **Batches** (Lotes) > y haga clic en **Create a New Batch from an Existing Protocol** (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente).
2. Introduzca el nombre del lote en el campo **Batch Name** (Nombre de lote).
3. Introduzca una descripción sobre el lote en el campo **Enter Optional Description** (Introducir descripción opcional).
4. Elija un protocolo en la lista **Select a Protocol** (Seleccionar un protocolo).
5. Haga clic en **Next** (Siguiendo). Si el protocolo utiliza estándares, controles o ambos, en la subpestaña **Stds & Ctrls** (Estándares y controles), se mostrarán los detalles de los reactivos activos. Haga clic en

Next (Siguiente). Si el protocolo elegido no utiliza estándares ni controles, se mostrará la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

6. Asigne estándares, controles, muestras o instrucciones de pocillos para este lote en la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
 - a. Si tiene que definir un número de réplicas, elija la opción **Replicate Count** (Número de réplicas) antes de añadir un instrucción del pocillo.
 - i. Elija **Grouping** (Agrupamiento), 123123123 O 111222333, para definir la forma en la se distribuirá el número de réplicas en los pocillos de la placa. La selección de agrupamiento se debe realizar antes de añadir una instrucción sobre un pocillo.
 - b. En la imagen de la placa, haga clic y arrastre para resaltar una serie de pocillos, haga clic en un encabezado de columna o fila para resaltar toda la columna o fila, o haga clic y resalte pocillos distintos y, a continuación, haga clic en una instrucción para asignarla a todos los pocillos resaltados. Cada instrucción está asociada a un color.
 - i. Antes de añadir instrucciones sobre un pocillo, elimine todos los estándares del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los estándares. Elimine todos los controles del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los controles.
 - ii. Si tiene que cambiar el orden de adquisición de una instrucción en la placa, selecciónela en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones) y haga clic en las flechas **Move Command** (Desplazar instrucción), arriba o abajo.
 - iii. Para iniciar la adquisición en un pocillo que no sea A1, seleccione el pocillo en el que desea iniciar la adquisición y haga clic en **Start at Well** (Comenzar en pocillo).
 - c. Seleccione un pocillo y, a continuación, elija **Add** (Añadir), **Delete** (Eliminar), **Pre-Batch Routine** (Rutina previa al lote) o **Post-Batch Routine** (Rutina posterior al lote), según corresponda.

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

NOTA: Si tiene que añadir varias placas al lote, haga clic en **Add Plate** (Añadir placa) para añadir otra placa.

7. Especifique la dirección para ejecutar las instrucciones de la placa seleccionando vertical u horizontalmente. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando se asignan varios pocillos desconocidos, estándares y controles a la vez.
8. Haga clic en **Run Batch** (Ejecutar lote) para comenzar la adquisición del lote, o en **Save** (Guardar) para guardar la información del lote en la lista **Pending Batch** (Lote pendiente) con el fin de ejecutarlo más tarde.
 - a. Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se hayan adquirido todos los pocillos definidos. Aparecerá un cuadro de diálogo que le indicará que coloque la siguiente placa.

Creación de un multilote

La función Multi-batch (Multilote) coloca automáticamente los lotes uno junto al otro en caso de que quede espacio en la placa. Asegúrese de que los lotes quepan en una sola placa. Si las limitaciones de espacio crean una superposición, aparecerá un mensaje de error. Los resultados de cada lote se guardan en archivos de lote individuales. En primer lugar, se deben crear los lotes, antes de que se puedan combinar en una placa para crear un multilote.

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

NOTA: No puede añadir un lote que obligue a varias placas a realizar una operación multilote. Todos los lotes

deben utilizar el mismo nombre de placa previamente definido y ajustado.

1. Vaya a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes) > haga clic en **Create a New Multi-Batch** (Crear un multilote nuevo). Se mostrará la subpestaña **New Multi-Batch** (Nuevo multilote).
 - a. Si aparece el cuadro de diálogo **Select Pending Batch** (Seleccionar lote pendiente), seleccione el lote que desea añadir a la lista de multilotes nueva.
 - b. Haga clic en **OK** (Aceptar).
2. Haga clic en **Add** (Añadir) para añadir un lote. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Pending Batch** (Seleccionar lote pendiente).
3. Elija un lote de las opciones disponibles, incluidos los lotes recién creados.
4. Haga clic en **OK** (Aceptar). El lote seleccionado se mostrará en el diseño de la placa.

NOTA: Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pocillo; de este modo, el lote siguiente se ubica en la posición elegida.

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

Guardado de un multilote

Después de crear un multilote, guárdelo en la lista Pending Batches (Lotes pendientes). Cuando lo guarde en la lista, el protocolo aparecerá como Multi-Batch (Multilote).

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes).
2. Elija un multilote pendiente y haga clic en **Edit** (Editar). Se mostrará la subpestaña **New Multi-Batch** (Nuevo multilote).
3. Introduzca el nombre del multilote en el campo **Multi-Batch Name** (Nombre del multilote).
4. Haga clic en **Save** (Guardar). El multilote se añade a la lista de lotes pendientes.

Edición de un lote

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes).
2. En la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes), elija el lote que desee editar y, a continuación, haga clic en **Edit** (Editar). Se visualiza la subpestaña **Protocol** (Protocolo).
3. Si es necesario, introduzca información nueva en los campos **Batch Name** (Nombre de lote) y **Description** (Descripción).
4. Elija un protocolo y haga clic en **Next** (Siguiente).
5. Edite la información según sea necesario en las subpestañas **Std & Ctrl**s (Estándares y controles) y **Plate Layout** (Diseño de placa). En la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa), confirme que el diseño de placa se ajuste a las instrucciones específicas del análisis.
6. Haga clic en **Save** (Guardar) en la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).

NOTA: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar a menos que se eliminen del multilote.

NOTA: Ejecute solo un lote desde la página Batches (Lotes) > pestaña Batches (Lotes).

Importación de un lote

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

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes) > haga clic en **Import** (Importar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Import Batch** (Importar lote).

NOTA: Los archivos de lote son archivos MDF. El archivo MDF permite importar datos de lotes desde un programa xPONENT® a otro.

2. Haga clic en **Browse** (Examinar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo).
3. Vaya hasta el archivo del lote que desee importar y haga clic en **Open** (Abrir).
4. Haga clic en **OK** (Aceptar). El lote aparece en la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes).

Exportación de un lote

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes).
2. En la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes), elija el lote que desea exportar y, a continuación, haga clic en **Export** (Exportar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote).

NOTA: Puede exportar lotes, pero no multilotes.

3. Haga clic en **Browse** (Examinar). Aparecerá el cuadro de diálogo **Select File** (Seleccionar archivo).
4. Vaya hasta la ubicación en la que desea guardar el archivo y, a continuación, haga clic en **Save** (Guardar).

NOTA: Si tiene la intención de repetir este lote en el futuro, asegúrese de incluir los archivos sin procesar (.lxb).

5. En el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote), seleccione **Overwrite** (Sobrescribir) para sobrescribir el archivo anterior que haya exportado.
6. En el cuadro de diálogo **Export Batch** (Exportar lote), haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: Al exportar un lote grande e incluir los archivos LXB, el proceso de exportación puede tardar diez minutos o más.

7. Cuando la exportación haya finalizado, haga clic en **OK** (Aceptar) en el cuadro de diálogo **Export Batch File** (Exportar archivo de lotes).

Eliminación de un lote

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

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes).
2. En la lista **Pending Batches** (Lotes pendientes), elija el lote que desee eliminar y, a continuación, haga clic en **Delete** (Eliminar).
3. Haga clic en **Yes** (Sí) en el cuadro de diálogo **Delete Pending Batch** (Eliminar lote pendiente).

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

NOTA: Puede eliminar un lote que incluya resultados solo mediante Archive Utility (Utilidad de archivado).

Ejecución de un lote pendiente

1. Diríjase a la página **Batches** (Lotes) > pestaña **Batches** (Lotes).
2. Elija el lote pendiente que desee ejecutar y, a continuación, haga clic en **Run** (Ejecutar).

NOTA: Si el lote abarca más de una placa, el instrumento expulsará automáticamente la primera placa después de adquirir todos los pocillos. Introduzca la placa siguiente cuando el cuadro de diálogo se lo pida.

Ejecutar la rutina posterior al lote

Una rutina predeterminada posterior al lote de Luminex se ejecuta automáticamente al final de cada lote para limpiar la cámara de muestra y mantener el rendimiento pico del sistema. Esto no se puede eliminar ni modificar y se ejecuta de manera predeterminada. Sin embargo, puede desactivar esta rutina o utilizar otra diferente.

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. En el menú desplegable **Routine Name** (Nombre de la rutina), elija **Post-Batch Routine** (Luminex) (Rutina posterior al lote [Luminex]).
3. Elija la opción **Plate Name** (Nombre de placa) en el menú desplegable.
4. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
5. Añada los reactivos: agua destilada, isopropanol al 70 % o etanol al 70 % e hidróxido de sodio (NaOH 0,1 N).
6. Haga clic en **Retract** (Retraer).
7. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Capítulo 7: Análisis de resultados

Visualización de los resultados

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Current Batch** (Lote actual).
2. En la pestaña **Current Batch** (Lote actual), podrá ver los resultados, las estadísticas y la información de registro del lote actual, así como realizar un análisis estadístico de los resultados del lote.

Visualización de detalles de la muestra

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

Visualización de la configuración del lote

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Seleccione el lote que desee de la lista **Completed Batches** (Lotes completados) y haga clic en **Open** (Abrir).
3. Haga clic en la subpestaña **Settings** (Configuración) y, a continuación, en las flechas de desplazamiento derecha e izquierda de **Page** (Página) para visualizar las páginas del informe de configuración del lote.
4. Si lo desea, haga clic en **Save** (Guardar) para abrir el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como).
5. Diríjase a la ubicación en la que desee guardar el informe de configuración de lote y haga clic en **Save** (Guardar).
6. En el cuadro de diálogo **Report Save Success** (Informe guardado correctamente), haga clic en **OK** (Aceptar).

Visualización de registros de lote

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Seleccione el lote que desee de la lista **Completed Batches** (Lotes completados) y haga clic en **Open** (Abrir).
3. Haga clic en **Log** (Registro) en la pestaña **Results** (Resultados) para abrir la subpestaña **Log** (Registro).

Generación de informes

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Reports** (Informes).
2. Elija la categoría de informe en el menú desplegable **Report** (Informe). Batch (Lote), Protocol (Protocolo), Calibration and Verification (Calibración y verificación), Performance Verification (Verificación de funcionamiento), System Log (Registro de sistema) o Advanced (Avanzado). En función de lo que seleccione en la lista **Report** (Informe), el contenido de la lista **Type** (Tipo) cambia y se mostrarán otras funciones en la ventana.
3. En el menú desplegable **Type** (Tipo), el tipo de informe concreto.
 - a. Si elige Batch report (Informe de lote) o Protocol report (Informe de protocolo), seleccione el lote o protocolo concreto de la lista.
 - b. Si el informe que ha elegido requiere un intervalo de fechas (Calibration and Verification [Calibración y verificación], Performance Verification [Verificación del funcionamiento] y System Log [Registro de sistema]), utilice los calendarios disponibles para establecer el intervalo de fechas.
4. Los informes del lote requieren la elección de analitos; selecciónelos desde la sección **Select Analytes** (Seleccionar analitos). Selecciónelos todos mediante el botón **All** (Todos); borre la selección con el botón **Clear** (Borrar).
5. Haga clic en **Generate** (Generar). Si el informe incluye varios analitos, utilice las flechas situadas encima del informe para desplazarse por la lista de analitos.
6. Utilice el menú desplegable **Zoom** (Ampliar) para aumentar el tamaño del informe.

Exportación de los resultados del lote

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote completado que desee exportar y haga clic en **Exp Results** (Exportar resultados).
3. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), elija una ubicación de exportación para el archivo .csv que contenga los resultados.

NOTA: Los archivos CSV son los únicos archivos que puede leer el ser humano. Estos archivos se pueden abrir con Excel o un programa similar con el fin de analizar o visualizar los datos.

4. Haga clic en **Save** (Guardar).
5. En el cuadro de diálogo **Export Complete** (Exportación completada), haga clic en **OK** (Aceptar).

Transmisión de resultados al LIS

Solo los lotes aprobados se pueden transmitir al sistema de información del laboratorio (LIS). Si su software posee licencia de uso para LIS, puede transmitir lotes al LIS desde la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **LIS Results** (Resultados de LIS).
2. Seleccione un solo analito o toda la muestra.
3. Haga clic en **Transmit** (Transmitir) para enviar los resultados al LIS.

Volver a adquirir pocillos de un lote

Si es necesario volver a analizar un pocillo, la adquisición se repite al finalizar el análisis. xPONENT® crea una copia del archivo original (el archivo nuevo contiene los valores de la repetición de la adquisición).

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote completado de la tabla **Completed Batches** (Lotes completados).
3. Haga clic en **Reacquire** (Volver a adquirir).
4. Seleccione la casilla de verificación **Reacquire** (Volver a adquirir) para los pocillos deseados en la subpestaña **Results** (Resultados).
5. Haga clic en **Run** (Ejecutar) a fin de que el instrumento vuelva a analizar los pocillos seleccionados.
6. Haga clic en **Yes** (Sí) en el cuadro de diálogo **Save Copy of Original Batch** (Guardar copia del lote original). También tiene la opción de cambiar el nombre del archivo.

Repetición de un lote

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

Los resultados de repetir un lote se generan con archivos .lxb y .csv nuevos.

El hecho de repetir un lote grande puede tardar una hora o más en completarse. Dé margen para que la operación se finalice; la repetición por lotes no se puede detener mientras está en curso. La operación habrá terminado cuando desaparezcan todas las barras de avance.

Un lote se puede volver a analizar varias veces. Cuando se repite o vuelve a calcular un lote, deberá seguir los mismos pasos de creación de lote que siguió cuando creó el lote la primera vez. Los datos del lote y el archivo de salida iniciales permanecen intactos y sin cambios. Cada vez que repite un lote, el sistema lo procesa como si fuesen datos nuevos y crea una entrada de lote y un archivo de salida independientes.

Si desea repetir un lote que se ejecutó sin un protocolo guardado, debe modificar la configuración. Después de haber modificado la configuración, haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote) en la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa) para realizar el procedimiento de repetición o volver a calcular los datos.

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

1. Diríjase a la página **Results** (Resultados) > pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
2. Elija el lote que desea repetir en la sección **Completed Batches** (Lotes completos) y haga clic en **Replay** (Repetir). Esto abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode** (Seleccionar modo de repetición). De forma predeterminada, la opción **Recalculate data** (Volver a calcular datos) aparece seleccionada, seleccione **Replay Batch** (Repetir lote). Haga clic en **OK** (Aceptar).

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

NOTA: Después de haber aprobado un lote, el estado cambiará a "Approved" (Aprobado) en la lista

- Completed Batches (Lotes completados).
3. Introduzca un nombre y una descripción de lote en la subpestaña **Settings** (Configuración).
NOTA: No puede editar la Acquisitions Settings (Configuración de adquisición).
 4. Edite la sección **Analysis Settings** (Configuración de análisis) según corresponda para crear un nuevo protocolo.
 5. Haga clic en **Next** (Siguiente).
 6. Edite la información necesaria en la subpestaña **Analytes** (Analitos).
 7. Haga clic en **Next** (Siguiente).
 8. Edite la información necesaria en la subpestaña **Stds & Ctrl's** (Estándares y controles).
 9. Haga clic en **Next** (Siguiente).
 10. Edite la información necesaria en la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
 - a. Seleccione los pocillos que desea repetir en la subpestaña Plate Layout (Diseño de placa). Solo se podrán repetir los pocillos que se hayan leído con anterioridad.
 11. Haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote).
 12. Haga clic en **OK** (Aceptar) una vez que se haya completado el lote.

Opción de volver a calcular datos de un lote

La opción Volver a calcular datos vuelve a analizar los resultados del lote únicamente con los valores de la MFI de este.

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

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

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

4. Introduzca el nombre y la descripción del lote.
5. Elija un protocolo con los datos que desea volver a calcular desde la sección **Select a Protocol** (Seleccionar un protocolo).
6. Haga clic en **Next** (Siguiente).
7. Edite la información necesaria en la subpestaña **Stds & Ctrl's** (Estándares y controles).
8. Haga clic en **Next** (Siguiente).

9. Edite la información necesaria en la subpestaña **Plate Layout** (Diseño de placa).
 - a. Seleccione los pocillos que desea volver a calcular en la subpestaña Plate Layout (Diseño de placa). Solo se podrán repetir los pocillos que se hayan leído con anterioridad.
10. Haga clic en **Replay Batch** (Repetir lote).

Capítulo 8: Resolución de problemas

Los procedimientos de resolución de problemas ayudan a los usuarios a aislar, identificar y solucionar los problemas del sistema. En este capítulo no se aborda la resolución de problemas del ordenador. Si desea obtener ayuda sobre los problemas del ordenador, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico del fabricante del ordenador.

Generación y envío de archivo de utilidad de soporte

En la pestaña Support Utility (Utilidad de soporte) se crea un archivo de soporte que puede enviar al Soporte Técnico. Además, el archivo contiene informes de calibración y verificación.

NOTA: Asegúrese de que el instrumento esté encendido y conectado a xPONENT® antes de generar un archivo de utilidad de soporte.

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento) > pestaña **Support Utility** (Utilidad de soporte).
2. Seleccione el lote para el que desea generar un archivo de utilidad de soporte y, a continuación, marque la casilla **Include Batch Information** (Incluir información de lote) para incluir la información de lote con el archivo de soporte.
3. Haga clic en **Support** (Soporte) para abrir el cuadro de diálogo **Support Utility** (Utilidad de soporte).
4. Introduzca su nombre en el campo **Name** (Nombre).
5. Introduzca el nombre de su empresa en el campo **Company Name** (Nombre de la empresa).
6. Introduzca su número de teléfono en el campo **Phone Number** (Número de teléfono).
7. Introduzca su correo electrónico en el campo **Email** (Correo electrónico).
8. En el campo **Comment** (Comentario), introduzca una descripción detallada del problema que experimente.
9. En la sección **Directory Configuration** (Configuración de directorio), verifique la ubicación en la que desea guardar el archivo en el campo **Output Directory** (Directorio de salida).
 - a. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse** (Examinar), después vaya hasta la nueva carpeta y haga clic en **OK** (Aceptar).
10. Haga clic en **Save File** (Guardar archivo). El archivo guardado incluye la información de fecha y hora.
11. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), introduzca el nombre del archivo y, a continuación, haga clic en **Save** (Guardar).
12. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de soporte (xPONENTSupportFile.zip) al mensaje.

NOTA: Si lo desea, puede guardar o imprimir el informe.

Fallos en la calibración/verificación del funcionamiento

Fallo de calibración

Los problemas de calibración pueden deberse a diversas causas, muchas de ellas por errores humanos fácilmente corregibles.

Tabla 1. Fallo de calibración

Problema	Acción correctora
Causas posibles de las microesferas de calibración:	
Las microesferas de calibración no se han resuspendido completamente.	Agite los viales de calibración para volver a suspender las microesferas.
Se ha introducido en el software un número de lote o valores de destino incorrectos.	Corrija el número de lote y los valores de destino en el software.
Las microesferas de calibración se encuentran en el pocillo incorrecto.	Cambie la configuración del pocillo en el software.
No hay suficientes microesferas de calibración en el pocillo.	Añada al menos cincoseis gotas de microesferas de calibración en el pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita.
Usa microesferas de calibración incorrectas.	Use el kit de calibración de xMAP® MAGPIX®.
El lote de microesferas de calibración ha caducado.	Utilice un frasco de microesferas de calibración que no haya caducado.
Causas posibles de la sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
El adaptador de la sonda está suelto.	Apriete del adaptador de la sonda.
Otras causas posibles:	

Problème	Acción correctora
Hay una obstrucción parcial en el instrumento.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
Hay aire en el instrumento.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar una instrucción Prime (Cebiar) tres veces, una instrucción Alcohol Flush (Enjuague con alcohol) dos veces y una instrucción Wash (lavado) tres veces con agua destilada. Asegúrese de que la bobina del líquido conductor no está perforada.
La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios drásticos de temperatura o tensión. Si detecta cambios de este tipo, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
No se recogen sucesos durante la calibración.	Compruebe los niveles de líquido conductor y líquidos desechados. Asegúrese de que los tubos de ambos frascos estén firmemente conectados al instrumento. Compruebe que el tapón de la botella de residuos tenga ventilación. Compruebe si hay problemas con la sonda de muestreo.

Fallos en la verificación del funcionamiento

Los problemas de verificación pueden deberse a diversas causas y muchas de ellas son errores humanos fácilmente corregibles.

Tabla 2. Fallos en la verificación del funcionamiento

Posibles causas	Acción correctora
Causas posibles de las microesferas de verificación:	
Las microesferas de verificación no están completamente suspendidas.	Agite los viales de verificación para volver a suspender las microesferas.
Se ha introducido en el software un número de lote o valores de destino incorrectos.	Corrija el número de lote y los valores de destino en el software.

Posibles causas	Acción correctora
Las microesferas de verificación del instrumento están en el pocillo incorrecto.	Cambie la configuración del pocillo en el software.
No hay suficientes microesferas de verificación en el pocillo.	Añada al menos cinco gotas de microesferas de verificación en el pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita.
Usa microesferas de verificación incorrectas.	Verifique que usa el kit de verificación del funcionamiento MAGPIX®.
El lote de verificación ha caducado.	Utilice un frasco de microesferas de verificación que no haya caducado.
Las microesferas de verificación se han diluido.	Sustituya las microesferas de verificación sin diluir.
Las microesferas de verificación están fotoblanqueadas.	Use un frasco de microesferas de verificación distinto: uno que haya estado protegido de la luz durante el almacenamiento.
Causas posibles de la sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
Otras causas posibles:	
Existe contaminación cruzada con los calibradores o con análisis anteriores.	Consulte el tema Troubleshooting > Carryover Problems (Resolución de problemas > Problemas de contaminación por arrastre).
Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cabar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y tres instrucciones Wash (Lavar) con agua destilada.
	Asegúrese de que la bobina del líquido conductor no está perforada.

Posibles causas	Acción correctora
Hay un problema interno en el instrumento.	Revise el registro de informes de calibración. Compruebe si se han producido cambios drásticos de temperatura o tensión. Si detecta cambios de este tipo, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
El tubo de residuos se movió durante el funcionamiento del instrumento, lo que provocó que el caudal se volviera inestable.	Estabilice el tubo de residuos durante el funcionamiento del instrumento.

Problemas de contaminación cruzada en calibración

La contaminación cruzada de la calibración puede interferir con la verificación. De igual forma, la contaminación cruzada de un análisis puede interferir con la lectura correcta de los análisis siguientes. Lleve a cabo los pasos siguientes para eliminar la contaminación cruzada:

- Para empezar, lleve a cabo cuatro ciclos de enjuagado.
- Si ese procedimiento no funciona, ejecute la instrucción Clean (Limpiar) dos veces con una solución de hidróxido de sodio (NaOH 0,1 N).
- Si ejecutar dos veces la instrucción Clean (Limpiar) no funciona, lleve a cabo la rutina Enhanced Startup Routine (Rutina de inicio mejorada).

Errores del instrumento

Problemas de comunicación

Los problemas de comunicación que se describen en esta sección hacen referencia a los enlaces entre el sistema de datos (ordenador y software) y MAGPIX®.

El término "Comunicación" se refiere a lo siguiente:

- La transferencia de datos entre el ordenador y el MAGPIX.
- El estado actual del MAGPIX.
- Opciones de control del instrumento, adquisición de muestra, carga de la sesión, inicio, parada y pausa.

Tabla 3. Problemas de comunicación

Problema	Posibles causas	Acción correctora
El ordenador no puede establecer una conexión con MAGPIX.	El cable de comunicación está desconectado o conectado a un puerto incorrecto.	Conéctelo o cambie el cable de comunicación de puerto.
	MAGPIX no está encendido.	Apague el ordenador. Encienda el MAGPIX y, a continuación, el ordenador.

Problemas de suministro eléctrico

Los problemas de suministro eléctrico suelen estar relacionados con fusibles fundidos, componentes electrónicos defectuosos o cables desconectados.



A la hora de tratar posibles problemas eléctricos, extreme las precauciones para evitar las descargas eléctricas.

Tabla 4. Problemas de suministro eléctrico

Problema	Posible causa	Acción correctora
El MAGPIX® no está encendido.	El cable de alimentación está desconectado.	Enchufe el cable de alimentación.
	El interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento no está activado.	Encienda el interruptor.
	No hay tensión en la toma de corriente.	Cambie a otra toma. Si el MAGPIX está enchufado a un protector de sobretensión, asegúrese de que este está encendido.
	El suministro eléctrico es defectuoso.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i>
	Se ha fundido un fusible.	Sustituya el fusible.
Los fusibles continúan saltando (se funden).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .

Fugas de líquido

Hay varias partes de MAGPIX® donde se pueden producir fugas de líquidos. La mayoría de las fugas se pueden arreglar fácilmente; para el resto, *Soporte técnico de Luminex*.

Tabla 5. Fugas de líquido

Problema	Posible causa	Acción correctora
Se acumula líquido en diversas partes del MAGPIX.	Los adaptadores, los tubos de líquidos o los componentes están dañados, flojos o defectuosos.	Apague y desconecte el instrumento para evitar descargas eléctricas. Busque posibles fuentes de fugas y corrijalas. Si la fuga continúa, <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
Hay fugas de líquido dentro del instrumento:		

Problema	Posible causa	Acción correctora
Se pierde líquido por un tubo.	El tubo está dañado.	Si se trata del tubo de la sonda de muestreo, sustitúyalo. De lo contrario, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
Se pierde líquido por el frasco de líquidos desechados.	El adaptador del frasco de líquidos desechados está suelto.	Recoloque el adaptador del frasco de líquidos desechados.
Se pierde líquido por el filtro del líquido conductor.	Los adaptadores del filtro del líquido conductor están sueltos.	Apriete firmemente con la mano los adaptadores del filtro del líquido conductor.
Se pierde líquido por la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
	La sonda de muestreo está suelta.	Apriete el adaptador.
Se pierde líquido por la válvula de muestreo.	Uno o varios de los adaptadores de la válvula de muestreo están sueltos.	Apriete firmemente con la mano los adaptadores de la válvula de muestreo.
	La válvula de muestreo está defectuosa.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
Se pierde líquido por el sello de la jeringa.	El sello está gastado o defectuoso.	Sustituya el sello de la jeringa.
Se pierde líquido por la válvula de la jeringa.	La válvula está gastada o defectuosa.	Apriete firmemente con la mano la conexión de la jeringa (perilla plateada) ubicada en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebiar). Si la fuga continúa, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .

Número bajo de microesferas

Obstrucciones

A menudo, una obstrucción en alguna parte del MAGPIX® causa un problema de calibración, verificación o adquisición de datos. Para determinar si hay una obstrucción, realice una verificación del rendimiento para comprobar si el sistema de líquidos funciona correctamente. Si detecta algún problema relacionado con una obstrucción, siga el procedimiento que se indica a continuación.

Para solucionar una posible obstrucción:

1. Limpie y ajuste.
2. Extraiga las obstrucciones.
3. Ejecute la calibración y la verificación .

Si este procedimiento no da resultado, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.

Problemas de la sonda de muestreo

Los problemas de la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquido y, así como fallos a la hora de adquirir muestras.

Tabla 6. Problemas de la sonda de muestreo

Problema	Posible causa	Acción correctora
Se pierde líquido por la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
	La sonda de muestreo está suelta.	Apriete el adaptador.
El brazo de muestreo está atascado en la posición superior o inferior.	Las conexiones del motor de la sonda de muestreo están sueltas.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> . Compruebe la configuración de la presión.
	El motor de la sonda de muestreo está averiado.	Póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> .
El brazo de muestreo no desciende con suavidad.	La placa no está asentada correctamente.	Ajuste la placa.
	La placa está deformada.	Sustituya la placa.
	La sonda de muestreo está doblada.	Retire la sonda de muestreo del instrumento y extiéndala en una superficie limpia y plana para estirarla. Si una sonda de muestreo se ha doblado y enderezado más de una vez, deséchela y sustitúyala por una nueva. Ajuste la altura de la sonda de muestreo.

Fallos de adquisición

Los fallos de adquisición pueden deberse en muchos casos a las mismas causas que los fallos de calibración y verificación, además de a problemas de volumen o con las muestras.

