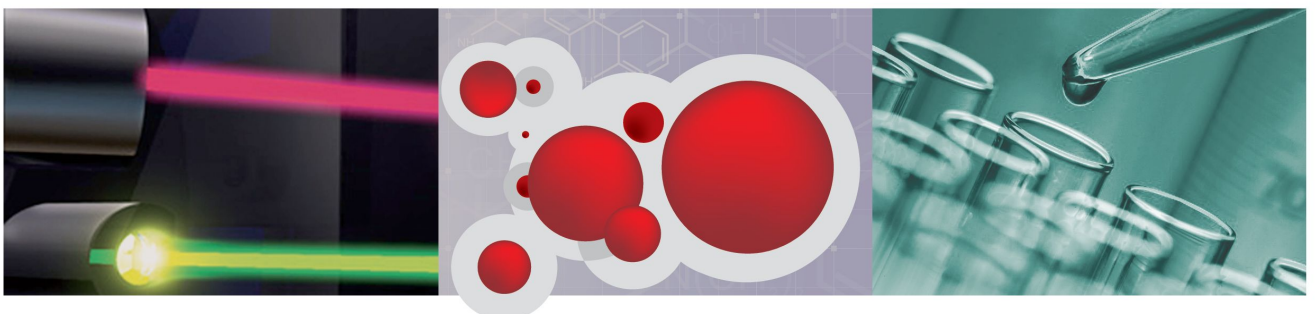




xPONENT para MAGPIX

Manual del usuario del software

Para uso en diagnóstico in vitro IVD



© Luminex Corporation, 2011. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma o lenguaje informático, en ninguna forma ni por ningún medio sin el consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

EE. UU.

Teléfono: (512) 219-8020

Fax: (512) 219-5195

xPONENT para MAGPIX Manual del usuario del software - Para uso en diagnóstico in vitro

Número de pieza 89-00002-00-292 Rev. A

junio 2011



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands

Luminex[®] Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso. Aunque se han tomado todas las precauciones para asegurar la precisión, Luminex no asume ningún tipo de obligación sobre cualquier daño ocasionado por la aplicación o el uso de esta información o por algún error u omisión.

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex Corporation: Luminex[®], xMAP[®], xTAG[®], xPONENT[®], Luminex[®] 100[™], Luminex[®] 100 IS[®], Luminex[®] 200[™], Luminex[®] SD[™], Luminex[®] XYP[™], MagPix[®], MAGPLEX[®] Microspheres, Microplex[®] Microspheres, LabMAP, xTAG[®] Microspheres, LumAvidin[®], SeroMAP[™] Microspheres, xMAP[®] FLEXMIR[®], xMAP[®] FLEXMIR[®] v2, xTAG[®] Equipo para Factor V,II y MTHFR 677/1298, xTAG[®] Equipo para CYP2C19, xTAG[®] Equipo para CYP2D6, xTAG[®] Equipo para CYP2C9+VKORC1, xTAG[®] Respiratory Viral Panel, xMAP[®] Flock Monitor[™], xMAP[®] NeoPlex4[™], xMAP[®] Pneumo14, xTAG[®] Ashkenazi Jewish Panel, xTAG[®] Cystic Fibrosis Kit.

El resto de las marcas registradas, incluidas ProClin[®], Cheminert[®], Windows[®] Pentium[®] y Dell[®] son propiedad de sus respectivas compañías.

Términos y condiciones estándar para el uso de este producto

Al abrir el paquete que contiene este producto ("producto") o al utilizar el producto de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver el producto de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

1. Aceptación

EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR LOS MISMOS. NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATON ("LUMINEX") A MENOS QUE UN REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LO ACEPTE POR ESCRITO Y LO FIRME. Para el propósito de este acuerdo, "vendedor" significará Luminex, si el producto se compra directamente a Luminex, o un distribuidor autorizado de Luminex. Se considerará que, al aceptar el producto, el comprador ha aceptado los términos y las condiciones que se exponen en el presente documento, independientemente de los términos contenidos en cualquier comunicación anterior o posterior del comprador, se haya opuesto o no el vendedor de manera específica o expresa a cualquiera de dichas condiciones.

2. Garantías

ESTA GARANTÍA SE APLICA A LAS PIEZAS Y REPARACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX COMPRADOS DIRECTAMENTE A LUMINEX POR EL COMPRADOR Y SOLO EN LA MEDIDA EN QUE DICHOS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN EN NORTEAMÉRICA Y LOS PAÍSES QUE FORMAN PARTE DE LA UNIÓN EUROPEA. LUMINEX NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES QUE FORMAN LA UNIÓN EUROPEA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE NORTEAMÉRICA O DE LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA. NO OBSTANTE LO ANTERIOR, LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA PARA PIEZAS DE REPARACIÓN EN CAMPO PROCURADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PRESENTE DOCUMENTO. EN LA MEDIDA EN QUE LAS RENUNCIAS ANTERIORES SEAN INVÁLIDAS O IMPRACTICABLES SEGÚN LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, RENUNCIA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY CORRESPONDIENTE.

A pesar de la aceptación del comprador del mismo, si el producto se compra directamente a Luminex, Luminex garantiza que durante un período de doce (12) meses desde la fecha de

entrega, el producto se ajustará en todos los aspectos a las especificaciones proporcionadas por Luminex con el producto. La garantía proporcionada en este documento excluye de forma expresa cualquier software o hardware no suministrado por Luminex. Si el producto se compra a un distribuidor autorizado de Luminex, las obligaciones de la garantía deberán ser comunicadas por escrito directamente por dicho distribuidor autorizado Luminex al comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. Las garantías del vendedor que surjan de esta venta no serán efectivas si el vendedor ha determinado, a su sola discreción, que el comprador ha hecho mal uso del producto de cualquier manera, no ha utilizado el producto de acuerdo con los estándares o prácticas de la industria, o no ha utilizado el producto de acuerdo con las instrucciones, si corresponde, del vendedor.

EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR CON RESPECTO AL PRODUCTO QUE, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, SE HAYA DEMOSTRADO QUE TIENE UN DEFECTO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SIN CARGO O LA DEVOLUCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA, A LA SOLA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DE DICHOS PRODUCTOS DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR, A CONTINUACIÓN. NI EL VENDEDOR NI LUMINEX SERÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO, QUE SE DERIVEN DE CUALQUIER USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDOR O A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA DE TRABAJO EN CURSO, PARALIZACIÓN DEL TRABAJO, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR U OTRO USO O CUALQUIER RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON RESPECTO A TERCEROS QUE SE DERIVE DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER GASTO LABORAL O DE OTRO TIPO, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y LOS MATERIALES, A MENOS QUE ESTOS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDOR.

En el caso de que el producto se encuentre fuera de Norteamérica o de la Unión Europea y no se ajuste a la garantía establecida en el presente documento, durante el período de garantía: (i) El comprador deberá notificar a Luminex de forma oportuna por escrito que dicho producto no cumple los requisitos y presentará una explicación detallada de cualquier supuesta inconformidad; (ii) el comprador, corriendo con los gastos, contratará un ingeniero de servicio de Luminex o formado por Luminex capacitado para evaluar el problema e identificar la pieza FS-PART defectuosa; y (iii) por opción y decisión de Luminex, el comprador podrá optar por la devolución del producto a las instalaciones de fabricación de Luminex o destruir dicho producto y proporcionar a Luminex una certificación por escrito de la destrucción. En el caso de que una pieza FS-PART se devuelva a la planta de fabricación de Luminex, Luminex puede analizar dicha pieza FS-PART en busca de defectos. En el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART no está defectuosa, la pieza FS-PART será enviada al comprador; entonces, el comprador será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el transporte. Además, en el caso de que Luminex determine que dicha pieza FS-PART es defectuosa, entonces Luminex será responsable del pago de dicha pieza FS-PART y los cargos relacionados con el envío. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, el comprador no tendrá derecho a devolver un producto a Luminex sin previo consentimiento por escrito de Luminex.

3. Uso del producto por parte del comprador

El comprador no podrá utilizar este producto para ningún fin comercial, incluyendo, sin limitación, realización de servicios de pruebas, a menos que se acuerde expresamente por escrito con Luminex o que sea expresamente autorizado por Luminex a través de un distribuidor de Luminex. El comprador está de acuerdo en que ningún derecho o licencia bajo patentes de Luminex se considera implícito por la venta del producto, con excepción de lo expresamente dispuesto en este documento o según se acuerde expresamente por escrito por Luminex, y el comprador no recibe ningún derecho bajo los derechos de patente de Luminex. El comprador reconoce y acepta que el producto se vende y se licencia sólo para su uso con el instrumental de pruebas analíticas fluorescentes basadas en láser de Luminex. El comprador reconoce también que, a menos que se indique en la etiqueta del producto, el producto no ha recibido la aprobación del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ni de otras agencias reguladoras federales, estatales o locales, y que ni el vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia en alimentos, medicamentos, instrumental médico, cosméticos, para uso comercial o cualquier otro, a menos que se especifique lo contrario en las especificaciones técnicas del vendedor, o en las fichas técnicas de materiales entregadas al comprador. El comprador declara y garantiza expresamente al vendedor que probará y utilizará correctamente el producto de acuerdo con la etiqueta del producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier producto de acuerdo con las prácticas que corresponden a una persona razonable experta en este campo y de plena conformidad con las normas del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.

POR EL PRESENTE DOCUMENTO EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN ROYALTIES Y TOTALMENTE PAGA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN INVENCIONES QUE INCLUYAN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO, O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO ("PATENTES DE LAS MEJORAS") PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS; EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS; Y TAMBIÉN EXPLOTAR LAS PATENTES DE LAS MEJORAS CON CUALQUIER FIN. SIN PERJUICIO DE LO ANTERIOR, LAS "PATENTES DE LAS MEJORAS" EXCLUYEN ESPECÍFICAMENTE LAS RECLAMACIONES DE PATENTE, CONCEBIDAS Y LLEVADAS A LA PRÁCTICA POR EL COMPRADOR, QUE CONSISTAN EN LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS, MÉTODOS PARA CONJUGAR EL PRODUCTO CON LOS ANALITOS, LA COMPOSICIÓN DEL MATERIAL DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DE LOS ANÁLISIS DESARROLLADOS POR EL COMPRADOR Y LOS MÉTODOS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (ES DECIR, EL PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS).

El comprador tiene la responsabilidad y por el presente documento asume expresamente el riesgo de verificar los peligros y realizar las investigaciones necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del producto. El comprador tiene también el deber de advertirlos a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, ejecutivos, sucesores y cualquier personal auxiliar o de terceros (como los manipuladores de carga, etc.) de todos y cada uno de los riesgos que conlleva el uso o la manipulación del producto. El comprador acepta seguir las instrucciones, si hubiera, proporcionadas por el vendedor o Luminex en relación con el uso

del producto y también acepta no utilizar el producto indebidamente de ninguna forma. El comprador no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el producto. El comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con o que residen en el producto y que el comprador no recibe los derechos de dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del producto, aparte de los expresamente establecidos en este documento. El comprador no tendrá derecho a utilizar ninguna marca de propiedad o licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

4. Declaraciones, exoneración e indemnización del comprador

El comprador declara y garantiza que utilizará el producto de acuerdo con el párrafo 2, “Uso del producto por parte del comprador”, y que ningún uso del producto infringirá ninguna ley, normativa, orden ni prohibición judicial. El comprador se compromete a eximir, exonerar y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, causas de demanda o procesos judiciales existentes en la actualidad o que puedan surgir en el futuro, sean conocidos o desconocidos, contra el vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las “partes exoneradas”), con respecto al uso del producto. El comprador acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a las partes exoneradas por pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costes y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, contables, peritos y asesores) en que puedan incurrir las partes exoneradas como consecuencia de cualquier demanda contra la parte exonerada que se base en negligencia, violación de la garantía, responsabilidad delictiva, contrato o cualquier otra teoría legal derivada, directa o indirectamente, del uso del producto o del incumplimiento por parte del comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El comprador deberá cooperar plenamente con las partes exoneradas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de las partes exoneradas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizadas por el comprador o que otros hayan puesto a disposición del comprador.

5. Renuncia de la patente

Ni el vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del producto no infringirá las reivindicaciones de patentes de Estados Unidos o de otros países que cubran el propio producto o el uso del mismo en combinación con otros productos, o en el funcionamiento de cualquier proceso.

Acuerdo de licencia del usuario final (EULA) para el software Luminex® xPONENT®

Este acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") es un acuerdo legal entre usted (sea un individuo o entidad, en adelante "usted"), el usuario final, y Luminex Corporation ("Luminex") concerniente al uso del producto de software xPONENT identificado anteriormente, que incluye el SOFTWARE informático y la documentación electrónica o en línea, y puede incluir medios y materiales impresos asociados (si hubiera) ("SOFTWARE"). Los términos también se aplican a las actualizaciones, complementos, contenido web o servicios basados en Internet, como el acceso remoto.

AL UTILIZAR EL SOFTWARE, USTED ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. EN CASO DE NO ACEPTARLOS, NO DEBE UTILIZAR EL SOFTWARE. DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL TERCERO AUTORIZADO POR LUMINEX A QUIEN LE COMPRÓ EL SOFTWARE, PARA OBTENER UN REEMBOLSO DE SU DINERO O UNA NOTA DE CRÉDITO. SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LA LICENCIA, TIENE DERECHO A UTILIZAR EL SOFTWARE TAL COMO SE DETERMINA A CONTINUACIÓN.

1. RESUMEN. El SOFTWARE está protegido por leyes y acuerdos internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE se licencia, no se vende.
2. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y/O LOS DERECHOS DE USO.
 - a. Prueba y conversión. Algunos o todos los SOFTWARE se pueden licenciar como versión de prueba. Sus derechos de uso se limitan al período de prueba. El SOFTWARE y la duración del período de prueba se establecen durante el proceso de activación. Puede utilizar el SOFTWARE con fines de evaluación sólo durante dicho período y no para uso comercial, incluido, sin limitarse a ello, cualquier uso de diagnóstico. Usted tiene la opción de convertir los derechos de prueba en derechos permanentes. Cuando termine el período de prueba le presentarán las opciones de conversión.
 - b. Activación. Puede activar el SOFTWARE mediante una clave de licencia proporcionada por la Ayuda técnica de Luminex, enviando un mensaje a support@luminexcorp.com o llamando al 1-877-785-2323 o al 1-512-381-4397.
 - c. Marcas. Sólo puede agregar una marca adicional u otros gráficos al SOFTWARE con el expreso consentimiento por escrito de Luminex.
 - d. Actualizaciones. Sólo puede obtener actualizaciones y ampliaciones del SOFTWARE desde la Ayuda técnica de Luminex al enviar un mensaje a orders@luminexcorp.com o a través de los distribuidores autorizados. Si desea obtener más información sobre la obtención de actualizaciones de distribuidores autorizados, visite la página <http://www.luminexcorp.com>.

3. **CONCESIÓN DE LICENCIA.** Por el presente y dentro de los términos y condiciones de este EULA, Luminex le concede a usted una licencia no exclusiva, no transferible y no negociable (sin derecho a sublicenciar) bajo los derechos de copyright y secretos comerciales de Luminex, para el uso del SOFTWARE en un solo ordenador que ejecute una única unidad de un modelo específico correspondiente a un instrumento Luminex, según el modelo identificado en el paquete incluido con el SOFTWARE. Usted puede efectuar una (1) copia del SOFTWARE sólo con fines de creación de archivos o copia de seguridad. También puede instalar el SOFTWARE en hasta dos (2) ordenadores más con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a procesar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Además, usted puede comprar el derecho de uso del SOFTWARE en otros ordenadores, mediante acuerdo por escrito con Luminex o su distribuidor autorizado, con el fin de realizar tareas auxiliares (por ejemplo, preparar plantillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a ejecutar datos anteriores), siempre que estos ordenadores estén en la misma ubicación y NO tengan conectado un instrumento Luminex. Aunque la venta de la instrumentación Luminex o de la licencia del SOFTWARE no implica la concesión u obtención de derechos o licencias bajo ninguna de las patentes de Luminex, usted puede obtener una licencia bajo las patentes de Luminex, de haberlas, para utilizar esta unidad de instrumentación Luminex con perlas con microesferas etiquetadas por fluorescencia autorizadas por Luminex, comprando dichas perlas a Luminex o a uno de sus distribuidores autorizados.

4. **RESTRICCIONES**

- El SOFTWARE debe instalarse y utilizarse en un solo ordenador que ejecute un instrumento Luminex, como se explicó anteriormente.
- No se puede utilizar este SOFTWARE para ningún fin comercial, incluida la prestación de servicios de prueba, a menos que Luminex lo consienta expresamente por escrito o a través de un distribuidor autorizado del SOFTWARE mediante una autorización por escrito de Luminex.
- Sólo se puede utilizar el SOFTWARE con microesferas fabricadas por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por concesionarios autorizados por escrito por Luminex.
- Deberá mantener todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
- No podrá distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
- No podrá descifrar, descompilar, desmontar ni intentar de algún otro modo obtener el código fuente del SOFTWARE.
- No podrá copiar (sólo se permite una copia de seguridad o de archivo), distribuir, sublicenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre la totalidad o parte del SOFTWARE.
- Deberá cumplir con todas las leyes aplicables correspondientes al uso del SOFTWARE.
- No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del SOFTWARE, incluida la modificación de las marcas o los gráficos.
- No podrá utilizar el SOFTWARE para un servicio o negocio informático, ni mostrar públicamente imágenes del SOFTWARE.
- No podrá transmitir el SOFTWARE a través de una red, telefónicamente ni electrónicamente por ningún medio.

5. DURACIÓN Y RESCISIÓN. Sus derechos bajo este EULA estarán vigentes hasta su rescisión. Podrá rescindir este EULA en cualquier momento mediante la destrucción del SOFTWARE, incluidos todos los programas informáticos y la documentación, y la eliminación de todas las copias de sus equipos informáticos. Luminex podrá rescindir este EULA previa notificación por escrito con treinta (30) días de antelación. Si usted no cumpliera alguno de los términos o condiciones de este EULA, sus derechos se extinguirán sin acciones posteriores por parte de Luminex. Una vez rescindido este EULA, usted acepta destruir el SOFTWARE y eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos.
6. DERECHOS DE SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos relativos al SOFTWARE y a cualquier copia del mismo pertenecen a Luminex o a sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y, por tanto, no le transfiere a usted ningún derecho ni interés de propiedad sobre el SOFTWARE ni ninguna patente, copyright, secreto comercial, nombre comercial, marca registrada u otros derechos de propiedad. Usted no podrá retirar, alterar ni ocultar ningún aviso de propiedad exclusiva incluido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en todas las copias de seguridad del SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos de propiedad intelectual relativos al contenido al que puede accederse mediante el uso del SOFTWARE pertenecen al propietario del contenido respectivo y pueden estar protegidos por las leyes o los acuerdos de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no le otorga ningún derecho a utilizar dicho contenido.
7. RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN. Usted acepta no exportar ni volver a exportar el SOFTWARE a ningún país, persona, entidad ni usuario final sujeto a restricciones de exportación de los EE. UU. Por el presente, usted garantiza que ninguna agencia estatal o federal ha suspendido, revocado o denegado sus privilegios de exportación.
8. SIN GARANTÍA. EL SOFTWARE SE LICENCIA "TAL CUAL". TODO USO DEL SOFTWARE SE REALIZA BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD. EL SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA SU USO EXCLUSIVO CON PRODUCTOS LUMINEX. EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES NIEGAN TODA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO Y NO CONTRAVENCIÓN.

9. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. EN NINGÚN CASO SE RESPONSABILIZARÁ A LUMINEX NI A SUS PROVEEDORES DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, ACCIDENTAL, INDIRECTO O CONSECUENTE DE NINGÚN TIPO (INCLUIDOS, SIN LIMITARSE ELLOS, LOS DAÑOS POR PÉRDIDA DE GANANCIAS, INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN COMERCIAL O CUALQUIER OTRO PERJUICIO ECONÓMICO) QUE SE DERIVE DEL USO O INCAPACIDAD DE USO DEL SOFTWARE, INCLUSO SI SE HA NOTIFICADO A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.
10. VARIOS. Este EULA se rige por las leyes del Estado de Texas, EE. UU., sin referencia a conflictos de principios legales. Usted no podrá ceder, sublicenciar ni transferir de ninguna manera los derechos o la licencia otorgados por el presente documento, por acuerdo o por efecto de la ley, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las cesiones que violen esta prohibición se declararán nulas y no válidas. Este EULA es el acuerdo completo y exclusivo entre usted y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación con el objeto del mismo. Ningún cambio de este EULA se considerará válido a menos que sea por escrito y esté firmado por la parte a la que se le reclama el cumplimiento. La renuncia u omisión por parte de Luminex o de usted de ejercer en cualquier respecto alguno o algunos de los derechos estipulados en este documento no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos anteriores. En caso de que alguna de las cláusulas de este EULA no fuese aplicable, el resto conservará plena vigencia.

89-30000-00-254 Rev. B

Índice de contenidos

Capítulo 1 Introducción	1
Paquetes de software	1
Acerca de este manual	2
Advertencias, notas y símbolos	2
Directrices generales	2
Muestras biológicas	3
Manipulación de las microesferas	3
Concentración de microesferas	4
Tecnología MAGPIX	5
Mediciones de microesferas MagPlex repetitivas	6
Fluorocromos de clasificación e informantes	6
Fluidos 1 y Fluidos 2	7
Volumen de la muestra	7
Placas	8
Pantalla táctil	8
Capítulo 2 Tareas del administrador de la aplicación	9
Configuración del sistema	9
Visualización del estado del sistema	10
Application Settings (Configuración de la aplicación)	10
LIS Settings (Configuración de LIS)	11
Configuración del programa de análisis externo	11
Disposición de los botones principales de navegación	13
Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)	13
Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)	14
Configuración de permisos de grupo	17
User Setup (Configuración de usuario)	17
Pestaña User Setup (Configuración de usuario)	17
Configuración general de usuario	18
Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)	19
Pestaña Batch Options (Opciones de lote)	21
Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)	23
Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)	26
Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)	28
Pestaña Licensing (Licencia)	32
Pestaña Schedule (Programación)	32
Pestaña Report Options (Opciones de informe)	33
Capítulo 3 Uso de xPONENT	35
Inicio de xPONENT	35
Arranque inicial	35
Inicio de sesión en xPONENT	35
Cierre de sesión y salida de xPONENT	36

Uso de la ayuda en línea	36
Elementos de la pantalla	36
Supervisor del sistema	38
Página Home (Inicio)	39
Actividades diarias	40
Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	41
Inicialización del sistema	43
Adición o importación de la información del equipo de calibración y verificación	43
Configuración de la rutina de inicialización del sistema	44
Ejecución de la inicialización del sistema	44
Exportación de equipos de calibración o verificación	45
Eliminación de la información del equipo de calibración y verificación	45
Creación de informes de calibración y verificación	45
Configuración de lotes	46
Página Batches (Lotes)	46
Utilización de la página Batches (Lotes)	48
Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente	48
Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo	49
Crear un nuevo multilote	51
Ejecución de un lote	57
Importación de un lote	57
Exportación de un lote	57
Eliminar lote	57
Edición de un lote	58
Pestaña Settings (Configuración)	58
Pestaña Analytes (Analitos)	60
Pestaña Protocols (Protocolos)	64
Pestaña Stds and Ctrl (Estándares y controles)	65
Gestión de listas de muestras	67
Pestaña Create Sample (Crear muestra)	69
Ejecución del análisis	72
Pestaña Current Batch (Lote actual)	72
Seleccionar modo de repetición	77
Análisis de un lote guardado	78
Página Results (Resultados)	82
Pestaña Results (Resultados)	82
Pestaña Settings (Configuración)	84
Pestaña Log (Registro)	87
Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)	88
Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)	89
Pestaña Reports (Informes)	91
Uso de protocolos, lotes y equipos	93
Creación de un protocolo de diana de alelos	93
Importación de un protocolo	95
Adición de un nuevo grupo para el protocolo	95
Eliminación de un protocolo	95
Exportación de un protocolo	95
Grupos y equipos	95

Capítulo 4 Mantenimiento del sistema99

Arranque inicial	99
Ajuste de la altura de la sonda de muestreo	99

Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)	101
Rutina Calibration/Verification (Calibración/verificación)	102
Actividades diarias	103
Definición de la rutina de inicialización del sistema	103
Ejecución de la rutina de inicialización del sistema	104
Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)	105
Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)	106
Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales	108
Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)	109
Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)	115
Pestaña System Info (Información del sistema)	117
Pestaña System Status (Estado del sistema)	119
Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)	121
Envío de un archivo de soporte	121
Apagado del analizador	122
Contactar con el servicio de soporte técnico	122
Visualización del página de Internet de Luminex	122
.....	0
Glosario	125

Capítulo 1: Introducción

El software Luminex® xPONENT® para MAGPIX® (xPONENT 4.1) DIV fue desarrollado para mejorar la eficiencia y el flujo de trabajo en el laboratorio. Diseñado para ser fácil de usar, xPONENT permite a los usuarios nuevos y avanzados configurar y ejecutar ensayos en una cantidad mínima de tiempo.

Este manual describe las funciones y características de xPONENT para MAGPIX. Para asegurarse de que tiene la versión más actualizada de este manual, visite http://www.luminexcorp.com/support/tech_manuals.html. Hay versiones de este manual en idiomas distintos del inglés en la página de Internet de Luminex.

Paquetes de software

Se pueden otorgar licencias de xPONENT para múltiples niveles de acceso a usuarios.

- **Basic (Básico):** permite el control del instrumento.
- **Secure (Seguro):** contiene todas las funcionalidades básicas además de niveles de permiso al usuario controlados por el administrador.

Funciones adicionales para las que puede obtener una licencia:

- **21 CFR Part 11 (CFR Parte 11):** posee toda la funcionalidad del paquete Secure (Seguro) así como la opción de solicitar firmas electrónicas para realizar ciertas tareas. (Las firmas electrónicas se enumeran en el registro del sistema.)
- **Automation (Automatización):** posee la capacidad de comunicarse con hardware externo.
- **Remote Web Monitoring (Supervisión remota en la Web):** le permite visualizar alertas y estados del sistema a través de una página web.
- **LIS:** tiene la capacidad de comunicarse 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.

Debe contar con una licencia de control del instrumento para hacer que este funcione.

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

Acerca de este manual

Las convenciones de este manual suponen una familiaridad básica con los ordenadores y un conocimiento básico del software de Microsoft® Windows®. Por lo general, las instrucciones pueden ejecutarse mediante más de un método, por ejemplo, desde la barra de herramientas y desde los menús que aparecen al hacer clic con el botón derecho en un área de la pantalla. Sin embargo, para facilitar el uso, los procedimientos de este material de ayuda sólo describirán un método para acceder a estas instrucciones.

Advertencias, notas y símbolos

Las siguientes advertencias y notas informativas aparecen en este manual.

Nota: Este mensaje se utiliza para brindar información general útil.



Precaución: Una precaución avisa a los usuarios que no realizar una acción específica o evitarla puede tener como resultado la pérdida de datos.

Advertencia: Una advertencia avisa al usuario que no realizar una acción específica o evitarla puede tener como resultado daños físicos al usuario o el hardware.

Puede encontrar los siguientes símbolos cuando use xPONENT para MAGPIX. Representan advertencias, condiciones, identificaciones e información importante.



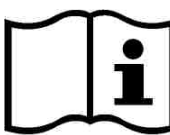
Advertencia, riesgo biológico



Advertencia de calor/superficie caliente



Fabricante



Manual de referencia



Advertencia general
Precaución, riesgo de peligro



Representante europeo



Diagnóstico in vitro

Directrices generales



Precaución: Modificar o borrar los archivos de sistema de xPONENT puede causar la degradación del rendimiento del sistema. Es posible reparar los archivos de sistema de xPONENT modificados o borrados desinstalando y volviendo a instalar el software xPONENT. Luminex recomienda que se ponga en contacto con el soporte técnico antes de desinstalar y volver a instalar xPONENT.



Precaución: El uso no autorizado del software de terceros con el software xPONENT puede ocasionar la corrupción o el fallo del software xPONENT. Utilice software de terceros bajo su propia responsabilidad.



Precaución: 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.



Precaución: Este sistema contiene componentes eléctricos y mecánicos que, si se manipulan de forma inapropiada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden presentarse riesgos biológicos durante el manejo del sistema. Luminex recomienda que respete las medidas de seguridad estándar de laboratorio. El uso del MAGPIX de Luminex de un modo no especificado por las instrucciones o por Luminex Corporation puede afectar a la protección suministrada por el equipo o invalidar la garantía. Consulte el «Manual del usuario sobre la instalación y el hardware MAGPIX™» de Luminex® para obtener información de seguridad detallada.

Muestras biológicas



Precaución: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos los aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar el equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscaras. Use dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de riesgo biológico cuando elimine material de desecho de riesgo biológico.

Diluya muestras biológicas concentradas, como plasma o suero, al menos a 1:5 con reactivos como parte de la configuración del análisis o como paso de dilución final para reducir la probabilidad de obstrucciones del sistema. Si ejecuta un equipo MagPlex®, siga las directrices de dilución que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo.

Manipulación de las microesferas

Las microesferas MagPlex se presentan en diversas configuraciones. Para reducir la formación de espuma y la precipitación en la superficie, evite remover las microesferas hasta

que esté listo para agitarlas y usarlas. Las microesferas se asentarán y deben volverse a suspender agitándolas antes de usarlas. Además:

- El pipeteado repetido desde el contenedor original puede afectar a las concentraciones de microesferas.
- Proteja las microesferas MagPlex de la luz en todo momento para evitar el fotoblanqueado. Los efectos del fotoblanqueado son acumulativos. Para mantener la integridad de las microesferas, reduzca al mínimo su exposición a la luz durante las fases de desarrollo y fabricación.
- Almacene las microesferas MagPlex entre 2 y 8 °C.

Nota: Consulte la hoja de información del producto que se incluye junto con las microesferas o el análisis DIV para obtener más información.



Precaución: No utilice disolventes orgánicos fuertes con el MAGPIX. Si desea obtener información sobre compatibilidad específica, visite el sitio web del servicio de soporte técnico de Luminex en www.luminexcorp.com/support/faqs.html.

Precauciones de seguridad



Advertencia: Todas las muestras deberán considerarse potencialmente contaminadas y tratarse como si fuesen infecciosas. Las muestras deberán manipularse al nivel de bioseguridad 2 según las recomendaciones para cualquier suero humano o muestra de sangre potencialmente infecciosos del manual del Centro de Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de Salud, «Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos», 1984.

Advertencia: 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, lávela de inmediato con abundante agua. En caso de accidente, solicite atención médica inmediatamente y muestre la etiqueta del producto o el contenedor al médico. La ficha técnica de seguridad de materiales se encuentra disponible a pedido.

Advertencia: El fluido de transmisión y la solución donde se almacenan las microesferas MagPlex contienen ProClin®, que puede causar una reacción alérgica. Utilice un equipo de protección personal, incluidos guantes y gafas de seguridad. Revise las instrucciones de uso del paquete de su análisis para obtener información de los componentes del análisis.

Concentración de microesferas

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV utilice el protocolo del software provisto.

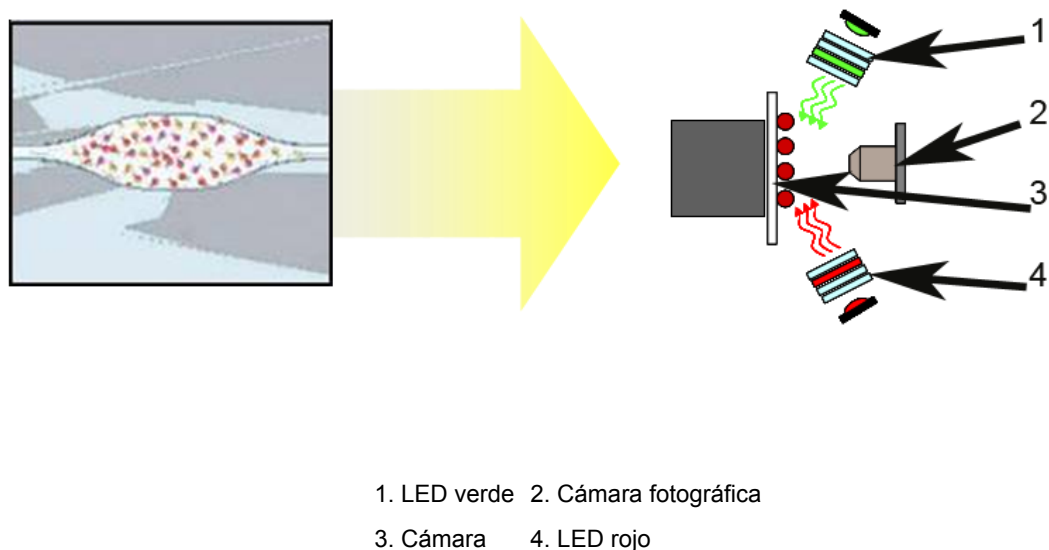
Tecnología MAGPIX

El sistema MAGPIX funciona mediante el uso de microesferas magnéticas que están recubiertas con un reactivo propio de un bioanálisis determinado, 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 fluido de transmisión a la cámara de la cámara fotográfica, donde un imán saca las microesferas a un portaobjetos, las inmoviliza y se toman imágenes. Dentro de la cámara, las microesferas se ven expuestas a un LED rojo y a uno verde, que excita tanto los tintes internos que identifican la firma a color de cada microesfera y la fluorescencia informante de la superficie de las mismas. 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 coloca correctamente en el mapa de microesferas así como desechan todos los dobletes que pudiera haber. El LED verde con el filtro RP1 produce la fluorescencia informante que identifica los analitos capturados durante el análisis. Después, las microesferas se evacúan al contenedor de desechos, con lo que se deja espacio para la siguiente muestra.

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de forma efectiva y que los distintos sistemas Luminex MAGPIX registren resultados similares. Al calibrar el sistema MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y para el canal informante (RP1). Utilice el equipo de calibración Luminex MAGPIX para llevar esto a cabo.

Después de la calibración, use el equipo de verificación de funcionamiento MAGPIX de Luminex para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén correctamente calibrados. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con la integridad óptica o los fluidos, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento Luminex MAGPIX contiene reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema Luminex MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones del número de microesferas y arrastre de pozo a pozo.

Figura 1. **Interrogación de microesferas MagPlex® por los LED rojo y verde**



Mediciones de microesferas MagPlex repetitivas

En un análisis MagPlex, la señal informante es el resultado del análisis. Debido al tamaño reducido de las microesferas, una suspensión de microesferas MagPlex muestra una cinética de reacción cercana a la fase de disolución. Esto quiere decir que cada conjunto de microesferas MagPlex utilizadas para un análisis determinado muestra una distribución estadísticamente uniforme de moléculas informantes ligadas a la superficie de cada microesfera. La señal fluorescente de las moléculas informantes ligadas a la superficie de cada conjunto de microesferas se mide y se utiliza para determinar el resultado de cada análisis en un múltiplex. Durante la adquisición de datos, se analizan numerosas microesferas de cada conjunto y xPONENT calcula la mediana de dicho conjunto. Cuantas más microesferas de un conjunto se midan, más confianza ofrecerá dicha medición. Luminex recomienda que use R-ficoeritrina como fluoróforo informante.

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV y utilice el protocolo del software provisto.

Fluorocromos de clasificación e informantes

Las microesferas MagPix del equipo de calibración se usan para autoenfocar la cámara y calibrar los canales CL1, CL2 y RP1. Las microesferas del equipo de verificación son una mezcla de 6 regiones diferentes que cubren el rango del mapa 50-plex. Tanto las microesferas de calibración como las de verificación están triplemente teñidas, y la señal fluorescente de estos tintes permite la clasificación de cada conjunto de microesferas.

Tabla 1. **Regiones de microesferas activas de MAGPIX (por región)**

Región	Región	Región
MC10012	MC10013	MC10014
MC10015	MC10018	MC10019
MC10020	MC10021	MC10022
MC10025	MC10026	MC10027
MC10028	MC10029	MC10030
MC10033	MC10034	MC10035
MC10036	MC10037	MC10038
MC10039	MC10042	MC10043
MC10044	MC10045	MC10046
MC10047	MC10048	MC10051
MC10052	MC10053	MC10054
MC10055	MC10056	MC10057
MC10061	MC10062	MC10063
MC10064	MC10065	MC10066
MC10067	MC10072	MC10073
MC10074	MC10075	MC10076
MC10077	MC10078	

Fluidos 1 y Fluidos 2

Aunque se somete a un paso de lavado entre pozos, la sonda puede ser susceptible de transporte de un pozo a otro. Fluidos 1 contiene un conjunto de microesferas. Fluidos 2 contiene una solución tampón y microesferas de control diferentes. La función de este procedimiento de mantenimiento es medir qué cantidad (en porcentaje) del primer conjunto de microesferas de Fluidos 1 se encuentra en el pozo en el que se ha cargado Fluidos 2.

Volumen de la muestra

Los volúmenes de la muestra varían de 20 a 200 μl . Asegúrese de que queden unos 25 μl más de volumen de la muestra en el pozo después de la aspiración. Esta cantidad puede variar en función del tipo de placa utilizada. El volumen de su muestra debe ser lo suficientemente grande como para impedir que se aspire aire en la línea de fluido al adquirir la muestra, y lo suficientemente pequeño como para impedir que se derrame cuando el instrumento lave las líneas de muestreo después de la adquisición de la muestra y vuelva a expeler unos 75 μl de muestra en el pozo.

Ejemplos

- Si usa un volumen de la muestra de 50 µl y aspira 50 µl, adquirirá burbujas de aire.
- Si usa un volumen de la muestra de 200 µl y adquiere una muestra estándar de 50 µl, el pozo rebosará cuando el instrumento lave las líneas de muestra después de la adquisición y expela fluido en el pozo, porque la cantidad de fluido expelido en el pozo es de unos 75 µl.



