

Manual do usuário FLEXMAP 3D[®]



Para uso em diagnóstico *in vitro*.

89-00002-00-791 Rev. B

11/2022

Translated from English document

89-00002-00-623 Rev. C

Versão de software: xPONENT[®] 4.3



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

Suporte técnico

Telefone: 512-381-4397

Ligação gratuita na América do Norte:

1-877-785-2323

Ligação internacional gratuita:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

EUA

Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção/Capítulo	Descrição da Mudança
11/2022	B	Capa	Revisão e data atualizadas Representante europeu autorizado atualizado
11/2022	B	Glossário de símbolos	Descrição dos Símbolos e notas de rodapé atualizadas pelo fabricante para IVDR
11/2022	B	Suporte Técnico da Luminex	Instruções adicionadas ao website para os últimos manuais e traduções
11/2022	B	Finalidade Prevista	Atualização de Uso Previsto para Finalidade Prevista Adição da declaração de uso profissional em laboratório
11/2022	B	Contracapa	Adição de declaração da União Europeia

Índice

Capítulo 1: Introdução ao Software e ao Sistema	1
Visão geral do instrumento.....	1
Visão geral do software	1
Visão geral dos consumíveis	2
Suporte Técnico da Luminex	2
Glossário de símbolos.....	2
Capítulo 2: Considerações regulatórias e de segurança.....	5
Finalidade Prevista	5
Ensaio e certificações de segurança.....	5
Advertências e Precauções	7
Capítulo 3: Especificação de desempenho e componentes do sistema.....	11
Fluxo de trabalho geral do sistema.....	11
Condições ambientais.....	11
Especificações de desempenho.....	12
Componentes do Sistema	14
Subsistemas	16
Equipamentos adicionais recomendados	24
Capítulo 4: Preparando o sistema.....	25
Ligando o Sistema	25
Login no software.....	25
Ajuste da altura da sonda de amostra.....	26
Calibração do sistema.....	30
Verificação do sistema	31
Capítulo 5: Execução do Ensaio	33
Instruções gerais do software	33
Definição do protocolo	34
Definição dos padrões e controles.....	37
Definição das amostras	40
Definição do lote	41

Capítulo 6: Analisando os resultados	45
Visualização dos resultados.....	45
Geração de relatórios.....	45
Exportação dos resultados do lote.....	46
Transmissão dos resultados para o LIS.....	46
Readquirir poços de um lote	46
Repetição de um lote	47
Recalcular dados de lote	48
Capítulo 7: Resolução de problemas.....	49
Geração e envio do arquivo Support Utility (Serviço de Suporte)	49
Falhas de calibração/verificação de desempenho	50
Erros do instrumento	51
Baixa contagem de microesferas.....	53
Execução de um autoteste.....	57
Números de peça usados na compra.....	57
Capítulo 8: Manutenção do Sistema	59
Precauções gerais de manutenção	59
Comandos e rotinas de manutenção.....	59
Criação de uma nova rotina de manutenção	61
Manutenção dos fluidos dos instrumentos	62
Manutenção do hardware do instrumento	63
Backup do sistema	72
Arquivamento de dados.....	73
Registro de Manutenção.....	74
Capítulo 9: Armazenando o sistema.....	76
Armazenar o Sistema.....	76
Preparação do sistema para uso após o armazenamento	76
Capítulo 10: Transporte e descontaminação do sistema	77
Descontaminação do sistema.....	77
Preparação do sistema para transporte.....	78
Checklist de transporte	79
Descarte do sistema.....	79
Anexo A: Funcionalidade do software	80

Pacotes de software	80
Página Home (Inicial)	81
Página Samples (Amostras)	84
Página Batches (Lotes)	85
Página Results (Resultados)	95
Página Protocols (Protocolos)	106
Página Maintenance (Manutenção)	116
Página Admin (Administrador)	126

Capítulo 1: Introdução ao Software e ao Sistema

Visão geral do instrumento

O FLEXMAP 3D®, em combinação com a tecnologia xMAP® (Multi-Analyte Profiling ou análise multianálito), medirá simultaneamente até 500 analitos em uma única amostra. A tecnologia xMAP incorpora microesferas, processos de marcação patenteados, fluídica baseada em citometria de fluxo, lasers, o mais recente sinal digital de alta velocidade e algoritmos computacionais avançados, permitindo um sistema de detecção de múltiplos analitos que demonstra excelente sensibilidade e especificidade.

Um processo patentado estabelecido pela Luminex marca internamente microesferas de poliestireno de mesmo tamanho com vários fluoróforos. Isso facilita a criação de 500 microesferas distinguíveis quando esses fluoróforos são combinados em concentrações variadas. As microesferas, diferenciadas por cores, são excitadas por dois lasers no instrumento FLEXMAP 3D. A emissão resultante é detectada por fotodiodos de avalanche (APDs) em três canais de classificação (CL1, CL2 e CL3). É então analisada posteriormente usando um APD separado em um canal detector de doublets (DD), que mede o tamanho da microesfera por meio de dispersão lateral.

Os analitos são ligados a microesferas xMAP usando a mesma química de superfície usada com instrumentos Luminex anteriores. Os repórteres (associados a marcadores fluorescentes excitados em um comprimento de onda diferente dos corantes internos) ligam-se ao analito de interesse e são detectados por um tubo fotomultiplicador (PMT) em um canal repórter (RP1), permitindo análises quantitativas. À medida que as microesferas em um fluxo de fluido passam rapidamente pelos feixes de laser, o sinal digital de alta velocidade e os algoritmos computacionais discriminam qual analito está sendo transportado em cada microesfera e quantificam a reação com base no sinal do repórter fluorescente. Os resultados são analisados pelo software do sistema e apresentados em formato legível para análise.

Visão geral do software

O software xPONENT® executa, mantém e resolve problemas do instrumento FLEXMAP 3D®. O software coleta, salva e pode exportar dados do ensaio para a análise dos resultados.

O idioma principal da interface de usuário é o inglês. O xPONENT usa as configurações regionais do PC do usuário para exibir a hora, data e valores numéricos. Se você escolher exportar dados somente no formato regional dos EUA, poderá mudar essa configuração na página Admin (Administrador) > aba CSV Options (Opções CSV) e na página Admin (Administrador) > aba Batch Options (Opções em Lote). Caso contrário, os dados serão exportados conforme as configurações regionais do seu computador.

Visão geral dos consumíveis

A Tecnologia Luminex® xMAP® requer dois tipos de reagentes: reagentes laboratoriais comuns e reagentes criados somente para instrumentos Luminex.

Suporte Técnico da Luminex

Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex por telefone nos EUA e Canadá através do telefone: 1-877-785-(2323) Fora dos EUA e Canadá, entre em contato ligando para: +1 512-381-4397

Internacional: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-mail: support@luminexcorp.com.

Informações adicionais estão disponíveis no site da Luminex. Procure o tópico desejado e navegue através dos menus. Além disso, veja a seção de Perguntas Frequentes (FAQ) do site. Digite <http://www.luminexcorp.com> na barra de endereço do seu navegador.

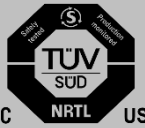
Esse manual pode ser atualizado periodicamente. Para obter a última versão e traduções relacionadas, entre em contato com o Suporte Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Glossário de símbolos

Você encontrará esses símbolos ao longo do manual. Eles representam avisos, condições, identificações, instruções e agências regulatórias.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
0434B† 	Atenção. Para indicar que é necessário tomar cuidado ao operar o dispositivo ou o controle próximo ao local onde o símbolo se encontra, ou para indicar que a situação atual precisa de atenção ou ações do operador de modo a evitar consequências indesejadas.	12 §§ 	Cuidado! Possibilidade de choque elétrico. Para identificar equipamentos como a fonte de energia de soldagem, que apresenta risco de choque elétrico.
5.4.1* 	Riscos biológicos. Indica que existem riscos biológicos potenciais associados ao dispositivo médico.	5041† 	Cuidado, superfície quente. Para indicar que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem cuidado.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
** 	Aviso sobre ponto de pressão/perfuração	** 	Risco de queimaduras/superfície quente
W004# 	Cuidado: feixe de laser. Avise sobre um feixe de laser.	** 	Esmagamento da mão/força vinda de cima
5016† 	Fusível. Para identificar caixas de fusíveis ou sua localização.	5.1.4* 	Data de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
5032† 	Corrente alternada. Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado somente para corrente alternada, para identificar terminais relevantes.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> . Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.1.5* 	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
§ 	Conformite Europeenne (Marca de Conformidade CE da UE) Marca de conformidade CE	5.1.1* 	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE IVDD 98/79/EC e IVDR (2017/746).
5.3.7* 	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.1.3* 	Data da fabricação. Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
† 	Ligado (energia). Para indicar a conexão à rede elétrica, pelo menos para os interruptores de rede ou suas posições e todos os casos em que a segurança estiver envolvida.	5019† 	Proteção do terra, proteção de aterramento. Para identificar qualquer terminal desenvolvido para conexão a um condutor externo para proteger contra choques elétricos em casos de falhas ou o terminal de um eletrodo terra (aterrado) de proteção.
	Desligado (energia). Para indicar a desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores de rede elétrica ou suas posições e todos os casos em que a segurança estiver envolvida.		Marca MET
5.4.3* 	Consulte as instruções de uso. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.1.6* 	Número do catálogo. Indica o número do catálogo do fabricante □ para que o dispositivo médico possa ser identificado.
5.1.7* 	Número de série. Indica o número do catálogo do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.	‡ 	Marca de certificação TÜV SÜD NRTL. A TÜV SÜD America é um laboratório pertencente ao “OSHA-recognized Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)” capaz de fornecer serviços de certificação de segurança elétrica para os requisitos de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Medição e Testes Laboratoriais na América do Norte.
‡‡ 	Símbolo WEEE. Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos.		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas — Parte 1: Requisitos gerais.

† IEC 60417:2002 DB, símbolos gráficos para uso em equipamentos. (Geral I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Quinta edição de 15/01/2014, símbolos gráficos para uso em equipamentos - símbolos registrados. (Geral I (QS/RM))

§ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a respeito de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, criado em 5 de Abril de 2017

|| 61010-1: 2010, Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório— Parte 1: requisitos gerais [incluindo: corrigendum 1 (2011)]

IEC 60825-1-2014 Segurança de Produtos com Laser –Parte 1: classificação e requisitos do equipamento

** ISO 3864-1:2011, Símbolos gráficos -- Cores de segurança e sinais de segurança -- Parte 1: princípios de design para sinais e segurança e marcações de segurança

‡‡ DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)

§§ ISO 361: 1975 Símbolo básico de radiação ionizante

Capítulo 2: Considerações regulatórias e de segurança

A Luminex recomenda que todos os usuários do sistema estejam familiarizados com as recomendações específicas de segurança e apliquem as práticas padrão de segurança laboratorial. Riscos biológicos podem estar presentes durante a operação do sistema.



O sistema contém componentes elétricos e mecânicos que, caso sejam manipulados inadequadamente, podem ser nocivos.

Finalidade Prevista

O FLEXMAP 3D® System com software xPONENT® é um sistema clínico de testes multiplex desenvolvido para medir e classificar diversos sinais gerados em ensaios diagnósticos *in vitro* (IVD) a partir de amostras clínicas. Esse instrumento destina-se ao uso com ensaios IVD específicos que citam sua utilização ,para medir diversos analitos similares que estabelecem um único indicador para ajudar no diagnóstico. Apenas para uso profissional em laboratórios. Esse é um dispositivo médico automático.

Ensaio e certificações de segurança

O FLEXMAP 3D® foi testado e está em conformidade com os requisitos de segurança dos Estados Unidos e Canadá e está marcado com a etiqueta MET ou com a etiqueta TUV. Revise o Glossário de Símbolos para determinar a aparência das etiquetas.

O FLEXMAP 3D está em conformidade com os requisitos de segurança da União Europeia (UE) e pode ser comercializado no Mercado Único Europeu.

Etiquetas regulatórias e de segurança

As seguintes etiquetas aparecem na parte de trás do instrumento FLEXMAP 3D®.

Figura 1: Etiqueta de aviso de laser

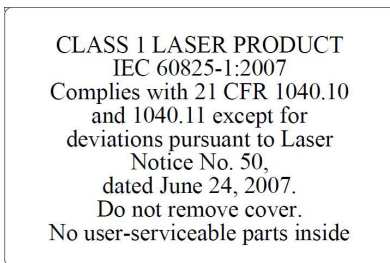
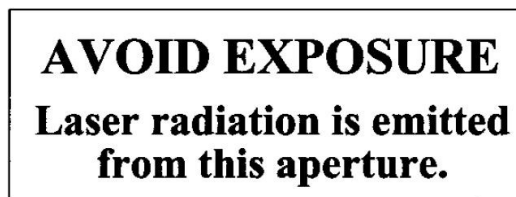


Figura 2: Etiqueta com a classe do laser



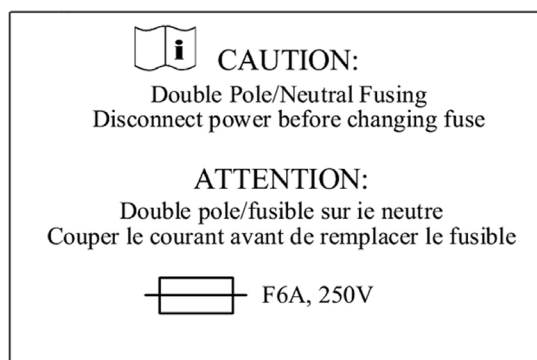
A seguinte etiqueta aparece acima das aberturas do laser localizadas dentro do compartimento óptico na parte interna do FLEXMAP 3D.

Figura 3: Etiqueta "Evitar exposição"



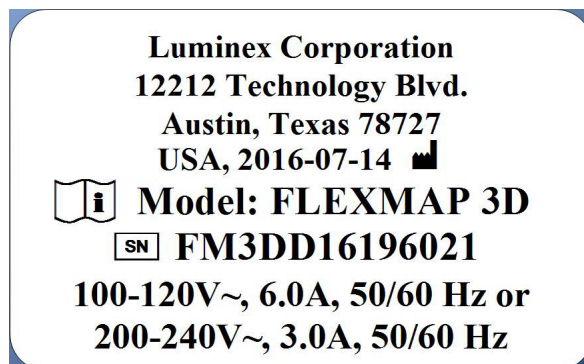
A seguinte etiqueta de cuidado com o fusível aparece na parte de trás do sistema.

Figura 4: Etiqueta "Cuidado com o fusível"



Uma etiqueta de voltagem aparece na parte de trás do sistema e mostra o número de série, número do modelo, requisitos de energia e informação sobre o fabricante.

Figura 5: Etiqueta de número de série e voltagem



Advertências e Precauções



A Lei Federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo para ou sob orientação de um médico ou outro profissional habilitado pela lei do Estado no qual exerce sua prática, para usar e orientar o uso do dispositivo.

Em qualquer situação que encontrar um dos símbolos mostrados abaixo, consulte esse manual ou outra documentação da Luminex para determinar a natureza do risco potencial e qualquer ação necessária que deverá ser tomada.

Segurança geral



A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada caso o sistema seja usado de maneira não especificada pela documentação da Luminex ou pela Luminex Corporation.



Mantenha as portas de acesso fechadas durante a operação normal. Sempre observe as práticas padrão de segurança laboratorial.

Segurança mecânica



O sistema contém partes que se movem durante a operação. O risco de ferimento de pessoas está presente. As partes móveis apresentam riscos de perfuração, esmagamento das mãos e aperto.



Mantenha as mãos e os dedos longe da abertura XY, das bombas de seringa e da sonda de amostra durante a operação. Observe todos os avisos e cuidados. Mantenha as portas de acesso fechadas durante operações normais.

Segurança elétrica



Observe os cuidados com o fusível descritos na etiqueta cuidado com o fusível. Fique atento à voltagem do instrumento.

Não realize qualquer manutenção ou limpeza dos componentes elétricos do sistema, com exceção da substituição de fusíveis.

Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e especificações do que os fornecidos originalmente. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para a substituição correta de cabos de alimentação.

Compatibilidade eletromagnética

O FLEXMAP 3D® está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação.



Não use esse instrumento próximo a fontes de radiação eletromagnética forte (como fontes intencionais e não bloqueadas de RF, por exemplo), já que podem interferir com sua operação adequada.



Sempre utilize o instrumento de acordo com as instruções da Luminex para evitar qualquer interferência possível de seus campos eletromagnéticos.

Segurança do laser

O instrumento FLEXMAP 3D® é classificado sob FDA 21 CFR 1040.10 e 1040.11 como um produto a laser Classe 1 consistindo em dois lasers Classe 3B dentro do instrumento. O leitor de códigos de barras (acessório opcional) é categorizado como Classe 2. De acordo com a IEC 60825-1:2014, o instrumento é categorizado como Classe 1, contendo dois lasers de Classe 3B, incluindo um acessório opcional de Classe 2 (leitor de códigos de barras). O FLEXMAP 3D se adequa à IEC 60825-1:2014, 21 CFR 1040.10 e 1040.11, exceto por desvios em relação ao aviso de laser (Laser Notice) n.º 50, datada de 24 de Junho de 2007.

Todas as aberturas de laser Classe 3B de acordo com a norma IEC estão localizadas dentro do FLEXMAP 3D e estão contidas em um compartimento protetor, acessível apenas a técnicos de serviço de campo treinados. Ao realizar as manutenções de rotina, desligue a energia que abastece o sistema e desconecte o cabo de alimentação.



Não remova, sob nenhuma circunstância, a tampa do instrumento FLEXMAP 3D. O uso de controles, ajustes ou execução de procedimentos diferentes dos especificados neste manual pode resultar em exposições perigosas a radiação.

Laser do leitor de códigos de barras

O laser do leitor de códigos de barras apresenta um possível risco para a visão.



Não olhe diretamente para o feixe do leitor de códigos de barras ou direcione aos olhos de outras pessoas.

Segurança térmica

A placa aquecedora, utilizada para aquecer o suporte da placa da plataforma XY, pode ser aquecida entre 35°C e 60°C.



A placa aquecedora da plataforma XY do FLEXMAP 3D® pode estar quente e causar ferimentos se for tocada. Não toque na placa aquecedora.

Segurança de fluidos

Esse sistema contém fluidos. Caso ocorra um vazamento de fluidos, desligue toda a energia do sistema e desconecte todos os cabos de alimentação. O interruptor liga/desliga não é um método de desconexão, o cabo de alimentação deve ser removido da tomada. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para mais informações.

Monitore os níveis de fluidos no descarte manualmente. Não deixe o recipiente de descarte transbordar. Esvazie o recipiente de descarte de fluidos sempre que substituir ou encher o recipiente com o fluido de revestimento.

Encaminhe a linha de descarte para um esgoto laboratorial. O volume do recipiente de descarte de fluidos deve ser no mínimo tão grande quanto o volume do recipiente de fluido de revestimento. Não mova a linha de descarte verticalmente enquanto o FLEXMAP 3D estiver funcionando e verifique se o recipiente de descarte de fluidos usado está devidamente ventilado. Entre em contato com a Luminex antes de deslocar o recipiente de descarte de fluidos ou desviar a linha de descarte.



Não opere o instrumento na presença de vazamento de fluidos.

Se forem testadas amostras biológicas no sistema, use suas práticas padrão de segurança laboratorial ao lidar com descartes do sistema.

Riscos biológicos/segurança biológica

Amostras humanas e animais podem conter agentes infecciosos que apresentam risco biológico.

Siga as instruções do fabricante do ensaio de IVD para o preparo de amostras biológicas antes da análise no instrumento, já que amostras biológicas concentradas podem resultar em entupimentos no sistema.



Quando houver exposição a material com risco biológico (incluindo aerossóis), siga os procedimentos apropriados de biossegurança e use equipamentos de proteção individual (EPIs). EPIs incluem luvas, vestimentas, jaleco laboratorial, face shields ou máscaras e proteção ocular, respiradores e dispositivos de ventilação.

Observe os regulamentos locais, estaduais, federais e específicos de cada país para lidar com agentes de risco biológico ao descartar materiais que apresentam risco biológico.



Os reagentes podem conter azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas. A azida sódica também é altamente tóxica e apresenta um risco para saúde nível 4 na ficha de segurança (SDS). Ao descartar, lave as tubulações com uma quantidade generosa de água fria para prevenir o acúmulo de azida. Consulte o manual de recomendações “*Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide salts*” (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, April 30, 1976).

O fluido de revestimento e a solução na qual as microesferas são armazenadas contêm ProClin®, que pode causar reações alérgicas. Utilize equipamentos de proteção individual, incluindo luvas e óculos de segurança.

NOTA: Não use solventes orgânicos fortes com o sistema. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver dúvidas sobre a compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza e descontaminação.

Segurança da base giratória



A base giratória opcional disponível com o FLEXMAP 3D® inclui peças móveis e possíveis pontos de esmagamento. Esses fatores apresentam a possibilidade de ferimentos.

Tenha cuidado ao manusear a base giratória para evitar ferimentos nos pontos de esmagamento.



Verifique se a base giratória está bem apoiada sobre uma superfície estável, para evitar qualquer possibilidade de queda.

Luz indicadora

As luzes dentro da porta frontal do FLEXMAP 3D® indicam o status ligado/desligado do sistema e são inofensivas. O diodo emissor de luz azul (LED) não emite luz no espectro UV.

Capítulo 3: Especificação de desempenho e componentes do sistema

Fluxo de trabalho geral do sistema

O sistema mecânico. O usuário coloca uma placa no suporte de placa, que transporta a placa para o instrumento. O suporte de placa se move ao longo dos eixos x e y, para permitir que a sonda de amostra acesse todas as colunas da placa. Para ajudar a reduzir o tempo total de execução da placa, o XYP no sistema FLEXMAP 3D® também se move na direção diagonal. O dispositivo com a sonda de amostra se move ao longo do eixo z, permitindo que a sonda de amostra acesse todos os poços da placa. Juntando o movimento do suporte da placa nos eixos x e y e o movimento da sonda de amostras no eixo z, todos os poços da placa ficam acessíveis.

O sistema fluídico. Existem dois caminhos fluídicos no FLEXMAP 3D. O primeiro caminho envolve um mecanismo acionado por duas seringas que controla a coleta da amostra. Esse mecanismo permite a coleta de pequenos volumes de amostra a partir de volumes pequenos de reação. O sistema acionado por duas seringas transporta um volume específico de amostra de um frasco de amostra até a cubeta. A amostra é injetada na cubeta em um fluxo contínuo para a análise. Após a análise, o caminho que a amostra percorreu é limpo automaticamente com o fluido de revestimento Luminex® xMAP® através do segundo caminho fluídico. Esse processo remove amostras residuais nos tubos, válvulas e sonda. O segundo caminho fluídico é direcionado por uma pressão de ar positiva que fornece o fluido para a cubeta e o caminho da amostra.

O xMAP sheath fluid é o meio de fornecimento, que transporta as amostras para o componente óptico. A amostra para análise é capturada de uma placa de 96 poços ou de 384 poços usando uma sonda de amostra e injetada na base da cubeta. Em seguida, a amostra passa através do fluido de revestimento em uma velocidade reduzida, resultando em uma área de amostra de espessura mais fina para garantir que cada microesfera seja iluminada individualmente. A velocidade de injeção da amostra é definida para que as microesferas xMAP sejam introduzidas no caminho óptico como uma série de eventos únicos.

O sistema óptico. O mecanismo óptico consiste de dois lasers. Um laser excita a mistura de corantes dentro das microesferas xMAP e o segundo laser excita o fluoróforo ligado à superfície das microesferas xMAP. Os detectores de fotodiodos em avalanche medem a intensidade da emissão de excitação das misturas de corantes para classificação por código de cor dentro das microesferas xMAP. Um tubo fotomultiplicador detecta a intensidade da emissão de excitação da molécula repórter ligada à superfície das microesferas xMAP. Processadores de sinais digitais de alta velocidade e algoritmos computacionais avançados fornecem análises das microesferas xMAP conforme são processadas através do analisador do FLEXMAP 3D. Os resultados das análises são processados e fornecidos na forma de relatório.

Condições ambientais

- Somente uso profissional e em ambientes internos
- Temperatura de operação: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)

- Umidade relativa no transporte e operação: 20% a 80%, sem condensação
- Altitude de operação: até 2400 m (7874 ft) acima do nível médio do mar
- Temperatura de transporte: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
- Temperatura de armazenamento: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
- Altitude: operação em até 2400 m (7874 ft.) acima do nível médio do mar
- Choque operacional: O instrumento pode operar enquanto sofre choque limitado.
 - Amplitude de pulso: máximo 1 m/s²
 - Direção do pulso: ao longo de qualquer eixo definido por um canto traseiro do instrumento, em qualquer direção
 - Referência IEC 60068-2-27 Procedimentos Básicos de Teste Ambiental Parte 2: Testes - Teste Ea e Orientação: Choque

NOTA: Esta especificação não pretende descrever de forma abrangente todas as formas de choque a que o instrumento pode ser exposto em uso; destina-se apenas a servir como medida da robustez do sistema.

- Embora o sistema possa suportar um pulso de choque conforme descrito acima sem comprometer a operação confiável, a exposição prolongada ao choque, independentemente de exceder ou não o pulso definido acima, não é recomendada e pode resultar em falha do instrumento.
 - Vibração operacional: o instrumento pode operar com vibração limitada.
 - A direção é ao longo de qualquer eixo definido por um canto traseiro do instrumento.
 - Senoidal, limitado a faixas de frequência
 - Tipo de limite do limite da faixa de frequência
 - 0 Hz a 10 Hz 0,35 mm +/- 10% (0,7 mm pico a pico) Deslocamento
 - 10 Hz a 100 Hz 1 m/s² +/- 10% do pico Aceleração
 - Referência IEC 60068-2-6 Procedimentos de Teste Ambiental Parte 2: Testes - Teste Fc: Vibração (senoidal).

NOTA: Embora o instrumento possa operar enquanto experimenta vibração conforme descrito acima, a exposição prolongada à vibração, independentemente de exceder ou não esses limites, não é recomendada e pode resultar em falha do instrumento.

Especificações de desempenho

Especificações gerais do sistema

- Verificação do sistema: 5 minutos
- Tempo para encher uma placa de 96 poços: aproximadamente 20 minutos com 2500 microesferas por região por poço
- Dimensões físicas: 58,4 cm (23 pol) L x 65,3 cm (25,7 pol de profundidade, incluindo as 1,25 pol necessárias para resfriamento adequado) P x 45,7 cm (18,0 pol). A. O espaço adicional necessário para o braço, monitor, teclado, mouse e leitor de códigos de barras opcional não excede 64,8 cm (25,5 pol) L x 61 cm (24,0 pol) P.
- Peso: Até 91 kg (200 lbs), incluindo o instrumento, braço do monitor, monitor e acessórios como teclado, mouse e leitor de códigos de barras.
- Categoria de Instalação II
- Nível de poluição 2

- Controle de temperatura: mantém as amostras a uma temperatura constante de 35°C a 60°C (95°F a 131°F) +/- 1°C do ponto de ajuste usando o bloco de aquecimento.
- Transferência automática de protocolos de ensaios e informações sobre novos reagentes para o sistema usando um DVD de leitura/gravação de grande capacidade
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 ou 384 poços, iniciando de qualquer posição de poço
- Análise automática em tempo real
- Análise de vários protocolos de ensaio por placa
- Inserção das IDs das amostras no leitor de códigos de barras
- Produz níveis de pressão sonora abaixo de 85 dBA
- System Initialization (Inicialização do sistema) < 45 minutos (incluindo aquecimento do laser, procedimentos necessários do software e calibração semanal)
- Aquecimento do FLEXMAP 3D®: 30 minutos. Um sistema que se mantém inativo por pelo menos 4 horas precisa de aquecimento para reiniciar os lasers. O sistema reinicia o relógio interno de 4 horas após adquirir a amostra, executar os calibradores do sistema, executar os controles do sistema ou aquecer o instrumento.

Especificações eletrônicas

- Link de comunicação compatível com USB 2.0 para transferência rápida de dados
- Faixa de voltagem de alimentação: 100 V~ a 120 V~, 6,0 A, 50 Hz a 60 Hz ou 200 V~ a 240 V~, 3,0 A, 50 Hz a 60 Hz

Especificações do sistema óptico

- Detecção no canal repórter: resolução A/D de 16 bits
- Faixa dinâmica do canal repórter: $\geq 4,5$ décadas de detecção (verificado com microesferas marcadas com altos níveis de corantes orgânicos)
- Laser repórter: 532 nm, saída nominal de 15,0+5%/-0% mW, bombeado por diodo; modo de operação, onda contínua (CW); potência máxima de saída 50 mW
- Laser de classificação: 638 nm, saída nominal de 12,0 mW a 12,5 mW, potência máxima de saída 15 mW, diodo; modo de operação, onda contínua (CW)
- Detector do repórter: Tubo fotomultiplicador, faixa de detecção de 565 nm a 585 nm
- Detector de classificação: Fotodiodos em avalanche com compensação de temperatura
- Detector de discriminação de doublets: Fotodiodos em avalanche com compensação de temperatura

Especificações da fluídica

- Cubeta: canal de fluxo quadrado de 200 microns
- Velocidade de injeção da amostra: 2 μ L/segundo
- Volume de absorção da amostra: 10 μ L a 200 μ L
- Velocidade de fluxo do fluido de revestimento: 7,9 (+/- 0,9) mL/minuto
- Shear Pressure (Pressão do fluido de revestimento): 8 psi a 13 psi para operações normais; máximo de 15 psi

Especificações das microesferas

- Distingue de 1 a 500 microesferas xMAP® exclusivas em uma única amostra
- Taxa de erro de classificação $\leq 4\%$

- Taxa de classificação $\geq 80\%$
- Detecta e distingue emissões de superfície da fluorescência repórter em 575 nm na superfície de 1 a 500 microesferas xMAP exclusivas em uma única amostra.
- A emissão de fluorescência solúvel de fundo em 575 nm é automaticamente subtraída dos valores de intensidade de fluorescência.
- Transferência interna de amostra: $< 1,5\%$
- Detecta no mínimo 500 fluorocromos de ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP

Especificações das placas

- O FLEXMAP 3D® System processa uma placa de 96 poços em aproximadamente 20 minutos e uma placa de 384 poços em aproximadamente 1 hora e 15 minutos, com 2500 microesferas por região por poço, contando 100 microesferas em cada região.
- A placa precisa ser de 96 ou 384 poços, não exceder 2,54 cm (1 pol.) de altura, incluindo o bloco de aquecimento.
- A placa precisa ser compatível com a temperatura do bloco de aquecimento (35°C a 60°C ou 95°F a 131°F) quando o bloco de aquecimento estiver em uso.
- Todas as placas têm a largura padrão de 85,5 mm e 127,9 mm de comprimento.
- A profundidade varia dependendo do tipo de poço. A profundidade máxima permitida é de 1 polegada (2,54 cm).
- As placas devem ter no mínimo 0,06 polegadas (1,5 mm) de altura da aba, a distância padrão do centro do poço (9 mm) e distância padrão do centro de A1 até o centro da placa tanto em comprimento quanto em largura.
- Para ter um tamanho compatível com o bloco de aquecimento, a placa deve se encaixar no bloco de aquecimento de modo que o topo seja coberto com o bloco de aquecimento.

Componentes do Sistema

Os três componentes do FLEXMAP 3D® System são: software, hardware e reagentes.

Componente de software

O software xPONENT® fornece controle completo do sistema e faz as análises. O software necessita de um PC dedicado. Para informações atualizadas sobre o PC ou sistema operacional, consulte as notas de lançamento do software ou acesse <http://www.luminexcorp.com>.

Sob a maioria das circunstâncias, o computador que vem com o FLEXMAP 3D® System já vem pré-carregado com o software xPONENT para o FLEXMAP 3D. A Luminex fornece o software em mídia caso você precise reinstalá-lo ou caso precise instalá-lo em outro computador.

A mídia do software instala automaticamente os módulos 21 CFR e Security em uma licença temporária. Os módulos 21 CFR e Security só ficam ativos por 90 dias. Se você não comprar uma licença permanente para os módulos 21 CFR e Security, não precisará de um ID de usuário e senha para acessar as funções básicas do software. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* caso escolha comprar os módulos 21 CFR e Security.



Se você precisar desinstalar o software, siga o procedimento fornecido pelo *Suporte Técnico da Luminex*.

O software é documentado com uma ajuda on-line, que pode ser acessada de dentro do próprio aplicativo, na forma de PDF, que está disponível no site da Luminex e na mídia incluída no envio do sistema.



A Luminex recomenda que você não instale softwares adicionais no PC que executa o xPONENT, com exceção do Adobe Acrobat. O Acrobat é necessário para visualizar PDFs e está incluso no DVD de instalação. A operação do xPONENT para o FLEXMAP 3D foi validada somente se for o único programa sendo executado em um PC dedicado.

Componentes de hardware

- Instrumento FLEXMAP 3D®
- Computador pessoal (PC) e acessórios
- Alto-falantes estéreo
- Cabos de alimentação
- Três sondas de amostra
- Bloco de reagentes fora da placa
- Cubitainer vazio para descarte
- Linha de inserção do fluido de revestimento
- Linha de saída do fluido de descarte
- Cabo de comunicação USB
- Leitor de códigos de barras (opcional)
- Braço do monitor

Componentes Consumíveis

Reagentes da tecnologia xMAP®



Siga a práticas padrão de segurança laboratorial ao lidar com reagentes e produtos químicos perigosos, tóxicos ou inflamáveis. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver dúvidas sobre a compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza e descontaminação.

Somente use reagentes, ensaios ou outros consumíveis dentro da data de validade. Descarte todos os reagentes, ensaios ou consumíveis vencidos no frasco apropriado de descarte de fluidos.

- F3DCAL1 - Calibrador de classificação (calibra DD, CL1, CL2, CL3 - para todas as aplicações de microesferas xMAP, exceto microesferas MagPlex®)
- F3DeCAL1 - Calibrador de classificação (calibra DD, CL1, CL2, CL3 - apenas para aplicações baseadas em microesferas MagPlex)
- F3DCAL2 - Calibrador repórter (calibra o padrão RP1 e a faixa aprimorada - para todas as microesferas xMAP)
- F3DCAL3 - Calibrador EDR (calibra a faixa estendida RP1 - para todas as microesferas xMAP)
- F3DVER1 - Verificador de classificação (verifica DD, CL1, CL2, CL3 - para todas as aplicações baseadas em microesferas xMAP que não sejam microesferas MagPlex)
- F3DeVER1 - Verificador de classificação (verifica DD, CL1, CL2, CL3 - apenas para aplicações baseadas em microesferas MagPlex)
- F3DVER2 - Verificador repórter (verifica o padrão RP1 e PMT aprimorado e faixa estendida - para todas as microesferas xMAP)
- Fluidics1 - Fluídica xMAP 1 (verifica a integridade fluídica e o transporte de microesferas entre poços)
- Fluidics2 - Fluídica xMAP 2 (verifica a integridade fluídica e o transporte de microesferas entre poços)
- xMAP Sheath Fluid



Proteja sempre os reagentes xMAP da luz para evitar o fotobranqueamento das microesferas. Os reagentes Luminex contêm ProClin® como conservante. Ele pode causar reações alérgicas em algumas pessoas.

Os calibradores e verificadores Luminex contêm azida sódica. A azida sódica é tóxica e também pode reagir com tubulações de chumbo e cobre, formando azidas de metal altamente explosivas. Ao descartar, lave as tubulações com uma quantidade generosa de água fria para prevenir o acúmulo de azida. Consulte o manual de recomendações “*Safety Management No. CDC-22, Decontamination of Laboratory Sink Drains to remove Azide Salts*” (Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, April 30, 1976).

Reagentes de laboratório necessários

- Água sanitária comum (10% a 20%)
- Solução de Isopropanol 70% ou etanol 70%
- NaOH 0,1 N
- Desinfetante Sporidicin®
- Detergente neutro
- Água deionizada



O isopropanol e o etanol são líquidos inflamáveis. Mantenha-os longe do calor, chamas e fagulhas, em uma área bem ventilada. Remova-os do instrumento quando não estiverem em uso.

Os reagentes formulados devem estar isentos de partículas que não sejam microesferas xMAP®. Não dilua os calibradores ou verificadores xMAP.

Subsistemas

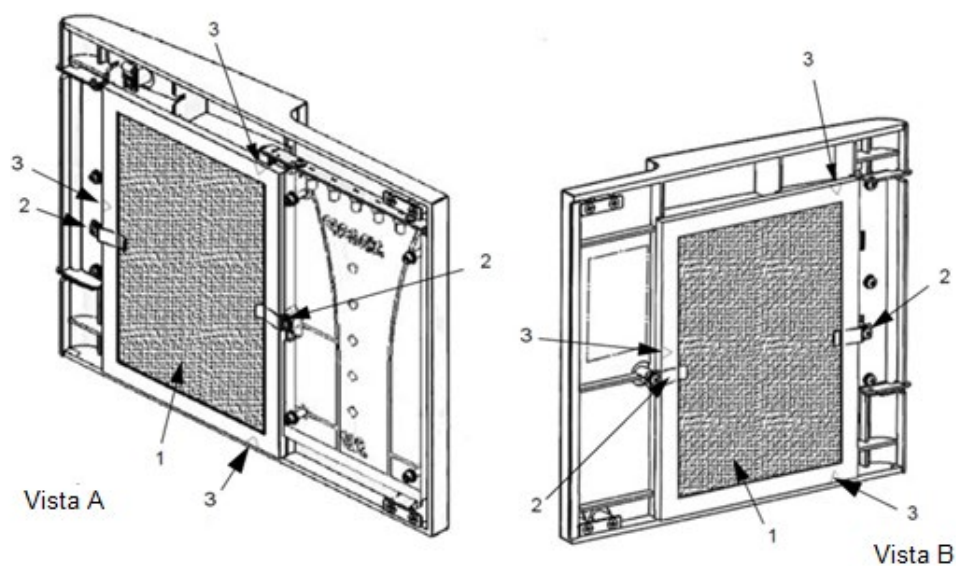
Subsistema mecânico

Sistema de filtros

O subsistema mecânico do FLEXMAP 3D® System inclui um mecanismo de filtros.

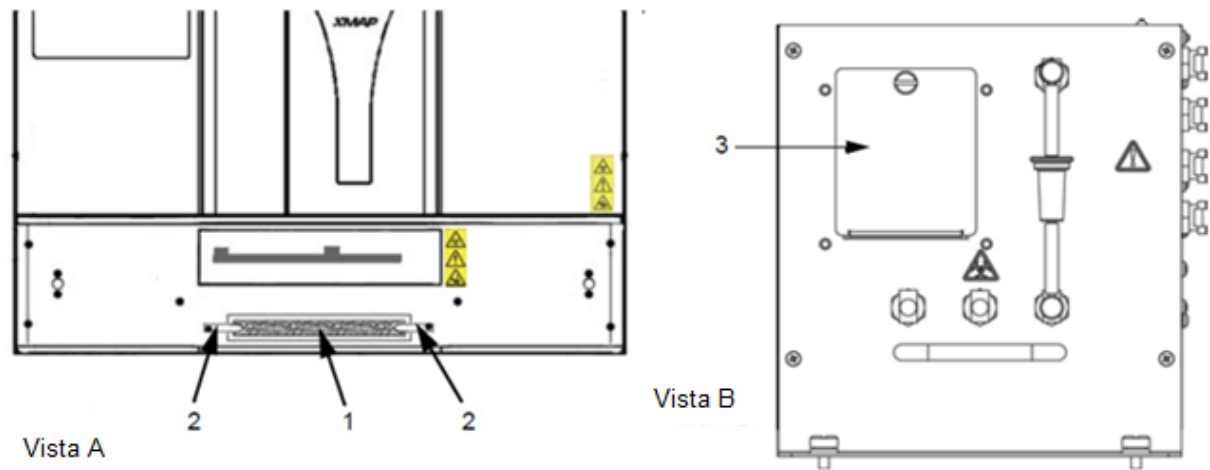
Filtros de ventilação substituíveis limpam o ar usado para resfriar o sistema e pressurizar o fluido de revestimento. Os quatro filtros devem ser verificados e limpos.

Figura 6: Filtros de ventilação da porta frontal



Vista A	Porta frontal direita, vista por dentro
Vista B	Porta frontal esquerda, vista por dentro
1	Filter (Filtrar)
2	Grampo de retenção
3	Setas do filtro

Figura 7: Filtros XY e HEPA



Vista A	Parte frontal do XY, com a tampa do XY removida
Vista B	Parte frontal do compartimento de fluidos, atrás da porta dianteira esquerda
1	Filtro XY
2	Grampo de retenção
3	Tampa sobre o filtro HEPA

Subsistema elétrico

O subsistema elétrico fornece energia para a operação e controle do FLEXMAP 3D® System e da comunicação entre suas partes.

Módulo de entrada de energia

O módulo de entrada de energia contém o plugue de entrada de energia e os fusíveis. O módulo de entrada de energia é o ponto de aterramento de proteção para o FLEXMAP 3D® System. O tipo de conector do cabo de alimentação correspondente é IEC-320-C13. O cabo de alimentação correspondente fornece energia elétrica ao instrumento quando conectado a uma tomada elétrica e é o meio de desconexão. A entrada de energia detecta automaticamente a faixa de tensão.

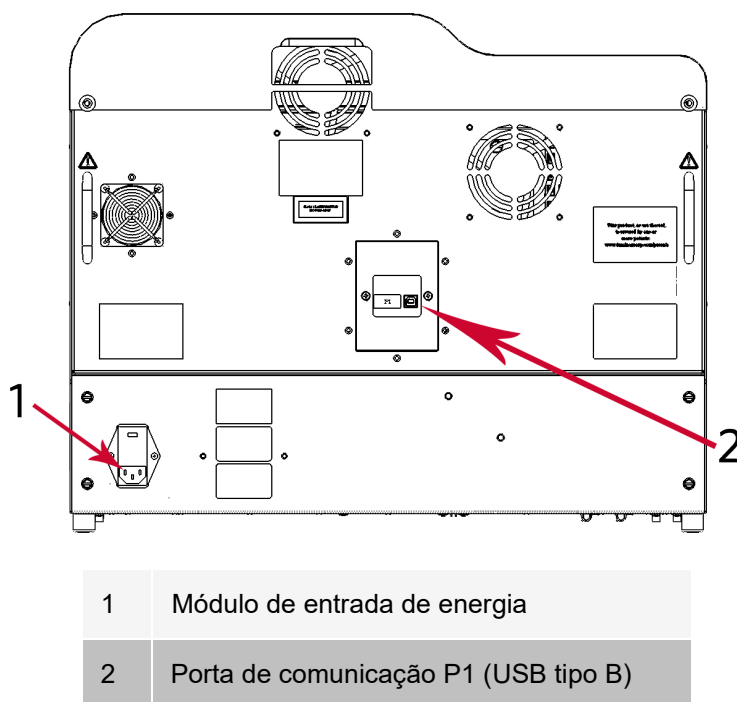


Não obstrua este meio de desconexão. Conecte apenas a tomadas que contenham aterramento de proteção. Antes de trocar um fusível, desligue o instrumento e desconecte o cabo de alimentação para evitar qualquer perigo de choque elétrico. Antes de trocar um fusível, desligue o instrumento e desconecte o cabo de alimentação para evitar qualquer perigo de choque elétrico.

Portas de comunicação (conector USB Tipo B)

A porta de comunicação conecta o FLEXMAP 3D® ao computador.