Tabla 7. Fallos de adquisición

Problema	Acción correctora
Causas posibles de microesferas xMAP®:	
Las microesferas xMAP no están completamente suspendidas.	Agite con suavidad la placa o vuelva a suspender las microesferas con una pipeta multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.
Se han introducido en el software unos valores de destino o un número de lote incorrectos.	Corrija el número de lote y los valores de destino en el software.
Se han seleccionado pocillos incorrectos para las microesferas xMAP.	Cambie la configuración del pocillo en el software.
Las microesferas xMAP han caducado.	Utilice un frasco de microesferas xMAP que no haya caducado.
Las microesferas xMAP están fotoblanqueadas.	Sustitúyalas por microesferas xMAP que no estén fotoblanqueadas.
Causas posibles de la sonda de muestreo:	
La altura de la sonda de muestreo es incorrecta.	Realice un ajuste automático de la altura de la sonda de muestreo.
La sonda de muestreo está obstruida.	Consulte el tema Troubleshooting > Clogs (Resolución de problemas > Obstrucciones).
Otras causas posibles:	
El tubo del líquido conductor o de residuos no está completamente conectado.	Desconecte y vuelva a conectar los tubos.
Hay aire en el instrumento.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Utilice el software para ejecutar una instrucción Prime (Cebado) tres veces, una instrucción Alcohol Flush (Enjuague con alcohol) dos veces y una instrucción Wash (lavado) tres veces con agua destilada.
	Asegúrese de que la bobina del líquido conductor no está perforada.

Problema	Acción correctora
El volumen de adquisición es demasiado elevado.	Ajuste un volumen de adquisición que sea, como mínimo, 25 µl inferior al volumen real de los pocillos. Esto permitirá que la sonda pueda adquirir la muestra con mayor eficiencia y reducirá la probabilidad de introducir aire en la muestra.
La muestra está demasiado concentrada.	Diluya los líquidos biológicos concentrados, como suero o plasma, con una relación de dilución de al menos 1:5.

Irregularidades de los detalles de microesferas

Utilice estas herramientas para facilitar el diagnóstico de problemas relacionados con el instrumento y los análisis:

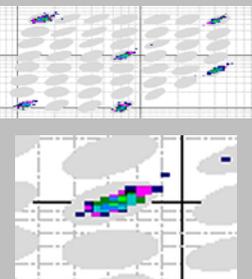
- Calibradores del sistema
- Verificadores de rendimiento de MAGPIX
- Patrones de análisis
- Controles de análisis
- Mensajes de error

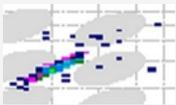
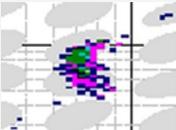
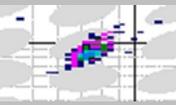
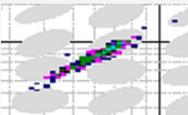
Revise el registro de los informes de calibración para detectar tendencias.

Utilice los verificadores de rendimiento de MAGPIX para comprobar si la calibración del instrumento se ha realizado correctamente y solucionar los problemas. Si existe algún problema con los resultados del análisis, los verificadores de rendimiento de MAGPIX pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el instrumento. Si la calibración y la verificación son correctas, póngase en contacto con el fabricante del análisis.

La tabla siguiente identifica las tres categorías posibles de diagramas de puntos de microesferas: normal, irregular debido al fotoblanqueo de las microesferas e irregular debido a que MAGPIX está mal calibrado.

Tabla 8. Detalles de microesferas

Aspecto	Descripción	Posible problema	Solución
Agrupación normal de microesferas			
	Los verificadores de MagPlex® forman una población de microesferas densa dentro de los límites de la región gris.	N/D	N/D
Agrupación irregular de microesferas: Microesferas fotoblanqueadas			

Aspecto	Descripción	Posible problema	Solución
	Los verificadores de MagPlex quedan fuera de su región (por debajo o a la izquierda).	Los verificadores de MagPlex están fotoblanqueados.	Vuelva a verificar con verificadores de MagPlex nuevos.
	Los verificadores de MagPlex quedan fuera de su región (por encima o a la derecha).	Los calibradores MagPlex están fotoblanqueados.	Vuelva a calibrar con los nuevos calibradores de MagPlex y verifique.
Otras agrupaciones irregulares de microesferas			
	El trazado de puntos se alarga, de forma horizontal o vertical, con la dispersión de microesferas.	Líquido conductor incompatible o aire en el sistema.	Verifique que el sistema usa MAGPIX Drive Fluid o MAGPIX Drive Fluid PLUS y que es transparente e incoloro. Compruebe que los adaptadores accesibles están ajustados.
	Las microesferas MagPlex no forman una población densa dentro de sus regiones.		
	El trazado de puntos está alargado, horizontal o verticalmente.	Líquido conductor incompatible.	Verifique que el sistema usa MAGPIX Drive Fluid o MAGPIX Drive Fluid PLUS y que es transparente e incoloro.
	Las microesferas MagPlex no forman una población densa dentro de sus regiones.		
	Las microesferas MagPlex no forman una población densa dentro de sus regiones, y el trazado de puntos de extiende de forma diagonal.	Puede que haya disolventes incompatibles en el tampón de análisis.	Si desea solicitar una lista de disolventes incompatibles, póngase en contacto con el <i>Soporte técnico de Luminex</i> . Si el disolvente que utiliza se encuentra en la lista, cambie de disolvente.

Ejecución de una autopruueba

Realice una autopruueba para evaluar el componente del hardware del sistema y todas las operaciones funcionarán correctamente.

Si se produce un fallo, puede intentar restablecer la alimentación para corregirlo. Si eso no soluciona el problema, llame al *Soporte técnico de Luminex*.

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en **Self Test** (Autopruueba).
3. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Números de piezas pedidas por el cliente

Tabla 9. Números de piezas del hardware

Descripción del producto	Referencia del cliente
Herramienta para abrir la puerta de acceso	CN-0264-01
Fusible de 2 A, 250 V, activación rápida (cant. 1)	CN-0019-01
Aguja de sonda de muestreo	CN-0221-01
Bloque calefactor, placa de 96 pocillos	CN-0224-01
Cable USB (A-B)	CN-0271-01
Filtro de aire 4,5 x 4,5	CN-0257-01
Filtro del líquido conductor	CN-0258-01
Conjunto de tubos de válvula de muestreo	CN-0259-01
Bloque de reactivo fuera de la placa	CN-0260-01
Conjunto de frasco de desechos	CN-0261-01
Jeringa con extremo de balón de 500 µl	CN-0262-01
Kit de ajuste de altura de la sonda de muestreo	CN-0263-01
Lector de códigos de barras	CN-PC03-01
Cable de alimentación	CN-PXXX-01*

* El indicador "XXX" es una parte de la referencia específica de cada país. Para obtener más información, póngase en contacto con el *Soporte Técnico de Luminex*.

Tabla 10. Números de piezas del reactivo

Descripción del producto	Referencia del cliente
Kit de calibración MAGPIX®, 25 usos, DIV	MPXIVD-CAL-K25
Performance Verification Kit MAGPIX® (Kit de verificación del funcionamiento), 25 usos, DIV	MPXIVD-PVER-K25
MAGPIX® Drive Fluid PLUS 4 Pack, DIV	40-50020

Capítulo 9: Mantenimiento del sistema

Para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, mantenga limpio y en buen estado el MAGPIX®. Lea y siga todas las instrucciones de este capítulo. Para facilitar el proceso de mantenimiento, imprima y utilice los *Registro de mantenimiento*.

Precauciones generales de mantenimiento

Tenga en cuenta las siguientes precauciones generales de mantenimiento.



El personal que utilice o limpie el MAGPIX®, o realice las tareas de mantenimiento en él, debe estar capacitado en lo que se refiere a las prácticas estándar de seguridad de laboratorio y debe seguir dichas prácticas al manipular el instrumento.

Las muestras y los líquidos desechados pueden contener material con riesgo biológico. Cuando exista exposición a materiales con riesgo biológico, incluidos aquellos en forma de aerosol, siga los procedimientos correspondientes de bioseguridad y utilice equipos de protección individual (EPI) y dispositivos de ventilación.

Evite el contacto con las piezas móviles. Desconecte el instrumento de la fuente de alimentación si las instrucciones del procedimiento así lo requieren.

No quite la cubierta de MAGPIX. Todas las tareas de mantenimiento se pueden realizar desde el exterior del instrumento, dentro del compartimento de líquidos o en el compartimento al que se accede al abrir la puerta de acceso lateral.

Instrucciones y rutinas de mantenimiento

Wash (Lavar)	Envía 250 µl de agua destilada a través de la cámara y los tubos de líquidos del sistema. Extrae el líquido de un pocillo o depósito, y lo hace pasar a través de todo el sistema hasta el contenedor de líquidos desechados.
Clean (Limpiar)	Aspira un reactivo de limpieza como lejía o hidróxido de sodio.
Alcohol Flush (Enjuague con alcohol)	Elimina las burbujas de aire del tubo de muestra y la cubeta utilizando un 70 % de isopropanol o un 70 % de etanol. El enjuague con alcohol tarda aproximadamente cinco minutos.
Rinse (Enjuagar)	Vuelve a cebar la sonda y enjuaga la cámara. No hacen falta reactivos, pero uno de los depósitos fuera de la placa debe estar vacío.
Soak (Empapar)	Realice la función de empapar al final de cada día. El sistema utiliza por lo menos 200 µl de agua destilada. Evita la formación de cristales de sal en la sonda de muestreo debido a la exposición al aire. Empapar la sonda de muestreo sustituye el líquido conductor en la sonda de muestreo por agua.
Sanitize (Desinfectar)	Realiza una función similar a la instrucción Alcohol Flush (Enjuagado con alcohol), pero utiliza una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica para descontaminar las líneas de muestra y la cubeta después del contacto con riesgo biológico. NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
Prime (Cebiar)	Elimina las burbujas de aire de los conductos de líquidos del sistema; para ello, extrae líquido conductor del frasco de líquido conductor. No tiene que suministrar la solución en una placa.
Self-Test (Autoprueba)	Realiza una prueba de autodiagnóstico para verificar el funcionamiento correcto del sistema y de todas las operaciones. La autoprueba evalúa la entrega de la muestra y el módulo óptico.
VER (Verificación)	Realiza una verificación.
CAL (Calibración)	Realiza una calibración.
Fluidics (Líquidos)	Ejecuta líquidos.

Creación de una rutina de mantenimiento nueva

Cree rutinas de mantenimiento para facilitar su procedimiento de inicio, apagado, resolución de problemas o calibración. Asegúrese de que la rutina de mantenimiento que cree sea coherente con las operaciones del instrumento de Luminex® y con los requisitos de mantenimiento.

Para crear una rutina de mantenimiento nueva, siga estos pasos:

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

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

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

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

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

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

Ejecución de una rutina de mantenimiento

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

Importación de una rutina de mantenimiento

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

Edición de una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Elija una rutina del menú desplegable **Routine Name** (Nombre de la rutina).
3. Haga clic en una instrucción que desee editar en la lista **Command Sequence** (Secuencia de instrucciones). Haga clic en **Clear** (Borrar) para eliminar la instrucción o haga clic en un pocillo diferente en la imagen de la placa para cambiar la ubicación de esa instrucción.
NOTA: Al añadir o eliminar una instrucción, el nombre de la rutina cambia automáticamente de manera predeterminada a None (Ninguno) en el menú desplegable Routine Name (Nombre de rutina).
4. Añada, elimine o cambie las instrucciones según sea necesario y, a continuación, haga clic en **Save As** (Guardar como).
NOTA: Solo puede añadir instrucciones al final de una rutina. No puede insertar instrucciones nuevas antes de instrucciones que ya sean parte de una rutina.
5. Introduzca un nombre diferente para crear una rutina nueva o introduzca uno existente para conservar la rutina editada con el nombre de la rutina existente.

Eliminación de una rutina de mantenimiento

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

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Elija una rutina del menú desplegable **Routine Name** (Nombre de la rutina).
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar).
4. En el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Confirmación de eliminación de rutina de mantenimiento), haga clic en **Yes** (Sí) para eliminarla.

Exportación de una rutina de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Elija una rutina del menú desplegable **Routine Name** (Nombre de la rutina).
3. Haga clic en **Export** (Exportar).
4. En el cuadro de diálogo **Save As** (Guardar como), navegue hasta la carpeta donde desee guardar la rutina y después haga clic en **Save** (Guardar).
NOTA: La opción de exportar está disponible solo para rutinas que se hayan guardado.
5. En el cuadro de diálogo **Export Routine** (Exportar rutina), haga clic en **OK** (Aceptar).

Mantenimiento de los líquidos del instrumento

MAGPIX® tiene un compartimento integrado donde se guarda un frasco de líquido conductor desechable de un solo uso y un frasco de líquidos desechados reutilizable. El sistema incluye dos frascos de líquidos desechados y un paquete de dos frascos de líquido conductor. El instrumento incluye todos los tubos para los líquidos.

NOTA: No rellene ni vuelva a usar los frascos de MAGPIX Drive Fluid ni MAGPIX Drive Fluid PLUS.

Monitoree los niveles de líquidos a diario. Sustituya el frasco de líquido conductor según sea necesario. Si MAGPIX funciona con un frasco de líquido conductor vacío, la falta de líquido conductor puede provocar que una muestra quede detenida y puede impedir que se tomen más muestras.



Utilice solo MAGPIX Drive Fluid o MAGPIX Drive Fluid PLUS. El uso de un líquido conductor no aprobado por Luminex se considerará un uso inadecuado y puede invalidar la garantía los derechos proporcionados por Luminex o sus socios autorizados.

Vacíe el frasco de líquidos desechados siempre que esté lleno. Siga estas directrices:

- Sustituya el frasco de líquidos desechados recién vaciado por el segundo frasco seco, de forma que la humedad que queda en el primer frasco no provoque que se muestre un mensaje que indica que "waste bottle full (el bote de residuos está lleno)".
- Antes de retirar el frasco de líquidos desechados, asegúrese de que todos los adaptadores y tubos están firmemente sujetos para evitar cualquier contaminación por el líquido que se pueda derramar.

Sustituir el frasco del líquido conductor

1. Abra la puerta del compartimento de líquidos en la parte delantera del MAGPIX®.
2. Extraiga el frasco de líquido conductor del compartimento y retire el tapón.
3. Abra la caja de frascos de líquido conductor y saque uno.
4. Introduzca parcialmente el frasco de líquido conductor en la apertura del compartimento de líquidos y quite el sello.
5. Conecte el tubo y el tapón de líquido conductor con la apertura de la parte superior del frasco de líquido conductor.
6. Deslice el frasco en la bandeja de la parte izquierda del compartimento de líquidos. La bandeja del frasco está fabricada para sujetar el frasco.
7. Cuando el frasco se haya introducido completamente, compruebe la válvula de la parte delantera del frasco de líquidos desechados para asegurarse de que está sujeto con seguridad y cierre la puerta del compartimento de líquidos.

Vaciar el frasco de líquidos desechados

Vacíe el frasco de líquidos desechados cuando el frasco esté lleno.

1. Abra la puerta del compartimento de líquidos en la parte delantera del MAGPIX®.
2. Desconecte la línea de líquido desechado naranja del frasco de líquidos desechados apretando en la pestaña plateada y tirando de la línea de líquido.
3. Retire con cuidado el frasco de líquidos desechados de la bandeja.
4. Desenrosque el tapón de la parte superior del frasco de líquidos desechados para vaciar el líquido.

NOTA: Deseche el líquido desechado de acuerdo con la legislación local, estatal, federal o nacional respecto a la manipulación de muestras con riesgo biológico.

- Introduzca el segundo frasco de líquidos desechados seco en el compartimento de líquidos.

NOTA: Asegúrese de que el bote de líquidos desechados está seco o seguirá recibiendo un mensaje que indica que el contenedor está lleno.

- Inserte la línea de líquido desechado naranja en la abertura del frasco de líquidos desechados haciendo presión en la línea de líquido hasta que se fije en su lugar.



Los líquidos desechados pueden contener agentes infecciosos con riesgo biológico. Cuando exista exposición a material biológico potencialmente peligroso (incluidos aerosoles), siga los procedimientos de bioseguridad oportunos y utilice equipo de protección individual (EPI) como guantes, batas de laboratorio, protectores para la cara (o mascarillas y protección ocular), respiradores y dispositivos de ventilación.

Mantenimiento del hardware del instrumento

Mantenimiento diario

La mayoría de las tareas de mantenimiento diario MAGPIX® pueden realizarse con las instrucciones disponibles en el software.

Ejecutar la rutina de apagado diario

El apagado del sistema es un procedimiento estandarizado en xPONENT® con el software MAGPIX®. Incluye las rutinas de descontaminación, limpieza (con hidróxido de sodio (NaOH 0,1 N)), lavado y remojo.



El hidróxido de sodio es extremadamente cáustico. Si entra en contacto con la piel, puede causar quemaduras y daños en los tejidos sin provocar dolor. Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con hidróxido de sodio.

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

- En la página **Home** (Inicio), haga clic en **Shutdown** (Apagado). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
 - Haga clic en **Eject** (Expulsar).
 - Llene las tres cuartas partes del depósito RA1 con agua desionizada.
 - Llene las tres cuartas partes del depósito RC1 con lejía de uso doméstico a entre el 10 % y el 20 %.
- NOTA:** No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
- Compruebe que el depósito RD1 esté vacío.
 - Haga clic en **Retract** (Retraer).
 - Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Apagado del sistema



Luminex no recomienda apagar el sistema MAGPIX® mientras haya un experimento en curso. Si lo hace, pueden perderse datos.

NOTA: Si la rutina Daily Shutdown (Apagado diario) no se ha ejecutado en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático) de >, ejecute esta rutina antes de apagar el sistema.

1. Retire la placa y todos los reactivos a granel del instrumento.
2. Pulse interruptor de encendido del lado derecho del instrumento.

NOTA: La luz de la ventana hexagonal se apagará para confirmar que se ha apagado la alimentación.

3. Realice un apagado forzado con el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del instrumento y desenchúfelo.
4. Cierre el software xPONENT®.
 - a. Haga clic en **Log Off** (Cerrar sesión) y después en **OK** (Aceptar) para confirmar el cierre de sesión.
 - b. Haga clic en **Exit** (Salir), y luego haga clic en **Yes** (Sí) para cerrar el software.
5. Apague el ordenador de sobremesa.

Mantenimiento semanal

Realización de una inspección visual

Inspeccione el MAGPIX® cada semana. Asegúrese de que el instrumento esté inactivo para que no haya piezas en movimiento. Abra la puerta lateral de acceso del MAGPIX y la puerta del compartimento de líquidos.

- Inspeccione visualmente en busca de fugas, corrosión y otros signos de funcionamiento inadecuado.
- Compruebe todas las conexiones de tubos visibles.

Ejecutar la rutina de limpieza



El hidróxido de sodio es extremadamente cáustico. Si entra en contacto con la piel, puede causar quemaduras y daños en los tejidos sin provocar dolor. Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con hidróxido de sodio.

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en la instrucción **Clean** (Limpiar).
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
4. Llene las tres cuartas partes del depósito Clean (Limpiar) de hidróxido de sodio (0,1 N de NaOH) en el bloque de reactivo fuera de la placa.
5. Haga clic en **Retract** (Retraer).
6. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

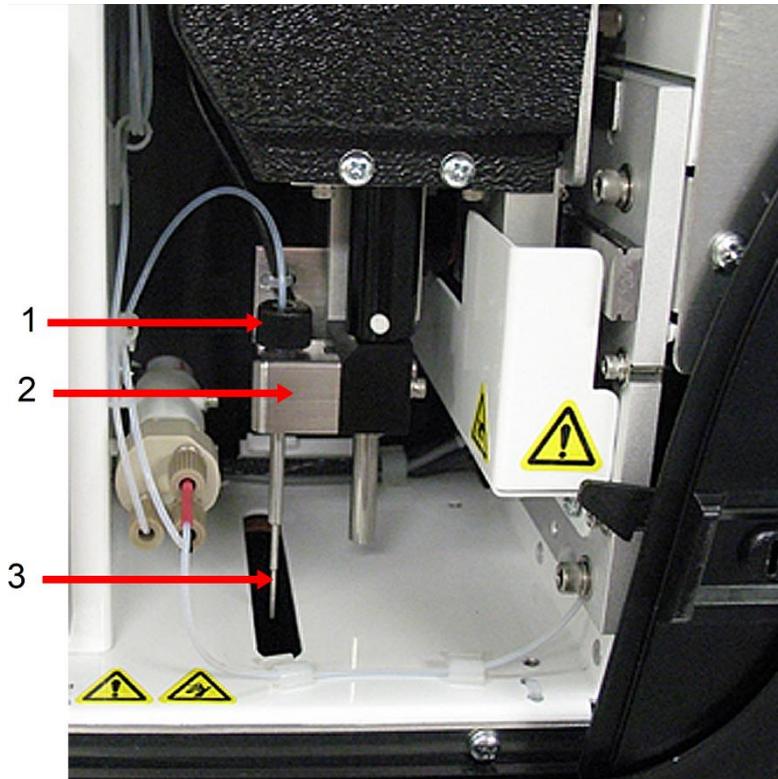
Limpiar la sonda de muestreo



Evite el contacto con las piezas móviles. Si se está analizando una placa, utilice el software para ejecutar la función Stop (Detener) y evitar la posible exposición a piezas en movimiento. El sistema no debe estar realizando ningún tipo de operación al llevar a cabo este procedimiento de mantenimiento.

Para limpiar la sonda de muestreo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Haga clic en **STOP** (Detener) si se está analizando una placa.
2. Apague el MAGPIX® y desenchufe el cable de alimentación.
3. Retire la sonda de muestreo.
 - a. Abra la puerta de acceso lateral del MAGPIX.
 - i. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
 - b. Baje el conjunto de la sonda de muestreo.
 - c. Desenrosque completamente el adaptador de la parte superior de la sonda de .
 - d. Sujete la sonda con cuidado y empújela hacia arriba.
 - e. Levante la sonda para separarla de la parte superior de su soporte.



- | | |
|----|---|
| 1. | Adaptador de la sonda de muestreo (desenrósquelo y retírelo) |
| 2. | Conjunto de la sonda de muestreo |
| 3. | Sonda de muestreo (tire hacia arriba con cuidado y sáquela del soporte) |

4. Limpie la sonda de muestreo utilizando un baño de ultrasonidos o una jeringa de 10 ml. Si utiliza un baño de ultrasonidos, coloque la punta de la sonda de muestreo en el baño de ultrasonidos durante un período de entre 2 y 5 minutos de flujo de agua por la jeringa de la sonda o coloque la sonda en un tubo limpio con agua que, posteriormente se colocará en un baño de ultrasonidos. Si utiliza una jeringa, haga pasar agua desionizada por la punta de la sonda de muestreo y hasta el extremo grande. Esto permitirá eliminar todos los restos que obstruyan la punta.
5. Vuelva a colocar la sonda de muestreo y enrosque firmemente el adaptador de la sonda de muestreo hasta que haga clic.
6. Realice un ajuste automático de altura de la sonda.

NOTA: Realice un ajuste automático de altura de la sonda siempre que se vuelva a instalar la sonda de muestreo después de haberla retirado.

Eliminar obstrucciones



El hidróxido de sodio es extremadamente cáustico. Si entra en contacto con la piel, puede causar quemaduras y daños en los tejidos sin provocar dolor. Utilice siempre guantes y gafas protectoras cuando trabaje con hidróxido de sodio.

Si usa con frecuencia el MAGPIX® para analizar suero concentrado u otras muestras con residuos, Luminex recomienda eliminar las obstrucciones cada semana. Alternativamente, lleve a cabo este procedimiento según sea necesario.

Para eliminar las obstrucciones, siga los pasos indicados a continuación:

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. Haga clic en la instrucción **Clean** (Limpiar).
3. Haga clic en **Eject** (Expulsar).
4. Llene las tres cuartas partes del depósito Clean (Limpiar) de hidróxido de sodio (0,1 N de NaOH) en el bloque de reactivo fuera de la placa.
5. Haga clic en **Retract** (Retraer).
6. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Mantenimiento mensual

Limpieza de las superficies exteriores

1. Apague el sistema MAGPIX® y desconecte el cable de alimentación.
2. Limpie todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguido de una solución de lejía doméstica diluida del 10 % al 20 %, seguida de agua destilada
NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
3. Abra la puerta de acceso lateral del instrumento.
 - a. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
4. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente, seguido de entre un 10 % y un 20 % de solución de lejía de uso doméstico, seguida de agua destilada.

NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.



Evite el contacto con los tubos y las piezas electrónicas del instrumento.

5. Seque las superficies metálicas sin pintar para evitar la corrosión y, a continuación, cierre la puerta de acceso lateral.
6. Enchufe el cable de alimentación y encienda el sistema MAGPIX.

Mantenimiento semestral

Limpiar los filtros de aire

MAGPIX® cuenta con dos filtros de aire, uno en la parte inferior del instrumento y otro en la parte trasera. Cada seis meses, extraiga los filtros de aire, límpielos y vuelva a colocarlos.

Para limpiar los filtros de aire de MAGPIX:

1. Apague el MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
2. Deslice el filtro trasero hacia arriba para sacarlo de su soporte.
3. Levante el MAGPIX y saque el filtro inferior del soporte hacia la parte delantera del instrumento.



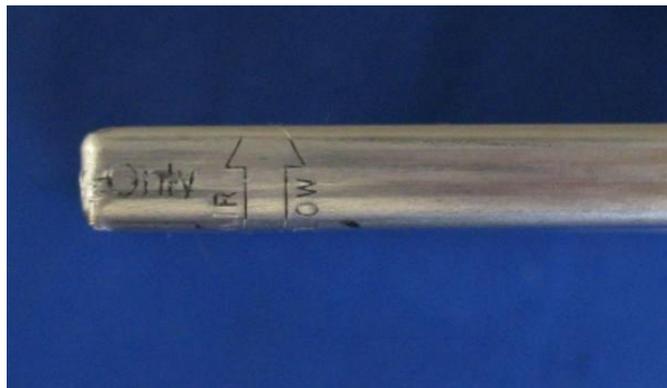
Antes de retirar el filtro de aire inferior, extraiga los frascos de líquido desechados y de líquido conductor, el bloque de reactivo fuera de la placa y todas las placas del instrumento.

4. Limpie los filtros con una aspiradora o con agua destilada. Coloque los filtros en posición vertical para secarlos al aire.



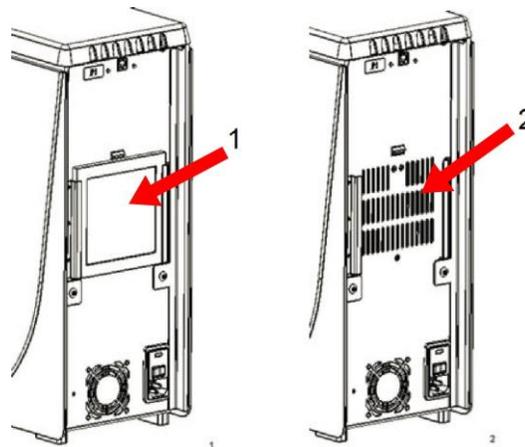
Los filtros deben estar completamente secos antes de volver a instalarlos.

5. Localice la pequeña flecha incisa en la estructura del filtro. Indica el flujo de aire. El filtro debe instalarse con la flecha señalando hacia adentro.



6. Vuelva a instalar los filtros.

7. Enchufe el cable de alimentación y encienda el MAGPIX.



- | | |
|----|------------------------------|
| 1. | Antes de retirar el filtro |
| 2. | Después de retirar el filtro |

Sustituir el sello de la jeringa

Al sustituir el sello de una jeringa, también se sustituye la junta tórica negra que se encaja en él. Cada envase contiene cuatro de cada.

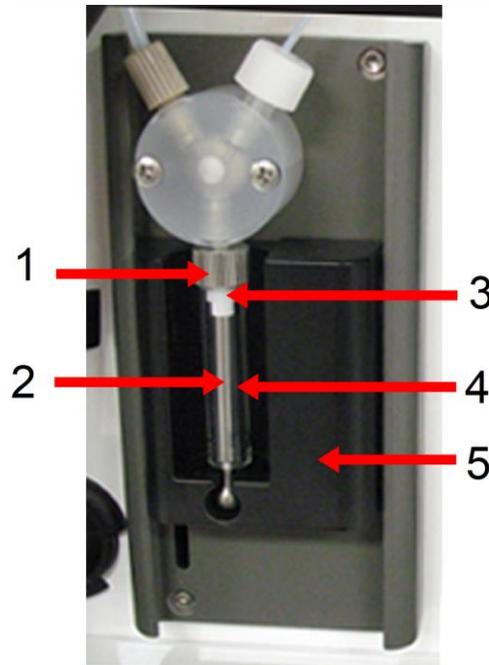
1. Apague el MAGPIX® y desenchufe el cable de alimentación.



La guía del émbolo NO se desactiva durante el cambio del sello; por lo tanto, es necesario desenchufar el instrumento para evitar lesiones.

2. Abra la puerta de acceso lateral del MAGPIX.
 - a. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
3. Localice la jeringa (cilindro de vidrio con un émbolo metálico).
4. Empuje la guía del émbolo hacia abajo. La jeringa puede llenarse de líquido conductor limpio.