Precaución: El volumen de la muestra es crítico para el funcionamiento correcto de su instrumento MAGPIX. Aspirar demasiadas pocas microesferas puede hacer que se den un número de microesferas insuficiente o resultados insignificantes de datos. Aspirar demasiadas microesferas puede tener como resultado la saturación de la cámara e impedir la correcta clasificación de las microesferas, lo que puede a su vez provocar números bajos de microesferas o datos inconcluyentes.

Siga las directrices que se encuentran en las instrucciones de uso del equipo DIV y utilice el protocolo del software provisto.

No diluya las microesferas de calibración o verificación MagPix, ni las de Fluidos 1 y Fluidos 2.

Placas

Siga las instrucciones de uso del equipo DIV basado en xMAP. Siga estas instrucciones para elegir placas:

- Al utilizar placas descubiertas, elija placas opacas negras para reducir el fotoblanqueado.
- Para análisis calentados, use placas de paredes finas de policarbonato de 96 pozos Costar® Thermowell®, modelo P.
- Para los análisis no calentados, use una placa de 96 pozos con una altura general no superior a 19 mm (0,75 pulgadas).



Advertencia: La placa calentadora del portaplacas MAGPIX puede estar caliente. No toque la placa calentadora.

Vea la lista de consumibles recomendados en la página de Internet de Luminex <http://www.luminexcorp.com/support/recommendedmaterials/index.html> para obtener más información.

Pantalla táctil

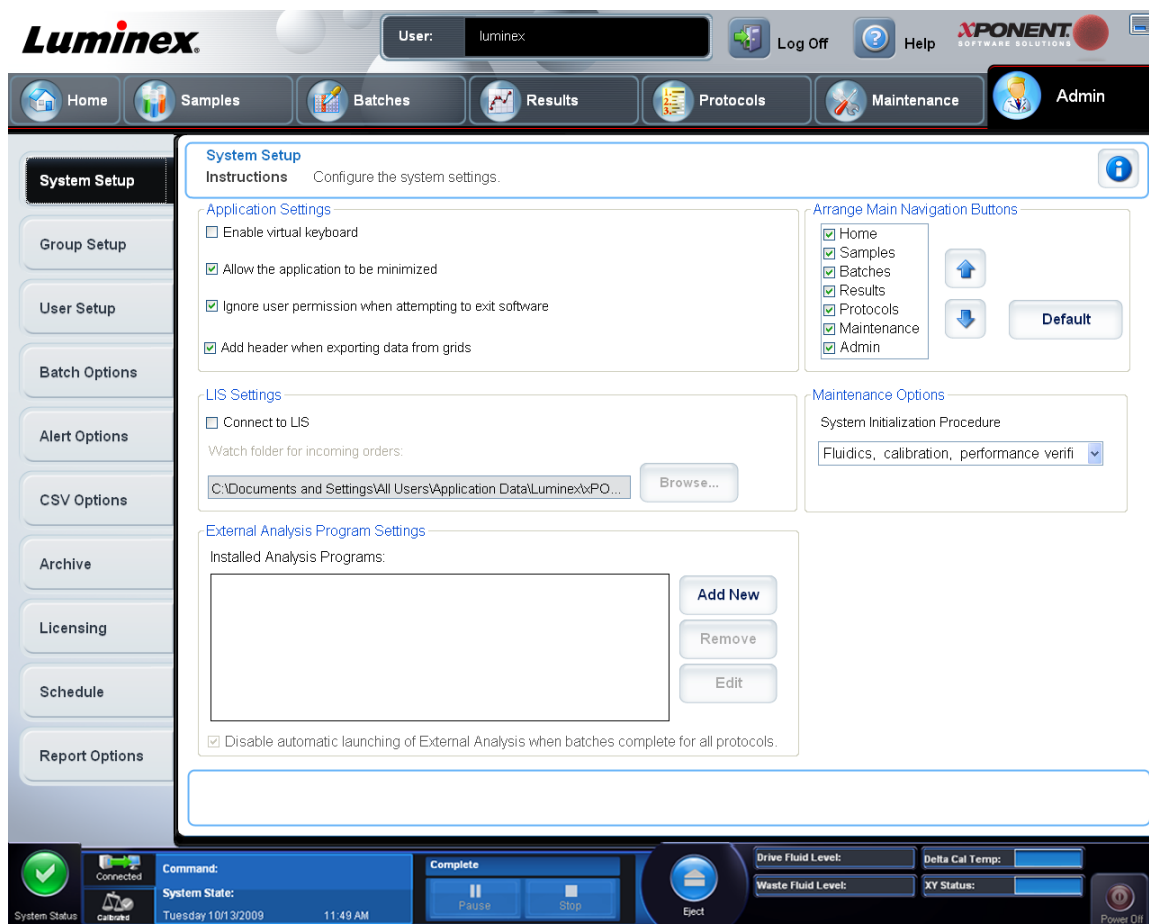
Hay disponible una opción de pantalla táctil con xPONENT para MAGPIX.

Capítulo 2: Tareas del administrador de la aplicación

Configuración del sistema

Si tiene una versión segura de xPONENT para MAGPIX, debe tener privilegios administrativos de xPONENT para realizar las tareas de **System Setup (Configuración del sistema)**. Si no tiene una versión segura de xPONENT para MAGPIX, todos los usuarios pueden realizar tareas de configuración del sistema. Para ver las opciones de administración, haga clic en **Admin (Administrador)** en la barra de navegación.

Figura 2. Pestaña System Setup (Configuración del sistema)



Visualización del estado del sistema

El **System Monitor (Supervisor del sistema)** permanece en la parte inferior de todas las ventanas de xPONENT. Muestra el estado físico del sistema Luminex. Los valores proceden directamente del sistema Luminex.

Application Settings (Configuración de la aplicación)

Esta configuración cambia las preferencias de la interfaz gráfica del usuario (GUI, por sus siglas en inglés).

Enable Virtual Keyboard (Activar teclado virtual) - Activa el teclado virtual de la pantalla táctil.

Allow the application to be minimized (Permitir que la aplicación se minimice) - Le permite minimizar xPONENT para poder acceder al escritorio. Si no se selecciona este cuadro, no podrá minimizar xPONENT.

Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar permiso del usuario al intentar salir del software) - Le permite al usuario salir del software sin tener con independencia de si este permiso se le ha concedido en la pestaña User Setup (Configuración de usuario).

Add header when exporting data from grids (Añadir encabezado al exportar datos desde las cuadrículas) - Añade un encabezado a la fila al exportar los datos.

User Application Settings (Configuración de la aplicación del usuario) - Define cómo funciona y se ve el software.

Seleccione las opciones que desee activar en el software y haga clic en **Save (Guardar)**.

LIS Settings (Configuración de LIS)

Debe tener la versión LIS del software para realizar esta tarea.

Para conectarse al LIS, marque **Connect to LIS (Conectar a LIS)**. En el cuadro **Watch folder for incoming orders (Vigilar carpeta en busca de órdenes entrantes)**, navegue a la ubicación en la que xPONENT debe estar atento a las órdenes entrantes.

Seleccione las opciones que desee activar en el software y haga clic en **Save (Guardar)**.

Configuración del programa de análisis externo

Use esta opción para analizar los datos recogidos con un programa que no sea xPONENT. Esta pestaña contiene los siguientes campos:

Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados): enumera los programas de análisis que se encuentren instalados.

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 el cuadro **Path (Ruta)**, y el nombre aparece en el cuadro Name (Nombre).

Command Line Parameters (Parámetros de la línea de instrucción): introduzca el parámetro de la línea de comando que desee 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 por defecto incorporados en xPONENT, en cualquier orden:

- #c - Output.csv, full file path (#c: Output.csv, ruta completa de archivo)
- #p - Protocol name (#p: nombre del protocolo)
- #b - Batch name (#b: nombre del lote)
- #u - Logged in user name (#u: nombre del usuario que inició sesión)

Para mantener la configuración predeterminada de la línea de comando, deje **Command Line Parameters (Parámetros de línea de comando)** en blanco.

Set Default (Fijar por defecto): establece el programa de análisis seleccionado como el programa de análisis por defecto para xPONENT.

OK (Aceptar): guarda la configuración seleccionada y cierra el cuadro de diálogo.

Cancel: cancela los cambios y cierra el cuadro de diálogo.

Remove (Eliminar): 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.

Disable Automatic launching of External Third Party Analysis when batches complete for all protocols (Desactivar la ejecución de análisis de terceros externos cuando se completan los lotes para todos los protocolos): desactiva la ejecución automática de programas de análisis de terceros automáticamente después de la adquisición de lotes.

Figura 3. **Cuadro de diálogo New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo)**

New External Analysis Program

Name

Path **Browse...**

Command Line Parameters

Default Analysis ☐ Yes

Built-in Parameters

- #c Output.csv, full file path
- #p protocol name
- #b batch name
- #u user name

Set Default **OK** **Cancel**

Adición de un programa de análisis externo

1. Si el programa se encuentra en una fuente de dispositivo externo, como un CD o unidad flash, coloque el dispositivo en la unidad del ordenador correspondiente.
2. Haga clic en **Add New (Añadir nuevo)** para abrir el cuadro de diálogo **New External Analysis Program (Nuevo programa de análisis externo)**.
3. Introduzca un nombre para el programa de análisis externo.
4. Haga clic en **Browse (Examinar)** para ir hasta el archivo .exe de dicho programa. Haga doble clic sobre el nombre del archivo.
5. Introduzca el parámetro de la línea de comando 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 predeterminados incorporados en xPONENT, en cualquier orden:
 - **#c - Output.csv, full file path (#c: Output.csv, ruta completa de archivo).**
 - **#p - Protocol name (#p: nombre del protocolo).**
 - **#b - Batch name (#b: nombre del lote).**
 - **#u - Logged in user name (#u: nombre del usuario que inició sesión).**Para mantener la configuración predeterminada de la línea de comando, deje **Command Line Parameters (Parámetros de línea de comando)** en blanco.
6. Haga clic en **Set Default (Configurar por defecto)** si desea que éste sea su programa de análisis predeterminado y después haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo.

7. Haga clic en **OK (Aceptar)** si desea agregar el programa como programa de análisis instalado, pero no como programa por defecto.
8. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Edición de una programa de análisis

1. En la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**, haga clic en el nombre del programa que desee editar.
2. Haga clic en **Edit (Editar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Edit External Analysis Program (Editar programa de análisis externo)**.
3. 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 por defecto se muestra en negrita.

Eliminación de un programa de análisis

Para eliminar un programa de análisis de la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**:

1. En la lista **Installed Analysis Programs (Programas de análisis instalados)**, seleccione el nombre del programa que desea desinstalar.
2. Haga clic en **Remove (Eliminar)**. 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.

Disposición de los botones principales de navegación

Utilice esta sección para disponer las páginas principales en la parte superior de la pantalla xPONENT.

Nota: La página **Home (Inicio)** y, en algunos casos, la página **Admin (Administrador)** no se pueden mover ni eliminar.

Para disponer los botones principales de navegación:

1. Marque o elimine la marca de las casillas de verificación de cada nombre de página para ocultar o mostrar la página.
2. Haga clic en un nombre de página y utilice las flechas de desplazamiento para cambiar el orden en que se visualizan las páginas, de izquierda a derecha.
3. Haga clic en **Save (Guardar)**.
4. Haga clic en **Default (Por defecto)** si desea restablecer la navegación principal.

Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)

Ejecute uno de los procedimientos de **System Initialization (Inicialización del sistema)** como parte de su rutina de inicio diaria.

Luminex le recomienda que verifique a diario y calibre semanalmente. También debe verificar y calibrar si se da cualquiera de las situaciones siguientes:

- El incremento de la temperatura de calibración excede los ± 5 °C.
- Cuando mueva el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.

Los procedimientos de inicialización del sistema son:

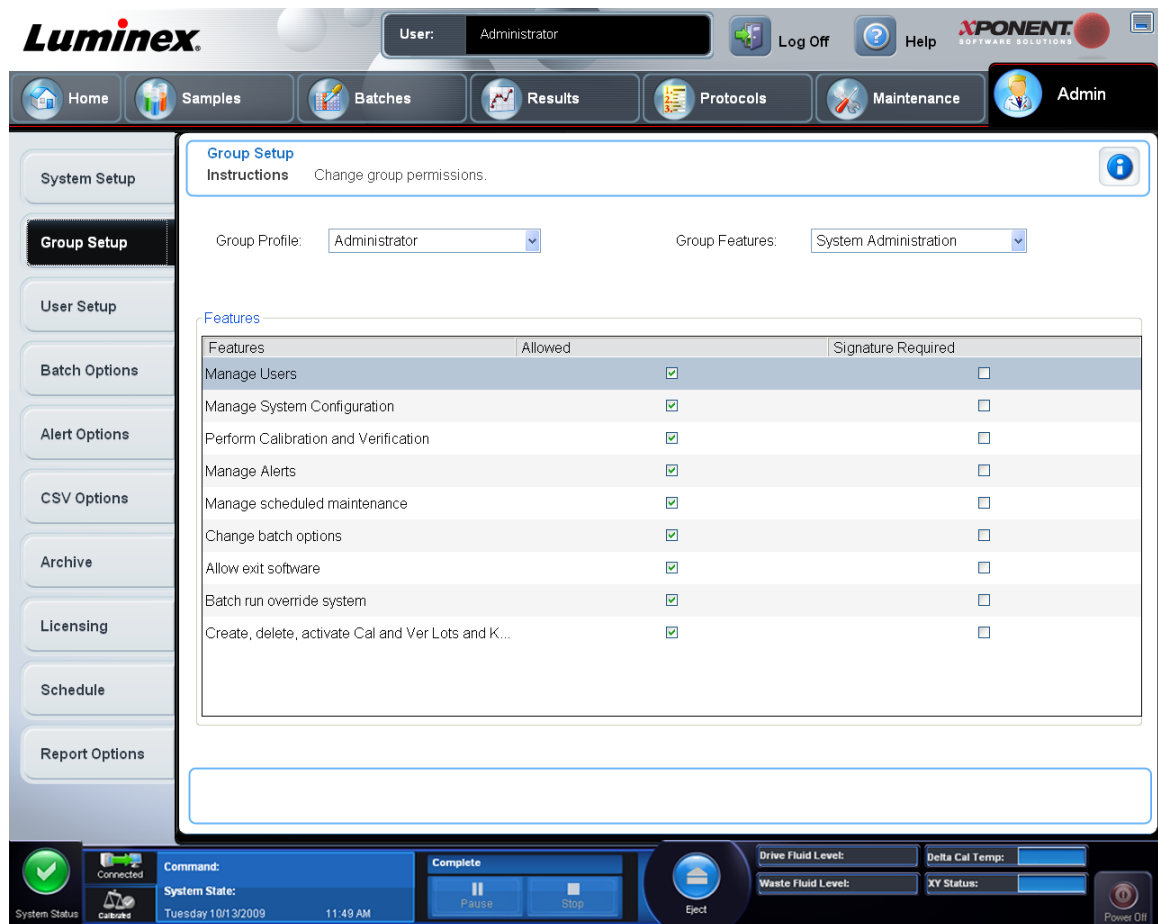
- Preparación, calibración y verificación de rendimiento de fluidos
- Preparación de fluidos, verificación del funcionamiento

Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)

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

Nota: El paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) también proporciona acceso total a la funcionalidad del paquete Secure (Seguro).

Figura 4. Pestaña Group Setup (Configuración de grupo)



Los usuarios se distribuyen en grupos. Por consiguiente, estos usuarios poseen permisos otorgados a su grupo.

Nota: Asigne permisos directamente a un individuo asignando el usuario a un **Group Profile (Perfil de grupo)** específico en la pestaña **User Setup (Configuración de usuario)**.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Group Profile (Perfil de grupo) - Están predefinidos los siguientes grupos de usuarios:

- **Administrator (Administrador)**
- **Supervisor (Supervisor)**
- **Service (Servicio)**
- **Technician2 (Técnico2)**
- **Technician1 (Técnico1)**
- **Reviewer (Revisor)**

El usuario pertenecerá al grupo que seleccione.

Group Features (Características del grupo) - 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

- **System Administration (Administración del sistema)**
- **Batch Management (Gestión de lotes)**
- **Protocol Management (Gestión de protocolos)**
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar)**
- **Import and export data (Importar y exportar datos)**
- **Archiving (Crear archivos comprimidos)**

La casilla de verificación **Allowed (Permitido)**, junto al permiso deseado en la sección **Features (Características)**, permite que el grupo seleccionado realice dicha tarea. La casilla de verificación **Signature Required (Se requiere firma)**, junto al permiso deseado, exige una firma digital siempre que un usuario del grupo seleccionado realice dicha tarea.

Elimine 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.

Los siguientes permisos están disponibles para estos grupos:

System Administration (Administración del sistema)

- **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 and CSV options (Cambiar las opciones de lote y 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 grupos y equipos)**

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)**
- **Approve Batch (Aprobar lote)**
- **Reanalyze Results (Volver a analizar resultados)**
- **Save Batch after changing results (Guardar lote después de cambiar los resultados)**
- **Change Formula (Cambiar fórmula)**
- **Reacquire errored wells for partial batch (Volver a adquirir pozos con errores para lote parcial)**
- **View Processed Batch Results (Ver resultados del lote procesados)**
- **Export Processed Batch Results (Exportar resultados del lote procesados)**
- **Change Sample Load Volume During Run (Cambiar volumen de carga de muestra durante ejecución)**

Protocol Management (Gestión de protocolos)

Delete Protocol (Eliminar protocolo)

Lot and Std/Ctrl Kit management (Gestión de grupos y equipos de control/estándar)

- **Create Std/Ctrl Kit and Lots (Crear grupos y equipos de control/estándar)**
- **Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar grupos y equipos de control/estándar)**
- **Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Eliminar grupos y equipos de control/estándar)**

Import and Export Data (Importar y exportar datos)

- **Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo)**
- **Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar archivos de lote, protocolo, equipo o grupo)**

Archiving (Crear archivos comprimidos)

- **Backup/Restore (Copia de seguridad/restaurar)**
- **Import/Archive (Importar/archivo comprimido)**

Cuando usted o cualquier usuario realice una acción que requiera una firma electrónica, se abrirá el cuadro de diálogo **Electronic Signature (Firma electrónica)**. El campo de 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 grupo

1. En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione el perfil del grupo que desee configurar.
2. En la lista **Group Features (Características del grupo)**, haga clic en las características que desee configurar para el perfil del grupo seleccionado.
3. En la sección **Features (Características)**, seleccione la casilla de verificación **Allowed (Permitido)** junto al permiso que desee para que el grupo seleccionado puede ejecutar esa tarea. Si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11), active la casilla de verificación **Signature Required (Se requiere firma)** junto al permiso que desee para solicitar una firma digital cuando un usuario del grupo seleccionado ejecute la tarea. Estas tareas se registran en **System Log (Registro del sistema)**.
4. Haga clic en **Save (Guardar)**.

User Setup (Configuración de usuario)

Nota: Debe tener privilegios administrativos de xPONENT y utilizar el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Secure (Seguro) del software para realizar tareas de configuración de usuario.

La página **User Setup (Configuración de usuario)** incluye la siguiente información:

Global User Settings (Configuración de usuario general): define la configuración general del usuario.

Pestaña User Setup (Configuración de usuario): se usa para crear o editar las credenciales de un usuario, ver una lista de usuarios y eliminar un usuario del sistema.

Create New User (Crear nuevo usuario)

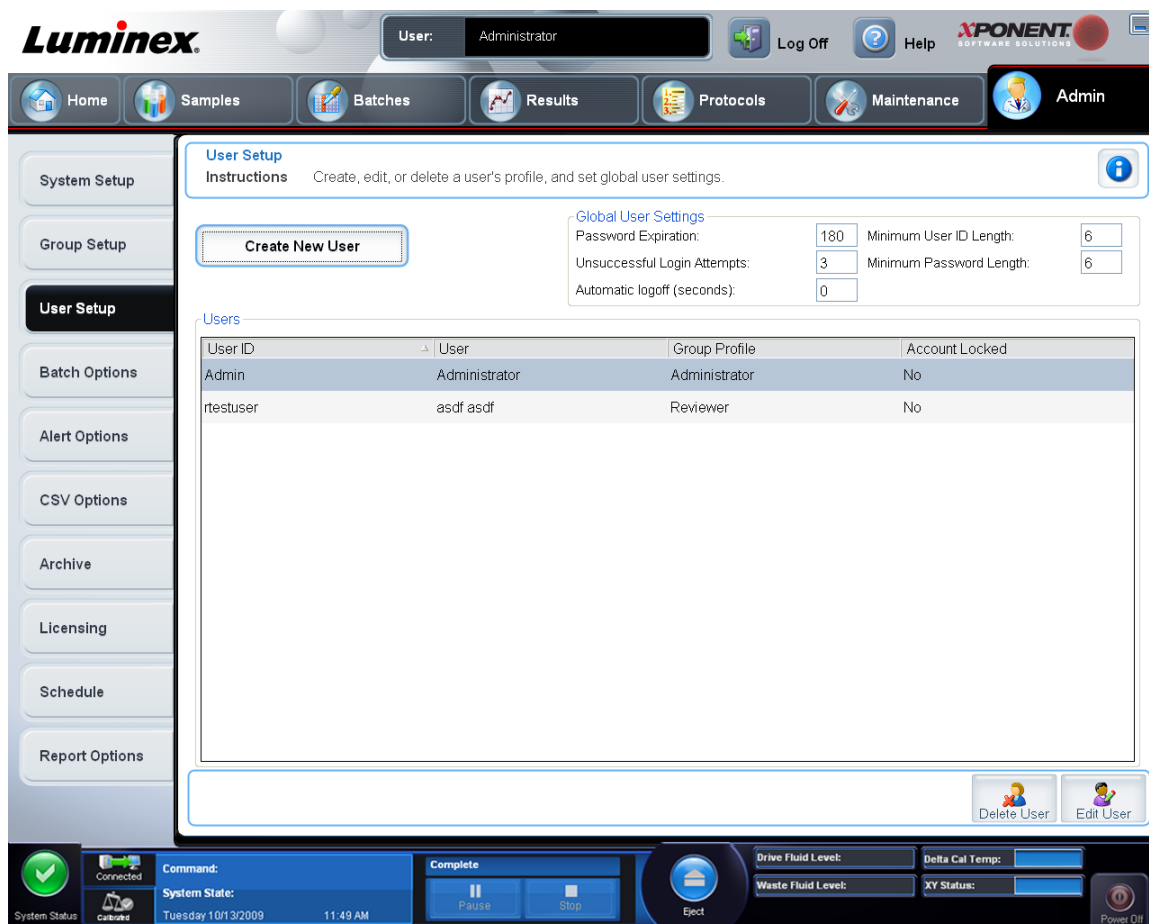
List of Users (Lista de usuarios): ver y editar

Botones para borrar o editar la configuración de un usuario seleccionado.

Pestaña User Setup (Configuración de usuario)

Utilice esta pestaña para crear o editar una cuenta de usuario, eliminar un usuario del sistema o visualizar una lista de usuarios autorizados, junto con los detalles de sus perfiles. Debe utilizar el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Secure (Seguro) del software para realizar tareas de configuración de usuario.

Figura 5. Pestaña User Setup (Configuración de usuario)



Esta pestaña contiene lo siguiente.

Create New User (Crear nuevo usuario) - Haga clic para abrir la pantalla **Create User Account (Crear cuenta de usuario)**.

Global User Settings (Configuración general de usuario) - Valores de configuración comunes a todos los usuarios.

Users (Usuarios) - Una lista de usuarios en el sistema. Para editar información sobre un usuario, seleccione **User ID (ID de usuario)** y haga clic en **Edit (Editar)**. Para eliminar un usuario, seleccione **User ID (ID de usuario)** y haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Configuración general de usuario

Use la pestaña Global User Settings (Configuración general de usuario) para definir la configuración del usuario global así como para ver y editar las cuentas de los usuarios actuales.

Definición de la configuración general del usuario

1. En la sección **Global User Settings (Configuración general de usuario)**, introduzca una extensión de tiempo (en días) para **Password Expiration (Vencimiento de la contraseña)**. El valor por defecto es 180 días.
2. Configure la cantidad permitida en **Unsuccessful Login Attempts (Intentos de acceso fallidos)**. Después de este número de intentos de acceso fallidos, la cuenta del usuario se bloquea.
3. Configure cuántos segundos deben transcurrir antes de que se inicie **Automatic Logoff (Cierre de sesión automático)**.
4. Introduzca la **Minimum User ID Length (Longitud mínima de ID de usuario)**. La longitud mínima de ID de usuario predeterminada es seis caracteres.
5. Introduzca la **Minimum Password Length (Longitud mínima de contraseña)**. La longitud mínima de la contraseña predeterminada es seis caracteres.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)

Utilice esta página para crear y configurar las opciones de un nuevo usuario. Todo usuario con acceso a esta pestaña puede asignar derechos a cualquier usuario.

Figura 6. **Pantalla Create User Account (Crear cuenta de usuario)**

Luminex User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Create User Account
Instructions Select the options for the user.

User ID: Password:

User: Reenter Password:

Account status: ☐ Locked Change password after next login ☐

Group Profile: Administrator

Cancel Save

System Status: Connected Command: Complete System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM Eject Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

Creación de un nuevo usuario

1. Haga clic en **Create New User (Crear nuevo usuario)**. Se abrirá la pantalla **Create User Account (Crear cuenta de usuario)**.
2. Introduzca la ID de usuario en el cuadro **User ID (ID de usuario)**. La ID de usuario no distingue entre mayúsculas y minúsculas. 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.
3. Introduzca el nombre de usuario en el cuadro **User (Usuario)**.
4. Seleccione el cuadro **Account Status (Estado de cuenta)** para bloquear la cuenta, o borre la marca en este cuadro para desbloquearla.

Nota: Si la cuenta de un usuario está bloqueada, se notificará al administrador en cada inicio de sesión.

- Introduzca una contraseña para el usuario en el cuadro **Password (Contraseña)** y después vuelva a introducirla en **Reenter Password (Volver a introducir la contraseña)**. Si desea que el usuario cambie la contraseña la primera vez que acceda, seleccione **Change password after first login (Cambiar contraseña después de primer acceso)**. La longitud requerida de las contraseñas se fija en la pestaña **Group Setup (Configuración de grupo)**.
- En la lista **Group Profile (Perfil de grupo)**, seleccione la función del usuario que esté creando.
- Haga clic en **Save (Guardar)** o cancele para regresar a **User Setup (Configuración de usuario)** sin guardar.

Pestaña Batch Options (Opciones de lote)

Si está usando el paquete 21 CFR Parte 11 o el Secure (Seguro), debe tener privilegios administrativos para configurar las opciones del lote. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de adquisición y análisis de lotes.

Figura 7. Pestaña Batch Options (Opciones de lote)

Luminex User: luminex Log Off Help XPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

System Setup
Group Setup
User Setup
Batch Options
Alert Options
CSV Options
Archive
Licensing
Schedule
Report Options

Batch Options Instructions Set options for acquisition and analysis of batches.

Batch Options

- ☐ Allow running a batch with expired reagents and fluids.
- ☐ Allow running a batch if XY temperature is not in range.
- ☐ Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified.
- ☒ Use weighting as default option for quantitative analysis
- ☐ Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information
- ☐ Prompt for reacquiring of last errored wells for an aborted partial batch

Batch Settings

Calibration expiration days: 7

Analysis display decimal places: 3

Minimum bead count for obtaining results: 1

☐ Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer.

☐ Run Routine after batch completes

Running a routine automatically after the batch completes utilizes the same plate as the batch and/or the off plate reagent area. WARNING: Please ensure that you have adequate and proper reagents in place for the routine chosen. Plate size limitations should be considered.

Routine to run after batch completes: Alcohol Flush (Luminex)

Batch Thresholds

Low bead count detection	Action	Well Count	Bead count
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Error (Stop)	3	10
	<input type="radio"/> Warning (Pause)		
	<input checked="" type="radio"/> Warning		

Log a warning per batch if 3 successive wells do not reach 10 bead count.

System Status Disconnected Command: System State: Monday 11/16/2009 2:57 PM Stop Pause Eject Drive Fluid Level: Waste Fluid Level: Delta Cal Temp: XY Status: Power Off

Batch Options (Opciones de lote). Esta sección contiene las siguientes opciones:

- **Allow running a batch with expired reagents (Permitir la ejecución de un lote con reactivos caducados):** permite que los lotes se ejecuten con reactivos caducados.
- **Allow running a batch if XY temperature is not in range (Permitir la ejecución de un lote si la temperatura de XY está fuera del rango):** permite que los lotes se ejecuten si la temperatura de XY está fuera del rango.
- **Allow running a batch if the instrument is not calibrated or verified (Permitir la ejecución de un lote si el instrumento no está calibrado o verificado):** permite que los lotes se ejecuten si el instrumento no está calibrado.
- **Prompt for reacquiring of the last errored wells for an aborted partial batch (Solicitar volver a adquirir últimos pozos con errores para un lote parcial abortado):** permite que los usuarios vuelvan a adquirir pozos abortados al continuar un lote parcial/detenido o iniciar el siguiente pozo no adquirido.

Batch Settings (Configuración de lotes) Esta sección contiene las siguientes opciones:

- **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 por defecto de días es siete.
- **Analysis display decimal places (Decimales visualizados en análisis):** introduzca el número de dígitos que mostrará el sistema. El número por defecto de dígitos es tres.
- **Minimum bead count for obtaining results (Número mínimo de microesferas para obtener resultados):** introduzca un número entero de 0 a 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. Este número varía en función del análisis. Cuando se establece un número mayor que 0, el analizador 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 por defecto es 1.
- **Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir guardar o ejecutar lotes sin número de grupo, fecha de caducidad o fabricante):** permite guardar grupos sin la información que se requiere normalmente.
- **Run Routine after batch completes (Ejecutar rutina después de completar el lote):** seleccione esta opción para ordenar la ejecución de una rutina determinada después de la finalización de un lote. Si selecciona esta opción, seleccione posteriormente una rutina de la lista **Routine to run after batch completes (Rutina que se ejecutará una vez completado el lote)**.
- **Run Rinse before batch starts (Ejecutar enjuague antes de comenzar el lote):** esta opción realiza un **Rinse (Enjuague)** en la última ubicación seleccionada en la página **Cmds and Routines (Instrucciones y rutinas)** de la instrucción **Rinse (Enjuagar)**. Asegúrese de contar con suficiente espacio en el depósito para llevar a cabo la acción **Rinse (Enjuagar)**.

Batch Thresholds (Umbrales de lote)

Low bead count detection (Detección de número bajo de microesferas): al seleccionar **Error** o **Warning (Advertencia)** se detiene el lote o se registra una advertencia si el número de pozos consecutivos en el cuadro **Well Count (Número de pozos)** se ejecuta sin alcanzar el número de microesferas del cuadro **Bead Count (Número de microesferas)**. Haga clic en cualquiera de los cuadros para introducir un número que no sea el valor por defecto. **Warning pause (Advertencia de pausa):** detiene el lote para permitir que el usuario cambie el volumen de la carga y después reinicie el lote.

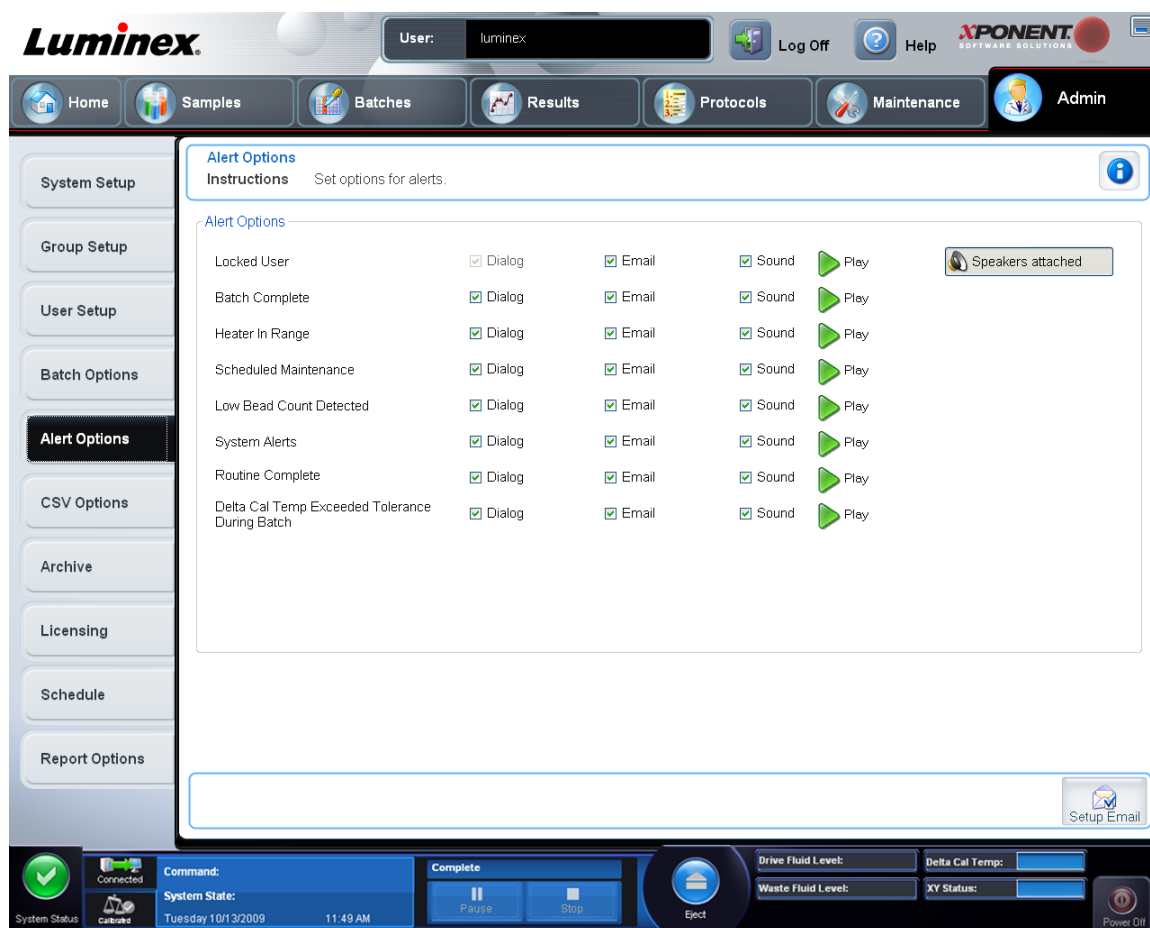
Cancel (Cancelar): cancela los cambios.

Save (Guardar): guarda los cambios.

Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)

Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **Alert Options (Opciones de alerta)** de la página **Admin (Administrador)**. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de las alertas de diversos sucesos del sistema.

Figura 8. Pestaña Alert Options (Opciones de alerta)



Opciones de alerta - Proporciona tres casillas de verificación para cada alerta: **Dialog (Diálogo)**, **Email (Correo electrónico)** y **Sound (Sonido)**. Esta sección muestra los siguientes sucesos:

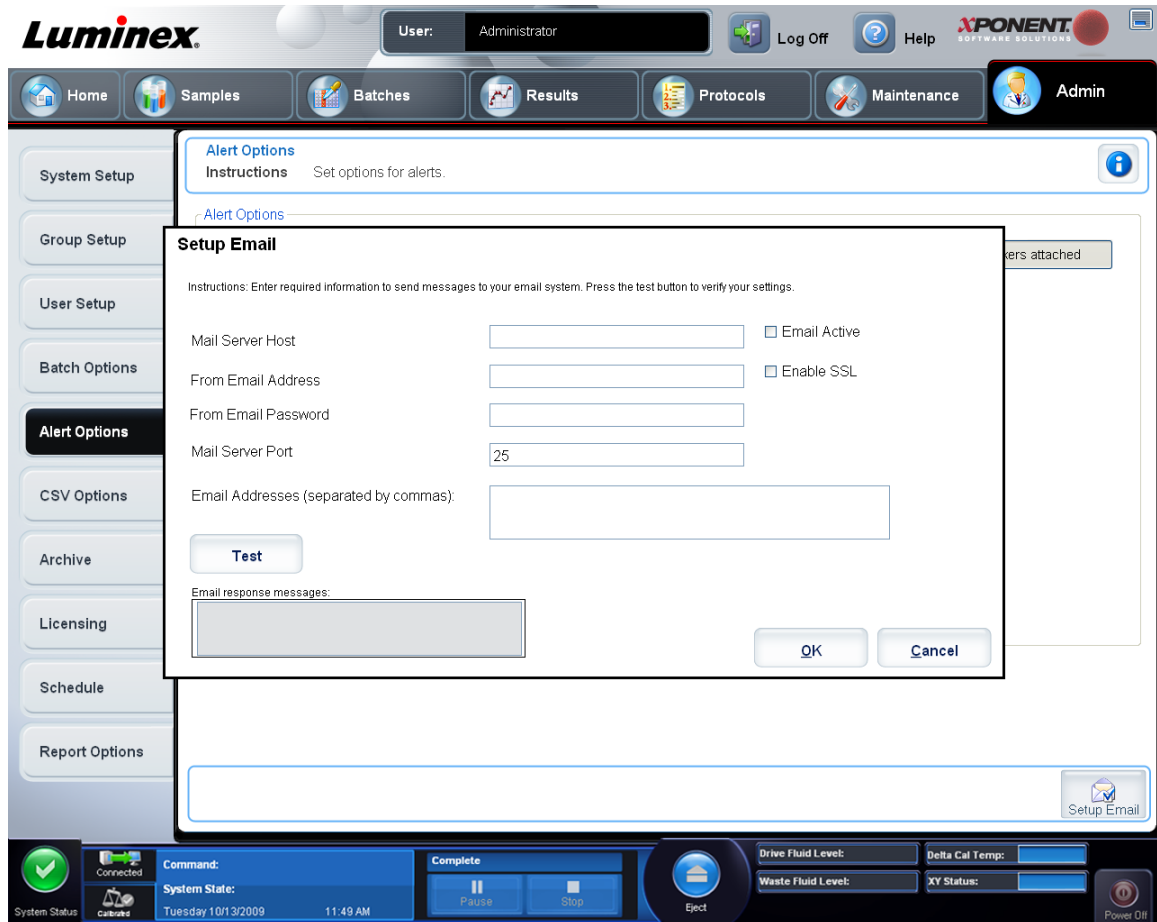
- **Locked User (Usuario bloqueado)**: la cuenta del usuario está bloqueada y debe ser desbloqueada por un administrador.
- **Batch Complete (Lote completo)**: la ejecución del lote ha finalizado.
- **Heater In Range (Calentador dentro del rango)**: el calentador de placa se ha calentado en el rango asignado.
- **Scheduled Maintenance (Mantenimiento programado)**: se debe realizar la rutina de mantenimiento programado.
- **Low Bead Count Detected (Número bajo de microesferas detectado)**: se ha detectado un número de microesferas por debajo del rango aceptable.
- **Driver Fluid Low/Waste Full (Fluido de transmisión bajo/desecho lleno)**: el nivel de fluido de transmisión es bajo y debe reemplazarse pronto, o el contenedor de fluido desechado está lleno y debe vaciarse.
- **Routine Complete (Rutina completa)**: la rutina que se encuentra actualmente en ejecución se ha completado.
- **Delta Cal Temp Exceeded Tolerance During Batch (Incremento de temperatura de calibración por encima de la tolerancia durante el lote)**: el incremento de temperatura de calibración quedó fuera del rango asignado durante la ejecución del lote.