Figura 8: Parte traseira do FLEXMAP 3D



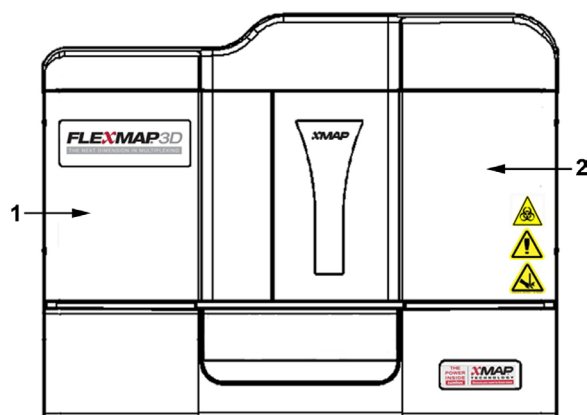
Subsistema fluídico

O subsistema de fluidos controla o fluxo de líquidos através do FLEXMAP 3D®.

Portas de acesso

O FLEXMAP 3D® possui duas portas de acesso frontais. A porta esquerda fornece acesso a um filtro de ventilação da porta e o filtro do fluido de revestimento. A porta direita fornece acesso a um filtro de ventilação da porta, à sonda de amostra e às bombas das seringas.

Figura 9: Parte frontal do sistema



- | | |
|---|---|
| 1 | Porta esquerda, com acesso ao filtro do fluido de revestimento e filtro de ventilação da porta |
| 2 | Porta direita, com acesso ao filtro de ventilação da porta, à sonda de amostra e às bombas das seringas |

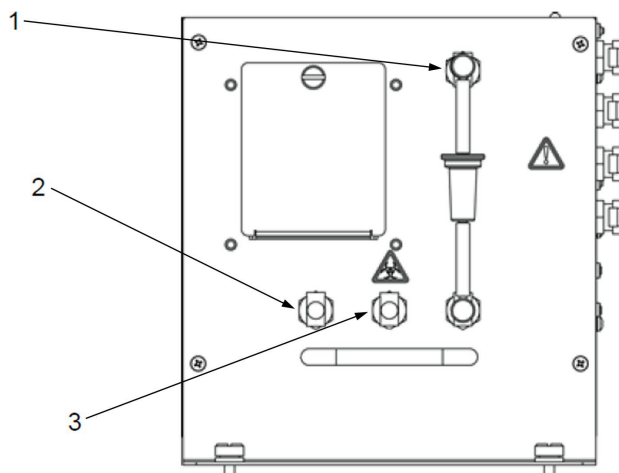
Compartimento de fluidos

Os conectores de fluido de revestimento e descarte, localizados na parte frontal do compartimento de fluidos, conectam-se aos recipientes de fluido de revestimento e fluido de descarte usando tubulação transparente. O conector de fluido de revestimento é azul e o conector de descarte é laranja.



Use equipamentos de proteção individual adequados ao manipular partes que entraram em contato com amostras com possível risco biológico.

Figura 10: Compartimento de fluidos



1	Filtro do fluido de revestimento
2	Tubulação azul conectada ao recipiente de fluido de revestimento
3	Tubulação laranja conectada ao recipiente de descarte de fluidos

Sonda de amostra

Uma sonda de amostra de aço inoxidável adquire a amostra.

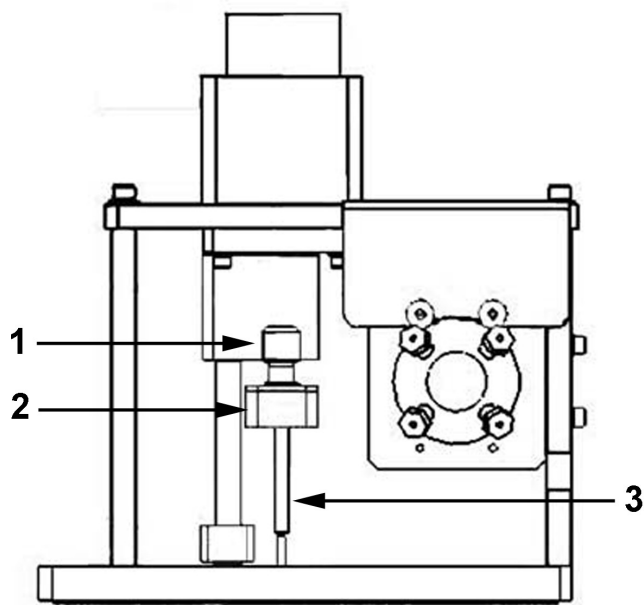


Durante a operação, esse sistema contém partes móveis expostas que podem resultar em um risco de perfuração. O risco de ferimento de pessoas está presente. Mantenha as mãos e dedos longe da sonda de amostra.

Conexão Cheminert®

Essa conexão Cheminert® liga a sonda de amostra às tubulações de amostra. Desconecte o adaptador Cheminert ao remover a sonda de amostra.

Figura 11: Componentes fluídicos



1	Conexão Cheminert®
2	Ponto de fixação na conexão Cheminert para tubulação de amostra
3	Sonda de amostra, na posição para cima

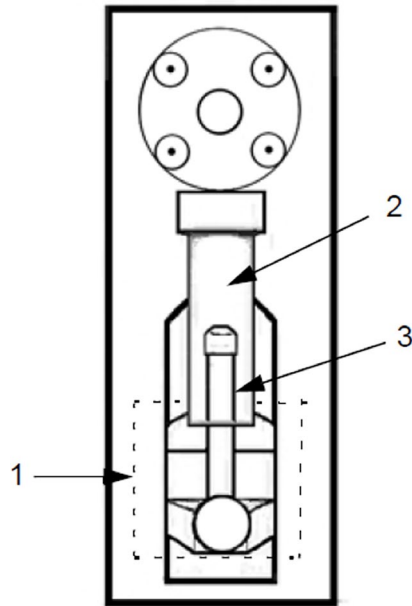
Bomba da seringa

A seringa fornece uma amostra da placa para a cubeta.



Evite o contato com partes em movimento.

Figura 12: Bomba da seringa



1	Braço da seringa (com linhas pontilhadas)
2	Corpo da seringa de vidro
3	Êmbolo da seringa

Filtro do fluido de revestimento

O filtro de fluido de revestimento remove partículas maiores do que 10 microns de diâmetro do fluido de revestimento.

Recipiente de descarte de fluidos

O recipiente de descarte de fluidos recebe os descartes do sistema. Para manter uma velocidade estável de fluxo, não mova a linha de descarte ou o recipiente de descarte de fluidos durante a operação do sistema e certifique-se de que o recipiente de descarte de fluidos esteja adequadamente ventilado. Coloque o recipiente de descarte de fluidos a pelo menos 91 cm abaixo da superfície em que o sistema se encontra. Coloque o recipiente de descarte de fluidos tão longe do sistema quanto a tubulação permitir. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* antes de deslocar o recipiente de descarte de fluidos.



- Não coloque o recipiente de descarte de fluidos em cima do instrumento. Certifique-se de que a tubulação de descarte não esteja elevada acima do nível do FLEXMAP 3D® em nenhum momento.
- Os níveis do descarte precisam ser monitorados manualmente. Não deixe o recipiente do descarte de fluidos transbordar.

Subsistema óptico

O subsistema óptico consiste no conjunto óptico e os lasers de excitação. Os componentes ópticos não requerem ajustes manuais feitos pelo usuário.

Especificações do PC

Para informações atualizadas sobre o sistema operacional do PC, visite: www.luminexcorp.com.

Equipamentos adicionais recomendados

A operação bem-sucedida do sistema pode necessitar de equipamentos adicionais.

Uma fonte ininterrupta de energia (Uninterruptible Power Supply - UPS) ou Estabilizador - A Luminex recomenda o uso de uma fonte ininterrupta de energia (UPS) ou um estabilizador para proteger seu sistema contra quedas de energia. Use um UPS que forneça 1300 Watts por pelo menos 45 minutos. Escolha um estabilizador que se encaixe nos requisitos para o ambiente elétrico, resistência, classificação de tensão suprimida e método de proteção. O estabilizador requer três saídas e uma taxa mínima de 1500 Watts. Ambas as partes do equipamento devem incluir marcações apropriadas de certificação de segurança para a sua região. Por exemplo, Underwriters Laboratory (UL) ou uma instituição similar, certificada pela Canadian Standards Association (CSA), ou Conformité Européenne (CE) para uso não-doméstico.

Impressora - Use uma impressora compatível com a versão do Microsoft® Windows® instalada no seu PC com o xPONENT®. Consulte as notas de lançamento do xPONENT para obter a versão específica do Windows.

Etiquetas de códigos de barras - Use etiquetas de código de barras do tipo Code 128 ao escanear etiquetas de códigos de barras para inserir no sistema.

Vórtex - Use o VWR, com número de produto 58816-12 e uma faixa de velocidade de 0 a 3200 rpm ou equivalente.

Banho sonicator - Use o da Cole-Parmer®, número de produto 08849-00, com uma frequência de operação de 55 kHz ou equivalente.

Capítulo 4: Preparando o sistema

O xPONENT® para FLEXMAP 3D® contém rotinas predefinidas para preparar o instrumento para aquisição de dados.

Ligando o Sistema

Para ligar o FLEXMAP 3D®:

1. Ligue o cabo de alimentação da parte de trás do instrumento a uma tomada.

NOTA: A Luminex recomenda usar um estabilizador ou um dispositivo UPS.

2. Ligue o interruptor de alimentação no lado direito do instrumento, na parte traseira.

NOTA: O interruptor de energia controla o fluxo de energia para o instrumento.

NOTA: Existem vários indicadores de inicialização quando você liga o FLEXMAP 3D, mas o mais fácil de ouvir é o ventilador e de ver é a luz azul na parte frontal do instrumento.

Login no software

Se você comprou um PC da Luminex, o xPONENT® será instalado com os Módulos 21 CFR e Security com uma licença temporária. Use o ID de usuário e senha padrão para acessar o software:

ID de Usuário: admin

Senha: xponent

Quando o administrador do aplicativo atualizar o ID de usuário e a senha, o ID de usuário e senha padrão não estarão ativos.

Os módulos 21 CFR e Security só ficam ativos por 90 dias. Se você não comprar uma licença permanente para os módulos 21 CFR e Security, não precisará de um ID de usuário e senha para acessar as funções básicas do software.

NOTA: Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver problemas para fazer login. Se quiser comprar uma licença para a 21 CFR Part 11 ou para o módulo Security, entre em contato com a Luminex para fazer um pedido.



O uso desse software por pessoas destreinadas pode resultar em dados e resultados de testes imprecisos. Os usuários do xPONENT devem ler atentamente a documentação antes de operar o software.

1. Na área de trabalho do PC, clique duas vezes no ícone Luminex xPONENT.

2. Se for a primeira vez que você inicializa o software, leia o Contrato de Licença de Usuário. Selecione **Eu aceito os termos do acordo de licença**, então clique em **OK**.
3. Digite seu ID de usuário na aba **System Login** (Login no Sistema).
4. Insira sua senha se estiver usando uma versão segura do software.
5. Clique em **Log In**. A página **Home** (Início) aparecerá.

Ajuste da altura da sonda de amostra

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

NOTA: Verifique se não há líquido nos poços ou reservatórios antes de ajustar a altura da sonda de amostra.

NOTA: Quando você ajusta e salva as configurações de altura da sonda para todas as três áreas sob um nome de placa, todas as áreas mantêm o ajuste.



A altura correta da sonda de amostra é fundamental para a aquisição e calibração bem-sucedidas da amostra. Problemas com a sonda de amostra podem levar a vazamentos de fluidos e inibir a aquisição de amostras.

Certifique-se de que a altura da sonda de amostra esteja corretamente definida antes de calibrar o sistema.

1. A partir da página **Home** (Início) em **Daily Activities** (Atividades Diárias), clique em **Probe and Heater** (Sonda e Aquecedor).
 2. Escolha uma placa no menu suspenso **Plate Type** (Tipo de Placa).
 3. Com base no tipo de placa que você está usando, coloque discos de alinhamento ou uma esfera de alinhamento no poço.
 - Placas de 96 poços de fundo rígido - nenhum disco é necessário. Certifique-se de que a localização do poço está selecionada na imagem da placa. A Luminex recomenda o uso do poço D6 (um pino verde marca o local). Para mudar a localização do poço, clique no poço desejado na imagem da placa.
 - Filtro de 96 poços ou placa com fundo de Mylar - Coloque um disco de alinhamento (5.08) em um poço. Certifique-se de que a localização do poço está selecionada na imagem da placa. A Luminex recomenda usar o poço D6 para placas de 96 poços.
 - Filtro de 384 poços ou placa de Mylar - Use a ferramenta de ajuste de altura da sonda.
- NOTA:** Verifique se a placa não está deformada. Placas deformadas podem levar a um ajuste incorreto da altura da sonda de amostra.
- NOTA:** Discos e esferas de alinhamento estão incluídos no kit de ajuste de altura da sonda de amostra (CN-0263-01) enviado com o instrumento. Da mesma forma, a ferramenta de ajuste de altura da sonda (CN-0298-01) também é enviada com o instrumento.
- NOTA:** Estas instruções permitem que a altura da sonda de amostra seja ajustada corretamente na grande maioria dos casos em que uma placa está sendo usada com poços com fundos rígidos.
4. Clique em **Eject** (Ejetar).
 5. Coloque o bloco de reagentes fora da placa no suporte da placa. Coloque a placa no suporte de placa com o A1 no canto superior esquerdo.
 6. Coloque uma tira de poços (fornecida com o kit de calibração e verificação de desempenho) na coluna S1 do bloco

NOTA: Se estiver usando uma placa de tira de poços, certifique-se de que uma tira esteja presente no local do poço selecionado antes da calibração.

NOTA: Verifique se não há líquido na placa ou no bloco de reagentes fora da placa.

7. Na seção **Strip Wells** (Tira de Poços), selecione **SD1**.
8. Na seção Reservoir (Reservatório), selecione o poço **RB1**.
9. Clique em **Retract** (Retrair).
10. Insira um nome para a placa na caixa **Plate Name** (Nome da Placa) ou escolha uma placa salva no menu suspenso **Plate Name** (Nome da Placa).

NOTA: Se uma placa salva for escolhida, os resultados da nova calibração substituirão a calibração anterior.

11. Clique em **Auto Adjust Height** (Ajustar Altura Automaticamente). A sonda de amostra se ajusta automaticamente e a salva na placa que você escolheu.

NOTA: A altura da sonda de amostra é definida automaticamente para 0,49 mm. A sonda de amostra ajusta automaticamente essa distância do fundo da placa ou dos discos ou esferas de calibração.

Ajuste a altura da sonda de amostra com a ferramenta de ajuste de altura da sonda de amostra

NOTA: A ferramenta de ajuste de altura da sonda foi projetada principalmente para ser usada com placas de 96 ou 384 poços no instrumento FLEXMAP 3D®.

- Placas de 384 poços - Use apenas os poços A1-P1 e A7-P7.
- Placas de 96 poços - Use apenas os poços B6-H6 e B8-H8.

Para determinar qual poço usar com a ferramenta, execute os seguintes passos:

1. Use a ficha de dados da placa para a qual você pretende ajustar a altura da sonda; subtraia a “profundidade do poço” da “altura da placa”, conforme mostrado no Exemplo 1 ou no Exemplo 2.

Exemplo 1:

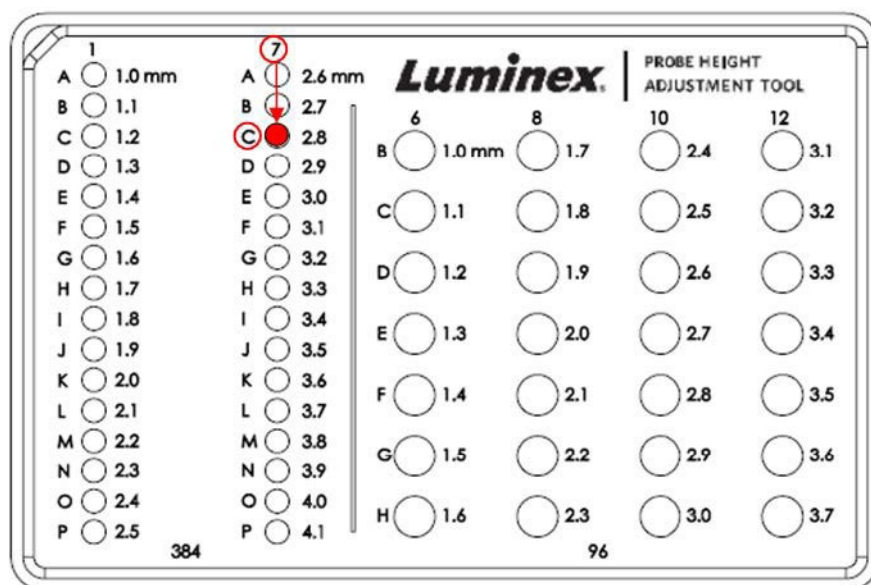
Plate Type (Tipo de Placa): Placa Corning de 384 poços (nº do catálogo 3703)

Altura da placa: 14,2 mm - **Profundidade do poço:** 11,43 mm = 2,77 mm (2,8 mm).

	Representative microplate (Corning Cat. #)	Well Volume (uL)	Well Depth (mm)	Well Diameter (top/bottom) (mm)	Plate Length (mm)	Plate Width (mm)	Plate Height (mm)
384 Well Microplates							
Solid black, white, and clear polystyrene plates							
384 well flat bottom	3640, 3652, 3654, 3844, 3680, 3700, 3701, 3702, 3703, 3704, 3705, 3708, 3709, 3710, 3723, 3844	112	11.43	3.63 / 2.67 (width)	127.8	85.5	14.2

NOTA: Números são arredondados para o décimo de milímetro mais próximo.

Neste cálculo, o poço C7 da ferramenta deve ser usado para ajustar a altura da sonda para a placa de 384 poços.

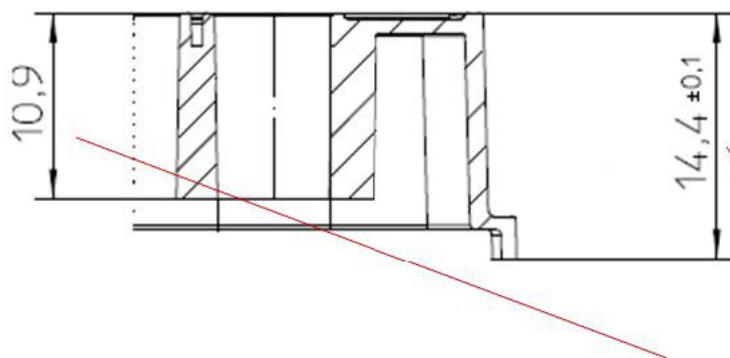


Exemplo 2:

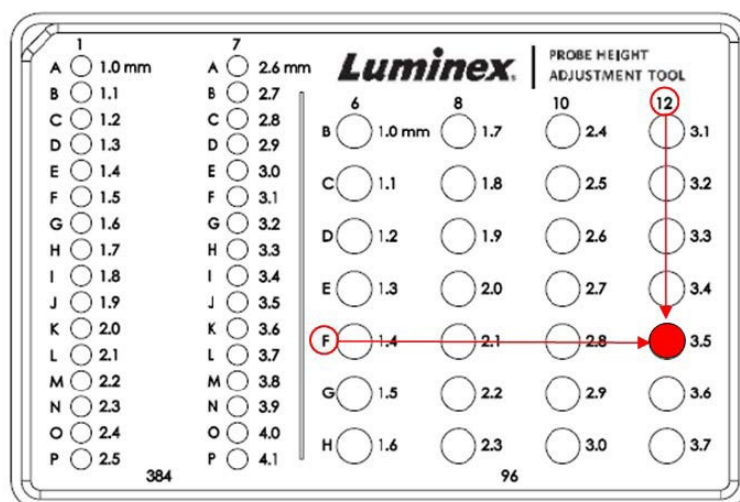
Plate Type (Tipo de Placa): Placa de fundo plano de 96 poços Greiner Bio One (nº do catálogo 655094)

Altura da placa: 14,40 mm - **Profundidade do poço:** 10,90 mm = 3,50 mm

Neste cálculo, o poço F12 da ferramenta deve ser usado para ajustar a altura da sonda de amostra para a placa de 96 poços.



	Microplate	Catalog #	Well Volume (µL)	Well Depth (mm)	Plate Height (mm)
96-well flat bottom	Greiner Bio-One	655090, 655094	392	10.90	14.40
		655095, 655096			
		655097, 655098			



2. A partir da página **Home** (Início) em **Daily Activities** (Atividades Diárias), clique em **Probe and Heater** (Sonda e Aquecedor).
3. Escolha uma placa no menu suspenso **Plate Type** (Tipo de Placa).
4. Clique em **Eject** (Ejetar), coloque a ferramenta na bandeja e clique em **Retract** (Retrair).
5. Insira um nome para a placa na caixa **Plate Name** (Nome da Placa) ou escolha uma placa salva no menu suspenso **Plate Name** (Nome da Placa).
6. Na seção **Plate** (Placa), selecione o poço determinado para ajustar a altura da sonda de amostra.
7. Clique em **Auto Adjust Height** (Ajustar Altura Automaticamente). A sonda de amostra se ajusta automaticamente.
8. Clique em **Eject** (Ejetar), remova a ferramenta e carregue a placa de amostra a ser lida.

Execução da rotina "Revive After Storage" (Reiniciar após o armazenamento)

NOTA: A rotina "Revive After Storage" (Reiniciar Após o Armazenamento) é necessária quando o sistema é executado pela primeira vez e recomendada quando o sistema ficar parado por mais de uma semana.

Após ter ajustado a altura da sonda de amostra, execute a rotina "Revive After Storage" (Luminex) (Reiniciar Após o Armazenamento).

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. A partir do menu suspenso **Routine Name** (nome da rotina), escolha **Revive After Storage (Luminex)** (Reiniciar Após o Armazenamento [Luminex]). A rotina "Revive After Storage" (Reiniciar Após o Armazenamento) executa os seguintes comandos:
 - Warmup (Aquecer)
 - Backflush (Lavagem reversa) (x2)
 - Drain (Drenar) RA2 (x3)
 - Alcohol Flush (Lavagem com Álcool) RB1 (x2)
 - Backflush (Lavagem reversa)
 - Wash (Lavar) RA1 (x3)
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Encha o reservatório RB1 em 3/4 de sua capacidade com isopropanol 70% ou etanol 70%.
5. Encha o reservatório RA1 em 3/4 de sua capacidade com água DI.

NOTA: O reservatório de drenagem (RA2) deve estar vazio.

6. Clique em **Retract** (Retrair).
7. Clique em **Run** (Executar).

Importação da calibração ou kits de verificação de desempenho

1. Carregue o CD CAL/VER (fornecido com o kit) no computador.
2. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema).
3. Clique em **Import Kit** (Importar Kit) no canto inferior direito da janela. A caixa de diálogo **Import Calibration or Performance Kit** (Importar Calibração ou Kit de Desempenho) se abre.
4. Navegue pelas pastas do kit, escolha o arquivo *.lxl e clique em **Open** (Abrir).
5. Clique em **OK**.

Exclusão da calibração ou kits de verificação de desempenho

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Lot Management** (Controle de Lotes).
2. Na seção **Active Reagents** (Reagentes Ativos), escolha o kit que você quer excluir dos menus suspensos Calibration Kit (Kit de Calibração) ou Performance Verification Kit (Kit de Verificação de Desempenho).
3. Clique em **Delete Kit** (Excluir Kit).
4. Clique em **OK** na caixa de diálogo **Delete Kit** (Excluir Kit) para confirmar que você quer apagar o kit.

Calibração do sistema

A calibração é importante para garantir que o sistema ótico funcione adequadamente e diferentes sistemas FLEXMAP 3D® reportem resultados similares. A calibração do FLEXMAP 3D System normaliza as configurações dos canais de classificação (CL1, CL2 e CL3), o detector de doublets (DD) e o canal do reporter (RP1). Use o Kit de Calibração do FLEXMAP 3D para calibrar o sistema. Após a calibração, faça a verificação. Após a calibração, use o FLEXMAP 3D Performance Verification Kit para conferir se a calibração está correta em todos os canais óticos do sistema. Lembre-se de verificar sempre que você calibrar. Se aparecerem problemas com o alinhamento óptico ou fluídico, o FLEXMAP 3D poderá passar na calibração, mas falhará na verificação de desempenho.

Se o sistema não estiver completamente calibrado, aparecerá uma mensagem de alerta. Acompanhe os resultados de calibração e verificação do sistema através do Calibration and Verification report. Os valores de referência para as microesferas de calibração e verificação estão disponíveis na mídia que vem com o kit de calibração e no website da Luminex em www.luminexcorp.com.

Calibre o sistema pelo menos uma vez por semana usando o botão Calibration Verification (Verificação de Calibração) na página Maintenance (Manutenção) > Aba Auto Maint (Manutenção Automática). Além disso, recalibre o sistema se qualquer uma das coisas a seguir ocorrer:

- se o delta da calibração de temperatura exceder +/- 5°C.
- o instrumento tiver sido movido.
- se você tiver problemas na aquisição de amostras.
- o instrumento passar por manutenção de hardware, como substituição de uma parte.

As microesferas de controle do xMAP® são utilizadas para verificar a calibração e a integridade óptica do sistema. Não dilua os calibradores ou controles.

NOTA: Certifique-se de que os lasers estejam aquecidos antes de começar a calibração.

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A aba **Auto Maint** (Manutenção Automática) é aberta.

2. Selecione a opção **Calibration Verification** (Verificação de Calibração) em **Automated Maintenance Options** (Opções de Manutenção Automática).
3. Escolha o kit de calibração adequado no menu suspenso.
4. Agite o calibrador xMAP® e os frascos fluídicos no vórtex em velocidade média por aproximadamente 10 segundos para garantir a homogeneidade. Não dilua o calibrador xMAP ou os agentes fluídicos.
5. Clique em **Eject** (Ejetar).
6. Adicione duas tiras de poços limpas à área de reagentes fora da placa.

NOTA: a estrutura da placa no software indica a localização do reagente.

7. Encha os reservatórios apropriados em 3/4 de sua capacidade com água DI e 3/4 de sua capacidade com isopropanol 70% ou etanol 70%.

NOTA: a estrutura da placa no software indica a localização do reagente.

8. Inverta o frasco e adicione 5 gotas completas de cada reagente de calibração à primeira tira de poços. (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2, e F3DCAL3)
9. Adicione cinco gotas completas de cada reagente de verificação de desempenho (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 e Fluidics2) à segunda tira de poços.

NOTA: A Luminex recomenda verificar o rótulo nos frascos para garantir que você esteja utilizando os reagentes corretos.

10. Clique em **Retract** (Retrair).
11. Clique em **Run** (Executar). Quando estiver completo, clique em **OK**.

Verificação do sistema

O FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do FLEXMAP 3D System, bem como reagentes para verificar os canais fluídicos usando observações da pressão, velocidade de fluxo e transferência de material entre poços.

Execute a Rotina de Verificação de Desempenho como parte da sua rotina diária de inicialização. Consulte as instruções do kit do seu ensaio para verificar necessidades adicionais de frequência de calibração.

A verificação usa controles do sistema para garantir que o instrumento esteja funcionando adequadamente com as configurações atuais de calibração.

NOTA: Certifique-se de que os lasers estejam aquecidos antes de começar a calibração.

1. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A aba **Auto Maint** (Manutenção Automática) é aberta.
2. Selecione a opção **Performance Verification** (Verificação de Desempenho) em **Automated Maintenance Options** (Opções de Manutenção Automática).
3. Escolha o kit de verificação de desempenho adequado no menu suspenso.
4. Agite os reagentes de verificação de desempenho no vórtex por aproximadamente 10 segundos para garantir que estejam homogêneos. Não dilua os reagentes fluídicos ou de verificação do xMAP.
5. Clique em **Eject** (Ejetar).
6. Adicione um tira de poços limpa ao local da segunda tira de poços na área de reagentes fora da placa.

NOTA: a estrutura da placa no software indica a localização do reagente.

7. Inverta completamente o frasco e adicione 5 gotas completas de cada reagente de verificação de desempenho (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 e Fluidics2) à segunda tira de poços.

NOTA: a estrutura da placa no software indica a localização do reagente.

NOTA: A Luminex recomenda verificar o rótulo nos frascos para garantir que você esteja utilizando os reagentes corretos.

8. Clique em **Retract** (Retrair).
9. Clique em **Run** (Executar).

Capítulo 5: Execução do Ensaio

Aqueça os lasers para preparar o sistema óptico antes da aquisição da amostra. O sistema começa a aquecer automaticamente ao ligar. Porém, você precisará usar o comando Warmup (Aquecer) se o sistema ficar ocioso por quatro horas ou mais. A falta de aquecimento adequado dos lasers afetará os resultados do ensaio e o desempenho do sistema.

Instruções gerais do software



Modificar ou excluir arquivos de sistema do xPONENT® pode causar degradação do desempenho do sistema. Repare os arquivos de sistema modificados ou apagados do xPONENT desinstalando e reinstalando o software xPONENT. A Luminex recomenda que você entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* antes de desinstalar e reinstalar o xPONENT.

Usar um software de terceiros e não autorizado com o xPONENT pode resultar em corrupção ou falhas no software xPONENT. O uso de softwares de terceiros é por sua conta e risco. A operação do software do sistema é validada somente quando ele é o único programa sendo executado em um PC dedicado.

Se você estiver usando um programa de captura de tela no PC no qual o xPONENT está instalado, o xPONENT impedirá sua ativação. Uma caixa de diálogo abrirá toda vez que o xPONENT for carregado, recomendando que o programa de captura de tela e qualquer configuração de gerenciamento de energia sejam desligados.

Placas

Siga as instruções do fabricante do ensaio de IVD para o uso na seleção de placas. Se não for especificado, siga as seguintes instruções ao escolher as placas:

- Ao usar placas sem cobertura, se possível use placas pretas opacas para reduzir o fotobranqueamento.
- Para ensaios com aquecimento, use placas de 96 poços de polycarbonato e paredes finas Costar® Thermowell®, modelo P.
- Para ensaios não aquecidos, selecione placas de 96 poços com uma altura geral de não mais do que 0,75 polegadas (19 mm).



O bloco de aquecimento ou placa podem estar quentes e causar danos a pessoas se tocados. Tome cuidado ao trabalhar com ele e não toque-o.

Definição do protocolo

NOTA: Ao executar um kit com o protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme explicado no manual da embalagem do ensaio.

Edição de configurações de análises quantitativas

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo quantitativo na lista **Installed Protocols** (Protocolos Instalados) e clique em **Edit** (Editar).
3. Se desejar, insira um novo nome de protocolo e descrição nos campos apropriados.
4. Insira um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante, se for necessário.
6. Edite as **Acquisition Settings** (Configurações de Aquisição) e **Analysis Settings** (Configurações de Análise) conforme necessário.
7. Clique em **Next** (Próximo) para mostrar a subaba **Analytes** (Analitos).
8. A partir da subaba **Analytes** (Analitos), clique no campo **Analysis** (Análise) para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de Análise) e edite conforme necessário.
 - a. Escolha um método de análise no menu suspenso **Method** (Métodos).
 - b. Escolha um tipo de peso no menu suspenso **Weight Type** (Tipo de Peso). O Weight Type (Tipo de Peso) pode não aparecer dependendo do método de análise selecionado na lista **Method** (Método).

NOTA: Se você quiser que um analito seja uma microesfera de normalização interna no poço (Intra-Well Normalization Bead), selecione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como Microesfera de Normalização Interna no Poço). As microesferas de normalização são um conjunto de microesferas incluso no ensaio como controle interno. Elas controlam variações na amostra e podem ser usadas para normalizar dados entre as amostras de uma corrida.
 - c. Clique em **OK** para aplicar as novas configurações somente ao analito selecionado, ou use **Apply to All Analytes** (Aplicar a Todos os Analitos) para aplicar as configurações para todos os analitos no protocolo.
9. Se você quiser usar uma faixa para a análise, clique no campo **Analysis** (Análise) para o analito que você quer modificar. A caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de Análise) aparece.
 - a. Selecione **Use Threshold Ranges** (Use Faixas de Corte) se quiser usar uma faixa para a análise.
 - b. Clique em **Add Range** (Adicionar Faixa) para definir a faixa de corte.
 - c. Insira um nome para a faixa no campo **Range Name** (Nome da Faixa).
 - d. Insira os valores da faixa baixa e faixa alta nos campos **Low Value** e **High Value**, respectivamente.
 - e. Selecione a caixa de seleção nas colunas **Inclusive** (Inclusivas) para incluir o valor na faixa, ou deixe em branco para transformar o valor da faixa em uma unidade acima do valor baixo, e uma unidade abaixo do valor alto.
 - f. Se você precisar excluir uma faixa, selecione a faixa e clique em **Delete Range** (Excluir Faixa).
 - g. Clique em **OK** para aplicar a faixa de corte ao analito.
10. Clique em **Next** (Próximo). A subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa) aparecerá.

11. Defina comandos e rotinas para o mapa da placa.
12. Clique em **Save** (Salvar).

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box for 'Analyte 12'. Red arrows point to the following elements:

- Method**: Points to the 'Method' dropdown menu.
- Weight Type**: Points to the 'WeightType' dropdown menu.
- Mark as Intra-Well Normalization Bead**: Points to the checkbox labeled 'Mark as Intra-Well Normalization Bead'.
- Use Threshold Ranges**: Points to the checkbox labeled 'Use Threshold Ranges'.
- Range Name**: Points to the 'Range Name' column header in the table below.
- Add Range**: Points to the 'Add Range' button at the bottom.
- Apply to All Analytes**: Points to the 'Apply to All Analytes' button on the right.

The dialog box contains the following fields and controls:

- Analyte: Analyte 12
- Method: Logistic 5P (with formula: $y = a + (b-a) / (1 + ((x/c)^d)^f)$)
- WeightType: $1/Y^2$
- Buttons: 'Apply to All Analytes', 'Add Range', 'Delete Range', 'OK', 'Cancel'.
- Table for Threshold Ranges:

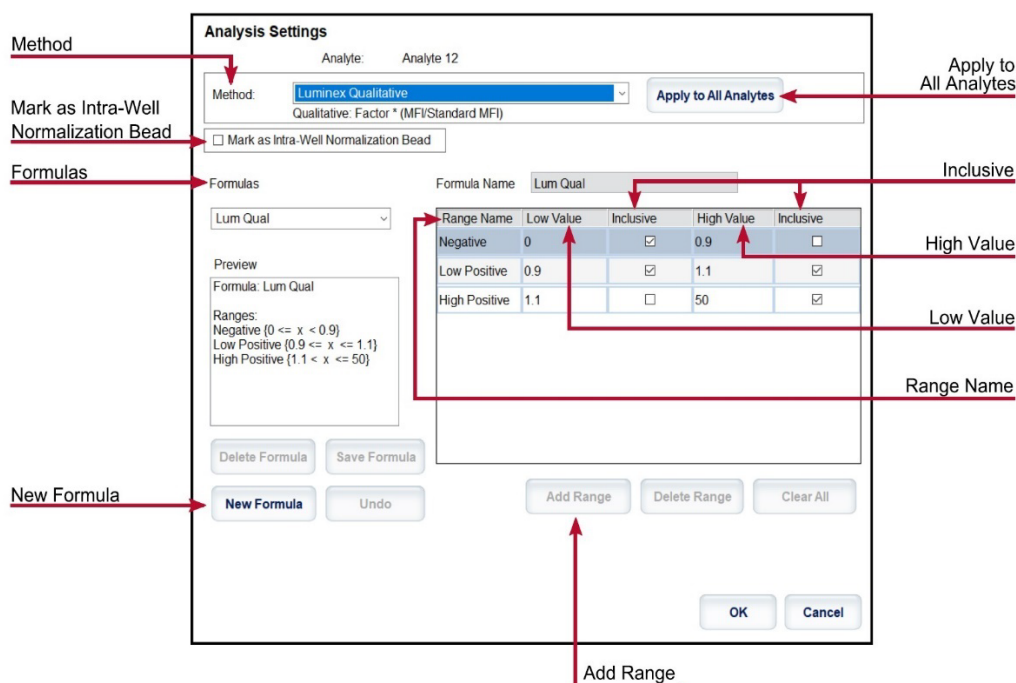
Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive

Edição das configurações de análise qualitativa

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um protocolo qualitativo na lista **Installed Protocols** (Protocolos Instalados) e clique em **Edit** (Editar).
3. Se desejar, insira um novo nome de protocolo e descrição nos campos apropriados.
4. Insira um novo número de versão no campo **Version** (Versão).
5. Edite o fabricante, se for necessário.
6. Edite as **Acquisition Settings** (Configurações de Aquisição) e **Analysis Settings** (Configurações de Análise) conforme necessário.
7. Clique em **Next** (Próximo) para mostrar a subaba **Analytes** (Analitos).
8. A partir da subaba **Analytes** (Analitos), clique no campo **Analysis** (Análise) do analito para abrir a caixa de diálogo **Analysis Settings** (Configurações de Análise).
 - a. Escolha **Luminex Qualitative** (Qualitativa Luminex) ou **No Analysis** (Nenhuma Análise) a partir do menu suspenso **Method** (Método).

NOTA: Se você quiser que um analito seja uma microesfera de normalização interna no poço (Intra-Well Normalization Bead), selecione **Mark as Intra-Well Normalization Bead** (Marcar como Microesfera de Normalização Interna no Poço). As microesferas de normalização são um conjunto de microesferas incluso no ensaio como controle interno. Elas controlam variações na amostra e podem ser usadas para normalizar dados entre as amostras de uma corrida. Clique em **OK** ou continue com as etapas.
 - b. Escolha **Lum Qual**, **Adv Qual**, ou outra fórmula salva a partir do menu de rolagem **Formulas** (Fórmulas).
 - c. Clique em **New Formula** (Nova Fórmula) para adicionar uma nova fórmula.
 - i. Edite o nome no campo **Formula Name** (Nome da Fórmula).

- ii. Se você escolher **Lum Qual** no menu suspenso **Formulas**, edite os valores para cada faixa em **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo Fraco), e/ou **High Positive** (Positivo Alto). Se você escolher **Adv Qual** no menu de rolagem **Formulas** edite **Negative** (Negativo), **Low Positive** (Positivo Fraco), **Moderate Positive** (Positivo Moderado), e/ou **Strong Positive** (Positivo Forte).
 - iii. Selecione a caixa de seleção nas colunas **Inclusive** (Inclusivas) para incluir o valor na faixa. Se você deixar a caixa de seleção em branco, o valor será uma unidade acima do valor baixo, e uma unidade abaixo do valor alto.
 - iv. Clique em **Add Range** (Adicionar Faixa) se quiser adicionar uma nova faixa.
 - v. Insira Range Name (Nome da Faixa), Low Value (Valor Baixo), **High Value** (Valor Alto) e selecione ou limpe as caixas de seleção **Inclusive** (Inclusivas).
 - d. Se quiser excluir uma faixa, selecione a faixa e clique em **Delete Range** (Excluir Faixa).
 - e. Clique em **Save Formula** (Salvar Fórmula). A nova fórmula aparecerá no menu suspenso **Formulas** (Fórmulas).
 - f. Clique em **Apply to All Analytes** (Aplicar a Todos os Analitos) para aplicar as configurações para todos os analitos no protocolo ou clique em **OK** para aplicar a nova fórmula ao único analito que você selecionou.
9. Clique em **Next** (Próximo). A subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa) aparecerá.
 10. Defina comandos e rotinas para o mapa da placa.
 11. Clique em **Save** (Salvar).



Importação de um protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Protocols** (Protocolos).
2. Clique em **Import** (Importar).
3. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), escolha um arquivo de protocolo (.lxt2) para importar e então clique em **Open** (Abrir).
4. Na caixa de diálogo **Imported Protocol File** (Arquivo de Protocolo Importado), clique em **OK**. O protocolo importado aparecerá na seção **Installed Protocols** (Protocolos Instalados).

Exportação de um protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > Aba **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um Protocolo
3. Clique em **Export** (Exportar).
4. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como), escolha um local para onde exportar o arquivo e clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Export File** (Exportar Arquivo), clique em **OK**.

Excluir um Protocolo

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > Aba **Protocols** (Protocolos).
2. Escolha um Protocolo
3. Clique em **Delete** (Excluir).
4. Na caixa de diálogo **Delete Protocol** (Excluir Protocolo), clique em **Yes** (Sim).

Definição dos padrões e controles

Padrões e controles

Os kits dos ensaios podem incluir padrões e/ou controles. Depois de inserir as informações do kit do ensaio, elas podem ser usadas em diversos protocolos. Para reagentes de ensaio especificados nos protocolos, você pode criar novos lotes, editar as informações de lotes, selecionar lotes pré-existent para reuso, importar e exportar lotes.

Na aba **Std & Ctrl** (Standards and Controls - Padrões e Controles) na seção **Installed Kits And Lots** (Kits e Lotes Instalados), antes de apagar, exportar, importar ou editar um kit/lote, selecione o botão de rádio correto para **Std/Ctrl Kits Only** (Somente Kits de Padrão/Controle) ou **All Lots** (Todos os Lotes). Selecionar **All Lots** (Todos os Lotes) mostrará todos os reagentes padrão e controle e qualquer Kit Std/Ctrl associado.

Quando um lote for usado, mudar ou modificar o lote direcionará você para um novo lote ou nome.

Criação de um kit de padrão/controle

Para criar um kit de padrão e controle, você precisará usar um protocolo com configurações de análise Quantitativas ou Qualitativas, complete o seguinte:

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Protocols** (Protocolos).
2. Selecione o protocolo que você quer usar para o kit e clique em **New Std/Ctrl** (Novo Padrão/Controle). A subaba **Std/Ctrl Details** (Detalhes de Padrões e Controles) aparecerá.
3. Insira o nome do kit no campo **Name**, o número do lote no campo **Std/Ctrl Kit Lot #**, a data de validade usando o formato MM/DD/AA no campo **Expiration** e o fabricante no campo **Manufacturer**.
4. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar Lote do Padrão) se você quiser aplicar o lote do padrão. A caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar Lote) é exibida.
 - a. Escolha um lote e clique em **OK**.
5. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar Lote Controle) para aplicar um lote controle. A caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar Lote) é exibida.
 - a. Escolha um lote e clique em **OK**.

- Alternativamente, insira as informações adequadas em **Assay Standard Information** (Informações Sobre o Padrão do Ensaio) e **Assay Control Information** (Informações Sobre Controles do Ensaio). O número de padrões, controles ou ambos nessas seções é definido pelo protocolo. Se o seu lote usar controles, insira os valores para **Expected**(Esperado), **Low**(Baixo) e **High** (Alto) a partir da opção **Show Concentration** Mostrar Concentração. Para aplicar os mesmos valores a múltiplos analitos, use as setas de **Apply Values** (Aplicar Valores) para aplicar os valores abaixo ou dentro da faixa dos analitos.
- Clique em **Save** (Salvar).