- NOTA:** La guía del émbolo está apretada. Prepárese para empujarla hacia abajo con cierta fuerza.
5. Desenrosque la jeringa de la parte superior de su carcasa y extráigala con cuidado.
 6. Saque el émbolo de la jeringa y deseche el líquido conductor que quede.
 7. Con unos alicates, retire el sello blanco del émbolo (situado en la parte superior del émbolo) y deséchelo.
 8. Vuelva a colocar la junta tórica dentro del nuevo sello blanco del émbolo y presione el sello hacia abajo en la parte superior del émbolo.
 9. Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
 10. Enrosque la jeringa en su cubierta.



1.	Carcasa de la jeringa	4.	Cilindro de vidrio
2.	Émbolo metálico	5.	Guía del émbolo
3.	Sello de la jeringa (con junta tórica negra)		

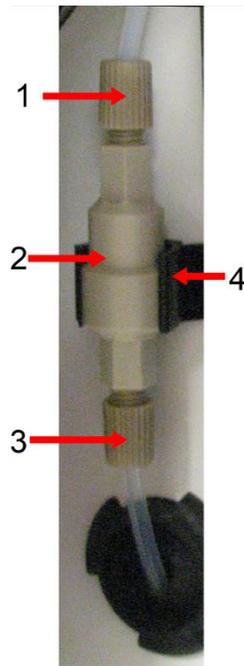
11. Vuelva a colocar la guía del émbolo en su posición original. La parte inferior del émbolo encaja en la muesca de la guía del émbolo.
12. Enchufe el cable de alimentación y encienda el MAGPIX.
13. Ejecute dos instrucciones **Prime** (Cebiar) y observe si hay alguna fuga en el área de la jeringa.
14. Cierre la puerta de acceso lateral.

Mantenimiento anual

Sustituir el filtro del líquido conductor

Para sustituir el filtro del líquido conductor en MAGPIX®:

1. Apague el MAGPIX y desconecte el cable de alimentación.
2. Abra la puerta de acceso lateral y localice el filtro del líquido conductor a la izquierda de la bomba de la jeringa.
 - a. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
3. Tire con firmeza del filtro para sacarlo de su soporte.
4. Desenrosque la **Top Tube Attachment** (fijación superior del tubo) y la **Bottom Tube Attachment** (fijación inferior del tubo) de las partes superior e inferior del filtro.
5. Asegúrese de que la orientación del filtro del líquido conductor (superior e inferior) coincide con la imagen y vuelva a conectar los tubos a los extremos del filtro nuevo. Apriete ambos adaptadores hasta que se fijen en su lugar.



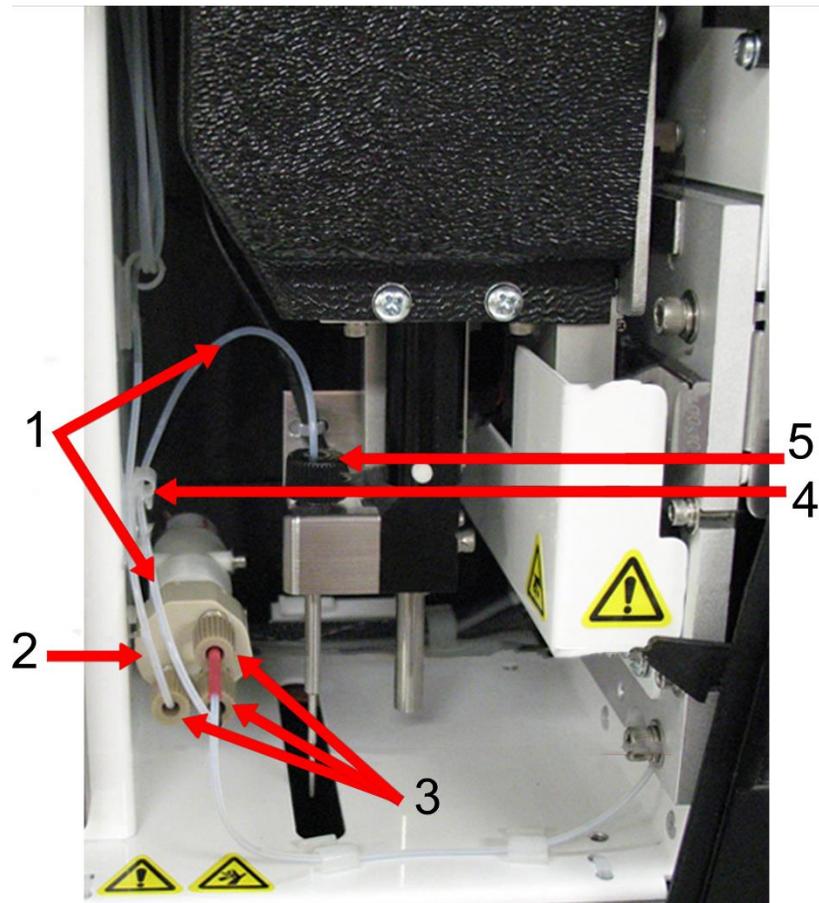
1.	Fijación superior del tubo	3.	Fijación inferior del tubo
2.	Filtro	4.	Soporte

6. Coloque el filtro nuevo en el soporte.
7. Cierre la puerta de acceso lateral.
8. Enchufe el cable de alimentación y encienda el MAGPIX.
9. Utilice el software para ejecutar la instrucción de cebado dos veces. Asegúrese de que el líquido conductor se inyecta en la jeringa durante el cebado.

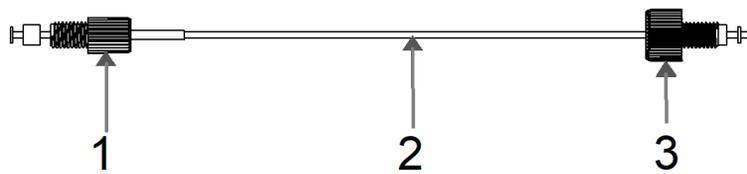
Sustituir el tubo de la sonda de muestreo

El tubo que conecta la sonda de muestreo con la válvula puede gastarse debido al movimiento continuo de la sonda. Sustituya el tubo de la sonda de muestreo cada año.

Figura 15: Tubo de la sonda de muestreo



1.	Tubo de la sonda de muestreo (marcada en negro en el extremo de la válvula)
2.	Válvula
3.	Adaptadores de base plana de ¼-28
4.	Sujetacables
5.	Adaptador de la sonda

Figura 16: Conjunto del tubo de la sonda de muestreo

1.	Adaptador de base plana de ¼-28
2.	Tubo entre la sonda y la válvula
3.	Adaptador de la sonda

Para sustituir el tubo de la sonda de muestreo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Apague el MAGPIX® y desenchufe el cable de alimentación.
2. Abra la puerta de acceso lateral y localice el conjunto de la sonda de muestreo.
 - a. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
3. Desenrosque por completo el adaptador de la sonda de muestreo.
4. Desenrosque el adaptador de base plana de ¼-28 del extremo de la válvula del tubo de la sonda de muestreo. El tubo de la sonda de muestreo está conectado a la válvula. Use unos alicates para desconectar el adaptador de base plana de ¼-28 si fuera necesario.
5. Tire del clip del sujetacables hacia arriba y tire del tubo hacia abajo y hacia afuera.
6. Coloque el tubo nuevo en el sujetacables. Para ello, tire hacia arriba del clip del sujetacables y deslice el tubo a través del sujetacables.
7. Enrosque el adaptador de base plana de ¼-28 del extremo del conjunto de tubos de la sonda de muestreo en la válvula de la que ha retirado el adaptador durante el paso anterior.
8. Enrosque el adaptador de la sonda del extremo del conjunto de tubos de la sonda de muestreo en la parte superior del conjunto de la sonda de muestreo de la que ha retirado el adaptador durante el paso anterior. Apriete el adaptador hasta que haga clic.

Mantenimiento según necesidad

Sustitución de los fusibles

Es posible que deba sustituir un fusible del MAGPIX® periódicamente. Use fusibles con las siguientes especificaciones: F2 A, 250 V

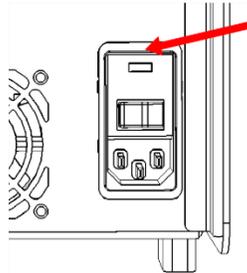
El fusible del cartucho admitirá fusibles de 5 mm x 20 mm (0,25 pulg. x 1,25 pulg.). Los fusibles se encuentran disponibles a través de Luminex Corporation. Para sustituir un fusible, es necesario acceder a la parte trasera del dispositivo MAGPIX.



Para evitar lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica, apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de sustituir un fusible.

Para sustituir un fusible, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Apague el MAGPIX y desenchufe el cable de alimentación.
2. Utilice un destornillador pequeño de cabeza plana para abrir la puerta del módulo de alimentación, ubicada en la esquina inferior derecha de la parte trasera del sistema. La puerta se abre hacia abajo, y dentro hay un cartucho rojo.
3. Utilice el destornillador para extraer el cartucho rojo.



4. Compruebe ambos fusibles del cartucho para determinar si están dañados. Un fusible puede mostrar signos físicos de daños; por ejemplo, la rotura del filamento o el ennegrecimiento del cristal. Si no detecta signos de daños, realice una prueba de continuidad con un voltímetro.
5. Sustituya los fusibles dañados por otros del tipo correcto.
6. Vuelva a colocar el cartucho rojo.
7. Cierre la puerta del módulo.
8. Enchufe el cable de alimentación y encienda el MAGPIX.

Copia de seguridad del sistema

Antes de desinstalar el software xPONENT®, realice una copia de seguridad del sistema. También puede programar copias de seguridad periódicas de los datos.



Si necesita desinstalar, volver a instalar o instalar copias adicionales de xPONENT, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex. Las distintas versiones de xPONENT son compatibles únicamente con instrumentos xMAP® concretos. El uso de una versión de xPONENT® incompatible puede dar lugar a la obtención de resultados aberrantes y no es una configuración soportada. Antes de proceder a desinstalar o instalar cualquier software, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex para comprobar la plena compatibilidad y el soporte de las versiones de hardware y software correspondientes.

1. Cierre la sesión y salga de xPONENT antes de realizar una copia de seguridad del sistema.
2. Diríjase al **Windows logo** > (logotipo de Windows) carpeta **Luminex > xPONENT Archive** (Archivo). Aparecerá el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).
3. Haga clic en **System Backup** (Copia de seguridad del sistema).
 - a. En caso de que tenga la versión segura del software, en el cuadro de diálogo **Login** (Iniciar sesión), introduzca el **User name** (Nombre de usuario) y **Password** (Contraseña) del administrador. Haga clic en **OK** (Aceptar).
 - b. En el cuadro de diálogo **Browse For Folder** (Buscar carpeta), vaya a la carpeta **Backup** (Copia de seguridad), que se debería seleccionar automáticamente. Haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: El cuadro de diálogo System Backup Started (Copia de seguridad del sistema iniciada) aparece en la parte inferior derecha de la pantalla.

4. Haga clic en el botón **Close** (Cerrar) del cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).
5. Cuando el proceso de realización de la copia de seguridad haya finalizado, vaya al escritorio y haga doble clic en la carpeta de acceso directo **Backup** (Copia de seguridad). Verá el archivo zip de la copia de seguridad y el nombre incluirá la fecha y la hora en la que se realizó.

Archivar datos

Configuración del archivado automático

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Archive** (Archivado).
2. Haga clic en **Launch Archive Utility** (Iniciar la utilidad de archivado). Aparecerá el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).
3. Haga clic en **Edit** (Editar) en **Schedule Overview** (Información general de programación). Se abre el cuadro de diálogo **Login** (Inicio de sesión).
 - a. Introduzca su **User name** (Nombre de usuario) y **Password** (Contraseña), si dispone de la versión segura del software.
 - b. Haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Especifique cuándo desea que se inicien los archivados con el calendario.
5. En el menú desplegable, seleccione la frecuencia con la que desea realizar los archivados.

NOTA: La frecuencia predeterminada para archivar es diaria.

6. Seleccione **Reminder Only** (Solo recordatorio) para que se le recuerde la necesidad de crear archivos comprimidos, después de esto deberá hacerlo de forma manual. Elimine la selección de esta casilla de verificación para activar el archivado automático.
7. En **To Be Archived** (Para archivar), seleccione la fecha y los parámetros de lote para los archivos que desee archivar:
 - Only archive batches older than: [x] Days (Solo archivar lotes anteriores a: [x] días)
 - Always keep the last: [x] Batches (Conservar los últimos: [x] lotes)
 - Archive all system logs older than (Archivar todos los registros del sistema anteriores a: [x] días)
8. En la sección **Archive Folder** (Carpeta de archivado), verifique la ubicación en la que desea archivar los archivos. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse** (Examinar); después, vaya hasta la nueva ubicación y haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA: Si cambia la ubicación predeterminada del archivado, asegúrese de que la sección Archive Folder (Carpeta de archivado) refleje la misma ubicación al importar los archivos archivados.

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

Realización de un archivado manual

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

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Archive** (Archivar) > haga clic en **Launch Archive Utility** (Ejecutar utilidad de archivado). Aparecerá el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado).
2. En el cuadro de diálogo **Archive Utility** (Utilidad de archivado), haga clic en **Manual Archive** (Archivado

manual).

3. En el cuadro de diálogo **Login** (Inicio de sesión), introduzca el nombre de usuario y contraseña y haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Utilice las pestañas situadas a la izquierda de la ventana para elegir el tipo de archivos que desee incluir en el archivado.

NOTA: Cada pestaña abre una lista de archivos disponibles para archivar, excepto Logs (Registros), que solo requiere que seleccione con qué antigüedad, en días, debe archivarse un archivo.

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

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

7. Haga clic en **Close** (Cerrar).

Registro de mantenimiento

Reproduzca el siguiente formulario según sea necesario y utilícelo para registrar la información de mantenimiento.

MES: _____ AÑO: _____

Registro de mantenimiento de MAGPIX®

Día del mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Diario																																
Ejecutar verificación del funcionamiento																																
Comprobar los niveles de líquidos																																
Ejecutar apagado del sistema																																
Semanal																																
Ejecutar rutina de limpieza																																
Limpiar la sonda																																
Calibrar																																
Realizar inspección visual																																
Mensual																																
Limpiar las superficies exteriores																																
Mantenimiento semestral																																
Limpiar el filtro de aire	Sí		No																													
Sustituir el sello de la jeringa	Sí		No																													
Mantenimiento anual																																
Sustituir el filtro del líquido	Sí		No																													
Sustituir el tubo de la sonda de muestreo	Sí		No																													
Mantenimiento según necesidad																																
Sustituir fusibles	Sí		No																													

Guía rápida de MAGPIX® 89-00002-00-649 Rev A.
 Esta guía se ha diseñado como una guía de consulta rápida. Consulte el manual de usuario de MAGPIX para ver las instrucciones completas y los procedimientos del instrumento.



Capítulo 10: Almacenamiento del sistema

Almacenamiento del sistema

Para preparar el MAGPIX® para un almacenamiento prolongado:

1. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
2. En el menú desplegable **Routine** (Rutina), elija la rutina **Prepare for Storage** (Preparar para el almacenamiento).
3. Haga clic en **Run** (Ejecutar).
4. Retire la sonda de muestreo del instrumento y enjuáguela con agua destilada desde el extremo estrecho hasta el más grande.
5. Vuelva a colocar la sonda de muestreo en el soporte de la sonda y envuelva el extremo con PARAFILM®.
6. Retire el contenedor de líquido conductor y vacíe el frasco de líquidos desechados.
7. Expulse el portaplacas, y retire la placa y el bloque de reactivo fuera de la placa.

Preparación del sistema para usarlo tras haber estado almacenado

Para preparar el sistema para usarlo tras un almacenamiento prolongado, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Asegúrese de que el frasco de líquido conductor tiene líquido conductor para que el sistema no le dé un error y de que el frasco de líquidos desechados esté vacío.
2. Retire el PARAFILM® del extremo de la sonda de muestreo.
3. Encienda el MAGPIX® y observe si se producen los siguientes signos de respuesta correcta:
 - El aire sale por los ventiladores.
 - La jeringa situada en el interior de la puerta de acceso lateral del MAGPIX se inicializa.
4. Encienda el ordenador e inicie xPONENT®.
5. Diríjase a la página **Maintenance** (Mantenimiento), > pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. En el menú desplegable **Routine** (Rutina), elija **Revive After Storage** (Reactivar después del almacenamiento).
7. Haga clic en **Eject** (Expulsar).

8. Añade los reactivos adecuados a los depósitos.
9. Haga clic en **Retract** (Retraer).
10. Haga clic en **Run** (Ejecutar).

Capítulo 11: Descontaminación y transporte del sistema

Si surge un problema grave en el MAGPIX®, es posible que tenga que devolver el sistema a Luminex Corporation para repararlo. Si el *SopORTE técnico de Luminex* le solicita que envíe el sistema, el representante de dicho servicio le proporcionará toda la información necesaria y un número de autorización para la devolución del material (RMA).



Antes de devolver el instrumento, realice dos procedimientos: Descontamine el instrumento y prepárelo para el envío.

Descontaminación del sistema

Pueden darse situaciones en las que sea necesario descontaminar todo el sistema MAGPIX®. Si debe descontaminar el sistema, desinfecte las superficies accesibles y el sistema interno de líquidos. Esto es especialmente importante cuando se ha realizado el experimento con muestras con riesgo biológico.



Utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados a la hora de manipular piezas que hayan estado en contacto con muestras con posible riesgo biológico.

Para descontaminar el sistema MAGPIX, siga estos pasos:

1. Retire todos los especímenes y los reactivos del sistema.
2. Deje el agua destilada y la lejía doméstica con una concentración entre el 10 % y el 20 % en el bloque de reactivos fuera de la placa del sistema.
NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
3. Ejecute una instrucción **Sanitize** (Desinfectar) con entre un 10 % y un 20 % de solución de lejía de uso doméstico seguida de dos instrucciones **Wash** (Lavar) con agua destilada.
NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
4. Vacíe el bloque de reactivo fuera de la placa y el contenedor de líquidos desechados, límpielos con lejía con una concentración del 10 % al 20 % de uso doméstico y enjuáguelos con agua destilada.
NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.
5. Apague el MAGPIX y desenchufe el cable de alimentación.
6. Limpie todas las superficies exteriores con un detergente suave seguido de lejía de uso doméstico a entre el 10 % y el 20 %.
NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.

7. Abra la puerta de acceso lateral del instrumento.
 - a. Inserte la herramienta en el pestillo de la puerta de acceso lateral y gírela un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Deslice la puerta hacia la derecha.
8. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave seguido de lejía de uso doméstico a entre el 10 % y el 20 %.

NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.

Preparación del sistema para el transporte

1. Desconecte y retire el frasco del líquido conductor.
2. Retire el bloque de reactivo fuera de la placa y todas las placas.
3. En xPONENT®, ejecute la instrucción **Prime** (Cebiar) dos veces. De esta forma, se elimina el líquido de los tubos.
4. Vacíe el frasco de residuos.
5. Retire la sonda de muestreo.
6. Vuelva a introducir el tapón de transporte rojo incluido con los materiales de transporte proporcionados por Luminex.

Lista de comprobación de transporte

Rellene la siguiente lista de verificación, féchela, fírmela y envíela junto con el MAGPIX®.

1. Retire todas las muestras del instrumento.
2. Descontamine el instrumento.

NOTA: Es responsabilidad del usuario descontaminar el instrumento antes de enviarlo.
3. Prepare el instrumento para el transporte.
4. ¿Existe alguna fuga interna en el sistema? Sí NO

Nombre escrito:	
Firma:	
Empresa o institución:	
Fecha:	
Número de serie del instrumento:	

Eliminación del sistema



En la Unión Europea, la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) exige la eliminación adecuada del equipamiento eléctrico y electrónico cuando alcance el final de su vida útil.

Si va a desechar un instrumento MAGPIX®sistema , descontamine el sistema. A continuación, póngase en contacto con el servicio de *Soporte técnico de Luminex* llamando al teléfono +1 512 381 4397 (si llama desde fuera de EE. UU.) para obtener un número de autorización para la devolución del material (RMA). Devuelva el instrumento a la siguiente dirección de Luminex:

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin (Texas) 78727,

EE. UU.

Para obtener información sobre la eliminación del sistema fuera de la Unión Europea, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*. Para obtener información sobre la eliminación del lector de códigos de barras, del ordenador o del monitor, consulte la documentación del fabricante.

Appendix A: Funcionalidad del software

Paquetes de software

Se pueden otorgar licencias de xPONENT® para múltiples niveles de acceso de usuarios. La clave de licencia básica incluye lo siguiente:

- **Basic Software** (Software básico) - permite al usuario final realizar análisis de protocolos y lotes, revisar e imprimir informes y llevar a cabo el mantenimiento del sistema Luminex.
- **Instrument Control** (Control del instrumento) - permite que la aplicación se conecte a un instrumento identificado mediante un número de serie específico y se comunice con él.
- **Remote Web Monitoring** (Supervisión web remota) - permite al usuario final ver las alertas y el estado del sistema desde un ordenador distinto con una página web.

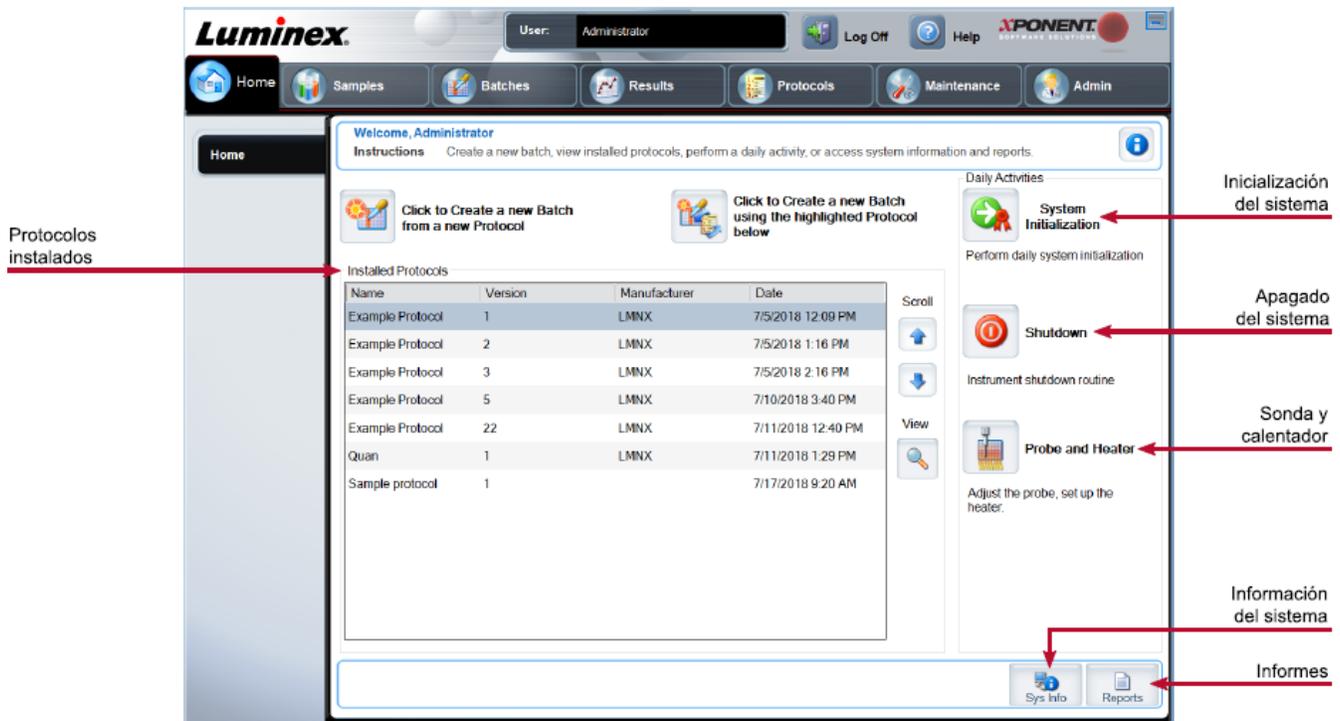
Funciones adicionales para las que puede obtener una licencia:

- **Secure** (Seguro) - contiene todas las funcionalidades básicas, además de niveles de permiso del usuario controlados por el administrador.
- **21 CFR Part 11** - posee toda la funcionalidad del paquete Secure (Seguro), así como la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar tareas determinadas. (Las firmas electrónicas se enumeran en el registro de sistema).
- **Automation** (Automatización) - posee la capacidad de comunicarse con hardware externo.
- **LIS** - permite que el sistema se comunice con una base de datos externa del Sistema de información de laboratorio (LIS). El paquete LIS le permite exportar e importar datos de resultados de pacientes en formato de archivo ASTM.

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

Página Home (Inicio)

Figura 17: Página Home (Inicio)



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

Tabla 11. Componentes de pantalla de la página Home (Inicio)

Click to Create a new Batch using the highlighted Protocol below (Haga clic aquí para crear un nuevo lote con el protocolo resaltado a continuación)	Crea un nuevo lote con un protocolo seleccionado de la lista Installed Protocols (Protocolos instalados).
Installed Protocols (Protocolos instalados)	Muestra una lista de protocolos.
Scroll (Desplazamiento)	Se desplaza por la lista de protocolos.
View (Ver)	Abre la pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Settings (Configuración) para ver el protocolo elegido.
Sys Info (Información del sistema)	Abre la página Maintenance (Mantenimiento) > pestaña System Info (Información del sistema).
Reports (Informes)	Abre la página Results (Resultados) > pestaña Reports (Informes).

System Initialization (Inicialización del sistema)	Abre la página Maintenance (Mantenimiento) > pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático).
--	---

Algunas secciones del software, como las tablas, las listas y los cuadros de texto, disponen de menús de opciones del botón derecho. Los menús son diferentes según el elemento que haya seleccionado con el botón secundario.

Tabla 12. Componentes de la pantalla del menú activado con el botón secundario

Print All (Imprimir todo)	Imprime todas las secciones o celdas del elemento.
Print Selection (Imprimir selección)	Imprime únicamente la sección o celda seleccionada.
Import (Importar)	Importa un archivo.
Export/Export Grid Contents (Exportar/Exportar contenido de la cuadrícula)	Exporta todos los datos del elemento que haya seleccionado al hacer clic con el botón derecho sobre él.
Cut (Cortar)	Corta los datos seleccionados.
Copy All (Copiar todo)	Copia todos los datos.
Copy (Copiar)	Copia únicamente los datos seleccionados.
Paste (Pegar)	Pega en el campo el texto o los datos copiados anteriormente.
Delete (Eliminar)	Borra el texto o los datos seleccionados.

Ayuda en línea

Mientras usa xPONENT®, tiene ayuda disponible en inglés en todo momento.

Para visualizar la ayuda en línea de la página o pestaña en la que esté trabajando, haga clic en el icono "i" en la esquina superior derecha de la ventana de xPONENT. Una ventana de ayuda muestra información específica sobre dicha página o pestaña.

Para visualizar la ayuda completa del sistema, haga clic en el signo "?" en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en Contents and Index (Contenidos e Índice). Aparecerá una ventana de ayuda para que pueda navegar a cualquier tema disponible.

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

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

Descripción general de System Monitor (Supervisor del sistema)

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

Botón System Status (Estado del sistema)	Al hacer clic en él, aparece System Log (Registro de sistema). También aparece el estado actual del sistema. Si no hay advertencias ni errores, el botón System Status (Estado del sistema) es de color verde con una marca de verificación. Si hay una advertencia, el sistema está fuera de la condición de calibración o si existe otra notificación importante para el usuario, el botón se torna amarillo con un signo de exclamación.
Estado Connected (Conectado)	Muestra el estado de la conexión del instrumento al ordenador: Connected (Conectado) o Disconnected (Desconectado).
Check Cal/Ver Status (Comprobar estado de calibración o verificación)	Muestra una X blanca si hay un error de calibración o verificación.
Pantalla Command (Instrucción)	Muestra la instrucción que se está ejecutando actualmente y el estado del sistema (es decir, en ejecución, inactivo, etc.), así como la fecha y la hora.
Barra de avance	Muestra un gráfico de barras con el avance de la instrucción o rutina actual; si la instrucción o rutina ha finalizado, aparecerá una barra de avance completa y el estado de la instrucción se mostrará como Complete (Completada).
Botón Stop (Detener)	Detiene el sistema, independientemente del estado de la instrucción. Use esta opción si no es importante mantener los datos del pocillo actual.
Botón Pause (Pausa)	Pausa el sistema una vez finalizada la instrucción actual. Pause (Pausa) no detiene el sistema mientras esté en curso una instrucción. No puede ejecutar otra instrucción mientras el sistema esté pausado. Pause el sistema antes de detenerlo para que pueda terminar la instrucción actual, almacenar el lote pendiente y después reanudarlo exactamente donde lo dejó.
Botón Eject (Expulsar)	Expulsa la placa. Una vez que la placa se haya expulsado, el botón Eject (Expulsar) cambiará a Retract (Retraer). El botón Retract (Retraer) retrae la placa y cambia nuevamente a Eject (Expulsar).
Drive Fluid Level (Nivel de líquido conductor)	El sensor de nivel de líquido conductor le advierte cuando queda poco líquido. Puede quedar suficiente líquido conductor en el frasco para finalizar una placa. El sistema NO se detiene hasta que se detecte una burbuja de aire en la línea que viene del frasco del líquido conductor.
Waste Fluid Level (Nivel de líquido de desecho)	El sensor de nivel de líquido desechado del frasco detiene la placa actual si el frasco de líquido desechado está lleno.