Seleccione las casillas de verificación adecuadas para visualizar un mensaje emergente, enviar un mensaje de correo electrónico o reproducir un sonido para alertar sobre los sucesos. Por defecto, todas las casillas de verificación están seleccionadas. Los botones **Cancel (Cancelar)** y **Save (Guardar)** aparecen si cambia un ajuste.

Speakers Attached/Speakers Not Attached (Altavoces conectados/altavoces no conectados) - Activa la reproducción de sonidos a través de los altavoces. Haga clic en este botón si hay altavoces conectados al sistema. Al hacer clic en el botón, su título cambiará de conectado a no conectado.

Configurar correo electrónico - Abre el cuadro de diálogo **Setup Email (Configurar correo electrónico)**

Figura 9. **Cuadro de diálogo Setup Email (Configurar correo electrónico)**



Activa o desactiva la notificación por correo electrónico al seleccionar o eliminar la selección de la casilla de verificación **Email Active (Correo electrónico activo)**.

Póngase en contacto con el administrador de red para determinar la información que se debe incluir en los cuadros **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)**, y para determinar si debe seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL (Activar SSL)** (Secure Sockets Layer [Capa de sockets seguros]).

El botón **Test (Comprobar)** verifica la configuración del correo electrónico. Seleccione **Apply (Aplicar)** para iniciar la configuración que haya seleccionado o haga clic en **OK (Aceptar)** para usar la configuración y cerrar el cuadro de diálogo. **Cancel (Cancelar)** cierra el cuadro de diálogo sin guardar la configuración.

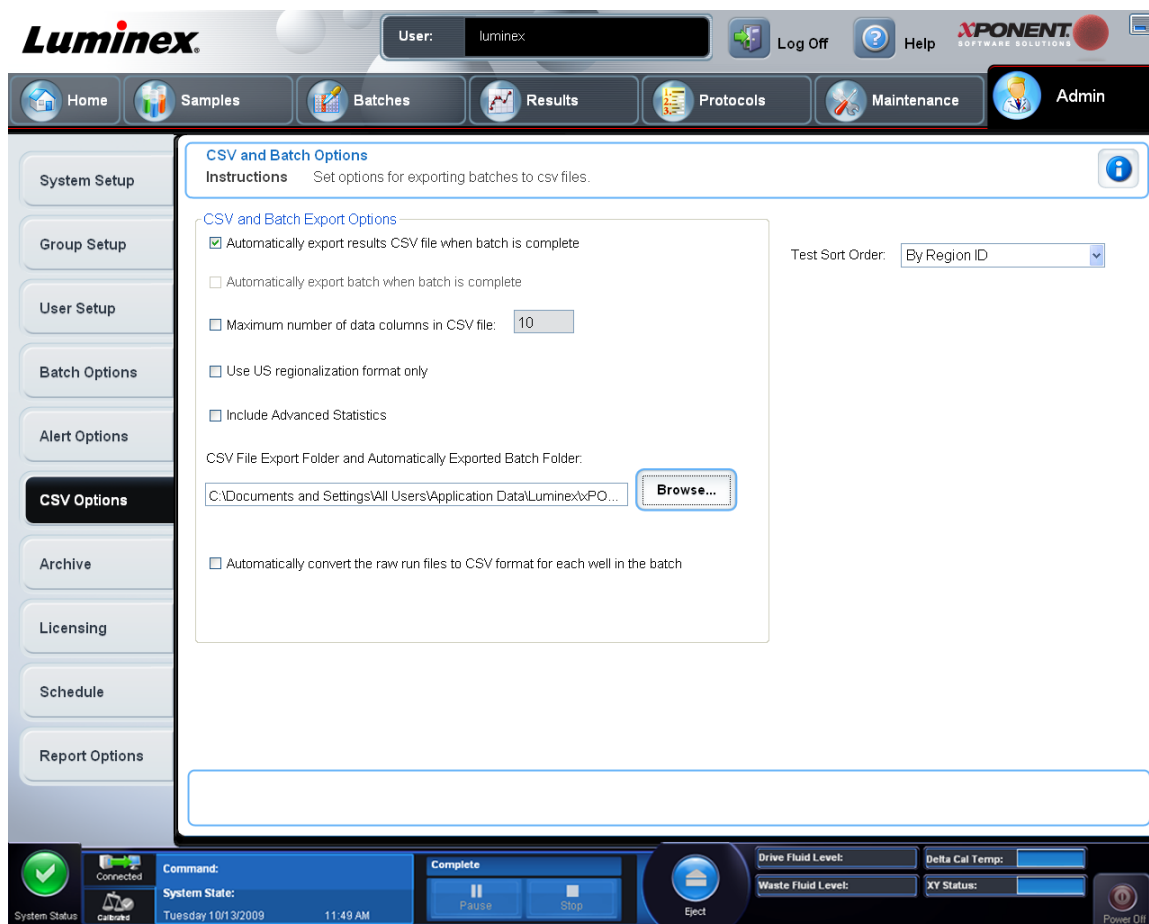
Configuración de las opciones de notificación para los eventos del sistema

1. Seleccione **Dialog (Cuadro de diálogo)** si desea que se abra un cuadro de diálogo para un suceso específico.
2. Seleccione **Email (Correo electrónico)** si desea enviar un mensaje de correo electrónico para un suceso específico.
3. Seleccione **Sound (Sonido)** si desea que se reproduzca el sonido de un suceso específico.
4. Si elije 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 seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación **Email Active (Correo electrónico activo)** en la parte inferior de la pantalla.
 - Póngase en contacto con el administrador del sistema para determinar la información correcta de las casillas **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)** y si necesita seleccionar la casilla de verificación **Enable SSL (Activar SSL)** Secure Sockets Layer [Capa de sockets seguros]).
 - Escriba las direcciones a las que desee enviar notificaciones de alerta en el cuadro **Email Addresses (Direcciones de correo electrónico)**; separe las direcciones con una coma (,).
 - Haga clic en **Test (Probar)** para enviar un mensaje de prueba a las direcciones introducidas.
5. Haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar los cambios necesarios y cierre el cuadro de diálogo, o bien, en **Apply (Aplicar)** para aplicar los cambios sin cerrar el cuadro de diálogo **Setup Email (Configurar correo electrónico)**.

Pestaña CSV Options (Opciones de CSV)

Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **CSV Options (Opciones de CSV)** de la página **Admin (Administrador)**. Debe tener privilegios administrativos para realizar esta tarea si utiliza el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Secure (Seguro). Use esta pestaña para definir lo que contendrán los archivos CSV y dónde se guardarán.

Figura 10. **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) -

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente archivo CSV de resultados cuando el lote esté completo): exporta automáticamente el 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 lote cuando esté completo) - Exporta automáticamente la información del lote cuando el lote se haya completado.

Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en el archivo CSV) - Fija el número de columnas de su archivo CSV de salida.

Use US regionalization format only (Usar solo formato regionalizado para EE. UU.) - Exporta los datos solo en formato regionalizado para EE. UU.

Include Advanced Statistics (Incluir estadística avanzada) - Exporta datos estadísticos avanzados en el archivo CSV.

CSV Export Folder and Automatically Exported Batch File (Carpeta de exportación de CSV y archivo 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 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 pozo en el lote) - Convierte automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pozo en el lote. Esta opción crea un archivo en formato CSV para los datos de microesferas sin procesar de cada pozo.

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).

Cancel (Cancelar) - Cancela los cambios.

Save (Guardar) - Guarda los cambios.

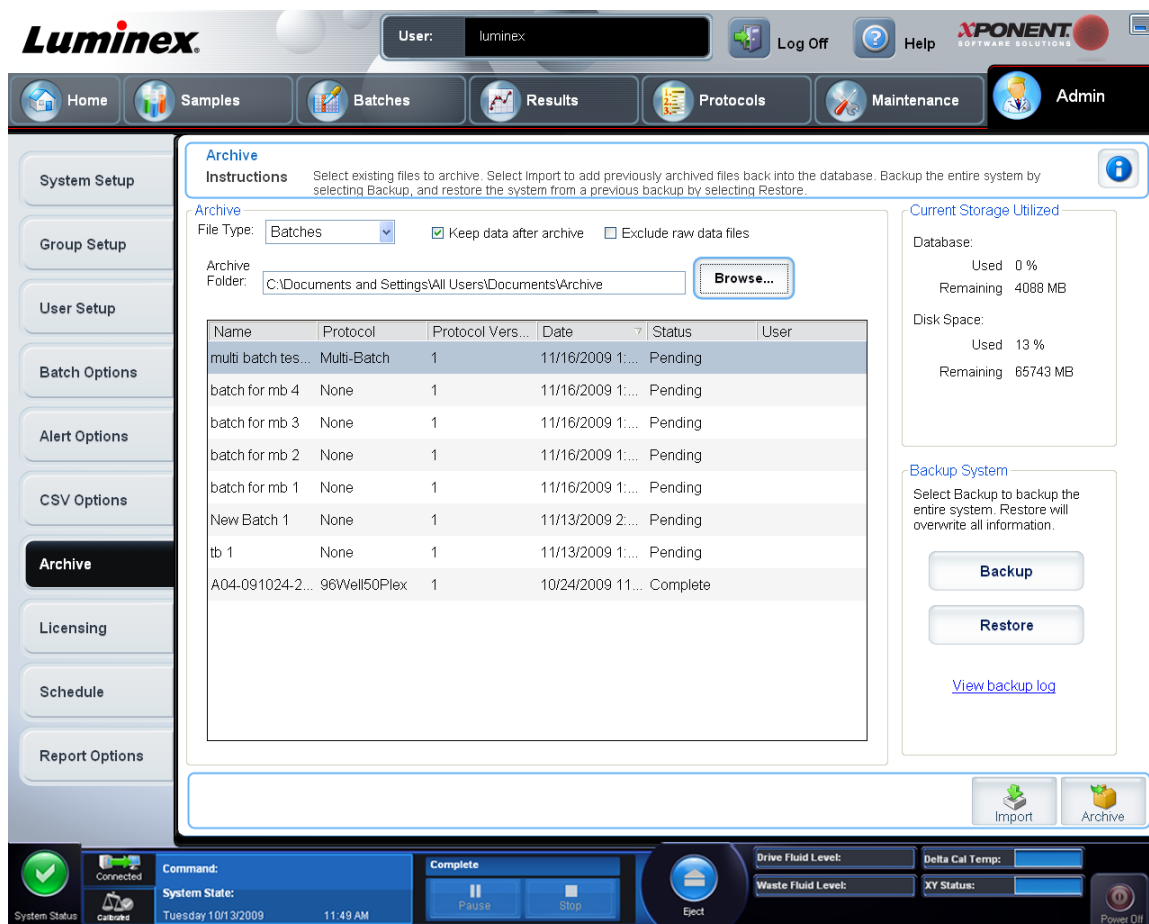
Configuración de las opciones de CSV

1. En la sección **CSV and Batch Export Options (Opciones para exportar lotes o archivos CSV)**, seleccione las opciones que desee aplicar a dichos archivos. Si selecciona Maximum number of data columns in CSV file (Número máximo de columnas de datos en archivo CSV), introduzca el número máximo de columnas.
2. En el cuadro **CSV File Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Carpeta de exportación de CSV y archivo de lote exportado automáticamente)**, introduzca la ubicación a la que desee enviar el archivo o haga clic en **Browse (Examinar)** para ir hasta la carpeta.
3. En el cuadro **Test Sort Order (Orden de clasificación de las pruebas)**, seleccione el método que desee usar para ordenar las pruebas en los protocolos.

Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)

Para ver esta pestaña, haga clic en la pestaña **Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)** de la página **Admin (Administrador)**. Utilice esta pestaña para configurar las opciones de creación de copias de seguridad, exportación y restauración de archivos.

Figura 11. Pestaña Archive Options (Opciones de archivos comprimidos)



Archive (Archivo comprimido). Utilice esta sección para seleccionar los tipos de archivo para guardar ubicaciones del archivo comprimido. Esta sección contiene lo siguiente

- **File Type (Tipo de archivo):** escoja entre **Protocols (Protocolos)**, **Batches (Lotes)**, **Std/Ctrl Kits (Equipos de control/estándar)**, **Lots (Grupos)**, **Patient Samples (Muestras de pacientes)** o **Log (Registro)**. La información seleccionada aparece en la lista que se encuentra bajo la ruta **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**.
- **Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido):** conserva los datos en lugar de borrarlos después de crear el archivo comprimido.
- **Exclude Raw Data Files (Excluir archivos de datos sin procesar):** seleccione esta opción si ha seleccionado **Batches (Lotes)** en la lista **File Type (Tipo de archivo)** para excluir los archivos que solo contienen datos originales.
- **Browse (Examinar):** selecciona la red o la carpeta de destino del ordenador local para el archivo exportado. El archivo seleccionado aparece en el cuadro **Archive file export folder (Carpeta de exportación del archivo comprimido)**.

Nota: Los archivos se restauran desde la ruta que aparece en el cuadro **Archive file export folder (Carpeta de exportación del archivo comprimido)**. Haga clic en **Browse (Examinar)** para seleccionar la ruta del archivo si fuera necesario.

La lista bajo la ruta **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** muestra todos los archivos del tipo seleccionado en la lista **File Type (Tipo de archivo)**. Esta lista muestra información de cada archivo.

Current Storage Utilized (Espacio de almacenamiento utilizado) - Muestra la cantidad de espacio que se esté utilizando, así como la cantidad de espacio que quede libre en la base de datos y en el disco duro.

Backup System (Sistema de copia de seguridad) - Permite realizar copias de seguridad y restauraciones para el software xPONENT.

- **Backup (Realizar copia de seguridad)**: realiza una copia de seguridad de todo el sistema (haga clic en **View Backup Log [Ver registro de copia de seguridad]** para ver la información de la copia de seguridad).
- **Restore (Restaurar)**: restaura toda la información del archivo guardado al sistema. Esta opción sobrescribirá toda la información.
- **View Backup Log (Ver registro de copias de seguridad)**: muestra un registro de las copias de seguridad del sistema.

Import (Importar) - Seleccione un tipo de archivo para importar en la lista **File Type (Tipo de archivo)** y haga clic en **Import (Importar)** para importar todos los archivos de ese tipo desde el archivo comprimido. Los archivos importados se muestran en la lista que se encuentra bajo la ruta **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**.

Archive (Archivo comprimido) - Seleccione un tipo de archivo en la lista **File Type (Tipo de archivo)** y después seleccione un archivo en la lista que se encuentra debajo de la ruta **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** y haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para guardar el archivo. Si ha seleccionado **Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido)**, el archivo seguirá apareciendo en la lista; de lo contrario, dejará de aparecer.

Creación de un archivo comprimido de un archivo

1. En la lista desplegable **File Type (Tipo de archivo)**, haga clic en el tipo de archivo que desee incluir en el archivo comprimido. Las opciones de tipo de archivo son **Protocols (Protocolos)**, **Batches (Lotes)**, **Std/Ctrl Kits (Equipos de control/estándar)**, **Lots (Grupos)**, **Patient Samples (Muestras de pacientes)** y **Log (Registro)**.
2. Seleccione los archivos de la lista que desee incluir en el archivo comprimido bajo el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** (esta lista muestra todos los archivos del tipo de archivo seleccionado en la base de datos interna).
3. En el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**, verifique la ubicación en la que desee guardar el archivo comprimido del archivo. 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 por defecto del archivo comprimido, asegúrese de que el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** refleje la misma ubicación al importar los documentos de los archivos comprimidos.
4. Seleccione **Keep data after archive (Conservar datos después de crear archivo comprimido)** para mantener el archivo en la lista después de crear el archivo comprimido en lugar de eliminarlo.

5. Para excluir archivos de datos sin procesar (recomendado si está archivando lotes), seleccione **Exclude raw data files (Excluir archivos de datos sin procesar)**.
6. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)**. Se ejecuta el comando. Cuando termine, se abrirá el cuadro de diálogo **Archive Successful (El archivo comprimido se guardó correctamente)**. Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Nota: Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Copia de seguridad de los datos y configuración de xPONENT

1. Haga clic en **Backup (Copia de seguridad)**. Se abrirá un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)**.
2. Haga clic en **OK (Aceptar)** para continuar con la copia de seguridad. Se mostrará una barra de progreso.

Nota: Este archivo de copia de seguridad se guardará por defecto en C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Backup\XPONENT.zip.

3. Cuando termine la copia de seguridad, aparecerá un cuadro de diálogo **System Backup (Copia de seguridad del sistema)**.

Adición de un archivo comprimido con anterioridad de nuevo a la base de datos

1. En la lista **File Type (Tipo de archivo)**, haga clic en el tipo de archivo que desee importar.
2. Haga clic en **Browse (Examinar)** y vaya hasta la ubicación del archivo comprimido si había cambiado la ubicación en el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)**.
3. Haga clic en **Import (Importar)**. Cuando finalice la importación de todos los archivos, se abre el cuadro de diálogo **Import Complete (Importación completa)**. Todos los archivos comprimidos del tipo seleccionado en la lista **File Type (Tipo de archivo)** aparecerán ahora en el cuadro **Archive Folder (Carpeta de archivo comprimido)** y estarán disponibles para su uso con xPONENT.
4. Pulse **OK (Aceptar)**

Restauración del sistema mediante un archivo de copia de seguridad

1. Haga clic en **Restore (Restaurar)**. Se abrirá un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)**.



Precaución: Si hace clic en **Restore (Restaurar)**, se sobrescribirán todos los datos y configuraciones

2. Haga clic en **OK (Aceptar)** para continuar con la restauración del sistema. Aparecerá el cuadro de diálogo **File (Archivo)**. En el cuadro **File Name (Nombre de archivo)**, se visualizará el archivo de copia de seguridad más reciente. Para usar un archivo de copia de seguridad diferente, haga clic en **Browse (Examinar)**.
3. Haga clic en **OK (Aceptar)** para comenzar la restauración. Se mostrará una barra de progreso, seguida de un cuadro de diálogo **Warning (Advertencia)** que indica que debe reiniciar xPONENT.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** para reiniciar xPONENT. (Debe reiniciar XPONENT después de que termine la tarea de restauración.)

Pestaña Licensing (Licencia)

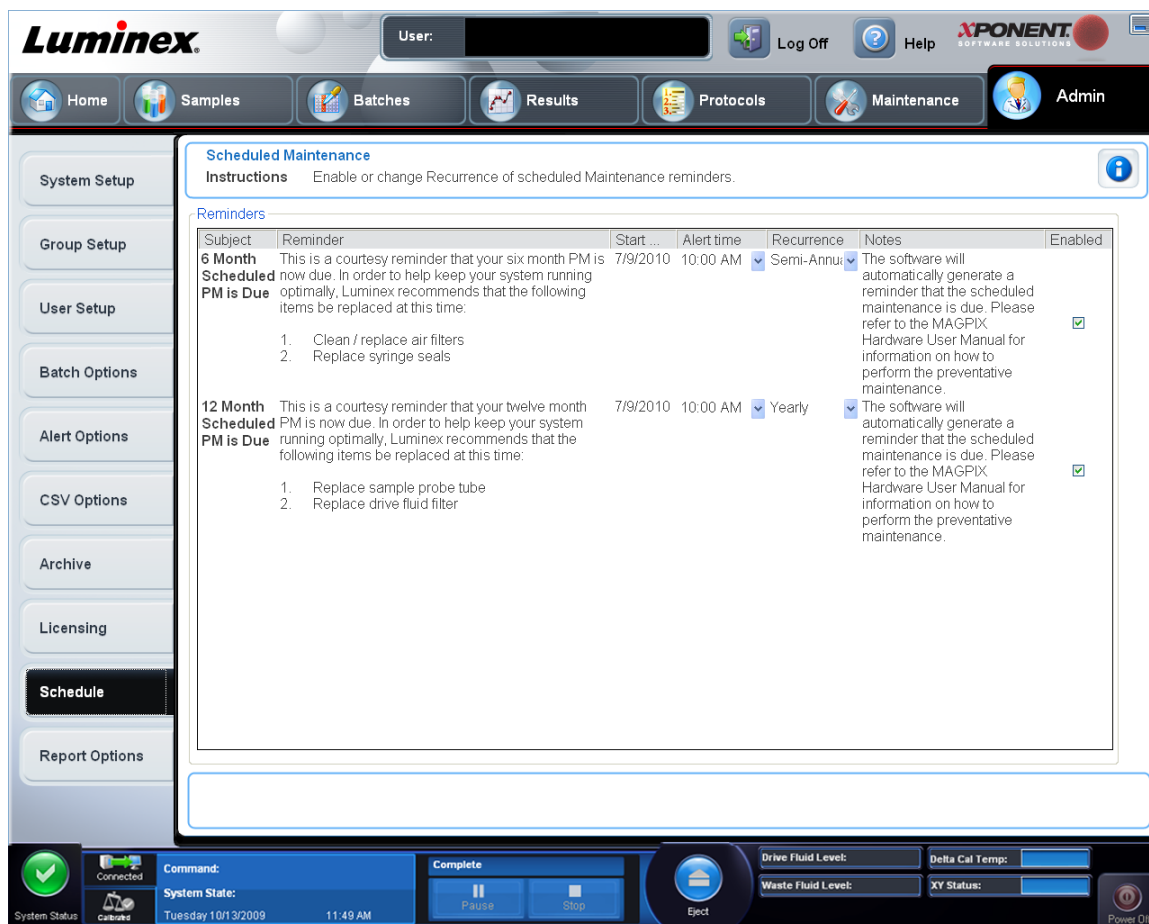
Póngase en contacto con el soporte técnico de Luminex para actualizar xPONENT para MAGPIX o para obtener una licencia nueva.

Nota: Debe reiniciar el ordenador para que entre en vigor la licencia.

Pestaña Schedule (Programación)

En la pestaña **Schedule (Programación)** puede activar o cambiar la frecuencia de los recordatorios de mantenimiento programados.

Figura 12. Pestaña Schedule (Programación)



- Seleccione la hora del día a la que desee recibir las alertas en la lista **Alert Time (Hora de alerta)**.
- Seleccione la frecuencia del recordatorio en la lista **Recurrence (Frecuencia)**.
- Active o desactive los recordatorios seleccionando o eliminando la selección de la casilla de verificación **Enabled (Activado)**.

Pestaña Report Options (Opciones de informe)

Use esta pestaña para agregar la información y el logotipo de su empresa a los informes.

Figura 13. Pestaña Report Options (Opciones de informe)

- Introduzca el nombre de una empresa en el cuadro **Company (Empresa)** y la información adicional en el cuadro Info: (Información:).
- Haga clic en **Import Logo (Importar logotipo)** y después en **Open (Abrir)** después de navegar hasta el archivo deseado para importar un gráfico para el encabezado del informe.

Nota: Use un archivo de logotipo de 920 x 125 píxeles. Para hacer que el logotipo aparezca a la derecha del nombre de su empresa, incluya 120 píxeles de espacio en blanco a la izquierda del logotipo en el archivo gráfico; de lo contrario, el logotipo podría aparecer detrás de la información de la empresa.

- Haga clic en **Clear Logo (Borrar logotipo)** para eliminarlo.
- **Save (Guardar):** guarda todos los cambios.

Capítulo 3: Uso de xPONENT

Inicio de xPONENT

Siga los siguientes pasos si xPONENT no se abre automáticamente después de encender el ordenador.

- En el escritorio del ordenador, haga clic en el icono Luminex xPONENT o en **Start (Inicio) > Programs (Programas) > Luminex > xPONENT > Luminex xPONENT**
- Si tiene una licencia de prueba, haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo que se abra.
- Si es la primera vez que utiliza el software, se mostrará el **User License Agreement (Acuerdo de licencia del usuario)**. Lea el acuerdo de licencia. Seleccione **I accept the terms of this license agreement (Acepto los términos del acuerdo de licencia)** y haga clic en **OK (Aceptar)**.

Arranque inicial

Cuando encienda el sistema por primera vez, realice los siguientes procedimientos.

1. **Ajuste de la altura de la sonda de muestreo**
2. **Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]**
3. **Rutina Calibration/Verification Routine (Calibración/verificación)**

Inicio de sesión en xPONENT

Si su versión de xPONENT tienen licencia para el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Security (Seguridad), un administrador de la aplicación debe configurar las ID de usuario (y las contraseñas, si se requiere). Si no está usando una versión con el paquete 21 CFR Part 11 (21 CFR Parte 11) o Security (Seguridad), los usuarios pueden iniciar sesión con o sin nombre de usuario.



Precaución: El uso de este software por parte de personal no capacitado puede producir datos y resultados de pruebas incorrectos. El personal que vaya a usar xPONENT debe leer este manual exhaustivamente antes de utilizar el software.

1. En la pestaña **System Login (Inicio de sesión en el sistema)**, escriba su ID de usuario.
2. Si está utilizando la versión segura del software, escriba también su contraseña. La página **Home (Inicio)** se abre.

Cierre de sesión y salida de xPONENT

1. Haga clic en **Log Off (Cierre de sesión)**.
2. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Confirm Logout (Confirmar cierre de sesión)**. Si no desea salir del software, deténgase aquí. Para salir por completo, continúe con el paso 3.
3. Haga clic en **Exit (Salir)**.
4. En el cuadro de diálogo **Do you want to exit the software now? (¿Desea salir del software ahora?)**, haga clic en **Yes (Sí)**.

Uso de la 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 azul «i» en la parte superior derecha de la ventana de xPONENT. Esto abre una ventana con



información específica sobre dicha página o pestaña.

Para visualizar la ayuda completa del sistema, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **Contents and Index (Contenidos e índice)**. Se abrirá la ayuda en línea, donde puede navegar hacia los temas



disponibles.

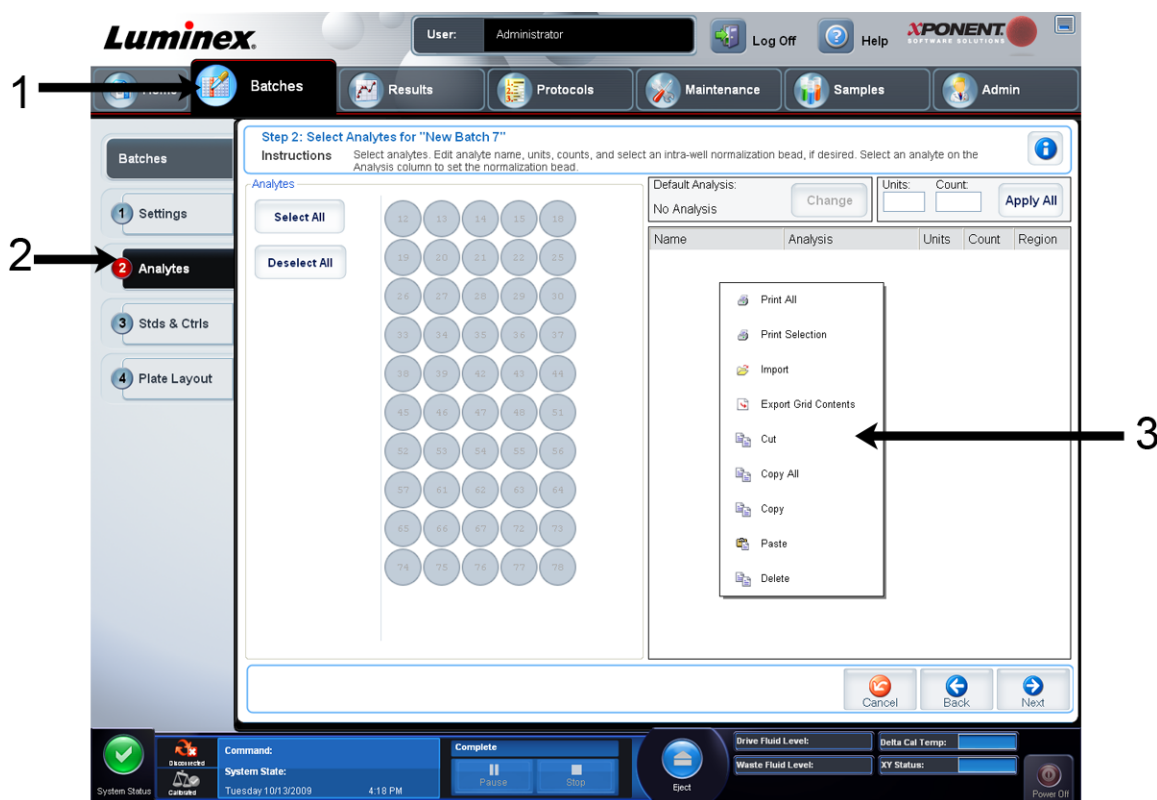
Para visualizar la información de inicio rápido, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **Quick Start (Inicio rápido)**. Esto muestra información sobre los pasos básicos para iniciar el sistema.

Para visualizar la información del software, haga clic en el signo de interrogación azul en la parte superior de la ventana de xPONENT y después en **About Luminex xPONENT (Acerca de xPONENT de Luminex)**. Se abrirá el cuadro de diálogo de información de xPONENT, donde se muestran los datos de la versión del software.

Elementos de la pantalla

Esta sección detalla los elementos de la pantalla y los términos que se utilizan con frecuencia en este manual para describirlos.

Figura 14. Elementos de la pantalla



1. Página 2. Pestaña 3. Menú del botón derecho

Página

Los elementos principales de la parte superior de la pantalla son las **páginas**. Haga clic en una página para ir a dicha página del software. Todas las páginas, excepto la página **Home (Inicio)** y, en algunos casos, la página **Admin (Administrador)**, se pueden mover o eliminar.

Pestaña

Los elementos situados en la parte izquierda de la ventana son las pestañas. Haga clic en una pestaña para ver la información y las tareas de esa pestaña. Algunas pestañas están numeradas y se deben completar secuencialmente.

Menús del botón derecho

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

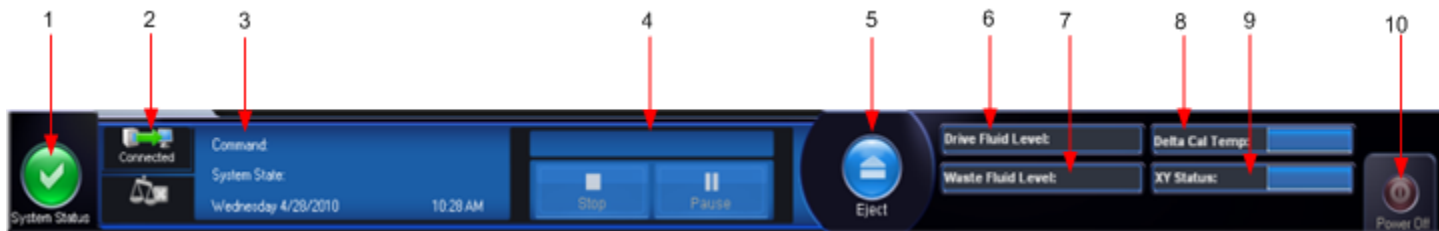
- **Print All (Imprimir todo):** imprime todas las secciones o celdas del elemento
- **Print Selection (Imprimir selección):** imprime únicamente la sección o celda seleccionada
- **Import (Importar):** importa un archivo

- **Export (Exportar):** abre un cuadro de diálogo **File Dialog (Cuadro de diálogo del archivo)**. Pulse el botón **Browse (Examinar)** para seleccionar una ubicación, un nombre de archivo y un tipo de archivo (TXT o CSV) para la exportación. Se exportarán 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 el texto o los datos copiados anteriormente en el cuadro
- **Delete (Eliminar):** borra el texto o los datos seleccionados

Supervisor del sistema

El **System Monitor (Supervisor del sistema)** permanece en la parte inferior de todas las ventanas de xPONENT. Muestra el estado físico del sistema Luminex. Los valores proceden directamente del sistema Luminex.

Figura 15. **Supervisor del sistema**



- | | |
|--|--|
| 1. Botón System Status (Estado del sistema) | 2. Estado de conexión |
| 3. Pantalla Command (Instrucción) | 4. Botones y barra de progreso |
| 5. Botón Eject XY (Expulsar XY) | 6. Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión) |
| 7. Waste Fluid Level (Nivel de fluido de desecho) | 8. Delta Cal Temperature (Incremento de temperatura de calibración) |
| 9. XY Status (Estado de XY) | 10. Botón Power Off (Apagado) |

Botón System Status (Estado del sistema) - Este botón posee dos funciones: Al hacer clic, se abre un registro del 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 u otra notificación importante al usuario, el botón se torna amarillo con una X.

Connection Status (Estado de conexión) - Muestra el estado de la conexión del analizador al ordenador (**Connected [Conectado]** o **Disconnected [Desconectado]**). Para asegurar que el analizador se conecte al ordenador, encienda el primero antes de iniciar xPONENT.

Pantalla Command (Instrucción) - Muestra lo siguiente:

- La instrucción que se esté ejecutando en ese momento.
- El estado del sistema (p. ej., funcionando, en espera, etc.).
- Fecha y hora.

Aparecerá un botón amarillo **Check Calibration (Verificar calibración)** en la pantalla de instrucciones si la instrucción de calibración o verificación ha fallado, si la verificación no es actual o si la calibración o verificación se realizó antes de la configuración de caducidad de la calibración.

Progress (Progreso) - Muestra un gráfico de barras con el progreso de la instrucción o rutina actual; si la instrucción o rutina ha finalizado, aparecerá una barra de progreso completo y el estado de la instrucción se mostrará como **Complete (Completo)**.

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.

Stop (Detener) - Detiene el sistema independientemente del estado de la instrucción.

Eject (Expulsar) - Expulsa la placa. Una vez que la placa se haya expulsado, el botón **Eject (Expulsar)** cambiará a **Retract (Retraer)**. **Retract (Retraer)** retrae la placa, y el botón **Retract (Retraer)** cambia nuevamente a **Eject (Expulsar)**.

Temp (Temperatura) - Muestra la diferencia de temperatura en grados Celsius entre la lectura actual y la lectura en el momento de la calibración del sistema. Si la temperatura está fuera de la tolerancia, aparece una flecha hacia arriba o hacia abajo. Al hacer clic, se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.

XY Status (Estado de XY) - Muestra la ubicación actual de la instrucción y la temperatura en grados Celsius del bloque calentador de placa. Al hacer clic, se abre la pestaña **Probe and Heater (Sonda y calentador)**.