Criação de um lote de padrão/controle

Para criar um lote de padrão e controle, você precisará usar um protocolo com configurações de análise Quantitativas ou Qualitativas, complete o seguinte:

- Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > **Aba Stds & Ctrl**s (Standards and Controls - Padrões e Controles) > clique em **Create New Std/Ctrl Lots** (Criar Novos Lotes de Padrões/Controles).
 - Na caixa de diálogo **Select Protocol** (Selecionar Protocolo), escolha o protocolo que você quer usar para esse lote, então clique em **OK**. A subaba **Std/Ctrl Details** (Detalhes de Padrões e Controles) aparecerá.
 - Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar Lote do Padrão) se você quiser aplicar o lote do padrão. A caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar Lote) é exibida.
 - Escolha um lote e clique em **OK**.
 - Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar Lote Controle) para aplicar um lote controle. A caixa de diálogo **Select Lot** (Selecionar Lote) é exibida.
 - Escolha um lote e clique em **OK**.
- Insira a informação adequada para cada padrão na seção **Assay Standard Information** (Informações Sobre Padrões de Ensaio).
- Em cada coluna de analito, insira a concentração esperada para o analito. Para aplicar os mesmos valores a múltiplos analitos, use as setas de **Apply Values** (Aplicar Valores) para aplicar os valores abaixo ou dentro da faixa dos analitos.
- Para aplicar uma diluição, escolha o valor ou crie uma diluição e então clique em **Apply Dilution** (Aplicar Diluição).

NOTA: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar Diluição) somente aparecerão se uma análise quantitativa tiver sido selecionada.
- Se seu lote usar controles, insira a informação adequada para cada controle na seção **Assay Control Information** (Informações sobre controles de ensaios).
- Insira os valores para **Expected** (Esperado), **Low** (Baixo) e **High** (Alto) a partir da opção **Show Concentration** (Mostrar Concentração). Para aplicar os mesmos valores a múltiplos analitos, use as setas de Apply Values (Aplicar Valores) para aplicar os valores abaixo ou dentro da faixa dos analitos.
- Clique em **Save** (Salvar).

Importação de um kit/lote

- Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Stds & Ctrl**s (Standards and Controls - Padrões e Controles) > clique em **Import** (Importar).
- Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), navegue até o local de onde quer importar e clique em **Open** (Abrir).

Edição de um kit/lote

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Stds & Ctrls** (Standards and Controls - Padrões e Controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Kits e Lotes Instalados), escolha um kit ou lote e então clique em **Edit** (Editar).
3. Se você escolher um kit, edite a informação conforme apropriado na subaba **Std/Ctrl Details** (Detalhes de Padrão/Controle).

NOTA: Se você escolher editar um lote padrão, então somente a seção "Informação Padrão do Ensaio" é editável. Se você escolher editar um lote controle, então somente a seção "Informação de Controles do Lote" é editável.

- a. Para aplicar o lote padrão e o lote de controle a um kit, insira o nome do kit no campo **Name** (Nome) e clique em **Apply Std/Ctrl Kit** (Aplicar Kit de Padrão/Controle).

NOTA: O kit escolhido precisa ser associado aos mesmos nomes de analitos.

- b. Clique em **Apply Std Lot** (Aplicar Lote Padrão). Escolha um lote na lista e clique em **OK**.
- c. Aplique valores nos campos **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (N.º do lote), **Expiration** (Validade) e **Analyte** (Analito) com um clique duplo nos campos para adicionar um valor, e, então, usando uma das duas setas **Apply Values** (Aplicar Valores) para aplicar esse valor abaixo ou na lista de analitos.

NOTA: A lista **Dilution** (Diluição) e o botão **Apply Dilution** (Aplicar Diluição) somente aparecerão se uma análise quantitativa tiver sido selecionada.

- d. Clique em **Apply Ctrl Lot** (Aplicar Lote Controle). Escolha um lote na lista e clique em **OK**.
 - e. Aplique valores nos campos **Reagent** (Reagente), **Name** (Nome), **Lot #** (N.º do lote), **Expiration** (Validade) e **Analyte** (Analito) com um clique duplo nos campos para adicionar um valor e, então, use uma das duas setas **Apply Values** (Aplicar Valores) para aplicar esse valor abaixo ou na lista de analitos.
4. Clique em **Save** (Salvar).

Exportação de um kit/lote

NOTA: Lotes e kits só podem ser exportados se o protocolo com o qual foram criados existirem dentro do sistema. Se o protocolo tiver sido excluído ou o lote do kit não puder ser exportado.

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Stds & Ctrls** (Standards and Controls - Padrões e Controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Kits e Lotes Instalados), escolha o kit ou lote que quer exportar e então clique em **Export** (Exportar).
3. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como), navegue até o local para onde quer exportar o arquivo, então clique em **Save** (Salvar).

Exclusão de um kit/lote

1. Navegue até a página **Protocols** (Protocolos) > aba **Stds & Ctrls** (Standards and Controls - Padrões e Controles).
2. Na seção **Installed Kits And Lots** (Kits e Lotes Instalados), escolha o kit ou lote que quer excluir e então clique em **Delete** (Excluir).
3. Clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo **Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation** (Confirmação para excluir kits de padrão/controle) ou **Delete Lot(s) Confirmation** (Confirmação para excluir lotes).

Invalidação de padrões e controles

NOTA: É possível invalidar ou remover um controle na análise de dados. Porém, a Luminex não recomenda invalidar controles.

Para informações sobre controles dos ensaios e as orientações para aceitar ou rejeitar valores de controles, entre em contato com o fabricante do kit do ensaio.

Para invalidar padrões, controles e amostras:

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote concluído, então clique em **Open** (Abrir).
3. Na seção **Results** (Resultados) da subaba **Results** (Resultados), clique no quadrado à esquerda do poço que você quer invalidar e clique em **Invalidate** (Invalidar). A linha inteira ficará vermelha. Ou clique nos resultados do analito em um poço e clique em **Invalidate** (Invalidar).

NOTA: Selecione o mesmo item e clique em **Validate** (Validar) para remover o status de invalidação.

Validação de padrões

Seu administrador do sistema xPONENT® precisa fornecer privilégios para que você valide os padrões se estiver usando um pacote Secure xPONENT®. Assuma-se que todos os padrões sejam válidos, a não ser que sejam explicitamente invalidados.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote concluído, então clique em **Open** (Abrir).
3. Na seção **Results** (Resultados), clique no quadrado à esquerda do poço que você quer validar e clique em **Validate** (Validar).

NOTA: Linhas ou células de médias não podem ser selecionadas. Se você não selecionou um item ou o item que selecionou não precisa ser validado, uma caixa de diálogo de aviso aparecerá.

Definição das amostras

Criação de uma nova lista de amostras

NOTA: A instrução para criar uma nova lista de amostras é destinada a usuários do LIS. Se não estiver usando um LIS, poderá querer importar uma lista de amostras ao criar o lote ou editar o protocolo.

1. Navegue até a página **Samples** (Amostras) > aba **Samples** (Amostras).
2. Na seção **Sample Lists** (Listas de Amostras), escolha o protocolo que está usando para a lista de amostras, então clique em **Create New Samples** (Criar Novas Amostras).
3. Adicione as seguintes informações à sua amostra na subaba Create Sample (Criar Amostra):
 - a. Insira o ID da amostra no campo **ID**.

NOTA: Os IDs de amostras são limitados a 30 caracteres.
 - b. Insira o primeiro nome do paciente no campo **First Name** (Primeiro Nome) (opcional).
 - c. Insira o sobrenome do paciente no campo **Last Name** (Sobrenome) (opcional).
 - d. Insira um comentário no campo de texto **Comment** (Comentário) (opcional).
 - e. Clique em **Save** (Salvar) para adicionar a amostra à **Sample List** (Lista de Amostras).
4. Clique em **New** (Novo) para criar mais amostras ou em **Edit** (Editar) para editar a amostra.
5. Clique em **Close** (Fechar) depois que adicionar as suas amostras.

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

Edição de uma lista de amostras

1. Navegue até a página **Samples** (Amostras) > aba **Samples** (Amostras).
2. Na seção **Sample Lists** (Listas de Amostras), escolha o protocolo que quer editar, então clique em **Details** (Detalhes).
3. Escolha uma amostra na subaba **Edit Samples** (Editar Amostras), então use as setas **Move** (Mover) para mover a amostra para cima ou para baixo na lista de amostras, mudando a ordem na qual as amostras serão adquiridas.
4. Clique em **Edit** (Editar).
5. Edite os campos apropriados ou clique em **Undo** (Desfazer) para desfazer qualquer mudança.
6. Clique em **Save** (Salvar) quando terminar de editar a amostra.
7. Clique em **Close** (Fechar) quando tiver terminado de editar a amostra.

Definição do lote

Criar um novo lote a partir de um protocolo existente

Ao executar um kit com o protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme explicado no manual da embalagem do ensaio.

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes) > clique em **Create a New Batch from an existing Protocol** (Criar um Novo Lote a Partir de um Protocolo Existente).
2. Digite o nome do lote no campo **Batch Name** (Nome do Lote).
3. Digite uma descrição para o lote no campo **Enter Optional Description** (Inserir Descrição Opcional).
4. Escolha um protocolo na lista **Select a Protocol** (Selecionar um Protocolo).
5. Clique em **Next** (Próximo). Se o protocolo usar padrões, controles ou ambos, a subaba **Stds & Ctrl** (Padrões e Controles) mostrará os detalhes dos reagentes ativos. Clique em **Next** (Próximo). Se o protocolo escolhido não usar padrões ou controles, a subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa) aparecerá.
6. Atribua padrões, controles, amostras ou comandos de poços para esse lote na subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa).
 - a. Se precisar definir uma contagem de réplicas, escolha **Replicate Count** (Controle de Réplicas) antes de adicionar um comando de poço.
 - i. Escolha **Grouping** (Agrupar) - 123123123 OU 111222333 - para definir como as contagens de réplicas serão distribuídas nos poços da placa. A seleção do agrupamento deve ser feita antes de adicionar um comando de poço.
 - b. Na imagem da placa, clique e arraste para destacar uma série de poços, clique no cabeçalho de uma linha ou coluna para destacar a coluna ou linha inteira ou clique e destaque diferentes poços e então clicar no comando abaixo para assinalar aquele comando a todos os poços destacados. Cada comando está associado a uma cor.
 - i. Antes de adicionar comandos de poços, apague todos os padrões do mapa da placa se qualquer um dos padrões precisar ser rearranjado. Apague todos os controles do mapa da placa se qualquer um dos controles precisar ser rearranjado.
 - ii. Se você precisar mudar a ordem de aquisição de um comando na placa, selecione o comando na lista **Command Sequence** (Sequência de Comandos) e clique nas setas **Move Command** (Mover Comando), para cima ou para baixo.
 - iii. Para começar a aquisição em um poço que não seja o A1, selecione o poço no qual quer começar a aquisição e clique em **Start at Well** (Iniciar um Poço).

- c. Selecione um poço e escolha **Add** (Adicionar), **Delete** (Apagar), **Pre-Batch Routine** (Rotina pré-lote), ou **Post-Batch Routine** (Rotina Pós-lote), conforme aplicável.

NOTA: Os poços e comandos que você assinalar ao mapa da placa para o protocolo são salvos nas configurações de protocolo e executados toda vez que você usar um protocolo para executar um lote. Os padrões e controles associados a um determinado protocolo tipicamente se mantêm constantes, enquanto o número de poços desconhecidos costuma variar. Você pode atribuir um número específico de poços desconhecidos à placa ao configurar um lote.

NOTA: Se você precisar adicionar múltiplas placas ao lote, clique em **Add Plate** (Adicionar Placa) para adicionar outra placa.

7. Especifique a direção para executar os comandos da placa, selecionando horizontalmente ou verticalmente. A direção selecionada também dita como os poços são adicionados à placa ao atribuir múltiplos desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
8. Clique em **Run Batch** (Executar Lote) para começar a aquisição do lote ou clique em **Save** (Salvar) para salvar as informações do lote na lista **Pending Batch** (Lote Pendente) para ser executada mais tarde.
 - a. Se o lote for composto de mais de uma placa, a bandeja ejeta automaticamente quando todos os poços definidos tiverem sido adquiridos. Uma caixa de diálogo aparece, solicitando que você insira a próxima placa.

Salvar um lote múltiplo

Após criar um lote múltiplo, salve na lista **Pending Batches** (Lotes Pendentes). Quando salvo nessa lista, o protocolo aparecerá como **Multi-Batch** (Lote Múltiplo).

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes).
2. Escolha um lote múltiplo pendente e clique em **Edit** (Editar). A subaba **New Multi-Batch** (Novo lote múltiplo) aparecerá.
3. Insira o nome do lote múltiplo no campo **Multi-Batch Name** (Nome do Lote Múltiplo).
4. Clique em **Save** (Salvar). O lote múltiplo agora é adicionado à lista de lotes pendentes.

Edição de um lote

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes Pendentes), escolha o lote que quer editar, então clique em **Edit** (Editar). A subaba **Protocol** (Protocolo) aparecerá.
3. Insira um novo **Batch Name** (Nome do Lote) e **Description** (Descrição) se necessário.
4. Escolha um protocolo e clique em **Next** (Próximo).
5. Edite as informações necessárias na subaba **Stds & Ctrl**s (Padrões e Controles) e **Plate Layout** (Mapa da Placa). Na subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa) confirme que o mapa da placa está de acordo com as instruções específicas do seu ensaio.
6. Clique em **Save** (Salvar) na subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa).

NOTA: Os lotes salvos em um lote múltiplo não podem ser editados a não ser que sejam removidos do lote múltiplo.

NOTA: Somente execute um lote a partir da página **Batches** (Lotes) > **Aba Batches** (Lotes).

Importação de um lote

Você só precisa importar os lotes para o sistema uma vez. Insira as informações do lote para os reagentes padrão e controles, conforme especificado no protocolo. Essa informação de lote é usada para a configuração de todos os lotes usando o protocolo, até que seja mudada.

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes) > clique em **Import** (Importar). A caixa de diálogo **Import Batch** (Importar Lote) é exibida.

NOTA: Os arquivos de lote são arquivos MDF. O arquivo MDF permite importar os dados de lote de um xPONENT® para outro.

2. Clique em **Browse** (Navegar). A caixa de diálogo **Select File** (Selecionar Arquivo) é exibida.
3. Navegue até o arquivo de lote que quer importar, então clique em **Open** (Abrir).
4. Clique em **OK**. O lote aparecerá na lista **Pending Batches** (Lotes Pendentes).

Exportação de um lote

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes Pendentes), escolha o lote que quer exportar e então clique em **Export** (Exportar). A caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar Lote) é exibida.

NOTA: Você pode exportar lotes, mas não lotes múltiplos.

3. Clique em **Browse** (Navegar). A caixa de diálogo **Select File** (Selecionar Arquivo) é exibida.
4. Navegue até o local onde quer salvar o arquivo, então clique em **Save** (Salvar).

NOTA: Se você planeja executar esse lote novamente no futuro, certifique-se de incluir os arquivos em formato raw (.lxb)

5. Na caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar Lote), selecione **Overwrite** (Sobrescrever) para sobrescrever o arquivo prévio que você pode ter exportado.
6. Na caixa de diálogo **Export Batch** (Exportar Lote), clique em **OK**.

NOTA: Ao exportar um lote grande contendo arquivos LXB, o processo de exportação pode levar 10 minutos ou mais.

7. Quando a exportação estiver completa, clique em **OK** na caixa de diálogo **Export Batch File** (Exportar Arquivo em Lote).

Exclusão de um lote

Você somente pode apagar lotes não processados. Os lotes são apagados da lista **Open Batch** (Abrir Lote) e movidos para a lista **Open Incomplete Batch** (Abrir Lote Incompleto).

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes).
2. Na lista **Pending Batches** (Lotes Pendentes), escolha o lote que quer excluir, então clique em **Delete** (Excluir).
3. Na caixa de diálogo **Delete Pending Batch** (Excluir Lote Pendente), clique em Yes (Sim).

NOTA: Os lotes salvos em um lote múltiplo não podem ser apagados a não ser que sejam removidos do lote múltiplo. Para remover um lote de um lote múltiplo, clique em um poço no mapa da placa, então clique em **Remove** (Remover).

NOTA: Você pode remover um lote que contém resultados somente através do comando **Archive Utility** (Funcionalidade de Arquivo).

Execução de um lote pendente

1. Navegue até a página **Batches** (Lotes) > aba **Batches** (Lotes).
2. Escolha o lote que quer executar, então clique em **Run**. (Executar).

NOTA: Se o lote tem mais de uma placa, o instrumento ejeta automaticamente a primeira placa após adquirir todos os poços. Insira a próxima placa quando a caixa de diálogo solicitar.

Capítulo 6: Analisando os resultados

Visualização dos resultados

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Current Batch** (Lote Atual).
2. Na aba **Current Batch** (Lote Atual) você pode visualizar resultados, estatísticas e informações de registro relacionadas ao lote atual, além de fazer análises estatísticas dos resultados dos lotes.

Visualização de detalhes da amostra

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes Completos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique na subaba **Sample Details** (Detalhes de Amostras).
4. Se você está usando um pacote do software com licença LIS, clique em **Transmit** (Transmitir) para transmitir detalhes das amostras para a base de dados LIS. Você pode transmitir um único analito por amostra ou a amostra inteira.

Visualizar as configurações de lote

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes Completos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique na subaba **Settings** (Configurações), clique nas setas direita e esquerda em Page (Página) para visualizar as páginas do relatório das configurações em lote.
4. Se desejar, clique em **Save** (Salvar) para abrir a caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como).
5. Navegue até o local onde quer salvar o relatório de configurações do lote, então clique em **Save** (Salvar).
6. Na caixa de diálogo **Report Save Sucess** (Relatório Salvo com Sucesso), clique em **OK**.

Visualização de registros de lote

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote desejado na lista **Completed Batches** (Lotes Completos) e clique em **Open** (Abrir).
3. Clique em **Log** (Registro) na aba **Results** (Resultados) para abrir a subaba **Log** (Registro).

Geração de relatórios

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Reports** (Relatórios).

- Escolha a categoria do relatório a partir do menu de rolagem **Report** (Relatório): Batch (Lote), Protocol (Protocolo), Calibration and Verification (Calibração e Verificação), Performance Verification (Verificação de Desempenho), System Log (Registro do Sistema), ou Advanced (Avançado). Dependendo do que você escolher na lista **Report** (Relatório), o conteúdo da lista **Type** (Tipo) muda e outras características aparecerão na janela.
- Através do menu de rolagem **Type** (Tipo), escolha o tipo específico de relatório.
 - Se você escolher o relatório em lote (Batch) ou relatório de protocolo (Protocol), selecione o lote específico ou o protocolo da lista.
 - Se o relatório que você escolheu requer uma faixa de datas (Calibração e Verificação, Verificação de Desempenho e Registro do Sistema), use os calendários disponíveis para estabelecer a faixa de datas.
- Os relatórios em lote requerem uma escolha de analitos, selecione-os na seção **Select Analytes** (Selecionar Analitos). Selecione todos eles usando o botão **All** (Todos), limpe suas seleções usando o botão **Clear** (Limpar).
- Clique em **Generate** (Gerar). Se o relatório inclui múltiplos analitos, use as setas acima do relatório para mover através da lista de analitos.
- Use o menu suspenso com **Zoom** para aumentar o tamanho do relatório.

Exportação dos resultados do lote

- Navegue até a página **Results** (Resultados) > Aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
- Escolha o lote concluído para exportar e clique em **Exp Results** (Exportar Resultados).
- Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como) escolha um destino para exportar o arquivo .csv contendo seus resultados.

NOTA: Os arquivos CSV são os únicos arquivos capazes de ser lidos por pessoas. Esses arquivos podem ser abertos no Excel ou programa similar para analisar/visualizar os dados.

- Clique em **Save** (Salvar).
- Na caixa de diálogo **Export Complete** (Exportação Completa), clique em **OK**.

Transmissão dos resultados para o LIS

Somente lotes aprovados podem ser transmitidos para o LIS. Se o seu software for licenciado para uso com o LIS, você poderá transmitir lotes para o LIS através da aba Saved Batches (Lotes Salvos).

- Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **LIS Results** (Resultados LIS).
- Selecione um único analito ou a amostra inteira.
- Clique em **Transmit** (Transmitir) para enviar os resultados para o LIS.

Readquirir poços de um lote

A reaquisição é executada no final de uma corrida se um poço precisar ser reanalisado. O xPONENT® cria uma cópia do arquivo original (esse novo arquivo contém os valores readquiridos).

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote concluído na tabela **Completed Batches** (Lotes Completos).
3. Clique em **Reacquire** (Readquirir).
4. Selecione a caixa de seleção **Reacquire** (Readquirir) para os poços desejados na subaba **Results** (Resultados).
5. Clique em **Run** (Executar) para que o instrumento reanalise os poços selecionados.
6. Clique em **Yes** (Sim) na caixa de diálogo **Save Copy of Original Batch** (Salvar Cópia do Lote Original). Você também tem a opção de mudar o nome do arquivo.

Repetição de um lote

A repetição de um lote usa os arquivos bruto dos dados das microesferas da aquisição inicial para reanalisar o lote e cria um novo arquivo de saída para o lote. Os arquivos de dados das microesfera são reexecutados usando o analito, configurações de análise e mapa da placa selecionados no novo lote ou protocolo. Configurações como Bead Type (Tipo de Esfera), Volume e XY Heater (Aquecedor XY) não tem nenhum efeito.

Os resultados da repetição de um lote são gerados com novos arquivos .lxb e .csv

Recalcular os dados a partir de um lote grande pode levar uma hora ou mais para terminar. Separe um tempo adequado para que a operação seja concluída, a reanálise de lote não pode ser parada durante o progresso. A operação estará completa quando todas as barras de progresso tiverem desaparecido.

Um lote pode ser reanalisado diversas vezes. Quando você reexecuta ou recalcula um lote, faz as mesmas etapas para criar o lote que tinha feito quando criou pela primeira vez. Os dados iniciais de lote e arquivo de saída sempre ficam intactos e sem modificações. Sempre que você reexecutar um lote, o sistema lida com isso como se fossem novos dados e cria uma entrada e arquivo de saída separados para o lote.

Se você escolher reexecutar um lote que foi originalmente executado sem um protocolo salvo, precisará modificar as configurações. Depois de ter modificado as configurações, clique em **Replay Batch** (Repetir Lote) na subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa) para repetir ou recalcular.

Se o sistema travar, mas a placa tiver sido finalizada, os dados podem ser recuperados ao repetir o lote.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha o lote para repetir na seção **Completed Batches** (Lotes Concluídos) e clique em **Replay** (Repetir). Isso abre a caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar Modo de Repetição). A opção **Recalculate data** (Recalcular dados) é selecionada por padrão, selecione **Replay Batch** (Repetir Lote). Clique em **OK**.

NOTA: Ao repetir os dados, se houver algum protocolo salvo associado ao lote, a subaba **Protocols** (Protocolos) aparecerá. Selecione o protocolo preferido para repetir os valores de MFI em lote. Se um protocolo editado ou novo for necessário, crie o protocolo antes de repetir os dados do lote. Se não houver um protocolo associado aos dados, a subaba **Settings** (Configurações) aparecerá para criar um protocolo.

As configurações de análise e mapa da placa são exigidas pelo xPONENT® para repetir os valores de MFI em lote.

NOTA: Depois de ter aprovado um lote, o status do lote muda para Aprovado na lista de **Completed Batches** (Lotes Concluídos).

3. Insira um nome de lote e descrição na subaba **Settings** (Configurações).

NOTA: Você não pode editar as **Acquisition Settings** (Configurações de Aquisição).

4. Edite a seção **Analysis Settings** (Configurações de Análise) conforme necessário para criar um novo protocolo.
5. Clique em **Next** (Próximo).

6. Edite as informações necessárias na subaba **Analytes** (Analitos).
7. Clique em **Next** (Próximo).
8. Edite as informações necessárias na subaba **Stds & Ctrlis** (Padrões e Controles).
9. Clique em **Next** (Próximo).
10. Edite as informações necessárias na subaba **Plate Layout** (Mapa da Placa).
 - a. Escolha os poços que quer repetir na subaba Plate Layout (Mapa da Placa). Somente os poços que já foram lidos estarão disponíveis para repetição.
11. Clique em **Replay Batch** (Repetir Lote).
12. Clique em **OK** quando o lote estiver completo.

Recalcular dados de lote

Ao recalcular os dados, os resultados do lote são reanalisados usando somente os valores de MFI do lote.

Os valores de MFI em lote serão recalculados usando as configurações de análise e mapa de placa selecionados no novo lote ou protocolo recalculado. Configurações como Volume, Timeout (Tempo esgotado), e XY Heater (Aquecedor XY) não tem nenhum efeito. Nenhum dados será mostrado no gráfico de pontos, pois os únicos valores de MFI serão reanalisados. Recalcular os dados a partir de um lote grande pode levar uma hora ou mais para terminar.

1. Navegue até a página **Results** (Resultados) > aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
2. Escolha os dados para recalcular na seção **Completed Batches** (Lotes Concluídos), então clique em **Replay** (Repetir).
3. Certifique-se de que **Recalculate data** (Recalcular Dados) esteja selecionado na caixa de diálogo **Select Replay Mode** (Selecionar Modo de Repetição) e clique em **OK**.

NOTA: Ao recalcular dados, se houver algum protocolo salvo associado ao lote, a subaba **Protocols** (Protocolos) aparecerá. Selecione o protocolo preferido para recalcular valores de MFI em lote. Se for necessário um protocolo editado ou novo, crie o protocolo antes de recalcular os dados do lote. Se não houver um protocolo associado aos dados, a subaba **Settings** (Configurações) aparecerá para criar um protocolo. As configurações de análise e mapa da placa são requeridas pelo xPONENT® para recalcular os valores de MFI em lote.

4. Insira um nome e descrição para o lote.
5. Escolha um protocolo com os dados que quer recalcular através da seção **Select a Protocol** (Selecionar um Protocolo).
6. Clique em **Next** (Próximo).
7. Edite as informações necessárias na subaba **Stds & Ctrlis** (Padrões e Controles).
8. Clique em **Next** (Próximo).
9. Edite as informações necessárias na subaba Plate Layout (Mapa da Placa).
 - a. Escolha os poços que quer recalcular na subaba Plate Layout (Mapa da Placa). Somente os poços que já foram lidos estarão disponíveis para repetição.
10. Clique em **Replay Batch** (Repetir Lote).

Capítulo 7: Resolução de problemas

Os procedimentos de resolução de problemas ajudam os usuários a isolarem, identificarem e remediarem problemas com o sistema. Esse capítulo não resolve problemas com o PC. Para obter ajuda com problemas no PC, entre em contato com o sistema de suporte técnico do fabricante do seu PC.

Geração e envio do arquivo Support Utility (Serviço de Suporte)

Use a aba Support Utility (Serviço de Suporte) para criar o arquivo de suporte que você pode enviar para o Suporte Técnico da Luminex. Esse arquivo também contém relatórios de calibração e verificação.

NOTA: Certifique-se de que o instrumento esteja ligado e conecte ao xPONENT® antes de gerar um arquivo Support Utility (Serviço de Suporte).

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Support Utility** (Serviço de Suporte).
2. Escolha o lote para qual você quer gerar o arquivo de serviço de suporte, marque a caixa de seleção **Include Batch Information** (Incluir Informação do Lote) para incluir a informação do lote com o arquivo de suporte.
3. Clique em **Support** (Suporte) para carregar a caixa de diálogo **Support Utility** (Serviço de Suporte).
4. Insira seu nome no campo **Name** (Nome).
5. Insira o nome da sua empresa no campo **Company Name** (Nome da Empresa).
6. Insira seu telefone no campo **Phone Number** (Número de Telefone).
7. Insira seu e-mail no campo **Email**.
8. No campo **Comment** (Comentário), escreva uma descrição detalhada do problema que está ocorrendo.
9. Na seção **Directory Configuration** (Configuração de Diretório), verifique o local no qual quer armazenar o arquivo no campo **Output Directory** (Diretório de Saída).
 - a. Para mudar o local, clique em **Browse** (Navegar), então navegue até a nova pasta e clique em **OK**.
10. Clique em **Save File** (Salvar Arquivo). O arquivo salvo inclui informações de data e hora.
11. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como), insira o nome do arquivo e então clique em **Save** (Salvar).
12. Envie um e-mail para support@luminexcorp.com e anexe o arquivo de suporte (xPONENTSupportFile.zip) ao e-mail. Você pode salvar e/ou imprimir o relatório, se desejar.

Falhas de calibração/verificação de desempenho

Problemas de controles e calibração

Tabela 1. Problemas de controles e calibração

Sintoma	Possível problema	Solução
A calibração está lenta ou falhou.	As microesferas de calibração não estão completamente suspensas.	Agite os frascos de calibração no vórtex para ressuspender as microesferas.
	Foram inseridos números errados de lote ou de valores de referência.	Verifique se o número de lote e valores de referência corretos foram usados.
	Os calibradores do sistema estão no poço errado da placa.	Verifique se os calibradores estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de calibração suficientes ao poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas de calibração ao poço. Segure o frasco de cabeça para baixo, completamente invertido em direção à placa enquanto dispensa os reagentes.
	O lote do calibrador está vencido.	Use um frasco novo de microesferas de calibração.
	A altura da sonda de amostra está incorreta.	Execute o ajuste automático da altura da sonda de amostra.
	A sonda de amostra está entupida.	Limpe a sonda de amostra.
	Existe um entupimento parcial no sistema.	Consulte o tópico Troubleshooting > Clogs (Resolução de problemas > Entupimentos).
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute o ajuste automático da altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com Álcool), então três comandos Wash (Lavagem) com água deionizada.
Nenhum evento coletado durante a calibração.	A linha de descarte foi movida durante a operação do sistema, resultando em uma velocidade instável de fluxo.	Estabilize a linha de descarte durante a operação do instrumento.
	Há um problema com os níveis de fluidos.	Confira os níveis de fluido de revestimento e de descarte. Verifique se a tubulação de ambos os frascos está firmemente conectada ao instrumento. Confira se a tampa do frasco de descarte está ventilada.
	A conexão Cheminert® está frouxa.	Aperte a conexão Cheminert®.

Sintoma	Possível problema	Solução
O analisador falha nos Controles.	As microesferas de controle não estão completamente suspensas.	Agite os frascos do controle no vórtex para ressuspender as microesferas.
	Foram inseridos números errados de lote ou de valores de referência dos controles.	Verifique se o número de lote e valores de referência corretos foram usados.
	Os controles do sistema estão no poço errado da placa.	Verifique se as microesferas de controle estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de controle suficientes ao poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas de controle ao poço. Segure o frasco de cabeça para baixo, completamente invertido em direção à placa enquanto dispensa os reagentes.
	O lote do controle está vencido.	Use um frasco novo de microesferas de controle.
	As microesferas de controle foram diluídas.	Não dilua as microesferas de controle.
	A altura da sonda de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da sonda de amostra.
	A sonda de amostra está entupida.	Limpe a sonda de amostra.
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com Álcool), então três comandos Wash (Lavagem) com água.
	O recipiente de descarte de fluidos não está ventilado adequadamente.	Verifique se o recipiente de descarte de fluidos está ventilado adequadamente e se o lacre não está úmido ou sujo.
	A linha de descarte foi movida durante a operação do sistema, resultando em uma velocidade instável de fluxo.	Verifique se a linha de descarte não foi movida durante a operação do sistema.
	Possível problema com os lasers.	Confira o relatório de tendências de controle do sistema para verificar falhas consistentes. Se qualquer um ficar evidente no relatório, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Erros do instrumento

Problemas de comunicação

Os problemas de comunicação descritos nessa seção envolvem ligações entre o sistema de dados (PC e software) e o FLEXMAP 3D®.

O termo “Comunicação” se refere a:

- A transferência de dados entre o PC e o FLEXMAP 3D.
- O status atual do FLEXMAP 3D.
- Controle do instrumento, aquisição de amostra, upload de sessão e funcionalidades de início, parada e pausa.

Tabela 2. Problemas de comunicação

Problema	Possíveis causas	Ações corretivas
O PC não consegue estabelecer comunicação com o analisador.	O cabo de comunicação não está conectado ou está conectado na entrada errada.	Conecte ou mova o cabo de comunicação.
	O FLEXMAP 3D® não está ligado.	Desligue o PC. Ligue o FLEXMAP 3D® e, em seguida, ligue o PC.

Problemas na fonte de alimentação

Problemas na fonte de alimentação costumam envolver um fusível queimado, componente eletrônico com problemas ou cabo desconectado.



Sempre que estiver lidando com um possível problema elétrico, tome cuidado para evitar choques elétricos.

Tabela 3. Problemas na fonte de alimentação

Problema	Possíveis causas	Ações corretivas
O FLEXMAP 3D® não liga.	O cabo de alimentação está desconectado	Conecte o cabo de alimentação.
	Nenhuma voltagem está saindo da tomada elétrica.	Mude para uma tomada diferente.
	A fonte de energia está com problemas.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
	Um fusível queimou.	Substitua o fusível.
Os fusíveis continuam a abrir (queimar).	O componente está em curto circuito.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Vazamentos de fluidos

Os vazamentos de fluidos podem resultar em uma pressurização ruim e em falhas na aquisição de amostras.

Tabela 4. Vazamentos de fluidos

Problema	Possíveis causas	Ações corretivas
O fluido está acumulado ao redor do FLEXMAP 3D®.	Conexões, tubos de fluido ou componentes estão danificados, soltos ou com defeito.	Desligue e desconecte o instrumento para evitar choque elétrico. Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Fluido vazando da sonda de amostra.	A sonda de amostra está entupida.	Consulte o tópico Troubleshooting > Clogs (Resolução de problemas > Entupimentos).
	O caminho da amostra está entupido.	Consulte o tópico Troubleshooting > Clogs (Resolução de problemas > Entupimentos).
	O componente interno está com defeito.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
Vazamento de fluido na parte da frente do analisador.	O lacre da seringa está vazando.	Substitua o lacre da seringa.
	A válvula da seringa está vazando.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Preparar). Se o vazamento continuar, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Baixa contagem de microesferas

Problemas de pressurização

Leituras normais de pressão do ar e fluido de revestimento variam entre 8 psi e 13 psi enquanto o compressor está ativo. Se a pressão do sistema estiver fora da faixa, a aquisição da sua amostra irá falhar ou retornar resultados inadequados.

Tabela 5. Problemas de pressurização

Sintoma	Possível problema	Solução
A pressurização falhou ou a pressão está muito baixa.	As linhas de fluido de revestimento e descarte não estão completamente conectadas.	Certifique-se de que as linhas entre os frascos do fluido de revestimento, descarte e o sistema estejam completamente conectadas.
	As conexões do fluido de revestimento e do descarte estão quebradas.	Inspecione as conexões para certificar-se de que tenham uma selagem eficaz. Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
	Há um vazamento no sistema.	Confira se há vazamentos no sistema. Um vazamento será óbvio se houver fluidos na superfície na qual o sistema está localizado.
	O compressor não funciona.	Execute um comando Prime (Preparar). Se você não ouvir o compressor ligar, entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .

Entupimentos

Muitas vezes, um entupimento em algum lugar do FLEXMAP 3D® é a causa de um vazamento de fluido, um problema de pressurização ou sonda de amostra ou um problema com a calibração, verificação ou aquisição de dados. Para determinar se há um entupimento, verifique a contagem de microesferas durante a calibração. Durante a calibração, você deverá ver 300 eventos de microesferas por segundo ou mais. Se houver menos do que isso, provavelmente há um entupimento no instrumento. Caso você encontre um problema relacionado a entupimento, use o procedimento a seguir.

Para solucionar um possível entupimento:

1. Limpe e ajuste a sonda de amostra.
2. Remova os entupimentos.
3. Substitua todos os fluidos.
4. Execute a rotina de manutenção semanal.
5. Execute a calibração e a verificação.

Se o procedimento falhar, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Problemas na sonda de amostra

Problemas com a sonda de amostra podem levar a vazamentos de fluidos e falhas na aquisição.

Tabela 6. Problemas na sonda de amostra

Problema	Possíveis causas	Ações corretivas
A sonda de amostra está vazando.	A sonda de amostra está entupida.	Limpe a sonda de amostra.
O braço da amostra está travado na posição superior.	Componente interno está com defeito.	Entre em contato com o <i>Suporte Técnico da Luminex</i> .
	A sonda não está calibrada.	Execute o ajuste automático da altura da sonda de amostra
O braço de amostra não desce suavemente.	A placa está encaixada incorretamente.	Ajuste a placa.
	A placa está deformada.	Inspecione a placa. Substitua a placa se estiver deformada.
	A sonda de amostra está dobrada.	Remova a sonda de amostra do instrumento e role-a sobre uma superfície reta. Se uma sonda de amostra tiver sido dobrada e enrolada em linha reta mais de uma vez, descarte-a e substitua-a por uma nova sonda de amostra. Ajuste a altura da sonda de amostra.

Irregularidades nos detalhes das microesferas

Use essas ferramentas para ajudar a diagnosticar problemas relativos ao instrumento e ao ensaio:

- Calibradores do sistema
- Padrões do ensaio
- Controles do ensaio
- Mensagens de erro

Revise os relatórios de calibração/controles rotineiramente para detectar padrões.

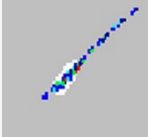
Use as microesferas de controle do sistema xMAP® (do kit de verificação de desempenho) para conferir o sucesso da calibração do sistema e para resolução de problemas. Se houver um problema com os resultados do seu kit, os controles xMAP podem ajudar a determinar se o problema está relacionado ao analisador. Se a calibração e os controles forem bem sucedidos, entre em contato com o fabricante do kit.

Sintoma	Descrição	Possível problema	Solução
---------	-----------	-------------------	---------

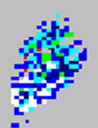
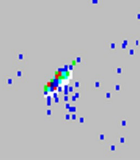
As microesferas de calibração e o xMAP® formam um agrupamento no local errado

	As microesferas de calibração se agrupam na parte superior da região.	As microesferas de calibração são fotobranqueadas.	Substitua as microesferas de calibração por outras sem fotobranqueamento. Para evitar que o fotobranqueamento ocorra, proteja as microesferas da luz.
	As microesferas xMAP se agrupam no canto inferior direito da região.	As microesferas xMAP são fotobranqueadas.	Substitua as microesferas xMAP por outras sem fotobranqueamento. Para evitar que o fotobranqueamento ocorra, proteja as microesferas da luz.

As microesferas xMAP formam uma forma incomum

Sintoma	Descrição	Possível problema	Solução
	As microesferas xMAP formam uma longa linha diagonal.	As microesferas xMAP se aglutinaram.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
	As microesferas xMAP formam um grupo com caudas que se estendem.	O solvente é incompatível.	O site do Suporte Técnico da Luminex lista os solventes incompatíveis. Se o solvente que você usa estiver listado, troque de solvente.

As microesferas xMAP não formam um grupo

	As microesferas xMAP não formam um grupo coeso.	O fluido de revestimento é incompatível.	Use apenas fluido de revestimento xMAP no FLEXMAP 3D. Outros fluidos podem danificar o sistema e anular sua garantia.
	As microesferas xMAP não formam um grupo coeso e estão um pouco dispersas.	Existe ar no instrumento.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com Álcool), então três comandos Wash (Lavagem) com água deionizada.
	As microesferas xMAP estão amplamente espalhadas.	O fluido de revestimento está vazio.	Certifique-se de que haja fluido de revestimento no compartimento do fluido de revestimento. Execute um comando Prime (Preparar) até que todo o ar seja empurrado para fora do instrumento.

Execução de um autoteste

Execute um autoteste (Self Test) para ver se o componente de hardware do sistema e todas as operações estão funcionando corretamente. Ao executar o autoteste, os lasers desligarão e você precisará aquecer o sistema antes de executar a calibração e verificação, ou amostras.

Se houver uma falha, você pode tentar desligar e ligar a energia para corrigir a falha. Se isso não resolver o problema, ligue para o *Suporte Técnico da Luminex*.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Clique em **Self Test** (Autoteste).
3. Clique em **Run** (Executar).

Números de peça usados na compra

Tabela 7. Números de peça do hardware

Descrição do produto	Número do cliente
Scanner de código de barras	CN-PC03-01
Filtro de ar: Porta de acesso	CN-0222-01
Filtro de ar: Plataforma XY	CN-0229-01
Filtro de ar: HEPA	CN-0001-01
Cilindro da seringa com lacre, 500 μ L	CN-0013-01
Lacre da seringa	CN-0014-01
Filtro do fluido de revestimento com desconexão rápida	CN-0010-01
Kit de ajuste de altura da sonda de amostra	CN-0263-01
Cabo, USB (A para B)	CN-0227-01
Cabo, energia	CN-PXXX-01*
Fusível (6 amp)	CN-0226-01
Agulha da sonda de amostra	CN-0221-01
Bloco fora da placa	CN-0225-01
Kit de MP (manutenção preventiva) semestral	CN-0215-01

Descrição do produto	Número do cliente
Placa de ajuste da altura da sonda	CN-0298-01
Bloco de aquecimento para placas de 96 poços	CN-0224-01
Bloco de aquecimento para placas de 384 poços	CN-0223-01

* XXX é um número de peça específico para cada país. Para mais informações, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*.

Tabela 8. Números de peça dos reagentes

Descrição do produto	Número do cliente
xMAP® Sheath Fluid, 20 L	40-50000
xMAP® Sheath Fluid Concentrate (20x), 1 L	40-75680
FLEXMAP 3D® Calibration Kit	F3DIVD-CAL-K25
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25

Capítulo 8: Manutenção do Sistema

Para garantir resultados precisos nos testes, certifique-se de limpar e manter o FLEXMAP 3D®. Leia e siga todas as instruções desse capítulo. Para facilitar o seu processo de manutenção, imprima e use o *Maintenance Log* (Registro de Manutenção).

É importante usar somente o xMAP® Sheath Fluid ou outro fluido de revestimento aprovado pela Luminex.



O uso de outro fluido de revestimento não aprovado pela Luminex constitui “Uso Impróprio” e pode invalidar os direitos de garantia fornecidos pela Luminex e seu parceiro autorizado.

Ao analisar amostras biológicas potencialmente infecciosas no FLEXMAP 3D®, siga práticas de segurança laboratorial padrão. Essas precauções de segurança também devem ser tomadas ao limpar ou manter o analisador.

Precauções gerais de manutenção

Observe as seguintes precauções gerais de manutenção.



Pessoas que usam, mantêm ou limpam o FLEXMAP 3D® devem ser treinadas em práticas de segurança laboratorial padrão e devem seguir essas práticas ao lidar com o instrumento.

As amostras e fluidos de descarte podem conter materiais que apresentam risco biológico. Quando houver a exposição a material com risco biológico, incluindo na forma de aerossol, siga os procedimentos apropriados de biossegurança, use equipamentos de proteção individual e dispositivos de ventilação.

Evite o contato com partes em movimento. Desconecte o instrumento da fonte de energia quando o procedimento instruir você a fazer isso.

Não remova a tampa do FLEXMAP 3D sob qualquer circunstância.

Comandos e rotinas de manutenção

Wash (Lavagem)

Envia água destilada através das linhas fluídicas do sistema. Ele puxa o fluido de um poço ou do reservatório e faz uma corrida completa através do sistema até o recipiente de descarte.