Delta Cal Temp (Incremento de temperatura de calibración)	Muestra la diferencia de temperatura en grados Celsius entre la lectura actual y la lectura en el momento de la calibración del sistema.
XY Status (Estado de XY)	Muestra la ubicación actual de la instrucción y la temperatura en grados Celsius del bloque calentador de la placa.
Botón Power Off (Apagado)	Apaga el instrumento.

Disposición de las páginas principales de navegación

NOTA: La página Home (Inicio) no se puede mover. La página Admin (Administrador) no se puede eliminar si no se está usando una licencia de seguridad o si el usuario que inició sesión está configurado como miembro del perfil del grupo Administrador.

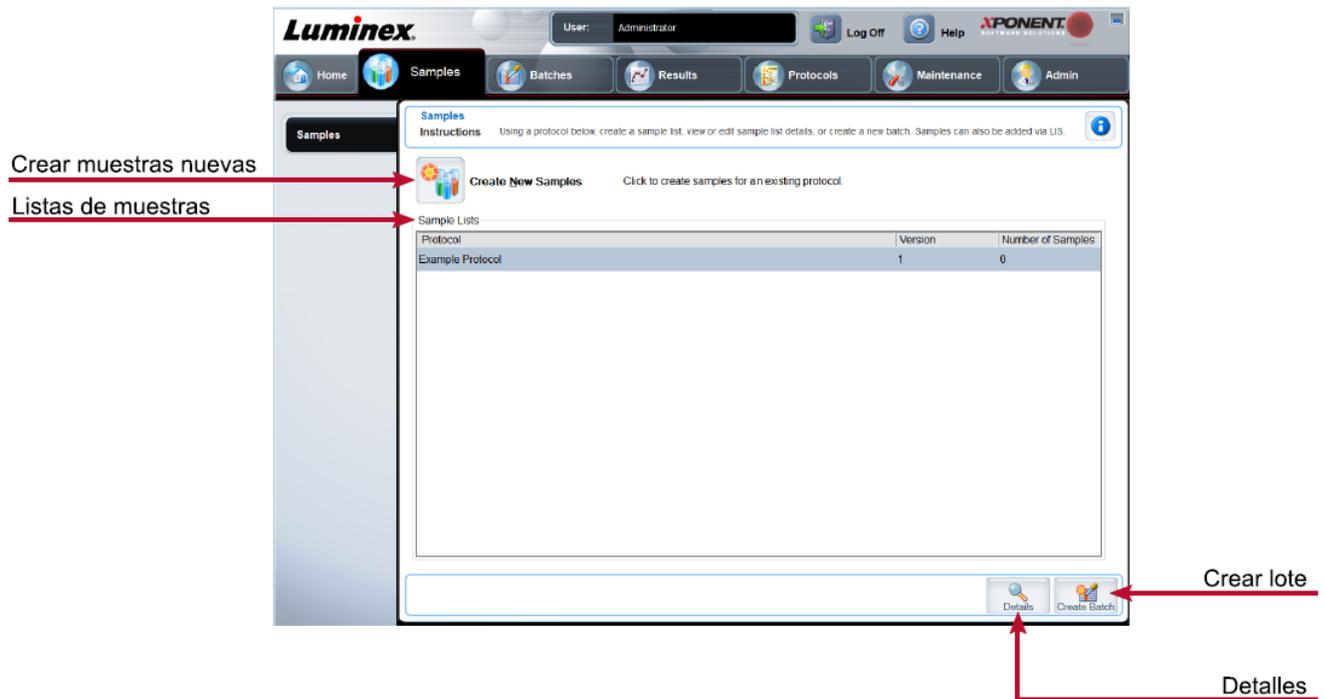
Para disponer los botones principales de navegación:

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **System Setup** (Configuración del sistema).
2. En la sección **Arrange Main Navigation Button** (Disposición de los botones principales de navegación), seleccione o desactive las casillas de verificación de cada nombre de página que desee ocultar o mostrar.
3. Haga clic en el encabezado de una página principal y, a continuación, haga clic en las flechas hacia arriba y hacia abajo para cambiar el orden en el que se muestran las páginas, de izquierda a derecha.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).
5. Haga clic en **Default** (Predeterminado) si desea restablecer la navegación principal.
6. En el cuadro de diálogo **Settings Saved** (Configuración guardada), haga clic en **OK** (Aceptar).

Página Samples (Muestras)

Pestaña Samples (Muestras)

Utilice la pestaña Samples (Muestras) para crear nuevas muestras, visualizar la lista de muestras, crear un lote y ver y editar las muestras para los protocolos. La pestaña Samples (Muestras) está pensada para el uso con un sistema de información de laboratorio (LIS). Si desea importar una lista de muestras, utilice la función Import List (Importar lista) al crear el lote o editar el protocolo.

Figura 18: Pestaña Samples (Muestras)**Tabla 13. Componentes de la pantalla de la pestaña Samples (Muestras)**

Create New Samples (Crear muestras nuevas)	Crea una muestra nueva.
Details (Detalles)	Visualice y edite detalles de muestras para el protocolo elegido.
Create Batch (Crear lote)	Crea un lote del LIS para el protocolo.

Subpestaña Create Sample (Crear muestra)

Utilice la subpestaña Create Sample (Crear muestra) para introducir y ver la información sobre muestras.

Haga clic en Create New Samples (Crear muestras nuevas) en la pestaña Samples (Muestras) para visualizar la subpestaña Create Sample (Crear muestra). En la sección Sample (Muestra), si tiene la versión del software con sistema de información de laboratorio (LIS) activado y está actualmente conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporciona pedidos de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla.

Subpestaña Edit Samples (Editar muestras)

Utilice la subpestaña Edit Samples (Editar muestras) para editar una muestra para el protocolo seleccionado.

Página Batches (Lotes)

Pestaña Batches (Lotes)

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

Figura 19: Pestaña Batches (Lotes)

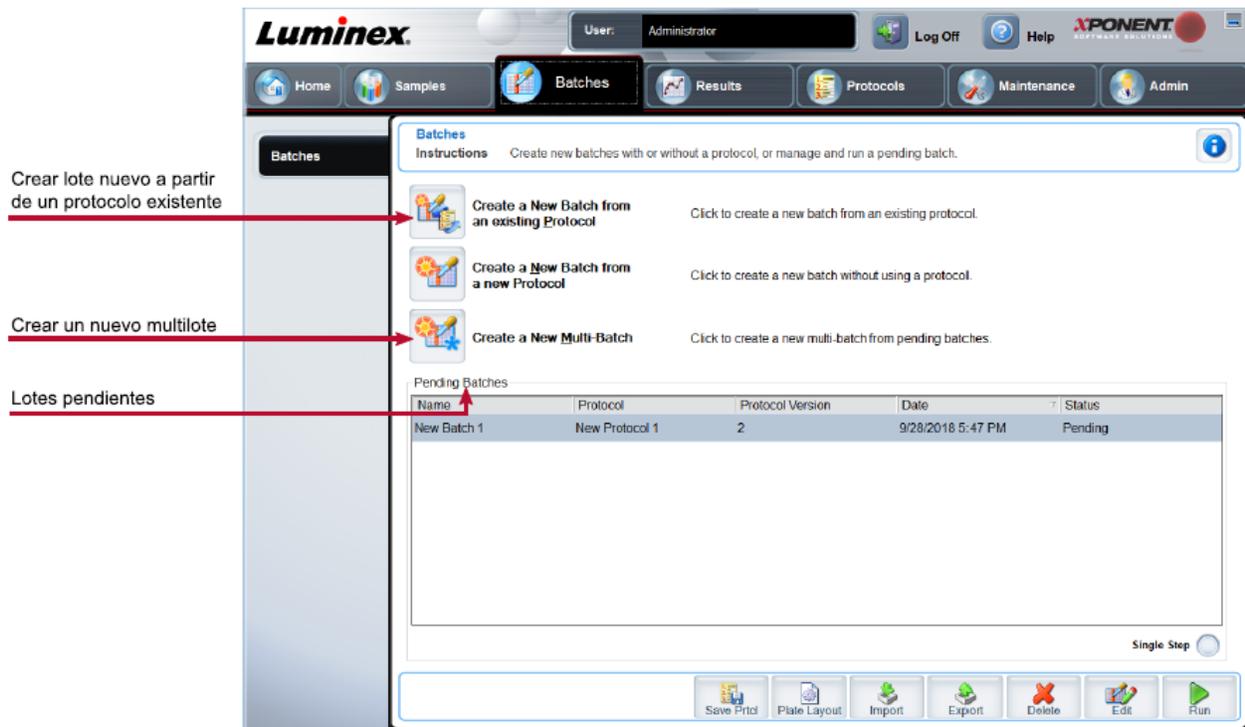


Tabla 14. Componentes de la pantalla de la pestaña Batches (Lotes)

Create a New Batch from an Existing Protocol (Crear lote nuevo a partir de un protocolo existente)	Crea un lote nuevo a partir de un protocolo existente.
Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)	Crea un multilote nuevo.
Pending Batches (Lotes pendientes)	Muestra el nombre del protocolo empleado con el lote, la versión del protocolo, la fecha y el estado de cada lote pendiente.
Single Step (Paso único)	Le indica al sistema que adquiera un pocillo y que haga una pausa después. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza que el sistema está funcionando en el momento antes de ejecutar un lote completo.

Save Prtcl (Guardar protocolo)	Guarda la información de un protocolo o análisis sobre un estándar o control.
Plate Layout (Diseño de placa)	Abre el cuadro de diálogo Report (Informe), que incluye Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote). Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.
Import (Importar)	Importa un lote que no se ha ejecutado previamente en xPONENT® desde una carpeta del PC.
Export (Exportar)	Exporta la información del lote para transferirla a otro ordenador, hacer una copia de los datos y, después, importarlos a xPONENT en otro ordenador.

Pestaña Batches (Lotes) > subpestaña Protocol (Protocolo)

Utilice la subpestaña Protocol (Protocolo) para asignar un nombre a un lote, introducir una descripción del lote, elegir el protocolo necesario para ejecutar el lote y ver los reactivos activos.

Figura 20: Subpestaña Protocol (Protocolo)

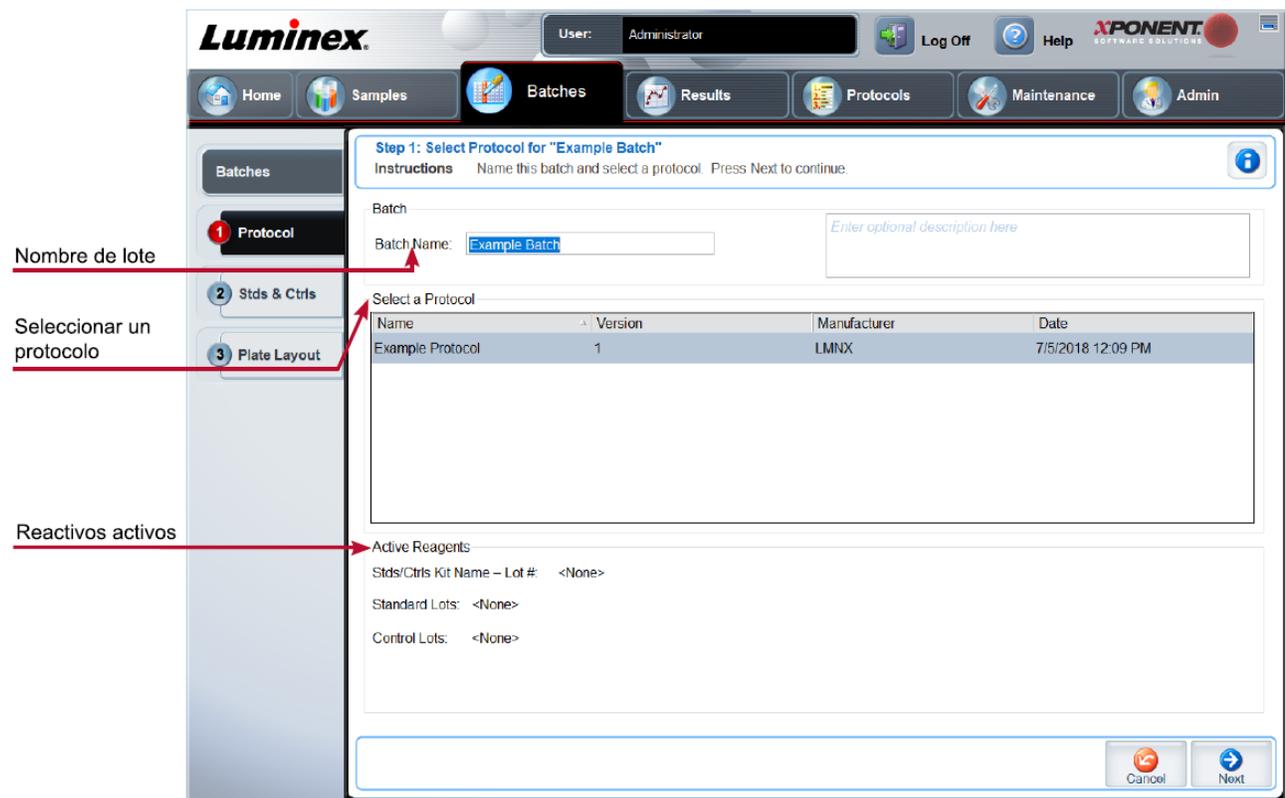


Tabla 15. Componentes de la pantalla de la subpestaña Protocol (Protocolo)

Batch Name/Description (Nombre y descripción de lote)	Nombre y descripción de lote.
Select a Protocol (Seleccionar un protocolo)	Contiene el nombre, la versión, el fabricante y la fecha de creación de cada protocolo.
Active Reagents (Reactivos activos)	Muestra los lotes/kits de análisis y control asociados al protocolo seleccionado. El campo Stds/Ctrls Kit Name – Lot# (Nombre de kit de control/estándar: n.º de lote) muestra el nombre de estándar/kit de control/lote del análisis y el número de lote asociado actualmente con el protocolo seleccionado.

Pestaña Batches (Lotes) > subpestaña Stds & Ctrls (Standards and Controls) (Estándares y controles)

Utilice la subpestaña Stds & Ctrls (Estándares y controles) para aplicar un kit o lote.

Figura 21: Subpestaña Stds & Ctrls (Estándares y controles)

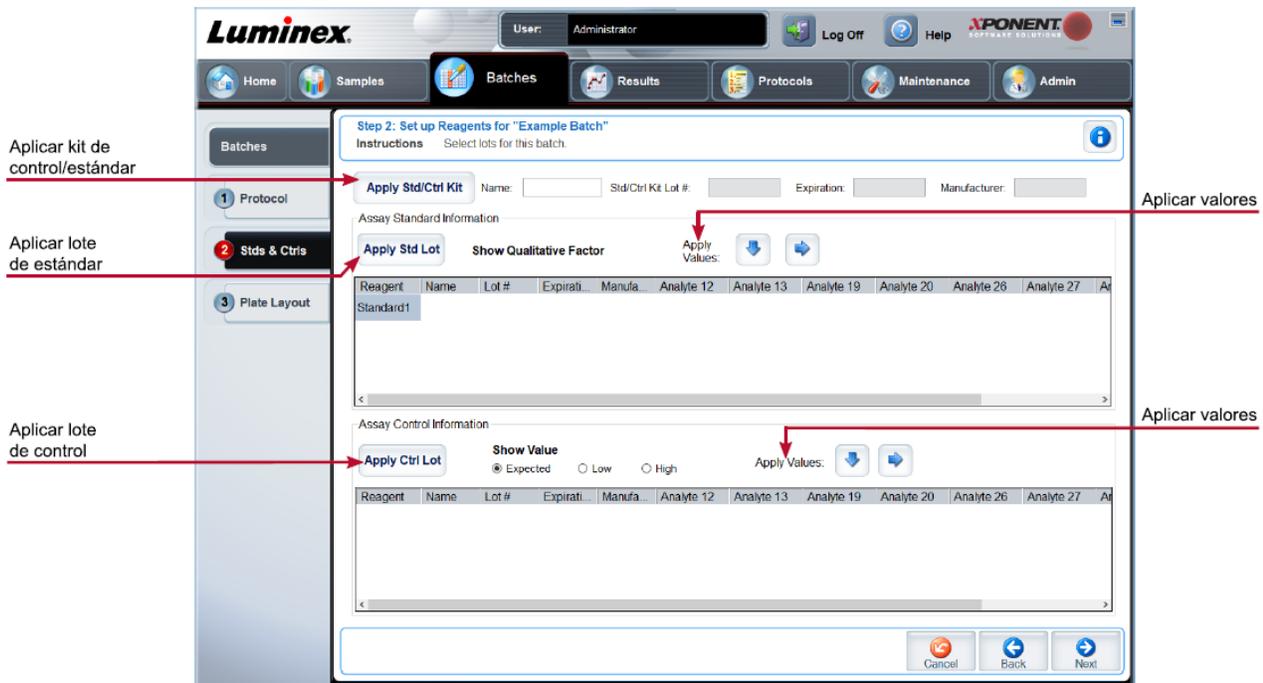


Tabla 16. Componentes de la pantalla de la subpestaña Stds & Ctrl's (Estándares y controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit de control/ estándar)	Aplica un kit de control/estándar. El kit seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos.
Assay Standard Information (Información de patrones de análisis)	Muestra los reactivos estándar elegidos en una lista. Haga clic en el encabezado de columna Reagent (Reactivo) para cambiar el orden de los valores del estándar más alto al estándar número uno. Esto resulta útil para aplicar diluciones en las que el último estándar sea el estándar más alto.
	Apply Std Lot (Aplicar lote de estándar): aplica un lote de estándar.
	Botones de flechas Apply Values (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.
Assay Control Information (Información de controles de análisis)	Enumera los reactivos de control seleccionados. Se puede aplicar la información existente del lote de control o introducir manualmente información nueva.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de control) - aplica un lote de control.
	Show Value (Mostrar valor) - Expected (Prevista), Low (Baja) y High (Alta) establecen la concentración aceptable prevista, más baja o más alta del analito de la muestra.
	Botones de flechas Apply Values (Aplicar valores) - aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.
Dilution (Dilución)	<ul style="list-style-type: none"> • 1:2 - Reduce a la mitad el estándar de cada iteración previa. • 1:10 (Log) - Calcula un valor de un décimo del estándar de cada iteración previa. • 1/2 Log - Crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (Log) de cada iteración previa.
Apply Dilution (Aplicar dilución)	<p>Aplica la dilución seleccionada en la lista Dilution (Dilución).</p> <p>NOTA: La lista Dilution (Dilución) y el botón Apply Dilution (Aplicar dilución) solo se muestran si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.</p> <p>NOTA: También puede escribir un número para establecer su propio factor de dilución. Debe ser un número entero.</p>

Pestaña Batches (Lotes) > subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

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

Figura 22: Subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

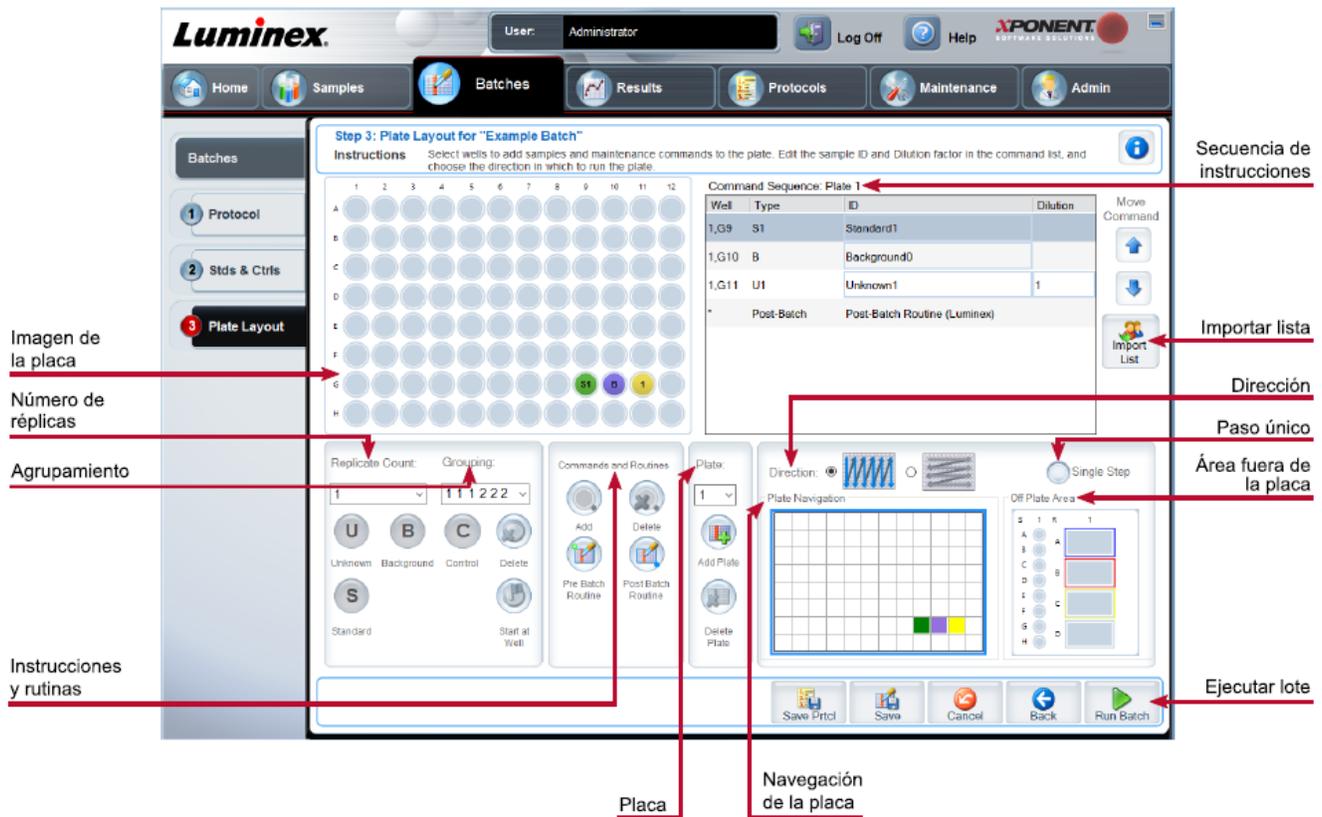


Tabla 17. Componentes de la pantalla de la subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

<p>Plate Image (Imagen de la placa)</p>	<p>Representa la placa. Cada pocillo aparece como un círculo en la cuadrícula. Las instrucciones de los pocillos aparecen en los círculos correspondientes conforme las asigna a los pocillos de la placa.</p>
<p>Command Sequence (Secuencia de instrucciones)</p>	<p>Contiene la secuencia de instrucciones de la placa activa. Los campos ID (Identificación) y Dilution (Dilución) de una instrucción tienen un borde azul cuando se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.</p>
<p>Move Command (Mover instrucción)</p>	<p>Cambia el orden de adquisición de una instrucción.</p>
<p>Replicate Count (Número de réplicas)</p>	<p>Define un número de conjuntos de réplicas de uno a nueve. La selección del número de réplicas se debe realizar antes de añadir una instrucción sobre un pocillo.</p>

Grouping (Agrupamiento)	<p>Selecciona la secuencia en que se disponen las réplicas en los pocillos de la placa. Las opciones de agrupamiento son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 123123123. . . Dispone una réplica de cada conjunto a la vez en orden numérico. • 111222333. . . Dispone todas las réplicas en un conjunto antes de desplazarlas al siguiente conjunto en orden numérico. <p>Cada instrucción está asociada a un color. Haga clic y arrastre para resaltar una serie de pocillos, haga clic en el encabezado de una columna o fila para resaltarla entera o haga clic y resalte diferentes pocillos y, a continuación, haga clic en una instrucción para asignarla a todos los pocillos resaltados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unknown (U) (Desconocido): amarillo • Background (B) (Fondo): lila • Control (C): rojo • Standard (S) (Estándar): verde
	<p>Delete (Eliminar) - Elimina la instrucción de pocillo correspondiente al pocillo seleccionado.</p>
	<p>Start at Well (Comenzar en pocillo) - Le permite comenzar la adquisición en un pocillo que no sea A1.</p>
Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)	<p>Permite añadir y eliminar instrucciones y rutinas, y crear rutinas previas y posteriores al lote. Si selecciona una rutina que ha creado, esa rutina también debe existir en cualquier sistema al que importe este protocolo. El sistema muestra un error al tratar de ejecutar un lote en un sistema donde la rutina no existe.</p> <p>Los pocillos y las instrucciones asignadas al diseño de la placa del protocolo se guardan en la configuración del protocolo y se ejecutan cada vez que se usa el protocolo para ejecutar un lote. Los estándares y controles asociados a un protocolo determinado suelen permanecer constantes, mientras que la cantidad de pocillos desconocidos suele variar. Puede asignar un número específico de pocillos desconocidos a la placa al configurar un lote.</p> <p>Antes de añadir instrucciones de pocillos, elimine todos los estándares del diseño de la placa si es necesario reorganizar alguno de los estándares. Elimine todos los controles del diseño de placa si debe modificar la disposición de cualquiera de los controles.</p>
	<p>Add (Añadir) - Añade una instrucción o rutina al pocillo seleccionado.</p>
	<p>Delete (Eliminar) - Elimina las instrucciones o rutinas asociadas al pocillo seleccionado.</p>
	<p>Pre-Batch Routine (Rutina previa al lote) - Añade la instrucción o la rutina antes de ejecutar el lote.</p> <p>Post-Batch Routine (Rutina posterior al lote) - Añade la instrucción o la rutina para ejecutar el lote.</p>

	Especifica la placa que se mostrará en la imagen de la placa de la lista.
Plate (Placa)	Add Plate (Añadir placa) - Añade una placa nueva al lote.
	Delete Plate (Eliminar placa) - Elimina la placa resaltada en la lista.
Direction (Dirección)	Especifica la dirección de ejecución de las instrucciones de la placa. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando se asignan varios pocillos desconocidos, estándares y controles a la vez.
Plate Navigation (Navegación de la placa)	Muestra una imagen de la placa más pequeña para el lote actual.
Single Step (Paso único)	Le indica al sistema que adquiera un pocillo y que haga una pausa después. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza que el sistema está funcionando en el momento antes de ejecutar un lote completo.
Off Plate Area (Área fuera de la placa)	Muestra la ubicación de las instrucciones de mantenimiento en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Save Prtcl (Guardar protocolo) (al crear un lote)	Abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) para guardar el protocolo o el kit.
Run Batch (Ejecutar lote)	Ejecuta el lote y abre la pestaña Current Batch (Lote actual), donde puede supervisar el lote a medida que se ejecuta.
Import List (Importar lista)	Importa una lista de muestra a la sección Command Sequence (Secuencia de instrucciones).

Pestaña Batches (Lotes) > subpestaña Settings (Configuración)

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

NOTA: Cuando se ejecuta un kit con un protocolo proporcionado, el protocolo para el análisis se debe ejecutar como se indica en las instrucciones de uso del paquete del análisis.