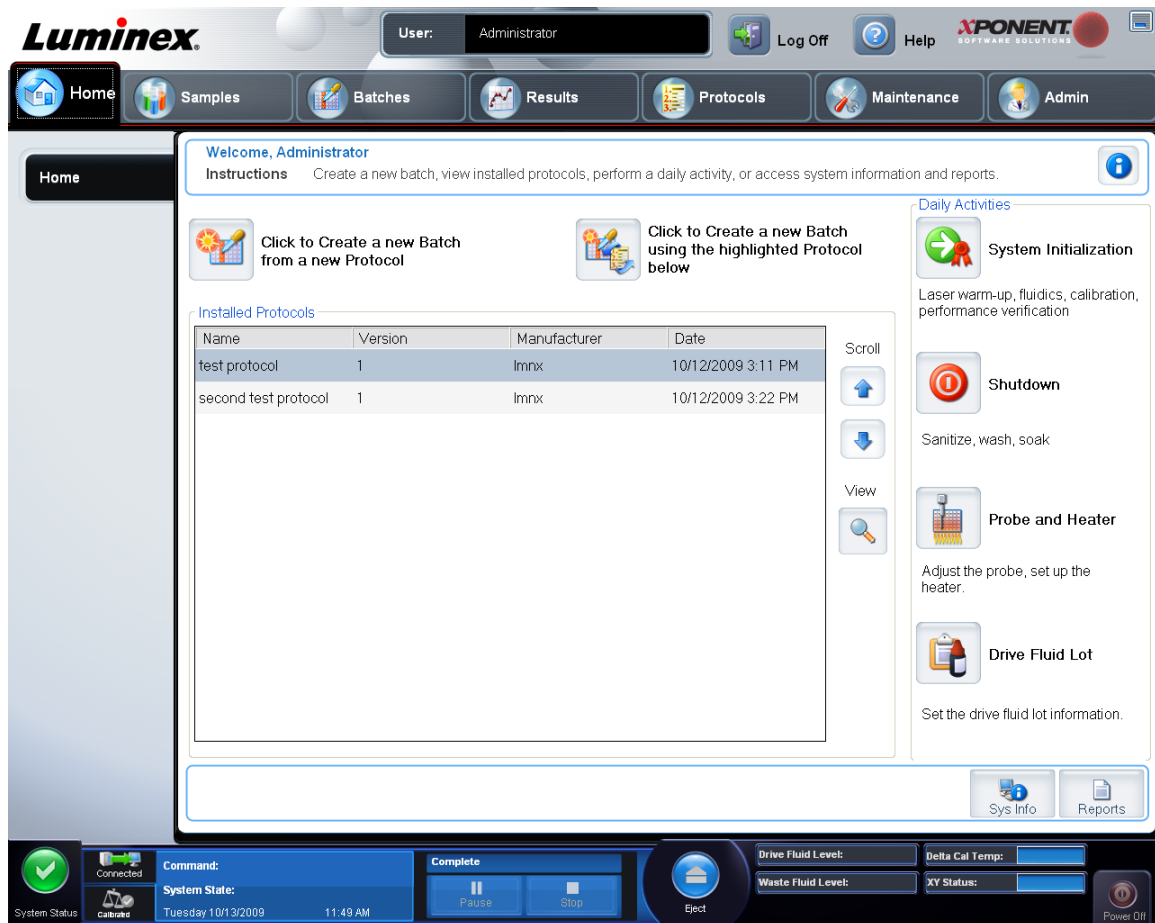
Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión) - El sensor del nivel de fluido de transmisión le advierte cuando solo queda suficiente fluido de transmisión en el contenedor para ejecutar una placa o menos. El sistema se detiene si el contenedor está vacío.

Waste Fluid Level (Nivel de fluido de desecho) - El sensor de nivel de líquido del contenedor de desecho le advierte cuando el contenedor de fluido de desecho está casi lleno. El sistema se detiene si el depósito está lleno.

Página Home (Inicio)

La página Home (Inicio) muestra un mensaje de bienvenida, los botones de creación de lotes, los accesos directos de **Daily Activities (Actividades diarias)** y la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**.

Figura 16. **Página Home (Inicio)**



Actividades diarias

System Initialization (Iniciación del sistema) - Realiza una rutina de inicialización del sistema.

Shutdown (Apagado) - Realiza una rutina de apagado.

Probe and Heater (Sonda y calentador) - Ajusta la altura de la sonda o el calentador de la placa.

Drive Fluid Lot (Lote de fluido de transmisión) - Introduzca el número de lote del fluido de transmisión, impreso en la caja en la que se envió el contenedor del fluido. Esta información es opcional.

Create a New Batch from the highlighted Protocol below (Crear un nuevo lote a partir del protocolo resaltado abajo) - Crea un nuevo lote a partir de un protocolo seleccionado de la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**. Este botón muestra los mismos campos que el botón **Create a new batch from existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)** en la página **Batches (Lotes)**.

Scroll (Desplazamiento) - Use las flechas hacia arriba y abajo para desplazarse por la lista de protocolos instalados.

Sys Info (Información del sistema) - Abre la pestaña **System Info (Información del sistema)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. La página **System Information (Información del sistema)** muestra información sobre licencias, el número de serie del instrumento, la fecha de la última calibración CAL, verificación VER, pruebas de fluidos y otra información importante.

Reports (Informes) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** de la página **Results (Resultados)**.

Vuelva a la página **Home (Inicio)** en cualquier momento haciendo clic en **Home (Inicio)** en la parte superior de la pantalla.

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

Ajuste la altura de la sonda de muestreo para asegurarse de que gotee lo suficiente en el pozo como para adquirir una muestra.

Nota: Controle que no haya líquido en los pozos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Probe and Heater (Sonda y calentador)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Probe & Heater (Sonda y calentador)**.
2. En función del tipo de placa que esté usando, coloque un disco o esfera de alineamiento del juego de alineamiento de altura en el pozo, tal y como se especifica a continuación:
 - Placa con filtro de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa con mylar de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa cónica (en forma de V): una (1) esfera

Si emplea una placa estándar de 96 pozos, no necesita utilizar ninguno de los discos o esferas del juego de alineamiento de altura.

3. Asegúrese de que en la imagen de la placa esté seleccionada la ubicación del pozo. Luminex recomienda utilizar el pozo **D6** (es el centro de una placa estándar de 96 pozos). Un punto verde marca el pozo seleccionado.
4. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa.
5. Coloque un pozo de tiras en el bloque reactivo fuera de la placa.
6. En la sección **Strip Wells (Pozos de tiras)**, haga clic en D1.
7. Compruebe que el depósito esté vacío.
8. En la sección **Reservoir (Depósito)**, haga clic en el pozo RB1.
9. Verifique que la placa no esté curvada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
10. Coloque la placa en el soporte con el pozo A1 en la posición marcada.
11. Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte de la placa.
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 de manera automática a las ubicaciones que seleccionó.

14. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Si usó discos o esferas de alineamiento, retírelos de la placa.
15. Pulse **Save (Guardar)** para almacenar los valores de la placa y el pozo.

Nota: Cuando calibra y guarda la configuración de la altura de la sonda para las tres áreas bajo el nombre de una placa, todas las áreas retienen la calibración.

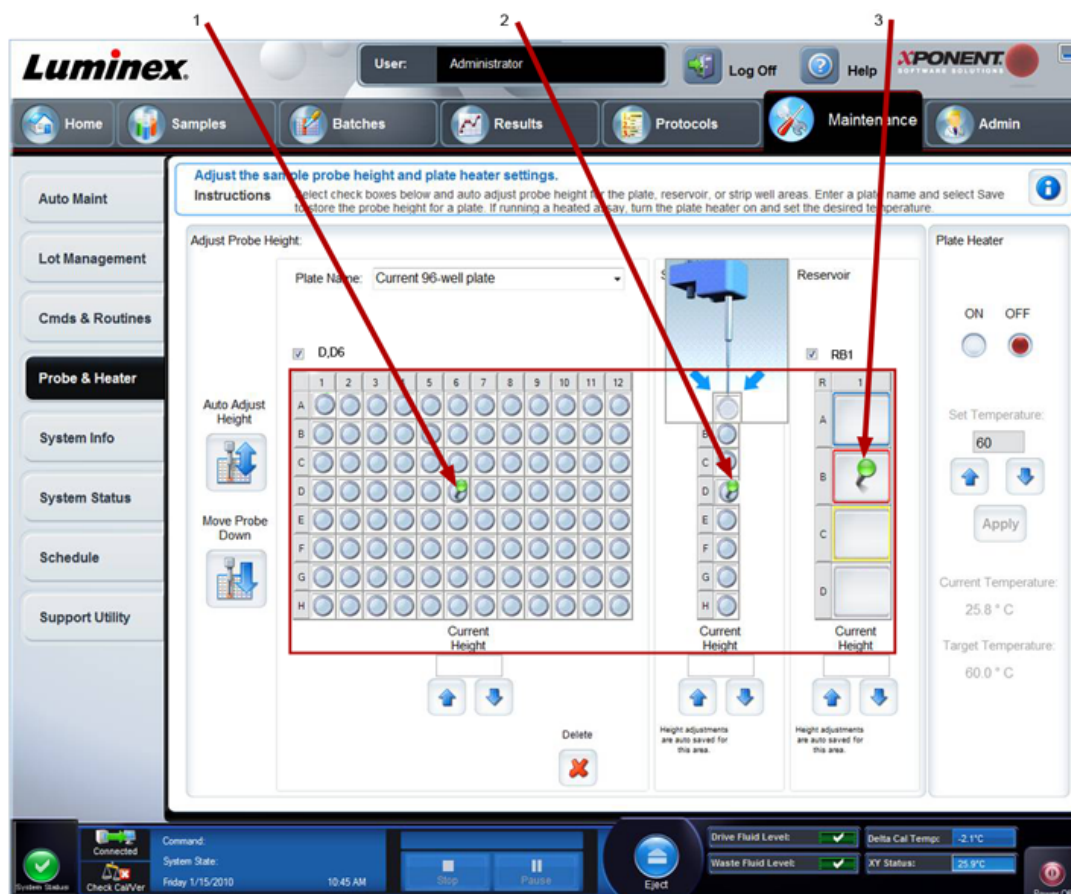


Precaución: Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema.



Precaución: La altura correcta de la sonda de muestreo es de importancia crítica para la adecuada adquisición de muestras y la calibración. Los problemas con la sonda de muestreo pueden desembocar en fugas de fluido e inhibir la adquisición de muestras. Para ajustar la altura de la sonda de muestreo, siga los pasos anteriores.

Figura 17. **Ajuste de la altura de la sonda de muestreo**



1. Pozo D6	2. Pozo D1	3. Pozo RB1
------------	------------	-------------

Inicialización del sistema

xPONENT para MAGPIX contiene una rutina de inicio predefinida con la que preparar el instrumento para la adquisición de datos. Esta sección describe la calibración y verificación de funcionamiento del sistema.

Las microesferas MagPix del calibrador se usan para normalizar la configuración del canal informante y los canales de clasificación. Las microesferas MagPix de verificación se utilizan para verificar la calibración e integridad óptica del sistema. Las microesferas de fluidos se usan para evaluar el arrastre de pozo a pozo.

Una vez calibrados, los valores se mantienen hasta la siguiente calibración. Puede realizar el seguimiento de los resultados de calibración y verificación del sistema mediante el informe **Calibration (Calibración)**. La información sobre el valor objetivo para las microesferas de calibración y verificación se encuentra disponibles en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/support/calibration/index.html>.

Calibre el sistema al menos una vez a la semana con el botón **Calibration/Verification (Calibración/verificación)** de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Además, recalibre el sistema si:

- El incremento de la temperatura de calibración excede los ± 5 °C.
- Mueve el instrumento.
- Tiene problemas de adquisición de muestras.

Verifique el sistema a diario mediante el botón **Performance Verification (Verificación del funcionamiento)** en la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** de la página **Maintenance (Mantenimiento)**. Consulte las instrucciones del equipo de análisis para obtener los requisitos adicionales de frecuencia de calibración.

Antes de calibrar el sistema, debe importar información sobre el grupo de microesferas de calibración y verificación MagPix. Esta información se encuentra en el CD que se incluye junto con el equipo de verificación de funcionamiento y el equipo de calibración, y también está disponible en el sitio web de Luminex en <http://www.luminexcorp.com/support/calibration/index.html>.

Nota: No mueva la línea de desechos del sistema mientras se efectúe la calibración del mismo.

Adición o importación de la información del equipo de calibración y verificación

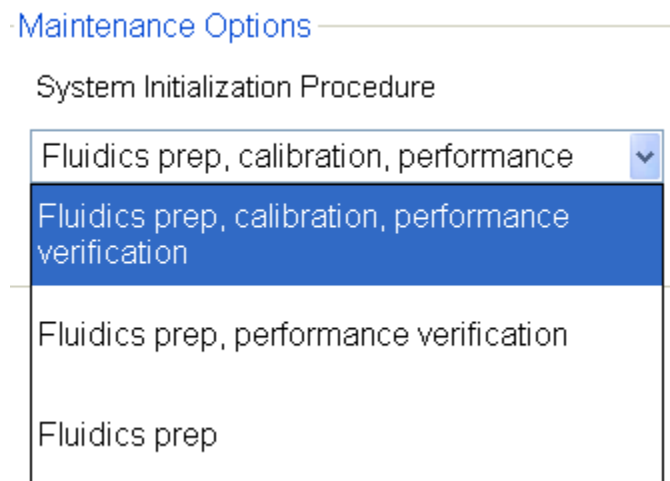
Puede añadir información de los equipos de CAL y VER desde la página **Home (Inicio)** o desde la página **Maintenance (Mantenimiento)**.

1. Para añadir o importar información de los equipos de CAL y VER desde la página **Home (Inicio)**:
 - a. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Iniciación del sistema)**.
 - b. Haga clic en **Import Kit (Importar equipo)** en la parte inferior derecha de la ventana. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)**.
 - c. Localice el archivo de información del equipo de calibración o verificación MagPix y haga clic en **Open (Abrir)**.
2. Para añadir o importar equipos desde la página **Maintenance (Mantenimiento)**:
 - a. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
 - b. Haga clic en **Import Kit (Importar equipo)**. Se abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)**.
 - c. Seleccione el archivo de información del equipo de calibración o verificación MagPix que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.

Configuración de la rutina de inicialización del sistema

Puede configurar la rutina de inicialización del sistema para que incluya la calibración y verificación en la página **Admin (Administrador)**, en la pestaña **System Setup (Configuración del sistema)**, sección **Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)**.

Figura 18. **Seleccione la rutina de inicialización del sistema**



Ejecución de la inicialización del sistema

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Iniciación del sistema)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**.
2. Seleccione el número de grupo activo (actual) de **Calibration Kit (Equipo de calibración)** de la lista.

3. Seleccione el número de grupo activo (actual) de **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)** de la lista.
4. Agite las microesferas de calibración y verificación durante veinte segundos. *No diluya los reactivos.*
5. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en **Status Bar (Barra de estado)**.
6. Coloque el bloque reactivo de fuera de la placa en la placa calentadora.
7. Agregue al menos cinco gotas de reactivos a los pozos, tal y como se indica en la imagen de la placa o de acuerdo con las instrucciones del equipo.
8. Haga clic en **Retract (Retraer)**.
9. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Las opciones de mantenimiento automatizado también están disponibles en la página **Maintenance (Mantenimiento)**, pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.

Exportación de equipos de calibración o verificación

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
2. En la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**, seleccione el equipo que desee exportar de las listas de **Calibration Kit (Equipos de calibración)** o **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
3. Haga clic en **Export (Exportar)**.
4. En el cuadro de diálogo **Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación)**, seleccione una ubicación para exportar el equipo.
5. Introduzca el nombre del equipo exportado en el cuadro **File Name (Nombre de archivo)**.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**. El cuadro de diálogo se cerrará.

Eliminación de la información del equipo de calibración y verificación

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Lot Management (Gestión de grupo)**.
2. En la sección **Active Reagents (Reactivos activos)**, seleccione el equipo que desee eliminar de las listas de **Calibration Kit (Equipos de calibración)** o **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
3. Haga clic en **Delete Kit (Eliminar equipo)**.



Precaución: No aparecerá ningún cuadro de diálogo de confirmación cuando elimine un equipo.

Creación de informes de calibración y verificación

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.
2. En la lista desplegable **Report (Informe)**, seleccione **Calibration and Verification Reports (Informes de calibración y verificación)**.

3. En la lista desplegable **Type (Tipo)**, seleccione **ALL (Todos)**, **CAL**, **VER** o **Fluidics (Fluidos)**.
4. Escriba una fecha **Start (Inicio)** y una fecha **Through (Fin)** para el rango de fechas que desee ver.
5. Haga clic en **Generate (Generar)** para visualizar el informe.
6. Utilice las flechas izquierda o derecha de **Page (Página)** para examinar el informe.
7. Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para imprimir o guardar el informe.
8. Haga clic en **New Report (Nuevo informe)** para generar otro informe.

Configuración de 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 una cantidad de lotes configurados a partir de diferentes protocolos y procesados consecutivamente. Los multilotes no pueden ejecutarse en múltiples placas.

Nota: Cuando configure un lote, si la cantidad de muestras supera el número de pozos de una placa de microvaloración, puede agregar más placas en la ventana secundaria **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.

Página Batches (Lotes)

Las opciones en la pestaña **Batches (Lotes)** de la página **Batches (Lotes)** son:

- **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**
- **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**

En función de su selección, esta página contiene las siguientes pestañas:

- **Protocols (Protocolos):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **Stds & Ctrlis (Estándares y controles):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **Plate Layout (Diseño de placa):** aparece al hacer clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
- **New MultiBatch (Nuevo multilote):** aparece al hacer clic en **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**.

Nota: Estas pestañas (excepto **New MultiBatch** [Nuevo multilote]) son secuenciales. Debe completar cada pantalla en un orden específico.

Figura 19. **Página Batches (Lotes)**

Batches

Instructions: Create new batches with or without a protocol, or manage and run a pending batch.

- Create a New Batch from an existing Protocol**: Click to create a new batch from an existing protocol.
- Create a New Batch from a new Protocol**: Click to create a new batch without using a protocol.
- Create a New Multi-Batch**: Click to create a new multi-batch from pending batches.

Pending Batches

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
New Batch 4	second test protocol	1	10/13/2009 2:01 PM	Pending
New Batch 3	second test protocol	1	10/13/2009 1:46 PM	Pending
batch 2 samples	test protocol	1	10/12/2009 5:53 PM	Pending
New Batch 1	None	1	10/12/2009 5:14 PM	Pending
replay attempt 2	None	1	10/12/2009 5:05 PM	Pending
replayed 8 well batch	None	1	10/12/2009 5:02 PM	Pending
batch with samples	test protocol	1	10/12/2009 3:32 PM	Pending

Single Step

Save Prtcl | Plate Layout | Import | Export | Delete | Edit | Run

System Status: Connected | Command: | System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM | Complete | Pause | Stop | Eject | Drive Fluid Level: | Delta Cal Temp: | Waste Fluid Level: | XY Status: | Power Off

Los siguientes campos y acciones están disponibles en la pestaña **Batches (Lotes)**:

La lista **Pending Batches (Lotes pendientes)** incluye el nombre del protocolo empleado con el lote, la versión del protocolo, la fecha y el estado de cada lote pendiente. Los siguientes botones solo aparecen si los lotes pendientes tienen datos:

Single Step (Paso único): indica al sistema que adquiera un pozo y que luego haga una pausa. Esto garantiza el funcionamiento correcto del sistema antes de ejecutar un lote completo.

Save Prtcl (Guardar protocolo): guarda un protocolo y/o la información estándar/de control de los análisis.

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.

Export (Exportar): exporta un lote.

Delete (Eliminar): elimina un lote.

Edit (Editar): edita un lote.

Run (Ejecutar): ejecuta un lote.

Utilización de la página Batches (Lotes)

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en uno de los siguientes:
 - **Creación de un lote nuevo a partir de un protocolo existente**
 - **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**
3. Introduzca el nombre del lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.
4. Introduzca una descripción opcional del lote en el cuadro **Enter Optional Description (Introducir descripción opcional)**.
5. Si está creando un lote a partir de un protocolo existente, seleccione el protocolo en la lista. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Si el protocolo usa estándares y/o controles, aparece la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
6. Aparece la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Observe los detalles de los reactivos activos, aplique diferentes estándares o controles de análisis, o bien introduzca la información nueva manualmente. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Haga clic en **Next (Siguiente)**.
7. En la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, asigne las instrucciones de los pozos para este lote.
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.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se hayan adquirido todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente

Con la opción **Create a New Batch from an existing Protocol** se crea un nuevo lote a partir de un protocolo seleccionado de la lista **Installed protocols (Protocolos instalados)**.

Cuando haga clic en esta opción, aparecerá la siguiente pestaña:

1. **Protocols (Protocolos)**
2. **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**
3. **Plate Layout (Diseño de placa)**: confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.

Estas pestañas están numeradas porque debe completar los pasos de cada pestaña en orden. Por ejemplo, debe completar la pestaña **Protocols (Protocolos)** antes de poder acceder a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Installed Protocols (Protocolos instalados): muestra una lista de protocolos. La lista contiene la siguiente información sobre cada protocolo:

- **Name (Nombre)**
- **Version (Versión)**
- **Manufacturer (Fabricante)**
- **Date (Fecha)**

Nota: Luminex recomienda analizar los controles del equipo de análisis del fabricante con cada lote.

Para crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente:

1. Lea las instrucciones que acompañen al equipo de análisis que esté utilizando.
2. Abra la página **Batch (Lote)**.
3. Haga clic en **Create a New Batch from an existing Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un protocolo existente)**.
4. Introduzca el nombre del lote en el cuadro **Batch Name (Nombre de lote)**.
5. Si desea una descripción del lote, escribala en el cuadro **Enter Optional Description (Introducir descripción opcional)**.
 - Haga clic sobre el protocolo existente que desee usar. Si el protocolo utiliza estándares y/o controles, puede ver los reactivos activos. Si el protocolo seleccionado utiliza estándares y/o controles, la siguiente pestaña que aparece es **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**. Puede ver los detalles de los reactivos activos, aplicar diferentes estándares o controles de análisis o introducir la información nueva manualmente en esta pestaña.
 - Si el protocolo seleccionado no utiliza estándares y/o controles, la siguiente pestaña que aparece es **Plate Layout (Diseño de placa)**. Puede asignar instrucciones para el pozo para este lote en esta pestaña. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.
6. Haga clic en **Next (Siguiente)**.
7. Haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para iniciar la adquisición del lote o en **Save (Guardar)** para guardar la información del lote como lote pendiente. Los lotes pendientes se pueden ejecutar en cualquier momento.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquieran todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo

Haga clic en la opción **Create a New Batch from a new Protocol** para crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo. Esta opción le permite crear un protocolo mientras crea un lote.

Para crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en **Create a New Batch from a new Protocol (Crear un nuevo lote a partir de un nuevo protocolo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**.
3. Introduzca el nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.
4. Introduzca una descripción en el cuadro **Description (Descripción)**.

5. Defina la configuración en la sección **Acquisition Settings (Configuración de adquisición)**.
Si selecciona **Quantitative (Cuantitativo)**, **Qualitative (Cualitativo)** o **Allele Call (Diana de alelos)** en la lista **Analysis Type (Tipo de análisis)**, puede seleccionar **Analyze results while acquiring samples (Analizar resultados mientras se adquieren las muestras)** para ver los análisis en tiempo real. Si selecciona **None (Ninguno)** como valor de su análisis, no podrá analizar resultados mediante xPONENT.
6. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analytes (Analitos)**. Haga clic en los analitos que desee de la cuadrícula numerada. La información sobre los analitos aparece en una lista a la derecha de la cuadrícula. Nombre los analitos.
7. Para cambiar **Default Analysis (Análisis por defecto)**, haga clic en **Change (Cambiar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)**.
8. Seleccione el método de análisis de la lista **Method (Método)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cambiar el análisis por defecto para que se seleccionen los analitos. Haga clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)** para que la selección se aplique a todos los analitos. El cuadro de diálogo **Analysis (Análisis)** se cerrará.
9. Introduzca la unidad de medida en el cuadro **Units (Unidades)**.
10. Introduzca el número de microesferas que desee para cada analito en el cuadro **Count (Número)**.
11. Si hace clic en **Apply All (Aplicar a todo)**, se aplicará a todos los analitos.
12. Para cambiar unidades o números individuales, modifíquelos en la tabla de analitos.
13. Introduzca el número de microesferas que desee para cada analito en el cuadro **Count (Número)**.
14. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abre la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)** si selecciona cualquier tipo de análisis que no sea **None (Ninguno)**.
 - Si utiliza un equipo de análisis estándar/de control, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo estándar/de control)**. En el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo estándar/de control)**, haga clic en la lista y después en **OK (Aceptar)**. La aplicación de un equipo sólo funciona para los equipos instalados, pero también puede introducir la información de forma manual.
 - Si no utiliza un equipo, introduzca la información adecuada en las secciones **Standard Information (Información de estándar)** y **Control Information (Información de control)**. La cantidad de estándares y/o controles en estas secciones se define en la pestaña **Settings (Configuración)** de la sección **Analysis Settings (Configuración de análisis)**. Si el lote utiliza controles, introduzca los valores correspondientes para **Expected Values (Valores previstos)**. Haga clic en **Low Value (Valor bajo)** en la lista **Show (Mostrar)** e introduzca el valor bajo para cada analito. Haga clic en **High Value (Valor alto)** en la lista **Show (Mostrar)** e introduzca el valor alto para cada analito. No se requiere información del reactivo para un lote personalizado, a menos que el usuario desee utilizar la función de análisis.

15. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.
- Para agregar instrucciones para el pozo, haga clic en los pozos correspondientes y márkuelos como desconocidos, estándar, de control, entorno o lavado. También puede eliminar las instrucciones que haya agregado y cambiar la ubicación inicial en la placa. Si desea ejecutar una réplica, cambie **Replicate Count (Número de réplicas)** por el valor adecuado y **Grouping (Agrupamiento)** por el método de agrupamiento que prefiera.
 - A medida que agregue instrucciones a su placa, estas aparecerán en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Aquí puede establecer una ID para cada uno de los pozos. También puede importar una lista de ID y mover las instrucciones hacia arriba y abajo para cambiar el orden en el que se adquirirán.
16. Haga clic en **Single Step (Paso único)** para adquirir el primer pozo; luego haga una pausa en la adquisición.
17. Haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para iniciar la adquisición o **Save (Guardar)** para guardar el lote para más tarde. También puede guardar el protocolo y/o la información de estándar o de control al hacer clic en **Save Prtcl (Guardar protocolo)**.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquieran todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Crear un nuevo multilote

Utilice el botón Create a New Multi-Batch para añadir o eliminar lotes a la configuración del multilote o para ejecutar un multilote.

Un multilote es un juego de lotes que desea procesar consecutivamente. Puede agregar 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. Puede incluir tantos lotes como sea necesario. El software no posee un límite de lotes para cada multilote. Esta función le permite conservar las placas.

Debe asegurarse de que los lotes quepan en una placa. Después de añadir cada lote, el software añade automáticamente el próximo lote, siempre y cuando quede espacio en la placa, al primer pozo de la siguiente columna o fila (en función de la dirección de la placa). También se puede seleccionar primero un pozo; de este modo el lote siguiente se ubica en la posición elegida. 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.

Figura 20. Pestaña New MultiBatch (Nuevo multilote)



Esta página contiene lo siguiente:

Multi-Batch Name (Nombre del multilote): use este campo para crear un nombre para los nuevos multilotes.

Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente): contiene una lista de todos los lotes pendientes. Esta lista incluye el nombre, el protocolo, la versión de protocolo, la fecha y la información de estado de cada lote pendiente. Seleccione el lote que desee añadir a la placa. Haga clic en **OK (Aceptar)**. Un diagrama de diseño de placa rellena automáticamente los pozos para el lote. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Haga clic en **Add (Añadir)** para abrir de nuevo este cuadro y agregar lotes adicionales.

Para crear un nuevo multilote:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en **Create a New Multi-Batch (Crear un nuevo multilote)**. La pestaña **New MultiBatch (Nuevo multilote)** y el cuadro de diálogo **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)** se abren simultáneamente.
3. En la lista **Select Pending Batches (Seleccionar lotes pendientes)**, elija el lote que desee agregar y después haga clic en **OK (Aceptar)**.

4. Haga clic en **Add (Añadir)** para abrir el cuadro de diálogo **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**. Seleccione el nuevo lote que aparece y haga clic en **OK (Aceptar)**. Repita para cada lote que se vaya a ejecutar.
5. Haga clic en **New Batch (Nuevo lote)** para abrir la pestaña **Select Protocol for New Batch (Seleccionar protocolo para nuevo lote)** o haga clic en la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Siga los pasos de un protocolo nuevo o ya existente para crear un nuevo lote.

6. Haga clic en **Save (Guardar)** para volver a la pestaña **New Multibatch (Nuevo multilote)**.
7. Haga clic en **Run (Ejecutar)** para ejecutar el multilote.

Figura 21. **Cuadro de diálogo Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**

Select Pending Batch
Instructions: Select a pending batch from the list below and click OK to add that batch to the Multi-Batch list. If the batch overlaps with any other batch it will not be added and an error box will be displayed. Batches are filtered by plate name and direction.

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
New Batch 9	second test prot...	1	10/13/2009 4:4...	Pending
New Batch 8	second test prot...	1	10/13/2009 4:3...	Pending
New Batch 7	second test prot...	1	10/13/2009 4:3...	Pending
New Batch 6	second test prot...	1	10/13/2009 3:0...	Pending
New Batch 5	second test prot...	1	10/13/2009 2:2...	Pending
New Batch 4	second test prot...	1	10/13/2009 2:0...	Pending
New Batch 3	second test prot...	1	10/13/2009 1:4...	Pending

OKCancel

Figura 22. **Pestaña New MultiBatch (Nuevo multilote) con diseño de placa**

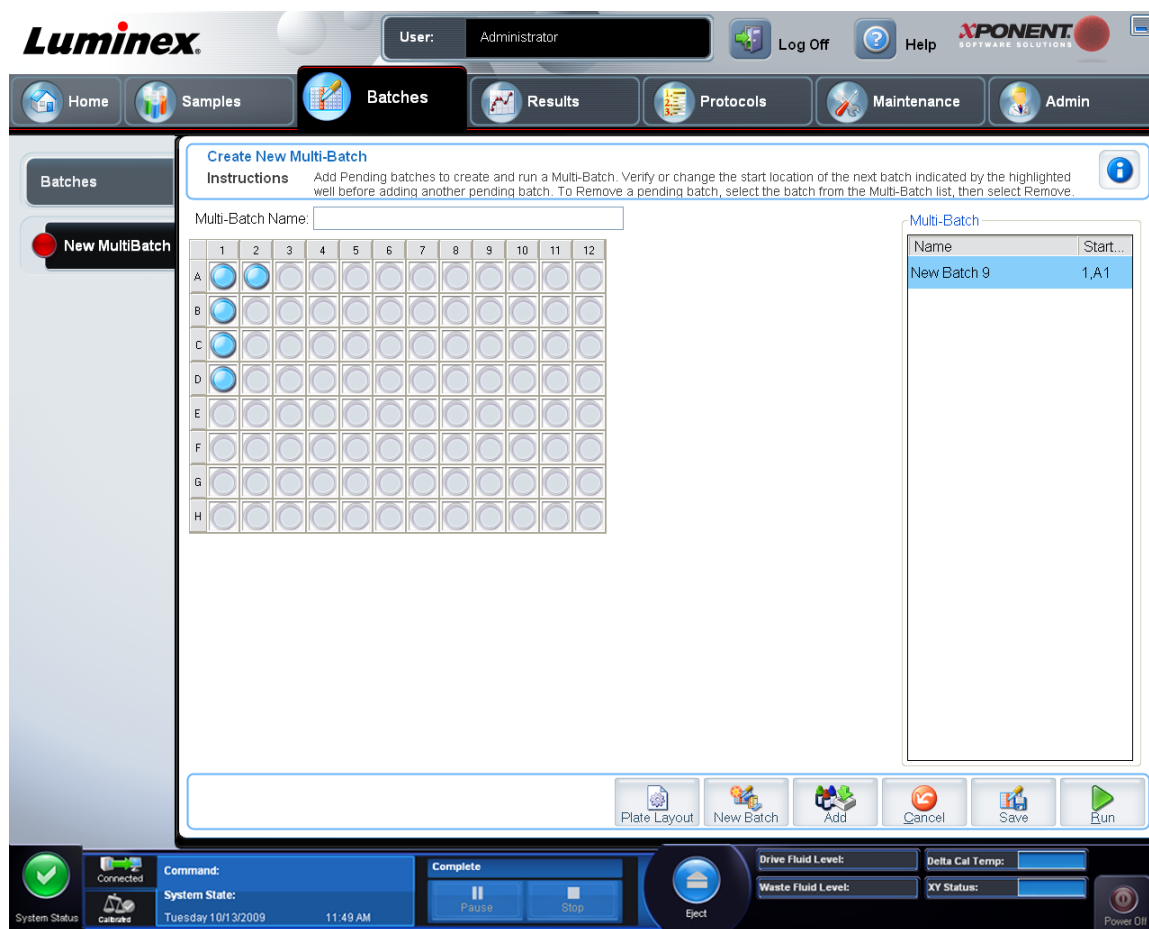


Figura 23. Cuadro de diálogo Multibatch Report (Informe de multilote)



Almacenamiento de un multilote

Después de crear un multilote, puede guardarlo en la lista **Select Pending Batch (Seleccionar lote pendiente)**. Cuando lo guarde en la lista, el protocolo aparecerá como Multibatch (Multilote).

Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en la diseño de placa y haga clic en **Remove (Eliminar)**.

Para guardar un multilote:

1. Cree un nuevo multilote.
2. Seleccione un lote pendiente.
3. Introduzca el nombre del multilote en el campo **Multi-batch Name (Nombre del multilote)**.
4. Haga clic en **Save (Guardar)**. Regresa a la página **Batches (Lotes)** y el multilote se agrega a la lista de lotes pendientes.

Ejecución de un lote

Para ejecutar un lote, haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)** para abrir la página **Batches (Lotes)**. Seleccione el lote pendiente que desee ejecutar y después haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Nota: Si el lote se extiende a más de una placa, la bandeja se expulsa automáticamente una vez que se adquieran todos los pozos definidos. Aparece un cuadro de diálogo que le indica que coloque la siguiente placa.

Importación de un lote

Solo necesita importar los lotes al sistema una vez. Debe introducir la información del grupo para los reactivos estándar y de control, según se especifica en el protocolo. Esta información de grupo se utiliza para cada configuración de lote por medio del protocolo hasta que cambie.

Para importar un lote:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en **Import (Importar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**. Los archivos de lote son archivos MDF.
3. Haga clic en **Browse (Examinar)** para abrir el cuadro de diálogo **Select File (Seleccionar archivo)**. Vaya hasta el archivo del lote que desee importar y haga clic en **Open (Abrir)**.
4. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Import Batch (Importar lote)**. El lote aparece en la lista **Pending Batches (Lotes pendientes)**.

Exportación de un lote

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. En la sección **Pending Batches (Lotes pendientes)**, haga clic en el lote que desee exportar y después 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. Navegue hasta la ubicación en la que desee guardar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.
5. Haga clic en **OK (Aceptar)** en el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)**.

Nota: Cuando exporte un lote grande que incluya archivos LXB, el proceso de exportación puede tardar diez minutos o más.

Eliminar 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)**.

Para eliminar un lote:

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. En la sección **Pending Batches (Lotes pendientes)**, haga clic en el lote que desee eliminar y después en **Delete (Eliminar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Delete Pending Batch (Eliminar lote pendiente)**.
3. Haga clic en **Yes (Sí)**.

Nota: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en el diseño de placa y después haga clic en **Remove (Eliminar)**.

Nota: Para borrar un lote parcial, abra la página **Admin (Administrador)**, y después haga clic en la pestaña **Archive (Archivo comprimido)**. Borre el cuadro **Keep data after archive (Guardar datos después de crear archivo comprimido)**. Haga clic en **Archive (Archivo comprimido)** para eliminar el lote parcial.

Edición de un lote

1. Abra la página **Batch (Lote)**.
2. Haga clic en el lote que desee editar y después en **Edit (Editar)**. Se abrirá la pestaña **Protocol (Protocolo)**.
3. Edite la información según fuera necesario en las pestañas **Protocol (Protocolo)**, **Std & Ctrlis (Estándares y controles)** y **Plate Layout (Diseño de placa)**. Para la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**, confirme que el diseño de placa se ajuste a las instrucciones específicas del análisis.
4. Haga clic en la pestaña **Save (Guardar)** en la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Nota: Los lotes guardados en un multilote no se pueden editar ni suprimir a menos que se eliminen del multilote. Sin embargo, se puede editar el multilote. Para eliminar un lote de un multilote, haga clic en un pozo en el diseño de placa y haga clic en **Remove (Eliminar)**.

Pestaña Settings (Configuración)

Utilice esta pestaña para asignar un nombre al nuevo lote y configurar los parámetros de adquisición. En el caso de los lotes existentes, puede ver los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado e imprimir el informe de configuración del lote.

Figura 24. Pestaña Settings (Configuración)

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Cuadros Name (Nombre) y Description (Descripción): escriba el nombre y la descripción en el cuadro apropiado.

Acquisition Settings (Configuración de adquisición): -

- **Volume (Volumen):** es el volumen que el instrumento aspirará en el sistema para el análisis.
- **XY heater (Calentador XY):** seleccione para activar el calentador XY. Escriba en el cuadro el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 a 60 °C.



Precaución: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.

- **Plate name (Nombre de placa):** el nombre asignado a la placa durante el ajuste de la altura de la sonda de muestreo.
- **Sample wash (Lavado de la muestra):** Esto automáticamente lava cada muestra dentro del instrumento.