Alcohol Flush (Lavagem com Álcool)	Remove bolhas de ar da tubulação de amostra e da cubeta usando isopropanol 70% ou etanol 70%. A lavagem com álcool demora apenas 5 minutos.
Warmup (Aquecer)	Aquece o sistema para preparar os componentes ópticos antes da aquisição de amostras. O sistema começa a aquecer automaticamente quando você liga a energia. O processo leva 30 minutos. Você precisará usar o comando Warm-up (Aquecer) se o sistema ficar ocioso por quatro horas ou mais.
Soak (Molho)	Execute a funcionalidade de molho no final de cada dia. O sistema usa pelo menos 250 µL de água destilada. Previne a formação de cristais de sal na sonda devido à exposição ao ar. Deixar a sonda de molho substitui o fluido de revestimento da sonda por água.
Sanitize (Sanitizar)	Tem uma função similar ao comando lavagem com álcool, mas usa água sanitária comum na concentração de 10% a 20% para descontaminar as linhas de amostra e a cubeta após contato com agentes de risco biológico.
Prime (Preparar)	Remove bolhas de ar das vias do sistema fluídico puxando fluido de revestimento do recipiente de fluido de revestimento. Você não precisa fornecer a solução em uma placa.
Self-Test (Autoteste)	Executa um teste autodiagnóstico para ver se o sistema e todas as operações estão funcionando corretamente. O autoteste avalia o fornecimento de amostras e módulo óptico.
Drain (Drenar)	Ajuda a remover impurezas do fundo da cubeta durante a resolução de problemas. Você não precisa fornecer a solução. A drenagem leva aproximadamente 2 minutos e deve ser seguida por uma lavagem com etanol 70% ou isopropanol 70%.
Backflush (Lavagem reversa)	Remove obstruções das vias do sistema fluídico puxando fluido de revestimento do recipiente de fluido de revestimento.
F3DCAL1	Calibra o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas xMAP originais e não magnéticas.
F3DVER1	Verifica o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas xMAP não magnéticas.
F3DeCAL1	Calibra o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas MagPlex® originais magnéticas.
F3DeVER1	Verifica o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas MagPlex magnéticas.
F3DCAL2	Calibra os repórteres do xMAP.
F3DVER2	Verifica o RP1 com PMT normal e alto e faixas estendidas para todos os tipos de microesferas xMAP.
F3DCAL3	Calibra faixas RP1 estendidas para todas as microesferas xMAP.
Fluidics1	xMAP fluidics 1. Verifica a integridade fluídica e o transporte de microesferas entre poços.
Fluidics2	xMAP fluidics 2. Verifica a integridade fluídica e o transporte de microesferas entre poços.

Criação de uma nova rotina de manutenção

Cria rotinas de manutenção para facilitar seu procedimento de inicialização, procedimento de desligamento, resolução de problemas ou calibração. Garante que a manutenção de rotina que você criar seja consistente com os requerimentos de operação e manutenção do instrumento Luminex®.

Para criar uma nova rotina de manutenção:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha **None** (Nenhum) no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Na seção **Commands** (Comandos), clique em um ou mais comandos para adicionar à rotina. Esses comandos aparecem na imagem da placa e na lista **Command Sequence** (Sequência de Comandos).
4. Para mudar a localização (poço ou reservatório) para um comando, clique no comando na lista **Command Sequence** (Sequência de Comandos), então clique na nova localização na imagem da placa.

NOTA: Se tentar colocar dois ou mais comandos no mesmo poço, uma mensagem aparecerá indicando para que você mude a localização do comando. Alguns comandos podem ser executados do mesmo local. Por exemplo, diversas lavagens podem ser executadas a partir do mesmo reservatório.

5. Clique em **Save As** (Salvar Como) para salvar a nova rotina. A caixa de diálogo **Save Routine** (Salvar Rotina) aparecerá.
6. Insira o nome da rotina no campo **Routine Name** (Nome da Rotina), clique em **OK**.

Execução de uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Adicione os reagentes adequados à placa, reservatórios e tiras de poços, conforme indicado na imagem da placa, e coloque a placa no suporte.
5. Clique em **Retract** (Retrair).
6. Clique em **Run** (Executar). A caixa de diálogo **Routine Message** (Mensagem de Rotina) aparecerá quando a rotina estiver completa.
7. Clique em **OK**.

Importação de uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas) > clique em **Import** (Importar).
2. Na caixa de diálogo **Open** (Abrir), procure o arquivo que quer importar, então clique em **Open** (Abrir).
3. Na caixa de diálogo **Import Routine File** (Importar Arquivo de Rotina), clique em **OK**. A rotina se torna a rotina ativa.

Edição de uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Clique em um comando na lista **Command Sequence** (Sequência de Comandos) que quiser editar. Clique em **Clear** (Limpar) para excluir o comando ou clique em um poço diferente na imagem da placa para mudar a localização daquele comando.

NOTA: Quando você adiciona ou remove um comando, o nome da rotina automaticamente vai para o padrão **None** (Nenhum) no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).

4. Adicione, exclua ou mude os comandos conforme necessário, então clique em **Save As** (Salvar Como).

NOTA: Você somente pode adicionar comandos ao final de uma rotina. Você não pode inserir novos comandos antes de comandos que já sejam parte de uma rotina.

5. Insira um nome diferente para a rotina para criar uma nova rotina ou digite o nome existente da rotina para manter a rotina editada usando o nome da rotina existente.

Exclusão de uma rotina de manutenção

Você pode excluir uma rotina que criou, mas não pode excluir rotinas predefinidas.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Clique em **Delete** (Excluir).
4. Na caixa de diálogo **Delete Maintenance Routine Confirmation** (Excluir Confirmação da Rotina de Manutenção), clique em **Yes** (Sim) para apagar.

Exportação de uma rotina de manutenção

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha uma rotina no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Clique em **Export** (Exportar).
4. Na caixa de diálogo **Save As** (Salvar Como), navegue até a pasta onde quer armazenar o arquivo de rotina, então clique em **Save** (Salvar).

NOTA: A opção exportar só está disponível para rotinas que foram salvas.

5. Na caixa de diálogo **Export Routine** (Exportar Rotina), clique em **OK**.

Manutenção dos fluidos dos instrumentos

Monitore periodicamente os níveis de fluido. Substitua o recipiente de fluido de revestimento vazio conforme necessário. Se o FLEXMAP 3D® for operado com um recipiente de fluido de revestimento vazio, a falta de fluido de revestimento poderá interromper uma amostra e impedir que outras amostras sejam coletadas.



Use somente o xMAP® Sheath Fluid. O uso de qualquer outro fluido de revestimento constitui uso inadequado e pode anular a garantia fornecida pela Luminex, seu parceiro autorizado ou ambos.

Esvaziamento do recipiente de descarte de fluidos

Para esvaziar o recipiente de descarte de fluidos:

1. Remova a linha de descarte do recipiente de descarte de fluidos.
2. Descarte os resíduos do recipiente de descarte de fluidos de acordo com os protocolos do laboratório.
3. Anexe a linha de descarte ao novo recipiente vazio de descarte de fluidos.



Não coloque o recipiente de descarte de fluidos em cima do sistema. Não mova a linha de descarte verticalmente enquanto o FLEXMAP 3D® System estiver sendo executado.

Entre em contato com a Luminex antes de deslocar o recipiente de descarte de fluidos ou desviar a linha de descarte. Mova a linha apenas temporariamente para limpeza e manutenção.

Manutenção do hardware do instrumento

Manutenção diária

A maioria das tarefas de manutenção diária do FLEXMAP 3D® pode ser realizada usando os comandos de software disponíveis.

Aquecimento do instrumento FLEXMAP 3D®

Aqueça os lasers para preparar o sistema óptico antes da aquisição da amostra. O sistema começa a aquecer automaticamente ao ligar. Porém, você precisará usar o comando Warmup (Aquecer) se o sistema ficar ocioso por quatro horas ou mais. A falta de aquecimento adequado dos lasers afetará os resultados do ensaio e o desempenho do sistema.

Clique no botão **Warmup** (Aquecer) no canto inferior direito da tela se o instrumento ficar ocioso por mais de quatro horas.

Desligamento do sistema

O desligamento do sistema é um procedimento padrão no software xPONENT® para o FLEXMAP 3D®.



O hidróxido de sódio é extremamente cáustico. Se entrar em contato com a pele, pode queimar e causar danos aos tecidos sem causar dor. Sempre use luvas e óculos de proteção ao trabalhar com hidróxido de sódio.

Execute a rotina **Daily Shutdown** (Desligamento Diário) para prevenir entupimentos e cristalização de sais nas linhas fluidicas. Entupimentos e cristalização de sal na sonda de amostra podem causar problemas de calibração, verificação, aquisição de dados e também podem causar espalhamentos nas amostras. Desligue o sistema adequadamente para garantir sua integridade.

1. Na página **Home** (Início), clique em **Shutdown** (Desligamento). A aba **Auto Maint** (Manutenção Automática) é aberta.
2. Clique em **Eject** (Ejetar).
3. Encha o reservatório RA1 em 3/4 de sua capacidade com água DI.
4. Encha o reservatório RB2 em 3/4 de sua capacidade com água sanitária comum na concentração de 10% a 20%.
5. Clique em **Retract** (Retrair).
6. Clique em **Run** (Executar).

Manutenção semanal

Algumas das tarefas de manutenção semanal do FLEXMAP 3D® podem ser realizadas usando os comandos de software disponíveis. A manutenção semanal inclui o uso do software para realizar uma rotina de manutenção semanal, remover entupimentos, limpar a sonda de amostra, calibrar o sistema e inspecionar

Execute a rotina de manutenção semanal.

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha **Weekly Maintenance** (Manutenção Semanal) no menu suspenso **Routine** (Rotina).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Encha o reservatório RA1 em 3/4 de sua capacidade com água DI.
5. Encha o reservatório RB1 em 3/4 de sua capacidade com álcool 70% ou etanol 70%.
6. Clique em **Retract** (Retrair).
7. Clique em **Run** (Executar).

Realizar uma inspeção visual

Inspeção o FLEXMAP 3D® semanalmente. Certifique-se de que o instrumento esteja ocioso e que não haja partes em movimento. Abra todas as portas do FLEXMAP 3D.

- Inspeção visualmente se há vazamentos, corrosão ou outros sinais de funcionamento inadequado.
- Confira todas as conexões visíveis das tubulações.

Limpeza da sonda de amostra

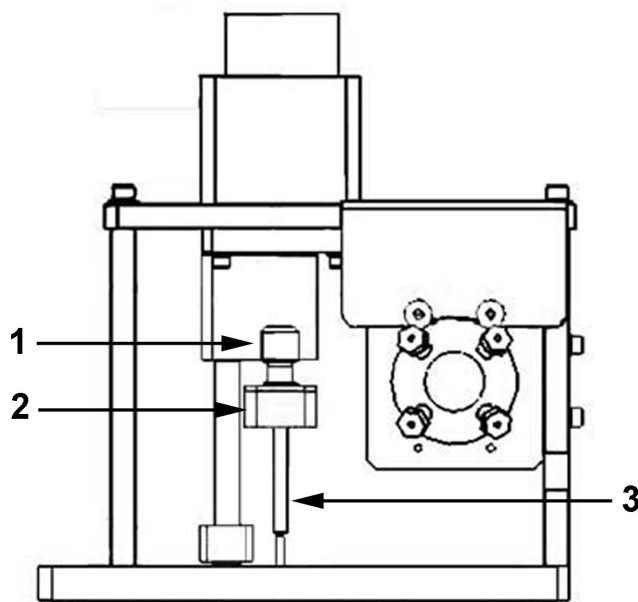


Evite o contato com partes em movimento. Se uma placa estiver em execução, use o software para executar Stop (Parar) para evitar a possibilidade de exposição a peças móveis. O sistema não deve estar executando nenhuma operação enquanto você realiza este procedimento de manutenção.

Para limpar a sonda de amostra:

1. Clique em **STOP** (PARAR) se uma placa estiver em execução.
2. Desligue o FLEXMAP 3D® e desconecte o cabo de alimentação.
3. Remova a sonda de amostra.
 - a. Abra a porta frontal direita do FLEXMAP 3D.
 - b. Desrosqueie completamente a conexão da sonda de amostra na parte superior da sonda.
 - c. Segure delicadamente a sonda de amostra e empurre para cima.
 - d. Levante a sonda de amostra para fora da parte superior do suporte da sonda de amostra.
4. Limpe a sonda de amostra usando um sonificador de banho ou uma seringa de 10 mL. Se você estiver usando um sonificador de banho, coloque a ponta da sonda de amostra no sonificador de banho por 2 a 5 minutos de água fluindo através da seringa da sonda. Se estiver usando uma seringa, force a água destilada pela ponta da sonda de amostra, saindo pela extremidade grande. Isso desloca quaisquer detritos que obstruam a ponta.
5. Substitua a sonda de amostra e aperte firmemente a conexão da sonda de amostra até ouvir um clique.
6. Execute um ajuste automático da altura da sonda.

NOTA: Execute um ajuste automático de altura da sonda sempre que a sonda for reinstalada após a remoção.



1	Conexão Cheminert®
2	Suporte da sonda de amostra
3	Sonda de amostra - Empurre para cima e para fora do suporte da sonda de amostra



Ao remover a sonda de amostra, certifique-se de que seu sistema não esteja executando uma operação.

Remoção de entupimentos

Se você usa frequentemente o FLEXMAP 3D® para testar soro concentrado ou outras amostras com detritos, a Luminex recomenda que você faça uma remoção de entupimento semanalmente. Caso contrário, execute este procedimento conforme necessário.

Para remover entupimentos:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmnds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. Escolha **Remove Clog** (Remover entupimento) no menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina).
3. Clique em **Eject** (Ejetar).
4. Encha o reservatório RB2 em 3/4 da capacidade com hidróxido de sódio (NaOH 0,1 N) no bloco de reagentes fora da placa.
5. Encha o reservatório RA1 em 3/4 de sua capacidade com água DI.
6. Clique em **Retract** (Retrair).
7. Clique em **Run** (Executar).



O hidróxido de sódio é extremamente cáustico. Se entrar em contato com a pele, pode queimar e causar danos aos tecidos sem causar dor. Sempre use luvas e óculos de proteção ao trabalhar com hidróxido de sódio.

Manutenção mensal

Limpeza das superfícies externas

1. Desligue o FLEXMAP 3D® e desconecte o cabo de alimentação.
2. Limpe todas as superfícies externas com um detergente neutro, seguido por água sanitária comum 10% a 20%, seguido por água deionizada.
3. Abra as duas portas do seu sistema.



Evite o contato com a tubulação e as peças eletrônicas do instrumento.

4. Seque qualquer superfície de metal que não for pintada para evitar corrosão.
5. Conecte o cabo de alimentação e ligue o FLEXMAP 3D.

Manutenção semestral

Substituição do filtro HEPA

O filtro HEPA é o filtro redondo atrás do painel no lado esquerdo da parte frontal do compartimento de fluidos. A tubulação do interior do compartimento de fluidos é conectada à haste na parte central traseira do filtro.

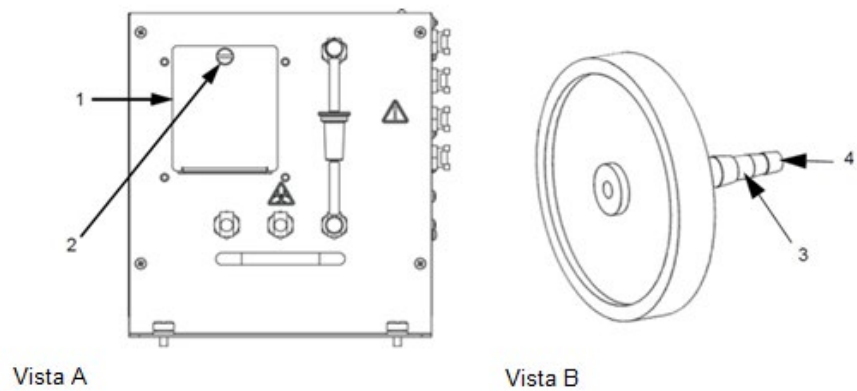
Para substituir o filtro HEPA:

1. Desligue o FLEXMAP 3D® e desconecte o cabo de alimentação.
2. Abra a porta esquerda e localize o painel do filtro HEPA na parte frontal do compartimento de fluidos.
3. Remova o parafuso na parte superior do painel e abra a porta do painel.
4. Segure a tubulação e puxe o filtro 8 a 10 cm a partir da unidade.
5. Remova o filtro com uma mão e segure a tubulação com a outra mão.



Não deixe as tubulações caírem dentro do sistema.

6. Conecte um novo filtro à tubulação e posicione o filtro dentro do painel.
7. Recoloque a porta do painel na unidade e feche a porta de acesso.
8. Conecte o cabo de alimentação e ligue o FLEXMAP 3D.



Vista A	Parte frontal do compartimento de fluidos	Vista B	Filtro HEPA
1	Painel do filtro	3	Haste do filtro
2	Parafuso	4	Ponto de fixação para tubulação

Limpeza dos filtros de ventilação

Cada filtro de ventilação possui pelo menos uma seta impressa em sua estrutura metálica. A seta indica a direção do fluxo de ar. Instale os filtros de forma que as setas fiquem nos locais corretos e apontem na direção correta.

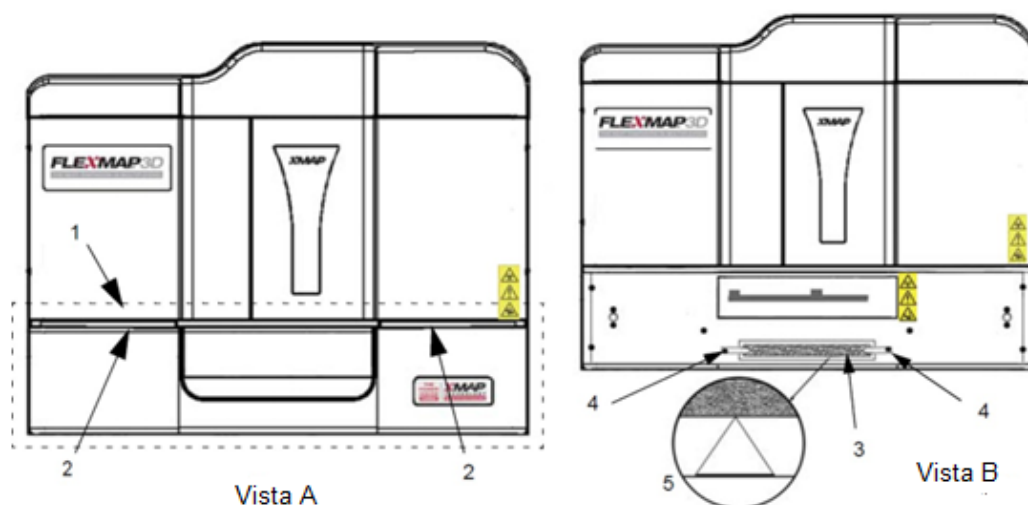
Para limpar os filtros de ventilação FLEXMAP 3D®:

1. Desligue o FLEXMAP 3D e desconecte o cabo de alimentação.
2. Abra as portas frontais. Deslize os grampos dos filtros da porta prateada esquerda e direita e remova os filtros.
3. Remova a tampa XY segurando com cuidado os orifícios de ventilação ao longo da parte superior da tampa e puxando a tampa para fora.
4. Limpe os filtros com um aspirador ou com água deionizada.
5. Deixe os filtros na vertical para secar com o ar.

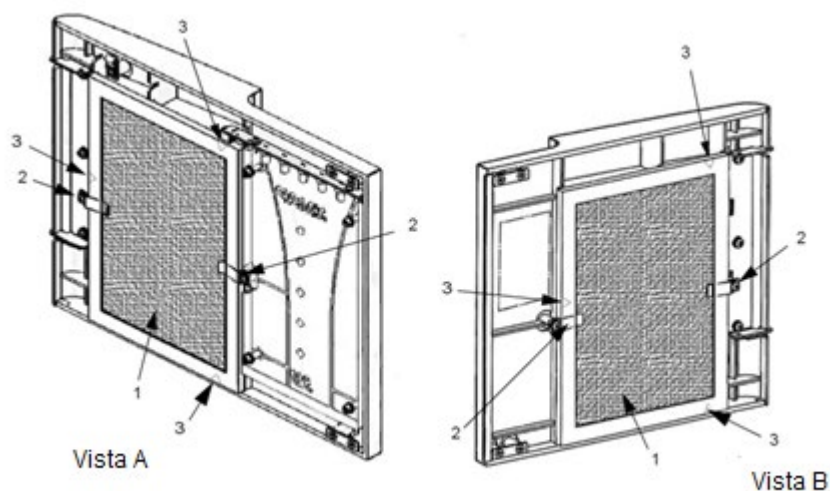


Os filtros devem estar completamente secos antes da reinstalação.

6. Reinstale os filtros. As setas nos filtros da porta devem apontar para o interior da porta; a seta no filtro XY deve apontar para cima.
7. Reinstale a tampa XY e feche as portas de acesso.
8. Conecte o cabo de alimentação e ligue o FLEXMAP 3D.



Vista A	Parte frontal do sistema FLEXMAP 3D® com tampa XY colocada	Vista B	Parte frontal do sistema FLEXMAP 3D® com tampa XY removida
1	Tampa XY (dentro das linhas pontilhadas)	3	Filter (Filtrar)
2	Localização dos orifícios de ventilação na parte superior da tampa XY (visível apenas quando as portas estão abertas)	4	Grampo do filtro
		5	Seta incisada



Vista A	Porta frontal direita, vista por dentro
Vista B	Porta frontal esquerda, vista por dentro
1	Filter (Filtrar)
2	Grampo do filtro
3	Seta incisada

Substituição do lacre de Teflon da seringa

Para substituir cada lacre da seringa:

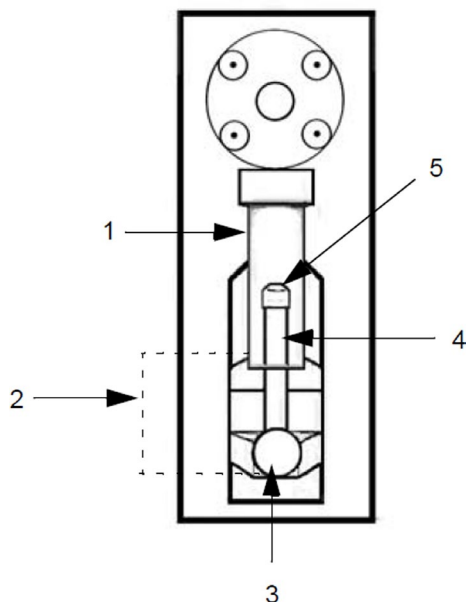
1. Desligue o FLEXMAP 3D® e desconecte o cabo de alimentação.



O braço da seringa **NÃO** se desativa enquanto o lacre está sendo trocado; é necessário desconectá-lo para evitar ferimentos.

2. Abra a porta frontal direita do FLEXMAP 3D.
3. Localize a seringa (cilindro de vidro com um êmbolo de haste de metal).
4. Afrouxe o parafuso de fixação no braço da seringa (na parte inferior da seringa) e empurre o braço da seringa para baixo.
NOTA: O braço da seringa está apertado. Esteja preparado para usar um pouco de força para empurrá-lo para baixo.
5. Desrosqueie a seringa da parte superior da sua proteção.
6. Puxe o êmbolo para fora da seringa.
7. Remova e substitua o lacre branco do êmbolo (na parte superior do êmbolo) e o anel de vedação preto dentro do lacre.
8. Retorne o êmbolo para a seringa.
9. Aparafuse a seringa de volta ao seu compartimento.

10. Retorne o braço da seringa para sua posição original. A parte inferior do êmbolo se encaixa no entalhe do braço da seringa.
11. Aperte manualmente o parafuso de fixação no braço da seringa.
12. Conecte o cabo de alimentação e ligue o FLEXMAP 3D.
13. Execute dois comandos **Prime** (Preparar) observando se há qualquer vazamento na área da seringa.
14. Feche a porta frontal direita.



1	Corpo da seringa de vidro
2	Braço da seringa (entre linhas pontilhadas)
3	Parafuso de fixação
4	Êmbolo da seringa
5	Lacre da seringa (contém O-ring)

Manutenção anual

Substituir o filtro do fluido de revestimento

1. Desligue o FLEXMAP 3D® e desconecte o cabo de alimentação.
2. Abra a porta esquerda no FLEXMAP 3D e localize o painel do filtro de fluido de revestimento na parte frontal do compartimento de fluidos.
3. Desconecte o filtro do fluido de revestimento empurrando para baixo os grampos de metal em cada ponto de desconexão rápida.
4. Conecte o novo filtro do fluido de revestimento, combinando os adaptadores com códigos de cor. A seta no filtro do fluido de revestimento deve estar apontando para cima.
5. Feche a porta esquerda.
6. Conecte e ligue o analisador FLEXMAP 3D.
7. Execute duas vezes o comando **Prime** (Preparar).

Manutenção conforme a necessidade

Substituição dos fusíveis

Periodicamente, você poderá precisar substituir um fusível no FLEXMAP 3D®. Use fusíveis com as seguintes especificações:

F6A, 250 V

O cartucho de fusíveis aceitará fusíveis de 5 mm x 20 mm ou 0,25 polegadas x 1,25 polegadas. Os fusíveis estão disponíveis na Luminex Corporation. A substituição de um fusível requer acesso à parte traseira do FLEXMAP 3D. Antes de tentar qualquer levantamento ou movimento necessário do sistema, esteja ciente de que o FLEXMAP 3D pesa aproximadamente 91 kg (200 lbs) e requer cinco pessoas para levantá-lo.

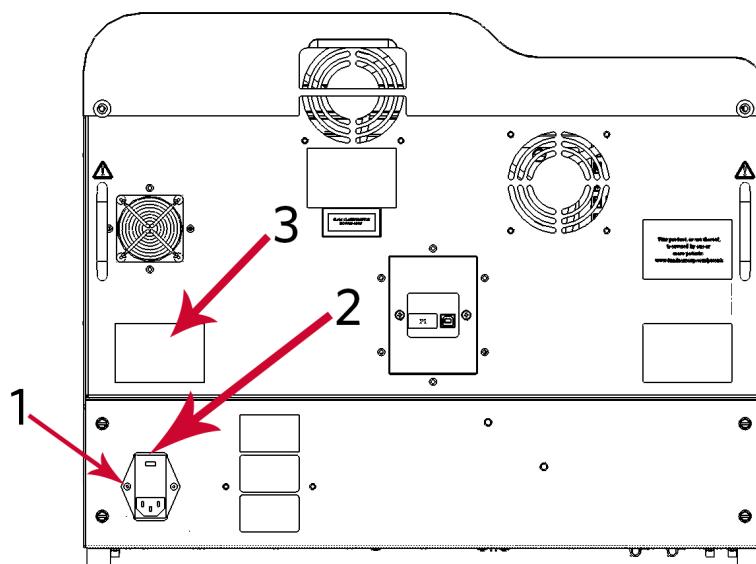


Para evitar lesões sérias ou morte por choque elétrico, desligue o sistema e desconecte o cabo de alimentação da parede antes de substituir um fusível.

Para substituir um fusível:

1. Desligue o FLEXMAP 3D e desconecte o cabo de alimentação.
2. Use uma chave de fenda pequena de ponta reta para abrir a porta do módulo no canto inferior esquerdo da parte de trás do sistema. A porta abre para baixo. Dentro há dois cartuchos, um vermelho na parte superior e um preto na parte inferior.
3. Use a chave de fenda para remover o cartucho vermelho.
4. Confira ambos os fusíveis do cartucho quanto a danos. Um fusível pode ter evidências físicas de danos (por exemplo, fios quebrados ou vidro preto). Se o fusível não apresentar evidências físicas, teste sua continuidade com um voltímetro.
5. Substitua qualquer fusível danificado com o tipo especificado no adesivo à direita do módulo de entrada de energia.
6. Recoloque o cartucho vermelho.
7. Feche a porta do módulo.
8. Conecte o cabo de alimentação e ligue o FLEXMAP 3D.

NOTA: Se o seu FLEXMAP 3D não estiver em uma base giratória e precisar ser movido para o acesso à parte traseira do sistema, use o software para recalibrar e verificar novamente o sistema após o sistema ser recolocado em seu local original.



1	Módulo de energia
2	Local para inserir a chave de fenda para abrir a porta do módulo, conforme mencionado acima
3	Informações do fusível

Backup do sistema

Antes de desinstalar o software xPONENT® faça um backup do sistema. Você também pode agendar backups regulares dos dados.

1. Faça logoff e saia do xPONENT antes de fazer um backup do sistema.
2. Navegue até o logotipo do **Windows** > Pasta **Luminex** > **xPONENT Archive**. A caixa de diálogo **Archive Utility** (Funcionalidade de arquivamento) se abrirá.
3. Clique em **System Backup** (Backup do Sistema).
 - a. Na caixa de diálogo **Login**, insira o **User Name** (Nome de Usuário) e **Password** (Senha) do administrador, se tiver a versão segura do software. Clique em **OK**.
 - b. Na caixa de diálogo **Browse For Folder** (Procurar Pasta), navegue até a pasta **Backup** - que deve ser escolhida automaticamente. Clique em **OK**.

NOTA: A caixa de diálogo **System Backup Started** (Backup do Sistema Iniciado) aparece na parte inferior direita da tela.

4. Clique em **Close** (Fechar) na caixa de diálogo **Archive Utility** (Funcionalidade de Arquivamento).
5. Quando o backup estiver completo, navegue até a área de trabalho e dê um clique duplo na pasta de atalho **Backup**. Você verá o arquivo zip do backup e o nome inclui a data e a hora.

Arquivamento de dados

Configurar arquivamento automático

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Archive** (Arquivamento).
2. Clique em **Launch Archive Utility** (Carregar Funcionalidade de Arquivamento). A caixa de diálogo **Archive Utility** (Funcionalidade de arquivamento) se abrirá.
3. Clique em **Edit** (Editar), em **Schedule Overview** (Visão Geral do Agendamento). A caixa de diálogo de login aparecerá.
 - a. Insira seu **User name** (Nome de Usuário) e **Password** (Senha), se tiver a versão segura do software.
 - b. Clique em **OK**.
4. Especifique quando quer que seus arquivos iniciem, usando o calendário.
5. Usando o menu suspenso, escolha a frequência em que deseja executar os arquivos.

NOTA: A frequência padrão dos arquivos é diária.

6. Selecione **Reminder Only** (Somente Lembrete) para ser lembrado da necessidade de arquivar, após a qual você precisará arquivar manualmente. Desmarque essa caixa para permitir o arquivamento automático.
 7. Em **To Be Archived** (Para Arquivar), escolha os parâmetros data e lote para os documentos que quer arquivar.
 - Somente arquivar lotes mais antigo que: [x] Days (Dias)
 - Sempre manter o último: [x] Batches (Lote)
 - Arquivar todos os registros do sistema mais antigos que: [x] Days (Dias)
 8. Na seção **Archive Folder**, verifique o local onde quer armazenar o(s) arquivo(s). Para mudar o local, clique em **Browse** (Navegar), então navegue até o novo local e clique em **OK**.
- NOTA:** Se você mudar o local padrão de arquivamento, certifique-se de que a seção **Archive Folder** (Pasta Arquivo) reflita o mesmo local quando importar esses documentos arquivados.
9. Clique em **Save** (Salvar) para salvar suas configurações.

Execução de um arquivamento manual

Use o **Manual Archive** (Arquivamento Manual) somente quando precisar arquivar documentos individuais específicos.

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Archive** (Arquivo) > clique em **Launch Archive Utility** (Carregar Funcionalidade de Arquivamento). A caixa de diálogo **Archive Utility** (Funcionalidade de arquivamento) se abrirá.
2. Na caixa de diálogo **Archive Utility** (Funcionalidade de Arquivamento), clique em **Manual Archive** (Arquivamento Manual).
3. Na caixa de diálogo **Login**, insira o nome de usuário e senha, então clique em **OK**.
4. Use as abas no lado esquerdo da janela para escolher qual tipo de arquivo você quer armazenar.

NOTA: Cada aba abre uma lista de arquivos disponíveis para armazenamento, exceto **Logs** (Registros), que requerem somente uma escolha de quanto tempo em dias precisa passar para que um arquivo seja armazenado.

5. Escolha os arquivos que quer armazenar na lista à esquerda e use as setas para mover esses arquivos para a caixa **To Be Archived** (Para Arquivar) à direita. Para os arquivos de registro, selecione a idade dos arquivos em dias.
6. Clique em **Archive** (Arquivamento) para mover os documentos selecionados para o arquivo.

NOTA: Você precisa armazenar cada grupo de arquivos separadamente. Se você selecionar uma aba diferente antes de arquivar primeiro, o xPONENT® avisa que você perderá as informações da caixa **To Be Archived** (Para Arquivar).

7. Clique em **Close** (Fechar).

Registro de Manutenção

Reproduz o seguinte formulário conforme necessário e usa para registrar as informações de manutenção.

FLEXMAP 3D® Maintenance Log

MONTH: YEAR:

12345678910111213141516171819202122232425262728293031

Day of the Month

Daily

Warm up laser

Run performance verification

Check fluid levels

Run system shutdown

Weekly

Clean sample probe

Calibrate

Perform visual inspection

Run weekly maintenance

Run clog removal

Monthly

Clean exterior surfaces

Semi-annual maintenance

Clean ventilation filters

Replace HEPA filter

Replace syringe seal

Annual maintenance

Replace sheath filter

As needed maintenance

Replace fuses

FLEXMAP 3D® Quick Guide 89-00002-00-650 Rev A
This guide is designed as a quick reference guide. Please refer to the FLEXMAP 3D User Manual for complete instructions and instrument procedures.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

75

Capítulo 9: Armazenando o sistema

Armazenar o Sistema

Para preparar o FLEXMAP 3D® para armazenamento por um período longo:

1. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
2. A partir do menu suspenso **Routine Name** (Nome da Rotina), escolha a rotina **Prepare for Storage** (Preparar para Armazenamento).
3. Clique em **Run** (Executar).
4. Remova a sonda de amostra do instrumento e lave-a com água deionizada da extremidade estreita até a extremidade maior.
5. Recoloque a sonda de amostra no braço de amostra e envolva a extremidade da sonda com PARAFILM®.

Preparação do sistema para uso após o armazenamento

Para preparar o sistema para uso após o armazenamento por um longo período:

1. Verifique se o recipiente do fluido de revestimento tem fluido de revestimento suficiente para que o sistema não apresente erros e se o recipiente de descarte de fluidos está vazio.
2. Remova o PARAFILM® da ponta da sonda de amostra.
3. Ligue o FLEXMAP 3D® e observe as seguintes indicações de resposta correta:
 - O compressor inicia. Ele tem um som de ronco baixo.
 - O ar sai dos ventiladores traseiros. Coloque a mão atrás do FLEXMAP 3D, na parte superior direita traseira, para senti-lo.
 - As seringas dentro da porta direita do sistema inicializam
4. Ligue o PC e inicie o xPONENT®.
5. Navegue até a página **Maintenance** (Manutenção) > aba **Cmds & Routines** (Comandos e Rotinas).
6. A partir do menu suspenso **Routine Name** (Nome da rotina), escolha **Revive After Storage** (Reiniciar Após o Armazenamento).
7. Clique em **Eject** (Ejetar).
8. Adicione os reagentes apropriados aos reservatórios.
9. Clique em **Retract** (Retrair).
10. Clique em **Run** (Executar).

Capítulo 10: Transporte e descontaminação do sistema

Se ocorrer um problema sério com o FLEXMAP 3D®, você pode precisar enviar o sistema para a Luminex Corporation para reparos. Se o *Suporte Técnico da Luminex* solicitar a devolução do sistema, o representante do Suporte Técnico fornecerá todas as informações necessárias e um número de Autorização de Devolução de Material (Return Material Authorization ou RMA).

Descontaminação do sistema

Em certas ocasiões, pode ser necessário descontaminar o sistema FLEXMAP 3D® inteiro. Se você precisar descontaminar o sistema, sanitize as superfícies acessíveis e o sistema fluídico interno. Isso é particularmente importante se foram analisadas amostras com risco biológico.



Use equipamentos de proteção individual adequados ao manipular partes que entraram em contato com amostras com possível risco biológico.

Para descontaminar o sistema FLEXMAP 3D:

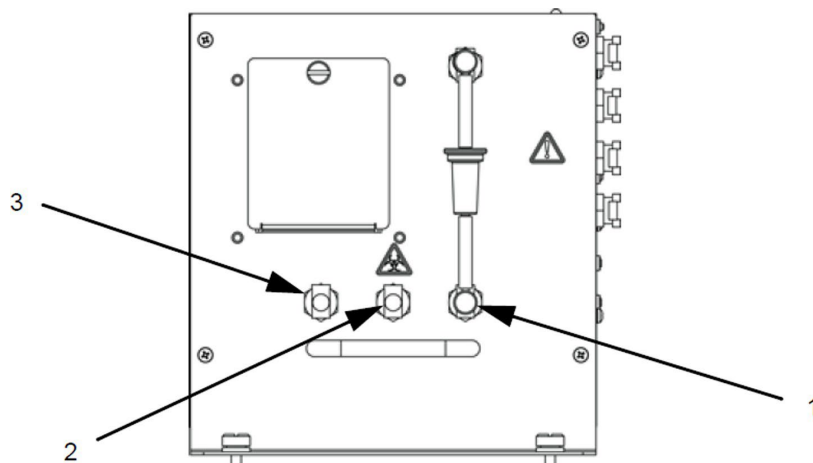
1. Remova todas as amostras e reagentes do sistema.
2. Deixe água destilada e água sanitária comum na concentração de 10% a 20% no sistema.
3. Execute um comando **Sanitize** (Sanitizar) com água sanitária comum de 10% a 20% seguido de dois comandos **Wash** (Lavagem) com água destilada.
4. Desligue o FLEXMAP 3D e desconecte o cabo de alimentação.
5. Limpe todas as superfícies externas com um detergente neutro, seguido por água sanitária comum 10% a 20%.
6. Abra as portas frontais do sistema.
7. Limpe todas as superfícies acessíveis com um detergente neutro, seguido por água sanitária comum 10% a 20%.

Drenagem do reservatório

1. Verifique se o recipiente de descarte de fluidos pode conter pelo menos um litro adicional de fluido.
2. Abra as portas frontais.
3. Desconecte a tubulação de fluido de revestimento do recipiente de fluido de revestimento para evitar que fluido de revestimento adicional entre no reservatório.
4. Desconecte a tubulação do filtro de revestimento (conector branco) de seu ponto de desconexão rápida inferior (conexão branca) no compartimento de fluidos.
5. Desconecte a tubulação de descarte de fluidos (conector laranja) da conexão laranja no compartimento de fluidos.
6. Desconecte a tubulação de fluido de revestimento (conector azul) da conexão azul no compartimento de fluidos.

7. Conecte a tubulação de descarte de fluidos (conector laranja) ao ponto de desconexão rápida inferior (conexão branca) da tubulação do filtro de fluido de revestimento.
8. Execute um comando **Warmup** (Aquecer). O aquecimento inicia o compressor, que drena o fluido de revestimento do reservatório para o recipiente de descarte de fluidos.

NOTA: Para reabastecer o reservatório, reconecte cada conector à sua conexão de cor correspondente e execute um comando **Prime** (Preparar).



1	Conexão branca para tubulação de fluido de revestimento
2	Conexão laranja para tubulação de fluido de descarte de fluidos
3	Conexão azul para tubulação do filtro de fluido de revestimento

Preparação do sistema para transporte

Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex antes de preparar o instrumento para envio. Eles explicarão como enviar o sistema de acordo com os procedimentos da Luminex.

Checklist de transporte

Preencha a seguinte checklist, assine e coloque a data, então envie-a com o FLEXMAP 3D®.

1. Remova todos os espécimes do instrumento.
2. Descontamine o instrumento.
3. Drenagem do reservatório.
4. Prepare o instrumento para envio.
5. Houve algum vazamento interno no sistema? SIM NÃO

Nome impresso:	
Assinatura:	
Empresa/Instituição:	
Data:	
Numero de série do instrumento:	

Descarte do sistema



Na União Europeia, a diretiva Waste Electrical and Electronic Equipment exige que você descarte adequadamente equipamentos elétricos e eletrônicos quando atingirem o fim de sua vida útil.

Se estiver descartando um sistema FLEXMAP 3D®, descontamine o sistema. Em seguida, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex Support* para obter o número de Autorização de Devolução de Material (RMA) em +1-512-381-4397 (fora dos EUA). Envie o equipamento para a seguinte sede da Luminex:

Luminex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite
130 Austin, Texas 78727, USA

Para informações sobre o descarte do sistema fora da União Europeia, entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex*. Para informações sobre o descarte do scanner de código de barras, PC ou monitor, consulte a documentação do fabricante.

Anexo A: Funcionalidade do software

Pacotes de software

Diversos níveis de acesso de usuário podem ser licenciados para o xPONENT®.

A chave de licença básica inclui:

- **Basic Software** (Software Básico) - Permite que o usuário final faça análises de protocolos e lotes, revise e imprima relatórios e faça a manutenção do sistema Luminex.
- **Instrument Control** (Controle de Instrumento) - Permite que a aplicação se conecte e se comunique com um instrumento identificado por um número de série específico.
- **Remote Web Monitoring** (Monitoramento Web Remoto) - Permite que o usuário final revise alertas e o status do sistema de um computador diferente, usando uma página da web.
- **500 Analyte Support** (Suporte de Analito 500) - Permite o uso do mapa de microesferas de 500 plex.

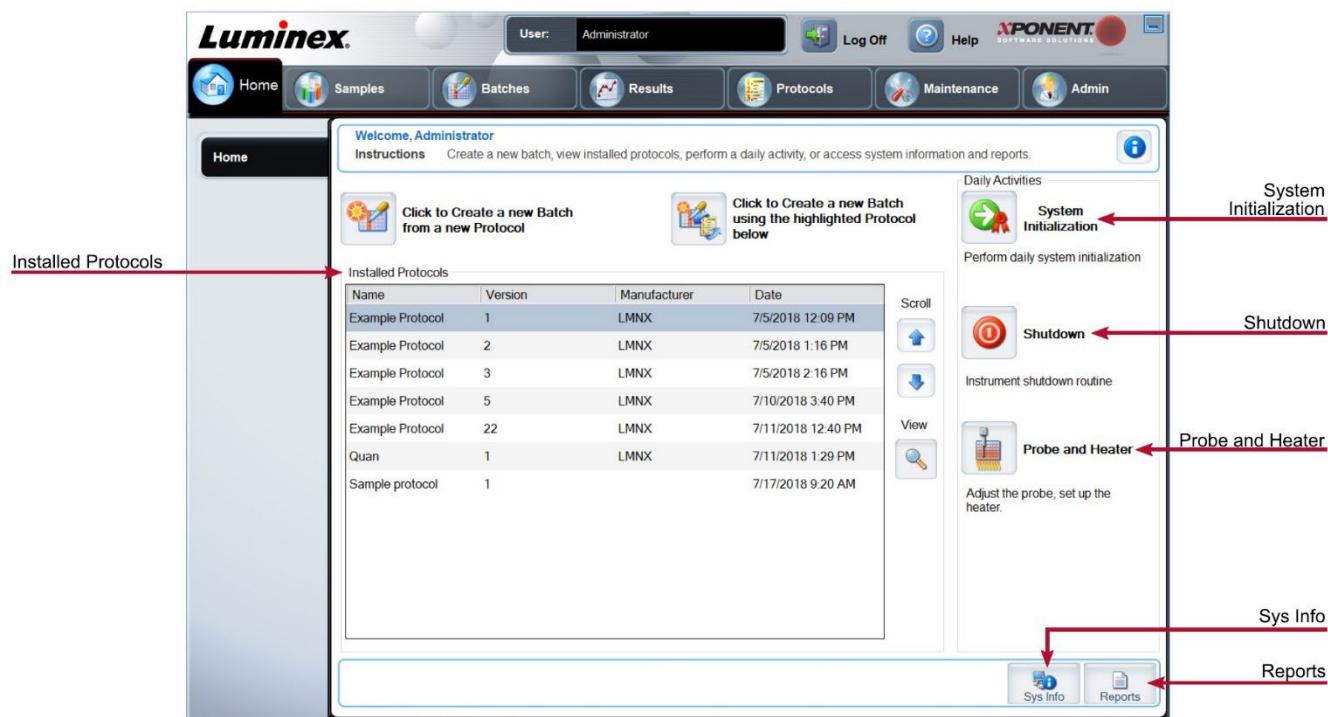
Funcionalidades adicionais para as quais você pode obter uma licença:

- **Secure** - Inclui todas as funções básicas, bem como níveis de permissão de usuário controlados por um administrador.
- **21 CFR Part 11** - Inclui todas as funcionalidades do pacote Secure, bem como a opção de pedir assinaturas eletrônicas para desempenhar determinadas tarefas. (As assinaturas eletrônicas estão listadas no registro do sistema.)
- **Automation** (Automação) - Inclui a habilidade de comunicação com hardware externo.
- **LIS** - Permite que o sistema se comunique com uma base de dados externa de Laboratory Information System (LIS). O pacote LIS permite que você exporte e importe dados de resultados de pacientes no formato ASTM.