Tabla 18. Componentes de la pantalla de la subpestaña Settings (Configuración)

Volume (Volumen)	El instrumento adquiere del pocillo de la muestra el volumen de muestra deseado (μl). Utilice valores entre 20 μl y 200 μl . Para evitar la entrada de aire, añada 25 μl adicionales al volumen de muestra en cada pocillo. El valor predeterminado es 50 μl .
------------------	---

XY heater (Calentador XY)	Seleccione Enabled (Activado) para activar el calentador XY. Escriba el valor deseado en degrees C (grados Celsius) en el campo. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C en incrementos de 0,5.
	La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.
Analysis Type (Tipo de análisis)	<p>Utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:</p> <p>None (Ninguno) - Ningún análisis. Elija esta opción si tiene su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de la intensidad de fluorescencia. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona None (Ninguno). Tampoco puede analizar las adquisiciones con esta configuración.</p> <p>Qualitative (Cualitativo) - El análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible para definir rangos de resultados personalizados, como negativos, positivos bajos o positivos altos. Las determinaciones se basan en un único estándar. Para el análisis cualitativo el software Luminex utiliza un algoritmo específico, que se muestra a continuación.</p> $(FI_{\text{sample}})/(FI_{\text{standard}}) = Ki$ <p>Donde FI = intensidad de fluorescencia y Ki = un valor "Quali" que se introduce en la información del lote para determinar el valor o el estándar del análisis cualitativo.</p> <p>El valor "Quali" determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Qual (Cualitativo Luminex) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas.</p> <p>Se incluyen en el sistema dos fórmulas predefinidas que emplean el algoritmo. Puede utilizarlas tal cual o editar sus valores de rango para adaptarlas a sus necesidades.</p> <p>Quantitative (Cuantitativo) - determina las concentraciones de las muestras a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión. Cubic Spline (Spline cúbico), Linear (Lineal), Logistic 4P (Logística de 4 parámetros) y Logistic 5P (Logística de 5 parámetros). Introduzca los valores deseados de estándares y controles en los campos Number of Standards (Número de estándares) y Number of Controls (Número de controles). Seleccione Fit of All Standards (Ajuste de todos los estándares) o Mean of Replicates (Media de réplicas) para el cálculo del ajuste de la curva.</p> <p>Luminex recomienda Fit of All Standards (Ajuste de todos los estándares) como el cálculo más preciso del ajuste de la curva.</p> <p>En función de una gama de resultados cuantitativos numéricos, puede aplicarse un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y previsto.</p>
Number of Standards (Número de estándares)	El número de estándares del protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
Number of Controls (Número de controles)	El número de controles del protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.

<p>Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)</p>	<p>Determina la curva estándar utilizando cada repetición estándar individual al calcular la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calculará la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.</p>
<p>Mean of Replicates (Media de réplicas)</p>	<p>Medias de las réplicas estándar individuales al calcular la curva estándar. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de siete puntos, el software calculará la curva estándar mediante siete puntos.</p>
<p>Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren muestras)</p>	<p>El software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona None (Ninguno) como su tipo de análisis.</p>
<p>Use External Analysis Program (Usar programa de análisis externo)</p>	<p>Utilice un programa de terceros para analizar los datos. La lista Analysis Program (Programa de análisis) se activa. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.</p>

Pestaña Batches (Lotes) > subpestaña Analytes (Analitos)

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

Figura 23: Subpestaña Analytes (Analitos)

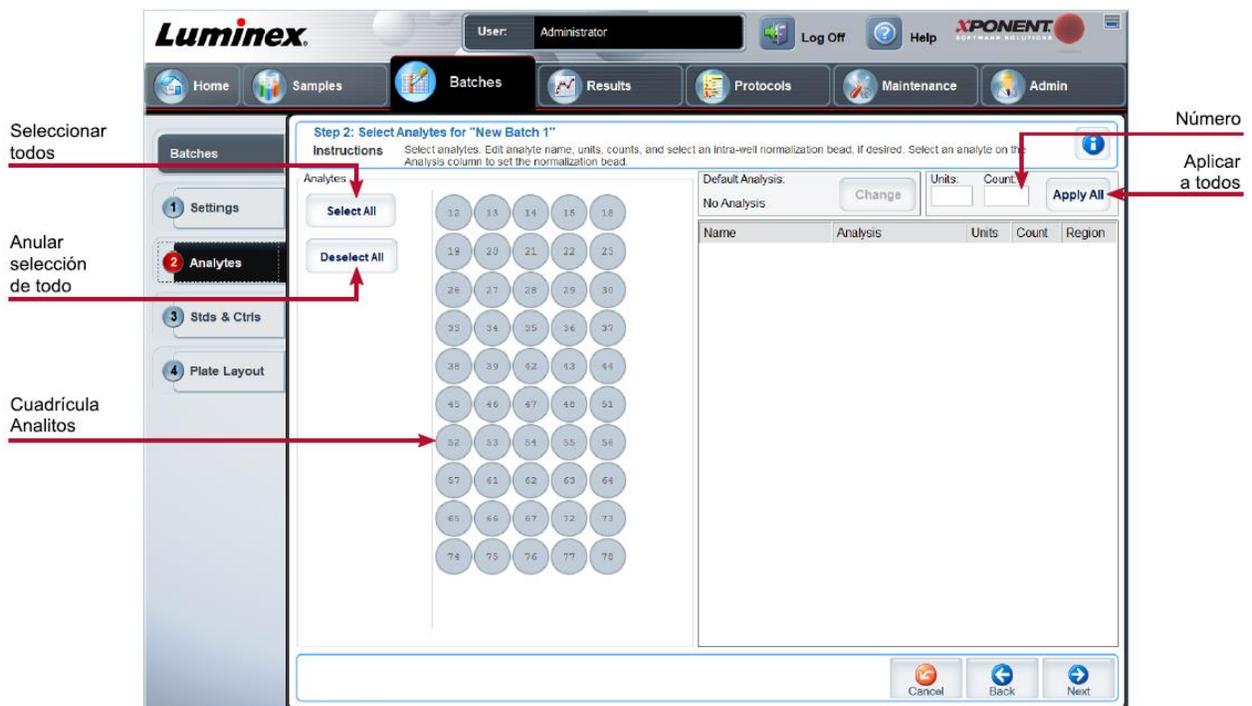


Tabla 19. Componentes de la pantalla de la subpestaña Analytes (Analitos)

Analytes grid (Cuadrícula Analitos)	Una cuadrícula que representa cada analito de 12 a 78.
	Select All (Seleccionar todos): selecciona todos los analitos.
	Deselect All (Anular selección de todos): anula la selección de todos los analitos.
Count (Número)	El número de microesferas deseado para los analitos. El instrumento analizará la muestra hasta que haya analizado el número elegido para cada región de microesferas o hasta que se alcance el tiempo de espera si la función estaba activada.
Units (Unidades)	En este cuadro, introduzca las unidades deseadas para los analitos en este campo.
Apply All (Aplicar a todos)	Aplica la información de los campos Units (Unidades) y Count (Número) a todos los analitos.

Configuración de Batches (Lotes)

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

Al configurar un lote, si la cantidad de muestras supera el número de pocillos de una placa, puede añadir más placas en la sección Add and Change Plate (Añadir y cambiar placa). Las placas adicionales se identifican en la parte inferior de la imagen de la placa como Plate a of b (Placa a de b), donde "a" es el número de placa y "b" es la cantidad total de placas.

NOTA: Luminex recomienda que con cada placa se analicen controles del kit de análisis del fabricante.

Los fabricantes de kits de análisis pueden proporcionar protocolos en sus kits, los cuales se distribuyen en un soporte. Por lo general, los protocolos incluyen valores de análisis para estándares y controles e instrucciones de mantenimiento (como lavados o cebados para la adquisición junto con las muestras). Los reactivos de análisis se incluyen en los kits de análisis. Debe proporcionar información sobre estos reactivos, como los números de lote y los valores de concentración para los controles de análisis y estándares.

Subpestaña New Multi-Batch (Nuevo multilote)

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

Un multilote es un conjunto de lotes que desea procesar consecutivamente. Añada lotes al multilote a partir de los lotes pendientes en la base de datos. También puede crear un nuevo lote y añadirlo a la base de datos para el multilote.

Incluya tantos lotes como necesite, hasta 96. Esta función le permite conservar las placas.

Asegúrese de que los lotes caben en una sola placa. Si las limitaciones de espacio crean una superposición, aparecerá un mensaje de error. Los resultados de cada lote se guardan en archivos de lote individuales.

Tabla 20. Componentes de la pantalla de la subpestaña New Multi-Batch (Nuevo multilote)

Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)	Contiene una lista de todos los lotes pendientes. Seleccione el lote que desee añadir a la placa.
Multi-Batch (Multilote)	Enumera los lotes pendientes seleccionados para el multilote. Esta lista incluye el nombre y el pocillo "Start at" (Comenzar en).
Plate Layout (Diseño de placa)	Abre el cuadro de diálogo Multi-batch Report (Informe de multilote).
Multi-batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa de multilote)	Incluye el diseño de placa del multilote, el número de instrucciones, la ubicación de placa, el tipo de instrucción, la ID de muestra y la dilución. El informe incluye la fecha y la hora.
New Batch (Nuevo lote)	Crea un lote nuevo.
Add (Añadir)	Añade un lote de las opciones disponibles. El lote seleccionado aparece en el diseño de placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el siguiente lote al primer pocillo de la siguiente columna o fila (según la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pocillo; de este modo, el lote siguiente se ubica en la posición elegida.
Remove (Quitar)	Quita el lote seleccionado de la lista Multi-Batch (Multilote). El lote permanece en la sección Pending Batches (Lotes pendientes). Este botón solo aparece si ha añadido un lote a la lista Multi-Batch (Multilote) y si ha seleccionado el lote de la lista.

Página Results (Resultados)

Una vez que un lote ha comenzado a ejecutarse, la observación y el análisis se llevan a cabo en la página Results (Resultados). Esta página incluye las siguientes pestañas y subpestañas:

- Pestaña **Current Batch** (Lote actual) - Consulte las estadísticas del experimento actual y el avance de analito por pocillo.
- Pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados) - Consulte la información sobre los lotes que se han procesado y, si fuera necesario, repítalos o vuelva a calcular los datos.
- Haga clic en **Replay** (Repetir) > **Recalculate Data** (Volver a calcular datos) en la pestaña **Saved Batches** (Lotes guardados).
- Haga clic en **Replay** (Repetir) > **Replay Batch** (Repetir lote) en la **pestaña Saved Batches** (Lotes guardados).
- Pestaña **LIS Results** (Resultados de LIS) - Consulte un lote o transmita un lote que contenga resultados de sistema de información de laboratorio (LIS).
- Pestaña **Reports** (Informes) - Esta pestaña le permite seleccionar un informe para visualizarlo.

Ejecución del análisis

Si utiliza un software de terceros para realizar el análisis, consulte el manual de usuario incluido con el software.

Siga el prospecto del paquete del análisis cuando ejecute un kit que incluya instrucciones de análisis de datos.

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

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

Las réplicas en lotes cuantitativos se basan en una curva estándar que se genera con "Fit of all standards" (Ajuste de todos los estándares) o "Mean of replicates" (Media de réplicas). El valor predeterminado es "Fit of all standards"

(Ajuste de todos los estándares). Las muestras desconocidas se calculan a partir de la curva estándar. Los resultados de la prueba para las muestras replicadas se promedian para determinar el resultado cuantitativo informado denotado como "AVG".

Puede analizar un lote mediante las opciones de análisis Qualitative (Cualitativo), Quantitative (Cuantitativo) o None (Ninguno).

Pestaña Current Batch (Lote actual)

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

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

Figura 24: Pestaña Current Batch (Lote actual)

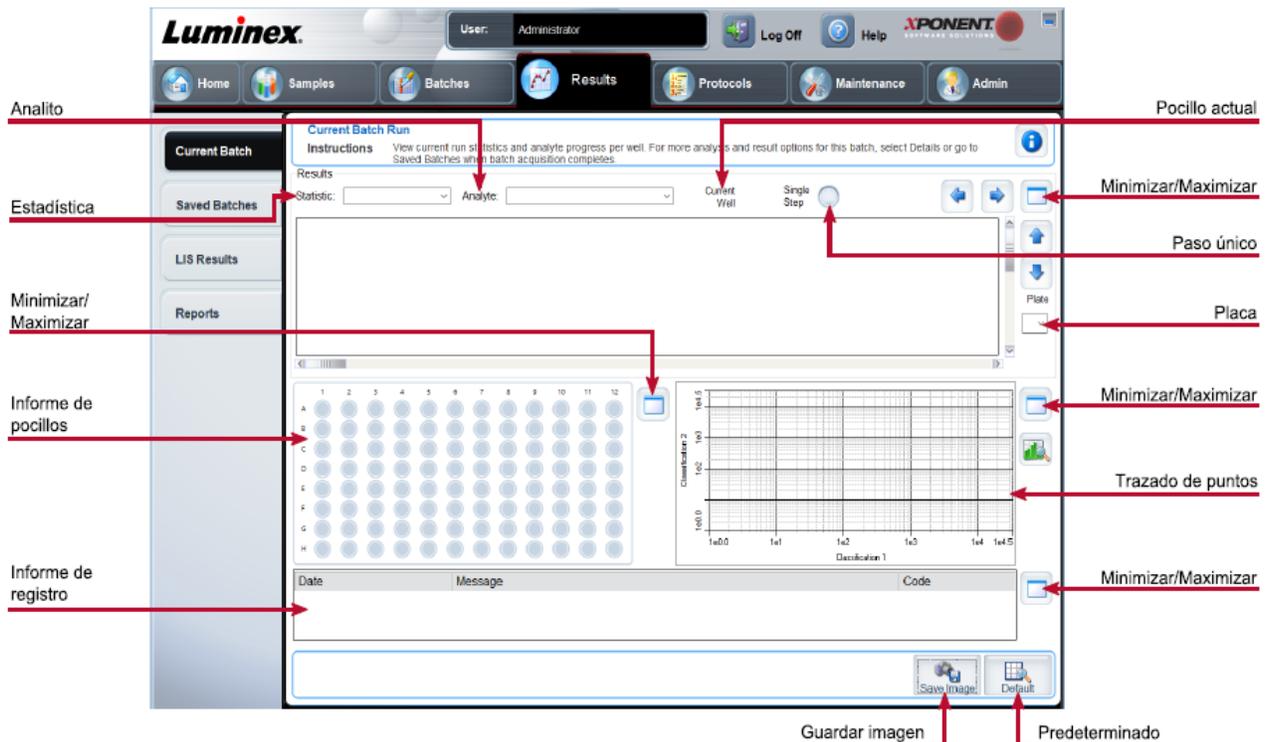


Tabla 21. Componentes de la pantalla de la pestaña Current Batch (Lote actual)

Statistic (Estadística)	<p>Para ver una estadística concreta de analitos en un lote, elija una de las opciones del menú desplegable. Las opciones de estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis.</p> <p>NOTA: Las estadísticas recortadas eliminan los valores que superan o no alcanzan los valores estadísticos extremos en un 5 % y, después, utilizan los valores restantes para los cálculos de Mean (Media), Standard Deviation (Desviación estándar) o %CV (% VC). Las estadísticas recortadas eliminan los valores atípicos, lo que garantiza que los datos sean más representativos de la población.</p>
	<p>Median Fluorescence Intensity (MFI) (Mediana de la intensidad de fluorescencia) - El valor (señal detectada) que se encuentra en el medio de la población de microesferas al ordenarlas por valor del indicador de menor a mayor. El valor de mediana es mucho menos sensible que el valor de media debido a los valores atípicos y de arrastre.</p>
	<p>Test Result (Resultado de prueba) - El valor de análisis calculado para análisis cuantitativos o cualitativos derivados de estándares con valores conocidos.</p>
	<p>Range (Rango) - Resultado semicuantitativo para un resultado numérico concreto dentro de un conjunto predefinido de valores como "Normal" o "Negative" (Negativo).</p>
	<p>Net MFI (MFI neta) (MFI de pocillo de muestra - MFI de pocillo de fondo) - La MFI neta se puede utilizar para eliminar el efecto de la señal de fondo en un análisis.</p>
	<p>Count (Número) - El número de microesferas detectadas en la región de la microesfera especificada. Las microesferas que no estén dentro de la región en el trazado de puntos no se incluirán.</p>
	<p>Mean (Media) - Promedio de todos los valores de las microesferas detectadas en una región.</p>
	<p>Trimmed Mean (Media recortada) (opcional) - La suma de los puntos de datos en la distribución recortada dividida por el número de puntos de datos.</p> <p>Media recortada = $\sum xi / Nt$</p>
	<p>% CV of microspheres (% CV de microesferas) - Medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.</p> <p>% CV = $100 \times \text{Desv. est.} / \text{Media}$</p>
	<p>Standard Deviation (Desviación estándar) - Para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex utiliza la fórmula de desviación estándar.</p>
<p>Peak (Pico) - El valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece con más frecuencia en la lista de distribución.</p>	

	<p>% CV of Replicates (% CV de réplicas) - La medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica.</p> <p>$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Desv. est.}/\text{Media}$</p>
	<p>% Recovery (% recuperación) - Medida de la precisión con la que los resultados observados coinciden con los resultados esperados después del análisis de regresión.</p> <p>$(\text{Concentración observada}) / (\text{Concentración esperada}) \times 100 \%$</p>
	<p>Expected Result (Resultado esperado) - Valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.</p>
	<p>Control Range - Low (Rango de control: bajo) - El valor más bajo en un control de análisis usado para determinar los criterios de superación o no superación de un análisis.</p>
	<p>Control Range - High (Rango de control: alto) - El valor más alto en un control de análisis usado para determinar los criterios de superación o no superación de un análisis.</p>
	<p>Normalized Net - Median (Mediana neta normalizada) - Para cada analito en un pocillo, la mediana neta normalizada (NNM) = (mediana neta de analito)/(mediana neta de microesfera de normalización).</p>
	<p>Units (Unidades) - La unidad de medida de un analito, por ejemplo, pg/ml.</p>
	<p>Trimmed Count (Número recortado) (opcional) - El número de puntos de datos en la distribución recortada (Nt).</p>
	<p>Trimmed % CV of microspheres (% CV recortado de microesferas)</p>
	<p>Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada) (Opcional) - Medida de dispersión dentro de la distribución recortada.</p> <p>$\text{Desviación estándar recortada} = ((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</p>
	<p>Trimmed Peak (Pico recortado) (opcional) - El valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución recortada.</p>
Analyte (Analito)	<p>Contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.</p>
Well(s) to View (Pocillos que ver)	<p>Current Well (Pocillo actual) - Muestra las estadísticas del pocillo que se muestra en ese momento. (Esto cambia a Displayed Well [Pocillo mostrado] si se visualiza un lote mediante el botón Open [Abrir] de la pestaña Saved Batches [Lotes guardados]).</p> <p>Single Step (Paso único) - Indica al sistema que adquiera un pocillo y que luego haga una pausa. Si se activa Single Step (Paso único) durante un lote, el lote se pausa al final del pocillo actual. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.</p>

Results (Resultados)	Muestra las estadísticas relacionadas con el lote. Utilice las flechas de dirección arriba, abajo, izquierda y derecha para desplazarse por la tabla o utilice las barras de desplazamiento. Solo se visualizarán los resultados cuando un lote se ejecute de manera activa o cuando un lote se repita y no se vuelva a calcular.
Plate (Placa)	Seleccione la placa que desee ver (si hay más de una placa).
	Si utiliza varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.
Well Report (Informe de pocillos)	Este panel muestra una representación de la placa y el estado de los pocillos adquiridos en el sector izquierdo de la página. Cada pocillo mostrará uno de los tres estados posibles: <ul style="list-style-type: none"> • Amarillo - el pocillo se ha adquirido, pero el sistema ha detectado un posible problema. • Verde - el pocillo se ha adquirido correctamente. • Rojo - el pocillo no se ha adquirido; el sistema podría haberse detenido en función de las circunstancias.
Dot Plot (Trazado de puntos)	La ubicación predeterminada del trazado de puntos es la sección inferior derecha de la pestaña Current Batch (Lote actual). El trazado de puntos es una visualización gráfica de recopilación de datos en tiempo real. Cuando utilice entre 1 y 50 microesferas, la visualización predeterminada del trazado de puntos muestra lo siguiente: Classification 1 (Clasificación 1, CL1) y Classification 2 (Clasificación 2, CL2).
Log (Registro)	En este panel, se muestra un registro de los procesos del sistema en la parte inferior de la página Current Batch (Lote actual). Las entradas del registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo; los errores, en rojo. Las demás entradas del registro no están resaltadas. Este registro incluye la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Mensaje • Código
Progress (Avance)	Haga clic en esta opción para observar el avance en tiempo real de la adquisición de pocillo. Los números de analitos se muestran en un gráfico de barras dinámico a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla Progress (Avance) permite desplazarse por la lista de analitos. Una característica de zoom situada a la izquierda de la pantalla permite ampliar la imagen.
Save Image (Guardar imagen)	Abre un cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar una captura de pantalla.
Default (Predeterminado)	Solo aparece cuando está activa la visualización del avance. Haga clic para volver a la visualización del trazado de puntos.

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

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

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

Figura 25: Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

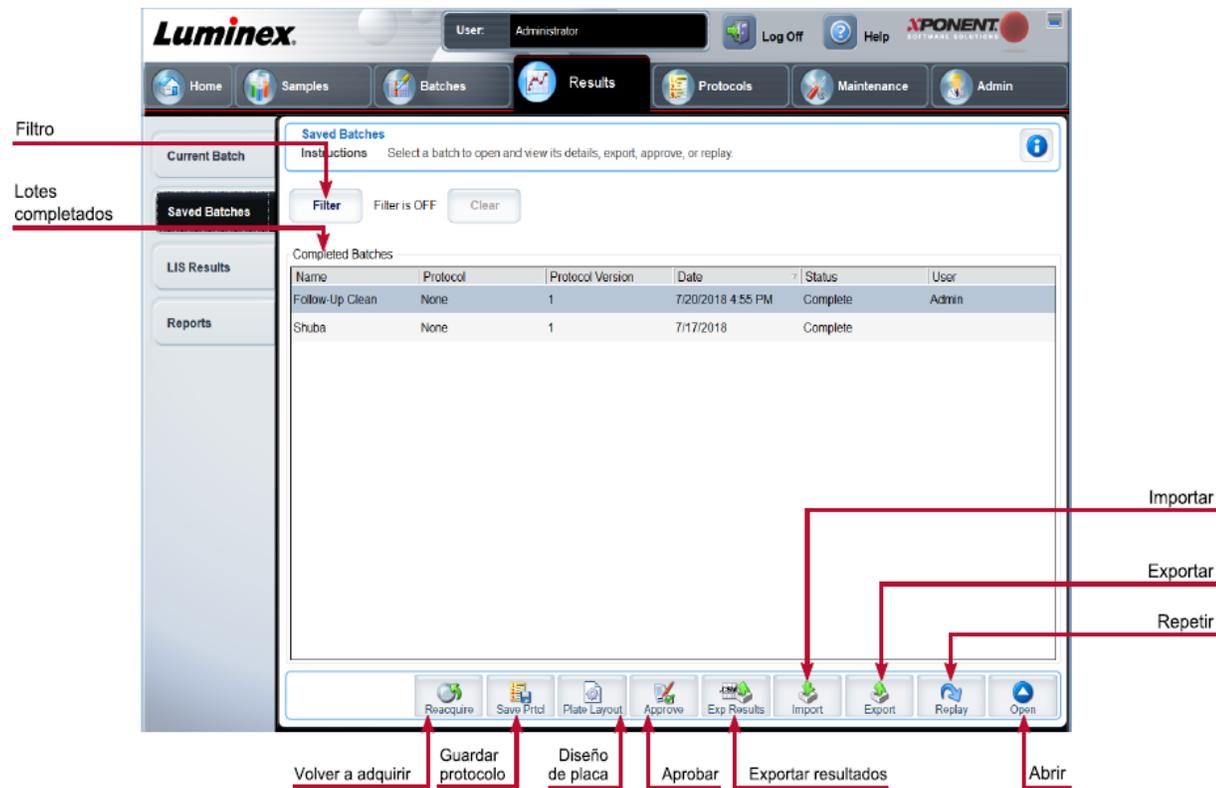


Tabla 22. Componentes de la pantalla de la pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

Filter (Filtro)	Muestra los lotes guardados que desea visualizar en la lista Completed Batches (Lotes completados).
Clear (Borrar)	Desactiva el filtro.
Completed Batches (Lotes completados)	Muestra una lista de lotes completados.
Reacquire (Volver a adquirir)	Vuelve a adquirir el lote seleccionado.
Save Prtcl (Guardar protocolo)	Abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) que muestra la información del kit para el lote seleccionado.

Plate Layout (Diseño de placa)	Muestra Batch Plate Layout Report (Informe de diseño de placa del lote).
Approve (Aprobar)	Aprueba el lote.
Exp Results (Exportar resultados)	Elija una ubicación de exportación para el archivo .CSV que contiene los resultados.
Import (Importar)	Importa un archivo del lote (.mdf). Seleccione Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB]) para incluir archivos sin procesar en la importación.
Export (Exportar)	Exporta un archivo. Seleccione Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB]) para incluir archivos sin procesar en la exportación.
Replay (Repetir)	Le permite utilizar los datos almacenados en archivos de ejecución de la adquisición inicial para reprocesar un lote y crear un archivo de salida de lote nuevo.
Open (Abrir)	Muestra los resultados del lote guardado que ha seleccionado.

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados) > subpestaña Results (Resultados)

Tabla 23. Componentes de la pantalla de la subpestaña Results (Resultados)

Statistic (Estadística)	Para ver una estadística concreta de analitos en un lote, seleccione una de las opciones del menú desplegable. Las opciones de estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis.
	NOTA - Las estadísticas recortadas (indicadas con *) eliminan los valores que superan o no alcanzan los valores estadísticos extremos en un cinco por ciento y, después, utilizan los valores restantes para los cálculos de Mean (Media), Standard Deviation (Desviación estándar) o %CV (% CV). El objetivo de una estadística recortada es eliminar los valores atípicos, lo que garantiza que los datos sean más representativos de la población.
	Median Fluorescence Intensity (MFI) (Mediana de la intensidad de fluorescencia) - El valor (señal detectada) que se encuentra en el medio de la población de microesferas al ordenarlas por valor del indicador de menor a mayor. El valor de mediana es mucho menos sensible que el valor de media debido a los valores atípicos y de arrastre.
	Test Result (Resultado de prueba) - El valor de análisis calculado para análisis cuantitativos o cualitativos derivados de estándares con valores conocidos.
	Range (Rango) - Resultado semicuantitativo para un resultado numérico concreto dentro de un conjunto predefinido de valores como "Normal" o "Negative" (Negativo).
	Net MFI (MFI neta) (MFI de pocillo de muestra - MFI de pocillo de fondo) - La MFI neta se puede utilizar para eliminar el efecto de la señal de fondo en un análisis.
Count (Número) - El número de microesferas detectadas en la región de la microesfera especificada. Las microesferas que no estén dentro de la región en el trazado de puntos no se incluirán.	

Mean (Media) - Promedio de todos los valores de las microesferas detectadas en una región.

Trimmed Mean (Media recortada) (opcional) - La suma de los puntos de datos en la distribución recortada dividida por el número de puntos de datos.

$$\text{Media recortada} = \Sigma xi / Nt$$

% CV of microspheres (% CV de microesferas) - Medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Desv. est.} / \text{Media}$$

Standard Deviation (Desviación estándar) - Para calcular la variabilidad o dispersión de la muestra, Luminex utiliza la fórmula de desviación estándar.

Peak (Pico) - El valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución. Por ejemplo, en el conjunto de datos {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 es el pico porque aparece con más frecuencia en la lista de distribución.

% CV of Replicates (% CV de réplicas) - La medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Desv. est.} / \text{Media}$$

% Recovery (% recuperación) - Medida de la precisión con la que los resultados observados coinciden con los resultados esperados después del análisis de regresión.

$$(\text{Concentración observada}) / (\text{Concentración esperada}) \times 100 \%$$

Expected Result (Resultado esperado) - Valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.

Control Range - Low (Rango de control: bajo) - El valor más bajo en un control de análisis usado para determinar los criterios de superación o no superación de un análisis.

Control Range - High (Rango de control: alto) - El valor más alto en un control de análisis usado para determinar los criterios de superación o no superación de un análisis.

Normalized Net - Median (Mediana neta normalizada) - Para cada analito en un pocillo, la mediana neta normalizada (NNM) = (mediana neta de analito) / (mediana neta de microesfera de normalización).

Units (Unidades) - La unidad de medida de un analito, por ejemplo, pg/ml.

Trimmed Count (Número recortado) (opcional) - El número de puntos de datos en la distribución recortada (Nt).