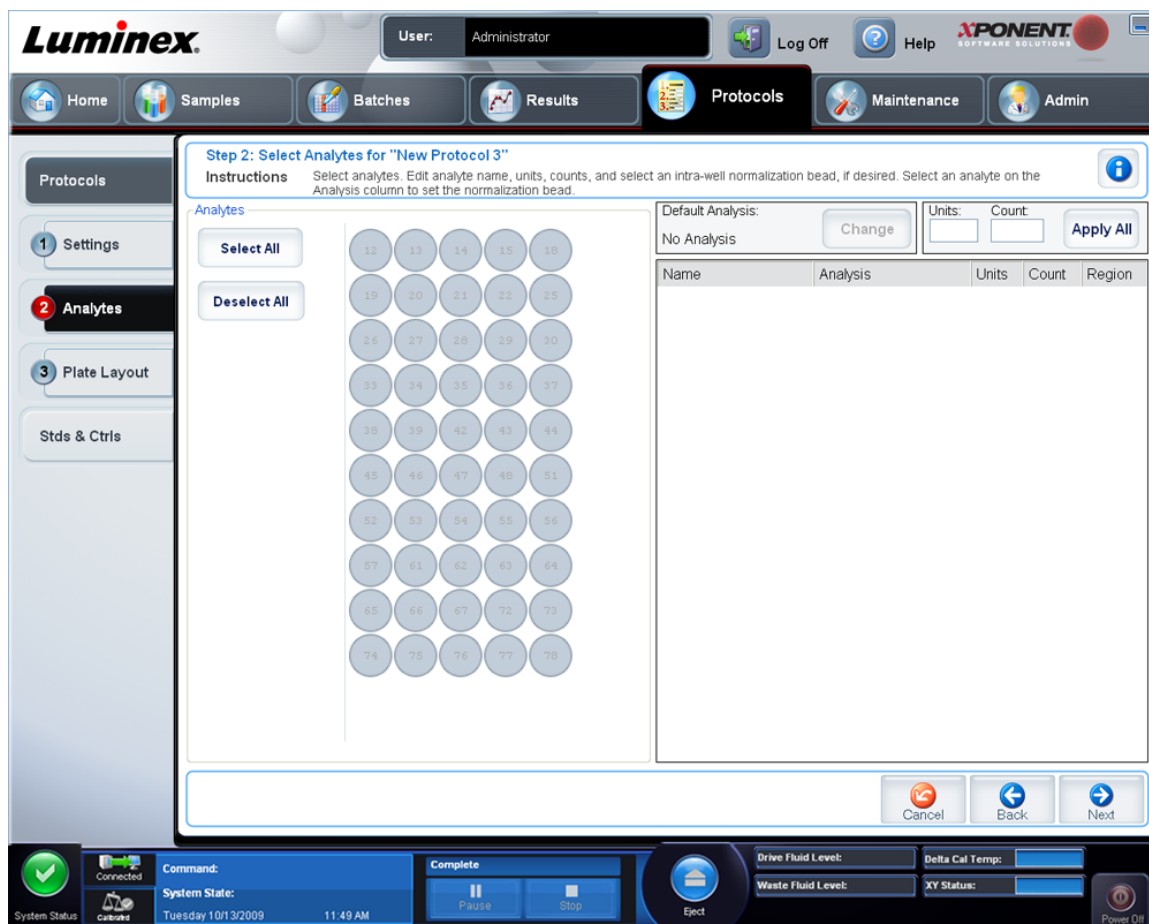
Analysis Settings (Configuración del análisis): muestra el tipo de análisis que se va a usar para el lote.

- **Analysis Type (Tipo de análisis):** utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:
 - **None (Ninguno):** ningún análisis. Seleccione esta opción si posee su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de intensidad fluorescente. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona **None (Ninguno)**. No puede analizar las adquisiciones con esta configuración.
 - **Qualitative (Cualitativo):** el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible al 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: .
 - **Quantitative (Cuantitativo):** determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión especificados en el protocolo del análisis DIV. Métodos , **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 cuadros **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 curva.
- **Analyze Results While Acquiring Samples (Analizar resultados mientras se adquieren las 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.
- **Number of Standards (Número de estándares):** Muestra el número de estándares del protocolo.
- **Use External Analysis Program (Usar un programa de análisis externo):** Esto indica el uso de un programa de terceros para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista **Analysis Program (Programa de análisis)**. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Number of Controls (Número de controles):** muestra el número de controles para el protocolo.
- **Analysis Program (Programa de análisis):** muestra el programa que se usa para analizar los datos.
- **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares):** la curva estándar se determinará al utilizar cada réplica estándar individual cuando se calcule 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.
- **Mean of Replicates (Media de réplicas):** la curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales al calcular la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calcula la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.
- **Cancel (Cancelar):** le lleva de nuevo a la pestaña principal **Batches (Lotes)**.

Pestaña Analytes (Analitos)

Utilice esta pestaña para seleccionar o editar los analitos utilizados en el lote o protocolo.

Figura 25. Pestaña Analytes (Analitos)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Analyte grid (Cuadrícula de analitos): una cuadrícula que representa cada analito de 1 a 50. **Select All (Seleccionar todos)** selecciona todos los analitos y **Deselect All (Deseleccionar todos)** deselectiona todos los analitos. Haga clic en un analito numerado para seleccionarlo, y haga clic nuevamente sobre él si desea anular su selección. También puede hacer clic y arrastrar para seleccionar grupos de analitos. Los analitos seleccionados aparecen en rojo. Los analitos no seleccionados aparecen en gris. Un analito marcado como microesfera de normalización intrapozo aparece en azul.

Default Analysis (Análisis por defecto): el análisis por defecto cambia según el **Analysis Type (Tipo de análisis)** seleccionado en la pestaña **Settings (Configuración)**. Puede cambiar la configuración de análisis para todos los analitos al hacer clic en **Change (Cambiar)** si este botón está activado en la pestaña. Aparecerá el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)**.

Figura 26. **Cuadro de diálogo Analysis Settings (Configuración de análisis)**

Analysis Settings

Analyte: Analyte 45

Method: Logistic 5P
 Logistic5p: $y = a + \frac{(b-a)}{(1 + ((x/c)^d))^f}$

WeightType: 1/Y^2 Apply to All Analytes

☐ Mark as Intra-Well Normalization Bead

☒ Use Threshold Ranges

Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive
Lower	4	<input checked="" type="checkbox"/>	20	<input checked="" type="checkbox"/>

Add Range Delete Range

OK Cancel

Si seleccionó **Quantitative (Cuantitativo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**, la fórmula del análisis por defecto es **5P Weighted (Peso de 5 parámetros)**. Para cambiar esto, seleccione una de las siguientes opciones de la lista **Method (Método)**:

- No Analysis (Ningún análisis)
- Cubic Spline (Ranura cúbica)
- Linear Fit (Ajuste lineal)
- Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)
- Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)

Si selecciona **Logistic 4P (Logística de 4 parámetros)** o **Logistic 5P (Logística de 5 parámetros)**, seleccione un tipo de peso entre **None (Ninguno)** o $1/y^2$.

Si seleccionó **Qualitative (Cualitativo)** en la pestaña **Settings (Configuración)**, el análisis por defecto es **Luminex Qualitative (Cualitativo Luminex)**. Cambie el valor por defecto mediante la selección de **Luminex Qualitative (Cualitativo Luminex)** o **No Analysis (Ningún análisis)**.

Haga clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)** para aplicar su selección a todos los analitos seleccionados. Haga clic en **OK (Aceptar)** para cambiar el análisis por

defecto por el análisis seleccionado. Haga clic en **Cancel (Cancelar)** para cerrar el cuadro de diálogo sin guardar.

Units (Unidades): introduzca en este cuadro las unidades que desee para los analitos.

Count (Número): introduzca el número de microesferas que desee para los analitos haciendo clic en el cuadro **Count (Número)**. 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.

Apply All (Aplicar a todos): aplica la información de los campos **Units (Unidades)** y **Count (Número)** a todos los analitos.

También puede especificar el número mínimo de microesferas aceptable por pozo que xPONENT analizará. Esto excluye los datos de todas las microesferas transportadas durante la adquisición.

Selected Analytes List (Lista de analitos seleccionados): los analitos seleccionados aparecen en una lista a la derecha de la cuadrícula de analitos. Esta lista incluye la siguiente información:

- **Name (Nombre)**: nombre del analito. Haga clic y escriba el nuevo nombre del analito.
- **Analysis (Análisis)**: para cambiar el tipo de análisis para un analito, haga clic en este campo para abrir el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración de análisis)** y seleccionar otro análisis de la lista.

En el cuadro de diálogo **Analysis Settings (Configuración del análisis)**:

- Seleccione un método de la lista **Method (Método)**.
- Si fuera necesario, seleccione un tipo de peso de la lista **Weight Type (Tipo de peso)**.
- Aplique el análisis a todos los analitos de la lista haciendo clic en **Apply to All Analytes (Aplicar a todos los analitos)**.
- Seleccione **Mark as Intra-Well Normalization Bead (Marcar como microesfera de normalización intrapozo)** para convertir el analito en una microesfera de normalización intrapozo.
- Añada un rango al análisis haciendo clic en **Add Range (Añadir rango)**.
- Seleccione **Use Threshold Ranges (Utilizar rangos de umbral)** para activar rangos para el análisis.
- Haga clic en **Add Range (Añadir rango)** para agregar un rango.
- Edite los campos **Range Name (Nombre del rango)**, **Low Value (Valor bajo)**, **High Value (Valor alto)** y seleccione **Inclusive** si desea incluir los valores bajo y alto en el rango. Haga clic en **OK (Aceptar)** para salir del cuadro de diálogo.
- **Units (Unidades)**: unidad de medida que especificó en el cuadro **Unit (Unidad)**. Haga clic en este cuadro para introducir un valor para el analito.
- **Count (Número)**: introduzca el número de microesferas que desee para los analitos haciendo clic en el cuadro **Count (Número)**. 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. Se trata de un número entre 12 y 78.

Group (Grupo): este botón aparecerá si seleccionó **Allele Call (Diana de alelos)** en **Analysis Type (Tipo de análisis)** en la pestaña **Settings (Configuración)**. Haga clic en **Group (Grupo)** para agrupar 2, 3 o 4 analitos. Se pueden definir varios grupos.

Cancel (Cancelar): haga clic en **Cancel (Cancelar)** para volver a la pestaña **Batches (Lotes)**.

Back (Atrás): haga clic en **Back (Atrás)** para volver a la pestaña **Settings (Configuración)**.

Next (Siguiente): haga clic en esta opción para ir a la siguiente pestaña. Si el **Analysis Type (Tipo de análisis)** seleccionado en la pestaña **Settings (Configuración)** fue **None (Ninguno)** o **Allele (Alelo)**, esta opción lo llevará a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Si el tipo de análisis seleccionado fue **Quantitative (Cuantitativo)** o **Qualitative (Cualitativo)**, este botón lo llevará a la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.

Pestaña Protocols (Protocolos)

Utilice esta pestaña para asignar un nombre al lote, escribir una descripción, seleccionar un protocolo y ver los reactivos activos.

Figura 27. Pestaña Protocols (Protocolos)

The screenshot displays the Luminex xPONENT software interface. The top navigation bar includes 'Home', 'Samples', 'Batches', 'Results', 'Protocols', 'Maintenance', and 'Admin'. The 'Protocols' tab is selected, showing 'Step 1: Protocol Settings for "New Protocol 1"'. The interface is divided into sections for 'Name', 'Version', 'Manufacturer', 'Acquisition Settings', and 'Analysis Settings'. The 'Acquisition Settings' section includes 'Volume' (50 microliters), 'XY Heater' (Enabled), and 'Plate Name' (Current 96-well plate). The 'Analysis Settings' section includes 'Analysis Type' (None), 'Number of Standards', 'Number of Controls', and 'Fit of all Standards' (selected). A 'Cancel' button and a 'Next' button are located at the bottom right. The bottom status bar shows 'System Status' (Connected), 'Command' (Stop), 'System State' (Thursday 4/22/2010 2:53 PM), 'Drive Fluid Level', 'Waste Fluid Level', 'Delta Cal Temp', 'XY Status', and 'Power Off'.

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Batch Name/Description (Nombre/descripción del lote): se utiliza para asignar un nombre y describir un 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 grupos/equipos de análisis y control asociados al protocolo seleccionado. El campo **Standard/Ctrl Kit Name – Lot# (Nombre de equipo de control/estándar: n.º de grupo)** muestra el nombre del equipo/grupo estándar/de control del análisis y el número de grupo actualmente asociado al protocolo seleccionado. Los campos **Standard Lots (Grupos estándar)** y **Controls Lots (Grupos de control)** muestran los grupos de estándar o de control asociados al protocolo seleccionado.

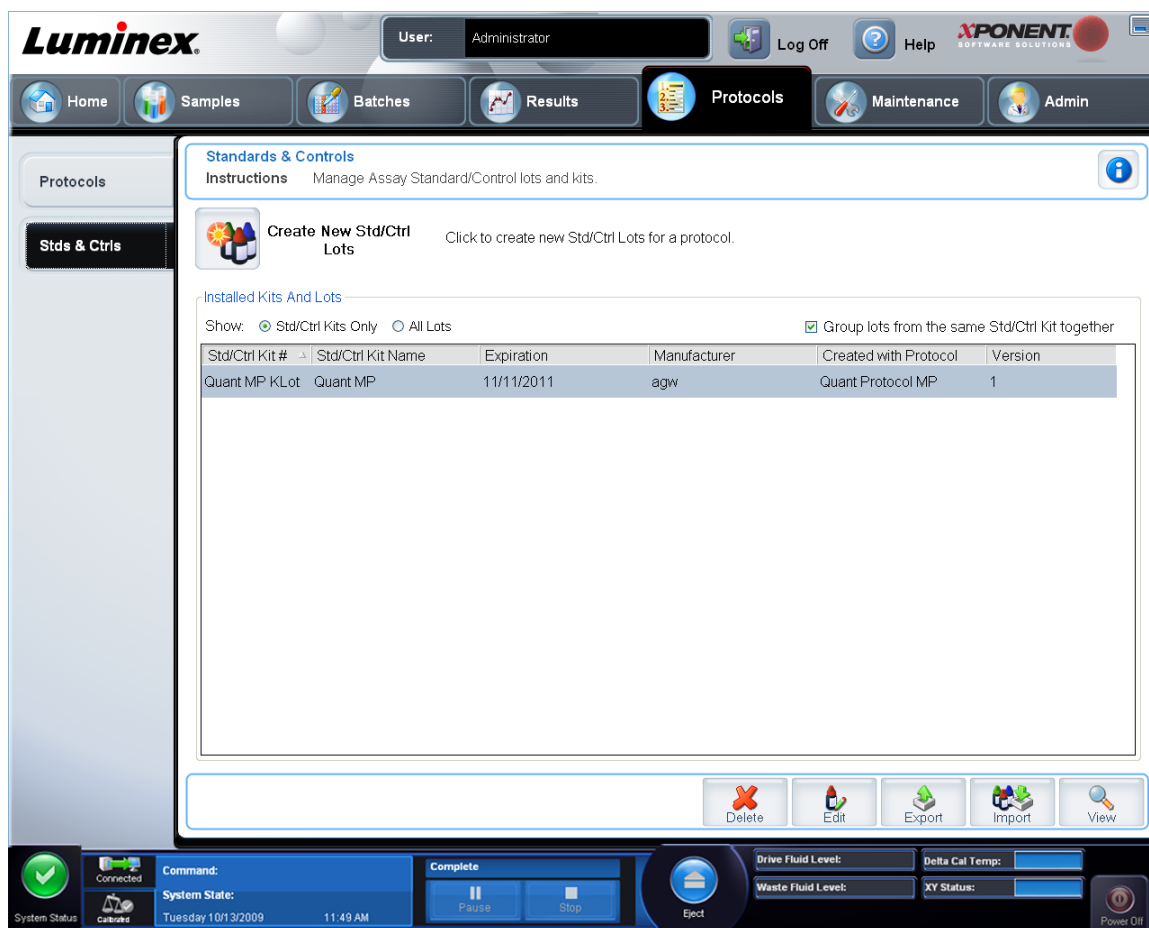
Cancel (Cancelar): vuelve a la pestaña principal **Batches (Lotes)**.

Next (Siguiete): si ha seleccionado un protocolo sin estándares ni controles (aparece **None [Ninguno]** en la sección **Active Reagents [Reactivos activos]**), al hacer clic en **Next (Siguiete)**, irá a la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis. Si ha seleccionado un protocolo con estándares y controles, al hacer clic en **Next (Siguiete)**, irá a la pestaña **Stds & Ctrl (Estándares y controles)**.

Pestaña Stds and Ctrl (Estándares y controles)

Utilice esta pestaña para aplicar un equipo o grupo al lote. También se puede acceder a los estándares y controles desde la página **Protocol (Protocolo)**.

Figura 28. Pestaña Stds & Ctrl (Estándares y controles)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo estándar/control): abre el cuadro de diálogo **Select Std/Ctrl Kit (Seleccionar equipo estándar/control)**. El cuadro de diálogo muestra **Std/Ctrl Kit Lot# (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, **Std/Ctrl Kit Name (Nombre de equipo de control/estándar)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)** del equipo. Seleccione un equipo de control/estándar de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)** para cerrar el cuadro de diálogo. La información del equipo se mostrará en los cuadros a la derecha del botón **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de control/estándar)**. El equipo seleccionado debe estar asociado a los mismos nombres de analitos. También puede introducir la información haciendo clic en los cuadros **Name (Nombre)**, **Std/Ctrl Kit Lot # (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)** y escribiendo en ellos la información.

Assay Standard Information (Información del estándar de análisis): muestra los reactivos estándares seleccionados en una lista. La lista muestra **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot # (N.º de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)**, **Manufacturer (Fabricante)** y el valor de concentración previsto de cada analito.

- **Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar):** abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.
- **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)**. Para escribir un valor en estos campos, haga doble clic sobre los mismos y después utilice una de las dos flechas de **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar el valor en horizontal o vertical a la lista de analitos.

Nota: La lista **Dilution (Dilución)** y el botón **Apply Dilution (Aplicar dilución)** sólo aparecen si se ha seleccionado un análisis cuantitativo.

- **Dilution (Dilución):** contiene las siguientes opciones de dilución:
 - **1:2:** reduce a la mitad el estándar de cada iteración previa.
 - **1:10 (Log) (1:10 [Registro]):** calcula un valor de un décimo del estándar de cada iteración previa.
 - **1/2 Log (1/2 registro):** crea una dilución de 1:3,16 o la mitad de cada 1:10 (registro) de cada iteración previa.

Como opción, escriba un número para su propio factor de dilución.

- **Apply Dilution (Aplicar dilución):** aplica la dilución seleccionada en la lista **Dilution (Dilución)**.

Nota: Haga clic en un encabezado de columna para modificar la disposición de la pantalla.

Nota: 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.

Assay Control Information (Información de control del análisis): enumera los reactivos de control seleccionados. La lista muestra **Reagent (Reactivo)**, **Name (Nombre)**, **Lot Number (Número de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y **Manufacturer (Fabricante)**. Se puede utilizar la información existente del grupo de control o introducir manualmente información nueva.

- **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control)**: abre el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un grupo de la lista y después haga clic en **OK (Aceptar)**.
- **Show Concentration (Mostrar concentración)**: **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.

Cancel (Cancelar): vuelve a la pestaña **Batches (Lotes)**.

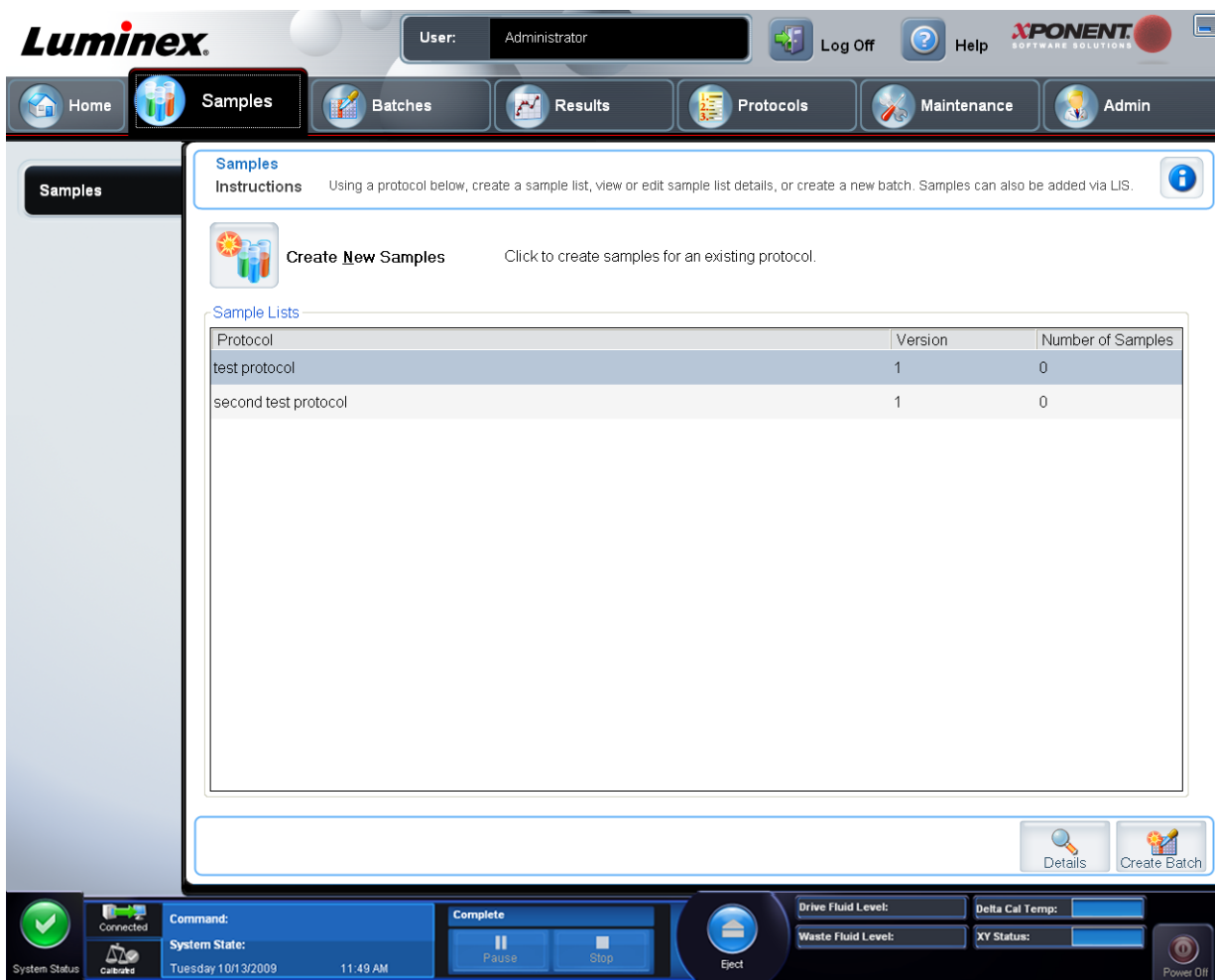
Back (Atrás): vuelve a la pestaña anterior.

Next: abre la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.

Gestión de listas de muestras

Utilice la página **Samples (Muestras)** para crear nuevas muestras, ver los detalles de la lista de muestras o crear un nuevo lote. Las muestras también se pueden añadir mediante un sistema de información de laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés). Para aprender más sobre cómo usar un LIS con xPONENT, consulte [LIS Settings \(Configuración de LIS\)](#) en la página 11.

Figura 29. Pestaña Samples (Muestras)



Esta página contiene las siguientes pestañas:

- **Create Sample (Crear muestra):** aparece al hacer clic en el botón **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**.
- **Edit Samples (Editar muestras):** aparece al hacer clic en el botón **Details (Detalles)**.

Estas pestañas están numeradas porque debe completar los pasos de cada pestaña en orden. Por ejemplo, debe completar la pestaña **Protocols (Protocolos)** antes de poder acceder a la pestaña **Std's & Ctrl's (Estándares y controles)**.



Advertencia: Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico. Cuando exista exposición (incluidos los aerosoles) a material de riesgo biológico potencial, debe seguir los procedimientos de seguridad biológica apropiados y utilizar el equipo protector, como guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o protectores oculares y máscaras. Use dispositivos de ventilación. Respete todas las normas locales, estatales y federales de manipulación de materiales de riesgo biológico cuando elimine material de desecho de riesgo biológico.

Después de seleccionar un protocolo, esta pestaña muestra lo siguiente:

Create New Samples (Crear muestras nuevas): abre la pestaña **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**. Esta pestaña contiene lo siguiente:

Protocol (Protocolo): muestra el protocolo seleccionado en la pestaña **Sample (Muestra)**. Si xPONENT cuenta con una licencia LIS activada, todos los detalles de la muestra proporcionados por el LIS también aparecen en la lista **Sample LIS (Muestra LIS)**.

Version (Versión): muestra el número de versión del protocolo. No se puede editar.

Sample (Muestra): si posee la versión del software con LIS activado y está conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporciona órdenes de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla. Si no tiene la versión con LIS activado del software, use **Create New Samples (Crear nuevas muestras)** para crear una nueva muestra. Una vez que haya introducido y guardado la información de la muestra, aparecerá en la lista de la izquierda. La lista contiene las muestras que ya haya creado. Para reordenar la ubicación de adquisición de la muestra, utilice las flechas de **desplazamiento**.

Los botones **Delete (Eliminar)**, **New (Nueva)**, **Edit (Editar)** y **Undo (Deshacer)** aparecen solo según las acciones realizadas en la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.

Delete (Eliminar): elimina una muestra seleccionada.

New (Nueva): crea una nueva muestra.

Edit (Editar): edita una muestra seleccionada.

Undo (Deshacer): vuelve a abrir la pestaña **Create Sample (Crear muestra)** sin guardar ningún cambio realizado mediante los botones **Edit (Editar)** o **New (Nueva)**.

Save (Guardar): guarda los cambios realizados en la lista de muestras.

Close (Cerrar): vuelve a la pestaña **Samples (Muestras)**.

Sample Lists (Listas de muestras): contiene una lista de protocolos, incluido el número de versión y la cantidad de muestras asociadas a cada protocolo.

Details (Detalles): abre la pestaña **Edit Samples (Editar muestras)** para ver o editar los detalles de la muestra del protocolo seleccionado.

Create Batch (Crear lote): abre la pestaña **Protocol (Protocolo)** para crear un lote.

Pestaña Create Sample (Crear muestra)

Haga clic en **Create New Sample (Crear nueva muestra)** en la página **Sample (Muestra)** para que aparezca esta pestaña. Utilice esta pestaña para introducir y ver la información de la muestra.

Figura 30. **Pestaña Create Sample (Crear muestra)**

Luminex User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Samples

Create Sample

Edit and Create New Samples

Instructions Enter the necessary information to create a list of samples for the selected protocol.

Protocol: test protocol Version: 1

Index	ID	First Name	Last Name
-------	----	------------	-----------

ID:

First Name:

Last Name:

Comment:

Undo Save Close

System Status Connected Command: Complete System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM Eject Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Protocol (Protocolo): muestra el protocolo seleccionado en la pestaña **Sample (Muestra)**. Si xPONENT cuenta con una licencia LIS activada, todos los detalles de la muestra proporcionados por el LIS también aparecen en la lista **Sample (Muestra)**.

Version (Versión): muestra el número de versión del protocolo. No se puede editar.

Sample (Muestra): si posee la versión del software con LIS activado y está conectado con el LIS, la lista de muestras se completa automáticamente cuando el LIS proporcione órdenes de muestras. Solo puede ver o ejecutar una lista de muestras creada en el LIS, pero no puede editarla. Utilice **Create New Samples (Crear nuevas muestras)** para crear una muestra nueva. Una vez que haya introducido y guardado la información de la muestra, aparecerá en la lista de la izquierda. Esta lista contiene las muestras que ya haya creado. Para modificar la ubicación de adquisición de la muestra, utilice las flechas de desplazamiento.

Los siguientes botones **Delete (Eliminar)**, **New (Nueva)**, **Edit (Editar)** y **Undo (Deshacer)** aparecen solo según las acciones realizadas en la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.

Delete (Eliminar): elimina una muestra resaltada.

New (Nueva): crea una nueva muestra.

Edit (Editar): edita una muestra resaltada.

Undo (Deshacer): vuelve a abrir la pestaña **Create Sample (Crear muestra)** sin guardar ningún cambio realizado mediante los botones **Edit (Editar)** o **New (Nueva)**.

Save (Guardar): guarda los cambios realizados en la lista **Sample (Muestra)**.

Close (Cerrar): vuelve a la pestaña **Samples (Muestras)**.

Crear una lista de muestras nueva

1. Abra la página **Samples (Muestras)**.
2. En la sección **Sample Lists (Listas de muestras)**, seleccione el protocolo que utiliza con la lista de muestras y haga clic en **Create New Samples (Crear muestras nuevas)**. Se abrirá la pestaña **Create Sample (Crear muestra)**.
3. En el cuadro **ID**, introduzca la ID de la muestra.
4. Introduzca el nombre de un paciente en el cuadro **First name (Nombre)** si lo desea.
5. Introduzca el apellido de un paciente en el cuadro **Last name (Apellido)** si lo desea.
6. Para agregar un comentario sobre la muestra, introdúzcalo en el cuadro **Comment (Comentario)**; esta acción es opcional.
7. Haga clic en **Save (Guardar)** para agregar la muestra a la lista **Sample (Muestra)**.
8. Para agregar muestras adicionales, haga clic en **New (Nueva)**. Repita los pasos del 3 al 7 hasta terminar de agregar todas las muestras que desee a su lista de muestras.
9. Cuando haya terminado, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Edición de una lista de muestras

1. Abra la página **Samples (Muestras)**.
2. En la sección **Samples Lists (Listas de muestras)**, elija el protocolo que desea editar y haga clic en **Details (Detalles)**. Se abrirá la pestaña **Edit Samples (Editar muestras)**.

Nota: Si el número en la columna **Number of Samples (Número de muestras)** es "0", no existen muestras adjuntas al protocolo.

3. Haga clic en una muestra, después utilice las flechas **Move (Mover)** para mover hacia arriba o abajo la lista de muestras y cambiar el orden en el que se adquirirán.
4. Para agregar una muestra nueva a la lista, haga clic en **New (Nueva)** y siga los siguientes pasos:
 - a. En el cuadro **ID**, introduzca la ID de la muestra.
 - b. Introduzca el nombre de un paciente en el cuadro **First name (Nombre)** si lo desea.
 - c. Introduzca el apellido de un paciente en el cuadro **Last name (Apellido)** si lo desea.
 - d. Para agregar un comentario sobre la muestra, introdúzcalo en el cuadro **Comment (Comentario)**; esta acción es opcional.
 - e. Haga clic en **Save (Guardar)** para agregar la muestra a la lista **Sample (Muestra)**.
5. Para editar una muestra existente, haga clic en la muestra y después en **Edit (Editar)**.
6. Cuando haya terminado de editar la lista de muestras, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Ejecución del análisis

Si usa software de terceros para realizar el análisis, siga las instrucciones de análisis de datos proporcionadas en las instrucciones del equipo de análisis DIV.

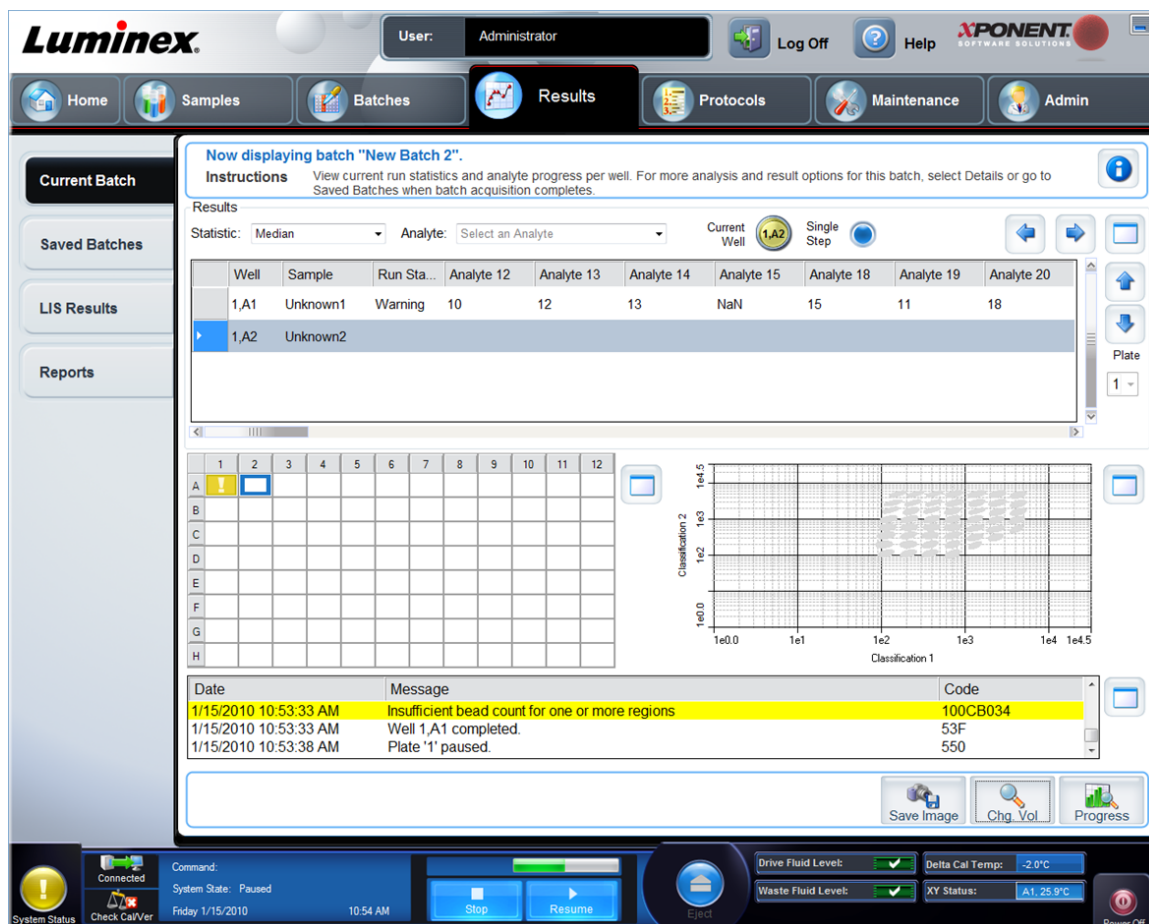
Puede indicarle al sistema que adquiera muestras replicadas, independientemente del tipo de lote. Para lotes cualitativos, se promedian los resultados cualitativos de los valores replicados y la interpretación informada se determina a partir de este promedio replicado.

Pestaña Current Batch (Lote actual)

Para ver la pestaña **Current Batch (Lote actual)**, haga clic en la página **Results (Resultados)**. La pestaña **Current Batch (Lote actual)** también aparece cuando se ejecuta un lote. Utilice esta pestaña 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. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas intrapozos.

Las estadísticas mostradas cambian de acuerdo con el tipo de análisis seleccionado. Los botones de esta pestaña cambian en función de la configuración del usuario.

Figura 31. Pestaña Current Batch (Lote actual)



Los campos y entradas disponibles en esta pestaña son:

Statistic (Estadística): selecciona la estadística que desee ver en la lista desplegable.

Analyte (Analito): contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.

Current Well (Pozo actual): muestra las estadísticas del pozo que se analiza en ese momento (esto cambia a **Displayed Well [Pozo visualizado]** si está visualizando un lote mediante el botón **Open [Abrir]** de la pestaña **Saved Batches [Lotes guardados]**).

Single Step (Paso único): permite el análisis de un pozo cada vez. Seleccione o borre la marca de este cuadro para activar o desactivar esta función.

Flechas de desplazamiento: use las flechas hacia arriba, abajo, izquierda y derecha para desplazarse por la tabla.

Maximize/Minimize (Maximización/minimización): use este botón para maximizar y minimizar la imagen de la placa, el gráfico de puntos y la lista.

Plate (Placa): seleccione una placa en la lista desplegable.

Save Image (Guardar imagen): guarda la información mostrada en esta página como un archivo de imagen.

Progress (Progreso): haga clic en este botón para mostrar la pantalla **Current Batch Run (Ejecución de lote actual)** para ver los resultados de procesamiento de lote en tiempo real.

Analizar lote actual

Al ejecutar un lote, se abre la pestaña **Current Batch (Lote actual)**. Aquí, puede ver el análisis en tiempo real de los analitos adquiridos. Utilice esta pestaña 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. Para ver un tipo de estadística único para todos los analitos, haga clic en la estadística que desee ver en la lista **Statistic (Estadística)**. Para ver todos los tipos de estadísticas para un mismo analito, haga clic en el analito de la lista **Analyte (Analito)**. 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. Las estadísticas disponibles en esta pestaña son estadísticas de microesferas intrapozos. No describen resultados de análisis de pozos replicados.

Statistic (Estadística): para ver una estadística concreta de analitos en un lote, seleccione una de las siguientes opciones:

- **Median (Mediana):** el punto en un conjunto de datos en el que existe la misma cantidad de valores por encima y por debajo.
- **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 (Median Background) [MFI neta (mediana de entorno)]:** mediana de entorno de MFI neta.
- **Mean (Media):** promedio de todos los valores en un conjunto de resultados.
- **% CV of microspheres (% VC de microesferas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución.
$$\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$$
- **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 el mayor número de veces en la lista de distribución.
- **Trimmed Count (Número recortado)***
- **Trimmed Mean (Media recortada)***
- **Trimmed %CV of microspheres (% VC de microesferas recortado)***
- **Trimmed Standard Deviation (Desviación estándar recortada)***
- **Trimmed Peak (Pico recortado)***
- **% CV of Replicates (% VC de réplicas):** la medida de la dispersión relativa dentro de la distribución de resultados para muestras de réplica.
$$\% VC = 100 \times \text{desv. est.} / \text{media}$$

- **% Recovery (% Recuperación):** una medida que muestra el grado de precisión con que los resultados que observó coinciden con los esperados después de un análisis de regresión.
(Concentración observada) / (Concentración esperada) x 100%
- **Expected Result (Resultado esperado):** valor conocido o esperado de los resultados de la prueba para un control o estándar.
- **Control Range (Rango de control) - Low (Bajo):** el valor más bajo en un control de análisis usado para determinar criterios de pasa/falla para un análisis.
- **Control Range (Rango de control) - High (Alto):** el valor más alto en un control de análisis usado para determinar criterios de pasa/falla para un análisis.
- **Normalized Net Median (Mediana neta normalizada):** para cada analito en un pozo, la mediana neta normalizada (NNM, por sus siglas en inglés) = (mediana neta de analito) / (mediana neta de microesfera de normalización)
- **Units (Unidades):** unidad de medida para un analito; por ejemplo: pg/ml.

*Las estadísticas recortadas 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 (% VC)**.

Las estadísticas mostradas cambian según el tipo de análisis seleccionado.

Analyte (Analito): contiene una lista de los analitos ejecutados en el lote. Seleccione un analito para ver todas sus estadísticas.