Para mais informações sobre compra de funcionalidades adicionais, ou para obter documentação específica de pacotes, entre em contato com seu fornecedor.

Página Home (Inicial)

Figura 13: Página Home (Inicial)



A página **Home** mostra uma mensagem de boas vindas, botões de criação de lotes, atalhos para **Daily Activities** (Atividades Diárias) e a lista **Installed Protocols** (Protocolos Instalados). Retorne para a página **Home** a qualquer momento clicando em **Home** na barra de navegação.

Tabela 9. Elementos de tela da página Home (Inicial)

Clique para criar um novo lote (Create a new Batch) usando o protocolo destacado abaixo.	Cria um novo lote usando um protocolo selecionado da lista Installed Protocols (Protocolos Instalados).
Installed Protocols (Protocolos Instalados)	Exibe uma lista de protocolos.
Scroll (Rolar)	Rola através da lista de protocolos.
View (Visualizar)	Abre a aba Protocols (Protocolos) > subaba Settings (Configurações) para visualizar o protocolo escolhido.
Sys Info (Informações do Sistema)	Abre a página Maintenance (Manutenção) > aba System Info (Informações do Sistema).
Reports (Relatórios)	Abre a página Results (Resultados) > aba Reports (Relatórios).
System Initialization (Inicialização do Sistema)	Abre a página Maintenance (Manutenção) > aba Auto Maint (Manutenção automática).

Certas seções do software como tabelas, listas e caixas de texto tem a opção de menus com clique no botão direito. Os menus são diferentes dependendo do item no qual você clicou com o botão direito.

Tabela 10. Elementos de tela do menu de clique com botão direito

Print All (Imprimir Tudo)	Imprime todas as seções ou células do item.
Print Selection (Imprimir Seleção)	Imprime somente a seção ou célula selecionadas.
Import (Importar)	Importa um arquivo.
Export/Export Grid Contents (Exportar/Exportar Conteúdos da Painei)	Exporta todos os dados do item no qual você clicou com o botão direito.
Cut (Cortar)	Corta os dados selecionados.
Copy All (Copiar Tudo)	Copia todos os dados.
Copy (Copiar)	Copia somente os dados selecionados.
Paste (Colar)	Cola o texto ou dados copiados anteriormente no campo.
Delete (Excluir)	Apaga textos ou dados da seleção.

Online Help (Ajuda On-line)

A ajuda em inglês está disponível a qualquer momento quando estiver usando o xPONENT®.

Para mostrar a ajuda on-line para a página ou aba em que está trabalhando atualmente, clique no ícone “i”, no canto superior direito da janela xPONENT. Uma janela de ajuda mostra informações específicas para aquela página ou aba.

Para mostrar a ajuda do sistema, clique no “?” topo da janela do xPONENT, então clique em **Contents and Index** (Conteúdos e Índice). Uma janela de ajuda aparecerá, para que você possa navegar através de qualquer tópico disponível.

Para mostrar informações de inicialização rápida, clique no “?” topo da janela do xPONENT, então clique em **Quick Start** (Inicialização Rápida). Uma janela de ajuda mostra informações sobre as etapas básicas para inicializar o sistema.

Para mostrar informações do software, clique no “?” topo da janela do xPONENT, então clique em About Luminex® xPONENT. A caixa de diálogo de informações do xPONENT mostra as informações de versão do software.

Visão geral de monitoramento do sistema (System Monitor)

O **System Monitor** (Monitoramento do Sistema) está localizado na parte inferior de todas as janelas xPONENT®. O System Monitor (Monitoramento do Sistema) mostra o estado físico do sistema Luminex®. Os valores são reportados diretamente a partir do sistema Luminex.

Botão System Status (Status do Sistema)	Ao clicar nele, aparece o System Log (Registro do Sistema). O estado atual do sistema também aparece. Se não existirem avisos ou erros, o botão System Status (Status do Sistema) estará verde, como uma marca de confirmação. Se houver um aviso, condição fora de calibração ou outras notificações de usuário importantes, o botão estará amarelo com um ponto de exclamação.
Status Connected (Conectado)	Mostra o status de conexão entre o instrumento e o PC (Conectado ou Desconectado).

Status Check Cal/Ver (Conferir Calibração/Verificação)	Mostra um X branco se houver uma falha na calibração ou verificação.
Tela Command (Comando)	Mostra o comando sendo executado no momento, o estado do sistema (ex: executando, ocioso etc), além de data e hora.
Barra Progress (Progresso)	Mostra uma barra gráfica mostrando o progresso do comando ou rotina atual, se o comando ou rotina foi finalizado, mostra uma barra de progresso completa e o status do comando como Complete (Concluído).
Botão Stop (Parar)	Para o sistema, independentemente do status de comando. Use isso somente se não se importar em perder os dados do poço atual.
Botão Pause (Pausar)	Pausa o sistema depois que o comando atual estiver completo. A pausa não para o sistema no meio de uma corrida ou comando. Você não pode executar outro comando enquanto o sistema está pausado. Pause o sistema antes de pará-lo para que finalize o comando atual e armazene o lote pendente e então volte exatamente onde havia parado.
Botão Eject (Ejetar)	Ejeta a placa. Quando a placa tiver sido ejeta, o botão Eject (Ejetar) mudará para Retract (Retrair). O Retract (Retrair) retrai a placa e o botão Retract (Retrair) muda novamente para Eject (Ejetar).
Delta Cal Temp (Delta da temperatura de calibração)	Mostra a diferença de temperatura entre a leitura atual e a leitura de quando o sistema foi calibrado, em graus Celsius.
Status XY	Mostra a localização atual do comando e a temperatura do bloco de aquecimento da placa em grau Celsius.
Sheat Pressure (Pressão do fluido de revestimento)	A pressão do fluido de revestimento é mostrada em PSI, uma seta indicará se a pressão está acima ou abaixo da faixa de pressão esperada para o instrumento. Ao clicar, abre a página Maintenance (Manutenção) > Aba System Info (Informações do Sistema).
Laser	Indica o estado atual do laser.
Region Events (Eventos na Região)	Mostra o número de eventos de microesferas detectados por segundo que estão classificados naquela região.
Total Events (Eventos Totais)	Mostra o número de eventos totais detectados por segundo.
Warm Up (Aquecer)	Inicia ou agenda um aquecimento de laser.

Arrange Main Navigation Pages (Organizar Páginas Principais de Navegação)

NOTA: A página Home (Inicial) não pode ser movida. A página Administrator (Administrador) não pode ser removida se uma licença de segurança não estiver sendo usada, ou se o login atual do usuário estiver configurado como um membro do grupo de perfis de administrador.

Para organizar os principais botões de navegação:

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **System Setup** (Configurações de Sistema).
2. Na seção **Arrange Main Navigation Button** (Organizar Botões de Navegação Principais), selecione ou

- desmarque as caixas de seleção em cada página para esconder ou mostrar a página.
3. Clique no cabeçalho de uma página principal e, então, clique nas setas para cima e para baixo para mudar a ordem na qual as páginas aparecem, da esquerda para a direita.
 4. Clique em **Save** (Salvar).
 5. Clique em **Default** (Padrão) se quiser restaurar a navegação principal.
 6. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

Página Samples (Amostras)

Aba Samples (Amostras)

Use a aba Samples (amostras) para criar novas amostras, visualizar a lista de amostras, criar um lote e visualizar e editar amostras para protocolos. A aba Samples (Amostras) é destinada ao uso com o LIS. Se quiser importar uma lista de amostras, use a funcionalidade Import List (Importar Lista) ao criar o lote ou editar o protocolo.

Figura 14: Aba Samples (Amostras)

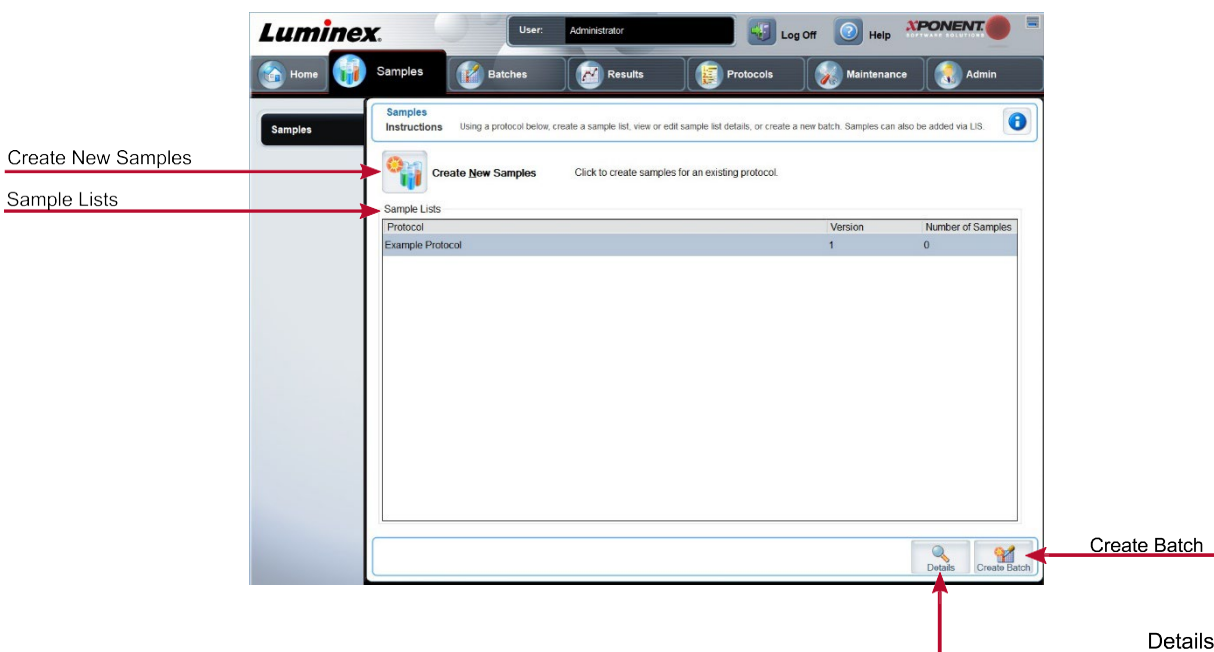


Tabela 11. Elementos de tela da aba Samples (Amostras)

Create New Samples (Criar Novas Amostra)	Cria uma nova amostra
Details (Detalhes)	Visualize e edite detalhes das amostras para o protocolo escolhido.
Crate Batch (Criar Lote)	Cria um lote LIS para o protocolo.

Subaba Create Sample (Criar Amostra)

Use a subaba Create Sample (Criar Amostra) para inserir e visualizar informações de amostras.

Click em Create New Samples (Criar Novas Amostras) na aba Samples (Amostras) para mostrar a subaba Create Sample (Criar Amostra). Na seção Sample (Amostra), se você tiver a versão do software com LIS habilitado e está conectado ao LIS no momento, a lista de amostras será preenchida automaticamente quando o LIS fornecer pedidos de amostras. Você pode somente visualizar ou executar uma lista de amostras criada no LIS, não pode editá-la.

Subaba Edit Samples (Editar Amostras)

Use a subaba Edit Samples (Editar Amostras) para editar uma amostra para o protocolo escolhido.

Página Batches (Lotes)

Aba Batches (Lotes)

Use a aba Batches (Lotes) para criar um novo lote a partir de um protocolo existente e criar um novo lote múltiplo.

Figura 15: Aba Batches (Lotes)

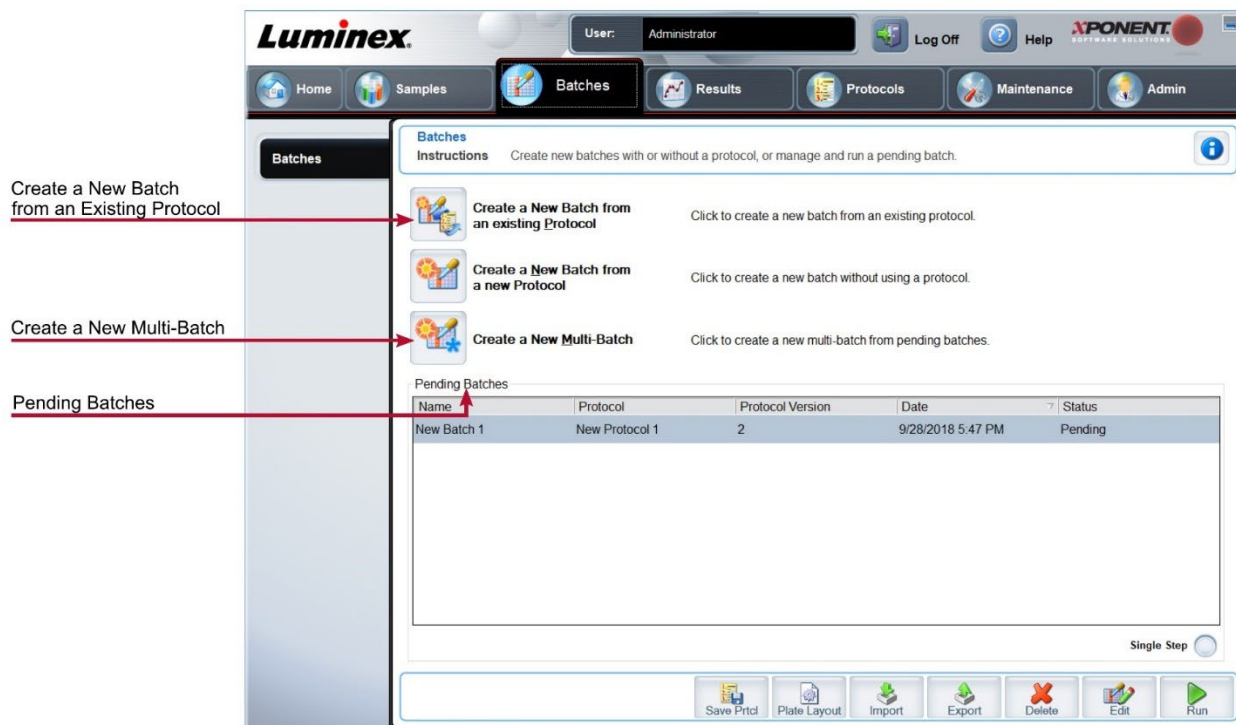


Tabela 12. Elementos de tela da aba Batches (Lotes)

Create a New Batch from an existing Protocol	Cria um novo lote a partir de um protocolo existente.
Create a New Multi-Batch	Cria um novo lote múltiplo.

Pending Batches (Lotes Pendentes)	Mostra o nome do protocolo usado com o lote, versão do protocolo, data e status de cada lote pendente.
Single Step (Etapa Única)	Instrui o sistema a adquirir um poço e então pausar. Se a opção Single Step (Etapa Única) estiver ativada durante um lote, o lote irá pausar no final do lote atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando no momento antes de executar um lote inteiro.
Save Prtcl (Salvar Protocolo)	Salva as informações de protocolo e/ou ensaio para um padrão/controle
Plate Layout (Estrutura da placa)	Abre a caixa de diálogo Report (Relatório), que inclui o Batch Plate Layout Report (Relatório de Mapa de Placa em Lote) Confirma que o mapa da placa está de acordo com as instruções do seu ensaio específico.
Import (Importar)	Importa um lote que não foi previamente executado no xPONENT®, a partir de uma pasta no PC.
Export (Exportar)	Exporta as informações do lote para movê-las para outro computador, fazer uma cópia dos dados e então importá-las no xPONENT em outro computador.

Aba Batches (Lotes) > Subaba Protocol (Protocolo)

Use a subaba Protocol (Protocolo) para nomear um lote, inserir uma descrição de lote, escolher o protocolo necessário para executar o lote e visualizar ingredientes ativos.

Figura 16: Subaba Protocol (Protocolo)

Luminox User: Administrator Log Off Help xPONENT SOFTWARE SOLUTIONS

Home Samples **Batches** Results Protocols Maintenance Admin

Step 1: Select Protocol for "Example Batch"

Instructions Name this batch and select a protocol. Press Next to continue.

Batch

Batch Name: Enter optional description here

Select a Protocol

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

Active Reagents

Std/Ctrl Kit Name – Lot #: <None>

Standard Lots: <None>

Control Lots: <None>

Cancel Next

Tabela 13. Elementos de tela da subaba Protocol (Protocolo)

Batch Name/Description (Nome/Descrição do Lote)	Nome do lote e descrição do lote.
Select a Protocol (Selecionar um Protocolo)	Contém o nome do protocolo, versão, fabricante e data de criação para cada protocolo.
Active Reagents (Reagentes Ativos)	Mostra os ensaios e lotes de controle/kits associados ao protocolo selecionado. O campo Standard/Ctrl Kit Name - Lot# mostra o padrão/kit de controle/nome de lote e número de lote para o ensaio, atualmente associados ao protocolo selecionado.

Aba Batches (Lotes) > subaba Stds & Ctrls (Padrões e Controles)

Use a Subaba Stds & Ctrls (Padrões e Controles) para aplicar a um kit ou lote.

Figura 17: Subaba Stds & Ctrls (Padrões e Controles)

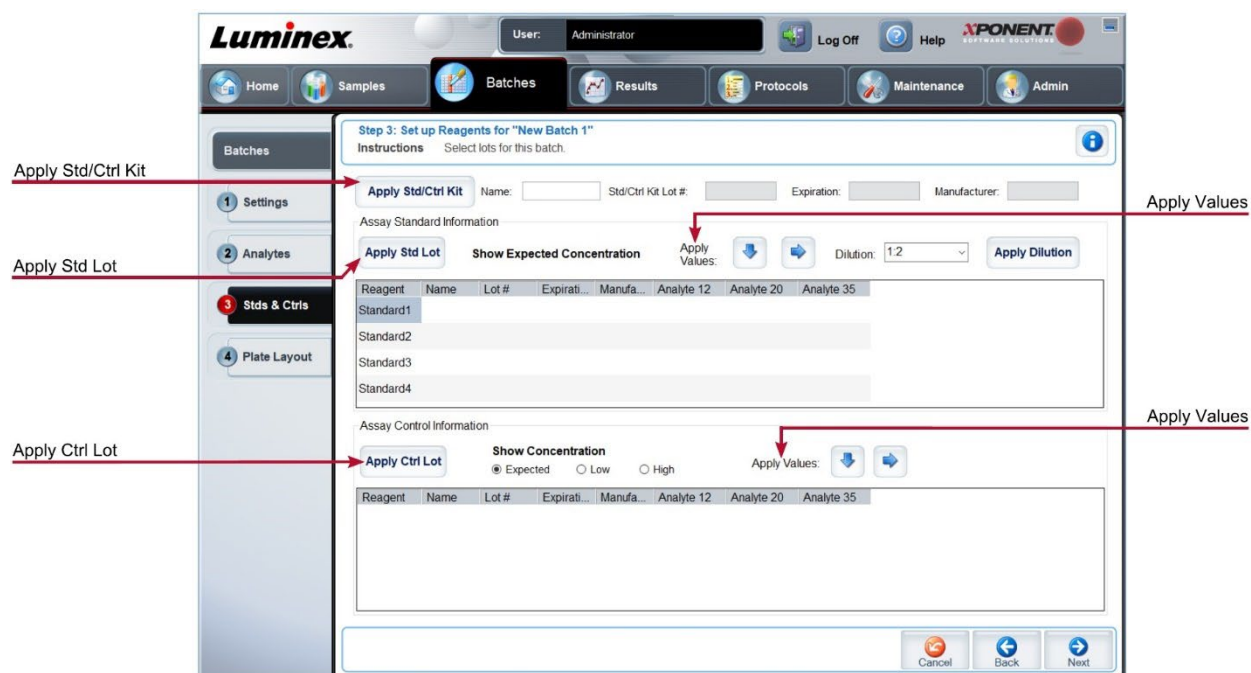


Tabela 14. Elementos de tela da subaba Stds & Ctrls (Padrões e Controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar um Kit de Padrão/Controle)	Aplica um kit Std/Ctrl (Padrão/Controle) O kit escolhido precisa ser associado aos mesmos nomes de analitos.
---	--

Assay Standard Information (Informações Sobre Padrão do Ensaio)	Mostra uma lista com os reagentes padrão selecionados. Clique no cabeçalho da coluna Reagent (Reagente) para reorganizar a ordem do padrão de maior número para o padrão número um. Isso é útil para aplicar diluições nas quais o último padrão é o padrão mais alto.
	Apply Std Lot (Aplicar Lote Padrão) - Aplica um lote padrão.
	Botões de seta Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor abaixo ou na lista de analitos.
Assay Control Information (Informações Sobre Controles dos Ensaios)	Lista os reagentes controle selecionados. Informações existentes sobre o lote do controle podem ser aplicadas ou novas informações podem ser digitadas manualmente.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar Lote Controle) - Aplica o lote controle.
	Show Value (Mostrar Valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem as concentrações esperadas, mais baixas ou mais altas de analito aceitas na amostra.
	Botões de seta Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor abaixo ou na lista de analitos.

Aba Batches (Lotes) > Subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

Use a subaba Plate Layout (Mapa da Placa) para definir comandos que se aplicam a um ou mais poços, definir comandos de manutenção e fora da placa e definir localização de poços para as amostras, padrões, controles e background.

Figura 18: Subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

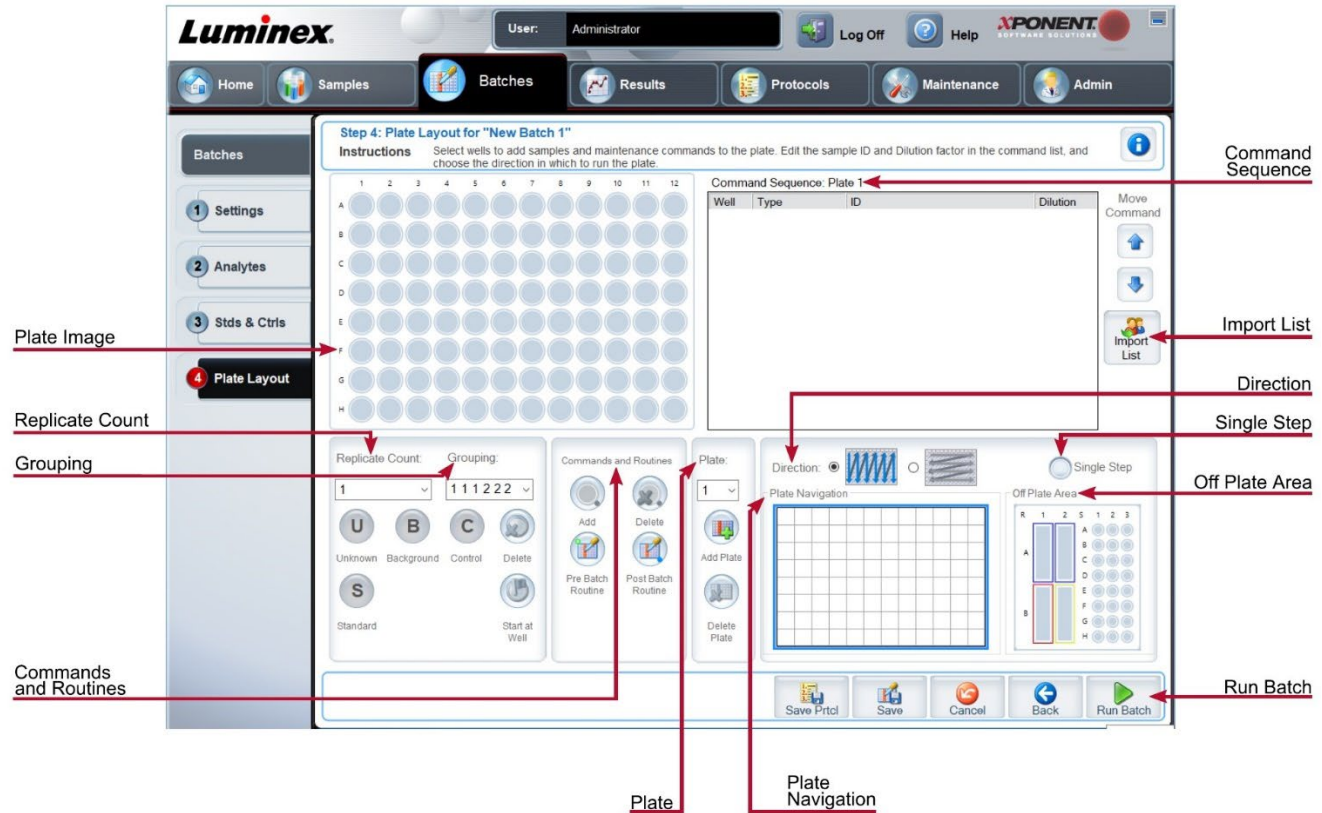


Tabela 15 Elementos de tela da subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

Plate Image (Imagem da Placa)	Representa a placa. Cada poço aparece como um círculo na painel. Os comandos do poço aparecem nos círculos apropriados à medida que você atribuir aos poços na placa.
Command Sequence (Sequência de Comandos)	Contém a sequência de comandos para a placa ativa. Os campos ID (Identificação) e Dilution (Diluição) do comando tem uma borda azul em volta deles se puderem ser usados para inserir informações através de um clique duplo.
Move Command (Mover Comando)	Muda a ordem de aquisição de um comando.
Replicate Count (Contagem de Réplicas)	Define a quantidade de réplicas estabelecidas, de uma a nove. A seleção da contagem de réplicas deve ser feita antes de adicionar um comando de poço.

Grouping (Agrupamento)	Seleciona a sequência na qual as réplicas são colocadas nos poços da placa. As opções de agrupamento são: • 123123123. . . Coloca um de cada conjunto de réplicas por vez, em ordem numérica. • 111222333. . . Coloca todas as réplicas em um conjunto antes de prosseguir para o novo conjunto, em ordem numérica. Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para destacar uma série de poços. Clique no cabeçalho de uma linha ou coluna para destacar a coluna ou linha inteira, ou clique e destaque diferentes poços e então clique em um comando abaixo para assinalar aquele comando a todo os poços destacados. • Unknown - U (Desconhecido): amarelo • Background - B (Plano de Fundo): roxo • Control - C (Controle): vermelho • Standard - S (Padrão): verde
	Delete (Excluir) - Remove o comando do poço para o poço selecionado.
	Start at Well (Começar no Poço) - Permite que você comece a aquisição em um poço que não seja o A1.
	Permite que você adicione e exclua comandos e rotinas, além de criar rotinas para antes e depois do lote. Se você selecionar uma rotina que criou, essa rotina também precisa existir em qualquer sistema para o qual você importará esse protocolo. O sistema mostra um erro ao tentar executar um lote em um sistema em que a rotina não existe. Os poços e comandos que você assinalar ao mapa da placa para o protocolo são salvos nas configurações de protocolo e executados toda vez que você usar um protocolo para executar um lote. Os padrões e controles associados a um determinado protocolo tipicamente se mantêm constantes, enquanto o número de poços desconhecidos costuma variar. Você pode atribuir um número específico de poços desconhecidos à placa ao configurar um lote. Antes de adicionar comandos de poços, apague todos os padrões do mapa da placa se qualquer um dos padrões precisar ser rearranjado. Apague todos os controles do mapa da placa se qualquer um dos controles precisar ser rearranjado. Add (Adicionar) - Adiciona um comando ou rotina ao poço selecionado. Delete (Excluir) - Exclui qualquer comando ou rotina associado ao poço selecionado. Pre-Batch Routine (Rotina Pré-Lote) - Adiciona o comando ou rotina antes de executar o lote. Post-Batch Routine (Rotina Pós-lote) - Adiciona o comando ou rotina para executar o lote.

Plate (Placa)	Especifica na lista a placa que você quer mostrar na imagem de placa.
	Add Plate (Adicionar Placa) - Adiciona uma nova placa ao lote.
	Delete Plate (Excluir Placa) - Exclui a placa destacada na lista.
Direction (Direção)	Especifique a direção para executar os comandos da placa. A direção selecionada também dita como os poços são adicionados à placa ao atribuir múltiplos desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
Plate Navigation (Navegação Pela Placa)	Mostra uma imagem menor da placa para o lote atual.
Single Step (Etapa Única)	Instrui o sistema a adquirir um poço e então pausar. Se a opção Single Step (Etapa Única) estiver ativada durante um lote, o lote irá pausar no final do lote atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando no momento antes de executar um lote inteiro.
Off Plate Area (Área Fora da Placa)	Define um local para os comandos de manutenção na lista Command Sequence (Sequência de Comando).
Save Prtcl (Salvar Protocolo) (Enquanto cria um lote)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar Protocolo) para salvar o protocolo e/ou o kit.
Run Batch (Executar Lote)	Executa o lote e abre a aba Current Batch (Lote Atual) onde você pode monitorar o lote à medida que ele é executado.
Import List (Importar Lista).	Importa uma lista de amostras na seção Command Sequence (Sequência de Comandos)

Aba Batches (Lotes) > Subaba Settings (Configurações)

Use a subaba Settings (Configurações) para nomear seu novo lote e alterar as configurações de aquisição, visualizar os parâmetros de aquisição do lote salvo selecionado (para lotes existentes) e imprimir o relatório de configuração de lotes.

NOTA: Ao executar um kit com o protocolo fornecido, o protocolo do ensaio deve ser executado conforme explicado no manual da embalagem do ensaio.

Tabela 16. Elementos de tela da Subaba Settings (Configurações)

Volume	O instrumento adquire o volume (µL) de amostra desejado a partir do poço de amostra. Os valores vão de 20 µL a 200 µL. Para evitar a captação de ar, adicione mais 25 µL de volume de amostra em cada poço. O valor padrão é 50 µL.
XY heater (Aquecedor XY)	Selecione Enabled (Habilitado) para habilitar o XY heater (Aquecedor XY). No campo, digite o valor desejado em graus C . A faixa de temperatura vai de 35°C a 60°C em incrementos de 0,5°C.
	Adquirir dados antes de o aquecedor alcançar a temperatura adequada pode comprometer os resultados do teste.
Timeout (Tempo de Espera)	O tempo de espera máximo em segundos ao configurar um lote ou protocolo no xPONENT® é de 250.

Bead Type (Tipo de Microesfera)	Você pode escolher a Microplex® ou MagPlex®.
DD Gating (Doublet Discriminator) (Portas de DD, Discriminador de doublets)	Define os valores mínimos e máximos do DD Gating. Na primeira caixa, digite o valor mínimo. Na segunda caixa, digite o valor máximo. O padrão é de 7500 a 15000.
Reporter Gain (Ganho do Repórter)	Escolha Default (Padrão) no menu suspenso para diminuir o ganho do repórter ou Enhanced PMT (High) (PMT aprimorado [Alto]).
Tipo de Análise	Use essa lista para escolher entre os seguintes tipos de análise:
	None (Nenhum) - Nenhuma análise. Escolha se você tem seu próprio programa de pós-processamento de dados e quer obter somente os resultados de intensidade de fluorescência. Você não poderá aplicar padrões ou controles se selecionar None (Nenhum). Você não poderá analisar aquisições com essa configuração.
	Qualitative (Qualitativa) - A análise qualitativa determina os resultados como positivos ou negativos, reativos ou não-reativos. O software é flexível para definir faixas customizadas de resultados, como negativo, positivo baixo ou positivo alto. As determinações são baseadas em um único padrão. Para análises qualitativas, o software Luminex usa um algoritmo específico, mostrado abaixo. $(FI \text{ amostra}) / (FI \text{ padrão}) = K_i$ Onde FI = Intensidade de Fluorescência e K_i = um valor “Quali” inserido na informação do lote para determinar o valor, ou o padrão do ensaio qualitativo. O valor “Quali” determina um cutoff ou limite. Isso, junto com as faixas usando a fórmula Lum Qual ou uma faixa específica editada para seu ensaio, ajuda a determinar os resultados qualitativos para amostras desconhecidas. Duas fórmulas predefinidas usando o algoritmo são incluídas no sistema. Você pode usá-las como estão ou editar as faixas de valor para atingir seus requisitos.
	Quantitative (Quantitativa) - Determina as concentrações de amostras a partir de curvas-padrão usando métodos de regressão: Cubic Spline (Barra cúbica), Linear, Logistic 4P (Logística de 4 parâmetros) e Logistic 5P (Logística de 5 parâmetros). Insira o valores desejados para padrões e controles nos campos Number of Standards (Número de Padrões) e Number of Controls (Número de Controles). Selecione Fit of All Standards (Ajuste de todos os padrões) ou Mean of Replicates (Média de réplicas) para calcular o ajuste da curva. A Luminex recomenda Fit of All Standards (Ajuste de todos os padrões) como o cálculo mais preciso para encaixe na curva. Com base em uma faixa de resultados quantitativos e numéricos, uma faixa de corte pode ser aplicada a uma análise quantitativa (por exemplo: alta, baixa, saturada e esperada).

Number of Standards (Número de Padrões)	O número de padrões para o protocolo. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.
Number of Controls (Número de Controles)	Número de controles para o protocolo. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.
Fit of all Standards (Ajuste de Todos os Padrões)	Determina a curva padrão usando cada réplica padrão individual ao calcular a curva padrão. Por exemplo, se você executar duplicatas de uma curva padrão de 7 pontos, o software irá calcular a curva padrão usando 14 pontos. Aplicado somente a análises quantitativas.
Mean of Replicates (Média de Réplicas)	Usa a média de réplicas individuais do padrão ao calcular a curva padrão. Aplicado somente a análises quantitativas. Por exemplo, se você executar duplicatas de uma curva padrão de 7 pontos, o software irá calcular a curva padrão usando 7 pontos de média.
Analyze results while acquiring samples (Analisar resultados enquanto adquire amostras)	Esse software permite a visualização em tempo real dos resultados à medida que o instrumento analisa as amostras. Essa opção não está disponível se você selecionar None (Nenhum) como seu tipo de análise.
Use an External Analysis Program (Usar um Programa Externo de Análise)	Usa um programa de terceiros para analisar os dados. A lista Analysis Program (Programa de Análise) fica ativa. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.

Aba Batches (Lotes) > Subaba Analytes (Analitos)

Use a subaba Analytes (Analitos) para selecionar ou editar analitos usados no lote ou protocolo.

Figura 19: Subaba Analytes (Analitos)

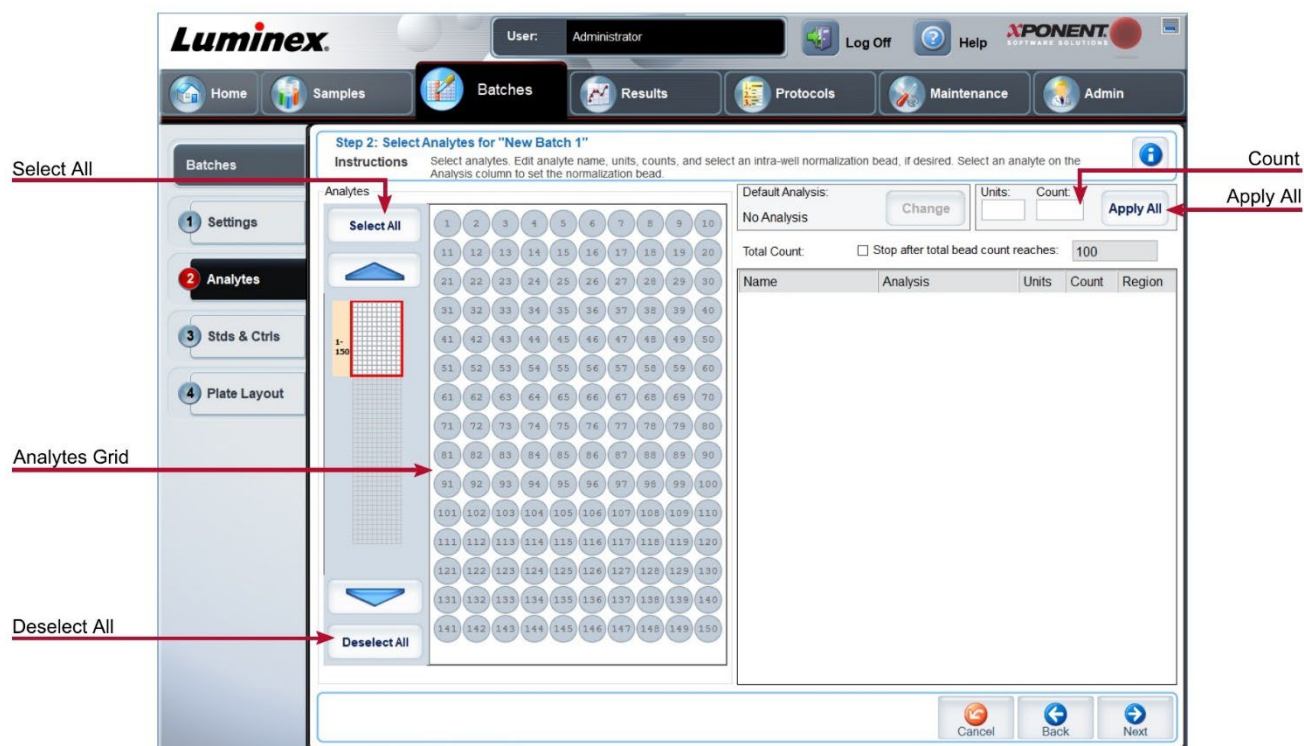


Tabela 17. Elementos de tela da subaba Analytes (Analitos)

Analytes grid (Painel de Analitos)	Uma painel representando todos os analitos, de 1 a 500.
	Select All (Selecionar Todos) - Seleciona todo os analitos.
	Deselect All (Desselecionar Todos) - Desseleciona todo os analitos.
Count (Contagem)	A contagem de microesferas desejada para os analitos. O instrumento analisará a amostra até que tenha analisado a contagem escolhida para cada região de microesferas ou até que o tempo de espera seja alcançado, se essa funcionalidade estiver habilitada.
Units (Unidades)	Insira as unidades desejadas para os analitos nessa caixa.
Apply All (Aplicar Tudo)	Aplica as informações nos campos Units (Unidades) e Count (Contagem) para todos os analitos.

Setting Up Batches (Configuração de lotes)

Os lotes consistem em protocolos e amostras para aquisição e podem estar em mais de uma placa. Os protocolos contêm comandos predefinidos que precisam ser incluídos em todas as aquisições dos lotes. Você pode agrupar os lotes em um lote múltiplo. Lotes múltiplos podem consistir em qualquer número de lotes definidos a partir de protocolos diferentes e são processados consecutivamente. Lotes múltiplos não podem ser executados em placas múltiplas.

Ao definir um lote, se o número de amostras exceder o número de poços em uma placa, você pode adicionar mais placas na seção Add and Change Plate (Adicionar e Modificar Placa). As placas adicionais são identificadas na parte de baixo da imagem como Placa a de b, onde a é o número da placa e b é o número total de placas.

NOTA: A Luminex recomenda que controles do kit de ensaio do fabricante seja analisados junto com cada placa.

Os fabricantes de kits de ensaios podem fornecer protocolos nos seus kits que são distribuídos em mídia. Os protocolos geralmente incluem valores do ensaio para padrões e controles, além de comandos de manutenção (como lavagens ou preparações para adquirir junto com as amostras). Os reagentes dos ensaios estão inclusos nos kits dos ensaios. Você precisa fornecer informações sobre esses reagentes, como números de lote e valores de concentração, para os padrões e controles dos ensaios.

Nova Subaba Multi-Batch (Lotes Múltiplos)

Use o botão Create New Multi-Batch (Criar Novo Lote Múltiplo) para adicionar ou remover lotes na configuração de lotes múltiplos e para executar um lote múltiplo.

Um lote múltiplo é um conjunto de lotes que você queira processar consecutivamente. Adicione os lotes aos lotes múltiplos a partir dos lotes pendentes na sua base de dados. Você também pode criar um novo lote para adicionar à base de dados para o lote múltiplo. Inclua quantos lotes você precisar, até 96 lotes. Essa característica permite que você conserve as placas.

Certifique-se de que o lote caiba em uma placa. Se as limitações de espaço criarem uma sobreposição, uma mensagem de erro aparecerá. Os resultados para cada lote serão salvos na forma de arquivos individuais de lote.

Tabela 18. Elementos de tela da subaba Multi-Batch (Lotes Múltiplos)

Select Pending Batch (Selecionar Lote Pendente)	Contém uma lista de todos os lotes pendentes. Selecione o lote que você quer adicionar à placa.
Multi-Batch (Lote Múltiplo)	Lista os lotes pendentes selecionados para o lote múltiplo. Essa lista inclui o nome e o poço "Start at" (Começar em).
Plate Layout (Estrutura da placa)	Abra a caixa de diálogo Multi-batch Report (Relatório de Lote Múltiplo)
Multi-batch Plate Layout Report (Relatório de Lote Múltiplo - Mapa da Placa)	Inclui o mapa de placa de lote múltiplo, número do comando, localização da placa, tipo de comando, ID de amostra e diluição. Há um carimbo com data e hora no relatório.
New Batch (Novo Lote)	Cria o seu novo lote
Add (Adicionar)	Adiciona um lote a partir das opções disponíveis. O lote selecionado então aparecerá no mapa da placa. Se você adicionar cada lote, o software automaticamente adicionará o próximo lote ao primeiro poço da próxima coluna ou linha (dependo da direção da placa). Você também pode selecionar um poço primeiro, que coloca o próximo lote na sua localização escolhida.
Remove (Remover)	Remove um lote selecionado na lista de lotes múltiplos. O lote ainda fica na seção Pending Batches (Lotes Pendentes). Esse botão é mostrado se você adicionar um lote na lista Multi-Batch (Lote Múltiplo) e selecionar o lote a partir da lista.