Trimmed % CV of microspheres (% CV recortado de microesferas)

	<p>Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada) (Opcional) - Medida de dispersión dentro de la distribución recortada.</p> <p>Desv. estándar recortada = $((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$</p> <p>Trimmed Peak (Pico recortado) (opcional) - El valor que es igual al número mayor de puntos de datos dentro de la distribución recortada.</p>
Analyte (Analito)	Contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.
Displayed Well (Pocillo visualizado)	Muestra el número del pocillo cuyo contenido aparece en ese momento en la tabla.
Panel Results (Resultados)	Muestra las estadísticas relacionadas con el lote.
Save Image (Guardar imagen)	Guarda una captura de pantalla.
	Seleccione la placa que desee ver (si hay más de una placa).
Plate (Placa)	 Si utiliza varias placas, asegúrese de usarlas en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.
Well Report (Informe de pocillos)	<p>Este panel muestra una representación de la placa y el estado de los pocillos adquiridos en el sector izquierdo de la página. Cada pocillo mostrará uno de los tres estados posibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amarillo - el pocillo se ha adquirido, pero el sistema ha detectado un posible problema. • Verde - el pocillo se ha adquirido correctamente. • Rojo - el pocillo no se ha adquirido; el sistema podría haberse detenido en función de las circunstancias.
Dot Plot (Trazado de puntos)	La ubicación predeterminada del trazado de puntos es la sección inferior derecha de la pestaña Current Batch (Lote actual). El trazado de puntos es una visualización gráfica de recopilación de datos en tiempo real. Cuando utilice entre 1 y 50 microesferas, la visualización predeterminada del trazado de puntos muestra lo siguiente: Classification 1 (Clasificación 1, CL1) y Classification 2 (Clasificación 2, CL2).
Log (Registro)	<p>En este panel, se muestra un registro de los procesos del sistema en la parte inferior de la página Current Batch (Lote actual). Las entradas del registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo; los errores, en rojo. Las demás entradas del registro no están resaltadas. Este registro incluye la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Mensaje • Código

Progress (Avance)	Haga clic en esta opción para observar el avance en tiempo real de la adquisición de pocillo. Los números de analitos se muestran en un gráfico de barras dinámico a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla Progress (Avance) permite desplazarse por la lista de analitos. Una característica de zoom situada a la izquierda de la pantalla permite ampliar la imagen.
Formula (Fórmula)	Abre el cuadro de diálogo Change Analysis (Cambiar análisis) con una lista de los analitos utilizados en el lote. Haga clic en un analito para abrir el cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis) y seleccionar una nueva configuración de análisis para el analito.
Default (Predeterminado)	Regresa a la página Results (Resultados).
Approve (Aprobar)	Abre el cuadro de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote) para aprobar el lote.
Validate (Validar)	Valida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados).
Invalidate (Invalidar)	Invalida toda una fila o celda seleccionada en la tabla Results (Resultados).

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados) > subpestaña Settings (Configuración)

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

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

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados) > subpestaña Log (Registro)

La subpestaña Log (Registro) muestra un registro de la actividad producida durante la adquisición del lote seleccionado. Se muestra la siguiente información sobre cada actividad:

- **Date** (Fecha) - fecha y hora de adquisición del pocillo.
- **Message** (Mensaje) - mensaje de registro sobre el pocillo.
- **Code** (Código) - códigos de instrucciones y error.

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

- **Print** (Imprimir) - imprime el registro

- **Export** (Exportar) - abre el cuadro de diálogo Save As (Guardar como) para guardar el archivo de registro del lote. Seleccione una ubicación y haga clic en Save (Guardar).
- **Close** (Cerrar) - vuelve a abrir la pestaña Saved Batches (Lotes guardados).

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados) > subpestaña Sample Details (Detalles de la muestra)

Tabla 24. Componentes de la pantalla de la subpestaña Sample Details (Detalles de la muestra)

< and > Arrows (Flechas < y >)	Permiten desplazarse de izquierda a derecha por los detalles de la muestra.
^ and v Arrows (Flechas ^ y v)	Permiten desplazarse hacia arriba y hacia abajo por los detalles de la muestra.
Transmit (Transmitir)	Envía los resultados.

Pestaña Reports (Informes)

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

Tabla 25. Componentes de la pantalla de la pestaña Report (Informes)

Report and Type list (Lista de informes y tipos)	La opción Report (Informe) detalla las categorías de los informes. Las selecciones de la lista Type (Tipo) cambian según la selección realizada en la lista Report (Informe).
Generate (Generar)	Genera el informe, se muestra el informe de interpretación de datos, con botones adicionales en función del tamaño del informe.
	Page (Página) : utilice las flechas para desplazarse por las páginas que se muestran.
	Save (Guardar): guarda la información del analito que se muestra en ese momento.
	Print (Imprimir): imprime la información del analito que se está visualizando en ese momento.
	New Report (Informe nuevo): vuelve a la ventana principal Reports (Informes).

Página Protocols (Protocolos)

Pestaña Protocols (Protocolos)

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

Figura 26: Pestaña Protocols (Protocolos)

Protocolos instalados

Name	Version	Manufacturer	Date
Example Protocol	1	LMNX	7/5/2018 12:09 PM
Example Protocol	2	LMNX	7/5/2018 1:16 PM
Example Protocol	3	LMNX	7/5/2018 2:16 PM
Example Protocol	5	LMNX	7/10/2018 3:40 PM

Importar Exportar

Pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Settings (Configuración)

Figura 27: Subpestaña Settings (Configuración)

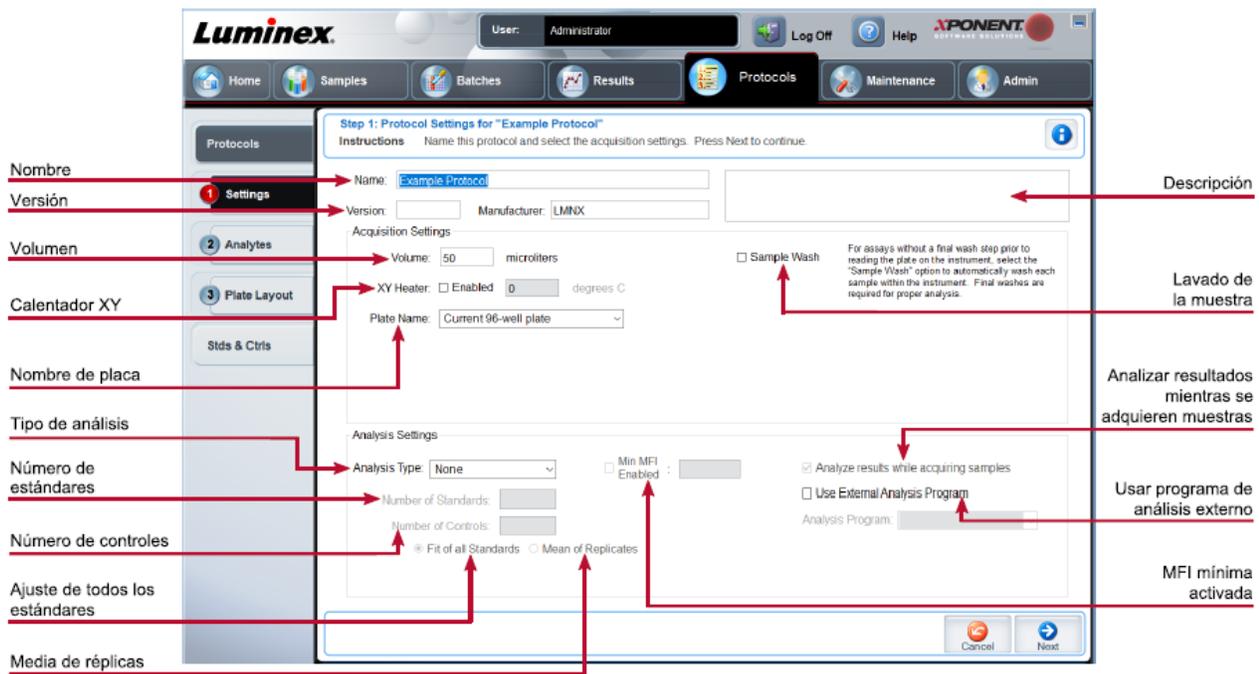


Tabla 26. Componentes de la pantalla de la pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Settings (Configuración)

Campos Name (Nombre) y Description (Descripción)	El nombre y la descripción del protocolo.
Version (Versión)	Número de versión del protocolo.
Manufacturer (Fabricante)	Fabricante del protocolo.
Volume (Volumen)	El volumen que aspira el instrumento para que el sistema analice. Introduzca el volumen deseado de la muestra en microlitros. Utilice valores entre 20 µl y 200 µl. Para evitar la entrada de aire, añada al menos 25 µl al pocillo de la muestra además del tamaño de la muestra. El valor predeterminado es 50 µl.
XY heater (Calentador XY)	<p>Seleccione Enabled (Activado) para activar el calentador XY. Escriba el valor deseado en degrees C (grados Celsius) en el campo. El rango de temperatura es de 35 °C a 60 °C en incrementos de 0,5 °C.</p> <p>NOTA: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.</p>
Plate Name (Nombre de placa)	El nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestreo. Elija la placa correcta mediante la lista.

Sample Wash (Lavado de la muestra)	Esta opción sirve para realizar análisis sin un paso final de lavado antes de la lectura de la placa en el instrumento. Esto automáticamente lava cada muestra dentro del instrumento. Los lavados finales son necesarios para un análisis apropiado.
Analysis Type (Tipo de análisis)	Utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:
	None (Ninguno) - Ningún análisis. Elija esta opción si tiene su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de la mediana de la intensidad de fluorescencia. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona None (Ninguno). No puede utilizar xPONENT® para analizar las adquisiciones con esta configuración.
	Qualitative (Cualitativo) - El análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos.
	Quantitative (Cuantitativo) - El análisis cuantitativo determina las concentraciones de las muestras a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión: Cubic Spline (Spline cúbico), Linear (Lineal), Logistic 4P (Logística de 4 parámetros) y Logistic 5P (Logística de 5 parámetros).
Number of Standards (Número de estándares)	Número de estándares del protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
Number of Controls (Número de controles)	Número de controles del protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares)	Utilice cada réplica estándar individual cuando calcule la curva estándar. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
Mean of Replicates (Media de réplicas)	Media de las réplicas estándar individuales al calcular la curva estándar. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
Use External Analysis Program (Usar programa de análisis externo)	Esta opción se utiliza para analizar los datos recogidos con un programa que no sea xPONENT®. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren muestras)	El software permite ver en tiempo real los resultados a medida que el instrumento analiza las muestras. Esta función no está disponible si selecciona None (Ninguno) como su tipo de análisis.

Pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Analytes (Analitos)

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

Figura 28: Subpestaña Analytes (Analitos)

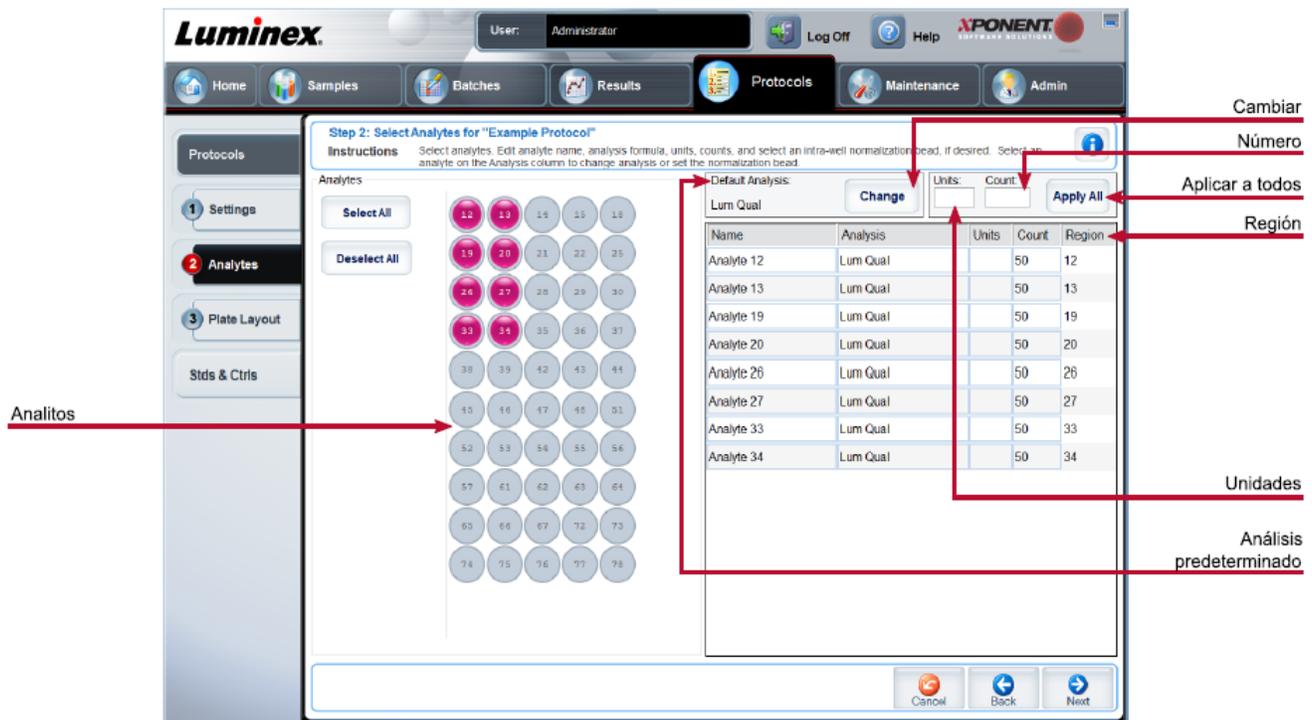


Tabla 27. Componentes de la pantalla de la subpestaña Analytes (Analitos)

Cuadrícula Analytes (Analitos)	Una cuadrícula que representa cada analito de 12 a 78.
Select All (Seleccionar todos)	Selecciona todos los analitos.
Deselect All (Anular selección de todos)	Anula la selección de todos los analitos.
Default Analysis (Análisis predeterminado)	El análisis predeterminado cambia según el Analysis Type (Tipo de análisis) seleccionado en la subpestaña Settings (Configuración). Si eligió la opción Qualitative (Cualitativo) o Quantitative (Cuantitativo) en la subpestaña Settings (Configuración), haga clic en Change (Cambiar) para modificar la configuración del análisis de todos los analitos.
Count (Número)	El número de microesferas deseado para los analitos. El instrumento analizará la muestra hasta que haya analizado el número elegido para cada región de microesferas o hasta que se alcance el tiempo de espera si la función estaba activada.
Unidades	En este cuadro, introduzca las unidades deseadas para los analitos en este campo.
Apply All (Aplicar a todos)	Aplica la información de los campos Units (Unidades) y Count (Número) a todos los analitos.

Los analitos seleccionados aparecen en una lista a la derecha de la cuadrícula Analytes (Analitos). Esta lista incluye la siguiente información:	Name (Nombre): nombre del analito. Haga clic y escriba el nombre nuevo del analito.
	Analysis (Análisis): haga clic en este campo y seleccione otro análisis de la lista si desea modificarlo.
	Units (Unidades): la unidad de medida que especificó en el campo Unit (Unidad). Haga clic en este campo para introducir un valor para el analito.
	Count (Número): introduzca el número de microesferas deseado para los analitos. Si cada conjunto de microesferas seleccionado no adquiere este número de sucesos, se añadirá una advertencia al registro que indicará que no se adquirieron suficientes sucesos de microesferas.
Region (Región): se refiere al analito específico seleccionado.	

Pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

Figura 29: Subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

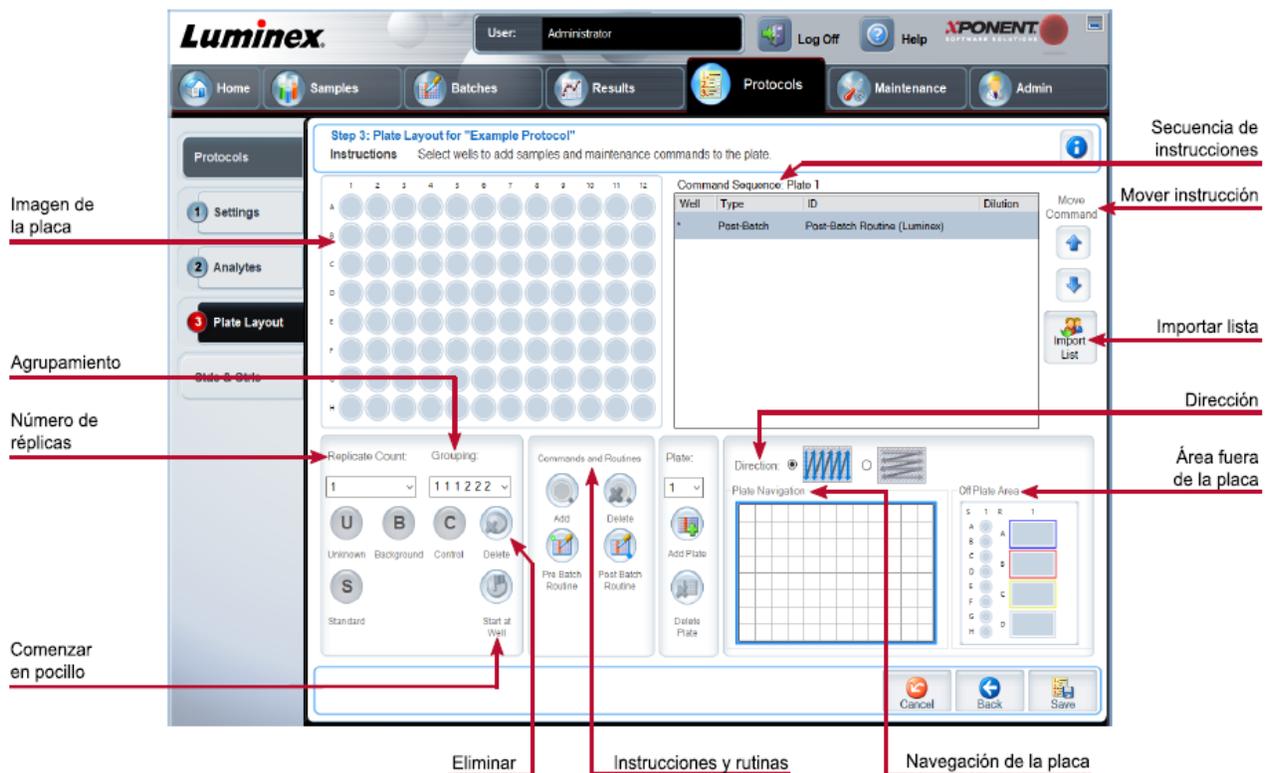


Tabla 28. Componentes de la pantalla de la subpestaña Plate Layout (Diseño de placa)

Plate Image (Imagen de la placa)	Representa la placa. Cada pocillo aparece como un círculo en la cuadrícula.
Command Sequence (Secuencia de instrucciones)	Contiene la secuencia de instrucciones de la placa activa. Los campos ID (Identificación) y Dilution (Dilución) de una instrucción tienen un borde azul cuando se puede hacer doble clic en ellos para introducir información.
Move Command (Mover instrucción)	Desplaza una instrucción sobre el pocillo seleccionado de la placa arriba o abajo en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones) para cambiar el orden de adquisición.
Import List (Importar lista)	<p>Importa una lista de secuencias de instrucciones existente.</p> <p>NOTA: La función de importación le permite importar información de la muestra en pocillos desconocidos o pocillos con ubicaciones especificadas.</p>
Replicate Count (Número de réplicas)	Define un número de conjuntos de réplicas de uno a nueve. La selección del número de réplicas se debe realizar antes de añadir una instrucción sobre un pocillo.
Grouping (Agrupamiento)	<p>Selecciona la secuencia en que se disponen las réplicas en los pocillos de la placa. La selección de agrupamiento se debe realizar antes de añadir una instrucción sobre un pocillo. Las opciones de agrupamiento son:</p> <p>123123123. . . Dispone una réplica de cada conjunto a la vez en orden numérico.</p> <p>111222333. . . Dispone todas las réplicas en un conjunto antes de desplazarlas al siguiente conjunto en orden numérico.</p> <p>Cada instrucción está asociada a un color. Haga clic y arrastre para resaltar una serie de pocillos, haga clic en un encabezado de columna o fila para resaltar toda la columna o fila, o haga clic y resalte pocillos distintos y, a continuación, haga clic en una instrucción para asignarla a todos los pocillos resaltados.</p>
	Delete (Eliminar) - Elimina la instrucción de pocillo correspondiente al pocillo seleccionado.
	Start at Well (Comenzar en pocillo) - Le permite comenzar la adquisición en un pocillo que no sea A1.
Commands and Routines (Instrucciones y rutinas)	<p>Asigna instrucciones y rutinas de mantenimiento a un pocillo después de seleccionarlo en el área de secuencia de instrucciones o en el área de la imagen de la placa.</p> <p>NOTA: Si selecciona una rutina que ha creado, esa rutina también debe existir en cualquier sistema al que importe este protocolo. El sistema muestra un error cuando intenta ejecutar un lote en un sistema en el que no existe la rutina.</p>
	Add (Añadir): abre el cuadro de diálogo Commands and Routines (Instrucciones y rutinas) para que pueda seleccionar una instrucción o rutina.
	Delete (Eliminar): elimina la instrucción o rutina seleccionada.

	<p>Post-Batch Routine (Rutina posterior al lote): añade la instrucción o la rutina antes de ejecutar el lote.</p> <p>Pre-Batch Routine (Rutina previa al lote): añade la instrucción o la rutina antes de ejecutar el lote.</p>
Plate (Placa)	Especifica la placa que desea que se muestre en la imagen de la placa.
	Add Plate (Añadir placa): añade una placa nueva al lote.
	Delete Plate (Eliminar placa): elimina la placa resaltada en la lista.
Direction (Dirección)	Especifica la dirección de ejecución de las instrucciones de la placa. Seleccione la dirección horizontal o vertical. La dirección seleccionada también indica cómo se añaden los pocillos a la placa cuando se asignan varios pocillos desconocidos, estándares y controles a la vez.
Plate Navigation (Navegación de la placa)	Muestra una imagen de la placa más pequeña para el lote actual. Haga clic y arrastre en el diseño de placa para seleccionar los pocillos que desea mostrar. La sección Plate Navigation (Navegación de placa) en la parte inferior derecha de la ventana se puede utilizar para mostrar todos los pocillos de la imagen de la placa. Haga clic y arrastre el cuadro de diálogo Plate Navigation (Navegación de placa) para mostrar partes diferentes de la placa.
Off Plate Area (Área fuera de la placa)	Designa una ubicación alternativa para las instrucciones de mantenimiento en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Save Prtcl (Guardar protocolo) (al crear un lote)	<p>Abre el cuadro de diálogo Save Protocol (Guardar protocolo) para guardar el protocolo o el kit. Haga clic en Guardar protocolo o Guardar kit de control/estándar para guardar el protocolo o el kit.</p> <p>Introduzca la información correspondiente en los campos y haga clic en Save (Guardar) para guardar el protocolo o kit.</p>
Run Batch (Ejecutar lote)	Ejecuta el lote.

Pestaña Stds & Ctrls (Standards and Controls) (Estándares y controles)

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

Figura 30: Pestaña Stds & Ctrls (Estándares y controles)

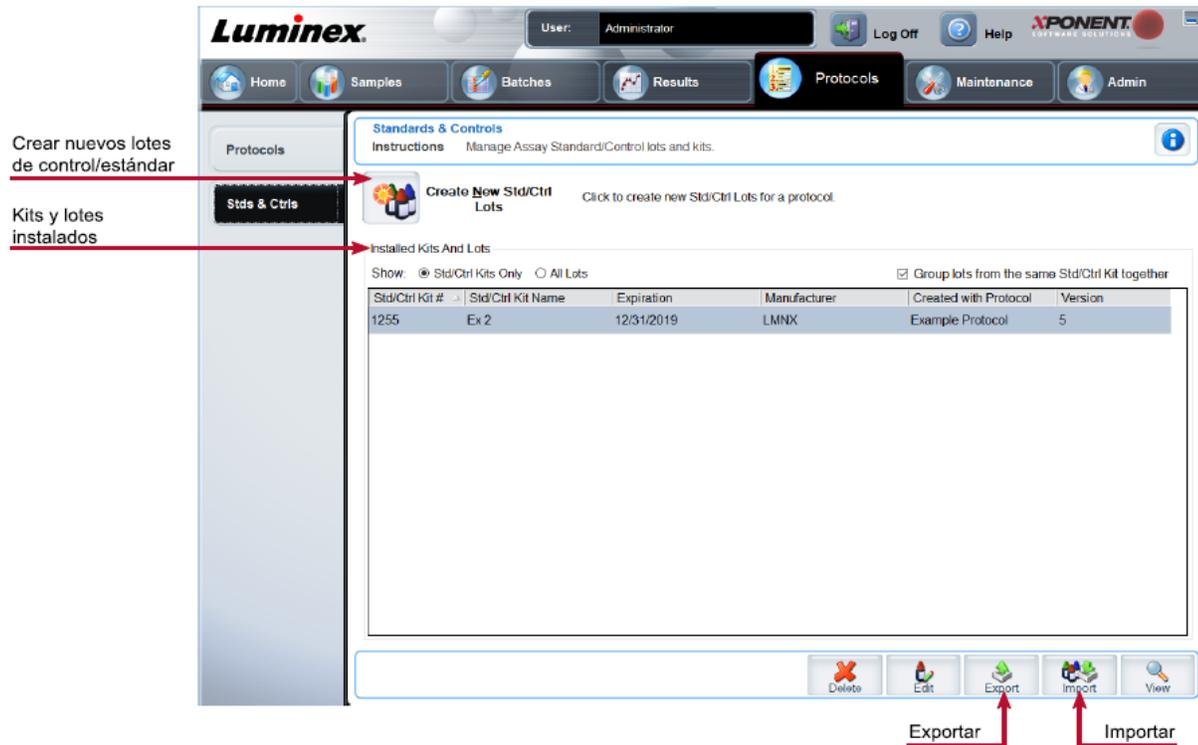


Tabla 29. Componentes de la pantalla de la pestaña Stds & Ctrls (Estándares y controles)

<p>Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos lotes de control/estándar)</p>	<p>Abre el cuadro de diálogo Select Protocol (Seleccionar protocolo). Después de elegir el protocolo, se abre la subpestaña Std/Ctrl Details (Detalles de control/estándar) para que pueda crear un nuevo lote o kit.</p>
<p>Installed Kits And Lots (Kits y lotes instalados)</p>	<p>Muestra la información sobre los kits y lotes instalados actualmente en el sistema.</p> <p>Show (Mostrar): haga clic en Std/Ctrl Kits Only (Solo equipos de control/estándar) o All Lots (Todos los grupos) para elegir lo que desee visualizar.</p> <p>Seleccione All Lots (Todos los lotes) para visualizar la siguiente información sobre cada lote instalado: Reactivo, N.º de lote, Caducidad, Nombre, Fabricante, Protocolo, Versiones, N.º de kit de estándar/control y Nombre del kit de estándar/control.</p>

	<p>Seleccione Std/Ctrl Kits Only (Solo kits de control/estándar) para ver la siguiente información sobre los Installed Std/Ctrl Kits (Kits de control/estándar instalados): Std/Ctrl Kit # (N.º de kit de control/estándar), Std/Ctrl Kit Name (Nombre del kit de control/estándar), Expiration (Caducidad), Manufacturer (Fabricante), Created with Protocol (Creado con el protocolo) y Version (Versión).</p> <p>Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupar lotes del mismo kit de control/estándar): selecciónelo para reunir los lotes del mismo kit.</p>
Export (Exportar)	Exporta el lote seleccionado. Seleccione una ubicación para guardar el archivo de lote y haga clic en Save (Guardar).
Import (Importar)	Seleccione el Std/Ctrl Kit (Kit de control/estándar) o el archivo de lote que desee importar y haga clic en Open (Abrir).

Pestaña Protocols (Protocolos) > subpestaña Stds/Ctrls Details (Standards and Controls) (Detalles de estándares y controles)

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

Figura 31: Subpestaña Stds/Ctrls Details (Detalles de estándares y controles)

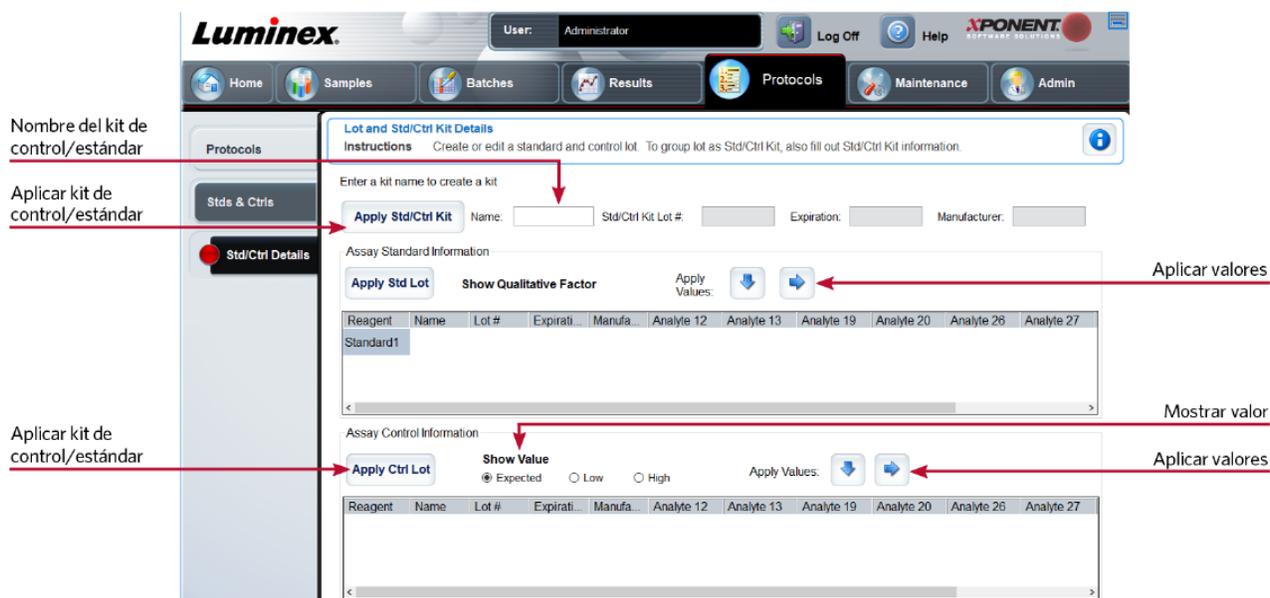


Tabla 30. Componentes de la pantalla de la subpestaña Std/Ctrl Details (Detalles de estándares y controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar kit de control/estándar)	Aplica un kit de control/estándar.
--	------------------------------------

Assay Standard Information (Información de patrones de análisis)	Muestra los reactivos estándares seleccionados en una lista.
	Apply Std Lot (Aplicar lote de estándar): aplica el lote de estándar.
	Apply Values (Aplicar valores): aplica un valor en vertical u horizontal a los campos Reagent (Reactivo), Name (Nombre), Lot # (N.º de grupo), Expiration (Fecha de caducidad) y Analyte (Analito). NOTA: La lista Dilution (Dilución) y el botón Apply Dilution (Aplicar dilución) solo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.
Assay Control Information (Información de controles de análisis)	Enumera los reactivos de control seleccionados. Se puede utilizar la información existente del lote de control o introducir manualmente información nueva.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de control) - aplica el lote de control.
	Show Value (Mostrar valor) - Expected (Prevista), Low (Baja) y High (Alta) establecen la concentración aceptable prevista, más baja o más alta del analito de la muestra. Apply Values (Aplicar valores) - aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.
Dilution (Dilución)	<p>Contiene las siguientes opciones de dilución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1:2 - Reduce a la mitad el estándar de cada iteración previa. • 1:10 (Log) - Calcula un valor de un décimo del estándar de cada iteración previa. • 1/2 Log - Crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (Log) de cada iteración previa. • Como alternativa, puede escribir un número (debe ser un número entero) para su propio factor de dilución.
Apply Dilution (Aplicar dilución)	Aplica la dilución seleccionada en la lista Dilution (Dilución).
Assay Control Information (Información de controles de análisis)	Enumera los reactivos de control seleccionados.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar lote de control) - aplica un lote de control.
	Show Value (Mostrar valor) - Expected (Prevista), Low (Baja) y High (Alta) establecen la concentración aceptable prevista, más baja o más alta del analito de la muestra. Apply Values (Aplicar valores) - aplica un valor en vertical u horizontal a la lista de analitos.

Página Maintenance (Mantenimiento)

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

Pestaña Auto Maint (Auto Maintenance) (Mantenimiento automático)

Utilice la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático) para inicializar, verificar y mantener el instrumento.

Figura 32: Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)

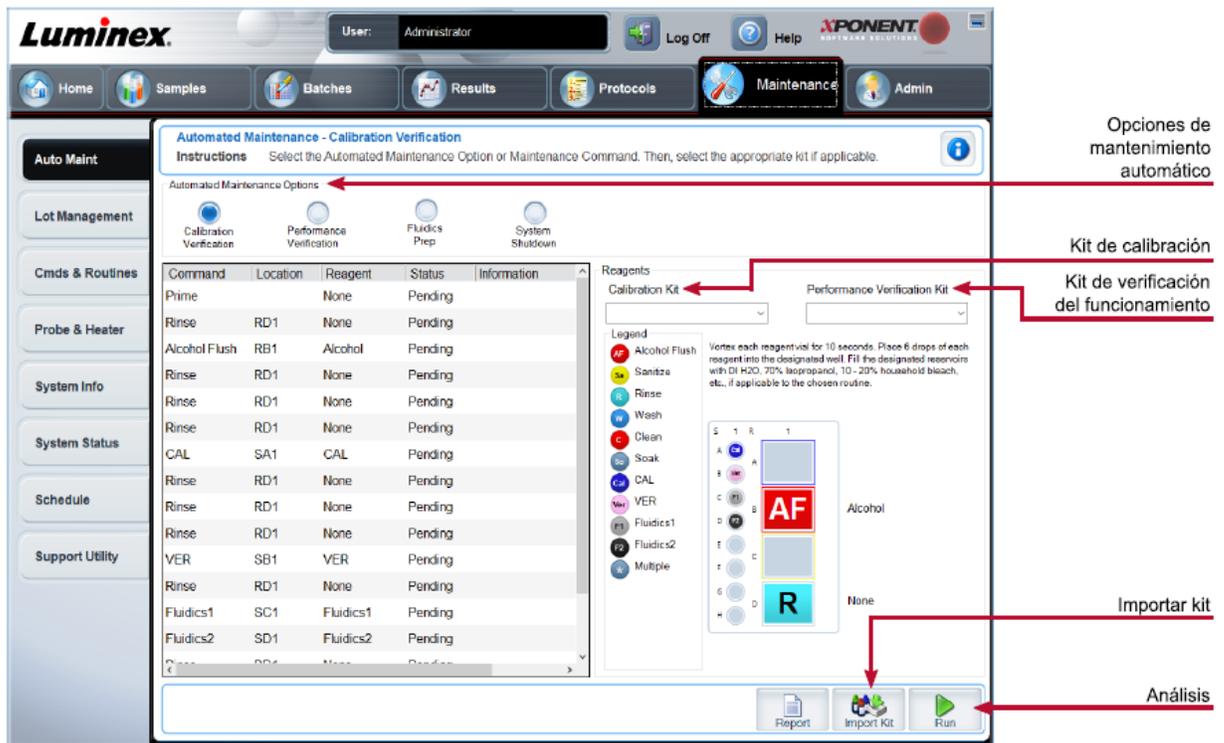


Tabla 31. Componentes de la pantalla de la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)

<p>Automated Maintenance Options (Opciones de mantenimiento automático)</p>	<p>Incluye botones para las instrucciones de mantenimiento que se utilizan con mayor frecuencia en la máquina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibration/Verification (Calibración/verificación) • Performance Verification (verificación del funcionamiento) • Fluidics Prep (Preparación de líquidos) • System Shutdown (Apagado del sistema)
<p>Reagents (Reactivos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration Kit (Kit de calibración) • Performance Verification Kit (Kit de verificación del funcionamiento)

Report (Informe)	Se muestra la pestaña Reports (Informes) con el Performance Verification Report (Informe de verificación del funcionamiento) seleccionado en la lista Report (Informe) .
Import Kit (Importar kit)	Muestra los kits de calibración o verificación del funcionamiento que puede elegir importar.
Run (Análisis)	Inicia el experimento seleccionado.

Pestaña Lot Management (Gestión de lotes)

Utilice la pestaña Lot Management (Gestión de lotes) para administrar los kits de calibración y verificación.

Figura 33: Pestaña Lot Management (Gestión de lotes)

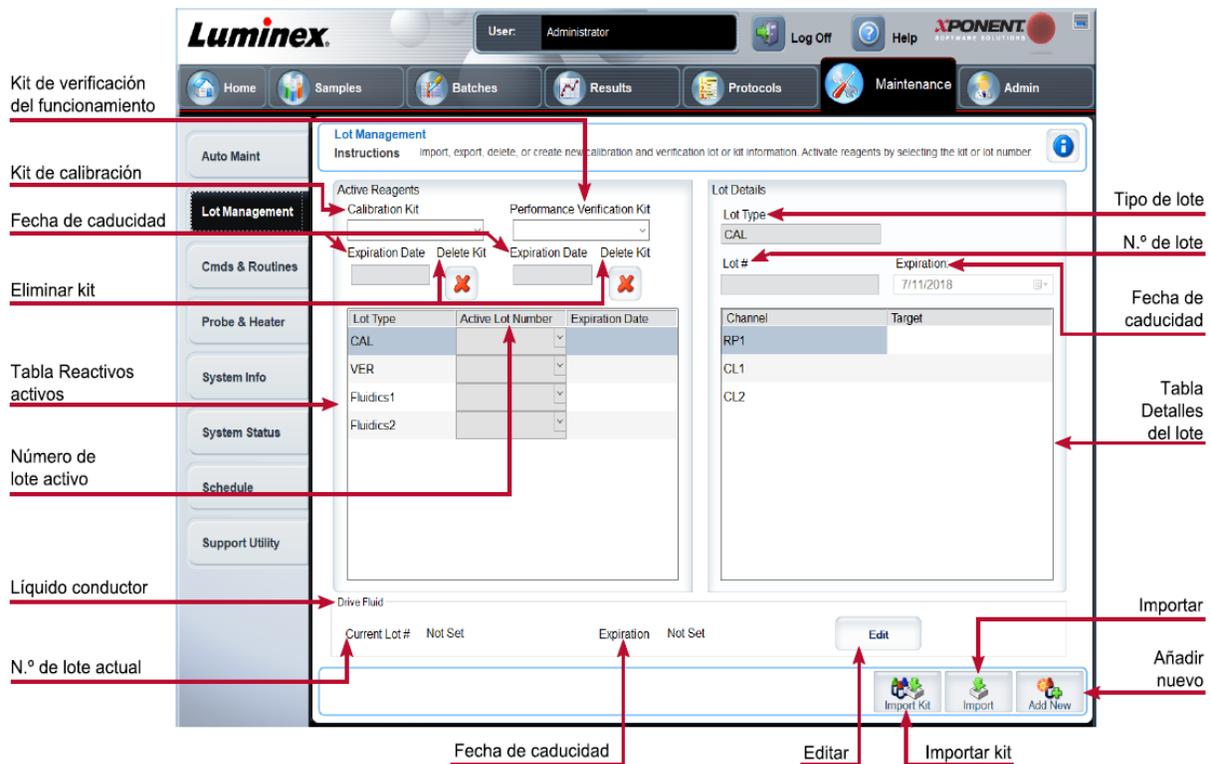


Tabla 32. Componentes de la pantalla de la pestaña Lot Management (Gestión de lotes)

Active Reagents (Reactivos activos)	Cambia los kits de calibración o verificación del funcionamiento, los números de lote y las fechas de caducidad, o elimina un kit.
	Calibration Kit (Kit de calibración): seleccione un kit de calibración de esta lista.
	Performance Verification Kit (Kit de verificación del funcionamiento): seleccione un kit de verificación del funcionamiento de esta lista.

	<p>Delete Kit (Eliminar kit): elimina el kit de calibración o verificación del funcionamiento seleccionado.</p>
	<p>Active Lot Number (Número de lote activo): seleccione de la lista un número de lote activo para el reactivo seleccionado.</p>
	<p>Tabla Active Reagents (Reactivos activos): se muestra la información sobre el reactivo seleccionado. Permite elegir si el lote es CAL, VER, Fluidics 1 o Fluidics 2. Esa opción se muestra en la sección Lot Details (Detalles del lote). La selección cambia qué columnas aparecen en la tabla del área Lot Details (Detalles del lote).</p>
Lot Details (Detalles del lote)	<p>Se muestra la información correspondiente al lote seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos).</p>
	<p>Lot Type (Tipo de lote): se muestra el tipo de lote seleccionado.</p>
	<p>Lot # (N.º de lote): introduzca el número de lote después de hacer clic en Add New (Añadir nuevo).</p>
	<p>Expiration (Fecha de caducidad): edite la fecha de caducidad después de hacer clic en Add New (Añadir nuevo).</p>
	<p>Tabla Lot Details (Detalles de lote): introduzca valores objetivo de MFI para el tipo de lote que haya seleccionado en la sección Active Reagents (Reactivos activos). Si su elección ha sido CAL (Calibración), introduzca objetivos para CL1, CL2, RP1. Si ha sido VER (Verificación), introduzca objetivos para cada canal para cada reactivo. Si ha sido Fluidics (Líquidos) 1 o 2, no puede introducir ningún objetivo.</p>
Drive Fluid (Líquido conductor)	<p>Proporciona información sobre el líquido conductor.</p>
	<p>Current Lot # (N.º de lote actual): muestra el número de lote.</p>
	<p>Expiration (Fecha de caducidad): muestra la fecha de caducidad.</p>
	<p>Edit (Editar): permite añadir o cambiar el número de lote actual y su fecha de caducidad.</p>
Import Kit (Importar kit)	<p>Abre el cuadro de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar kit de calibración o funcionamiento) para importar un kit.</p>
Import (Importar)	<p>Abre el cuadro de diálogo Import Calibrator or Verification Lot (Importar lote de calibración o verificación) para importar un lote.</p>
Export (Exportar)	<p>Abre el cuadro de diálogo Export Calibrator or Verification Lot (Exportar lote de calibración o verificación). Seleccione un nombre y una ubicación para guardar el lote de calibración o verificación y haga clic en Save (Guardar). Debe seleccionar un lote para poder realizar la exportación.</p>

Add New (Añadir nuevo)	Añade un nuevo lote. Añada la información en la sección Lot Details (Detalles del lote) a la derecha de la ventana. Introduzca los valores Lot # (N.º de lote), Expiration (Fecha de caducidad) y Target (Objetivo) en los cuadros y campos correspondientes. Haga clic en Save (Guardar) para guardar el lote o seleccione Cancel (Cancelar) para cancelar la entrada.
Delete (Eliminar)	Elimina un lote seleccionado en la lista Active Reagents (Reactivos activos).

Pestaña Commands and Routines (Cmds & Routines) (Instrucciones y rutinas)

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



MAGPIX® El líquido conductor y la solución en la que se almacenan las microesferas contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección individual (EPI), incluidos guantes y gafas de seguridad.

MAGPIX Drive Fluid PLUS contiene, y otros reactivos de laboratorio pueden contener, azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte las directrices y normativas locales en relación con la eliminación correcta de Drive Fluid PLUS MAGPIX, así como de otros reactivos de laboratorio que contengan este conservante.

Figura 34: Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)

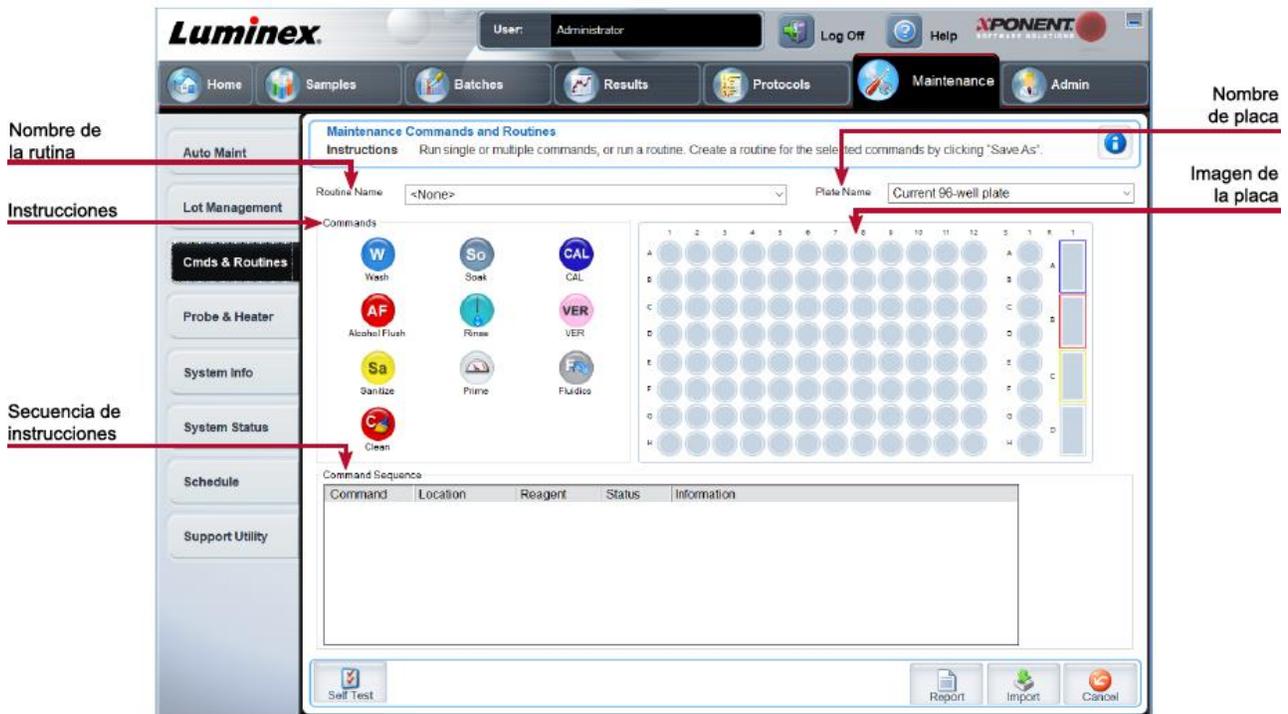


Tabla 33. Componentes de la pantalla de la pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)

Plate Name (Nombre de placa)	El nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestreo. Elija la placa correcta mediante la lista.
	Cuando utilice varias placas, hágalo en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.
Routine Name (Nombre de la rutina)	Esta lista de rutinas e instrucciones predefinidas se puede utilizar para el mantenimiento del sistema. Algunas de estas instrucciones también están disponibles en la pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático). También puede crear rutinas personalizadas que aparecerán en el menú desplegable Routine Name (Nombre de la rutina) una vez que las haya guardado.
Commands (Instrucciones)	<p>Instrucciones que puede añadir a las rutinas.</p> <p>Wash (Lavar): envía agua destilada a través de los tubos de líquidos del sistema. Extrae el líquido de un pocillo o del depósito, y lo hace pasar a través de todo el sistema hasta el recipiente de desechos.</p> <p>Alcohol Flush (Enjuague con alcohol): elimina las burbujas de aire de la cubeta y de los tubos para muestras con 70 % de isopropanol o 70 % de etanol. El enjuague con alcohol tarda aproximadamente cinco minutos.</p> <p>Sanitize (Desinfectar): utiliza el área de reactivo fuera de la placa porque solo en este depósito se puede colocar la cantidad de líquido necesaria para desinfectar el instrumento. La instrucción Sanitize (Desinfectar) realiza una función similar a la de la instrucción Alcohol Flush (Enjuague con alcohol), pero utiliza entre un 10 % y un 20 % de lejía de uso doméstico para descontaminar los tubos y la cubeta para muestras tras el contacto con peligro biológico. Realice una desinfección como parte de su rutina diaria de apagado después del contacto con peligro biológico.</p> <p>NOTA: No se ha evaluado la lejía con aditivos y no se debe utilizar.</p> <p>Clean (Limpiar): aspira un reactivo de limpieza como lejía o hidróxido de sodio.</p> <p>Soak (Empapar): evita la formación de cristales de sal en la sonda debido a la exposición al aire. Empapar la sonda sustituye el líquido conductor en la sonda por agua. Debe ejecutar la función de empapar al final de cada día. El sistema utiliza por lo menos 250 µl de agua destilada.</p> <p>Rinse (Enjuagar): realiza un enjuague.</p> <p>Prime (Cebiar): elimina las burbujas de aire de los conductos de líquidos del sistema; para ello, extrae líquido conductor del líquido conductor frasco. No tiene que suministrar la solución en una placa.</p> <p>CAL - Realiza una calibración.</p>

	VER (Verificación): realiza una verificación.
	Fluidics (Líquidos): ejecuta líquidos.
Clear (Borrar)	Elimina la instrucción resaltada en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Clear All (Borrar todo)	Elimina todas las instrucciones de la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones).
Aparecen diferentes botones en la parte inferior derecha de la ventana, dependiendo de las selecciones de la ventana.	
Command Sequence (Secuencia de instrucciones)	Enumera las rutinas en orden en la lista Command Sequence (Secuencia de instrucciones). La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado del reactivo e información adicional.
	Self Test (Autoprueba): realiza un autodiagnóstico para verificar el funcionamiento correcto del sistema y de todas las operaciones.
	NOTA: Debe realizar una Self Test (Autoprueba) como parte de su mantenimiento semanal programado.
	Report (Informe): abre la pestaña Reports (Informes) con la opción Calibration and Verification Reports (Informes de calibración y verificación) seleccionada en el menú desplegable Report (Informe). Haga clic en Generate (Generar) para ver el informe seleccionado.
	Import (Importar): importa el archivo de la rutina.
	Cancel (Cancelar): cancela los cambios realizados en la ubicación predeterminada de una de las instrucciones de Command Sequence (Secuencia de instrucciones). Este botón solo se muestra si se han realizado cambios en la secuencia de instrucciones.

Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)

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

Figura 35: Pestaña Probe & Heater (Sonda y calentador)

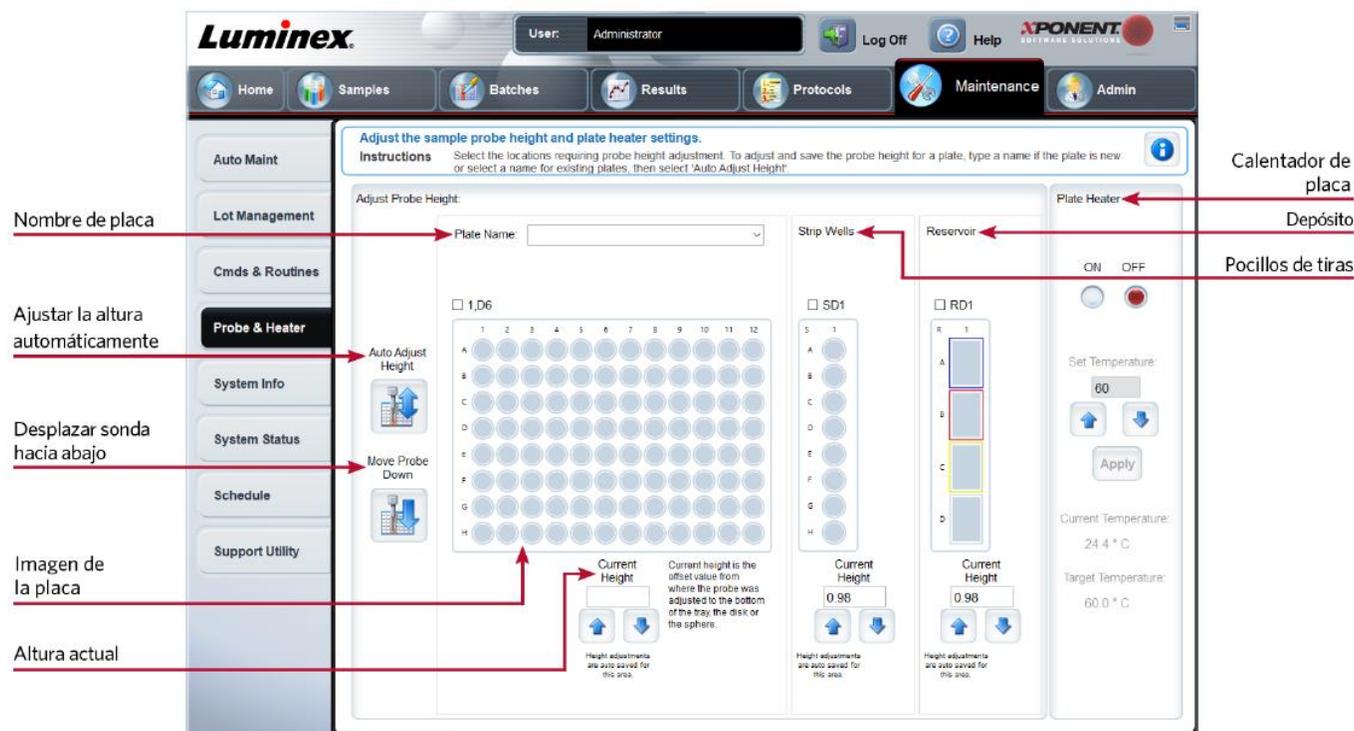


Tabla 34. Componentes de la pantalla de la pestaña Probe & Heater (Sonda y calentador)

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

<p>Plate Location pin (Punto de ubicación de la placa)</p>	<p>Un punto verde que muestra la ubicación del pocillo utilizada para ajustar automáticamente la altura de la sonda para la placa principal, el depósito y los pocillos de tiras. La ubicación predeterminada (y recomendada) para la placa principal es el pocillo D6.</p> <p>La placa principal representa una placa de 96 pocillos.</p> <p>Strip Wells (Pocillos de tiras) representa el pocillo de tiras añadido al área reactiva fuera de la placa cuando son necesarios pocillos adicionales. Un pocillo de tiras es el equivalente a una columna de una placa y, como una placa, sus pocillos pueden tener el fondo plano, en forma de v, etc.</p> <p>Reservoir (Depósito) representa el depósito añadido al área reactiva fuera de la placa cuando son necesarias cantidades más grandes de reactivos como alcohol o agua destilada.</p>
<p>Plate Name (Nombre de placa)</p>	<p>Activa y desactiva la pestaña Plate Heater (Calentador de placa); para ello, debe hacer clic en ON (Encendido) u OFF (Apagado). También se utiliza para establecer la temperatura de la placa según el número introducido en el campo Set Temperature (Establecer temperatura). Las flechas hacia arriba y hacia abajo permiten realizar incrementos de medio grado. Haga clic en Apply (Aplicar) para aplicar el nuevo valor de temperatura. Las temperaturas actual y objetivo aparecen en la parte inferior de esta sección. El rango de temperatura se encuentra entre 35 °C y 60 °C.</p>
	<p>El calentador de placa se puede calentar mucho y causar lesiones. Manipúlelo con cuidado después de calentarlo.</p>
<p>Save Plate (Guardar placa)</p>	<p>Aparece cuando ha introducido un nuevo nombre de placa en la lista Plate Name (Nombre de placa) y se utiliza para guardar la placa actual. Visualizará un mensaje de advertencia.</p>

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

Pestaña System Info (Información del sistema)

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

Esta pestaña contiene la siguiente información:

Software Version (Versión)	Delta Calibration Temp (Temperatura de calibración delta)
Sistema operativo	System Temperature (Temperatura del sistema)
Licensing (Licencia)	Last Calibration (Última calibración)
Instrument Type (Tipo de instrumento)	Last Verification (Última verificación)
Serial Number (Número de serie)	Last Fluidics Test (Última prueba de líquidos)
Firmware Version (Versión de firmware)	Drive Fluid (Líquido conductor)
Calibration/Verification Status (Estado de la calibración/verificación)	Waste Fluid (Líquido de desecho)

Tabla 35. Componentes de la pantalla de la pestaña System Info (Información del sistema)

Los elementos de esta lista relacionados con la calibración y la verificación tienen uno de los siguientes estados:

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

Pestaña System Status (Estado del sistema)

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

Tabla 36. Componentes de la pantalla de la pestaña System Status (Estado del sistema)

Search By Log Type (Buscar por tipo de registro)	Filtra el tipo de información del registro.
Search By Log Date (Buscar por fecha del registro)	Activa el uso de un rango de fechas para visualizar un registro de actividades del sistema.
Tabla System Log (Registro del sistema)	Muestra una lista con información sobre cada proceso del sistema.
Export (Exportar)	Introduzca un nombre y seleccione una ubicación para el registro del sistema al que exportar. Seleccione Overwrite (Sobrescribir) para sobrescribir los archivos ya existentes. Este botón exporta el archivo en formato .CSV.
Advanced (Avanzado)	Muestra los siguientes datos adicionales en el registro de sistema: tipo de registro, ID de usuario y nivel de error.

Pestaña Schedule (Programación)

Utilice la pestaña Schedule (Programación) para ver los recordatorios para el mantenimiento programado que se debe realizar en el instrumento.

Tabla 37. Componentes de la pantalla de la pestaña Schedule (Programación)

Reminders (Recordatorios)	Subject (Asunto): el mantenimiento programado.
	Reminder (Recordatorio): una descripción del mantenimiento programado.
	Next Alert Date (Fecha de la próxima alerta): la fecha en que xPONENT® le avisa sobre el mantenimiento programado.
	Alert Time (Hora de la alerta): la hora en que xPONENT le avisa sobre el mantenimiento programado.
	Notes (Notas): cualquier información adicional que desee saber sobre el mantenimiento programado.

Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Use esta pestaña para crear un archivo de soporte que pueda enviar al *Soporte técnico de Luminex*. Para incluir información de lote en el archivo de soporte, utilice el botón Include Batch Information (Incluir información de lote) y la tabla Select Batch (Seleccionar lote).

Tabla 38. Componentes de la pantalla de la pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Include Batch Information (Incluir información de lote)	Seleccione esta casilla de verificación para incluir la información de lote con el archivo de soporte. Activa la tabla Select Batch (Seleccionar lote).
Select Batch (Seleccionar lote)	Esta tabla incluye columnas para la siguiente información sobre un lote: Name (Nombre), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versión de protocolo), Date (Fecha) y Status (Estado).
Support (Soporte)	Inicia el cuadro de diálogo Support Utility (Utilidad de soporte).

Página Admin (Administrador)

Debe disponer de las licencias correspondientes para visualizar algunas de las características de la página Admin (Administrador).

Pestaña System Setup (Configuración del sistema)

Utilice la pestaña System Setup (Configuración del sistema) para configurar los ajustes del sistema como la configuración de la aplicación, la configuración del sistema de información del laboratorio (LIS), las opciones de mantenimiento y la configuración del programa de análisis externo. Esta configuración cambia algunas de las formas básicas en las que funciona xPONENT®, lo que permite la personalización de muchas funciones básicas. Seleccione las opciones que desee activar y haga clic en Save (Guardar).

Tabla 39. Componentes de la pantalla de la pestaña System Setup (Configuración del sistema)

Application Settings (Configuración de la aplicación)	Enable Virtual Keyboard (Activar teclado virtual): activa el teclado virtual de la pantalla táctil.
	Allow the application to be minimized (Permitir minimizar la aplicación): activa la minimización del software xPONENT para poder acceder al escritorio del ordenador. Si esta casilla de verificación no está seleccionada, el botón de minimización de la aplicación no funciona.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar el permiso del usuario al intentar salir del software): permite al usuario salir del software xPONENT sin tener en cuenta si este permiso se ha otorgado en la pestaña User Setup (Configuración de usuario).

	Add header when exporting data from grids (Añadir encabezado al exportar datos desde cuadrículas): añade un encabezado de fila al exportar los datos.
LIS Settings (Configuración de LIS)	Esta configuración solo se encuentra disponible cuando xPONENT se utiliza con un LIS.
	Connect to LIS (Conectarse a LIS): activa la conexión con el LIS.
	Browse (Examinar): abre el cuadro de diálogo Browse For Folder (Buscar carpeta). Seleccione una ubicación para que el sistema controle las solicitudes entrantes. Este botón no funciona si no hay un LIS activado.
External Analysis Program Settings (Configuración del programa de análisis externo)	Esta opción se utiliza para analizar los datos recogidos con un programa que no sea xPONENT.
	Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados): enumera los programas de análisis que se encuentren instalados.
	Add New (Añadir nuevo): abre el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo).
	Browse (Examinar): abre otro cuadro de diálogo que permite seleccionar la ubicación del archivo para el programa de análisis externo. La ubicación seleccionada aparece en la ventana Path (Ruta) y el nombre se encuentra en el campo Name (Nombre).
	Command Line Parameters (Parámetros de línea de instrucción): para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucción, deje Command Line Parameters (Parámetros de línea de instrucción) en blanco. De lo contrario, introduzca el parámetro de la línea de instrucción que desea que xPONENT utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede escribir los parámetros siguientes integrados en xPONENT, en cualquier orden: #c: Output.csv, ruta completa de archivo, #p: nombre del protocolo, #b: nombre del lote y #u: nombre del usuario que inició sesión.
	Set Default (Fijar por defecto): establece el programa de análisis seleccionado como el programa de análisis predeterminado para xPONENT.
Remove (Quitar)	Elimina el programa seleccionado de la lista Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados).
Edit (Editar)	Abre el cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo), donde podrá editar la configuración del programa seleccionado.

<p>Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Desactivar la ejecución automática de análisis externos cuando los lotes se completen para todos los protocolos)</p>	<p>Desactiva la ejecución automática del programa de análisis de terceros después de la adquisición del lote.</p>
<p>Arrange Main Navigation Pages (Disposición de las páginas principales de navegación)</p>	<p>Estas opciones le permiten personalizar el orden en el que se muestran los botones (las páginas) de navegación principal.</p> <p>Main Navigation Arrows (Flechas de navegación principales): mueven el orden de aparición del encabezado seleccionado en la parte superior de la ventana.</p> <p>Default (Por defecto): restaura el software a la disposición de encabezados de página por defecto.</p>
<p>Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)</p>	<p>System Initialization Procedure (Procedimiento de inicialización del sistema): muestra las selecciones disponibles para usar como el procedimiento de inicialización del sistema por defecto.</p> <p>Calibration expiration days (Días de vencimiento de la calibración): elija el número de días en los que vencerá la calibración del sistema.</p>

Incorporación de un programa de análisis externo

1. Si el programa se encuentra en un soporte externo, como un CD o unidad flash, introdúzcalo.
2. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **System Setup** (Configuración del sistema).
3. Haga clic en **Add New** (Añadir nuevo) para abrir el cuadro de diálogo **New External Analysis Program** (Nuevo programa de análisis externo).
4. Introduzca un nombre para el programa de análisis externo.
5. Haga clic en **Browse** (Examinar) para ir hasta el archivo .exe de dicho programa. Haga doble clic sobre el nombre del archivo.
6. Introduzca el parámetro de la línea de instrucción que desea que xPONENT® utilice con el programa de análisis externo. Si la información se suministra con la documentación del programa de análisis externo, utilice dicha información. De lo contrario, puede introducir los siguientes parámetros incorporados en xPONENT, en cualquier orden:
 - #c: Output.csv, ruta completa de archivo
 - #p: nombre del protocolo
 - #b: nombre del lote
 - #u: nombre del usuario que inició sesión
7. **NOTA:** Para mantener la configuración predeterminada de la línea de instrucción, deje Command Line Parameters (Parámetros de línea de instrucción) en blanco.

Edición de una programa de análisis

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

Eliminación de un programa de análisis

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **System Setup** (Configuración del sistema).
2. En la lista **Installed Analysis Programs** (Programas de análisis instalados), seleccione el programa que desea desinstalar.
3. Haga clic en **Remove** (Eliminar).
4. Para evitar que el programa de análisis externo se inicie automáticamente, seleccione **Disable automatic launching of External Analysis** (Desactivar inicio automático de análisis externo) cuando se completen los lotes para todos los protocolos.

Pestaña Group Setup (Configuración de grupos)

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

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

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

Tabla 40. Componentes de la pantalla de la pestaña Group Setup (Configuración de grupos)

<p>Group Profile (Perfil de grupo)</p>	<p>Estos grupos de usuarios están predefinidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrador • Supervisor • Service (Servicio) • Technician2 (Técnico 2) • Technician1 (Técnico 1) • Reviewer (Revisor) <p>El usuario pertenece al grupo al que lo asigne.</p>
---	--

Group Features (Características del grupo)	<p>La lista Group Features (Características del grupo) contiene las categorías de los permisos. Al seleccionar una categoría de la lista, la sección Features (Características) muestra las tareas individuales que forman parte de dicha categoría. Están disponibles las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • System Administration (Administración del sistema) • Batch Management (Gestión de lotes) • Protocol Management (Gestión de protocolos) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de kits y lotes de control/estándar) • Import and export data (Importar y exportar datos) • Archiving (Archivado)
Casilla de verificación Allowed (Permitido)	Permite que el grupo seleccionado ejecute la tarea.
Casilla de verificación Signature Required (Se requiere firma)	Exige una firma digital cuando el usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea.

Anule la selección de **Allowed** (Permitido) y seleccione **Signature Required** (Se requiere firma) para solicitar la firma electrónica de otro usuario cuya cuenta esté configurada para permitir la acción. Al hacer esto, el usuario actual no podrá completar la acción sin esta firma electrónica. Las actividades que requieren firma se registran en **System Log** (Registro del sistema).

Permissions Available by Group (Permisos disponibles por grupo)

- **System Administration** (Administración del sistema)
 - Manage Users (Gestionar usuarios) (añadir, editar o eliminar usuarios)
 - Manage System Configuration (Gestionar configuración del sistema)
 - Perform Calibration and Verification (Realizar calibración y verificación)
 - Manage Alerts (Gestionar alertas)
 - Manage scheduled maintenance (Gestionar mantenimiento programado)
 - Change batch options and CSV options (Cambiar las opciones de lote y de CSV)
 - Allow exit software (Permitir salida del software)
 - Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote)
 - Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (Crear, eliminar y activar calibración y verificación de lotes y kits)
- **Protocol Management** (Gestión de protocolos)
 - Create Protocol (Crear protocolo)
 - Edit Protocol (Editar protocolo)
 - Delete Protocol (Eliminar protocolo)
- **Batch Management** (Gestión de lotes)
 - Create Batch Crear lote)
 - Edit Batch (Editar lote)
 - Delete Batch (Eliminar lote)

- Run Batch (Ejecutar lote)
- Validate and Invalidate Results (Validar e invalidar resultados)
- Replay Batch/Recalculate Data (Repetir lote/volver a calcular datos)
- Approve Batch (Aprobar lote)
- Reanalyze Results (Volver a analizar resultados)
- Save Batch after changing results (Guardar lote después de cambiar los resultados)
- Cambiar fórmula (Change Formula)
- Ver resultados del lote procesados (View Processed Batch Results)
- Exportar resultados del lote procesados (Export Processed Batch Results)
- **Lot and Std/Ctrl Kit Management** (Gestión de kits y lotes de control/estándar)
 - Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crear kits y lotes de control/estándar)
 - Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar kits y lotes de control/estándar)
 - Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Eliminar kits y lotes de control/estándar)
- **Archiving** (Archivado)
 - Backup/Restore (Copia de seguridad/restaurar)
 - Archive (Archivar)
- **Import and Export Data** (Importar y exportar datos)
 - Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar archivos de lote, protocolo, kit o lote)
 - Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar archivos de lote, protocolo, kit o lote)

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

Configuración de permisos de grupos

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Group Setup** (Configuración de grupos).
2. En el menú desplegable **Group Profile** (Perfil de grupo), haga clic en el perfil del grupo que desee configurar.
3. En el menú desplegable **Group Features** (Características del grupo), seleccione cada característica de grupo que desee establecer para el perfil de grupo que haya elegido.
4. En la sección **Features** (Características), seleccione la casilla de verificación **Allowed** (Permitido) situada junto al permiso que desee para permitir que el grupo seleccionado pueda realizar esa tarea. Si utiliza el paquete 21 CFR Part 11, active la casilla de verificación **Signature Required** (Se requiere firma) situada junto al permiso que desee para solicitar una firma digital cuando un usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea.

NOTA: Estas tareas se registran en System Log (Registro de sistema).

NOTA: En función de las características que elija para el grupo, la lista de permisos cambia.

5. Haga clic en **Save** (Guardar).
6. En el cuadro de diálogo **Settings Saved** (Configuración guardada), haga clic en **OK** (Aceptar).

Pestaña User Setup (Configuración de usuario)

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

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

Tabla 41. Componentes de la pantalla User Setup (Configuración de usuario)

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

Creación de una cuenta de usuario nueva

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).
2. Haga clic en **Create New User** (Crear nuevo usuario). Visualizará la ventana **Create User Account** (Crear cuenta de usuario).
 - a. Introduzca la ID de usuario en el campo **User ID** (ID de usuario). La ID de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas.

NOTA: Puede cambiar el número de caracteres requerido para una ID de usuario en la pestaña User Setup (Configuración de usuario). Una vez que haya creado y eliminado una ID de usuario, no podrá usarla de nuevo.
 - b. Introduzca el nombre de usuario en el campo **User** (Usuario).
 - c. Active la casilla **Account Status** (Estado de cuenta) para bloquear la cuenta o desactívela para desbloquearla.
 - d. Introduzca una contraseña para el usuario en el campo **Password** (Contraseña) y, a continuación, vuelva a introducirla en el campo **Reenter Password** (Volver a introducir la contraseña).

- i. Si desea que el usuario cambie la contraseña la primera vez que inicie sesión, seleccione **Change password after next login** (Cambiar contraseña tras el siguiente inicio de sesión). La longitud requerida de las contraseñas se fija en la pestaña **Group Setup** (Configuración de grupo).
 - e. En el menú desplegable **Group Profile** (Perfil de grupo), elija la función del usuario que esté creando.
3. Haga clic en **Save** (Guardar) para regresar a **User Setup** (Inicio de usuario).
 4. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) para regresar a **User Setup** (Configuración de usuario) sin guardar.

Definición de la configuración general de usuario

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

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

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).
2. En la sección **Global User Settings** (Configuración general de usuario), introduzca una cantidad de días para **Password Expiration** (Vencimiento de la contraseña).
3. Configure el número permitido en **Unsuccessful Login Attempts** (Intentos de acceso fallidos).
4. Configure cuántos segundos deben transcurrir antes de que se inicie **Automatic Logoff (seconds)** (Cierre de sesión automático [segundos]).
5. Complete el campo **Minimum User ID Length** (Longitud mínima de ID de usuario).
6. Complete el campo **Minimum Password Length** (Longitud mínima de contraseña).
7. Haga clic en **Save** (Guardar).
8. En el cuadro de diálogo **Settings Saved** (Configuración guardada), haga clic en **OK** (Aceptar).

Edición de los permisos de usuarios

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).
2. En la sección **Users** (Usuarios), elija el ID de usuario y, a continuación, haga clic en **Edit User** (Editar usuario).
3. En la ventana **Edit User Account** (Editar cuenta de usuario), edite la información que desee.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Restauración del estado de la cuenta

Si un usuario intenta acceder sin éxito una cantidad de veces superior a la permitida, se le bloqueará el acceso.

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **User Setup** (Configuración de usuario).
2. En la sección **Users** (Usuarios), elija el ID de usuario y, a continuación, haga clic en **Edit User** (Editar usuario).
3. Borrar el estado de la cuenta: Casilla de verificación **Locked** (Bloqueado).
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

Pestaña Batch Options (Opciones de lote)

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

Tabla 42. Componentes de la pantalla de la pestaña Batch Options (Opciones de lote)

Batch Options (Opciones de lote)	Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado ni verificado) - Permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no se ha calibrado.
	Las configuraciones que permiten la ejecución o el proceso de guardado con agentes vencidos, la ejecución si la temperatura de XY está fuera de rango y la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado ni verificado se administran en el nivel del sistema. Si se activa una o más de estas opciones, no puede ejecutar los lotes mientras se aplique esta condición. No obstante, si posee el permiso de grupo Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote), puede ejecutar un lote si se aplica la condición. Si no posee el permiso de grupo Batch run override system (Invalidar sistema al ejecutar lote), no puede invalidar ninguna de estas condiciones y, por consiguiente, no puede ejecutar ni guardar los lotes.
	Use weighting as default option for quantitative analysis (Utilizar ponderación como opción predeterminada para análisis cuantitativos) : configura la ponderación para los análisis cuantitativos para que se establezca de manera predeterminada en ON (activada) para los protocolos nuevos.
	Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Avisar al guardar o ejecutar un nuevo lote con un protocolo nuevo sin haber guardado la información del protocolo o de estándar y control) : abre un cuadro de diálogo de advertencia cuando se guarda o ejecuta un lote nuevo con un protocolo nuevo si no ha guardado la información del protocolo o de estándar y control.
Batch Settings (Configuración de lote)	Analysis display decimal places (Decimales visualizados en análisis): introduzca el número de dígitos que mostrará el sistema. El número predeterminado de dígitos es tres.
	Calibration expiration days (Días de validez de la calibración): introduzca el número deseado de días durante los cuales la calibración del sistema permanecerá activa antes de caducar. El número predeterminado es siete.
	Minimum bead count for obtaining results (Recuento mínimo de microesferas para obtener resultados): introduzca cualquier número entero del 0 al 1000000. Este es el número mínimo de microesferas que el instrumento debe considerar para un analito determinado antes de que estos datos se utilicen en cálculos estadísticos y aparezcan en los gráficos y la tabla de resultados. Cuando se establece un número mayor que 0, el instrumento no muestra los datos para juegos de microesferas que no generen un número de sucesos igual o inferior a este valor. Introduzca 0 para ver todos los sucesos. El valor predeterminado es 1.
	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir guardar o ejecutar lotes sin número de lote fabricación, fecha de caducidad o fabricante): permite guardar lotes de fabricación sin la información que se requiere normalmente.

	<p>Default Pre-Batch Routine (Rutina predeterminada previa al lote): las rutinas de mantenimiento del sistema como lavado, evacuación o limpieza se pueden programar en diferentes puntos para evitar la formación de obstrucciones y mantener el rendimiento pico del sistema. Las rutinas previas a lotes, en concreto, se recomiendan para eliminar matrices de muestras complejas como material viscoso o materiales que contengan partículas en suspensión, dado que estas matrices pueden obstruir el instrumento. Elija la opción Pre Batch Routine (Rutina previa al lote) para indicar una rutina particular que se debe ejecutar antes de la ejecución de un lote.</p> <p>NOTA: Una instrucción Rinse (Enjuagar) se ejecuta después de todas las rutinas previas al lote.</p> <p>Default Post-Batch Routine (Rutina predeterminada posterior al lote): una rutina posterior al lote de Luminex se ejecuta automáticamente al final de cada lote para limpiar la cámara de muestra y mantener el rendimiento del sistema al máximo. Esto no se puede eliminar ni modificar y se ejecuta de manera predeterminada. Sin embargo, es posible desactivar esta rutina o utilizar otra. Luminex recomienda limpiar el sistema con hidróxido de sodio (NaOH 0,1 N).</p> <p>Default Routines (Rutinas predeterminadas): las rutinas de mantenimiento del sistema como lavado, evacuación o limpieza se pueden programar en diferentes puntos de un lote para evitar la formación de obstrucciones y mantener el rendimiento máximo del sistema. Las rutinas previas a lotes, en concreto, se recomiendan para eliminar matrices de muestras complejas como material viscoso o materiales que contengan partículas en suspensión, dado que estas matrices pueden obstruir el instrumento. Seleccione esta opción para especificar una rutina en particular que ejecutar antes de un lote.</p> <p>Default Analysis Graph Axes (Ejes de gráficos de análisis predeterminados): puede ser el eje del registro X o del registro Y.</p>
<p>Batch Thresholds (Umbrales de lote)</p>	<p>Detection enabled (Detección activada): seleccione o elimine la detección de número bajo de microesferas.</p> <p>Well Count (Número de pocillos): cuando esta cantidad de pocillos consecutivos adquiere un número de microesferas inferior al número especificado en el campo Total Bead Count (Número total de microesferas), se realiza la acción de número bajo de microesferas.</p> <p>Total Bead Count (Número total de microesferas): el número de microesferas que deben contarse por pocillo para no recibir un mensaje de advertencia.</p> <p>Action (Acción): seleccione Error (Stop) (Error [Detener]), Warning (Pause) (Advertencia [Pausa]), Warning (Log) (Advertencia [Registro]) o Run Routine (Ejecutar rutina). La acción seleccionada se realiza cuando se ejecuta el número de pocillos del campo Well Count (Número de pocillos) sin alcanzar el número de microesferas en el campo Bead Count (Número de microesferas).</p>

Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)

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

Configuración de opciones de notificación

Si desea ajustar las opciones de notificación para varios sucesos, lleve a cabo estos pasos:

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Alert Options** (Opciones de alerta).
2. Seleccione **Dialog** (Cuadro de diálogo) si desea que se abra un cuadro de diálogo para un suceso específico.
3. Seleccione **Email** (Correo electrónico) si desea enviar una notificación por correo electrónico para un suceso específico.

NOTA: Asegúrese de que el ordenador esté conectado a una red antes de intentar enviar un mensaje de correo electrónico.

4. Seleccione **Sound** (Sonido) si desea que se reproduzca el sonido de un suceso específico.
5. Si elige enviar una notificación por correo electrónico para un suceso específico y todavía no está configurada la dirección, haga clic en **Setup Email** (Configurar correo electrónico) para abrir el cuadro de diálogo **Setup Email** (Configurar correo electrónico). Active o desactive las notificaciones por correo electrónico; para ello, seleccione o anule la selección de la casilla de verificación **Email Active** (Correo electrónico activo).
 - a. Póngase en contacto con el administrador del sistema para determinar la información correcta de los campos **Mail Server Host** (Host del servidor de correo electrónico), **From Email Address** (Dirección de correo electrónico emisor), **From Email Password** (Contraseña de correo electrónico emisor) y **Mail Server Port** (Puerto del servidor de correo electrónico); además de para informarse de si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL** (Activar SSL) (capa de sockets seguros).
 - b. Introduzca las direcciones de correo electrónico en el campo **Email Addresses (separated by commas)** (Direcciones de correo electrónico [separadas por comas]) a las que desea enviar las notificaciones de alerta.
 - c. Haga clic en **Test** (Probar) para enviar un mensaje de correo electrónico de prueba a las direcciones que ha introducido.
6. Haga clic en **OK** (Aceptar) para aplicar los cambios.
7. En el cuadro de diálogo **Save Settings** (Guardar configuración), haga clic en **OK** (Aceptar).

Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)

NOTA: Debe tener privilegios administrativos para realizar esta tarea si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 o Secure (seguro).

Use la pestaña CSV Options (Opciones de CSV) para definir lo que contendrá el archivo CSV (valores separados por comas) y dónde se guardará.

Tabla 43. Componentes de la pantalla de la pestaña CSV Options (Opciones de CSV)

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente el archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo)	Exporta automáticamente los resultados a un archivo CSV cuando el sistema termina de analizar el lote. Esta opción permite ejecutar programas sobre datos exportados sin tener que iniciar manualmente la exportación.
Automatically export batch when batch is complete (Exportar automáticamente el lote cuando esté completo)	Exporta automáticamente la información del lote cuando este se haya completado.
Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en el archivo CSV)	Establece el número de valores separados en cada línea del archivo de salida de valores separados por comas. Cada valor está separado del anterior y del siguiente por una coma.
Use US regionalization format only (Usar solo formato regionalizado para EE. UU.)	Exporta los datos solo en formato regionalizado para EE. UU. Utilice esta opción si su programa de análisis externo necesita un archivo de salida CSV con delimitadores de EE. UU.
Include Advanced Statistics (Incluir estadística avanzada)	Exporta las estadísticas avanzadas y adicionales (por ejemplo: números recortados) en el archivo CSV. Consulte la especificación del archivo CSV para obtener más información.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de CSV y carpeta de lote exportado automáticamente)	Muestra la ruta y la ubicación a la que se exporta el archivo CSV o el archivo del lote exportado automáticamente. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically Export LXB files (Archivos LXB exportados automáticamente)	Muestra la ruta y ubicación donde se exportará el archivo LXB. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically Export Run CSV files (Archivos CSV de ejecución exportados automáticamente)	Muestra la ruta y ubicación donde se exportará el archivo CSV de ejecución. Haga clic en Browse (Examinar) para cambiar la ubicación de exportación del archivo.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Convertir automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo en el lote)	Convierte automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo en el lote. Esta opción crea un archivo en formato CSV para los datos de microesferas sin procesar de cada pocillo.
Test Sort Order (Orden de clasificación de la prueba)	Define un método para ordenar los datos de la prueba. Las opciones son By Analyte Name (Por nombre de analito), By Region ID (Por ID de región) o By Setup Order (Por orden de configuración).

Pestaña Archive (Archivar)

Utilice la pestaña Archive (Archivar) para archivar todos los tipos de archivos: lotes de muestras, protocolos, kits, lotes de fabricación y registros de sistema de información de laboratorio (LIS).

Cuando haga clic en el botón Launch Archive Utility (Ejecutar utilidad de archivado), se abrirá el cuadro de diálogo Archive Utility (Utilidad de archivado).

NOTA: Para hacer una copia de seguridad de los archivos de xPONENT® o restaurarlos, salga de la aplicación y seleccione xPONENT ARCHIVE (Crear archivo comprimido) en Windows®. Menú Start (Inicio).

Cuadro de diálogo Archive Utility (Utilidad de archivado)

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

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

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

Schedule Overview (Información general de programación)	Programa el archivado.
First Occurrence (Primera repetición)	Seleccione la fecha y la hora del primer archivado automático.
Frequency (Frecuencia)	Establezca la frecuencia con la que el sistema debe realizar el proceso de archivado.
Reminder Only (Solo recordatorio)	Establece si desea un recordatorio periódico del sistema para que pueda realizar el archivado de forma manual.
To Be Archived (Para archivar)	Establece los archivos que se archivarán.
Archive Folder (Carpeta de archivado)	Seleccione la carpeta en la que desea guardar los archivos. Si la carpeta de salida se encuentra en un recurso compartido de red y este no está disponible, el sistema archiva de forma local y le envía un aviso en el que se le indica dónde se encuentran los archivos.
Archive Events (Sucesos de archivado)	Enumera todos los sucesos relacionados con la actividad de archivado.
System (Sistema)	Muestra cuántos archivos de cada tipo hay en ese momento en xPONENT.

System Backup (Copia de seguridad del sistema)	Realiza una copia de seguridad del sistema. Es necesario iniciar sesión y, a continuación, se le solicita que cierre el software de xPONENT y ejecute Archive Utility (Utilidad de archivado) desde el menú Start (Inicio).
System Restore (Restauración del sistema)	Restaura el sistema. Tendrá que iniciar sesión y, a continuación, se le remitirá al menú Start (Inicio) para restaurar el sistema.
Manual Archive (Archivado manual)	Realiza un proceso de archivado manual. Tendrá que iniciar sesión y, a continuación, se abrirá la ventana Manual Archive (Archivado manual).

Pestaña Licensing (Licencia)

Para obtener una clave de licencia para el software xPONENT® MAGPIX®, *Soporte técnico de Luminex*.

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

Incorporación de una nueva clave de licencia

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Licensing** (Licencia).
2. Haga clic en **License** (Licencia) en la esquina inferior derecha de la ventana.
3. Copie y pegue la clave nueva en el campo **Your new License Code** (Nuevo código de licencia). El campo **License File** (Archivo de licencia) permanece en blanco.
4. Haga clic en **OK** (Aceptar). Esto cierra xPONENT®, aplica la licencia y reinicia xPONENT.
5. Si tiene algún problema al guardar o añadir un clave de licencia nueva, póngase en contacto con el *Soporte técnico de Luminex*.

Pestaña Schedule (Programación)

Utilice la pestaña Schedule (Programación) para ver los recordatorios para el mantenimiento programado que se debe realizar en el instrumento.

Tabla 44. Componentes de la pantalla de la pestaña Schedule (Programación)

Reminders (Recordatorios)	Subject (Asunto): el mantenimiento programado.
	Reminder (Recordatorio): una descripción del mantenimiento programado.
	Next Alert Date (Fecha de la próxima alerta): la fecha en que xPONENT® le avisa sobre el mantenimiento programado.
	Alert Time (Hora de la alerta): la hora en que xPONENT le avisa sobre el mantenimiento programado.
	Notes (Notas): cualquier información adicional que desee saber sobre el mantenimiento programado.

Edición de la configuración del programa de mantenimiento

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Schedule** (Programación).
NOTA: También se puede acceder a la pestaña Schedule (Programación) desde la página Maintenance (Mantenimiento), pero la configuración no se puede editar desde allí.
2. En la pestaña **Schedule** (Programación), utilice los menús desplegables para editar la frecuencia de las opciones **Alert Time** (Hora de la alerta) y **Recurrence** (Recurrencia) para cualquier actividad programada.
3. Active o desactive los recordatorios seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación **Enabled** (Activado).
4. Haga clic en **Save** (Guardar).
5. En el cuadro de diálogo **Settings Saved** (Configuración guardada), haga clic en **OK** (Aceptar).

Pestaña Report Options (Opciones de informe)

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

Personalización del aspecto del informe

1. Diríjase a la página **Admin** (Administrador) > pestaña **Report Options** (Opciones de informe).
2. Introduzca el nombre de una empresa en el campo **Company** (Empresa) y la información adicional en el campo Info (Información).
3. Haga clic en **Import Logo** (Importar logotipo) para abrir el cuadro de diálogo **Windows® Open** (Abrir) y seleccionar el archivo que desea usar como logotipo en la parte superior de los informes. Haga clic en **Open** (Abrir).
NOTA: El archivo de logotipo debe tener 920 x 125 píxeles. Si desea visualizar el logotipo a la derecha del nombre de la empresa, incluya 120 píxeles de espacio en blanco a la izquierda del logotipo en el archivo gráfico. Si no desea incluir un espacio en blanco, es posible visualizar el logotipo detrás de la información de la empresa.
4. Haga clic en **Clear Logo** (Eliminar logotipo) para regresar al logotipo predeterminado. (opcional).
5. Haga clic en **Save** (Guardar).
6. En el cuadro de diálogo **Settings Saved** (Configuración guardada), haga clic en **OK** (Aceptar).

© 2018 - 2023 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir ni transcribir en ningún idioma ni lenguaje informático, ni traducirse a estos, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento explícito y por escrito de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al rendimiento o a la seguridad y eficacia del dispositivo. Toda modificación del dispositivo se llevará a cabo conforme a los requisitos normativos vigentes. Luminex no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños que se pudieran derivar de la aplicación no ajustada a las especificaciones o del uso indebido de esta información.

Luminex, MAGPIX, xPONENT, MagPlex, xTAG, NxTAG y xMAP son marcas comerciales de Luminex Corporation registradas en EE. UU. y otros países.

Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Este producto, su uso o los procesos aplicados para su elaboración están cubiertos, en su totalidad o en parte, por una o más de las patentes detalladas en la siguiente página: www.luminexcorp.com/patents.

Solo para la UE: Tenga presente la obligación de notificar al servicio de soporte técnico de Luminex y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE del usuario o paciente cualquier incidente grave producido en relación con este producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.