Current Well (Pozo actual): muestra las estadísticas del pozo que se visualice en ese momento (esto cambia a **Displayed Well [Pozo visualizado]** si se encuentra visualizando un lote mediante el botón **Open [Abrir]** de la pestaña **Saved Batches [Lotes guardados]**).

Single Step (Paso único): permite analizar un pozo cada vez. Haga clic aquí para activar o desactivar esta función.

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. El icono **Maximize/Minimize (Maximización/minimización)** expande la tabla del lote y la devuelve al tamaño estándar.

Plate (Placa): es una lista de las placas disponibles (si hubiera más de una).



Precaución: 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.

Haga clic con el botón derecho dentro del área del gráfico de puntos para acceder a las siguientes opciones:

Display Mode (Modo de visualización): seleccione la visualización **Logarithmic (Logarítmica)** o **Linear (Lineal)**. El software establece por defecto la visualización **Logarithmic (Logarítmica)**. Haga clic en el botón de maximización para obtener una vista ampliada del gráfico de puntos.

Log (Registro): muestra un registro de los procesos del sistema. Este registro incluye la siguiente información:

- Date (Fecha)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

Las entradas del registro que indican advertencias están resaltadas en amarillo. Los errores están resaltados en rojo. Las demás entradas del registro no están resaltadas. Haga clic en el icono **Maximize (Maximización)** para ampliar la vista del registro. El registro se expande hasta abarcar la ventana completa. Haga clic en el icono **Minimize (Minimización)** para volver al tamaño estándar.

Save Image (Guardar imagen): abre un cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para guardar una captura de pantalla.

Details (Detalles): abre la pestaña **Results (Resultados)** para permitir más análisis y resultados.

Progress (Progreso): haga clic para mostrar los números por región del pozo seleccionado. Los números de analitos se muestran en un gráfico de barras a medida que se adquieren. La barra de desplazamiento de la parte inferior de la pantalla **Progress (Progreso)** permite desplazarse por la lista de analitos.

- **Maximize (Maximización):** amplía la pantalla **Progress (Progreso)** para que abarque toda la ventana.
- **Zoom (Acercar):** permite observar de cerca el progreso de los analitos.
- **Save Image (Guardar imagen):** abre un cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para guardar una captura de pantalla.
- **Default (Por defecto):** vuelve a la visualización del gráfico de puntos.

Well Report (Informe del pozo): muestra una representación de la placa y el estado de la muestra adquirida. Los pozos mostrarán uno de los tres estados posibles:

- **Amarillo:** pozo adquirido, pero el sistema detecta un posible problema (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).
- **Verde:** pozo adquirido correctamente.
- **Rojo:** adquisición de pozo fallida. Es posible que el sistema se haya detenido, según las circunstancias (seleccione la pestaña **Log [Registro]** para obtener más información).

Sample Lists (Listas de muestras): contiene una lista de protocolos, incluido el número de versión y la cantidad de muestras asociadas a cada protocolo.

All Regions (Todas las regiones): muestra todas las regiones del lote.

All Regions (Todas las regiones): muestra todas las regiones del lote.

Default (Por defecto): vuelve a la visualización del gráfico de puntos.

Seleccionar modo de repetición

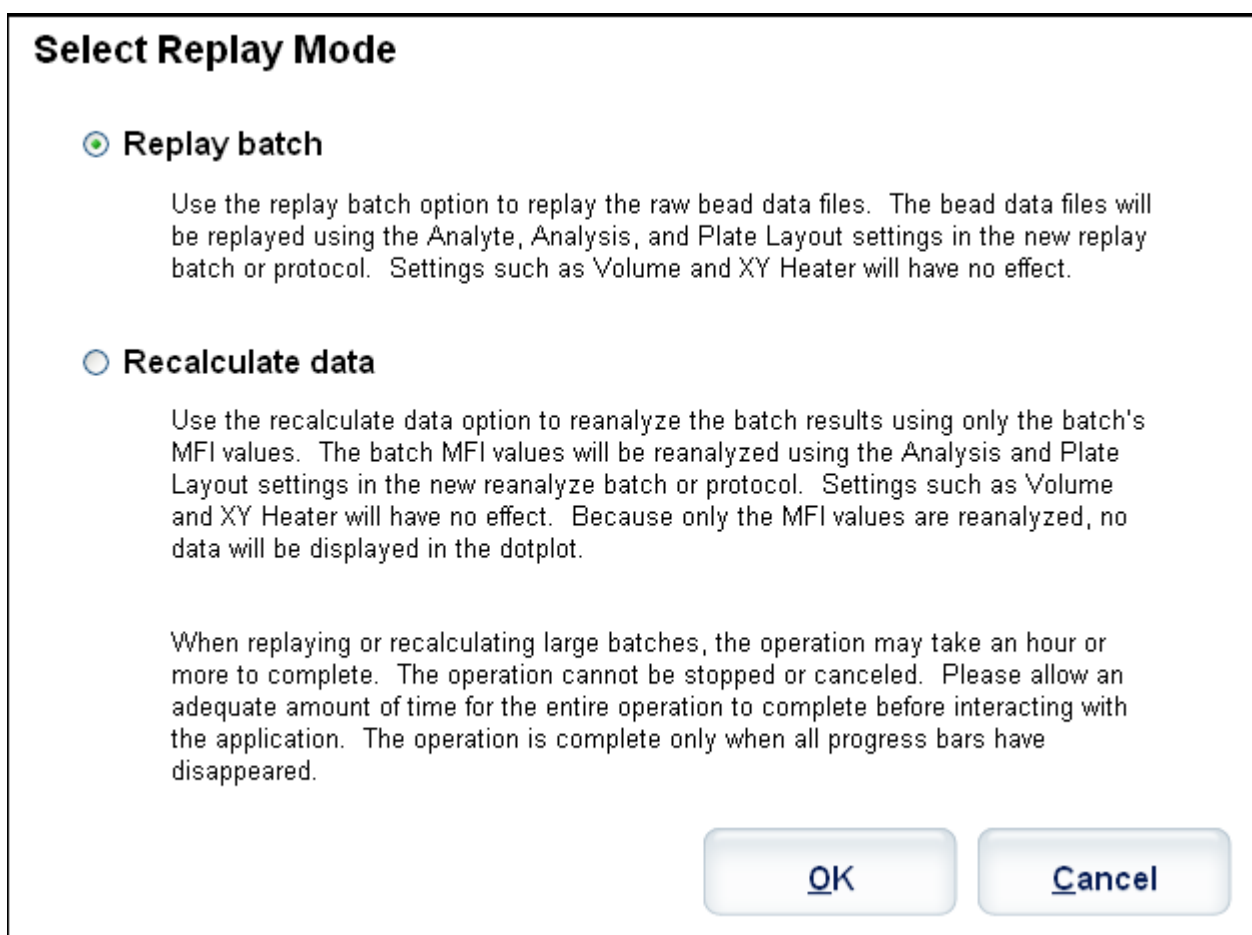
Para repetir un lote, abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**. Seleccione el lote que desee repetir y pulse **Replay (Repetir)** en la parte inferior de la pantalla. Esto abre el cuadro de diálogo **Select Replay Mode (Seleccionar modo de repetición)**. Seleccione **Replay batch (Repetir lote)** o **Recalculate data (Volver a calcular datos)** tal y como se describe a continuación. La información que debe introducir para repetir o volver a calcular es la misma.

Un lote se puede volver a procesar varias veces.

Nota: Cuando repita o vuelva a calcular lotes grandes, la operación puede tardar más de 1 hora en finalizar. La repetición de un lote no se puede detener mientras esté en progreso. Deje tiempo suficiente para que termine la operación. La operación habrá terminado cuando desaparezcan todas las barras de progreso.

Nota: Los datos de lote y el archivo de salida iniciales permanecen intactos y sin cambios. Cada vez que repita o vuelva a calcular un lote, el sistema lo procesa como si fuese un nuevo lote y crea una entrada de lote y un archivo de salida independientes.

Figura 32. **Seleccione el cuadro de diálogo Replay Mode (Modo de repetición)**



Análisis de un lote guardado

Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**. Seleccione el nombre del lote y después haga clic en **Open (Abrir)**. Aparecerán las pestañas **Results (Resultados)**, **Log (Registro)** y **Sample Details (Detalles de la muestra)**.

- Haga clic en **Results (Resultados)** para obtener la información estadística sobre el lote.
- Haga clic en **Log (Registro)** para ver un registro de la actividad que ocurrió durante la adquisición del lote seleccionado.
- Haga clic en **Sample Details (Detalles de la muestra)** para ver los detalles de cada muestra del lote. Si utiliza un equipo LIS, haga clic en **Transmit (Transmitir)** para transmitir los datos a LIS.

Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

Utilice esta pestaña para abrir un lote que se haya ejecutado y ver sus detalles, así como para exportar, aprobar o repetir un lote.

Figura 33. Pestaña Saved Batches (Lotes guardados)

Luminex User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Saved Batches

Instructions Select a batch to open and view its details, export, approve, or replay.

Filter Filter is OFF Clear

Completed Batches

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status	User
Quali8wellBatch	None	1	10/12/2009 6:53 PM	Complete	
New Batch 2	None	1	10/12/2009 5:20 PM	Complete	Admin

Save Pmtl Plate Layout Approve Exp Results Import Export Replay Open

System Status Connected Command: Complete System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM Pause Stop Eject Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

Completed Batches (Lotes completados): muestra una lista de lotes completos que incluye la información **Name (Nombre)**, **Protocol (Protocolo)**, **Protocol Version (Versión de protocolo)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)** de cada lote. No se incluyen los lotes que no se hayan ejecutado.

Filter (Filtro): abre el cuadro de diálogo **Filter Setup (Configuración de filtro)**.

Figura 34. Cuadro de diálogo Filter Setup (Configuración de filtro)

Filter Setup

Batch Specific Details

☐ Batch Name: ☐ Lot ID:

☐ Protocol: ☐ Kit ID:

☐ Batch Status: ☐ Analyte:

Sample Details

☐ Sample ID: ☐ First Name:

Others ☐ Last Name:

☐ User ID:

☐ Date: From: To:

Este cuadro de diálogo le permite elegir los lotes guardados que desee ver en la lista **Completed Batches (Lotes completos)** según las opciones que seleccione o no en las siguientes casillas de verificación:

- **Batch Name (Nombre de lote)**
- **Protocol (Protocolo)**
- **Batch Status (Estado de lote)**
- **Lot ID (ID de grupo)**
- **Kit ID (ID de equipo)**
- **Analyte (Analito)**
- **Sample ID (ID de muestra)**
- **First Name (Nombre)**
- **Last Name (Apellido)**
- **User ID (ID de usuario)**
- **Date (Fecha)**

Reset (Restablecer): anula la selección de todas las casillas de verificación.

OK (Aceptar): cierra el cuadro de diálogo y aplica todos los cambios realizados.

Cancel (Cancelar): cierra el cuadro de diálogo y cancela todos los cambios realizados.

Save Prtcl (Guardar protocolo): guarda la información del protocolo y del equipo para el lote seleccionado.

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.

Approve (Aprobar): abre el cuadro de diálogo **Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote)** para aprobar el lote seleccionado. Solo los lotes aprobados se pueden transmitir al LIS. Si su software posee licencia de uso para LIS, puede transmitir lotes al LIS desde la pestaña **Sample Results (Resultados de muestra)**. Una vez

aprobado un lote, el estado del mismo cambiará a **Approved (Aprobado)** en la lista **Completed Batches (Lotes completos)**.

Exp Results (Exportar resultados): abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para elegir una ubicación de exportación para el archivo CSV que contenga los resultados.

Import (Importar): abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para elegir el archivo de lote (.mdf) que desee importar. Seleccione **Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB])** para importar también el archivo de datos sin procesar.

Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Export Batch (Exportar lote)** para elegir una ubicación para el archivo de lote (.mdf). Seleccione **Include Raw Files (LXB) (Incluir archivos sin procesar [LXB])** para incluir el archivo sin procesar en la exportación. Seleccione **Overwrite (Sobrescribir)** para sobrescribir los archivos ya existentes.

Open (Abrir): abre la pestaña **Results (Resultados)**. Utilice esta pestaña para ver los resultados guardados del lote seleccionado.

Invaldar estándares y controles

Nota: Es posible invalidar o eliminar un control en un análisis de datos. Sin embargo, Luminex no 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 equipo.

Para invalidar estándares y controles:

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Abra la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
3. Haga clic en el nombre del lote y después en **Open (Abrir)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.
4. Haga clic en el cuadro a la izquierda del estándar que desee invalidar y después haga clic en **Invalidate (Invalidar)**. Toda la fila se pondrá de color rojo.

Visualización de la configuración del lote

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)**, y después haga clic en la pestaña **Settings (Configuración)**.
4. Haga clic en las flechas de desplazamiento derecha e izquierda de **Page (Página)** para visualizar las páginas del informe de configuración del lote.
5. Haga clic en **Save (Guardar)** para abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Navegue hasta la ubicación donde desee guardar el informe de configuración de lote y haga clic en **Save (Guardar)**.

Visualización de registros de lote

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.
4. Haga clic en **Log (Registro)** para abrir la pestaña **Log (Registro)**.

Visualización de detalles de la muestra

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.
2. Haga clic en **Saved Batches (Lotes guardados)** y después haga clic en el lote cuyos detalles desee ver.
3. Haga clic en **Open (Abrir)** y después haga clic en **Sample Details (Detalles de la muestra)**. Se abre la pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)**. Si está utilizando un equipo del software bajo licencia del LIS, haga clic en **Transmit (Transmitir)** para transmitir los detalles de la muestra a la base de datos de LIS. Puede transmitir un solo analito por muestra o la muestra completa.

Página Results (Resultados)

Una vez que los datos se hayan incluido en el lote, se realizará una observación y un análisis en la página **Results (Resultados)**. Esta página contiene las siguientes pestañas:

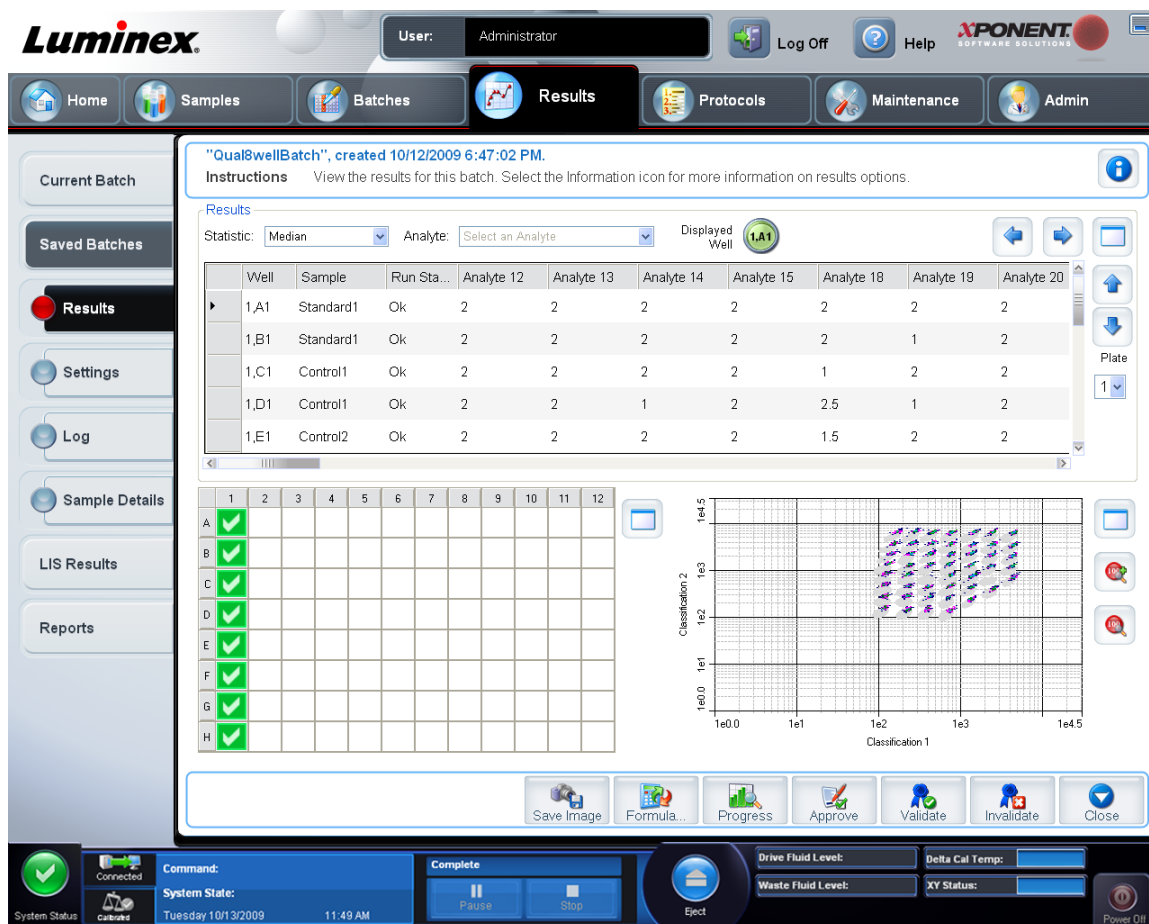
- Pestaña **Current Batch (Lote actual)**
- Pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**
 - Pestaña **Results (Resultados)**
 - Pestaña **Log (Registro)**
 - Pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)**
- Pestaña **LIS Results (Resultados de LIS)**
- Pestaña **Reports (Informes)**

La información que puede ver y las acciones que puede tomar difieren en función de en cuáles de estas pestañas haga clic.

Pestaña Results (Resultados)

Acceda a esta pestaña haciendo clic en la página **Results (Resultados)** y, después, en **Saved Batches (Lotes guardados)**. Se abre la pestaña **Results (Resultados)**.

Figura 35. Pestaña Results (Resultados)



Esta pestaña muestra lo siguiente:

- **Results (Resultados)**
 - **Statistic (Estadística)**
 - **Analyte (Analito)**
 - **Displayed Well (Pozo visualizado)**
 - **Well information (Información del pozo) (Well [Pozo], Sample [Muestra], Run Statistic [Estadística de ejecución]; Analytes by number [Analitos por número])**
- Imagen **Plate Layout (Diseño de placa)**. Confirme que el diseño de placa se ajusta a las instrucciones específicas del análisis.
- Mapa de microesferas

La pestaña **Results (Resultados)** incluye los mismos botones **Save Image (Guardar imagen)** y **Progress (Progreso)** que la pestaña **Current Batch (Lote actual)**. Los siguientes botones se añaden a la pestaña **Results (Resultados)**:

- **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.
- **Approve (Aprobar)**: abre el cuadro de diálogo **Batch Approval Confirmation (Confirmación de aprobación de lote)**, que contiene los datos de los analitos seleccionados en la pestaña **Results (Resultados)**. Haga clic en **Yes (Sí)** para aprobar el lote. El cuadro de diálogo confirma la aprobación.
- **Validate (Validar)**: valida toda una fila o celda seleccionada en la tabla **Results (Resultados)**. Las filas o celdas promedio no se pueden seleccionar. Si no ha seleccionado un elemento o el elemento seleccionado no necesita ser validado, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia. El administrador del sistema xPONENT debe otorgarle permisos para invalidar los estándares si está utilizando el equipo Secure (Seguro) de xPONENT.
- **Invalidate (Invalidar)**: invalida toda una fila o celda seleccionada en la tabla **Results (Resultados)**. La selección se verá de color rojo cuando se haya invalidado. Seleccione el mismo elemento y haga clic en **Validate (Validar)** para eliminar el estado de invalidación.
- **Save (Guardar)**: guarda el lote. Este botón sólo aparece si se ha realizado un cambio en el lote.
- **Analyze (Analizar)**: analiza los datos que se hayan invalidado. Este botón sólo aparece si ha hecho clic en **Invalidate (Invalidar)** en una parte de los datos o si ha hecho clic en **Validate (Validar)** en una parte invalidada de los datos. Esta opción analizará los datos nuevamente sin el estándar invalidado.
- **Close (Cerrar)**: cierra el lote y vuelve a abrir la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.

Haga clic en la página **Results (Resultados)** y, después, en la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**. Haga clic en el nombre del lote y después en **Open (Abrir)**. Aparecerán las pestañas **Results (Resultados)**, **Settings (Configuración)**, **Log (Registro)** y **Sample Details (Detalles de la muestra)**.

- Haga clic en **Results (Resultados)** para obtener la información estadística sobre el lote.
- Haga clic en **Log (Registro)** para ver un registro de la actividad que ocurrió durante la adquisición del lote seleccionado.

Haga clic en **Sample Details (Detalles de la muestra)** para ver los detalles de cada muestra del lote. Si utiliza un equipo LIS, haga clic en **Transmit (Transmitir)** para transmitir los datos a LIS.

Pestaña Settings (Configuración)

Utilice esta pestaña para ver los parámetros de adquisición del lote guardado seleccionado e imprimir el informe de configuración del lote.

Figura 36. Pestaña Settings (Configuración)

Cuadros **Name (Nombre)** y **Description (Descripción)**: escriba el nombre y la descripción en el cuadro apropiado.

Acquisition Settings (Configuración de adquisición):

- **Volume (Volumen)**: es el volumen que el instrumento aspirará en el sistema para el análisis. Introduzca el volumen de la muestra deseado en microlitros. Use valores entre 10 y 200 μl . Para evitar que entre aire, añada al menos 25 μl al pozo de la muestra además del tamaño de la muestra. El valor predeterminado es 50 μl .
- **XY heater (Calentador XY)**: seleccione **Enabled (Activado)** para activar el calentador XY. Escriba en el cuadro el valor deseado en grados Celsius. El rango de temperatura es de 35 a 60 $^{\circ}\text{C}$.



Precaución: La adquisición de datos antes de que el calentador alcance la temperatura adecuada puede poner en riesgo los resultados de la prueba.

- **Plate name (Nombre de placa)**: el nombre asignado a la placa. Puede seleccionar una placa diferente de la lista.
- **Sample wash (Lavado de la muestra)**: seleccione esta opción para efectuar 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 Settings (Configuración del análisis): utilice esta sección para configurar el tipo de análisis, establecer el número de estándares y controles, seleccionar un programa de análisis externo y elegir si desea analizar los resultados mientras adquiere las muestras.

Analysis Type (Tipo de análisis): utilice esta lista para elegir entre los siguientes tipos de análisis:

- **None (Ninguno):** ningún análisis. Seleccione esta opción si posee su propio programa de procesamiento posterior de datos y desea obtener únicamente los resultados de intensidad fluorescente. No puede aplicar estándares ni controles si selecciona **None (Ninguno)**. No puede analizar las adquisiciones con esta configuración.
- **Qualitative (Cualitativo):** el análisis cualitativo determina los resultados como positivos o negativos, reactivos o no reactivos. El software es flexible al 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 el siguiente algoritmo específico.

Donde:

FI = intensidad fluorescente

Ki = un valor «Quali» (cualitativo) introducido en la información de grupo para determinar el valor o el estándar del análisis cualitativo.

El valor «Quali» (cualitativo) 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.

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.

- **Quantitative (Cuantitativo):** determina las concentraciones de la muestra a partir de curvas estándares por medio de los métodos de regresión **Cubic Spline (Ranura cúbica)**, **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 cuadros **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 curva.

Nota: Luminex recomienda **Fit of All Standards (Ajuste de todos los estándares)** como el cálculo más preciso del ajuste de curva.

Según una gama de resultados cuantitativos numéricos, puede aplicarse un rango de umbral a un análisis cuantitativo, por ejemplo, alto, bajo, saturado y esperado.

- **Allele Call (Diana de alelo):** configura el análisis para una diana de alelo. Los analitos se deben colocar en grupos de 2, 3 o 4 elementos.
- **Min MFI Enabled (MFI mín. activada):** seleccione este cuadro para activar una MFI mínima para el análisis **Allele Call (Diana de alelos)**. Introduzca un valor en este cuadro para establecer la MFI mínima para el análisis.
- **Analyze Results While Acquiring Samples (Analizar resultados mientras se adquieren las 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.

- **Number of Standards (Número de estándares):** haga clic aquí para introducir el número de estándares para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Use External Analysis Program (Usar un programa de análisis externo):** seleccione esta casilla de verificación para usar un programa externo para analizar los datos. Cuando se selecciona esta opción, se activa la lista **Analysis Program (Programa de análisis)**. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Number of Controls (Número de controles):** haga clic aquí para introducir el número de controles para el protocolo. Se aplica únicamente a los análisis cualitativos y cuantitativos.
- **Analysis Program (Programa de análisis):** utilice esta lista para seleccionar el programa que desee usar para analizar los datos.
- **Fit of all Standards (Ajuste de todos los estándares):** la curva estándar se determinará al utilizar cada réplica estándar individual cuando se calcule 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.
- **Mean of Replicates (Media de réplicas):** la curva estándar se determinará mediante la estimación del promedio de las réplicas estándares individuales al calcular la curva estándar. Por ejemplo, si se ejecutan duplicados de una curva estándar de 7 puntos, el software calcula la curva estándar mediante 14 puntos. Se aplica únicamente a los análisis cuantitativos.

Cancel (Cancelar): le lleva de nuevo a la pestaña principal **Batches (Lotes)**.

Next (Siguiente): haga clic en esta opción para ir a la pestaña **Analytes (Analitos)**.

Pestaña Log (Registro)

Esta pestaña muestra un registro de la actividad producida durante la adquisición del lote seleccionado.

Figura 37. Pestaña Log (Registro)

Luminex User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches **Results** Protocols Maintenance Admin

Current Batch

Saved Batches

Results

Settings

Log

Sample Details

LIS Results

Reports

"Qual8wellBatch", created 10/12/2009 6:47:02 PM.
Instructions View, save, or print the log for this batch.

Date	Message	Code
10/12/2009 6:51:14 PM	Well 0,E1 Started.	540
10/12/2009 6:51:14 PM	Acquisition started at 1,E1	270F
10/12/2009 6:51:14 PM	Well Acquisition 0,E1 Started.	542
10/12/2009 6:51:44 PM	Well Acquisition 0,E1 Completed.	541
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition completed at 0,E1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0,E1 Completed.	53F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well 0,F1 Started.	540
10/12/2009 6:51:45 PM	Acquisition started at 1,F1	270F
10/12/2009 6:51:45 PM	Well Acquisition 0,F1 Started.	542
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0,F1 Completed.	541
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition completed at 0,F1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0,F1 Completed.	53F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well 0,G1 Started.	540
10/12/2009 6:52:17 PM	Acquisition started at 1,G1	270F
10/12/2009 6:52:17 PM	Well Acquisition 0,G1 Started.	542
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0,G1 Completed.	541
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition completed at 0,G1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0,G1 Completed.	53F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well 0,H1 Started.	540
10/12/2009 6:52:48 PM	Acquisition started at 1,H1	270F
10/12/2009 6:52:48 PM	Well Acquisition 0,H1 Started.	542
10/12/2009 6:53:20 PM	Well Acquisition 0,H1 Completed.	541
10/12/2009 6:53:20 PM	Acquisition completed at 0,H1	270F
10/12/2009 6:53:20 PM	Well 0,H1 Completed.	53F
10/12/2009 6:53:20 PM	Plate 'P1' ended.	45B
10/12/2009 6:53:20 PM	Batch 'Qual8wellBatch' Completed.	45C
10/12/2009 6:53:52 PM	Batch 'Qual8wellBatch' export started.	525

Print Export Close

System Status Connected Command: Complete System State: calsured Tuesday 10/13/2009 11:49 AM Eject Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

Esta pestaña muestra la siguiente información sobre cada actividad:

- Date (Fecha)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

Las entradas del registro aparecen en amarillo si se adquirió un pozo con una advertencia.
Las entradas del registro aparecen en rojo si se produjo un problema durante la adquisición.

Print (Imprimir): imprime el registro.

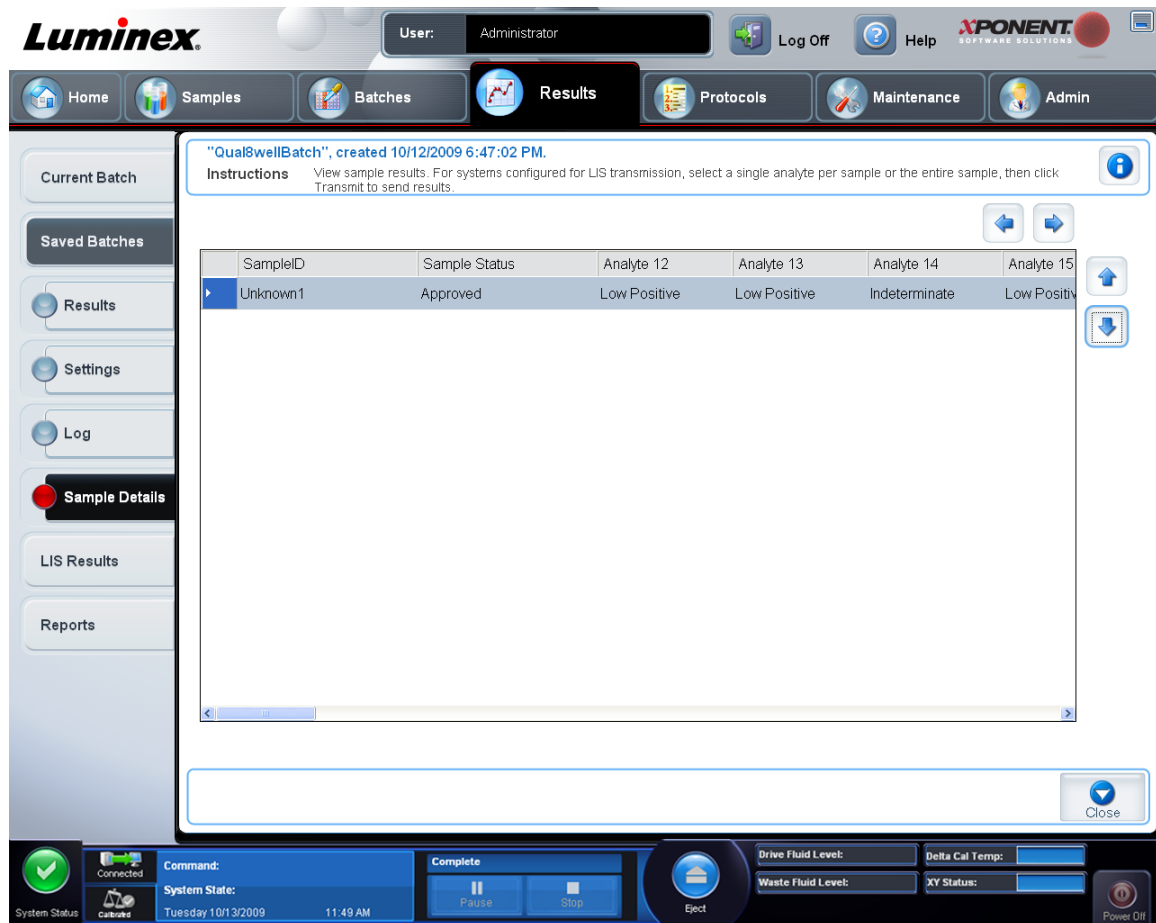
Export (Exportar): abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para que pueda guardar el archivo de registro. Navegue a una ubicación y haga clic en **Save (Guardar)**.

Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.

Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)

Utilice esta pestaña para ver los resultados de la muestra.

Figura 38. Pestaña Sample Details (Detalles de la muestra)



Flechas: permiten desplazarse por los detalles de la muestra.

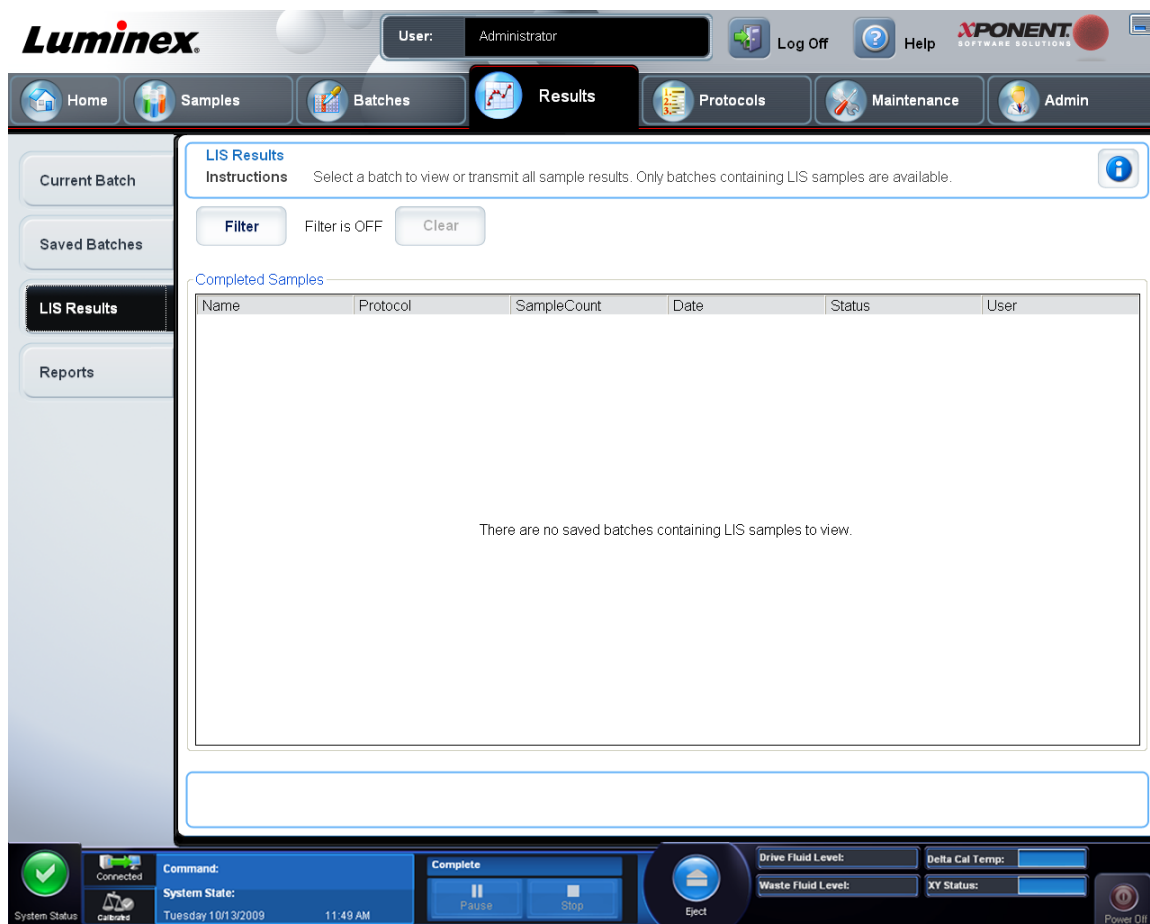
Transmit (Transmitir): para los sistemas configurados para la transmisión a un LIS, seleccione un solo analito o la muestra completa y haga clic en **Transmit (Transmitir)** para enviar los resultados.

Close (Cerrar): vuelve a abrir la pestaña **Saved Batches (Lotes guardados)**.

Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)

Esta pestaña muestra los lotes guardados que contengan muestras de LIS.

Figura 39. **Pestaña LIS Results (Resultados de LIS)**



Filter (Filtro): abre el cuadro de diálogo **Filter Setup (Configuración de filtro)**.

Clear (Borrar): haga clic aquí para desactivar el filtro.

Completed Samples (Muestras completas): muestra la información de **Name (Nombre)**, **Protocolo (Protocolo)**, **Sample Count (Número de muestras)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)** de cada lote incluido en esta lista.

Transmit (Transmitir): transmite un lote a un LIS si se conecta una versión con licencia de xPONENT.

Details (Detalles): abre la pestaña **Sample Details (Detalles de la muestra)** para ver los resultados de la muestra.

Para transmitir un lote a un LIS:

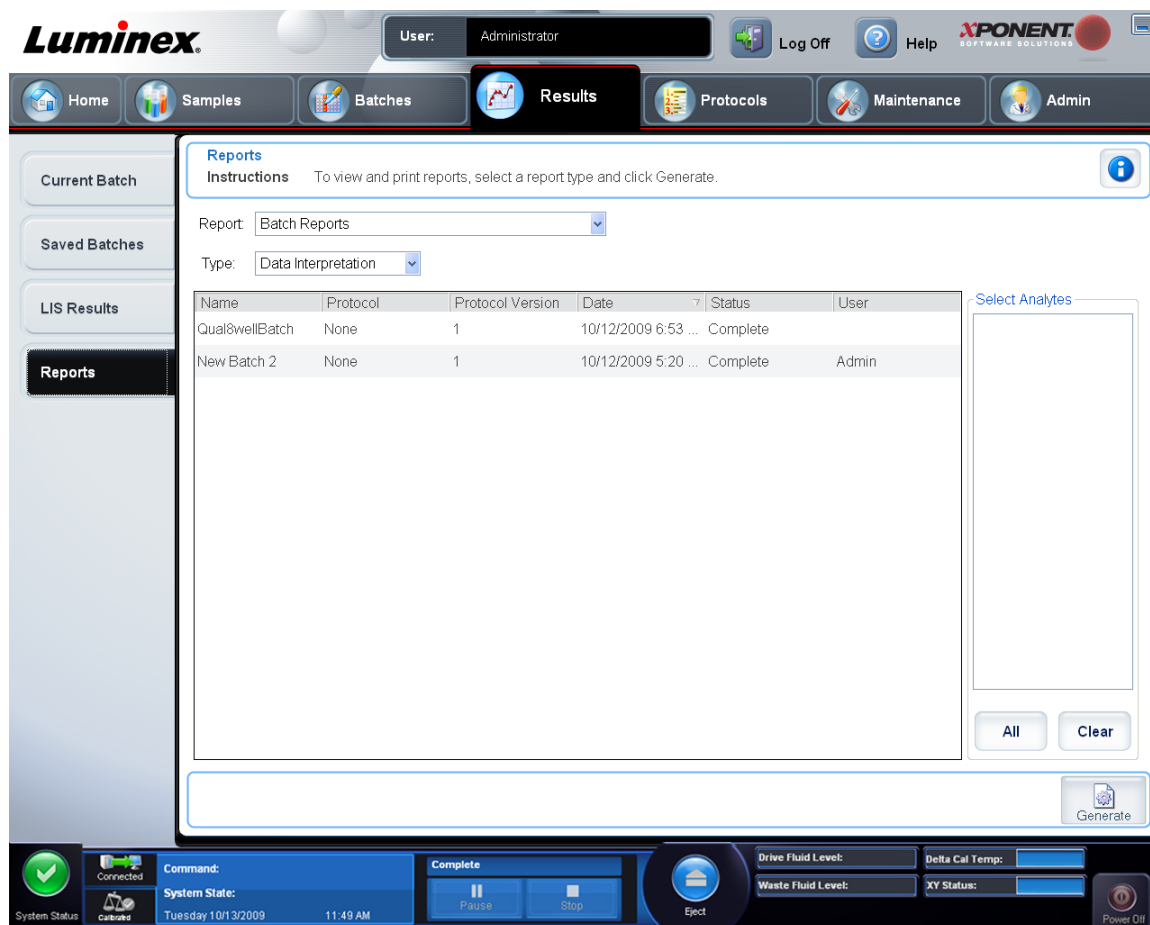
1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **LIS Results (Resultados de LIS)**.
2. Seleccione un lote y después haga clic en **Open (Abrir)**.
3. Haga clic en **Yes (Sí)** para aceptar y transmitir el lote a la base de datos de LIS.