Página Results (Resultados)

Quando o lote começar a ser processado, a observação e a análise ficam na página **Results**. Essa página contém as seguintes abas e subabas:

- Aba **Current Batch** (Lote Atual) - Visualização das estatísticas para a corrida atual e progresso do analito por poço.
- Aba **Saved Batches** (Lotes Salvos) - Veja informações sobre lotes já processados e, se necessário, repita ou recalcule seus dados.
- Clique em **Replay** (Executar Novamente) > **Recalculate Data** (Recalcular Dados) a partir da aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
- Clique em **Replay** (Executar Novamente) > **Replay Batch** (Executar o Lote Novamente) a partir da aba **Saved Batches** (Lotes Salvos).
- Aba **LIS Results** (Resultados LIS) - Visualização de um lote ou transmissão de um lote que contenha resultados LIS.
- Aba **Reports** (Relatórios) - Essa aba permite que você selecione um relatório para visualizar.

Executando a Análise

Se estiver usando um software de terceiros para executar uma análise, consulte o manual de usuário fornecido com o software. Siga o manual contido na embalagem do ensaio ao executar um kit com instruções para análises de dados.

NOTA: A Luminex recomenda utilizar estatísticas de mediana para a análise dos dados.

Você pode direcionar o sistema para adquirir amostras em réplicas, independentemente do tipo de lote. Para lotes qualitativos, é feita uma média dos resultados qualitativos das réplicas e a interpretação reportada é determinada a partir dessa média das réplicas

As réplicas em lotes quantitativos são baseadas em uma curva padrão que é gerada por “Fit of all standards” (Ajuste de Todos os Padrões) ou “Mean of replicates” (Média de Réplicas). O padrão é “Fit of all standards” (Ajuste de Todos os Padrões). As amostras desconhecidas são calculadas a partir da curva padrão. É feita uma média dos resultados dos testes para as réplicas de amostras para determinar o resultado quantitativo relatado como “AVG”.

Você pode analisar um lote usando as funcionalidades de análise **Qualitative**(Qualitativa) e **Quantitative** (Quantitativa) ou **None** (Nenhuma).

Aba Current Batch (Lote Atual)

Na aba Current Batch (Lote Atual) você pode visualizar resultados, estatísticas e informações de registro relacionadas ao lote atual, além de fazer análises estatísticas dos resultados dos lotes. Essa aba oferece monitoramento em tempo real das amostras de lote durante a aquisição através de uma visualização de estatísticas das microesferas de amostra e analitos, além dos dados do gráfico de pontos. As estatísticas disponíveis nessa aba são estatísticas das microesferas para poços individuais. Elas não descrevem resultados de ensaios para réplicas de poços.

Existem quatro botões de maximização nessa janela, um para cada painel principal. Clique no botão apropriado para maximizar o painel. Clique no botão minimizar no canto superior direito do painel para retorná-lo para o seu tamanho padrão.

Figura 20: Aba Current Batch (Lote Atual)

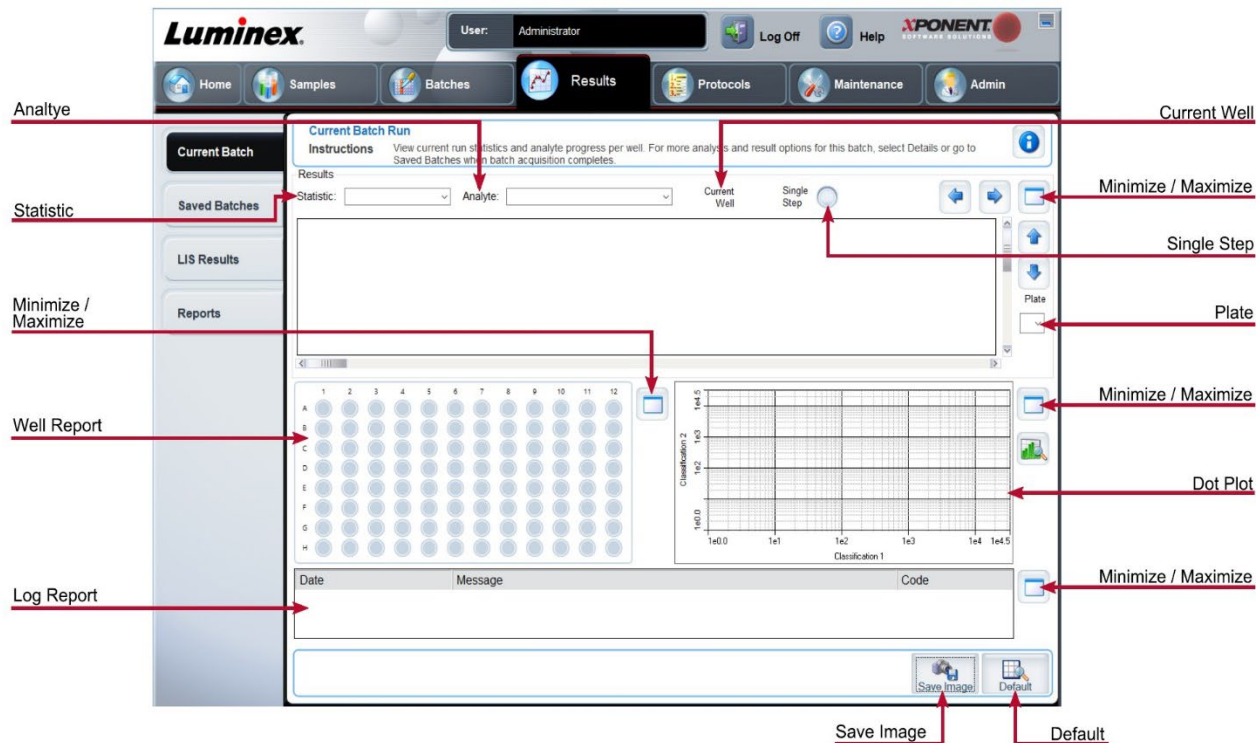


Tabela 19. Elementos de tela da aba Current Batch (Lote Atual)

Statistic (Estatística)	Para visualizar uma estatística específica para os analitos em um lote, selecione uma das opções no menu suspenso. As opções estatísticas mostradas mudam de acordo com o tipo de análise.
	NOTA: Estatísticas aparadas removem os 5% superiores e inferiores dos valores estatísticos extremos, então usam os valores restantes para cálculos de Média (Mean), Desvio Padrão (Standard Deviation) ou % CV. As estatísticas aparadas removem discrepâncias, garantindo que os dados sejam mais representativos da população.
	Median Fluorescence Intensity (MFI) (Mediana da Intensidade de Fluorescência) - O valor (sinal detectado) que está na metade da população de microesferas quando organizadas por valor do repórter, do mais baixo para o mais alto. O valor da mediana é muito menos sensível do que o valor da média, devido às discrepâncias e transferência.
	Test Result (Resultado do Teste) - O valor calculado de análise para ensaios quantitativos ou qualitativos derivados de padrões com valores conhecidos.
	Net MFI (MFI líquida) (MFI do Poço de Amostra - MFI do poço com sinal de fundo) - A MFI líquida pode ser usada para eliminar o efeito do sinal de fundo em um ensaio.
	Count (Contagem) - O número de microesferas detectadas dentro de uma região especificada de microesferas. Microesferas que não estão dentro da região do gráfico de pontos não são incluídas.
	Mean (Média) - Média de todos os valores para as microesferas detectadas em uma região.
	Trimmed Mean (Média aparada) - (Opcional) A soma dos pontos de dados na distribuição aparada, dividida pelo número de pontos de dados.
	Média aparada = $\sum x_i / N_t$
	% CV de microesferas - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição.
	% CV = $100 \times \text{Desvio padrão} / \text{Média}$
	Standard Deviation (Desvio Padrão) - Para calcular a variabilidade ou dispersão de amostras, a Luminex usa a fórmula de desvio padrão.
	Peak (Pico) - O valor que é igual ao número mais alto de pontos de dados dentro da distribuição. Por exemplo, no conjunto de dados {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 é o pico pois ocorre com mais frequência na lista de distribuição.

% CV de Réplicas - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição de resultados para amostras de réplicas.

$$\% \text{ CV} = 100 \times \text{Desvio padrão} / \text{Média}$$

% Recovery (% Recuperação) - Uma medida de exatidão dos resultados observados em relação aos resultados esperados na análise de regressão.

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

	Expected Result (Resultado Esperado) - O valor do resultado do teste conhecido ou esperado para um padrão ou controle. Control Range (Faixa do Controle) - Low (Baixa) - O valor mais baixo para o controle de um ensaio usado para determinar critérios de aprovação/falha para um ensaio.
	Control Range (Faixa do Controle) - High (Alta) - O valor mais alto para o controle de um ensaio usado para determinar critérios de aprovação/falha para um ensaio. Normalized Net - Median (Mediana líquida normalizada) - Para cada analito em um poço, a Normalized Net Median (NNM) = (mediana líquida do analito) / (mediana líquida da microesfera de normalização) Units (Unidades) - A unidade de medida para um analito, por exemplo, pg/mL. Trimmed Count (Contagem Aparada) - (Opcional) O número de pontos de dados na distribuição aparada (Nt). % CV Aparada das Microesferas Trimmed Standard Deviation (Desvio Padrão Aparado) - (Opcional) A medida da dispersão dentro da distribuição aparada. Desvio padrão aparado = $((Nt \sum xi^2 - \sum xi)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$ Trimmed Peak (Pico aparado) - (Opcional) O valor que é igual ao número mais alto de pontos de dados dentro da distribuição.
Analyte (Analito)	Contém a lista de analitos usados no lote. Selecione um analito para visualizar todas as estatísticas para aquele analito.
Well(s) to View: (Poços a Visualizar:)	Current Well (Poço Atual) - Mostra as estatísticas do poço sendo exibido no momento. (Isso muda para Displayed Well [Poço Exibido] ao visualizar um lote usando o botão Open [Abrir] na aba Saved Batches [Lotes Salvos]). Single Step (Etapa Única) - Instrui o sistema a adquirir um poço e então pausar. Se a opção Single Step (Etapa Única) estiver ativada durante um lote, o lote irá pausar no final do lote atual. Isso garante que o sistema esteja funcionando corretamente antes de executar um lote inteiro.
Results (Resultados)	Mostra as estatísticas relacionadas ao lote. Use os botões de setas para cima, para baixo, para a esquerda e para a direita para se mover pela tabela, ou use as barras de rolagem. Os resultados só aparecerão quando o lote estiver sendo processado ativamente ou quando um lote for repetido e não recalculado.
Plate (Placa)	Selecione a placa que você quer visualizar, se houver mais de uma placa.
	Se estiver usando múltiplas placas, certifique-se de que as placas sejam usadas na ordem adequada. Qualquer falha em fazê-lo pode resultar em dados e resultados de testes imprecisos.

Well Report (Relatório do Poço)	Esse painel mostra uma representação da placa e o status dos poços adquiridos no lado esquerdo da página. Cada poço mostra de um a três estados possíveis: • Amarelo - Poço adquirido, mas o sistema detecta um possível problema. • Verde - O poço foi adquirido corretamente. • Vermelho - A aquisição do poço não foi bem sucedida, o sistema pode ter parado, dependendo das circunstâncias.
Dot Plot (Gráfico de Pontos)	A localização padrão do gráfico de pontos é o canto inferior direito da aba Current Batch (Lote Atual). O gráfico de pontos é uma visualização gráfica da coleta de dados em tempo real. Ao usar de 1 a 50 microesferas, a exibição padrão do gráfico de pontos mostrará Classification 1 (CL1) e Classification 2 (CL2). Ao usar de 1 a 100 regiões de microesferas, a exibição padrão do gráfico de pontos mostrará Classification 1 e Classification 2. Ao executar regiões com mais de 100 microesferas, o padrão é visualizar eixos de Classificação 2 e Classificação 3 e botões de rádio são exibidos à direita para os segmentos do eixo Classificação 1. Para visualizar o gráfico de pontos, você precisará usar o eixo padrão. Para mostrar as informações do conjunto de microesferas, pare sobre a região desejada. Clique no botão de classificação para visualização superior imediatamente abaixo do botão maximizar para mudar a visualização e mostrar Classification 2 (Classificação 2) e Classification 3 (Classificação 3). Essa visualização mostra uma série de botões de rádio do lado direito do gráfico de pontos. Quando um dos botões de rádio é selecionado, as regiões de microesferas na visualização são aquelas em uma faixa fixa de valores CL1 plotados contra CL2 e CL3. Clique no botão de classificação visualização inferior para mudar novamente para a visualização padrão de classificação.
	Gate (Porta) - Mostrar, criar, apagar ou mover a porta. Você também pode mover as portas clicando e arrastando as linhas vermelhas no histograma.
	Autoscale (Escala Automática) - Clique para ajustar automaticamente o número máximo de eventos mostrados no eixo Y. Clique durante a aquisição para reajustar a escala do eixo Y.
	Set Scale (Definir Escala) - Definir o número máximo de eventos. O número padrão de eventos é 60.
	View (Visualizar) - Visualizar todos os eventos ou somente os eventos com gates.
	X-Axis (Eixo X) - Faz as seguintes mudanças no eixo X: Doublet Discriminator (Discriminador de doublets), Reporter 1 (Repórter 1), Classification 1 (Classificação 1), Classification 2 (Classificação 2), e Classification 3 (Classificação 3). NOTA: Você pode mudar o eixo X do gráfico de pontos para propósitos de resolução de problemas. Use somente a configuração padrão em todas as outras situações.
	Y-Axis (Eixo Y) - Faz as seguintes mudanças no eixo Y: Doublet Discriminator (Discriminador de doublets), Reporter 1 (Repórter 1), Classification 1 (Classificação 1), Classification 2 (Classificação 2), e Classification 3 (Classificação 3).
	Display Mode (Modo de Exibição) - Selecione exibição logarítmica (Logarithmic) ou linear (Linear). O padrão do software é a exibição logarítmica. Clique em maximizar para ter uma visualização ampliada do gráfico de pontos.

	Plot Type (Tipo de Gráfico) - Selecione Density Plot (Gráfico de densidade) ou Decaying Plot (Gráfico de decomposição). O padrão do software é o Density Plot (Gráfico de densidade), que mostra um acúmulo constante de eventos. As cores contrastantes indicam aumento de densidade. O Decaying Plot (Gráfico de decomposição) mostra somente os últimos 100 eventos.
Log (Registro)	Esse painel mostra um registro dos processos do sistema na parte inferior da página Current Batch (Lote Atual). As entradas de registro que indicam avisos estão marcadas em amarelo, erros ficam destacados em vermelho. Outras entradas de registro não ficam destacadas. Esse registro inclui as seguintes informações: • Date (Data) • Message (Mensagem) • Code (Código)
Progress (Progresso)	Clique para mostrar o progresso em tempo real da aquisição do poço. As contagens de analitos são mostradas em um gráfico dinâmico de barras à medida que são adquiridos. A barra de rolagem na parte de baixo do painel Progress (Progresso) rola através da lista de analitos. Uma funcionalidade de zoom à esquerda do painel permite que você aumente a imagem.
Save Image (Salvar Imagem)	Abre uma caixa de diálogo Save As (Salvar Como) para salvar uma captura de tela.
Default (Padrão)	Aparece somente quando o painel de progresso está ativo. Clique para retornar para o painel do gráfico de pontos.
3D View (Visualização 3D)	A visualização 3D permite uma visão tridimensional dos resultados do lote. Essa visualização pode ser manipulada de várias maneiras para visualizar regiões, eventos específicos e resultados fora dos parâmetros esperados. NOTA: A visualização 3D deve ser ativada na tela Admin > System Setup (Admin > Configuração do sistema).

Aba Saved Batches (Lotes Salvos)

Use a aba Saved Batches (Lotes Salvos) para abrir um lote concluído, visualizar os detalhes do lote concluído, importar, exportar ou aprovar o lote e executar novamente ou readquirir um lote.

Na Aba Saved Batches (Lotes Salvos), clique em Open (Abrir) para mostrar as seguintes subabas no lado esquerdo da página: Results (Resultados), Settings (Configurações), Log (Registro) e Sample Details (Detalhes da Amostra).

Figura 21: Aba Saved Batches (Lotes Salvos)

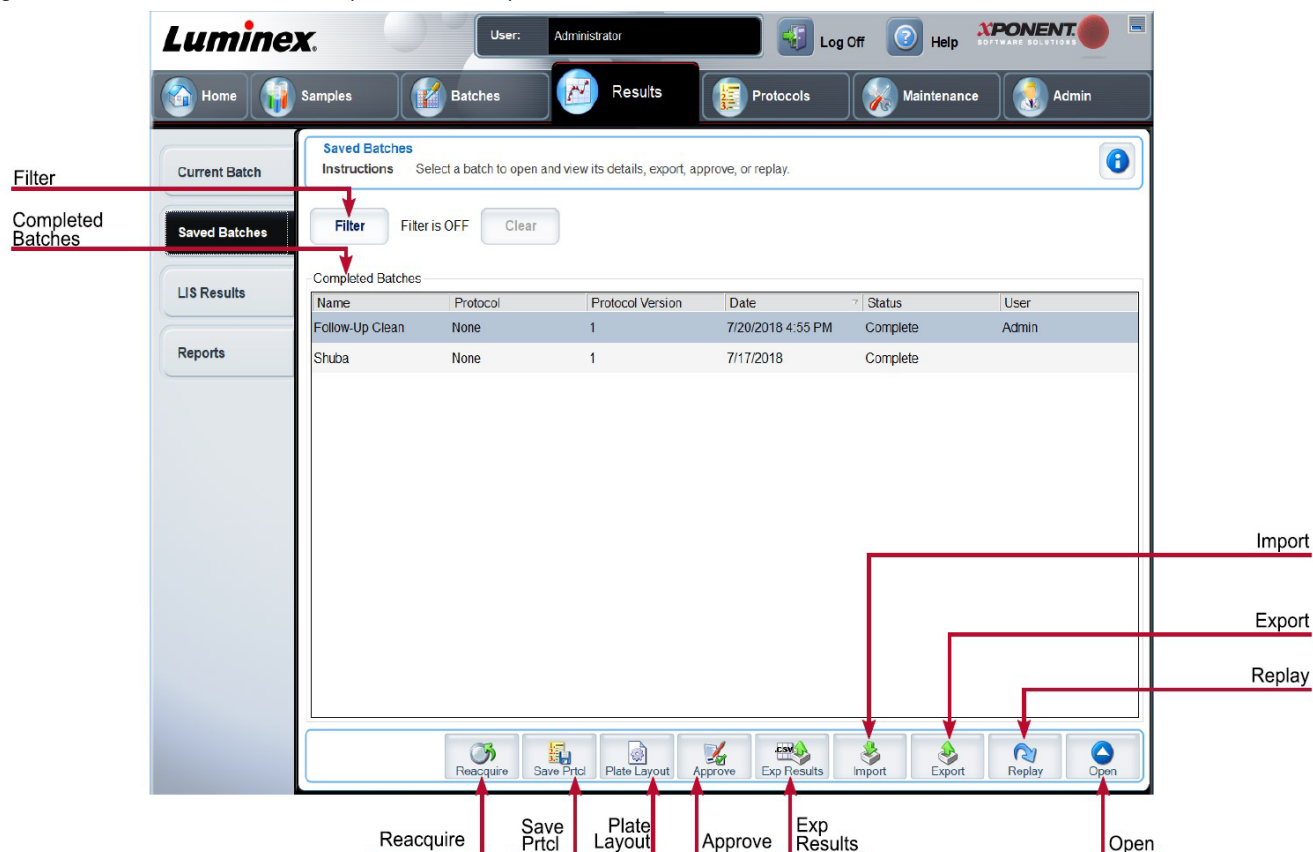


Tabela 20. Elementos de tela da aba Saved Batches (Lotes Salvos)

Filter (Filtrar)	Mostra os lotes salvos que você quer mostrar na lista Completed Batches (Lotes Concluídos) .
Clear (Limpar)	Desliga o filtro
Completed Batches (Lotes Concluídos)	Exibe uma lista de lotes concluídos.
Reacquire (Readquirir)	Readquire o lote selecionado.
Save Prtcl (Salvar Protocolo)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar Protocolo), mostrando as informações do kit para o lote selecionado.
Plate Layout (Estrutura da placa)	Mostra o Batch Plate Layout Report (relatório com mapa da Placa de lote múltiplo).
Approve (Aprovar)	Aprova o lote.
Exp Results (Exportar Resultados)	Escolha um destino para onde exportar o arquivo .csv contendo seus resultados.
Import (Importar)	Importa um arquivo de lote (.mdf) Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir Arquivos "Raw" - LXB) para incluir arquivos de dados brutos na importação.
Export (Exportar)	Exporta um arquivo. Selecione Include Raw Files (LXB) (Incluir Arquivos "Raw" - LXB) para incluir arquivos de dados brutos na exportação.

Replay (Repetir)	Permite que você use os dados armazenados nos arquivos executados na aquisição inicial para reprocessar um lote, criando um novo arquivo de saída do lote.
Open (Abrir)	Mostra os resultados em lote salvos para o lote selecionado.

Aba Saved Batches (Lotes Salvos) > Subaba Results (Resultados)

Tabela 21. Elementos de tela da subaba Results (Resultados)

Statistic (Estatística)	Para visualizar uma estatística específica para os analitos em um lote, selecione uma das opções no menu suspenso. As opções estatísticas mostradas mudam de acordo com o tipo de análise.
	NOTA: Estatísticas aparadas (indicadas por *) removem os 5% superiores e inferiores dos valores estatísticos extremos, então usa os valores restantes para cálculos de Média (Mean), Desvio Padrão (Standard Deviation) ou % CV. A razão de uma estatística aparada é remover discrepâncias, garantindo que os dados sejam mais representativos da população.
	Median Fluorescence Intensity (MFI) (Mediana da Intensidade de Fluorescência) - O valor (sinal detectado) que está na metade da população de microesferas quando organizadas por valor do repórter, do mais baixo para o mais alto. O valor da mediana é muito menos sensível do que o valor da média, devido às discrepâncias e transferência.
	Test Result (Resultado do Teste) - O valor calculado de análise para ensaios quantitativos ou qualitativos derivados de padrões com valores conhecidos.
	Range (Faixa) - Um resultado semiquantitativo para um resultado numérico particular que fica entre um conjunto de valores predefinidos, como Normal ou Negativo.
	Net MFI (MFI líquida) (MFI do Poço de Amostra - MFI do poço com sinal de fundo) - A MFI líquida pode ser usada para eliminar o efeito do sinal de fundo em um ensaio.
	Count (Contagem) - O número de microesferas detectadas dentro de uma região especificada de microesferas. Microesferas que não estão dentro da região do gráfico de pontos não são incluídas.
	Mean (Média) - Média de todos os valores para as microesferas detectadas em uma região.
	Trimmed Mean (Média aparada) - (Opcional) A soma dos pontos de dados na distribuição aparada, dividida pelo número de pontos de dados.
	Média aparada = $\Sigma x_i / N_t$
	% CV de microesferas - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição.
	% CV = $100 \times \text{Desvio padrão} / \text{Média}$
	Standard Deviation (Desvio Padrão) - Para calcular a variabilidade ou dispersão de amostras, a Luminex usa a fórmula de desvio padrão.

	Peak (Pico) - O valor que é igual ao número mais alto de pontos de dados dentro da distribuição. Por exemplo, no conjunto de dados {1,2,2,3,3,3,4,5}, 3 é o pico pois ocorre com mais frequência na lista de distribuição. % CV de Réplicas - A medida da dispersão relativa dentro da distribuição de resultados para amostras de réplicas. $\% CV = 100 \times \text{Desvio padrão} / \text{Média}$ % Recovery (% Recuperação) - Uma medida de exatidão dos resultados observados em relação aos resultados esperados na análise de regressão. $(\text{Concentração observada}) / (\text{Concentração esperada}) \times 100\%$ Expected Result (Resultado Esperado) - O valor do resultado do teste conhecido ou esperado para um padrão ou controle. Control Range (Faixa do Controle) - Low (Baixa) - O valor mais baixo para o controle de um ensaio usado para determinar critérios de aprovação/falha para um ensaio. Control Range (Faixa do Controle) - High (Alta) - O valor mais alto para o controle de um ensaio usado para determinar critérios de aprovação/falha para um ensaio. Normalized Net - Median (Mediana líquida normalizada) - Para cada analito em um poço, a Normalized Net Median (NNM) = (mediana líquida do analito) / (mediana líquida da microesfera de normalização) Units (Unidades) - A unidade de medida para um analito, por exemplo, pg/mL. Trimmed Count (Contagem aparada) - (Opcional) O número de pontos de dados na distribuição aparada (Nt). % CV aparada das microesferas Trimmed Standard Deviation (Desvio Padrão Aparado) - (Opcional) A medida da dispersão dentro da distribuição aparada. $\text{Desvio padrão aparado} = ((Nt \sum x_i^2 - \sum x_i)^2 / Nt (Nt - 1))^{1/2}$ Trimmed Peak (Pico aparado) - (Opcional) O valor que é igual ao número mais alto de pontos de dados dentro da distribuição.
Analyte (Analito)	Contém a lista de analitos usados no lote. Selecione um analito para visualizar todas as estatísticas para aquele analito.
Displayed Well (Poço Exibido)	Mostra o número do poço cujo conteúdo aparece na tabela no momento.
Results pane (Painel de resultados)	Mostra as estatísticas relacionadas ao lote.
Save Image (Salvar Imagem)	Salva uma captura de tela.
Plate (Placa)	Selecione a placa que você quer visualizar, se houver mais de uma placa.

	 Se estiver usando múltiplas placas, certifique-se de que as placas sejam usadas na ordem adequada. Qualquer falha em fazê-lo pode resultar em dados e resultados de testes imprecisos.
Well Report (Relatório do Poço)	Esse painel mostra uma representação da placa e o status dos poços adquiridos no lado esquerdo da página. Cada poço mostra de um a três estados possíveis: • Amarelo - Poço adquirido, mas o sistema detecta um possível problema. • Verde - O poço foi adquirido corretamente. • Vermelho - A aquisição do poço não foi bem sucedida, o sistema pode ter parado, dependendo das circunstâncias.
Dot Plot (Gráfico de Pontos)	A localização padrão do gráfico de pontos é o canto inferior direito da aba Current Batch (Lote Atual). O gráfico de pontos é uma visualização gráfica da coleta de dados em tempo real. Ao usar de 1 a 50 microesferas, a exibição padrão do gráfico de pontos mostrará Classification 1 (CL1) e Classification 2 (CL2).
Log (Registro)	Esse painel mostra um registro dos processos do sistema na parte inferior da página Current Batch (Lote Atual). As entradas de registro que indicam avisos estão marcadas em amarelo, erros ficam destacados em vermelho. Outras entradas de registro não ficam destacadas. Esse registro inclui as seguintes informações: • Date (Data) • Message (Mensagem) • Code (Código)
Progress (Progresso)	Clique para mostrar o progresso em tempo real da aquisição do poço. As contagens de analitos são mostradas em um gráfico dinâmico de barras à medida que são adquiridos. A barra de rolagem na parte de baixo do painel Progress (Progresso) rola através da lista de analitos. Uma funcionalidade de zoom à esquerda do painel permite que você aumente a imagem.
Formula (Fórmula)	Abre a caixa de diálogo Change Analysis (Mudar Análise) com a lista de analitos usados no lote. Clique no analito para abrir a caixa de diálogo Analysis Settings (Configurações de Análise) a partir da qual você poderá selecionar uma nova configuração de análise para o analito.
Default (Padrão)	Retorna a visualização para a página Results (Resultados).
Approve (Aprovar)	Abre a caixa de diálogo Batch Approval Confirmation (Confirmação da Aprovação de Lote) para aprovar o lote.
Validate (Validar)	Valida uma linha inteira selecionada ou célula na tabela Results (Resultados)
Invalidate (Invalidar)	Invalida uma linha inteira selecionada ou célula na tabela Results (Resultados).
3D View (Visualização 3D)	A visualização 3D permite uma visão tridimensional dos resultados do lote. Essa visualização pode ser manipulada de várias maneiras para visualizar regiões, eventos específicos e resultados fora dos parâmetros esperados. NOTA: A visualização 3D deve ser ativada na tela Admin > System Setup (Admin > Configuração do sistema). Mova as bolas verde, roxa e vermelha para exibir apenas uma seleção de dados das Classificações 3, 2 e 1. Conforme você move as bolas, um quadrado se forma no meio da visualização 3D e exclui os dados fora desse intervalo.

3D BeadMap (Mapa de Microesferas 3D)	A tela principal é o 3D BeadMap. O display mostra os eixos CL1, CL2 e CL3. Clique com o botão esquerdo e arraste o mouse para mover a tela para melhor visualização de uma seção específica. Clique com o botão direito do mouse em qualquer lugar da tela para selecionar uma das seguintes opções de visualização.
3D Region View (Visualiza- ção da Região 3D)	Esta visualização no canto superior direito da janela exibe uma pequena representação 3D das regiões. Os três eixos são mostrados no canto inferior esquerdo da tela e podem ser manipulados clicando com o botão esquerdo e arrastando o mouse. Mova o controle deslizante à direita para aumentar ou diminuir o zoom. Ative a caixa 3D View (Visualização 3D) clicando em Settings (Configurações) para uma maneira mais fácil de manipular os ângulos de visualização.
Region (Região)	Permite a visualização de uma região específica.
View (Visualizar)	Uma lista com as opções para mostrar todos os eventos (Show All Events) ou mostrar eventos de uma seleção (Show Gated Events).
Histogram (Histograma)	Um histograma menor é exibido de forma idêntica à exibição do histograma na visualização 2D.
Save Image (Salvar Imagem)	Exibe a caixa de diálogo Save As (Salvar Como) para salvar uma captura de tela do display 3D.
Settings (Configurações)	Abre a caixa de diálogo 3D Settings (Configurações 3D).

Aba Saved Batches (Lotes Salvos) > Subaba Settings (Configurações)

Quando você clica na subaba Settings (configurações) é gerado um relatório mostrando as seguintes informações:

- Um carimbo com data e hora no topo do relatório.
- Botões em formato de seta do lado direito esquerdo da página (**Page**) para que você possa visualizar as páginas no relatório.
- **Calibration State (Estado de Calibração)**
- **Machine Information (Informações do equipamento)**
- **Assay Lots Used (Lotes Usados no Ensaio)**
- **Tests (Testes)**
- **Protocol Settings (Configurações de Protocolos)**

Aba Saved Batches (Lotes Salvos) > Subaba Log (Registro)

A subaba Log (Registro) mostra um registro da atividade que ocorreu durante a aquisição do lote selecionado. As seguintes informações são fornecidas para cada atividade:

- **Date** (Data) - a data e hora em que o poço foi adquirido
- **Message** (Mensagem) - mensagem de registro sobre o poço.
- **Code** (Código) - comandos e códigos de erro

As entradas de registro aparecem amarelas se o poço foi adquirido mas há um possível problema e vermelha se a aquisição tiver falhado.

- **Print** (Imprimir) - Imprime o registro
- **Export** (Exportar) - Abre a caixa de diálogo Save As (Salvar Como) para salvar o arquivo de registro do lote. Selecione um local e clique em Save (Salvar).
- **Close** (Fechar) - Reabre a aba Saved Batches (Lotes Salvos)

Aba Saved Batches (Lotes Salvos) > Subaba Detalhes de Amostras

Tabela 22. Elementos de tela da subaba Sample Details (Detalhes de Amostras)

Flechas < e >	Navegue para a esquerda e para a direita pelos detalhes das amostras.
Setas ^ e v	Navegue para cima e para baixo pelos detalhes das amostras.
Transmit (Transmitir)	Envia os resultados.

Aba Reports (Relatórios)

Use a aba Reports (relatórios) para gerar, visualizar e imprimir os relatórios.

Tabela 23. Elementos de tela da aba Reports (Relatórios)

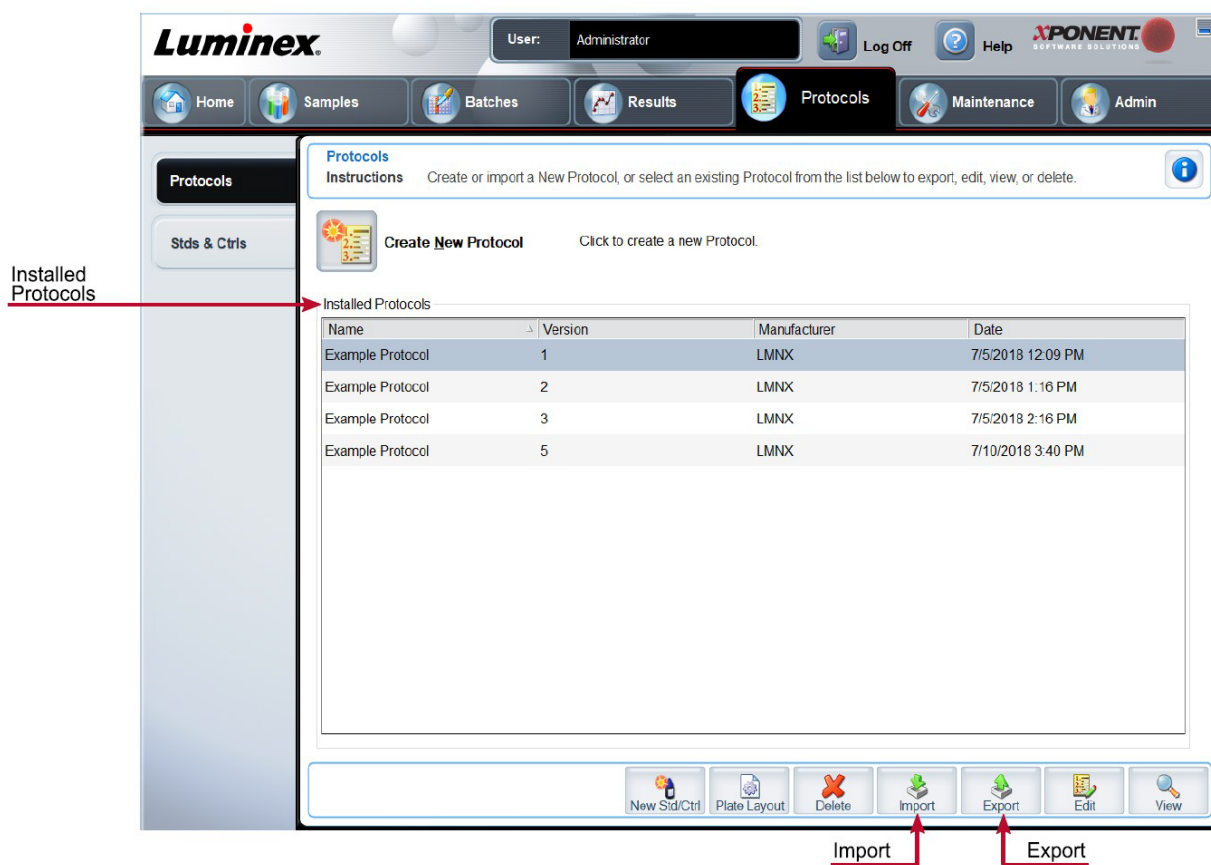
Lista Report (Relatório) e Type (Tipo)	O relatório lista as categorias de relatórios. As seleções na lista Type (Tipo) mudam dependendo da seleção que você fez na lista Report (Relatório)
Generate (Gerar)	Gera o relatório, exibe o Data Interpretation Report (Relatório de Interpretação de Dados), com botões adicionais dependendo do tamanho do relatório.
	Page (Página) - Use as setas para navegar através das páginas que estão sendo exibidas.
	Save (Salvar) - Salva as informações do analito mostradas no momento.
	Print (Imprimir) - Imprime as informações do analito visualizadas no momento.
	New Report (Novo Relatório) - Reencaminha você para a janela principal Reports (Relatórios).

Página Protocols (Protocolos)

Aba Protocols (Protocolos)

Use a aba Protocols (protocolos) para escolher um protocolo existente.

Figura 22: Aba Protocols (Protocolos)



Aba Protocols (Protocolos) > Subaba Settings (Configurações)

Figura 23: Subaba Settings (Configurações)

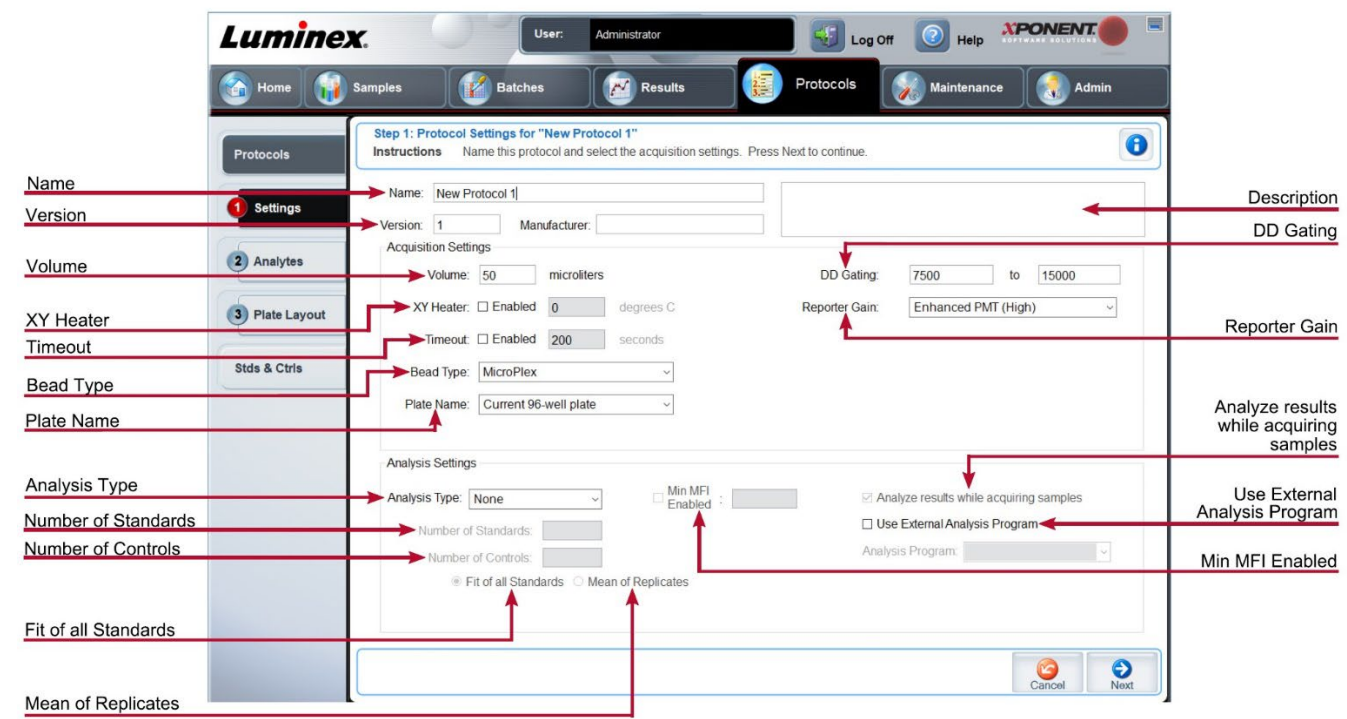


Tabela 24. Aba Protocols (Protocolos) > Elementos de tela da subaba Settings (Configurações)

Campos Name (Nome) e Description (Descrição)	O nome e descrição do protocolo.
Version (Versão)	Número de versão do protocolo.
Fabricante	Fabricante do protocolo.
Volume	O volume que o instrumento aspira para o sistema para a análise. Insira o volume desejado de amostra em microlitros. Use valores de 20 µL a 200 µL. Para evitar a aspiração de ar, adicione pelo menos 25 µL ao poço de amostras além do tamanho da amostra. O valor padrão é 50 µL.
XY heater (Aquecedor XY)	Selecione Enabled (Habilitado) para habilitar o XY heater (Aquecedor XY). No campo, digite o valor desejado em graus C . A faixa de temperatura vai de 35°C a 60°C em incrementos de 0,5 °C. NOTA: Adquirir dados antes de o aquecedor alcançar a temperatura adequada pode comprometer os resultados do teste.
Timeout (Tempo de Espera)	Por quantos segundos o instrumento tentará adquirir a amostra até que o tempo acabe e ele passe para a próxima amostra.

Bead Type (Tipo de Microesfera)	Escolha entre Microplex® e MagPlex®.
DD Gating (Portas de DD)	Use para definir os valores mínimos e máximos das portas de DD. Na primeira caixa, digite o valor mínimo. Na segunda caixa, digite o valor máximo. O padrão é de 7500 a 15000.
Reporter Gain (Ganho do Repórter)	Escolha Default (Padrão) no menu suspenso para diminuir o ganho do repórter ou Enhanced PMT (High) (PMT aprimorado [Alto]).
Plate Name (Nome da Placa)	Escolha a placa de 96 poços atual ou uma placa que você criou.
Tipo de Análise	Use essa lista para escolher entre os seguintes tipos de análise:
	None (Nenhum) - Nenhuma análise. Escolha se você tem seu próprio programa de pós-processamento de dados e quer obter somente os resultados de intensidade mediana de fluorescência. Você não poderá aplicar padrões ou controles se selecionar None (Nenhum). Você não poderá usar o xPONENT® para analisar aquisições com essa configuração.
	Qualitative (Qualitativa) - A análise qualitativa determina os resultados como positivos ou negativos, reativos ou não-reativos.
	Quantitative (Quantitativa) - A análise quantitativa determina as concentrações de amostra de curvas padrão usando métodos de regressão: Cubic Spline (Barra cúbica), Linear , Logistic 4P (Logística de 4 parâmetros) e Logistic 5P (Logística de 5 parâmetros).
Number of Standards (Número de Padrões)	Número de padrões para o protocolo. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.
Number of Controls (Número de Controles)	Número de controles para o protocolo. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.
Fit of all Standards (Ajuste de Todos os Padrões)	Use cada réplica padrão individual ao calcular a curva padrão. Aplicado somente a análises quantitativas.
Mean of Replicates (Média de Réplicas)	Use a média de réplicas padrão individuais ao calcular a curva padrão. Aplicado somente a análises quantitativas.
Use an External Analysis Program (Usar um Programa Externo de Análise)	Essa opção é destinada a pessoas que usam outro programa que não o xPONENT® para analisar e coletar dados. Aplicado somente a análises qualitativas e quantitativas.
Analyze results while acquiring samples (Analisar resultados enquanto adquire amostras)	Esse software permite a visualização em tempo real dos resultados à medida que o instrumento analisa as amostras. Essa opção não está disponível se você selecionar None (Nenhum) como seu tipo de análise.

Aba Protocols (Protocolos) > Subaba Analytes (Analitos)

Use a subaba Analytes (Analitos) para selecionar ou editar analitos usados no lote ou protocolo.

Figura 24: Subaba Analytes (Analitos)

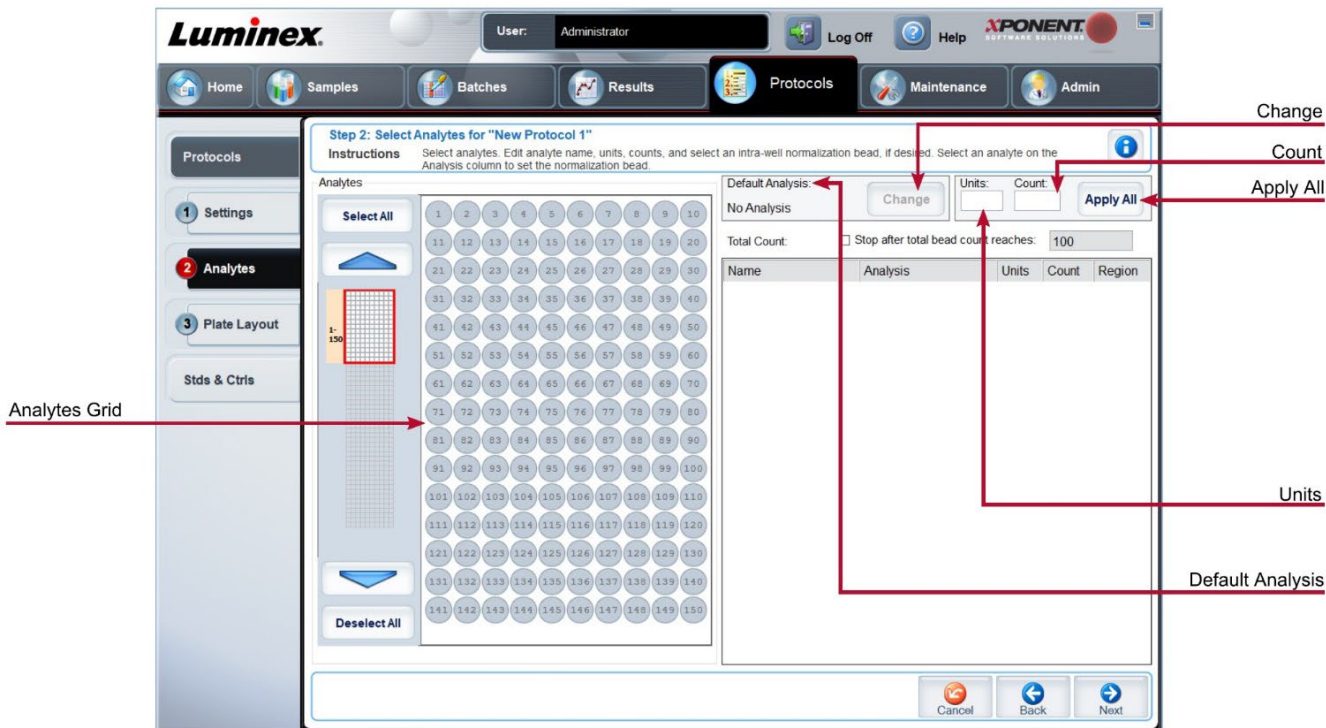


Tabela 25. Elementos de tela da subaba Analytes (Analitos)

Analytes grid (Painel de Analitos)	Uma painel representando todos os analitos, de 1 a 500.
Select All (Selecionar Tudo)	Seleciona todo os analitos.
Deselect All (Desmarcar Tudo)	Desmarca todos os analitos.
Default Analysis (Análise Padrão)	A análise padrão muda com base no tipo de análise (Analysis Type) selecionado na subaba Settings (Configurações). Caso Qualitative ou Quantitative tenha sido escolhido na subaba Settings (Configurações), clique em Change (Mudar) para mudar as configurações de análise para todos os analitos.
Count (Contagem)	A contagem de microesferas desejada para os analitos. O instrumento analisará a amostra até que tenha analisado a contagem escolhida para cada região de microesferas ou até que o tempo de espera seja alcançado, se essa funcionalidade estiver habilitada.
Units (Unidades)	Insira as unidades desejadas para os analitos nessa caixa.
Apply All (Aplicar Tudo)	Aplica as informações nos campos Units (Unidades) e Count (Contagem) para todos os analitos.

Analitos selecionados são mostrados em uma lista do lado direito da painel Analytes (Analitos). Essa lista inclui as seguintes informações:	Name (Nome) - O nome do analito. Clique e digite para renomear o analito.
	Analysis (Análise) - Clique nesse campo e escolha outra análise da lista, se quiser mudá-la.
	Units (Unidades) - A unidade de medida que você especificou na caixa Unit (Unidade). Clique nessa caixa para inserir um valor para o analito.
	Count (Contagem) - Insira a contagem de microesferas desejada para os analitos. Se cada conjunto selecionado de microesferas não adquirir esse número de eventos, um aviso é adicionado ao registro que não foram adquiridos eventos suficientes para as microesferas.
	Region (Região) - Refere-se ao analito específico selecionado.
Total Count (Contagem Total)	Para a aquisição quando uma certa quantidade de microesferas tiver sido contada, independentemente da região em que se encontrem.

Aba Protocols (Protocolos) > Subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

Figura 25: Subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

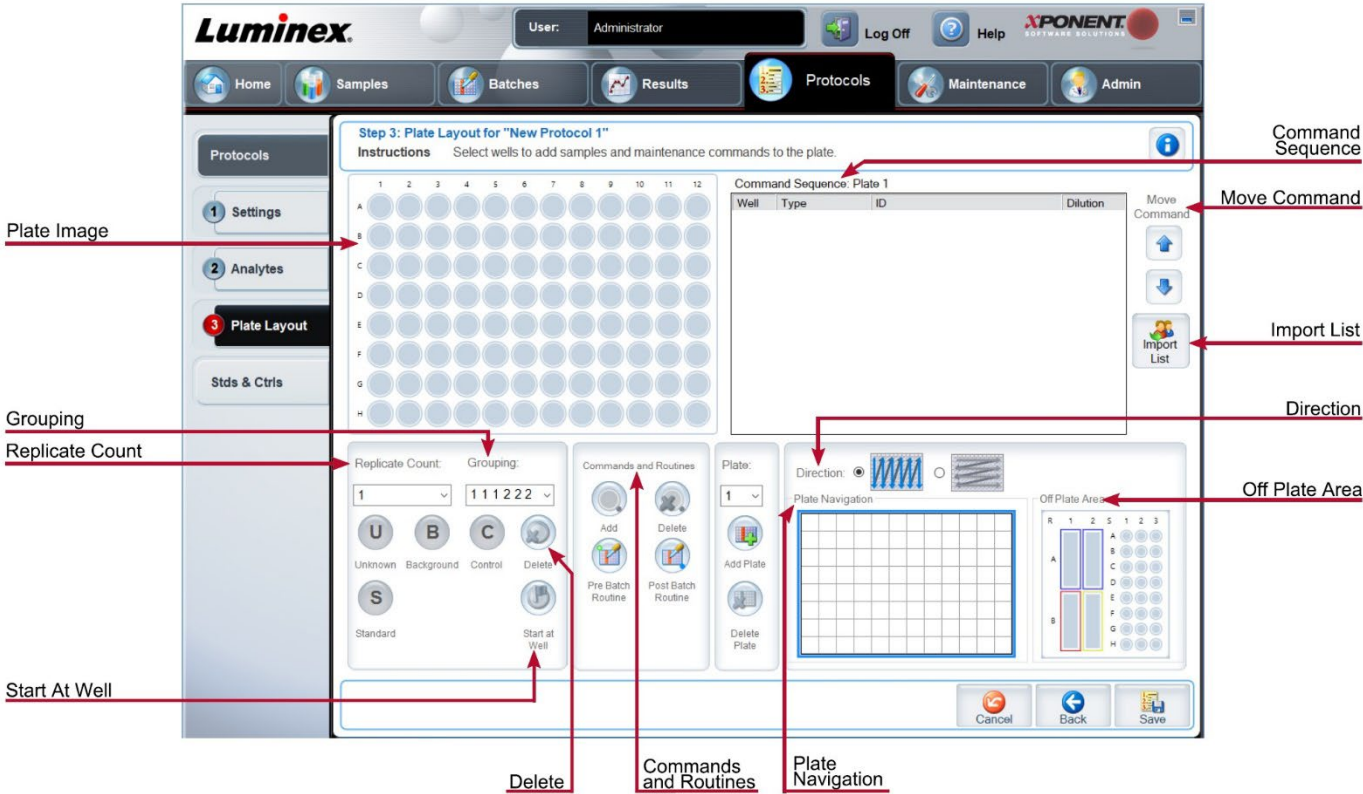


Tabela 26. Elementos de tela da subaba Plate Layout (Mapa da Placa)

Plate Image (Imagem da Placa)	Representa a placa. Cada poço aparece como um círculo na painel.
Command Sequence (Sequência de Comandos)	Contém a sequência de comandos para a placa ativa. Os campos ID (Identificação) e Dilution (Diluição) do comando tem uma borda azul em volta deles se puderem ser usados para inserir informações através de um clique duplo.
Move Command (Mover Comando)	Move o comando para um poço selecionado para cima ou para baixo na placa na lista Command Sequence (Sequência de Comandos), mudando a ordem da aquisição.
Import List (Importar Lista).	Importa uma lista existente de sequência de comandos. NOTA: A funcionalidade importar permite que você importe informações de amostras em poços desconhecidos ou poços com localizações específicas.
Replicate Count (Contagem de Réplicas)	Define a quantidade de réplicas estabelecidas, de uma a nove. A seleção da contagem de réplicas deve ser feita antes de adicionar um comando de poço.
Grouping (Agrupamento)	Seleciona a sequência na qual as réplicas são colocadas nos poços da placa. O agrupamento de seleções deve ser feito antes de adicionar um comando de poço. As opções de agrupamento são: 123123123. . . Coloca um de cada conjunto de réplicas por vez, em ordem numérica. 111222333. . . Coloca todas as réplicas em um conjunto antes de prosseguir para o novo conjunto, em ordem numérica. Cada comando está associado a uma cor. Clique e arraste para destacar uma série de poços, clique no cabeçalho de uma linha ou coluna para destacar a coluna ou linha inteira, ou clique e destaque diferentes poços e, então, clique no comando abaixo para assinalar aquele comando a todos os poços destacados. Delete (Excluir) - Remove o comando do poço para o poço selecionado. Start at Well (Começar no Poço) - Permite que você comece a aquisição em um poço que não seja o A1.
Commands and Routines (Comandos e Rotinas)	Define comandos e manutenções de rotina a um poço após você selecioná-lo em Command Sequence (Sequência de Comandos) ou na área de imagem da placa NOTA: Se você selecionar uma rotina que criou, essa rotina também precisa existir em qualquer sistema para o qual você importará esse protocolo. O sistema mostra um erro ao tentar executar um lote em um sistema em que a rotina não existe.

	Add (Adicionar) - Abre a caixa de diálogo Commands and Routines (Comandos e Rotinas) para que você possa escolher um comando ou rotina.
	Delete (Excluir) - Exclua o comando ou rotina escolhidos.
	Post-Batch Routine (Rotina Pós Lote) - Adiciona o comando ou rotina antes de executar o lote.
	Post-Batch Routine (Rotina Pós-lote) - Adiciona o comando ou rotina para executar o lote.
Plate (Placa)	Especifica a placa que você quer mostrar na imagem de placa.
	Add Plate (Adicionar Placa) - Adiciona uma nova placa ao lote.
	Delete Plate (Excluir Placa) - Exclui a placa destacada na lista.
Direction (Direção)	Especifique a direção para executar os comandos da placa. Seleciona horizontalmente ou verticalmente. A direção selecionada também dita como os poços são adicionados à placa ao atribuir múltiplos desconhecidos, padrões e controles ao mesmo tempo.
Plate Navigation (Navegação Pela Placa)	Mostra uma imagem menor da placa para o lote atual. Clique e arraste o mapa da placa para selecionar quais poços mostrar. A seção Plate Navigation (Navegação na placa) na parte inferior direita da janela pode ser usada para mostrar todos os poços na imagem da placa. Clique e arraste a caixa de diálogo Plate Navigation (Navegação na Placa) para mostrar diferentes partes da placa.
Off Plate Area (Área Fora da Placa)	Define um local alternativo para comandos de manutenção na lista Command Sequence (Sequência de Comando).
Save Prtcl (Salvar Protocolo) (enquanto cria um lote)	Abre a caixa de diálogo Save Protocol (Salvar Protocolo) para salvar o protocolo e/ou o kit. Clique em Save Protocol (Salvar Protocolo) e/ou Save Std/Ctrl Kit (Salvar Kit de Padrão/Controle) para salvar o protocolo e/ou o kit.
	Insira as informações adequadas nos campos e clique em Save (Salvar) para salvar o protocolo ou kit.
Run Batch (Executar Lote)	Executa o lote.

Aba Stds & Ctrls (Standards and Controls - Padrões e Controles)

Use a aba Stds & Ctrls (Padrões e Controles) para excluir, editar, exportar, importar e criar padrões e controles.

Figura 26: Aba Stds & Ctrls (Standards and Controls - Padrões e Controles)

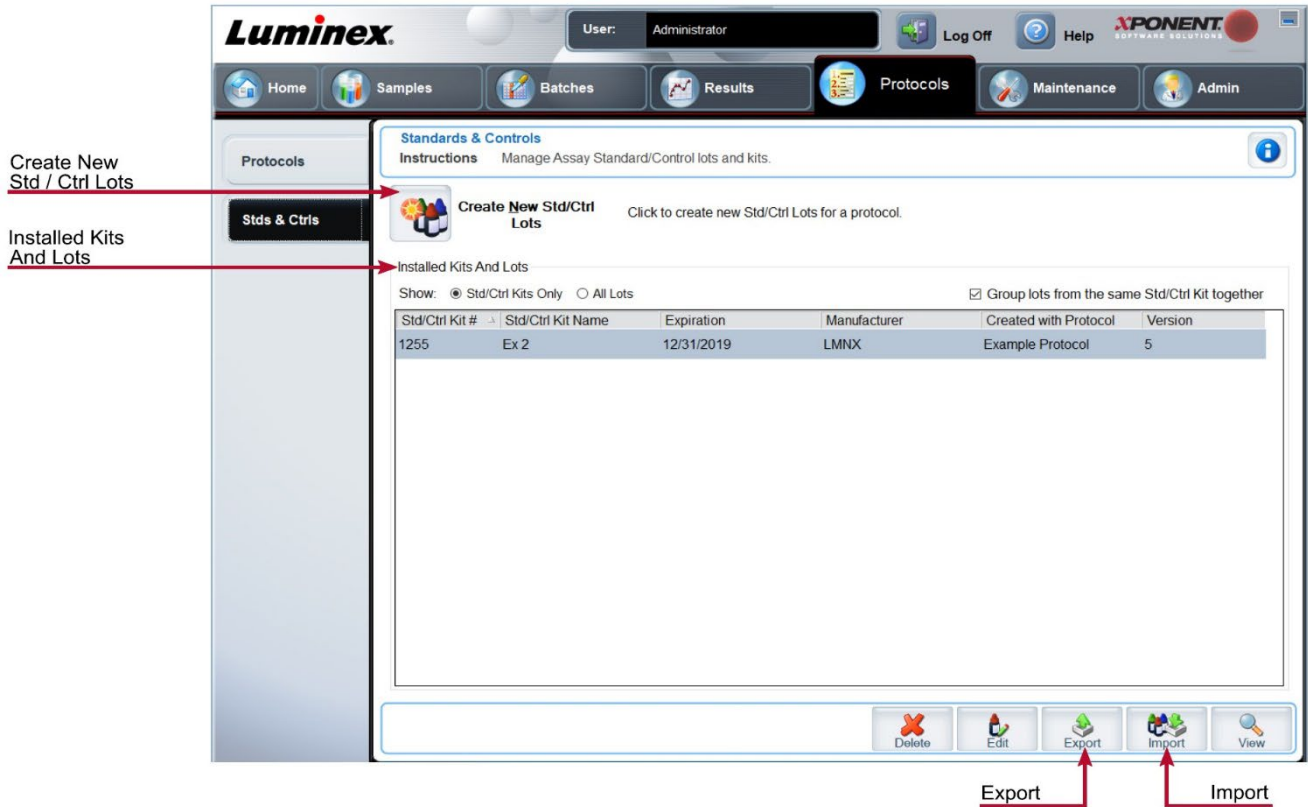


Tabela 27. Elementos de tela da aba Stds & Ctrls (Padrões e Controles)

Create New Std/Ctrl Lots (Criar Novos Lotes de Padrões/Controles)	Abre a caixa de diálogo Select Protocol (Selecionar Protocolo). Depois de escolher seu protocolo, a subaba Std/Ctrl Details (Detalhes do Padrão/Controle) aparece, para que você possa criar um novo lote ou kit.
Installed Kits And Lots (Kits e Lotes Instalados)	Mostra informações sobre os kits e lotes atualmente instalados no seu sistema.
	Show (Mostrar) - Clique em Std/Ctrl Kits Only (Somente Kits de Padrões/Controles) ou All Lots (Todos os Lotes) para escolher o que mostrar.
	Selecione All Lots (Todos os Lotes) para mostrar as seguintes informações a respeito de cada lote instalado: Reagent (Reagente), Lot # (Número do Lote), Expiration (Validade), Name (Nome), Manufacturer (Fabricante), Protocol (Protocolo), Versions (Versões), Std/Ctrl Kit # (Número do Kit de Padrão/Controle) e Std/Ctrl Kit Name (Nome do Kit de Padrão/Controle).
	Selecione Std/Ctrl Kits Only (Somente Kits de Padrão/Controle) para mostrar as seguintes informações sobre os Installed Std/Ctrl Kits (Kits Instalados de Padrão/Controle): Std/Ctrl Kit # (Número do Kit de Padrão/Controle), Std/Ctrl Kit Name (Nome do Kit de Padrão/Controle), Expiration (Validade), Manufacturer (Fabricante), Created with Protocol (Criado com o Protocolo) e Version (Versão).
	Group lots from the same Std/Ctrl Kit together (Agrupar lotes com os mesmos Kits de Padrão/Controle) - Agrupa lotes do mesmo kit em um grupo.

Export (Exportar)	Exporta o lote selecionado. Selecione um local para salvar o arquivo de lote e clique em Save (Salvar).
Import (Importar)	Selecione um Std/Ctrl Kit (Kit de Padrão/Controle) ou arquivo de lote para importar e clique em Open (Abrir).

Aba Protocols (Protocolos) > Subaba Stds/Ctrls Details (Detalhes de Padrões e Controles).

Use a subaba Std/Ctrl Details (Detalhes de Padrões e Controles) para criar, editar ou visualizar um kit.

Figura 27: Subaba Std/Ctrl Details (Detalhes de Padrões e Controles)

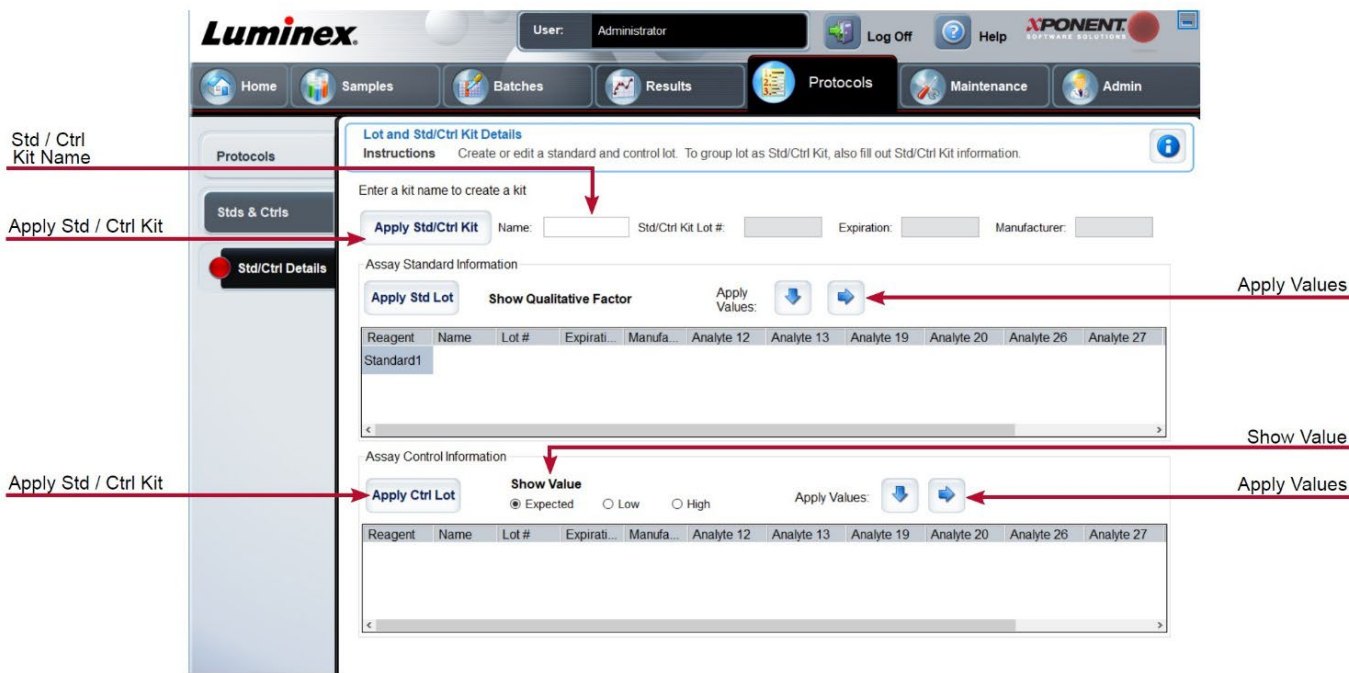


Tabela 28. Elementos de tela da subaba Std/Ctrl Details (Detalhes de Padrões e Controles)

Apply Std/Ctrl Kit (Aplicar um Kit de Padrão/Controle)	Aplica um kit padrão ou de controle.
Assay Standard Information (Informações Sobre Padrão do Ensaio)	Mostra uma lista com os reagentes padrão selecionados.
	Apply Std Lot (Aplicar Lote Padrão) - Aplica o lote padrão.
	Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor aos itens ou abaixo dos campos Reagent (Reagente), Name (Nome), Lot # (N.º do lote), Expiration (Validade) e Analyte (Analito). NOTA: A lista Dilution (Diluição) e o botão Apply Dilution (Aplicar Diluição) somente aparecerão se uma análise quantitativa tiver sido selecionada.

Assay Control Information (Informações Sobre Controles dos Ensaios)	Lista os reagentes controle selecionados. Informações existentes sobre o lote do controle podem ser aplicadas ou novas informações podem ser digitadas manualmente.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar Lote Controle) - Aplica o lote controle.
	Show Value (Mostrar Valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem as concentrações esperadas, mais baixas ou mais altas de analito aceitas na amostra.
	Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor abaixo ou na lista de analitos.
Dilution (Diluição)	
Apply Dilution (Aplicar Diluição)	Aplica a diluição selecionada na lista Dilution (Diluição)
Assay Control Information (Informações Sobre Controles dos Ensaios)	Lista os reagentes controle selecionados.
	Apply Ctrl Lot (Aplicar Lote Controle) - Aplica o lote controle.
	Show Value (Mostrar Valor) - Expected (Esperado), Low (Baixo) e High (Alto) definem as concentrações esperadas, mais baixas ou mais altas de analito aceitas na amostra.
	Apply Values (Aplicar Valores) - Aplica um valor abaixo ou na lista de analitos.

Página Maintenance (Manutenção)

Use a página Maintenance (Manutenção) para manter e calibrar seu sistema.

Aba Auto Maint (Manutenção Automática)

Usar a aba **Auto Maint** (Manutenção Automática) para inicializar, verificar e manter o instrumento.

Figura 28: Aba Auto Maint (Manutenção Automática)

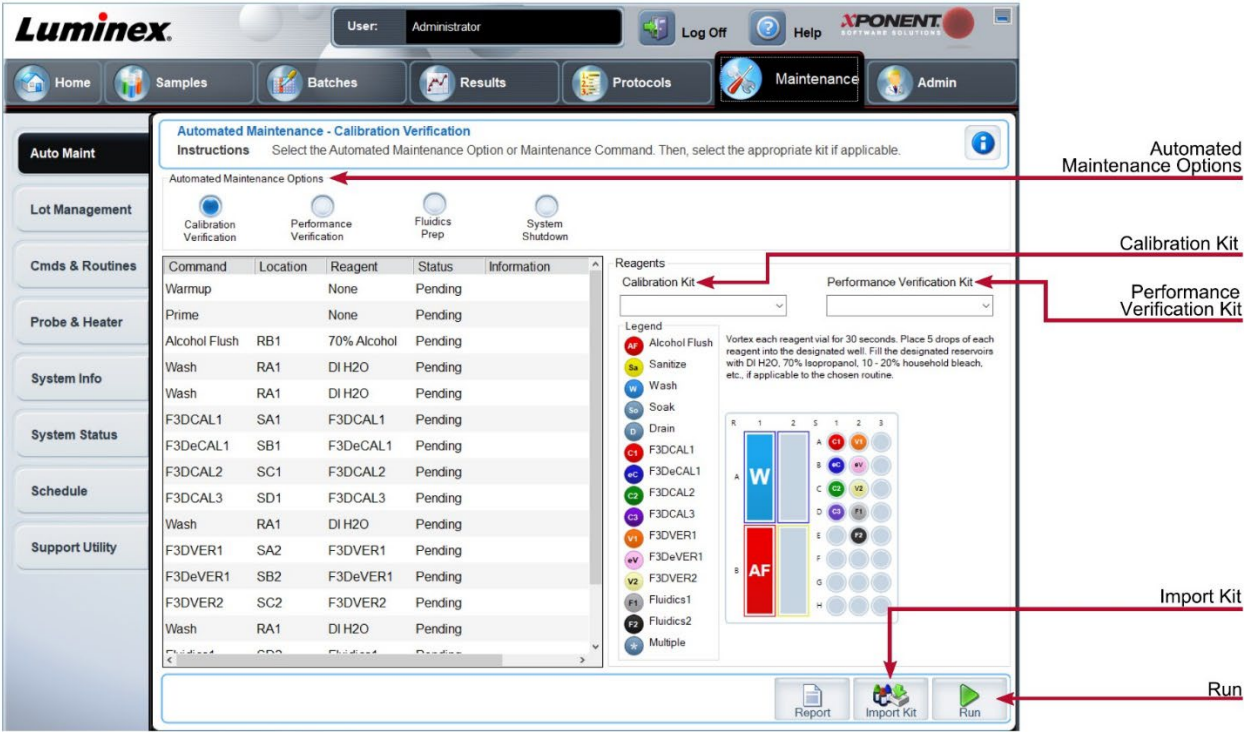


Tabela 29. Elementos de tela da aba Auto Maint (Manutenção Automática)

Automated Maintenance Options (Opções de Manutenção Automática)	Fornece botões para rotinas de manutenção comumente utilizadas no aparelho. • Calibration/Verification (Calibração/Verificação) • Performance Verification (Verificação de Desempenho) • Fluidics Prep (Preparação Fluídica) • System Shutdown (Desligamento do Sistema)
Reagents (Reagentes)	• Calibration Kit (Kit de Calibração) • Performance Verification Kit (Kit de Verificação de Desempenho)
Report (Relatório)	A aba Reports (Relatórios) mostra o Performance Verification Report (Relatório de Verificação de Desempenho) escolhido na lista Report :(Relatórios).
Import Kit (Importar kit).	Mostra os Kits de Calibração (Calibration) e/ou de verificação de desempenho (Performance Verification) para escolher e importar.
Run (Executar)	Inicia a corrida escolhida.

Aba Lot Management (Gerenciamento de Lotes)

Use a aba Lot Management (Gerenciamento de Lotes) para gerenciar os kits de calibração e verificação.

Figura 29: Aba Lot Management (Gerenciamento de Lotes)

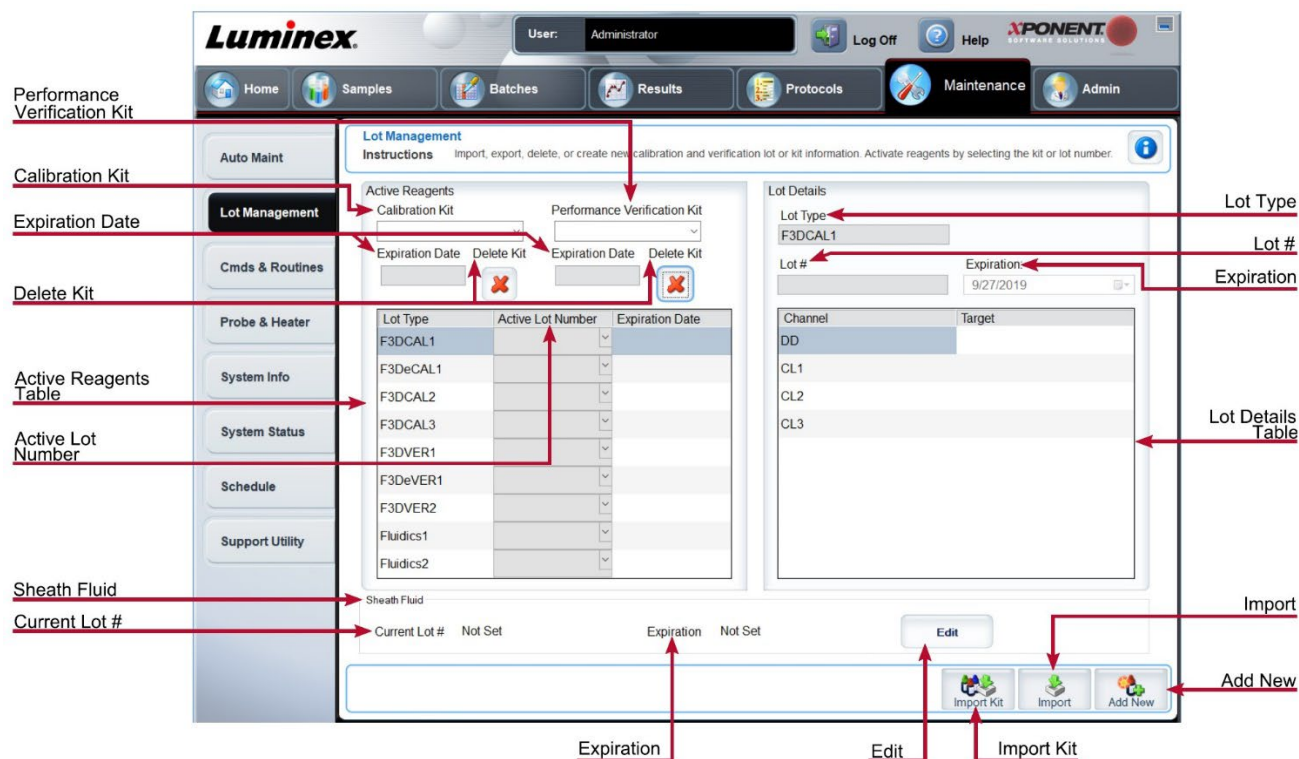


Tabela 30. Elementos de tela da aba Lot Management (Gerenciamento de Lotes)

Active Reagents (Reagentes Ativos)	Muda os kits de calibração e verificação de desempenho, números de lotes e datas de validade ou apaga um kit.
	Calibration Kit (Kit de Calibração) - Escolha um kit de calibração nessa lista.
	Performance Verification Kit (Kit de Verificação de Desempenho) - Escolha um kit de verificação de desempenho nessa lista.
	Delete Kit (Excluir Kit) - Exclui o(s) kit(s) escolhido(s) de calibração ou verificação de desempenho.
	Active Lot Number (Número de Lote Ativo) - Escolha um número de lote ativo para o reagente escolhido nessa lista.
	Tabela Active Reagents (Reagentes Ativos) - Mostra informações sobre o reagente selecionado. Ela permite que você escolha se o lote é CAL, VER, Fluidics 1 ou Fluidics 2. Essa escolha é mostrada na seção Lot Details (Detalhes de Lote). A escolha muda quais colunas aparecem na tabela na seção Lot Details (Detalhes do Lote).

Lot Details (Detalhes do Lote)	Mostra informações do lote escolhidas na seção Active Reagents (Reagentes Ativos).
	Lot Type (Tipo de Lote) - Mostra o tipo de lote selecionado.
	Lot # (Número do Lote) - Insira o número do lote depois de clicar em Add New (Adicionar Novo).
	Expiration (Validade) - Edite a data de validade depois de clicar em Add New (Adicionar Novo).
	Lot Details table (Tabela de Detalhes do Lote) - Insira valores esperados de MFI para o tipo de lote que você escolher na seção Active Reagents (Reagentes Ativos). Se sua escolha for CAL, insira os esperados para CL1, CL2, CL3, RP1 e EDR. Se for o VER, insira os esperados para cada canal e cada reagente. Se foi o Fluidics 1 ou 2, você não poderá inserir nenhum esperado.
	Calibrator (Calibrador) - Se um reagente de calibração for selecionado, a tabela Lot Details (Detalhes do Lote) mostrará informações de Channel (Canal) e Target (Esperado).
	Verifier (Verificador) - Se um reagente de verificação for selecionado, a tabela Lot Details (Detalhes do Lote) mostrará informações do esperado.
	Sheath Fluid (Fluido de Revestimento) - Clique em Edit (Editar), insira o número do lote atual (Current Lot#) e a data de validade (Expiration).
Import Kit (Importar kit).	A caixa de diálogo Import Calibration or Performance Kit (Importar Calibração ou Kit de Desempenho) abrirá para importar um kit.
Import (Importar)	A caixa de diálogo Import Calibration or Verification Lot (Importar Calibração ou Lote de Verificação) se abrirá para importar um lote.
Export (Exportar)	A caixa de diálogo Export Calibration or Verification Lot (Exportar Calibração ou Lote de Verificação) se abrirá. Selecione um nome e um local para salvar o lote do calibrador ou de verificação e clique em Save (Salvar). Você precisará ter escolhido um lote para exportar (Export).
Add New (Adicionar Novo)	Adiciona um novo lote. Adiciona informações na seção Lot Details (Detalhes de Lote) do lado direito da janela. Insira um Lot # (Número de Lote), Expiration (Validade) e target (esperado) nos locais e campos apropriados. Clique em Save (Salvar) para salvar o lote, ou clique em Cancel para cancelar a inserção.
Delete (Excluir)	Exclui um lote selecionado na lista Active Reagents (Reagentes Ativos).

Aba Commands and Routines (Cmds & Routines - Comandos e Rotinas)

Use a aba Cmds & Routines (Comandos e Rotinas) para criar uma rotina ou para editar, excluir ou executar uma rotina ou comando selecionados e execute um ou mais comandos de manutenção com ou sem salvá-los como rotina.

Figura 30: Aba Cmds & Routines (Comandos e Rotinas)

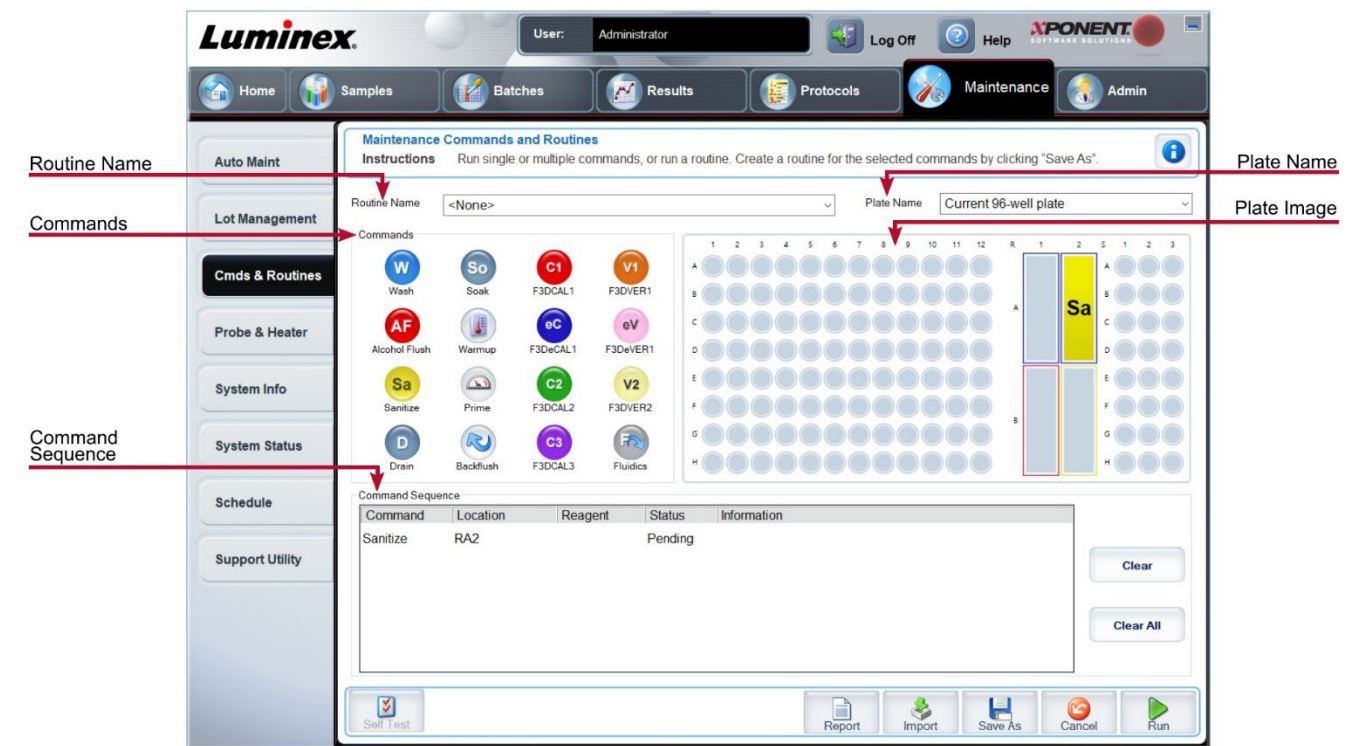


Tabela 31. Elementos de tela da aba Cmds & Routines (Comandos e Rotinas)

Nome da Rotina	A lista de comandos e rotinas predefinidos pode ser usada para a manutenção do sistema. Alguns desses comandos também estão disponíveis na aba Auto Maint (Manutenção Automática). Você também pode criar rotinas customizadas que apareçam no menu suspenso Routine Name (Nome da Rotina) depois que você salvar a rotina.
Commands (Comandos)	Comandos que você pode adicionar às rotinas.
	Wash (Lavar) - Envia água destilada através das linhas fluídicas do sistema. Ele puxa o fluido de um poço ou do reservatório e faz uma corrida completa através do sistema até o recipiente de descarte.
	Alcohol Flush (Lavagem com Álcool) - Remove bolhas de ar da tubulação de amostra e da cubeta usando isopropanol 70% ou etanol 70%. A lavagem com álcool demora apenas 5 minutos.
	Warmup (Aquecer) - Aquece o sistema para preparar os componentes ópticos antes da aquisição de amostras. O sistema começa a aquecer automaticamente quando você liga a energia. O processo leva 30 minutos. Você precisará usar o comando Warm-up (Aquecer) se o sistema ficar ocioso por quatro horas ou mais.
	Sanitize (Sanitizar) - Usa a área de reagentes fora da placa, pois somente o reservatório pode acomodar a quantidade de fluido necessária para sanitizar o instrumento. O comando sanitizar tem uma função similar ao comando lavagem com álcool, mas usa água sanitária comum na concentração de 10% a 20% e água para descontaminar as linhas de amostra e a cubeta após contato com agentes de risco biológico. Sanitize como parte da rotina diária de desligamento após o contato com agentes de risco biológico.
	Soak (Molho) - Previne a formação de cristais de sal na sonda devido à exposição ao ar. Deixar a sonda de molho substitui o fluido de revestimento da sonda por água. Você deve executar a funcionalidade molho no final de cada dia. O sistema usa pelo menos 250 µL de água destilada.

	Prime (Preparar) - Remove bolhas de ar das vias do sistema fluídico puxando fluido de revestimento do recipiente de fluido de revestimento. Você não precisa fornecer a solução em uma placa.
	F3DCAL1 - Calibra o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas xMAP originais e não magnéticas.
	F3DVER1 - Verifica o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas xMAP não magnéticas.
	F3DeCAL1 - Calibra o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas MagPlex originais magnéticas.
	F3DeVER1 - Verifica o DD, CL1, CL2, e CL3 para microesferas MagPlex magnéticas.
	F3DCAL2 - Calibra os repórteres do xMAP.
	F3DVER2 - Verifica o RP1 com PMT normal e alto e faixas estendidas para todos os tipos de microesferas xMAP.
	F3DCAL3 - Calibra faixas RP1 estendidas para todas as microesferas xMAP.
	Fluidics (Fluídica) - A fluídica calibra a transferência de amostras entre poços.
Clear (Limpar)	Limpa o comando selecionado na lista Command Sequence (Sequência de Comando).
Clear All (Limpar Tudo)	Limpa todos os comandos da lista Command Sequence (Sequência de Comando).
Diferentes botões aparecem na parte inferior direita da janela, dependendo das suas seleções na janela.	
Command Sequence (Sequência de Comandos)	Lista as rotinas da lista Command Sequence (Sequência de Comando) em ordem. Essa lista inclui o nome de cada comando, localização, status do reagente e qualquer informação adicional.
	Self Test (Autoteste) - Executa um autodiagnóstico para ver se o sistema e todas as operações estão funcionando corretamente.
	Report (Relatório) - Abre a aba Reports (Relatórios) com os relatórios de verificação (Verification) e calibração (Calibration) selecionados no menu suspenso Report (Relatório). Clique em Generate (Gerar) para ver o relatório selecionado.
	Import (Importar) - Importa o arquivo da rotina.
	Cancel (Cancelar) - Cancela as alterações feitas à localização padrão de um dos comandos da sequência de comandos (Command Sequence). A opção cancelar só aparece se tiverem sido feitas mudanças na sequência de comandos.

Aba Probe and Heater (Sonda e Aquecedor)

Use a aba Probe and Heater (Sonda e Aquecedor) para ajustar a altura da sonda e as configurações do aquecedor de placa.

Figura 31: Aba Probe and Heater (Sonda e Aquecedor)

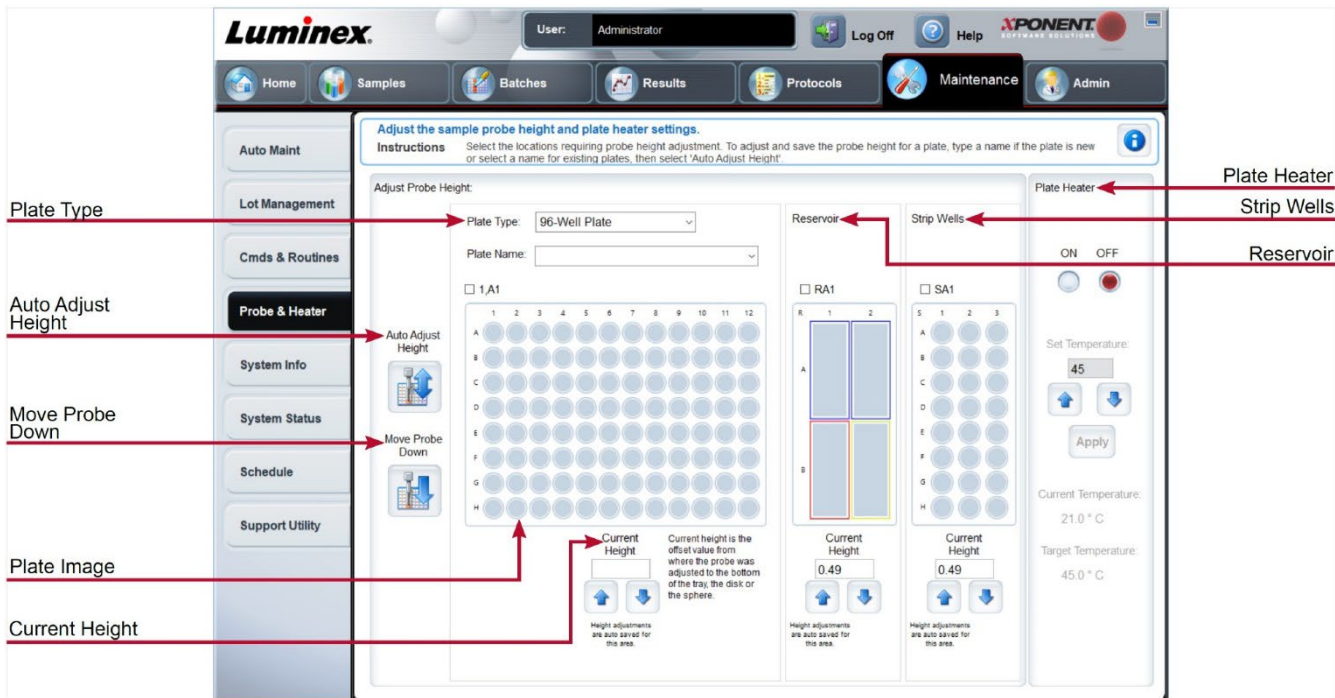


Tabela 32. Elementos de tela da aba Probe and Heater (Sonda e Aquecedor)

Plate Name (Nome da Placa)	Insira um nome para uma placa para uso futuro ou escolha uma placa existente na lista.
Plate Type (Tipo de Placa)	Define a seleção de uma placa de 96 poços ou uma placa de 384 poços.
Plate Images (Imagens da Placa)	Define um determinado poço para uso no ajuste de altura da sonda na placa principal, reservatório e tiras de poços. Ao selecionar um poço, um marcador verde será mostrado para indicar seu uso no ajuste de altura.
Current Height (Altura Atual)	Usado para fazer o ajuste fino da altura da sonda após um ajuste automático. Exibe a altura atual da sonda e as setas abaixo permitem ajustes para cima ou para baixo.
Auto Adjust Height (Ajustar Altura Automaticamente)	Ajusta automaticamente a altura da sonda usando os locais especificados na placa principal, reservatório e tiras de poços. A Luminex recomenda que você calibre a altura da sonda usando o poço D6.
Move Probe Down (Mover a Sonda Para Baixo)	Move a sonda para baixo nos poços especificados.

Plate Location pin (Marcador de Localização da Placa)	Um marcador verde que mostra a localização do poço usado para ajustar a altura da sonda na placa principal, reservatório e/ou tiras de poços. A localização padrão (e recomendada) para a placa principal é o poço D6. A placa principal mostra uma placa de 96 poços. Strip Wells (Tira de Poços) representa a tira de poços adicionada à área de reagentes fora da placa quando poços extras são necessários. Uma tira de poços é equivalente a uma coluna de uma placa e, como uma placa, seus poços podem ser de fundo plano, fundo em V etc. Reservoir (Reservatório) representa o reservatório adicionado à área de reagentes fora da placa quando os procedimentos requerem grandes quantidades de um reagente, como álcool ou água destilada.
Plate Heater (Aquecedor da Placa)	Habilita e desabilita o Plate Heater (Aquecedor da Placa) clicando em ON (liga) e OFF (desliga). Também é usado para definir a temperatura da placa para o número descrito no campo Set Temperature (Definir temperatura). As setas para cima e para baixo permitem incrementos de meio grau. Clique em Apply (Aplicar) para aplicar as novas configurações de temperatura. A temperatura atual (Current) e a temperatura pretendida (Target) são mostradas na parte de baixo dessa seção. A faixa de temperatura vai de 35°C a 60°C.
	O aquecedor de placa pode ficar quente o suficiente para causar ferimentos. Tome cuidado ao usar depois de aquecê-lo.
Save Plate (Salvar Placa)	Aparece quando você digita um novo nome de placa na lista Plate Name (Nome da Placa) e é usado para salvar a placa atual. Uma mensagem de aviso é exibida.

NOTA: Se você salvar uma placa sem realizar um ajuste automático, o nome da placa será salvo, mas o ajuste da altura da sonda não. Se você fizer isso, não poderá usar a placa com este instrumento. Caso seu objetivo seja salvar esta placa para utilizá-la quando criar um protocolo para exportação, clique em **Save** (Salvar). Caso contrário, clique em **Cancel** (Cancelar) e execute um ajuste automático.

Aba System Info (Informações do Sistema)

Use a aba System Info (Informação do Sistema) para visualizar informações e diagnósticos sobre o instrumento Luminex®. Essa aba contém as seguintes informações:

Software	Last F3DCAL2 Calibration (Última Calibração F3DCAL2)
Version (Versão)	Last F3DCAL3 Calibration (Última Calibração F3DCAL3)
Operating System (Sistema Operacional)	Last F3DVER1 Verification (Última Verificação F3DVER1)
Licensing (Licença)	Last F3DeVER1 Verification (Última Verificação F3DeVER1)
Instrument Type (Tipo de Instrumento)	Last F3DVER2 Verification (Última Verificação F3DVER2)
Serial Number (Numero de Série)	Last Fluidics Test (Último Teste Fluídico)
Firmware Version (Versão do Firmware)	Delta Calibration Temp (Temperatura de Calibração Delta)
Sheat Pressure (Pressão do fluido de revestimento)	System Temperature (Temperatura do Sistema)
Calibration/Verification Status (Status de Calibração/Verificação)	DD Temperature (Temperatura DD)
Last F3DCAL1 Calibration (Última Calibração F3DCAL1)	CL1 Temperature (Temperatura CL1)
Last F3DeCAL1 Calibration (Última Calibração F3DeCAL1)	CL2 Temperature (Temperatura CL2)
	CL3 Temperature (Temperatura CL3)
	CL3 Voltage (Voltagem CL3)
	DD Voltage (Voltagem DD)
	RP1 Voltage (Voltagem RP1)
	Number of Syringes (Número de Seringas)

Tabela 33. Elementos de tela da aba System Info (Informações do Sistema)

Os itens da lista relativa a calibração e verificação apresentam um dos seguintes estados:

Passed (Passou)	Indica que o processo foi concluído com sucesso.
Failed (Falhou)	Indica que o processo não foi concluído com sucesso. Os itens que falharam aparecem em vermelho.
Not Current (Não Atualizados)	Indica que os verificadores não estão atualizados. Os verificadores não estarão atualizados se você não tiver calibrado o sistema desde a última vez que executou os verificadores.
Not Yet Run (Ainda Não Foi Executado)	Indica que esse processo ainda não foi usado no equipamento.

Copy (Copiar)	Copia as informações do sistema para a área de transferência do Windows®. Você pode então colar em um editor de textos como o Bloco de notas.
Save (Salvar)	Abre a caixa de diálogo Save As (Salvar Como) para especificar um nome de arquivo e local para salvar o arquivo de informações do sistema.

Aba System Status (Status do Sistema)

Use a aba System Status (Status do Sistema) para visualizar, imprimir e salvar informações de registro do status do sistema.

Tabela 34. Elementos de tela da aba System Status (Status do Sistema)

Search By Log Type (Procurar Por Tipo de Registro)	Filtra o tipo de informação de registro.
Search By Log Date (Procurar Por Data de Registro)	Permite usar um período para mostrar o registro de atividades do sistema.
Tabela System Log (Registros do Sistema)	Exibe uma lista de informações sobre cada processo do sistema.
Export (Exportar)	Insira um nome e escolha um local para onde o registro do sistema será exportado. Selecione Overwrite (Substituir) para substituir um arquivo pré-existente. Esse botão exporta o arquivo em formato .CSV.

Aba Schedule (Agendamento)

Use a aba Schedule (Agendamento) para visualizar lembretes de manutenções agendadas que precisam ser feitas no instrumento.

Tabela 35. Elementos de tela da aba Schedule (Agendamento)

Reminders (Lembretes)	Subject (Assunto) - A manutenção programada.
	Reminder (Lembrete) - Uma descrição da manutenção programada.
	Next Alert Date (Data do Próximo Alerta) - A data em que o xPONENT® alertará você sobre a manutenção programada.
	Alert Time (Horário do Alerta) - A hora em que o xPONENT alertará você sobre a manutenção programada.
	Notes (Notas) - Qualquer informação adicional que você queira saber sobre a manutenção agendada.

Aba Support Utility (Serviço de Suporte)

Use a aba Support Utility (Serviço de Suporte) para criar o arquivo de suporte que você pode enviar para o *Suporte Técnico da Luminex*. Para incluir informações sobre lotes no arquivo de suporte, use o botão Include Batch Information (Incluir Informação de Lotes) e a tabela Select Batch (Selecionar Lote).

Tabela 36. Elementos de tela da aba Support Utility (Serviço de Suporte)

Include Batch Information (Incluir Informações de Lote)	Marque essa caixa de seleção para incluir informações de lote no arquivo de suporte. Ele ativa a tabela Select Batch (Selecionar Lote).
Select Batch (Selecionar Lote)	Essa tabela inclui colunas para as seguintes informações sobre um lote - Name (Nome), Protocol (Protocolo), Protocol Version (Versão do Protocolo), Date (Data), Status.No (Número do Status)
Support (Suporte)	Carrega a caixa de diálogo Support Utility (Serviço de Suporte).

Página Admin (Administrador)

Você precisa ter as licenças apropriadas para visualizar algumas das funcionalidades da página Admin (Administrador).

Aba System Setup (Configurações do Sistema)

Use a aba System Setup (Configurações do Sistema) para alterar configurações do sistema como configurações da aplicação, configurações LIS, opções de manutenção e configurações de programas externos de análise. Essas configurações mudam algumas maneiras básicas em que o xPONENT® funciona, permitindo a customização de muitas funções básicas. Selecione as opções que você quer habilitar e clique em **Save** (Salvar).

Tabela 37. Elementos de tela da aba System Setup (Configurações de Sistema)

Application Settings (Configurações da Aplicação)	Enable Virtual Keyboard (Habilitar Teclado Virtual) - Habilita o teclado virtual da tela de toque.
	Allow the application to be minimized (Permitir que o aplicativo seja minimizada) - Permite que o software xPONENT seja minimizado, para que o desktop do computador possa ser acessado. Se a caixa de seleção estiver desmarcada, o botão minimizar da aplicação não funcionará.
	Ignore user permission when attempting to exit software (Ignorar a permissão do usuário ao tentar fechar o software) - Permite que o usuário saia do software xPONENT, independentemente da permissão que foi fornecida na aba User Setup (Configurações de Usuário).
	Add header when exporting data from grids (Adicionar cabeçalho ao exportar tabelas de dados) - Adiciona uma linha de cabeçalho ao exportar os dados.

	Require Fluidics as part of successful verification (Exigir que a Fluídica faça parte de uma verificação bem-sucedida) - A verificação só será marcada como concluída se o sistema tentar e passar na verificação de fluídica. Essa verificação envolve testar o arraste de um poço para outro. Allow 3D View (Permitir Visualização 3D) - Ativa a visualização 3D na aba Current Batch (Lote atual) da página Results (Resultados).
LIS Settings (Configurações LIS)	Essa configuração só pode ser usada com o Laboratory Information System (LIS) do xPONENT.
	Connect to LIS (Conectar ao LIS) - Permite a conexão ao LIS.
	Browse (Navegar) - Abre a caixa de diálogo Browse For Folder (Navegar até a pasta). Escolha uma localização para o sistema buscar pedidos recebidos. Esse botão não funciona se o LIS não estiver habilitado.
External Analysis Program Settings (Configurações de Programas Externos de Análise)	Essa opção é destinada a pessoas que usam outro programa que não o xPONENT para analisar e coletar dados.
	Installed Analysis Programs (Programas de Análise Instalados) - Lista os programas de análise atualmente instalados.
	Add New (Adicionar Novo) - Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo Programa Externo de Análise).
	Browse (Navegar) - Abre outra caixa de diálogo para selecionar a localização do programa de análise de terceiros. A localização selecionada aparece na janela Path (Caminho) e o nome aparece no campo Name (Nome).
	Command Line Parameters (Parâmetros das Linhas de Comando) - Para manter as configurações padrão das linhas de comando, deixe o campo Command Line Parameters (Parâmetros das Linhas de Comando) em branco. Caso contrário, digite o parâmetro da linha de comando para os parâmetros que você quer que o xPONENT use com o programa externo de análise. Se a informação for fornecida com a documentação do programa externo de análise, use essa informação. Caso contrário, você pode digitar os seguintes parâmetros no xPONENT em qualquer ordem:
	#c - Output.csv, caminho completo do arquivo, #p - Nome do protocolo, #b - Nome do lote, #u - Nome do usuário conectado
	Set Default (Definir Padrão) - Define o programa de análise escolhido como o programa de análise padrão para o xPONENT.
Remove (Remover)	Remove o programa selecionado da lista Installed Analysis Programs (Programas de Análise Instalados).
Edit (Editar)	Abre a caixa de diálogo New External Analysis Program (Novo Programa Externo de Análise), onde você pode editar as configurações para o programa selecionado.

Disable Automatic launching of External Analysis when batches complete for all protocols (Desabilitar o carregamento automático de análises externas quando os lotes forem concluídos para todos os protocolos)	Desabilita o carregamento automático de programas de análise de terceiros após a aquisição em lote.
Arrange Main Navigation Pages (Organizar Páginas Principais de Navegação)	Essas opções permitem que você personalize a ordem em que os botões (páginas) de navegação principal (Main Navigation) aparecem.
	Main Navigation Arrows (Setas de Navegação Principal) - Move a ordem de aparecimento do cabeçalho selecionado para o topo da janela.
	Default (Padrão) - Restaura o software para o arranjo padrão de cabeçalho de página.
Maintenance Options (Opções de Manutenção)	System Initialization Procedure (Procedimento de Inicialização do Sistema) - Mostra as seleções disponíveis para usar como procedimento padrão para inicialização do sistema.
	Allow running calibration or verification if the instrument is not warmed up (Permitir a execução da calibração ou verificação se o instrumento não estiver aquecido) - Você pode habilitar ou desabilitar essa propriedade ao marcar a caixa de seleção.
	NOTA: A Luminex não recomenda executar a calibração e a verificação se os lasers não estiverem aquecidos.
	Calibration expiration days (Dias de validade da calibração) - Escolha o número de dias que passarão até a validade da calibração do sistema acabar.

Add an External Analysis Program (Adicionar um Programa Externo de Análise)

1. Se o programa estiver em uma mídia externa como um CD ou pen drive, insira a mídia.
2. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **System Setup** (Configurações de Sistema).
3. Clique em **Add New** (Adicionar Novo) para abrir a caixa de diálogo **New External Analysis Program** (Novo programa externo de análise).
4. Insira um nome para o programa externo de análise.
5. Clique em **Browse** (Navegar) para navegar até o arquivo .exe para aquele programa. Dê um clique duplo no nome do arquivo.
6. Insira a linha de comando para os parâmetros que quer que o xPONENT® use com o programa externo de análise. Se a informação for fornecida com a documentação do programa externo de análise, use essa informação. Caso contrário, você pode digitar os seguintes parâmetros no xPONENT em qualquer ordem:
 - #c - Output.csv, caminho completo do arquivo
 - #p - Nome do protocolo
 - #b - Nome do lote

- #u - Nome do usuário conectado

Para manter as configurações padrão de linha de comando, deixe **Command Line Parameters** (Parâmetros de linha de comando) em branco.

Edit an Analysis Program (Editar um Programa de Análise)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **System Setup** (Configurações de Sistema).
2. Na lista **Installed Analysis Programs** (Programas de Análise Instalados), selecione o programa que você quer editar.
3. Clique em **Edit** (Editar). A caixa de diálogo **Edit External Analysis Program** (Editar Programa Externo de Análise) aparecerá.
4. Edite o **Name** (Nome), **Path** (Caminho) ou **Command Line Parameters** (Parâmetros da Linha de Comando), ou defina-o como programa de análise padrão se dois ou mais programas estiverem instalados. O nome do programa padrão de análise é mostrado em negrito.

Remover um Programa de Análise

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **System Setup** (Configurações de Sistema).
2. Na lista **Installed Analysis Programs** (Programas de Análise Instalados), selecione o programa que você quer desinstalar.
3. Clique em **Remove** (Remover).
4. Para prevenir que um programa externo de análise inicie automaticamente, selecione **Disable automatic launching of External Analysis** (Desabilitar Carregamento Automático de Análises Externas) quando os lotes estiverem completos para todos os protocolos.

Aba Group Setup (Configurações de Grupo)

Essa aba é acessível somente nos pacotes Security ou 21 CFR Part 11. Use essa aba para definir permissões para diferentes grupos de usuários. Além disso, se você tiver o pacote 21 CFR Part 11, pode solicitar uma assinatura eletrônica para desempenhar tarefas selecionadas.

NOTA: O pacote 21 CFR Part 11 também fornece acesso completo à funcionalidade Secure Package (Pacote Seguro).

Os usuários são associados a grupos e as permissões são aprovadas para cada grupo. Não defina permissões diretamente para usuários individuais. Use essa aba para desbloquear contas de usuários que bloquearam seu próprio acesso ao sistema.

Tabela 38. Elementos de tela da aba Group Setup (Configurações de Grupo)

Group Profile (Perfil do Grupo)	Esses grupos de usuários são predefinidos: • Administrator (Administrador) • Supervisor (Supervisor) • Service (Prestador de Serviços) • Technician2 • Technician1 • Reviewer (Revisor) O usuário pertence ao grupo que você atribuiu a ele.
---	---

Group Features (Características do Grupo)	A lista Group Features (Características do Grupo) contém categorias de permissões. Quando você seleciona uma categoria da lista, a seção Features (característica) mostrará as tarefas individuais que são parte daquela categoria. As seguintes categorias estão disponíveis: • System Administration (Administração do Sistema) • Batch Management (Controle de Lotes) • Protocol Management (Controle de Protocolos) • Lot and Std/Ctrl Kit management (Controle de Lote de Reagentes e de Kits de Padrão/Controles) • Import and export data (Importar e Exportar Dados) • Archiving (Arquivar)
Caixa de seleção Allowed (Permitido).	Permite que o grupo selecionado desempenhe a tarefa.
Caixa de seleção Signature Required (Precisa de Assinatura).	Requer uma assinatura digital sempre que um usuário no grupo selecionado desempenhar aquela tarefa.

Desmarque a caixa **Allowed** (Permitido) e selecione **Signature Required** (Assinatura obrigatória) para exigir a assinatura eletrônica de outro usuário que tenha uma conta configurada para permitir a ação. Quando fizer isso, o usuário atual não poderá completar a ação sem sua assinatura eletrônica. Essas tarefas desempenhadas com o "Signature Required" (Assinatura obrigatória) são registradas no **System Log** (Registro do Sistema).

Permissões Disponíveis por Grupo

- **System Administration (Administração do Sistema)**
 - Manage Users - add, edit, or delete users (Gerenciar Usuários - adicionar, editar ou apagar usuários)
 - Manage System Configuration (Gerenciar Configurações de Sistema)
 - Perform Calibration and Verification (Fazer Calibração e Verificação)
 - Manage Alerts (Gerenciar Alertas)
 - Manage scheduled maintenance (gerenciar manutenção agendada)
 - Change batch options and CSV options (Mudar opções de lote e opções CSV)
 - Allow exit software (permitir saída do software)
 - Batch run override system (corrida em lote sobreposta ao sistema)
 - Create, delete, activate Cal and Ver Lots and Kits (criar, excluir, ativar Cal e Ver de Lotes e Kits)
- **Protocol Management (Controle de Protocolos)**
 - Create Protocol (Criar Protocolo)
 - Edit Protocol (Editar Protocolo)
 - Delete Protocol (Excluir Protocolo)
- **Batch Management (Controle de Lotes)**
 - Create Batch (Criar Lote)
 - Edit Batch (Editar Lote)
 - Delete Batch (Excluir Lote)
 - Run Batch (Executar Lote)
 - Validate and Invalidate Results (Validar e Invalidar Resultados)
 - Replay Batch/Recalculate Data (Repetir Lote/Recalcular Dados)
 - Approve Batch (Aprovar Lote)

- Reanalyze Results (Reanalisar Resultados)
- Save Batch after changing results (Salvar Lote após modificar os resultados)
- Change Formula (Mudar Fórmula)
- View Processed Batch Results (Ver os Resultados do Lote Processado)
- View Processed Batch Results (Visualizar Resultados do Lote Processado)
- **Lot and Std/Ctrl Kit management (Controle de Lote de Reagentes e de Kits de Padrão/Controles)**
 - Create Std/Ctrl Kit and Lots (Criar Kit de Padrão/Controles e Lotes)
 - Edit Std/Ctrl Kit and Lots (Editar Kit de Padrão/Controles e Lotes)
 - Delete Std/Ctrl Kit and Lots (Excluir Kits de Padrão/Controles e Lotes)
- **Archiving (Arquivar)**
 - Backup/Restore (Fazer Backup/Restaurar)
 - Archive (Arquivar)
- **Import and Export Data (Importar e Exportar Dados)**
 - Export Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Exportar Arquivos de Lote, Protocolo, Kit ou Lotes de Reagentes)
 - Import Batch, Protocol, Kit or Lot Files (Importar Arquivos de Lote, Protocolo, Kit ou Lotes de Reagentes)

Quando você desempenhar uma ação que requer uma assinatura eletrônica, a caixa de diálogo **Electronic Signature** (Assinatura Eletrônica) será exibida. O ID de usuário será preenchida automaticamente. Insira sua senha e eventuais comentários. Clique em **OK** para completar a assinatura eletrônica, ou em **Cancel** para cancelar a assinatura.

Set Up Group Permissions (Definir Permissões de Grupo)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Group Setup** (Configurações de Grupo).
2. No menu de rolagem **Group Profile** (Perfil do Grupo), clique no perfil do grupo que quer configurar.
3. No menu de rolagem **Group Features** (Características do Grupo), clique em cada característica do grupo que quer definir para o perfil do grupo que escolheu.
4. Na seção **Features** (Características), marque a caixa de seleção **Allowed** (Permitido) próxima à permissão desejada para habilitar que o grupo selecionado desempenhe aquela tarefa. Se estiver usando um pacote 21 CFR Part 11, habilite a caixa de seleção **Signature Required** (Assinatura obrigatória) próxima à permissão desejada para solicitar uma assinatura digital sempre que um usuário do grupo selecionado desempenhar aquela tarefa.

NOTA: Essas tarefas são registradas no **System Log** (Registro do sistema).

NOTA: Dependendo das características que você escolher para o grupo, a lista de permissões mudará.

5. Clique em **Save** (Salvar).
6. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

Aba User Setup (Configurações de Usuário)

Use a aba User Setup (Configurações de Usuário) para criar ou editar uma conta de usuário, remover um usuário do sistema ou visualizar uma lista de usuários autorizados e os detalhes dos seus perfis.

NOTA: Você precisará ter privilégios de administrador e usar uma versão Segura do xPONENT ou a versão 21 CFR Part 11 para desempenhar essas tarefas.

Tabela 39. Configurações de usuário dos elementos de tela

Create New User (Criar Novo Usuário).	Abre a janela Create User Account (Criar Conta de Usuário).
Global User Settings (Configurações Globais de Usuário)	Password Expiration (Validade da Senha) - Insira um período em dias. O padrão é de 180 dias.
	Unsuccessful Login Attempts (Tentativas Falhas de Login) - O numero padrão permitido para tentativas falhas de login é de três tentativas.
	Automatic Logoff (seconds) (Logoff Automático em segundos) - Após quantos segundos o logoff automático será feito. O padrão é 0.
	Minimum User ID Length (Tamanho Mínimo de ID de Usuário) - O tamanho mínimo padrão do ID de usuário é de seis caracteres.
	Minimum Password Length (Tamanho Mínimo de Senha) - O tamanho mínimo padrão da senha é de seis caracteres.
Users (Usuários)	Exibe uma lista de todos os usuários. A lista inclui ID , Name (Nome), e informações sobre Group Profile (Perfil do Grupo) e indica se a conta do usuário está bloqueada ou não.
Delete User (Excluir Usuário)	Remove um usuário selecionado da lista.
Edit User (Editar Usuário)	Abre a tela Edit User Account (Editar Conta de Usuário). Essa tela apresenta as mesmas opções da tela Create User Account (Criar Conta de Usuário).

Create a New User Account (Criar Nova Conta de Usuário)

- Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **User Setup** (Configurações de Usuário).
- Clique em **Create New User** (Criar Novo Usuário). A janela **Create User Account** (Criar Conta de Usuário) aparecerá.
 - Insira o ID do usuário no campo **User ID** (ID do Usuário). O ID do usuário não diferencia letras maiúsculas de minúsculas.

NOTA: Você pode mudar o número de caracteres necessário para o ID de usuário na aba **User Setup** (Configurações de Usuário). Uma vez que você tenha criado e deletado uma ID de usuário, não poderá usar essa ID de usuário novamente.
 - Insira o nome do usuário no campo **User** (Usuário).
 - Selecione a caixa de seleção **Account Status** (Status da Conta) para bloquear a conta ou desmarque essa caixa de seleção para desbloquear a conta.
 - Insira uma senha no campo **Password** (Senha de Usuário), então insira novamente no campo **Reenter Password** (Reinsereir Senha).
 - Caso queira que o usuário mude a senha no primeiro login, selecione **Change password** (Mudar senha) após o próximo login. O tamanho necessário da senha é definido na aba **Group Setup** (Configurações do Grupo).
 - No menu suspenso **Group Profile** (Perfil do Grupo), escolha a função para o usuário que você está criando.
- Clique em **Save** (Salvar) para retornar a **User Setup** (Configurações de Usuário).
- Clique em **Cancel** (Cancelar) para retornar para **User Setup** (Configurações de Usuário) sem salvar.

Definição das configurações globais de usuário

As configurações da seção **Global User Settings** (Configurações Globais de Usuário) afetam todos os usuários em todos os grupos de usuários. Você pode manter as configurações padrão ou digitar seus próprios valores.

Para definir as Configurações Globais de Usuário, complete os passos a seguir:

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **User Setup** (Configurações de Usuário).
2. Na seção **Global User Settings** (Configurações Globais de Usuários), digite um período (em dias) para que a senha expire (**Password Expiration**).
3. Defina o número de tentativas falhas de login (**Unsuccessful Login Attempts**) permitidas.
4. Defina após quantos segundos o logoff automático em segundos (**Automatic Logoff - seconds**) será iniciado.
5. Insira o Tamanho Mínimo de ID de Usuário (**Minimum User ID Length**).
6. Insira o Tamanho Mínimo de Senha (**Minimum Password Length**).
7. Clique em **Save** (Salvar).
8. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

Edição das permissões de usuário

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **User Setup** (Configurações de Usuário).
2. Na seção **Users** (Usuários) escolha **User ID** (ID de usuário), então clique em **Edit User** (Editar Usuário).
3. Edite a informação desejada na janela **Edit User Account** (Editar Conta de Usuário).
4. Clique em **Save** (Salvar).

Restore Account Status (Restaurar Status da Conta)

Se os usuários tentarem fazer login sem sucesso por um número de vezes maior do que o permitido, terão o acesso bloqueado.

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **User Setup** (Configurações de Usuário).
2. Na seção **Users** (Usuários) escolha **User ID** (ID de Usuário), e clique em **Edit User** (Editar Usuário).
3. Redefina o status da conta: Caixa de seleção **Locked** (Bloqueada).
4. Clique em **Save** (Salvar).

Batch Options Tab (Aba de Opções em Lote)

Use a aba Batch Options (Opções em Lote) para definir opções para análise e aquisição de lotes.

Tabela 40. Elementos de tela da aba Batch Options (Opções em lote)

Batch Options (Opções em Lote)	Permitir executar um lote se o instrumento não estiver calibrado ou verificado. - Permite executar os lotes se o instrumento não estiver calibrado.
	Allow running or saving a batch with expired reagents (Permitir executar ou salvar um lote com reagentes vencidos).
	Allow running a batch if XY temperature is not in range (Permitir executar um lote se a temperatura XY não estiver dentro da faixa).
	Use weighting as default option for quantitative analysis (Usar a ponderação como opção padrão para análises quantitativas). - Define a ponderação para análises quantitativas como ON (Ativa) para novos protocolos.
	Warn when saving/running a New Batch with New Protocol without saving the Protocol and/or Standard and Control information (Avisar ao salvar/executar um Novo Lote ou Novo Protocolo sem salvar o Protocolo e/ou Informações de Padronização e Controles). - Abre uma caixa de diálogo avisando ao salvar ou executar um novo lote com um novo protocolo quando você não tiver salvo o protocolo e/ou informações de padronização e controles.
Batch Settings (Configurações de Lotes)	Analysis display decimal places (casas decimais exibidas na análise) - Inserir o número de dígitos que o sistema mostrará. O número padrão de dígitos é três.
	Minimum bead count for obtaining results (contagem mínima de microesferas para obter resultados) - Inserir qualquer número inteiro de 0 a 1000000. Essa é a contagem mínima de microesferas que precisa ser adquirida pelo instrumento para um determinado analito antes que esses dados sejam usados em cálculos estatísticos e sejam mostrados em gráficos e na tabela de resultados. Quando um número maior do que 0 for definido, o instrumento não mostra dados dos grupos de microesferas que não gerem eventos iguais ou menores do que esse valor. Insira 0 para mostrar todos os eventos. A configuração padrão é 1.
	Allow batches to be run or saved without lot number, expiration or manufacturer (Permitir que os lotes sejam executados ou salvos sem o número de lote, data de validade ou fabricante) - Permite salvar lotes sem as informações normalmente necessárias.
	Default Pre-Batch Routines (Rotinas Pré-Lote) - Rotinas de manutenção do sistema como lavagem, enxágue ou limpeza podem ser programadas em diferentes pontos de um lote para prevenir a formação de entupimentos e manter o sistema funcionando com desempenho máximo. As rotinas antes dos lotes, especificamente, são recomendadas para matrizes de amostra mais difíceis como materiais viscosos ou contendo partículas em suspensão, pois essas matrizes podem entupir o instrumento. Escolha a rotina pré-lote para especificar que uma determinada rotina seja executada antes de executar um lote.
	NOTA: Um comando Rinse (Enxaguar) é executado após todas as rotinas pré-lote.
	Default Post-Batch Routine (Rotina Pós-Lote Padrão) - Uma rotina pós-lote Luminex é executada automaticamente no final de cada lote para limpar a câmara de amostra e manter o desempenho máximo do sistema. Ela não pode ser excluída ou modificada e é executada por padrão. No entanto, você pode desativar essa rotina ou usar uma rotina diferente. A Luminex recomenda a limpeza do sistema com NaOH 0,1N.

	Default Routines (Rotinas Padrão) - Rotinas de manutenção do sistema como lavagem, enxágue ou limpeza podem ser programadas em diferentes pontos de um lote para prevenir a formação de entupimentos e manter o sistema funcionando com desempenho máximo. As rotinas antes dos lotes, especificamente, são recomendadas para matrizes de amostra mais difíceis como materiais viscosos ou contendo partículas em suspensão, pois essas matrizes podem entupir o instrumento. Selecione essa opção para especificar que uma determinada rotina seja executada antes de executar um lote.
	Default Analysis Graph Axes (Eixos dos Gráficos nas Análises Padrão) - Eixo de Log X ou Log Y.
	Detection enabled (detecção ativada) - Selecione ou desmarque a detecção de baixas quantidades de microesferas.
Batch Thresholds (Limites dos Lotes)	Well Count (Contagem de Poços) - Quando essa quantidade de poços consecutivos adquirirem uma contagem de microesferas mais baixa do que o número especificado no campo Total Bead Count (Contagem Total de Microesferas), a ação de baixa contagem de microesferas é feita.
	Total Bead Count (Contagem Total de Microesferas) - O número de microesferas que precisa ser contado por poço para que uma mensagem de aviso não seja exibida.

Alert Options Tab (Aba de Opções de Alerta)

Use a aba Alert Options (Opções de Alerta) para definir opções de alerta sobre diversos eventos do sistema.

Definir opções de notificação

Para definir opções de notificação para diversos eventos:

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Alert Options** (Opções de Alerta).
2. Selecione **Dialog** (Caixa de Diálogo) se quiser que uma caixa de diálogo seja aberta para um evento específico.
3. Selecione **Email** caso queira enviar uma notificação por e-mail para um evento específico.

NOTA: Certifique-se de que o PC esteja conectado a uma rede antes de tentar enviar um e-mail.

4. Selecione **Sound** (Som) se quiser que um som toque na ocorrência de um evento específico.
5. Se você escolher enviar uma notificação por e-mail para um evento específico e o endereço de e-mail ainda não estiver configurado, clique em **Setup Email** (Configurar E-mail) para abrir a caixa de diálogo **Setup Email** (Configurar E-mail). Ative ou desative as notificações por e-mail selecionando ou desmarcando a caixa de seleção **Email Active** (E-mail ativado).
 - a. Entre em contato com o administrador do seu sistema para determinar a informação correta para os campos **Mail Server Host**, **From Email Address**, **From Email Password** (Host do Servidor de E-mail, a Partir do Endereço de E-mail, a Partir da Senha do E-mail), e **Mail Server Port** (Porta do Servidor de E-mail) e se você precisa selecionar a caixa de seleção **Enable SSL** (Habilitar Secure Sockets Layer).
 - b. Insira os endereços de e-mail no campo **Email Addresses (separated by commas)** (Endereços de E-mail, separados por vírgula) para o qual você quer enviar notificações de alerta.
 - c. Clique em **Test** (Testar) para enviar um e-mail de teste para os endereços que você inseriu.
6. Clique em **OK** para aplicar qualquer mudança.
7. Na caixa de diálogo **Save Settings** (Salvar Configurações), clique em **OK**.

CSV Options Tab (Aba de Opções CSV)

NOTA: Você precisará ter privilégios de administrador para fazer essa tarefa se estiver usando o 21 CFR Part 11 ou o pacote Secure (Seguro).

Use a aba CSV Options (Opções CSV) para definir o que o arquivo CSV (Valores Separados Por Vírgula) irá conter e onde será armazenado.

Tabela 41. Elementos de tela da aba de Opções CSV

Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automaticamente o arquivo de resultados CSV quando o lote estiver completo)	Exportar automaticamente o arquivo de resultados CSV quando o sistema terminar de analisar aquele lote. Isso permite executar programas com os dados exportados sem precisar iniciar a exportação manualmente.
Automatically export batch when batch is complete (Exportar automaticamente o lote quando estiver completo)	Exportar automaticamente as informações do lote quando o lote estiver completo.
Número máximo de colunas de dados em um arquivo CSV	Define o número de valores individuais em cada linha do arquivo de saída separado por vírgulas. Cada valor é separado do anterior e do seguinte através de uma vírgula.
Use US regionalization format only (Usar somente o formato regional dos EUA)	Exporta os dados somente no formato regional dos EUA. Use essa opção se seu programa externo de análise exigir um arquivo de saída CSV com delimitadores dos EUA.
Include Advanced Statistics (Incluir Estatísticas Avançadas)	Exporta estatísticas avançadas e adicionais, como contagens aparadas, no arquivo CSV. Veja as especificações no arquivo CSV para obter detalhes.
CSV Export Folder and Automatically Exported Batch Folder (Pasta de Exportação CSV e Pasta de Lote Exportada Automaticamente)	Mostra o caminho e local para onde o arquivo CSV ou o arquivo em lote exportado automaticamente será exportado. Clique em Browse (Navegar) para mudar o local para onde os arquivos serão exportados.
Automatically Export LXB files (Exportar Arquivos LXB Automaticamente)	Mostra o caminho e local para onde o arquivo LXB será exportado. Clique em Browse (Navegar) para mudar o local para onde os arquivos serão exportados.
Automatically Export Run CSV files (Exportar Automaticamente os Arquivos CSV de Corridas)	Mostra o caminho e local para onde o arquivo Run CSV (CSV das Corridas) será exportado. Clique em Browse (Navegar) para mudar o local para onde os arquivos serão exportados.
Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Converter automaticamente os arquivos brutos da corrida no formato CSV para todos os poços do lote)	Converte automaticamente os arquivos brutos da corrida no formato CSV para todos os poços do lote. Essa opção cria um arquivo CSV formatado para os dados brutos das microesferas de cada poço.
Test Sort Order (Ordem de Classificação do Teste)	Define um método para organizar os dados do teste. As opções são By Analyte Name (Por Nome do Analito), By Region ID (Por ID da Região), ou By Setup Order (Por Ordem de Instalação).

Aba Archive (Arquivamento)

Use a aba Archive (Arquivar) para armazenar todos os tipos de arquivo - lotes, protocolos, kits, números de lote e registros LIS.

Quando clicar no botão Launch Archive Utility (Carregar funcionalidade de arquivamento), a caixa de diálogo Archive Utility (Funcionalidade de arquivamento) aparecerá.

NOTA: Para fazer backup ou restaurar arquivos do xPONENT®, saia do aplicativo e selecione xPONENT ARCHIVE a partir do menu de inicialização do Windows®.

Caixa de Diálogo Archive Utility (Funcionalidade de Arquivamento)

Clique no botão Launch Archive Utility (Carregar funcionalidade de arquivamento) para abrir a caixa de diálogo Archive Utility (Funcionalidade de arquivamento).

O modo Archive Utility (Funcionalidade de Arquivamento) pode ser usado no xPONENT® para definir a frequência e tipos de arquivos que irão para backup. As estatísticas sobre o espaço em disco e espaço utilizado no arquivo, bem como os tipos de arquivo que vão para backup, aparecem nessa página.

O modo archive utility é executado continuamente. Se o arquivamento automático estiver agendado, ele ocorrerá independentemente se o xPONENT estiver sendo executado. Se você quiser fazer backup ou restaurar o xPONENT, saia do aplicativo e execute o Archive Utility (Funcionalidade de Arquivamento) a partir do menu inicial.

Schedule Overview (Visão Geral do Agendamento)	Agenda o arquivamento.
First Occurrence (Primeira Ocorrência)	Seleciona a data e hora do primeiro arquivamento automático.
Frequency (Frequência)	Estabelece a frequência em que o sistema executa o processo de arquivamento.
Reminder Only (Somente Lembretes)	Estabelece se você quer um lembrete regular do sistema para que possa executar o arquivamento manualmente.
To Be Archived (A Ser Arquivado)	Estabelece quais documentos são arquivados.
Archive Folder (Pasta do Arquivo)	Estabelece em qual pasta os documentos são arquivados. Se a pasta de saída estiver em um compartilhamento de rede e a rede ficar indisponível, o sistema arquivará localmente e enviará uma nota mostrando a localização dos arquivos.
Archive Events (Eventos de Arquivamento)	Lista todos os eventos relacionados a atividades de arquivamento.
System (Sistema)	Mostra quantos arquivos de cada tipo estão atualmente no xPONENT®.
System Backup (Backup do Sistema)	Faz o backup do seu sistema. Ele requer um logon e então orienta que você feche o software xPONENT e carregue o Archive Utility (Funcionalidade de arquivamento) a partir do menu Iniciar.
System Restore (Restauração do Sistema)	Restaura o seu sistema. Ele requer um logon e então orienta que você volte ao menu Iniciar para restaurar seu sistema.
Manual Archive (Arquivamento Manual)	Faz um processo de arquivamento manual. Ele requer um logon e então abre a janela Manual Archive (Arquivamento Manual).

Licensing Tab (Aba de Licença)

Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* para obter uma chave de licença para o software xPONENT®.

NOTA: Você precisará reiniciar o computador para que a nova licença tenha efeito.

Add a New License Key (Adicionar Nova Chave de Licença)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Licensing** (Licença).
2. Clique em **License** (Licença) no canto direito inferior da janela.
3. Copie e cole a nova chave no campo **Your new License Code** (Seu Novo Código de Licença). O campo **License File** (Arquivo de Licença) continua em branco.
4. Clique em **OK**. Isso fecha o xPONENT®, aplica a licença e reinicia o xPONENT.
5. Entre em contato com o *Suporte Técnico da Luminex* se tiver dificuldades para salvar ou adicionar uma nova chave de licença.

Aba Schedule (Agendamento)

Use a aba Schedule (Agendamento) para visualizar lembretes de manutenções agendadas que precisam ser feitas no instrumento.

Tabela 42. Elementos de tela da aba Schedule (Agendamento)

Reminders (Lembretes)	Subject (Assunto) - A manutenção programada.
	Reminder (Lembrete) - Uma descrição da manutenção programada.
	Next Alert Date (Data do Próximo Alerta) - A data em que o xPONENT® alertará você sobre a manutenção programada.
	Alert Time (Horário do Alerta) - A hora em que o xPONENT alertará você sobre a manutenção programada.
	Notes (Notas) - Qualquer informação adicional que você queira saber sobre a manutenção agendada.

Edit Maintenance Schedule Settings (Editar Configurações do Cronograma de Manutenção)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Schedule** (Agendamento).
NOTA: A aba **Schedule** (Agendamento) também pode ser acessada a partir da página **Maintenance** (Manutenção), mas as configurações não podem ser editadas a partir dali.
2. Na aba **Schedule** (Agendamento), use os menus suspensos para editar o **Alert Time** (Horário de Alerta) e a frequência de Recurrence (Recorrência) para qualquer atividade agendada.
3. Habilite ou desabilite os lembretes ao selecionar ou desmarcar a caixa de seleção **Enabled** (habilitado).
4. Clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

Enable Laser Warm Up Schedule (Habilitar Agendamento do Aquecimento do Laser)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Schedule** (Agendamento).
2. Selecione **Enable Schedule Warm Up** (Habilitar Agendamento do Aquecimento do Laser) para agendar o aquecimento.
3. Clique nas setas para cima e para baixo para mudar o tempo de agendamento.
4. Clique em **Save** (Salvar).
5. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

Report Options Tab (Aba de Opções de Relatório)

Use a aba Report Options (Opções de Relatório) para ver como os relatórios são visualizados e impresso.

Customize How the Report Looks (Personalizar a Aparência do Relatório)

1. Vá até a página **Admin** (Administrador) > aba **Report Options** (Opções de Relatório).
2. Insira o nome da empresa no campo **Company** (Empresa) e qualquer informação adicional no campo **Info** (Informações).
3. Clique em **Import Logo** (Importar Logotipo) para abrir a caixa de diálogo **Windows® Open** (Abrir do Windows®) e selecione o arquivo que quer usar como logo na parte superior dos relatórios. Clique em **Open** (Abrir).

NOTA: O arquivo de logotipo deve ter 920 x 125 pixels. Se quiser que o logotipo seja exibido à direita do nome da empresa, inclua 120 pixels de espaço em branco à esquerda do logotipo no arquivo gráfico. Se você não incluir o espaço em branco, pode ser que o logotipo fique posicionado atrás das informações da empresa.

4. Clique em **Clear Logo** (Limpar Logotipo) para retornar para o logo padrão. (Opcional)
5. Clique em **Save** (Salvar).
6. Na caixa de diálogo **Settings Saved** (Configurações Salvas), clique em OK.

© 2018 - 2022 Luminex Corporation. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. A Luminex não se responsabilizará por quaisquer danos resultantes da aplicação não conforme ou do uso indevido destas informações.

Luminex, FLEXMAP 3D, MagPlex, MicroPlex, xMAP e xPONENT são marcas registradas da Luminex Corporation, registradas nos EUA e em outros países.

Todas as outras marcas registradas, incluindo Cheminert®, Microsoft®, PARAFILM®, ProClin®, Windows®, são marcas registradas pertencentes às suas respectivas empresas.

Este produto, ou uso do mesmo, está coberto, total ou parcialmente, ou feito de processos cobertos por uma ou mais patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Somente para a UE: tenha consciência de que qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a esse dispositivo médico de IVD deve ser reportado ao Suporte Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente se encontrar.