Pestaña Reports (Informes)

Utilice esta pestaña para ver, generar e imprimir informes. xPONENT puede establecer el formato de sus resultados de lote y multilote en una variedad de formatos de exportación que proporcionan diferentes tipos de datos en diferentes tipos de informes:

- Informes de lote
- Informes de protocolo
- Informes de registro del sistema

Figura 40. Pestaña Reports (Informes)



Report and Type lists (Listas de informes y tipos): seleccione un informe de una de las siguientes categorías:

Batch Reports (Informes de lote): aparece una lista de lotes debajo de la lista **Type (Tipo)**. La lista incluye la información de **Name (Nombre)**, **Protocol (Protocolo)**, **Protocol Version (Versión de protocolo)**, **Date (Fecha)**, **Status (Estado)** y **User (Usuario)**. Elija entre los siguientes informes:

- **Data Interpretation (Interpretación de datos)**
- **Batch Settings (Configuración de lote)**
- **Plate Layout (Diseño de placa)**

- **Batch Audit (Comprobación de lote)**

- Patient Report (Informe de paciente)

Si selecciona **Data Interpretation (Interpretación de datos)**, a la derecha aparecerá una sección denominada **Select Analytes (Seleccionar analitos)**, en la que se mostrará una lista de los analitos del lote. Seleccione los analitos que desee incluir en el informe.

Seleccione **All (Todos)** para seleccionar todos los analitos de la lista. Seleccione **Clear (Borrar)** para quitar todos los analitos de la lista.

Al hacer clic en **Generate Report (Generar informe)** aparecerá una serie de nuevos botones:

- **Flechas de analitos**: esta función aparece justo debajo de la lista **Report (Informe)**. Utilice las flechas izquierda y derecha para ver la información de los analitos individuales seleccionados para el informe.
- **Flechas de página**: utilice las flechas para desplazarse por las páginas que se muestran.
- **Save All (Guardar todos)**: haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Browse For Folder (Buscar carpeta)**. Seleccione una ubicación para guardar el archivo y haga clic en **OK (Aceptar)**. Este archivo incluye todos los analitos seleccionados.
- **Print All (Imprimir todos)**: haga clic aquí para imprimir la información de todos los analitos del informe.
- **Save (Guardar)**: haga clic aquí para abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Seleccione una ubicación y haga clic en **Save (Guardar)**. Se guardará solo la información del analito que se esté visualizando en ese momento.
- **Print (Imprimir)**: haga clic en esta opción para imprimir la información del analito que se esté visualizando en ese momento.
- **New Report (Nuevo informe)**: haga clic en esta opción para volver a la ventana principal **Reports (Informes)**.

Nota: Si ejecuta una interpretación de datos en un informe de lote de diana de alelos, tenga en cuenta que al seleccionar analitos de la lista **Select Analytes (Seleccionar analitos)**, la selección de un analito implica la selección de todos los analitos de ese grupo.

Protocol Reports (Informes de protocolo): muestra una lista de protocolos. Elija entre los siguientes informes:

- **Protocol Settings (Configuración de protocolo)**
- **Plate Layout (Diseño de placa)**
- **Protocol Audit (Comprobación de protocolo)**

Seleccione un protocolo y después haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Calibration and Verification Reports (Informes de calibración y verificación): muestra una lista de calibraciones y verificaciones. Elija entre las siguientes selecciones:

CALVER (Verificación de calibración): seleccione un componente de calibración, una fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento): muestra dos tipos de informe. Elija entre las siguientes opciones:

- **Condensed (Resumido)**
- **Detailed (Detallado)**

Seleccione un tipo de informe, un rango de fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

System Log Reports (Informes de registro del sistema): muestra una lista de informes de registro del sistema. Elija entre las siguientes selecciones:

- **All (Todos)**
- **Maintenance (Mantenimiento)**
- **Security (Seguridad)**
- **Warning and Errors (Advertencias y errores)**

Seleccione un informe de registro del sistema, una fecha de la lista **Date (Fecha)** y haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Advanced Reports (Informes avanzados): activa una sola opción, **User Report (Informe de usuario)**, en la lista.

Haga clic en **Generate (Generar)** para generar el informe.

Nota: Instale la impresora antes de iniciar la instrucción **Print (Imprimir)**.

Para generar, ver e imprimir un informe:

1. Abra la página **Results (Resultados)** y después abra la pestaña **Reports (Informes)**.
2. En la lista **Report (Informe)**, haga clic en el informe que desee ver.
3. En la lista **Type (Tipo)**, seleccione el tipo de informe que desee ver.
4. Seleccione el elemento para el cual desee generar el informe. Si está creando un informe de lote, seleccione el analito que desee incluir en el informe.
5. Haga clic en **Generate (Generar)**. El informe se visualiza en la parte inferior de la pestaña **Reports (Informes)**.
6. Haga clic en **Print (Imprimir)** o en **Save (Guardar)** para imprimir o guardar el informe.

Uso de protocolos, lotes y equipos

Los protocolos para equipos de análisis DIV deben ser proporcionados por el fabricante del equipo DIV.

Creación de un protocolo de diana de alelos

Este protocolo no contiene estándares ni controles. Una diana de alelos compara grupos de dos, tres o cuatro analitos para identificar genotipos.

Para crear un protocolo de diana de alelos:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en **Create New Protocol (Crear nuevo protocolo)**. Se abrirá la pestaña **Protocol Settings (Configuración de protocolo)**.
2. En el cuadro **Name (Nombre)**, introduzca el nombre del protocolo.
3. En el cuadro **Description (Descripción)**, introduzca la descripción del protocolo.
4. En el cuadro **Version (Versión)**, introduzca la versión del protocolo.

5. En el cuadro **Manufacturer (Fabricante)**, introduzca la información del fabricante para el protocolo.
6. Defina la configuración en la sección **Acquisition Settings (Configuración de adquisición)**. Para obtener información sobre cada una de estas configuraciones, [#unique_117](#).
7. Defina las configuraciones en la sección **Analysis Settings (Configuración de análisis)**, seleccionando **Allele Call (Diana de alelos)** como el tipo de análisis. Para obtener información sobre las configuraciones de esta sección, [#unique_117](#).
8. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Analytes (Analitos)**.
9. Haga clic sobre el analito que desee (ID de microesfera) en la cuadrícula numerada. La información sobre el analito aparece en una lista a la derecha de la cuadrícula. Para un análisis de diana de alelos, debe seleccionar un grupo de dos, tres o cuatro analitos.
10. Haga clic en **Group (Grupo)** para agrupar los analitos para la diana de alelos. Los analitos agrupados se muestran en una lista a la derecha. Seleccione más analitos y después haga clic en **Group (Grupo)** de nuevo si desea agregar otro grupo al análisis.
11. Haga clic e introduzca un nombre de analito en la columna **Name (Nombre)** a la derecha de la cuadrícula de analitos.
12. En el cuadro **Count (Número)**, introduzca la cantidad total de microesferas que desee para cada analito. Haga clic en **Apply All (Aplicar a todos)**.
13. Para establecer un recuento de microesferas y las unidades para un solo analito, haga clic en las columnas **Units (Unidades)** y **Count (Número)** directamente a la derecha de la cuadrícula de analitos e introduzca un número de microesferas y un valor de unidades.
14. Haga clic en la columna **Call % (% de diana)** e introduzca un valor para establecer un porcentaje individual de diana de analitos.
15. Haga clic en **Next (Siguiente)**. Se abrirá la pestaña **Plate Layout (Diseño de placa)**.
 - Para agregar instrucciones para el pozo, resalte los pozos correspondientes y márquelos como desconocidos, estándar, de control, entorno o lavado. También puede eliminar las instrucciones que haya agregado y cambiar la ubicación inicial en la placa. Si desea ejecutar una réplica, cambie **Replicate Count (Número de réplicas)** por el valor adecuado y **Grouping (Agrupamiento)** por el método de agrupamiento que prefiera.
 - Elimine una instrucción al hacer clic en el pozo y después en **Delete (Eliminar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Options (Opciones de eliminación)**. Seleccione **Delete just the selected wells (Eliminar solo los pozos seleccionados)** para eliminar la instrucción de un solo pozo, o bien **Delete all wells containing these samples (Eliminar todos los pozos que contengan estas muestras)** para eliminar todos los pozos con la misma instrucción.
 - A medida que agregue instrucciones a su placa, estas aparecerán en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Introduzca una ID de pozo en el campo **ID**. Aquí puede establecer una ID para cada uno de los pozos. También puede importar un archivo de protocolo al hacer clic en **Import List (Importar lista)**.
 - Desplace las instrucciones por la secuencia hacia arriba o hacia abajo al resaltar una instrucción y utilizar las flechas **Move Command (Desplazar instrucción)** para desplazar la instrucción hacia arriba o abajo en la lista.
16. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Importación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en **Import (Importar)**.
2. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo del protocolo que desee importar y después haga clic en **Open (Abrir)**.
3. El protocolo importado se muestra en la lista **Installed Protocols (Protocolos instalados)**.

Adición de un nuevo grupo para el protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en el protocolo que desee agregar al grupo.
2. Abra la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
3. Haga clic en **Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de estándares/controles)** y seleccione un protocolo de la lista desplegable en el cuadro de diálogo **Select Protocol (Seleccionar protocolo)** y después haga clic en **OK (Aceptar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
4. Haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de estándar/control)** para asociar un equipo con el protocolo. Si no utiliza un equipo, introduzca la información adecuada en las secciones **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)** y **Assay Control Information (Información de controles de análisis)**.
5. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Eliminación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Delete (Eliminar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Delete Protocol (Eliminar protocolo)**.
4. Haga clic en **Yes (Sí)**.

Exportación de un protocolo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**.
2. Seleccione un protocolo.
3. Haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**.
4. Seleccione una ubicación para exportar el archivo y haga clic en **Save (Guardar)**.

Grupos y equipos

Los equipos de análisis incluyen estándares y/o controles. Una vez que introduzca la información del equipo de análisis, esta se puede utilizar en varios protocolos. Sin embargo, deberá crear equipos separados específicamente para utilizarlos con cada protocolo. Para reactivos de análisis especificados en protocolos, puede crear nuevos grupos, editar

información de grupos, seleccionar grupos preexistentes para reutilizar o bien importar y exportar grupos.

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

Creación de un equipo

Para crear un equipo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y después haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo estándar/control)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
2. Seleccione el protocolo que desee utilizar para el equipo y después haga clic en **New Std/Ctrl (Nuevo estándar/control)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
3. Introduzca el nombre del equipo en el cuadro **Name (Nombre)**, el número de grupo en el cuadro **Std/Ctrl Kit Lot# (N.º de grupo de equipo de control/estándar)**, la fecha de vencimiento con el formato MM/DD/AA en el cuadro **Expiration (Fecha de caducidad)** y el fabricante en el cuadro **Manufacturer (Fabricante)**.
4. Haga clic en **Apply Std Lot (Aplicar grupo estándar)** si desea aplicar un grupo estándar. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en un grupo y seleccione **OK (Aceptar)**.
5. Haga clic en **Apply Ctrl Lot (Aplicar grupo de control)** para aplicar un grupo de control. Aparecerá el cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Seleccione un lote y haga clic en **OK (Aceptar)**.
6. Como opción, puede introducir la información adecuada en las secciones **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)** y **Assay Control Information (Información de control de análisis)**. La cantidad de estándares y/o controles en estas secciones se define en el protocolo. Si su lote utiliza controles, seleccione **Expected (Esperado)**, **Low (Bajo)** o **High (Alto)** entre las opciones **Show Value (Mostrar valor)**. Utilice las flechas **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar valores hacia abajo o a través del rango de analitos.
7. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Creación de un lote

Para crear lotes, debe utilizar un protocolo que emplee configuraciones de análisis **Quantitative (Cuantitativa)** o **Qualitative (Cualitativa)**.

Para crear un lote:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)** y después en **Create New Std/Ctrl Lots (Crear nuevos grupos de estándares/controles)**.
2. En el cuadro de diálogo **Select Protocol (Seleccionar protocolo)**, seleccione el protocolo que desee utilizar para este grupo y después haga clic en **OK (Aceptar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**.
3. Si el protocolo utiliza estándares, introduzca la información adecuada para cada estándar en la sección **Assay Standard Information (Información de estándares de análisis)**. En cada columna de analito, introduzca la concentración esperada para el analito.

4. Como opción, haga clic en **Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar equipo de estándar/control)** y seleccione un grupo del cuadro de diálogo **Select Lot (Seleccionar grupo)**. Haga clic en **OK (Aceptar)** para aplicar el grupo.
5. Si su lote utiliza controles, seleccione **Expected (Esperado)**, **Low (Bajo)** o **High (Alto)** entre las opciones **Show Value (Mostrar valor)**. Utilice las flechas **Apply Values (Aplicar valores)** para aplicar valores hacia abajo o a través del rango de analitos.
6. Haga clic en **Save (Guardar)**.

Importación de un grupo

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Select Lot (Seleccionar grupo)** y después en **Import (Importar)**.
2. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta un archivo y después haga clic en **Open (Abrir)**.

Eliminación de un grupo

Para eliminar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, haga clic en el grupo que desee eliminar y después haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Exportación de un grupo

Nota: Los grupos y equipos 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 grupo o equipo.

Para exportar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, haga clic en el grupo que desee eliminar y después haga clic en **Export (Exportar)**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**.
3. Navegue hasta la ubicación a la que desee exportar el archivo y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Edición de un grupo

Para editar un grupo:

1. Abra la página **Protocols (Protocolos)** y después abra la pestaña **Protocols (Protocolos)**. Haga clic en la pestaña **Stds & Ctrls (Estándares y controles)**.
2. En la sección **Installed Kits And Lots (Equipos y grupos instalados)**, seleccione un grupo y después haga clic en **Edit (Editar)**. Se abrirá la pestaña **Std/Ctrl Details (Detalles de estándar/control)**. Cambie la información del grupo según corresponda.

Capítulo 4: Mantenimiento del sistema

Arranque inicial

Cuando encienda el sistema por primera vez, realice los siguientes procedimientos.

1. **Ajuste de la altura de la sonda de muestreo**
2. **Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]**
3. **Rutina Calibration/Verification Routine (Calibración/verificación)**

Ajuste de la altura de la sonda de muestreo

Ajuste la altura de la sonda de muestreo para asegurarse de que gotee lo suficiente en el pozo como para adquirir una muestra.

Nota: Controle que no haya líquido en los pozos ni depósitos antes de ajustar la altura de la sonda de muestreo.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Probe and Heater (Sonda y calentador)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Probe & Heater (Sonda y calentador)**.
2. En función del tipo de placa que esté usando, coloque un disco o esfera de alineamiento del juego de alineamiento de altura en el pozo, tal y como se especifica a continuación:
 - Placa con filtro de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa con mylar de fondo: dos (2) discos de 5,08 mm
 - Placa cónica (en forma de V): una (1) esferaSi emplea una placa estándar de 96 pozos, no necesita utilizar ninguno de los discos o esferas del juego de alineamiento de altura.
3. Asegúrese de que en la imagen de la placa esté seleccionada la ubicación del pozo. Luminex recomienda utilizar el pozo **D6** (es el centro de una placa estándar de 96 pozos). Un punto verde marca el pozo seleccionado.
4. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa.
5. Coloque un pozo de tiras en el bloque reactivo fuera de la placa.

6. En la sección **Strip Wells (Pozos de tiras)**, haga clic en D1.
7. Compruebe que el depósito esté vacío.
8. En la sección **Reservoir (Depósito)**, haga clic en el pozo RB1.
9. Verifique que la placa no esté curvada. Las placas deformadas pueden provocar un ajuste incorrecto de la altura de la sonda.
10. Coloque la placa en el soporte con el pozo A1 en la posición marcada.
11. Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte de la placa.
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 de manera automática a las ubicaciones que seleccionó.
14. Haga clic en **Eject (Expulsar)** para expulsar el soporte de la placa. Si usó discos o esferas de alineamiento, retírelos de la placa.
15. Pulse **Save (Guardar)** para almacenar los valores de la placa y el pozo.

Nota: Cuando calibra y guarda la configuración de la altura de la sonda para las tres áreas bajo el nombre de una placa, todas las áreas retienen la calibración.

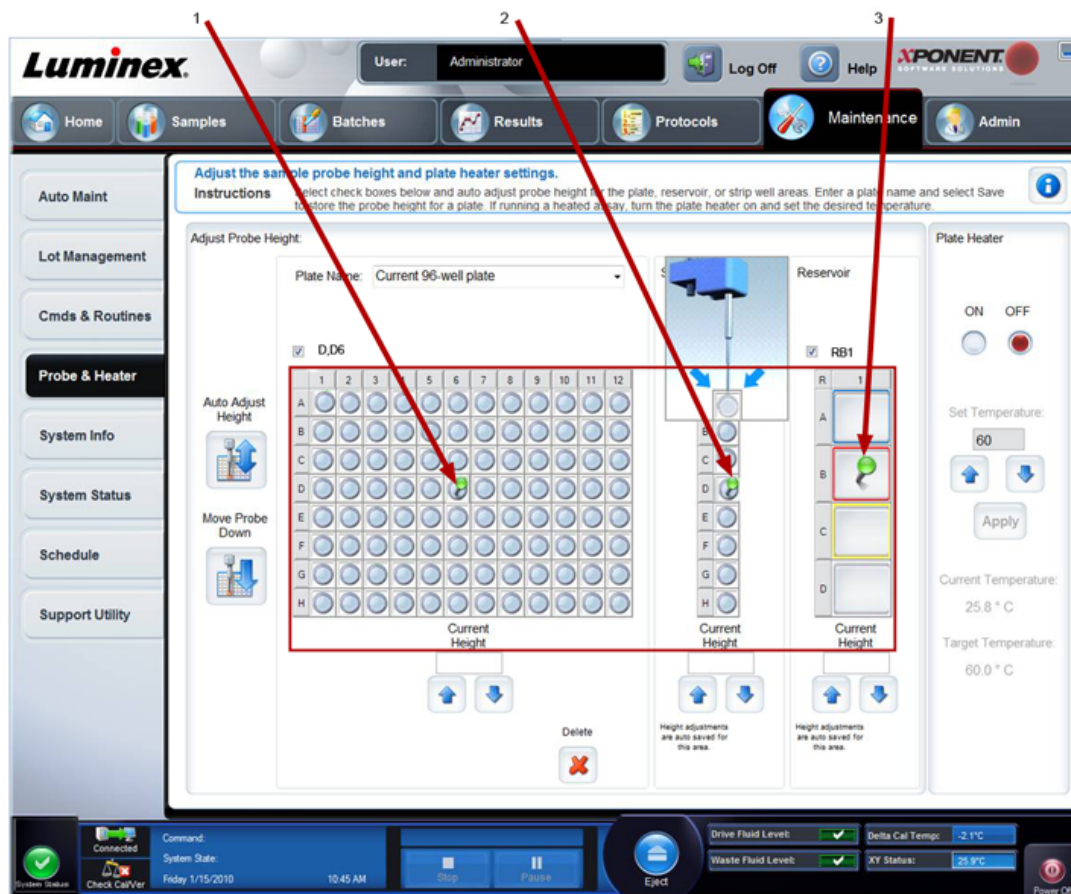


Precaución: Asegúrese de fijar correctamente la altura de la sonda antes de calibrar el sistema.



Precaución: La altura correcta de la sonda de muestreo es de importancia crítica para la adecuada adquisición de muestras y la calibración. Los problemas con la sonda de muestreo pueden desembocar en fugas de fluido e inhibir la adquisición de muestras. Para ajustar la altura de la sonda de muestreo, siga los pasos anteriores.

Figura 41. Ajuste de la altura de la sonda de muestreo



1. Pozo D6	2. Pozo D1	3. Pozo RB1
------------	------------	-------------

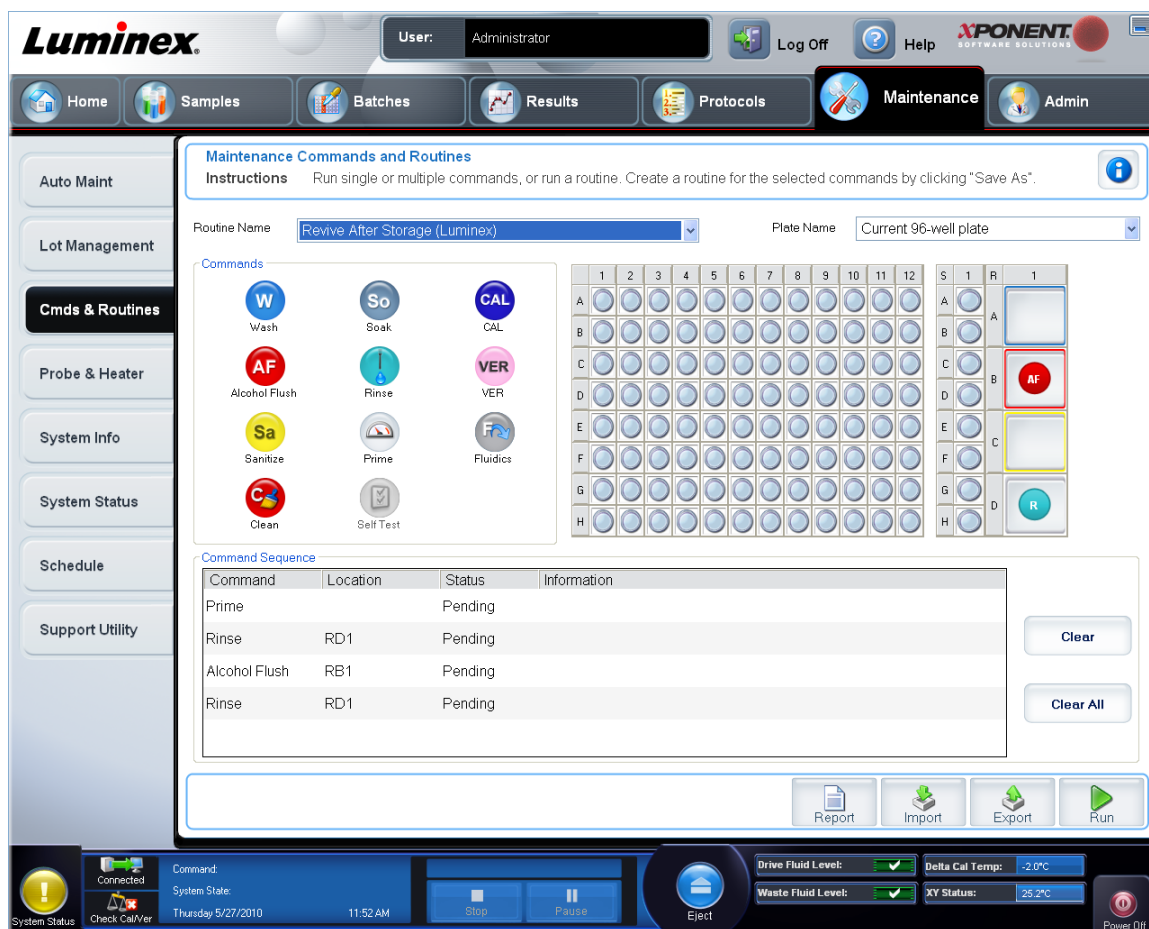
Rutina Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)

Después de que haya ajustado la altura de la sonda de muestreo, ejecute la rutina **Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]**.

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Seleccione **Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]** en la lista del menú desplegable. La rutina **Revive After Storage (Reactivar después del almacenamiento)** realiza las siguientes instrucciones:
 - Prime (Cebiar)
 - Rinse (Enjuagar)
 - Alcohol Flush (Evacuación con alcohol)
 - Rinse (Enjuagar)

Cuando termine la rutina **Revive After Storage**, ejecute la rutina **Calibration/Verification (Calibración/Verificación)**.

Figura 42. **Rutina Revive After Storage (Luminex) [Reactivar después del almacenamiento (Luminex)]**



Rutina Calibration/Verification (Calibración/verificación)

La calibración normaliza la configuración del sistema y garantiza una clasificación de microesferas consistente y óptima. La verificación utiliza controles del sistema para garantizar que el analizador funcione correctamente con las configuraciones de calibración actuales.

1. Abra la página **Home (Inicio)**.
2. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Iniciación del sistema)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.
3. Seleccione la opción **Calibration/Verification (Calibración/verificación)**.
4. Seleccione el equipo de verificación de funcionamiento de la lista **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.
5. Seleccione el equipo de calibración de la lista **Calibration Kit (Equipo de calibración)**.
6. Agite los contenedores de verificación y el calibrador xMAP para asegurar su homogeneidad. No diluya el calibrador xMAP ni los reactivos de verificación.

7. Agite los contenedores de calibración, verificación y fluidos de xMAP para garantizar su homogeneidad. No diluya los agentes de calibración, verificación o fluidos de xMAP.
8. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado.

Nota: Para asegurarse de que obtiene el número necesario de microesferas, invierta los viales del calibrador y el verificador perpendiculares a la placa a medida que añada gotas a los pozos. Esto garantiza que se dispense el tamaño máximo de gota de fluido en los pozos.

9. Haga clic en **Retract (Retraer)**.
10. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Actividades diarias

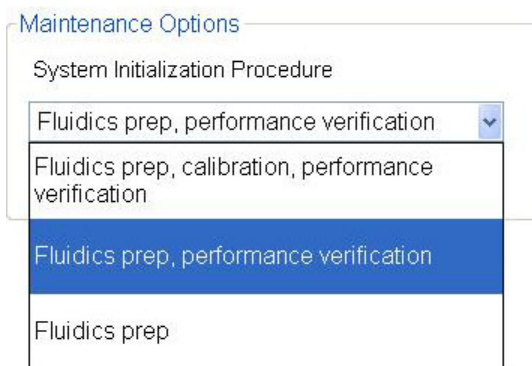
Para facilitar el uso, defina la rutina de inicialización de su sistema para usar la opción **Fluidics prep, performance verification (Preparación de fluidos, verificación de funcionamiento)**. Esto asegura que el instrumento se ceba (para eliminar las burbujas de aire) y se verifica. La verificación diaria asegura que la calibración continúe siendo válida. Realice una calibración del sistema semanalmente o si se produce cualquiera de lo siguiente:

- Cuando el incremento de la temperatura de calibración exceda los ± 5 °C.
- Cuando mueva el instrumento.
- Al tener problemas de adquisición de muestras.

Definición de la rutina de inicialización del sistema

1. Abra la página **Admin (Administrador)**.
2. Haga clic en **System Setup (Configuración del sistema)**.
3. Bajo **Maintenance Options (Opciones de mantenimiento)**, seleccione **Fluidics prep (Preparación de fluidos)**, verificación de funcionamiento en la lista desplegable.

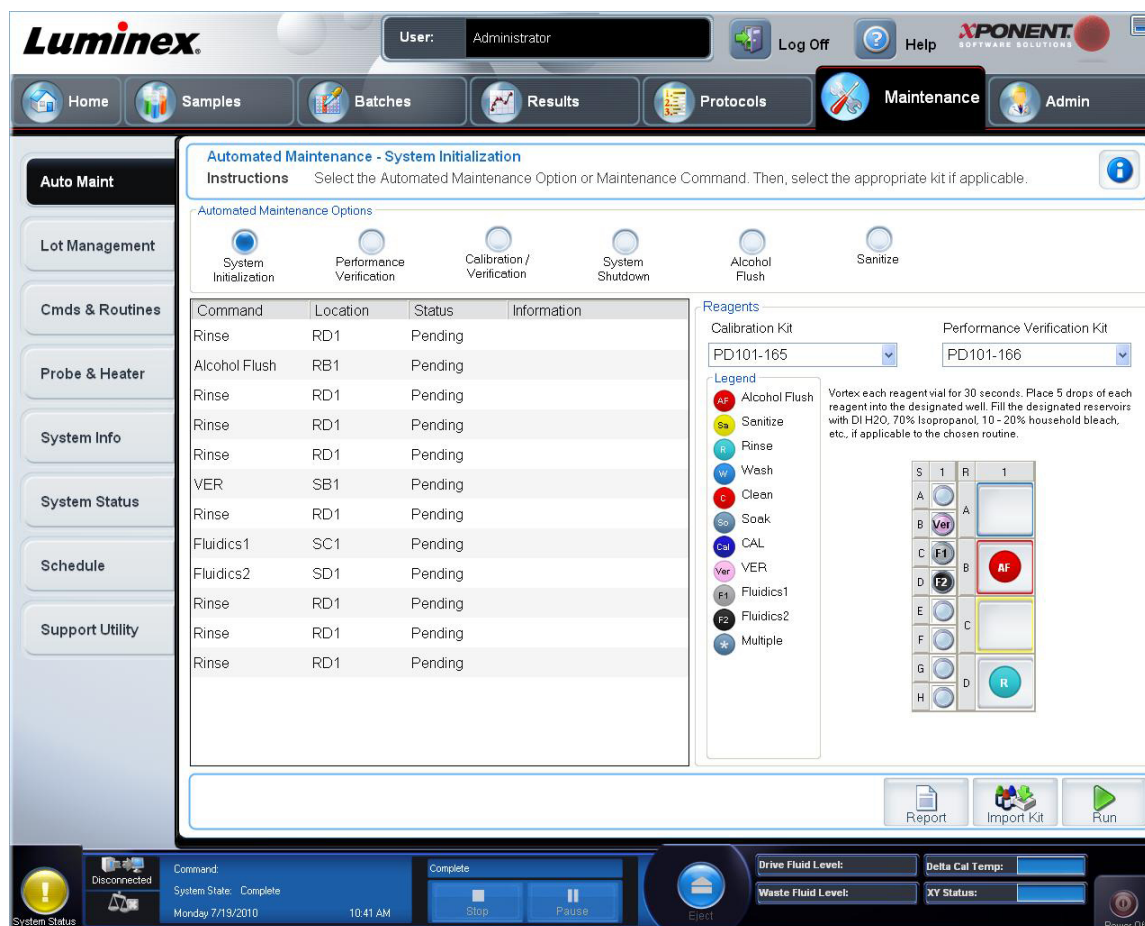
Figura 43. **Configuración de la rutina por defecto de inicialización del sistema**



Ejecución de la rutina de inicialización del sistema

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **System Initialization (Inicialización del sistema)** bajo **Daily Activities (Actividades diarias)**. Se abre la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**.
2. En la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**, seleccione la opción **System Initialization (Inicialización del sistema)**.
3. Verifique que los equipos hayan sido activados y que se hayan agregado los reactivos correctos (reactivos VER y de fluidos) al bloque reactivo fuera de la placa.
4. Agregue alcohol al bloque reactivo fuera de la placa y a la imagen reactiva fuera de la placa en la sección **Reagents (Reactivos)**.
5. Verifique que haya espacio en el pozo **Rinse (Enjuagar)** para el volumen de líquido que saldrá al pozo.
6. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Figura 44. Instrucciones de los pozos para la preparación de fluidos, verificación de funcionamiento



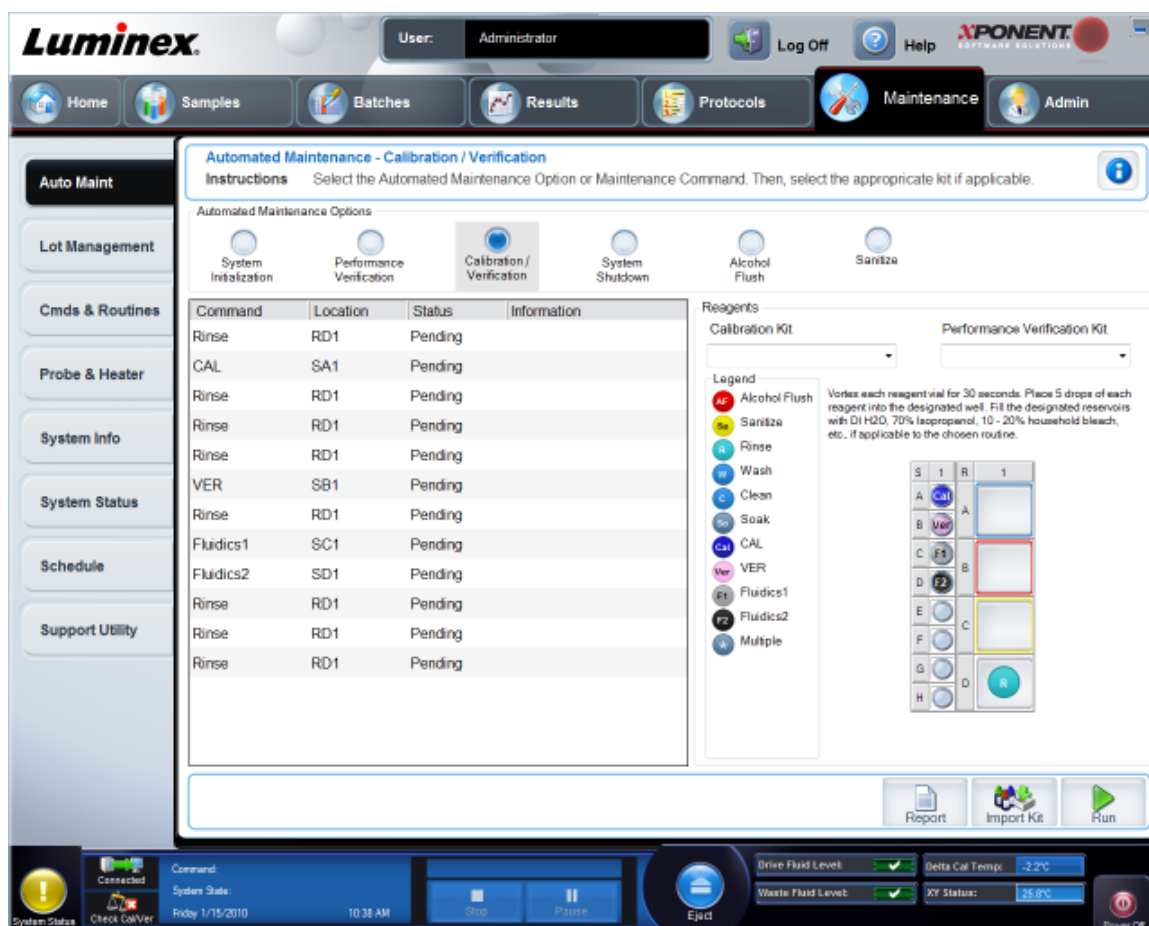
Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)

Esta pestaña contiene las rutinas que permiten iniciar, verificar y realizar el mantenimiento del analizador. También incluye botones para las instrucciones de mantenimiento que se utilizan con mayor frecuencia en la máquina. Seleccione una de las siguientes opciones:

- **System Initialization (Inicialización del sistema):** use esta rutina para inicializar el sistema.
- **Performance Verification (Verificación de funcionamiento):** use esta rutina con el equipo de verificación de funcionamiento.
- **Calibration/Verification (Calibración/verificación):** use esta rutina con el equipo de calibración y el de verificación de funcionamiento.
- **System Shutdown (Apagado del sistema):** use esta rutina para ejecutar un apagado predefinido del sistema.
- **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol):** use esta rutina para ejecutar una sola evacuación con alcohol.
- **Sanitize (Desinfectar):** use esta rutina para ejecutar una instrucción de desinfección.

Las instrucciones de estas rutinas se muestran en la lista de instrucciones debajo de los botones.

Figura 45. **Pestaña Auto Maint (Mantenimiento automático)**



Command (Instrucción) - Muestra el nombre de la instrucción actual, la ubicación del pozo, su estado y la información sobre la instrucción. En el cuadro aparecen únicamente las instrucciones actuales.

Reagent (Reactivo) - Muestra los reactivos y las ubicaciones de los pozos necesarios para la rutina seleccionada. Puede seleccionar equipos para las rutinas en las listas **Calibration Kit (Equipo de calibración)** y **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)**.

Report (Informe) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** y muestra la selección **Performance Verification Reports (Informes de verificación de funcionamiento)** en la lista **Report (Informe)**.

Import Kit (Importar equipo) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibration or Performance Kit (Importar equipo de calibración o de funcionamiento)**. Seleccione un equipo y haga clic en **Open (Abrir)** para importar un equipo.

Run (Ejecutar) - Inicia la rutina seleccionada.

Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)

Use esta pestaña para importar, exportar, eliminar, o crear información nueva del grupo de calibración o verificación. También puede activar reactivos mediante la selección del número de equipo o de grupo.

Figura 46. Pestaña Lot Management (Gestión de grupos)

Luminex User: Administrator Log Off Help XPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Lot Management

Instructions Import, export, delete, or create new calibration and verification lot or kit information. Activate reagents by selecting the kit or lot number.

Active Reagents

Calibration Kit: PD101-144 Performance Verification Kit: PD101-146

Expiration Date: 3/31/2010 Delete Kit: [X]

Lot Type	Active Lot Number	Expiration Date
CAL	PD101-144	3/31/2010
VER	PD101-146	3/31/2010
Fluidics1	PD101-148	3/31/2010
Fluidics2	PD101-150	3/31/2010

Lot Details

Lot Type: VER

Lot #: PD101-146 Expiration: 3/31/2010

	RP1	CL1	CL2
R12	3.2	111	111
R15	24.2	714	105
R39	537	4125	518
R45	5212	660	995
R72	49817	165	4804
R78	4	3810	4621

Drive Fluid

Current Lot #: Not Set Expiration: Not Set [Edit] [Clear]

[Import Kit] [Import] [Export] [Add New] [Delete]

System Status: Connected Command: Complete System State: Complete Thursday 3/4/2010 2:59 PM [Stop] [Pause] [Eject]

Drive Fluid Level: [OK] Delta Cal Temp: -0.7°C Waste Fluid Level: [OK] XY Status: RD1, 28.6°C [Power Off]

Active Reagents (Reactivos activos) - Utilice esta sección para cambiar los equipos de calibración o verificación de funcionamiento, los números de grupos y las fechas de caducidad, así como para eliminar un equipo.

- **Calibration Kit (Equipo de calibración):** seleccione un equipo de calibración de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)**.
- **Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento):** seleccione un equipo de verificación de funcionamiento de esta lista. Los detalles del equipo seleccionado aparecen en los campos **Lot Type (Tipo de grupo)**, **Active Lot Number (Número de grupo activo)** y **Expiration Date (Fecha de caducidad)**.
- **Delete Kit (Eliminar equipo):** estos botones eliminan el equipo de calibración o verificación de funcionamiento que haya seleccionado.
- **Active Lot Number (Número de grupo activo):** seleccione de la lista un número de grupo activo para el reactivo seleccionado. Para activar un número de grupo o equipo, selecciónelo.

Lot Details (Detalles del grupo) - Muestra la información del grupo para el reactivo seleccionado en la sección Active (Activos).

- **Lot Type (Tipo de grupo):** muestra el tipo de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Lot # (N.º de grupo):** muestra el número de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Expiration (Caducidad):** muestra la fecha de caducidad del tipo de grupo seleccionado en la sección Active (Activos) a la izquierda.
- **Calibrator (Calibrador):** si selecciona un reactivo de calibración, la tabla Lot Details (Detalles del grupo) muestra la información sobre Channel (Canal) y Target (Objetivo).
- **Verifier (Verificador):** si selecciona un reactivo de verificación, la tabla Lot Details (Detalles del grupo) muestra la información sobre el objetivo.

Drive Fluid Level (Nivel de fluido de transmisión): -

el sensor del nivel de fluido de transmisión le advierte cuando solo queda suficiente fluido de transmisión en el contenedor para ejecutar una placa o menos. Puede introducir un número de grupo de fluido de transmisión en esta página. El número de grupo es opcional.

Import Kit (Importar equipo) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibration Kit or Performance Kit (Importar equipo de calibración o funcionamiento)** para importar un equipo.

Import (Importar) - Abre el cuadro de diálogo **Import Calibrator or Verification Lot (Importar grupo de calibración o verificación)** para importar un grupo.

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Export Calibrator or Verification Lot (Exportar grupo de calibración o verificación)** para exportar un grupo o equipo.

Add New (Añadir nuevo) - Añade un nuevo grupo. Añada la información en la sección **Lot Details (Detalles del grupo)** a la derecha de la ventana. Introduzca los valores **Lot # (N.º de grupo)**, **Expiration (Fecha de caducidad)** y objetivo en los cuadros y campos correspondientes.

Delete (Eliminar) - Para eliminar un grupo o equipo, selecciónelo y haga clic en **Delete (Eliminar)**. Aparece el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Lot (Eliminar grupo de mantenimiento)**. Haga clic en **Yes (Si)** o **No**.

Ejecución de instrucciones de mantenimiento individuales

La pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** en la página **Maintenance (Mantenimiento)** presenta las opciones de mantenimiento automatizado. Para ejecutar una instrucción individual de mantenimiento, haga clic en el botón correspondiente en la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.



Precaución: La falta de mantenimiento puede producir resultados imprecisos en la prueba y ocasionar fallos en los componentes del sistema. Siga todas las rutinas de mantenimiento programado para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)

Utilice esta pestaña para crear una rutina o para editar, eliminar o ejecutar una rutina o instrucción seleccionada. También puede ejecutar una o más instrucciones de mantenimiento guardándolas o no como rutina.

Figura 47. Pestaña Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)

Luminex User: [] Log Off Help XPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Maintenance Commands and Routines

Instructions Run single or multiple commands, or run a routine. Create a routine for the selected commands by clicking "Save As".

Routine Name: None Plate Name: Current 96-well plate

Commands

- Wash (W)
- Soak (So)
- CAL (CAL)
- Alcohol Flush (AF)
- Rinse (Rinse)
- VER (VER)
- Sanitize (Sa)
- Prime (Prime)
- Fluidics (Fluidics)
- Clean (Clean)
- Self Test (Self Test)

Command Sequence

Command	Lot Number	Location	Status	Information
Rinse		RD1	Pending	
CAL		SA1	Pending	
Rinse		RD1	Pending	
Rinse		RD1	Pending	

Report Import Save As Run

System Status: Connected Command: System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM Complete Pause Stop Eject Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

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)**. Además, en esta pestaña puede crear rutinas que aparecerán en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)** una vez que las haya guardado. Para crear una rutina, empiece con **None (Ninguna)** y añada las instrucciones que desee. También puede modificar una rutina de Luminex y guardarla como una nueva rutina. Seleccione una de las siguientes rutinas:

- **Alcohol Flush (Luminex) (Evacuación con alcohol [Luminex])**
- **Daily Instrument Shutdown (Luminex) (Apagado diario del instrumento [Luminex])**
- **Daily Instrument Startup (Luminex) (Inicio diario del instrumento [Luminex])**
- **Fluidics Maintenance (Luminex) (Mantenimiento de fluidos [Luminex])**
- **None (Ninguna)**
- **Prepare for Storage (Luminex) (Preparar para el almacenamiento [Luminex])**
- **Remove Air Bubbles (Luminex) (Eliminar burbujas de aire [Luminex])**
- **Remove Clog (Luminex) (Eliminar atascos [Luminex])**
- **Revive After Storage (Luminex) (Reactivar después del almacenamiento [Luminex])**
- **Sanitize (Luminex) (Desinfectar [Luminex])**
- **Weekly Maintenance (Luminex) (Mantenimiento semanal [Luminex])**

Plate Name (Nombre de placa) - El nombre asignado a la placa.



Precaución: Si se utilizan varias placas, los usuarios deberán garantizar que las placas se usen en el orden correcto. De lo contrario, los datos y los resultados de las pruebas podrían ser incorrectos.

Commands (Instrucciones) - Esta sección contiene las siguientes instrucciones:

- **Wash (Lavar):** envía 250 µl de agua destilada a través de la cámara y las líneas de fluidos del sistema. Extrae el fluido de un pozo o del depósito y lo conduce a través de todo el sistema hasta el recipiente de desechos.
- **Soak (Empapar):** previene las obstrucciones en la sonda, cámara y bucle de la muestra. Esta instrucción usa 200 µl de agua desionizada de un depósito fuera de la placa; el sistema expulsa fluido al recipiente de desechos del sistema.
- **Rinse (Enjuagar):** vuelve a cebar la sonda y enjuaga la cámara. No es necesario añadir reactivo. Uno de los depósitos fuera de la placa debe estar vacío ya que el sistema expulsará fluido en él.
- **CAL:** calibra los LED y enfoca la cámara.

Nota: Cuando elige la instrucción **CAL**, se realiza una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **CAL**. Cuando termine **CAL**, 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 **Rinse (Enjuague)**.

- **Alcohol Flush (Evacuación con alcohol):** elimina las burbujas de aire de la cámara y la línea de fluidos por medio de isopropanol al 70% o de etanol al 70%. Esta instrucción usa 100 µl de alcohol del depósito del bloque reactivo fuera de la placa.
- **Prime (Cebiar):** elimina el aire de los conductos de fluidos del sistema mediante la extracción de fluido de transmisión del contenedor del mismo. No necesita suministrar la solución desde una placa.
- **VER:** verifica que el sistema funcione según las especificaciones.

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

- **Sanitize (Desinfectar):** la instrucción Sanitize (Desinfectar) realiza una función similar a la instrucción Alcohol Flush (Evacuación con alcohol), pero utiliza 100 µl de una solución de agua y lejía de uso doméstico de entre 10 y 20% para descontaminar las líneas de muestra después del contacto con riesgo biológico. Realice una desinfección como parte de su rutina diaria de apagado después del contacto con riesgo biológico.
- **Self Test (Autoprueba):** realiza un autodiagnóstico para verificar el funcionamiento correcto del sistema y de todas las operaciones.

Nota: Debería realizar una **Self Test (Autoprueba)** como parte de su mantenimiento semanal programado.

Fluidics (Fluidos) - Ejecute los fluidos para revisar el arrastre de pozo a pozo.

Clean (Limpiar) - La sonda aspira 100 µl de reactivo de limpieza de cualquier pozo o del depósito fuera de la placa y lo dispensa en la cámara. (Luminex recomienda usar alcohol como su reactivo de limpieza, pero también se puede usar hidróxido de sodio.) El reactivo de limpieza entonces reposa en la cámara durante 5 minutos, después de los cuales el sistema irriga fluido de transmisión en la cámara para eliminar cualquier residuo de fluido de limpieza en la línea, cámara o sonda. Haga clic en una instrucción para añadirla a una nueva rutina, para modificar una rutina existente o para ejecutar la instrucción. Aparecerá en la imagen de placa a la derecha de **Commands (Instrucciones)**. También puede seleccionar primero una ubicación; de este modo la instrucción se colocará donde elija. Para cambiar la ubicación de una instrucción en una placa, seleccione la instrucción en **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)** y después haga clic en un pozo o depósito diferente en la imagen de la placa.

Nota: Cuando modifique una rutina existente, al añadir o eliminar una instrucción, el nombre por defecto de la rutina será **None (Ninguna)** en la lista desplegable **Routine Name (Nombre de la rutina)** y aparecerá el botón **Save As (Guardar como)**. Recuerde guardar la nueva rutina para que esté disponible para usos futuros.

Command Sequence (Secuencia de instrucciones) - Cuando selecciona una rutina, las instrucciones individuales de la rutina aparecen ordenadas en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. La lista incluye el nombre de cada instrucción, la ubicación, el estado e información adicional.

Clear (Borrar) - Elimina la instrucción resaltada en la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

Clear All (Borrar todas) - Elimina todas las instrucciones de la lista **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**.

Report (Informe) - Abre la pestaña **Reports (Informes)** con la opción **Calibration Summary (Resumen de calibración)** seleccionada en la lista **Report (Informe)**. Haga clic en **Generate (Generar)** para ver el informe seleccionado.

Import (Importar) - Muestra el cuadro de diálogo **Open (Abrir)** para seleccionar el archivo de rutina que desee importar. Seleccione un archivo y haga clic en **Open (Abrir)** para importarlo.

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)** para especificar un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo de **Routine (Rutina)**.

Save As (Guardar como) - Abre el cuadro de diálogo **Save Routine (Guardar rutina)**. Después de guardar la rutina, aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón sólo aparece si se ha editado una rutina o si se ha creado una nueva rutina.

Cancel (Cancelar) - Cancela los cambios realizados en la ubicación por defecto de una de las instrucciones de **Command Sequence (Secuencia de instrucciones)**. Haga clic aquí para cancelar los cambios. Este botón sólo aparece si se han realizado cambios en la secuencia de instrucciones.

Delete (Eliminar) - Abre el cuadro de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation (Confirmación de eliminación de rutina de mantenimiento)**. Haga clic en **Yes (Sí)** para eliminar la rutina. Una vez eliminada, ya no aparecerá en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**. Este botón aparece si ha seleccionado una rutina que no sea de Luminex en la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**.

Run (Ejecutar) - Ejecuta la rutina o instrucción seleccionada.

Creación de una nueva rutina

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 analizador Luminex y con los requisitos de mantenimiento. Consulte el *Manual del usuario sobre la instalación y el hardware MAGPIX* para obtener más información.

Para crear una nueva rutina:

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. En la lista **Routine Name (Nombre de la rutina)**, haga clic en **None (Ninguno)**.
3. En la lista **Plate Name (Nombre de la placa)**, seleccione la placa que vaya a utilizar para la nueva rutina.
4. En la sección **Commands (Instrucciones)**, haga clic en una o más instrucciones para agregar 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**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **CAL**. Cuando termine **CAL**, 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 **Rinse (Enjuague)**.

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

5. Para cambiar la ubicación (pozo 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 incompatibles en el mismo pozo, se mostrará un mensaje en el que se le indicará que cambie la ubicación de la instrucción. Algunos comandos pueden ejecutarse desde la misma ubicación, por ejemplo, se pueden ejecutar muchos enjuagues desde el 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 cuadro **Routine Name (Nombre de rutina)** y después haga clic en **OK (Aceptar)**.

Edición de una rutina

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**. Haga clic en la rutina que desee editar de la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
2. 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 pozo diferente en la imagen de la placa para cambiar la ubicación de esa instrucción.

Nota: Al modificar una rutina, el nombre de la misma cambia, automáticamente y por defecto, a **None (Ninguno)** en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.

3. Agregue, elimine o cambie las instrucciones cuando sea necesario, y después haga clic en **Save As (Guardar como)**.

Nota: Cuando elige la instrucción **CAL**, se realizará una instrucción **Rinse (Enjuagar)** antes de **CAL**. Cuando termine **CAL**, 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 **Rinse (Enjuague)**.

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

4. 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.

Nota: Solo puede agregar instrucciones al final de una rutina. No puede insertar instrucciones nuevas antes de instrucciones que ya sean parte de una rutina.

Eliminación de una rutina

Puede eliminar una rutina que haya creado, pero no puede eliminar las rutinas predefinidas. Las rutinas predefinidas incluyen la secuencia gráfica (Luminex) después del nombre.

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Haga clic en la rutina que desee borrar de la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
3. Haga clic en **Delete (Eliminar)**.

Ejecución de una rutina

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Seleccione una rutina para ejecutar en la lista **Routine Name (Nombre de rutina)**.
3. Haga clic en **Eject (Expulsar)** en la barra de estado.
4. Añada los reactivos adecuados a la placa, depósitos y tiras de pozo como se indica en la imagen de la placa y configure la placa en el soporte.

5. Haga clic en **Retract (Retraer)**.
6. Haga clic en **Run (Ejecutar)**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Routine Message (Mensaje de rutina)** cuando la rutina esté completa.
7. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Importación de una rutina

1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Haga clic en **Import (Importar)**.
3. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta el archivo que desee importar y después haga clic en **Open (Abrir)**. La rutina se convierte en una rutina activa.

Exportación de una rutina

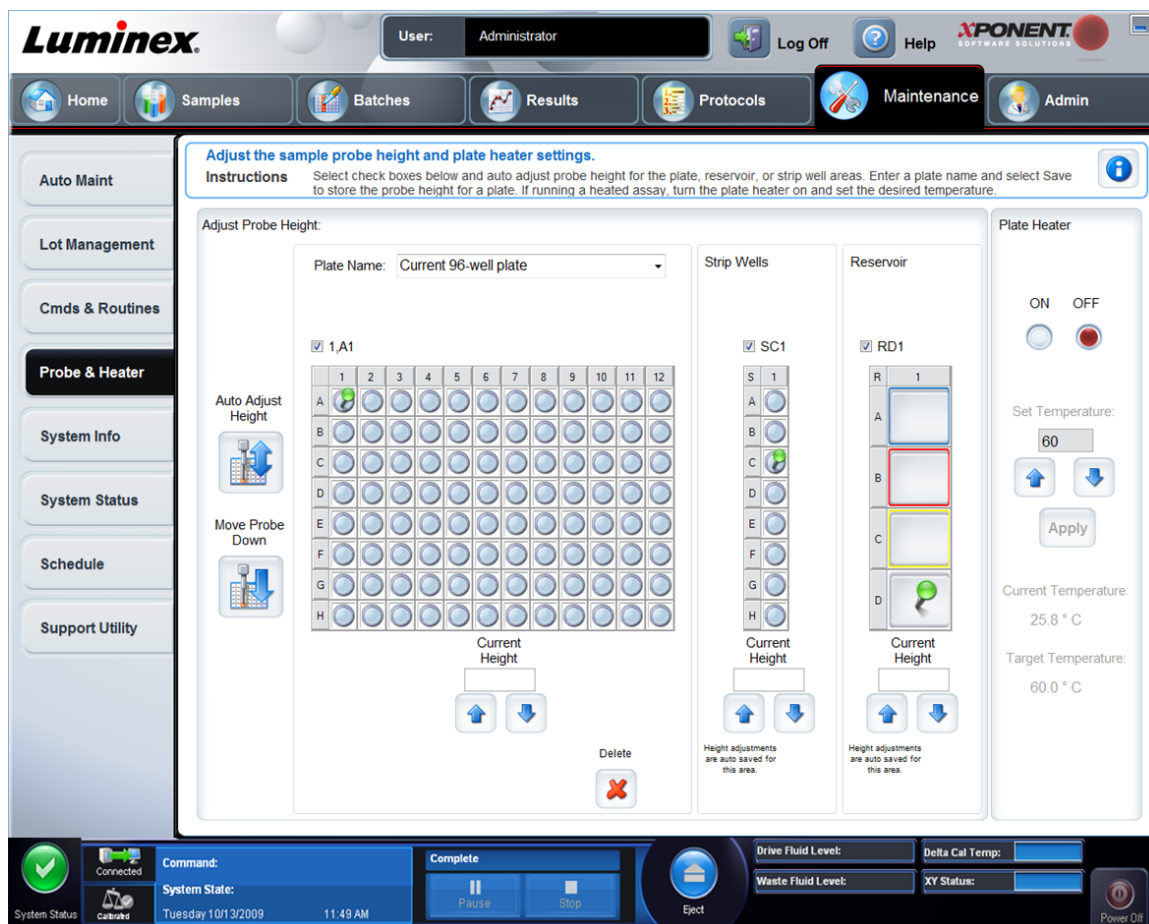
1. Abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y después abra la pestaña **Cmds & Routines (Instrucciones y rutinas)**.
2. Haga clic en **Export (Exportar)**.
3. En el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**, navegue hasta la carpeta donde desee guardar la rutina y después haga clic en **Save (Guardar)**.

Nota: La opción de exportar está disponible solo para rutinas que se hayan guardado.

Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)

Utilice esta pestaña para establecer la altura de la sonda de muestreo y la configuración del calentador de placa.

Figura 48. Pestaña Probe and Heater (Sonda y calentador)



Auto Adjust Height (Ajustar la altura automáticamente) - Ajusta la altura de la sonda de forma automática mediante el uso de las ubicaciones especificadas en la placa principal, el depósito y los pozos de tira.

Nota: Luminex recomienda que use el pozo A1 para calibrar la altura de la sonda de muestreo.

Ubicación de la placa - Define la ubicación utilizada para ajustar automáticamente la altura de la sonda. Seleccione la casilla de verificación para la placa principal, el depósito y/o los pozos de tiras. La altura de la placa se debe guardar para cada tipo diferente de placa de 96 pozos; sin embargo, la altura de la sonda para el depósito y los pozos de tiras se guarda automáticamente después del ajuste.

Move Probe Down (Desplazar sonda hacia abajo) - Desplaza la sonda hacia abajo en los pozos especificados

Plate Name (Nombre de placa) - 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 pozo en particular para usar con el ajuste de altura de sonda en la placa principal, el depósito y los pozos de tiras. Al hacer clic en un pozo, visualizará un punto verde que indica que dicho pozo 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.

Plate Heater (Calentador de placa) - Establece la temperatura de la placa según el número introducido en el cuadro **Set Temperature (Establecer temperatura)**. Use las flechas hacia arriba y abajo para ajustar la temperatura en 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 es de 35 a 60 grados Celsius.



Advertencia: La placa calentadora puede estar caliente. No toque la placa calentadora.

Delete (Eliminar) - Elimina la placa actual de las placas disponibles en la lista **Plate Name (Nombre de placa)**.

Save Plate (Guardar placa) - 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 y los ajustes de altura. Una vez guardada, la placa estará disponible para usos futuros al seleccionarla en la lista **Plate Name (Nombre de placa)**.

Pestaña System Info (Información del sistema)

Utilice esta pestaña para ver la información y los diagnósticos del instrumento MAGPIX.

Figura 49. Pestaña System Info (Información del sistema)



Esta pestaña contiene lo siguiente:

- **Software**
- **Version (Versión)**
- **Operating System (Sistema operativo)**
- **Licensing (Licencia)**
- **Instrument Type (Tipo de instrumento)**
- **Serial Number (Número de serie)**
- **Firmware Version (Versión de firmware)**
- **XYP Heater Temp (Temperatura del calentador XYP)**
- **Calibration/Verification Status (Estado de la calibración/verificación)**
- **Delta Calibration Temp (Incremento de temperatura de calibración)**
- **System Temperature (Temperatura del sistema)**
- **Last CAL Calibration (Última calibración CAL)**
- **Last VER Verification (Última verificación VER)**
- **Last Fluidics Test (Última prueba de fluidos)**

- **Drive Fluid (Fluido de transmisión)**
- **Waste Fluid (Fluido de desecho)**

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 (Fallo)**: 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 ha calibrado el sistema desde la última vez que ejecutó los controles.
- **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)

Para acceder a esta pestaña, abra la página **Maintenance (Mantenimiento)** y haga clic en la pestaña **System Status (Estado del sistema)**. Utilice esta pestaña para ver, imprimir y guardar la información del registro de estado del sistema. Puede acceder a esta información haciendo clic en **System Status (Estado del sistema)** en **System Monitor (Supervisor del sistema)**.

Figura 50. Pestaña System Status (Estado del sistema)

System Status
Instructions View, print, save or export the system status log. Search by log type and by log date. Select Advanced to include more information.

System Log Search By Log Type: All Search By Log Date: From: 11/16/2009 To: 11/16/2009 ☐ Advanced

Log Date	Message	Code
11/16/2009 1:16:48 PM	User Logoff: SUCCESS.	44D
11/16/2009 1:16:48 PM	User Logged Out	4B6
11/16/2009 1:16:50 PM	User Shut Down System	495
11/16/2009 1:16:50 PM	Disconnected from the Luminex analyzer	493
11/16/2009 1:27:18 PM	Operating system language setting 'English (United States)'.	402
11/16/2009 1:27:18 PM	Current language setting 'English (United States)'.	401
11/16/2009 1:27:18 PM	xPONENT launched. Version 4.1.201.0	3EE
11/16/2009 1:27:18 PM	The Luminex Detector Device is not connected or turned off.	100CB00E
11/16/2009 1:27:19 PM	User Logon: SUCCESS.	44C
11/16/2009 1:27:19 PM	User Logged In As	494
11/16/2009 1:27:40 PM	Created batch 'batch for mb 1'.	4A8
11/16/2009 1:31:45 PM	Created batch 'batch for mb 2'.	4A8
11/16/2009 1:39:41 PM	Created batch 'batch for mb 3'.	4A8
11/16/2009 1:41:44 PM	Created batch 'batch for mb 4'.	4A8
11/16/2009 2:11:16 PM	Import batch 'C:\Documents and Settings\admin\Desktop\A#04-091024-2205-50plex-EC\JA04-091024-2205-50Plex-EC\JA04-091024-2205-50f 497 started.	
11/16/2009 2:12:18 PM	Import batch 'C:\Documents and Settings\admin\Desktop\A#04-091024-2205-50plex-EC\JA04-091024-2205-50Plex-EC\JA04-091024-2205-50f 498 complete.	
11/16/2009 2:48:37 PM	User Logoff: SUCCESS.	44D
11/16/2009 2:48:37 PM	User Logged Out	4B6
11/16/2009 2:51:00 PM	User luminex Logon: SUCCESS.	44C
11/16/2009 2:51:01 PM	User Logged In As luminex	494

Export Print Save

System Status: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM

Command: Complete

Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Power Off

Esta pestaña contiene lo siguiente:

Search By Log Type (Buscar por tipo de registro): - filtra el tipo de información del registro. Select All (Seleccionar todos), Maintenance (Mantenimiento), Security (Seguridad) o Warnings and Errors (Advertencia y errores).

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.

Advanced (Avanzado) - Muestra la siguiente información adicional en el registro del sistema:

- Log Type (Tipo de registro)
- User ID (ID de usuario)
- Error Level (Nivel de error)

Log (Registro) - Muestra una lista con información sobre cada proceso del sistema. En la lista aparece la siguiente información:

- Log Date (Fecha del registro)
- Message (Mensaje)
- Code (Código)

Export (Exportar) - Abre el cuadro de diálogo **Export System Log (Exportar registro del sistema)**. Seleccione un nombre y una ubicación para exportar el registro del sistema y haga clic en **OK (Aceptar)**. Seleccione **Overwrite (Sobrescribir)** para sobrescribir un archivo ya existente. Este botón exporta el archivo en formato CSV.

Print (Imprimir) - Haga clic para imprimir el archivo de registro.

Save (Guardar) - Haga clic para abrir el cuadro de diálogo **Save As (Guardar como)**. Esta opción guarda el archivo en formato PDF. Seleccione un nombre de archivo y una ubicación para guardar el archivo y haga clic en **Save (Guardar)**.

Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Use esta pestaña para crear un archivo de soporte que pueda enviar al soporte técnico de Luminex.

Figura 51. Pestaña Support Utility (Utilidad de soporte)

Luminex User: luminex Log Off Help XPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples Batches Results Protocols Maintenance Admin

Support Utility

Instructions Enter contact information and select an optional batch to export a file for technical support.

Name: Company: Clear

Phone: Email:

Comment:

☐ Include Batch Info <- Click "Include Batch Info" to include a batch.

Select Batch

Name	Protocol	Protocol Version	Date	Status
multi batch test 1	Multi-Batch	1	11/16/2009 1:42 PM	Pending
batch for mb 4	None	1	11/16/2009 1:41 PM	Pending
batch for mb 3	None	1	11/16/2009 1:39 PM	Pending
batch for mb 2	None	1	11/16/2009 1:31 PM	Pending
batch for mb 1	None	1	11/16/2009 1:27 PM	Pending
New Batch 1	None	1	11/13/2009 2:20 PM	Pending

Support utility .zip export folder: Browse...

Export

System Status: Connected Command: Complete System State: Tuesday 10/13/2009 11:49 AM

Drive Fluid Level: Delta Cal Temp: Waste Fluid Level: XY Status: Eject Power Off

Envío de un archivo de soporte

1. Introduzca su nombre en el cuadro **Name (Nombre)**.
2. Introduzca el nombre de su empresa en el cuadro **Company (Empresa)**.

3. Introduzca su número de teléfono en el cuadro **Phone (Teléfono)**.
4. Introduzca su dirección de correo electrónico en el cuadro **Email (Correo electrónico)**.
5. En el cuadro **Comment (Comentario)**, introduzca una descripción detallada del problema que experimente.
6. Para incluir la información sobre un lote, haga clic en **Include Batch Info (Incluir información de lote)** y después haga clic en el nombre del lote.
7. Verifique la ubicación donde desee guardar el archivo. Para cambiar la ubicación, haga clic en **Browse (Examinar)**, después vaya hasta la nueva carpeta y haga clic en **OK (Aceptar)**.
8. Haga clic en **Export (Exportar)**.
9. Envíe un mensaje de correo electrónico a support@luminexcorp.com y adjunte el archivo de soporte (**xPONENTSupportFile.zip**) al mensaje.

Apagado del analizador

Ejecute la rutina de apagado diario para impedir obstrucciones y la cristalización de sal en la sonda de muestreo. Las obstrucciones y la cristalización de sal en el 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 mismo.

1. En la página **Home (Inicio)**, haga clic en **Shutdown (Apagado)**. La pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)** se abre, con **System Shutdown (Apagado del sistema)** seleccionado.
2. Consulte la representación del bloque reactivo fuera de la placa en la parte inferior derecha de la pestaña **Auto Maint (Mantenimiento automático)**. Llene el pozo indicado en esta representación con una solución de lejía doméstica y agua del 10 al 20%.
3. Agregue agua desionizada en el depósito **RA1**.
4. Haga clic en **Run (Ejecutar)**.

Contactar con el servicio de soporte técnico

Los representantes de soporte técnico de Luminex están listos para ayudarle. Si la pregunta o el problema está relacionado con los materiales del equipo de análisis, comuníquese directamente con el proveedor del equipo.

El soporte técnico de Luminex está disponible para los usuarios de EE. UU. y Canadá a través del teléfono 1-877-785-BEAD (2323). Los usuarios fuera de EE. UU. y Canadá pueden comunicarse con nosotros a través del teléfono +1 512-381-4397. Las consultas también pueden enviarse por correo electrónico a support@luminexcorp.com.

Visualización del página de Internet de Luminex

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Las preguntas frecuentes están disponibles en <http://www.luminexcorp.com/support/faqs.html>.

Puede acceder a la página de soporte técnico usando un nombre de usuario y contraseña en https://oraweb.luminexcorp.com/OA_HTML/jtflogin.jsp.

Glosario

21CFRPart11 (21 CFR Parte 11)	21 CFR Parte 11 establece el criterio mediante el cual el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) considera que los registros electrónicos, firmas electrónicas y firmas manuscritas ejecutadas para registros electrónicos son fieles, confiables y generalmente equivalentes a los registros impresos y las firmas manuscritas realizadas en papel.
aglutinación	Fusión de pequeñas partículas que se encuentran suspendidas en solución. Estas grandes masas (normalmente) se precipitan.
temperatura ambiente	Temperatura del entorno.
analito	Sustancia que se detecta a través de pruebas de análisis. Cada prueba o conjunto de microesferas se analiza para detectar un analito específico.
analizador	Este término se utiliza para referirse a Luminex MAGPIX.
(ruido de) fondo	Porción del resultado de un conjunto de microesferas que puede atribuirse a un exceso de moléculas informantes en la solución, a enlaces no específicos o al derramamiento fluorescente por otro fluorocromo en el canal informante.
lote	Grupo de muestras que se procesa con un protocolo seleccionado.
microesfera	Consulte microesfera.
mapa de microesferas	Recopilación de conjuntos de microesferas con coordenadas de clasificación definidas.
conjunto de microesferas	Conjunto de microesferas xMAP que poseen un porcentaje identificable único de dos tintas de clasificación. El porcentaje exclusivo se identifica mediante una dirección espectral exclusiva. También suele denominarse «juego de microesferas», «región de microesferas» o «prueba» por parte del software durante la adquisición.
calibración	Proceso utilizado para normalizar las configuraciones para el canal informante, los dos canales de clasificación y el canal discriminador de dobletes para el sistema Luminex. La calibración garantiza una clasificación de microesferas y una lectura de informantes uniformes y óptimas.

calibradores	Microesferas xMAP utilizadas para normalizar las configuraciones para el canal informante, los dos canales de clasificación y el canal de discriminador de dobletes para el sistema Luminex.
CL1	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.
CL2	Se refiere a las tintas incrustadas en la microesfera. Consulte también canal de clasificación.
canal de clasificación	Rango específico de longitudes de onda en el que se mide la intensidad de la luz. Incluye la emisión de fluorescencia de una tinta de clasificación dada. Los canales de clasificación se abrevian CL1 y CL2.
CSV	Formato de archivo de valor separado por comas utilizado para los datos salientes de la aplicación.
reducción de datos	Análisis de los datos de lote adquiridos.
incremento de la temperatura de calibración	Diferencia entre la temperatura actual del APD discriminador de dobletes y su temperatura en la última calibración. El sistema muestra este valor en la pestaña Diagnostics (Diagnósticos) del software. Una vez que el incremento de temperatura de calibración supere los $\pm 3^{\circ}\text{C}$, se debe volver a calibrar el sistema.
gráfico de puntos	Representación gráfica de los datos de clasificación del análisis de la microesfera expuesta por frecuencia e intensidad.
espectro de emisión	Rango de longitudes de onda que emite un fluorocromo excitado cuando sus electrones saltan de un nivel de energía dado a uno inferior. Expresado en nanómetros (nm).
espectro de excitación	Rango de longitudes de onda que excita los electrones de una molécula hasta un nivel de energía superior. Expresado en nanómetros (nm).
fluorescencia	Emisión de luz que ocurre cuando los electrones de un fluorocromo caen a un estado de energía inferior.
fluorocromo	Molécula fluorescente.
fluoróforo	Consulte fluorocromo.
inmunofluorescencia	Técnica que utiliza un complejo fluorocromo-anticuerpo de enlace covalente para detectar o cuantificar un antígeno particular.
equipo	Grupo de estándares y controles utilizados para crear un protocolo. Se utilizan en la definición del protocolo para los análisis de multianálisis que se llevarán a cabo. En versiones previas del software de Luminex se denominaba «producto».

conjunto de microesferas xMAP de Luminex	Microesferas Luminex multianálitos que contienen una mezcla única de dos fluorocromos de colores diferentes para distinguirlos de las otras microesferas multianálitos.
LIS	Siglas de «laboratory information system» (sistema de información de laboratorio); un sistema de almacenamiento de registros de muestras y solicitudes de pruebas.
grupo	Reactivo con valores objetivo específicos utilizado para el análisis o la calibración.
Microesferas MagPlex	Esferas carboxiladas con diámetro del orden de los micrómetros. También denominadas cuentas.
intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés) micropartícula	Se utiliza para indicar cuánta fluorescencia transporta una población de partículas determinada; se expresa y compara en números lineales. Sustancia sólida con un diámetro del orden de los micrómetros. Se utiliza frecuentemente como sinónimo de microesfera.
multianálito	Varias pruebas o análisis efectuados simultáneamente en el mismo contenedor de reacción.
multilote	Conjunto de lotes que se procesan consecutivamente.
lote pendiente	Lote configurado pero que aún no se ha ejecutado.
fotoblanqueado	Proceso mediante el cual la absorción de luz convierte los fluorocromos de las microesferas en diferentes compuestos fluorescentes o no fluorescentes. El fotoblanqueado impide una correcta clasificación de las microesferas.
placa	Bandeja en la cual se colocan los analitos y las muestras para lograr una adquisición organizada.
calentador de placa	Bloque de aluminio utilizado en el analizador Luminex para mantener la temperatura de la muestra.
sonda	Consulte sonda de muestreo.
Qual (Cualitativo)	Valor que determina un límite o umbral. Esto, junto con los rangos que utilizan la fórmula Lum Qual (Cualitativo Luminex), la fórmula Adv Qual (Cualitativo Avanzado) o un rango editado específico para el análisis, facilita la determinación de los resultados cualitativos para muestras desconocidas.
cualitativo	Relativo a los cálculos que determinan la ausencia o presencia de un analito.

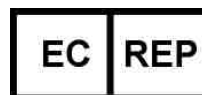
cuantitativo	Relativo a los cálculos que determinan la medida numérica precisa de un analito.
reactivo	Sustancia empleada para detectar o medir otras sustancias.
informante	Molécula (o combinación de moléculas) con un rango de longitudes de onda de excitación y emisión específicas que se utiliza para identificar o cuantificar un analito. La molécula informante recomendada para usarse con MAGPIX es ficoeritrina. Las señales informantes son el resultado final de cada análisis.
canal informante	Rango específico de longitudes de onda que incluye la longitud de onda de emisión de una molécula informante designada.
RP1	Se refiere a las tintas ligadas a la superficie de una microesfera xMAP. Consulte también canal informante.
muestra	Mezcla de componentes de análisis (microesferas, informante, diluyente de paciente) que se analiza.
sonda de muestreo	Sonda, o aguja, del analizador Luminex que adquiere una muestra de la placa de 96 pozos.
reacción de la muestra	Reacción que se produce entre reactivos y microesferas.
señal	Unidad de medida detectable de la molécula informante.
microesferas estándares, análisis	Los estándares de análisis son sustancias de concentraciones conocidas utilizadas para derivar una curva estándar con la cual se comparan muestras y controles desconocidos para determinar sus concentraciones o cantidades. Consulte microesferas de control, análisis.
suspensión	Solución compuesta por microesferas dispersas de forma homogénea en un medio acuoso.
controles del sistema	Incluye el informante y las microesferas de clasificación y control MagPlex xMAP. Se utilizan para verificar la calibración del analizador Luminex.
prueba	Cada prueba representa un analito y corresponde a un conjunto de microesferas. Cada conjunto de microesferas se encuentra en una ubicación concreta del mapa de microesferas.
microesferas de verificación, análisis	Se utilizan para verificar los estándares del equipo. Indican que la curva o los umbrales son correctos.
microesferas de verificación, sistema	Microesferas xMAP utilizadas para verificar la integridad óptica y calibración del analizador Luminex.

xMAP

Consulte conjunto de microesferas xMAP de Luminex



LUMINEX CORPORATION
12212 Technology Boulevard
Austin, Texas 78727-6115
EE. UU.
Teléfono: (512) 219-8020
Fax: (512) 219-5195



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos