



Manual del usuario

para software Accellix versión 3.9.2

SPC-062 Revisión 10

Enero de 2025

© Copyright 2025 Accellix Inc. Reservados todos los derechos.

Accellix es una marca comercial de Accellix Inc.

Todas las marcas comerciales utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

Contenido

1. Contenido

2.	Acerca de la plataforma Accellix	3
3.	Fin previsto	4
4.	Principios de funcionamiento	4
4.1.	Modo de funcionamiento	5
5.	Descripción general de los elementos de funcionamiento	6
6.	Primera instalación	8
6.1.	Contenido del producto	8
6.2.	INSTALACIÓN DEL HARDWARE DEL ORDENADOR	8
7.	Inicio del instrumento	10
8.	Inicios de sesión de usuario	10
8.1.	Iniciar sesión	11
8.2.	Cambio de la contraseña	12
9.	Pantalla principal del administrador	15
9.1.	CONFIGURACIÓN DEL PERSONAL	16
9.1.1. Editar las opciones de usuarios e inicio de sesión	16	
9.1.2. Añadir un usuario	17	
9.1.3. Cambiar los parámetros	18	
9.2.	CAMBIO DE LOS AJUSTES DE IMPRESORA Y HORA	20
9.3.	VISUALIZACIÓN/EXPORTACIÓN DEL AUDIT TRAIL	21
9.3.1. Opciones para exportar el Audit Trail	23	
9.3.2. Archivado de Audit Trails	24	
9.4.	FUNCIONES GENERALES DEL ADMINISTRADOR	25
9.4.1. Acceso del administrador	25	
9.4.2. Acceso del operador	26	
9.4.3. Función de copiado de resultados anteriores	26	
9.4.4. Función de eliminación de datos sin procesar	27	
9.4.5. Función de edición de identificadores de archivo de microesferas	28	
9.4.6. Pantalla de Registro de errores	29	
9.4.7. Función de red	32	
9.4.8. Función de suscripciones de clasificación automática	37	
9.4.9. Opciones de copia de seguridad y destino	38	
10.	Pantalla de Inicio del operador	40
11.	Funcionamiento de la plataforma Accellix	42
11.1.	Para procesar un ensayo en el instrumento Accellix:	42

11.2. PROCESAR UN ENSAYO DE MÚLTIPLES CARTUCHOS	52
11.3. Finalización del procesamiento de un ensayo	53
12. Apagado del instrumento	54
13. Solución de problemas	55
13.1. PROBLEMAS CON EL CARTUCHO	55
13.2. PROBLEMAS CON EL INSTRUMENTO	57
13.3. TODOS LOS ADMINISTRADORES BLOQUEADOS	58
14. Instrucciones de manipulación	60
15. Mantenimiento	61
16. Información específica del ensayo	62
Apéndice A: Especificaciones técnicas	63
Apéndice B: Símbolos	65
Apéndice C: Ejemplo de etiqueta del producto	65
Apéndice D: Información sobre seguridad	66
Apéndice E: Información de contacto del fabricante y asistencia al usuario	67

2. Acerca de la plataforma Accellix

La plataforma Accellix revoluciona la citometría de flujo al ofrecer un flujo de trabajo simplificado y automatizado. El citómetro de flujo de sobremesa automatizado y los cartuchos preenvasados y desechables abren las capacidades de citometría de flujo a un público más amplio, al sustituir flujos de trabajo anteriormente complejos. En lugar de depender de personas altamente cualificadas para la preparación de ensayos, el envío de muestras a laboratorios centralizados y analistas profesionales de citometría de flujo para la interpretación de datos, Accellix agiliza y elimina muchos de estos pasos, ofreciendo una solución rápida, rentable y eficiente para obtener resultados de citometría de flujo fiables de forma constante en tan solo 30 minutos —desde la preparación automatizada de muestras hasta el análisis completo— directamente en sus laboratorios.

Para los investigadores y desarrolladores de productos de la industria biotecnológica, la plataforma Accellix es un sistema flexible para agilizar el desarrollo de ensayos personalizados. El diseño compacto del instrumento lo hace ideal para aplicaciones de punto de necesidad (PdN, point-of-need), ya que se integra a la perfección en la fabricación de productos biológicos como una tecnología analítica en línea. Además, en el campo en crecimiento de la inmunoterapia, Accellix desempeña un papel fundamental en los procesos de aseguramiento y control de calidad (AC/CC), ya que reduce el tiempo y los costes asociados al procesamiento de muestras celulares y aumenta la reproducibilidad para garantizar resultados uniformes y fiables.

En resumen, la plataforma Accellix automatiza y simplifica la preparación de muestras, ofreciendo una interfaz fácil de usar y resultados fiables mediante el uso de cartuchos de un solo uso. El flujo de trabajo automatizado aumenta la reproducibilidad al tiempo que reduce la dependencia de profesionales formados para proporcionar información de peso y datos fiables que permitan tomar decisiones rápidas y fomentar la innovación científica en todo el sector.

3. Fin previsto

En este documento se proporcionan instrucciones para utilizar el instrumento Accellix. Consulte la ficha técnica y las instrucciones de uso correspondientes (accellix.com/technical-resources) para obtener instrucciones relacionadas con los cartuchos Accellix y los reactivos de ensayo asociados. La plataforma Accellix está diseñada para que los técnicos realicen análisis de citometría de flujo y recuento ratiométrico de células de analitos en muestras biológicas, utilizando cartuchos diseñados específicamente para su uso con el instrumento Accellix. El instrumento está diseñado para utilizarse con un cartucho Accellix como herramienta analítica automatizada en procesos de fenotipado celular, por ejemplo, durante la fabricación de terapias celulares.

Se han desarrollado dos tipos de ensayos para Accellix:

1. **Ensayos estándar:** Accellix ofrece una gama de ensayos genéricos que se utilizan ampliamente en la investigación y el desarrollo de productos celulares. Esto incluye el panel de células T para la monitorización de poblaciones de linfocitos T, el panel TBNK para poblaciones de linfocitos generales y el panel de células madre para la monitorización de poblaciones de células madre hematopoyéticas.
2. **Ensayos personalizados:** la flexibilidad de la plataforma Accellix permite la migración de ensayos específicos del usuario al instrumento. A través de un proceso de desarrollo conjunto, se pueden desarrollar cartuchos personalizados basados en las necesidades específicas del usuario. Por ejemplo, se pueden desarrollar ensayos personalizados para agilizar el proceso de control de calidad para la fabricación y el lanzamiento de productos de terapia celular.

4. Principios de funcionamiento

La plataforma Accellix utiliza los principios generales de la citometría de flujo e integra sistemas fluídicos, ópticos y electrónicos para medir y analizar las características ópticas y de fluorescencia de células u otras partículas de interés.

Accellix permite la automatización de los tres pasos siguientes en el proceso de citometría de flujo:

1. **Preparación de muestras bioquímicas** (p. ej., el ensayo): Accellix automatiza la preparación del ensayo, lo que garantiza una manipulación de muestras uniforme y fiable.
2. **Adquisición de datos de citometría de flujo:** la plataforma automatiza la adquisición de datos de citometría de flujo, lo que proporciona un análisis de las muestras preciso y de alto rendimiento.
3. **Generación de informes y adquisición de datos:** Accellix informa de los eventos detectados en un formato que permite el procesamiento posterior de los datos analíticos. Los usuarios tienen la opción de utilizar un análisis automático basado en algoritmos de poblaciones celulares o un análisis manual.

En raras ocasiones pueden producirse resultados imprecisos debido al uso incorrecto del instrumento. El instrumento debe utilizarse siguiendo estrictamente este manual del usuario.

La plataforma Accellix está diseñada para permitir un flujo de trabajo automatizado de citometría de flujo, lo que simplifica en gran medida el proceso operativo. Esto permite a personas con experiencia limitada en laboratorio utilizar la plataforma de forma eficaz, sin conocimientos especializados ni necesidad de una formación exhaustiva.

4.1. Modo de funcionamiento

Los siguientes pasos describen el modo de funcionamiento del sistema Accellix:

1. **Selección del cartucho:** el usuario selecciona el cartucho adecuado para el ensayo deseado.
2. **Introducción de la muestra:** el usuario introduce la muestra del ensayo en el cartucho Accellix siguiendo las instrucciones específicas que aparecen en la hoja de datos técnicos y en las instrucciones de uso. A continuación, el cartucho se cierra para crear un sistema cerrado.
3. **Inicio del ensayo:** el usuario toca el icono de **Iniciar** en la pantalla táctil del instrumento Accellix para iniciar el proceso del ensayo.
4. **Indicaciones del instrumento:** el usuario sigue las instrucciones paso a paso que se muestran en la pantalla táctil del instrumento.
5. **Introducción del cartucho:** el usuario abre la puerta del instrumento Accellix, introduce el cartucho y cierra la puerta del instrumento.
6. **Identificación del cartucho:** el instrumento lee automáticamente los datos de identificación del cartucho (tipo de cartucho, número de lote, número de serie, etc.) a partir del código QR del cartucho.
7. **Introducción de la información de la muestra:** se solicita al usuario que introduzca un identificador de la muestra y un número de kit (tenga en cuenta que es posible que el número de kit no se configure para todos los instrumentos). Esta información se puede introducir mediante el teclado en pantalla del instrumento, un teclado externo conectado a través del puerto USB o un lector de códigos de barras.
8. **Confirmación de la identificación de la muestra:** el usuario confirma que la identificación de la muestra y el tipo de cartucho son correctos antes de continuar con el ensayo.
9. **Visualización del progreso:** una visualización del progreso en pantalla muestra el tiempo estimado restante hasta la finalización del ensayo.
10. **Ejecución automatizada del ensayo:** el ensayo se realiza automáticamente, incluyendo la ejecución de la lectura de citometría de flujo y el análisis de los datos adquiridos.
11. **Notificación de finalización:** se muestran mensajes en la pantalla del instrumento para notificar al usuario cuando ha finalizado el ensayo.
12. **Manejo de datos y resultados:** en función del ensayo específico y de la configuración del instrumento, los datos analizados se pueden copiar en una ubicación de archivo en la memoria del instrumento, en una unidad externa conectada o en una unidad de red asignada por Windows. Si procede, se muestra una pantalla de resultados y se imprime automáticamente una copia impresa (consulte la hoja de datos técnicos para conocer el resultado designado para un tipo de prueba específico).
13. **Extracción y eliminación del cartucho:** una vez finalizado el ensayo, el usuario extrae el cartucho de un solo uso del instrumento y lo desecha en un recipiente para residuos de riesgo biológico.
14. **Restablecimiento del instrumento:** una vez cerrada la puerta del instrumento, la pantalla del instrumento vuelve a la pantalla **Start** (Inicio) y se puede iniciar el siguiente ensayo.

5. Descripción general de los elementos de funcionamiento

La plataforma Accellix consta de tres componentes, que son un instrumento de citómetro de flujo de sobremesa, un cartucho de un solo uso y un software de análisis personalizable disponible por separado.

El instrumento Accellix se maneja mediante la pantalla táctil, que se muestra en la Figura 1.



Figura 1: El instrumento Accellix

A continuación se muestra una imagen de la parte delantera (Figura 2) y una ilustración de la parte trasera (Figura 3) de un cartucho Accellix de un solo uso. La ficha técnica que acompaña a cada ensayo Accellix proporciona una descripción detallada de cómo utilizar cada tipo de cartucho Accellix específico.

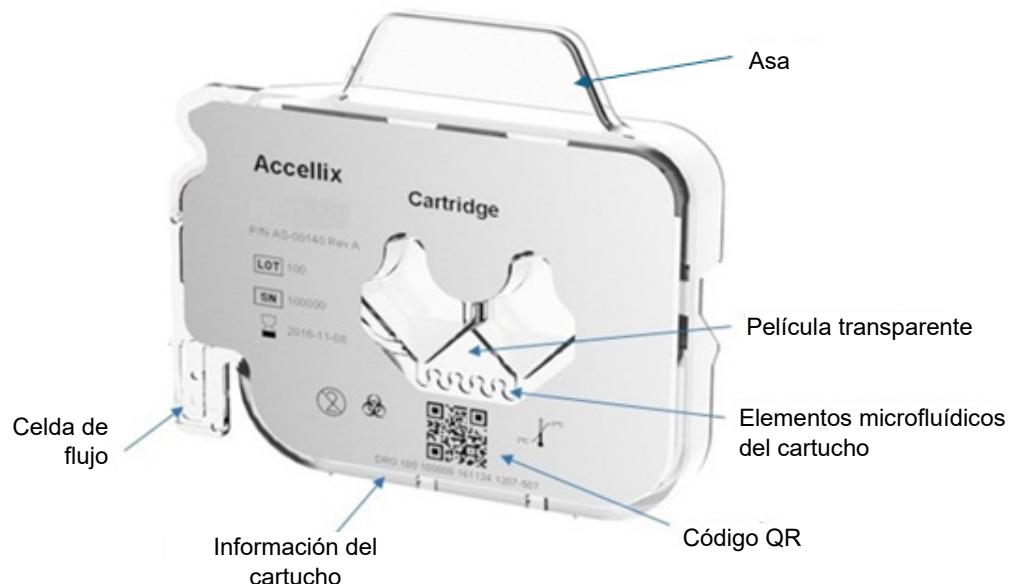


Figura 2: Imagen de un cartucho Accellix, visto desde la parte delantera.

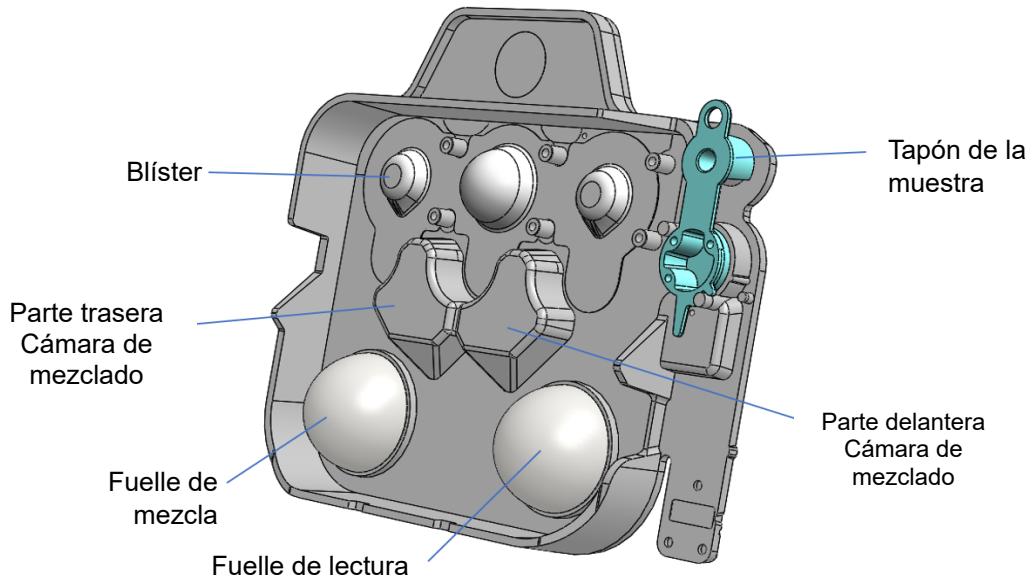


Figura 3: Ilustración de un cartucho Accellix, visto desde la parte trasera.

6. Primera instalación

6.1. Contenido del producto

N.º DE PIEZA	DESCRIPCIÓN	CANT.
AS-00150	Citómetro de flujo Accellix	1
CS-00070	Bolsa para material de riesgo biológico	1
CSE-00624	Antena wifi	1
CSE-00680	Cable de alimentación (intercambiable para varias regiones geográficas)	1
CSE-00551	Cable Ethernet	1
CSE-00693	DOK USB 3.0 32 GB para el manual del usuario	1
CSF-00578	Adaptador de espuma para agitador vórtex	1

El desembalaje y la instalación del instrumento Accellix debe realizarlos solamente un científico de aplicaciones de campo de Accellix para garantizar una configuración correcta.

6.2. INSTALACIÓN DEL HARDWARE DEL ORDENADOR

Los componentes de hardware del ordenador se pueden conectar al instrumento Accellix mediante los puertos del panel trasero (Figura 4).

Determinados componentes, como el cable de alimentación, el cable de red Ethernet o el cable USB de la impresora, los conectará un científico de aplicaciones de campo de Accellix en el momento de la instalación inicial del instrumento.

Los archivos de datos generados se copian en un destino seleccionado por el usuario. Los usuarios pueden conectar una unidad externa en uno de los cuatro puertos USB situados en el panel trasero del instrumento para copiar los archivos de datos o para configurar una unidad asignada en red tal y como se define en la sección 9.4.7.

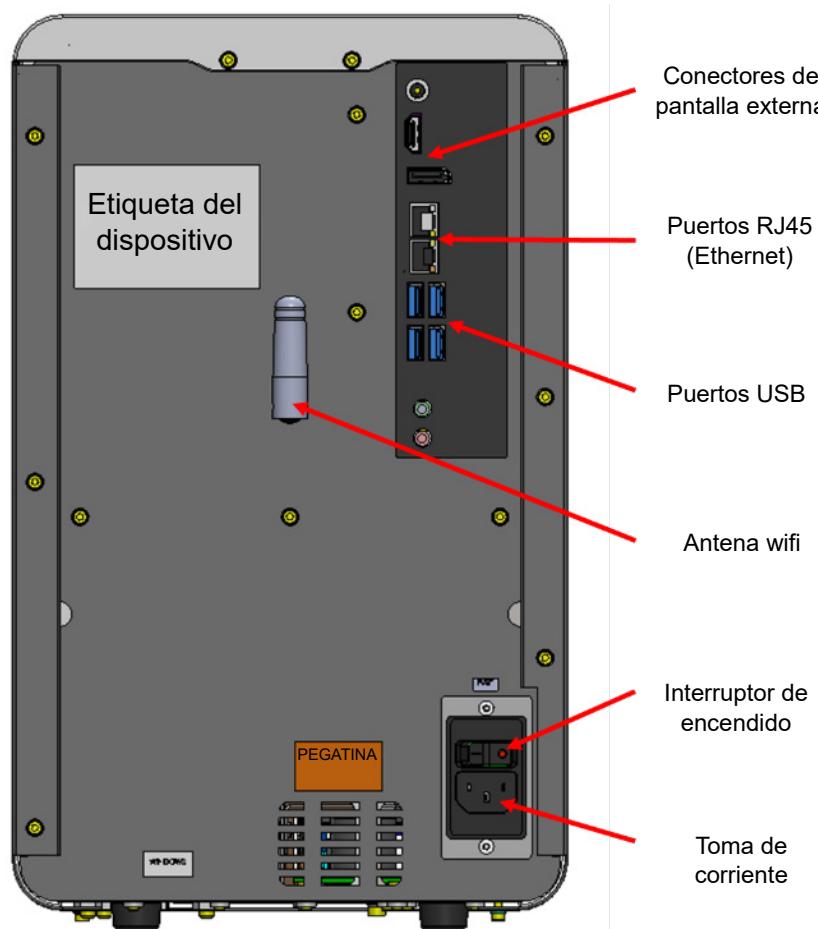


Figura 4: Vista del panel trasero del instrumento Accellix

Las siguientes son conexiones que se pueden realizar al instrumento Accellix con componentes de hardware:

1. **Conecividad de red:** para conectar el instrumento a la red de área local mediante un cable de red, debe conectarse un cable de red Ethernet al puerto RJ-45 de la parte trasera del instrumento Accellix (la conexión debe hacerse con un cable de red de menos de 3 metros). El instrumento también puede conectarse a Internet por wifi.
2. **Unidad de memoria externa:** se puede conectar una unidad flash o un disco duro externo al instrumento Accellix mediante uno de los cuatro puertos USB situados en el panel trasero.
3. **Conexión de impresora:** se puede conectar una impresora mediante un cable USB de impresora introducido en uno de los puertos USB de la parte trasera del instrumento, o conectándose a una impresora de red mediante un cable Ethernet o a través de una conexión wifi en el momento de la instalación. **Periféricos:** si es necesario, por ejemplo, para la resolución de problemas o el uso general, se puede conectar un ratón o un teclado al instrumento mediante uno de los puertos USB del panel trasero del instrumento.
4. **Lector de códigos de barras:** se puede conectar al instrumento un lector de códigos de barras externo que admita códigos de barras 1D o 2D, por ejemplo, para la introducción automática de la identificación de la muestra, en uno de los puertos USB del panel trasero del instrumento.

7. Inicio del instrumento

Encienda el instrumento colocando el **interruptor de encendido** del panel trasero del instrumento en la posición “**ON**” (Encendido). Mientras arranca el instrumento, la pantalla informará al usuario de que se está realizando la **autocomprobación del sistema** (Figura 5):

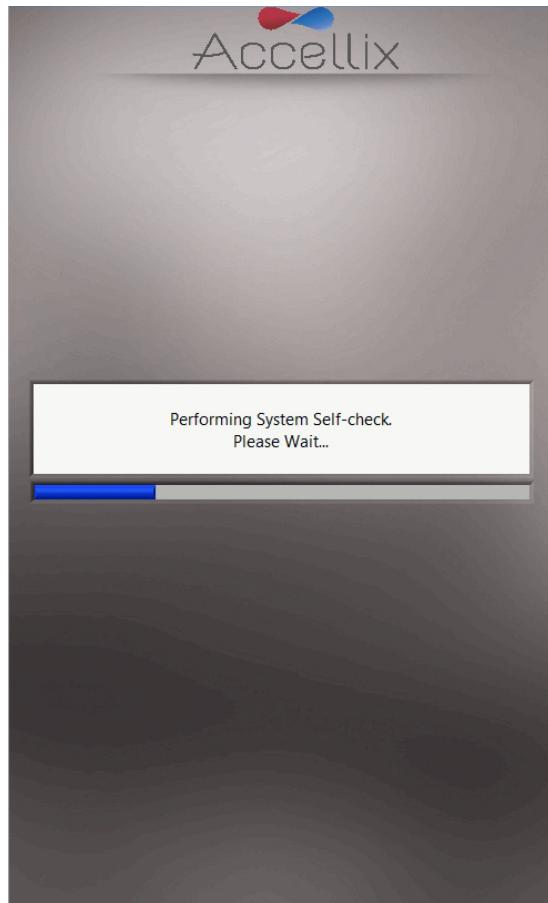


Figura 5: Pantalla de autocomprobación del sistema

Si los inicios de sesión de usuario están habilitados, aparecerá la pantalla de inicio de sesión de usuario (consulte la Figura 6 en el capítulo 8 más adelante).

Si los inicios de sesión de usuario están deshabilitados, aparecerá la pantalla de inicio principal (consulte la Figura 33 en el capítulo 10 más adelante).

8. Inicios de sesión de usuario

Nota: Para que la plataforma Accellix sea compatible con 21 CFR parte 11, la función de inicio de sesión debe estar habilitada. Esto lo puede hacer durante la instalación un representante certificado de Accellix. De forma predeterminada, la función de inicio de sesión del instrumento está deshabilitada y es responsabilidad del cliente enviar una solicitud para habilitar la función de inicio de sesión antes de la instalación del instrumento.

Si un instrumento está configurado para requerir inicios de sesión de usuario, se muestra la pantalla **User Login** (Inicio de sesión de usuario) (Figura 6) cuando arranca el instrumento.

Si no se requieren inicios de sesión de usuario, el instrumento se arrancará como se describe en el capítulo **10**.

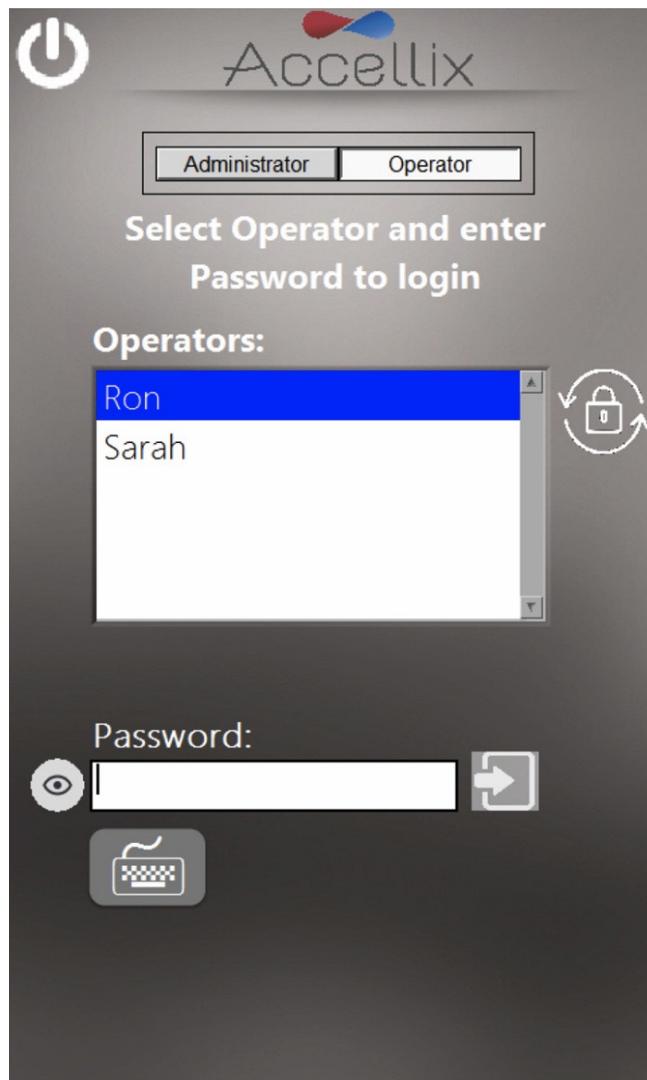


Figura 6: La pantalla de inicio de sesión del usuario

Hay dos tipos de perfiles con capacidades distintas: **Operadores** y **administradores**.

Inicie sesión como **operador** para procesar un ensayo.

Inicie sesión como **administrador** para realizar las siguientes tareas:

- Crear y gestionar nuevos usuarios
- Configurar las opciones de inicio de sesión
- Establecer los parámetros del sistema (consulte la sección **9.4 FUNCIONES GENERALES DEL ADMINISTRADOR**)
- Copiar, editar, imprimir o exportar el registro de auditoría
- Establecer diversos parámetros, como la ubicación de la copia de seguridad, los archivos que se deben copiar al realizar la copia de seguridad, la eliminación de datos antiguos, la visualización de errores, etc.

8.1. Iniciar sesión

1. Seleccione el perfil de usuario (administrador u operador).
2. Seleccione un usuario de la lista.

3. Introduzca la contraseña del usuario seleccionado.
4. Pulse el icono de **Log in** (Iniciar sesión)  o pulse la tecla **Retorno/Intro** del teclado.

Nota: Al pulsar el icono de **Teclado**  se mostrará un teclado virtual en la pantalla.

Una vez introducida la contraseña correcta, el software pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

Los usuarios nuevos, o a los que se bloqueó anteriormente, no podrán iniciar sesión hasta que establezcan una nueva contraseña (consulte la sección 8.2).

8.2. Cambio de la contraseña

Hay algunos casos en los que un usuario tendrá que cambiar su contraseña, por ejemplo:

1. Si los requisitos de la contraseña han cambiado y la contraseña actual ya no los cumple (por ejemplo, longitud, incluir caracteres específicos, etc.).
2. Si la contraseña ha caducado.
3. Si un usuario desea cambiar su contraseña.
4. Si el usuario es nuevo y nunca ha tenido contraseña.
5. Si se ha bloqueado al usuario (al introducir la contraseña incorrecta demasiadas veces) y, después, un administrador lo ha desbloqueado.



Para cambiar la contraseña, pulse el icono de **Cambiar contraseña**. Para los supuestos 1 a 3 anteriores, la pantalla **Change Password** (Cambiar contraseña) aparece como en la Figura 7:

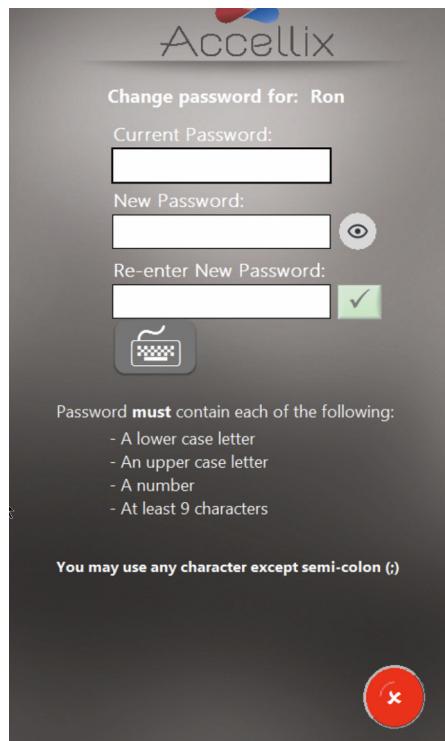


Figura 7: Pantalla Cambiar contraseña (usuario existente)

Para usuarios nuevos o desbloqueados, la pantalla de cambio de contraseña aparece como en la Figura 8:

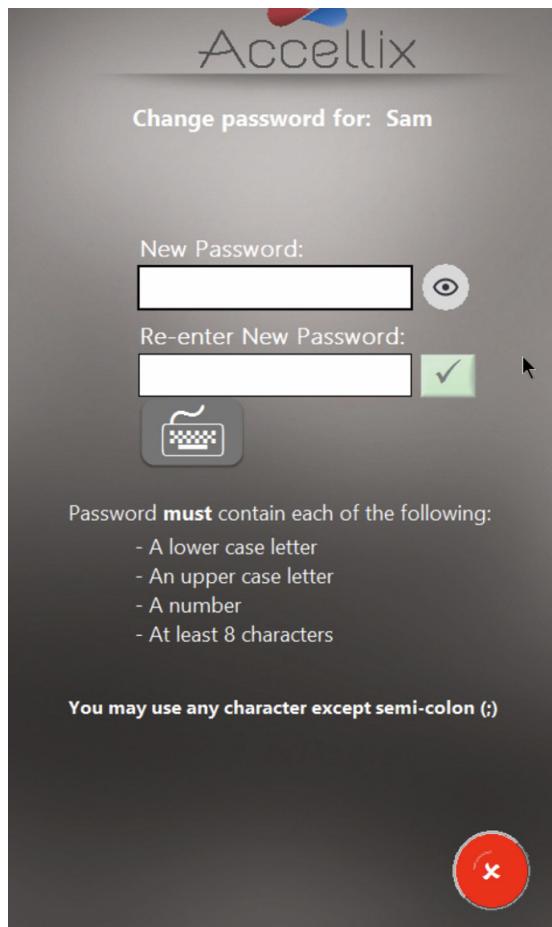


Figura 8: Pantalla Cambiar contraseña (usuario nuevo o bloqueado)

Nota: La lista de caracteres necesarios dependerá de cómo se configuren las contraseñas en el dispositivo.

1. Para los usuarios existentes, debe introducirse primero la “Contraseña actual”. Si introduce una contraseña incorrecta más veces de las permitidas, se bloqueará al usuario.
2. Introduzca la nueva contraseña dos veces, de forma idéntica.
 - a. Pulse el ícono del ojo () para mostrar u ocultar la contraseña.
 - b. Pulse el ícono de cancelación () para cancelar el cambio de contraseña.

El ícono de **Aceptar** se activará solo cuando se cumplan las siguientes condiciones de contraseña:

- Las dos contraseñas introducidas son idénticas.
- Se cumplen todos los requisitos de contraseña configurados, de conformidad con lo establecido por el administrador según la sección **9.1.3 Cambiar los parámetros**.

Se aplican los siguientes requisitos de contraseña configurables:

- La contraseña debe contener al menos 1 letra mayúscula.
- La contraseña debe contener al menos 1 letra minúscula.
- La contraseña debe contener al menos 1 número.
- La contraseña debe contener al menos 1 carácter especial (por ejemplo, \$, #, @, etc.). **Tenga en cuenta que no se permite el punto y coma (:).**
- La contraseña debe tener el número mínimo de caracteres.

Consulte la sección **9.1.3 Cambiar los parámetros** para ver cómo configurar estas opciones.

Nota: La contraseña puede contener cualquier símbolo (por ejemplo, #@%, excepto un punto y coma [;]).

Nota: El sistema también comprueba el historial de contraseñas para asegurarse de que ese usuario no haya utilizado previamente la nueva contraseña.

3. **Nota:** La pantalla **Start** (Inicio) tendrá ahora un ícono de **Cierre de sesión**  en la esquina superior derecha.

9. Pantalla principal del administrador

Cuando un administrador inicia sesión, aparece la pantalla **principal del administrador** (Figura 9):

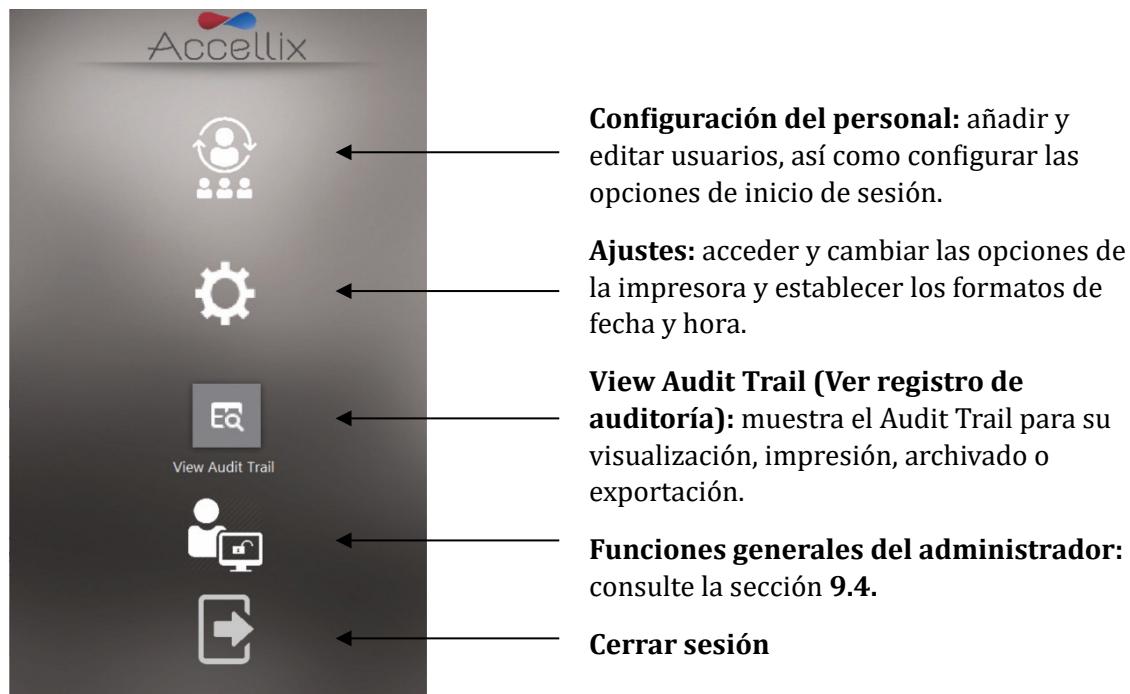


Figura 9: Pantalla principal del administrador

Nota: En función de la configuración del sistema, el icono de **Administrador general** puede o no estar visible.

9.1. CONFIGURACIÓN DEL PERSONAL

Esta pantalla permite a un administrador añadir usuarios, establecer parámetros de inicio de sesión y definir y establecer metadatos.

9.1.1. Editar las opciones de usuarios e inicio de sesión

- Pulse el icono de **Personal**  . Aparece la pantalla de **Personal** (Figura 10):

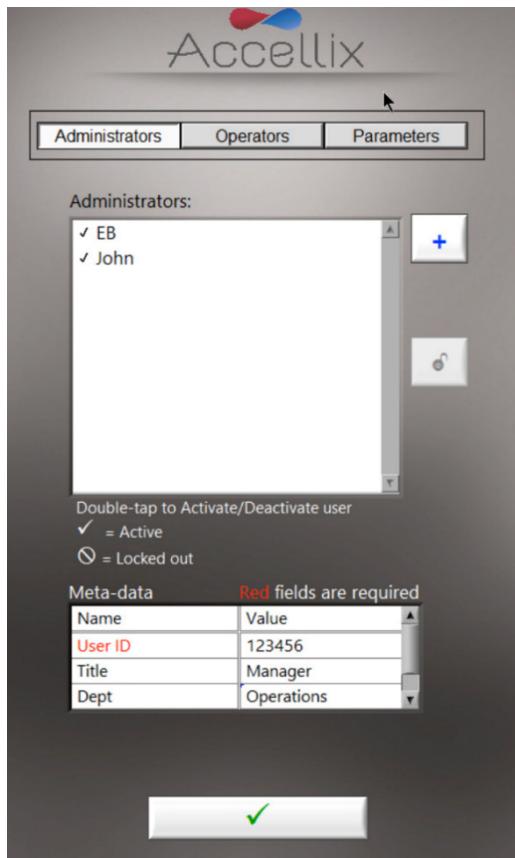


Figura 10: Pantalla de Personal que muestra usuarios administradores de ejemplo con metadatos de ejemplo

La pantalla de **Personal** tiene tres opciones en la parte superior: **Administrators** (Administradores), **Operators** (Operadores) y **Parameters** (Parámetros). Cuando selecciona la opción **Administrators** (Administradores) u **Operators** (Operadores), el software permite añadir, desbloquear, activar o desactivar un administrador o usuario. Además, se pueden editar los metadatos, como su información personal, datos de contacto o cualquier otro dato relevante para ese usuario.

Nota: Los campos de metadatos obligatorios se indican en rojo. La ventana no se puede cerrar hasta que no se hayan llenado todos los campos obligatorios.

- Pulse dos veces un nombre de usuario para alternar entre la activación y la desactivación.
- Pulse el icono de **Aceptar**  para guardar los cambios.

LEYENDA DE ICONOS:

Marca de verificación	Usuario activo
Sin marca de verificación	Usuario inactivo (no puede iniciar sesión)
Bloqueado 	Usuario bloqueado (no puede iniciar sesión)
Desbloquear 	Seleccione el nombre de usuario y pulse desbloquear
Añadir 	Añadir usuario (Figura 10)

9.1.2. Añadir un usuario

1. Pulse en el icono de **Añadir** . Aparece la pantalla de **Añadir usuario** (Figura 11):

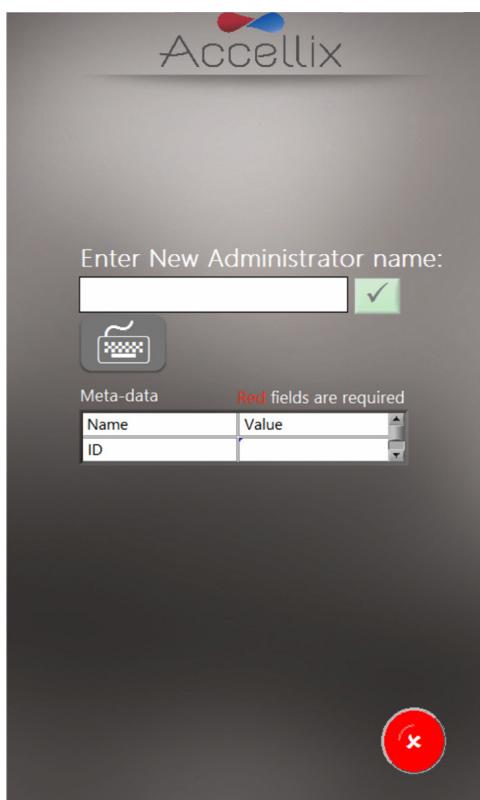


Figura 11: Pantalla de Añadir usuario

El icono de **Aceptar**  solo se activa cuando se introduce un nombre de usuario válido.

Nota: Un nombre de usuario no puede estar en blanco ni estar compuesto únicamente por espacios, y no puede contener ninguno de los siguientes caracteres: * \ / " : < > ? | _ % . # & { } \$! ' @.

Nota: Los campos de metadatos solo aparecerán si se han definido metadatos.

Nota: Si un **operador** y un **administrador** tienen el mismo nombre de usuario, el sistema Accellix los considera la misma persona y se utilizarán para ambos los mismos metadatos.

Nota: Un administrador no puede deshabilitarse a sí mismo.

- Introduzca un nuevo nombre de usuario y pulse el icono de **Aceptar**. El nombre de usuario se añade a la lista de usuarios.

Nota: Todos los usuarios nuevos deben establecer sus contraseñas al iniciar sesión por primera vez.

9.1.3. Cambiar los parámetros

- Pulse **Parameters** (Parámetros) en la parte superior de la pantalla de **Personal**. Se muestran todos los parámetros de inicio de sesión (Figura 12) que se pueden modificar:

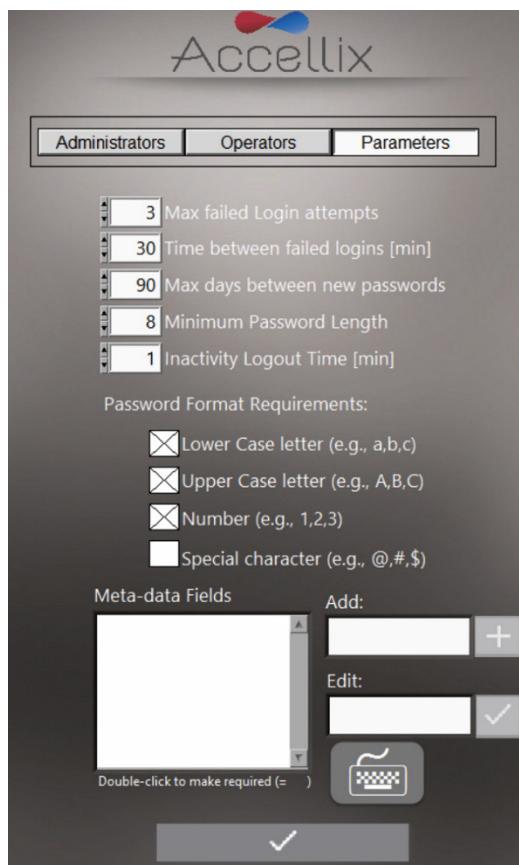


Figura 12: Opciones de los parámetros de inicio de sesión

- Configure los parámetros como deseé y pulse el icono de **Aceptar** . Los cambios se guardan.

Se pueden configurar los siguientes parámetros:

Max failed login attempts (Número máximo de intentos de inicio de sesión fallidos): establece el número máximo de veces que un usuario puede intentar iniciar sesión antes de ser bloqueado.

Time between failed logins (Tiempo entre inicios de sesión fallidos): establece el número de minutos de espera antes de restablecer a cero el “Número de intentos fallidos” si no se ha alcanzado el “Número máximo de intentos de inicio de sesión fallidos”.

Por ejemplo, si a un usuario se le permiten 3 intentos de inicio de sesión antes de ser bloqueado pero solo introduce 2 contraseñas incorrectas, y el “Tiempo entre inicios de sesión fallidos” se establece en 30 minutos, después de 30 minutos el usuario puede intentarlo 2 veces más, ya que el contador de “número de intentos fallidos” se restablece a 0. Si se introduce una contraseña incorrecta 3 veces en

un plazo de 30 minutos, se bloqueará al usuario y un administrador deberá desbloquear la cuenta de usuario.

Max days between new passwords (Máximo de días entre contraseñas nuevas): establece el número de días que transcurren entre el cambio de contraseña anterior y el momento en que el usuario debe cambiarla de nuevo.

Minimum Password Length (Longitud mínima de la contraseña): establece el número mínimo de caracteres necesarios en una contraseña. Tenga en cuenta que, si este número aumenta después de que los usuarios hayan creado contraseñas válidas, sus contraseñas dejarán de ser válidas y deberán cambiarlas.

Inactivity log out time (Tiempo de cierre de sesión por inactividad): establece la cantidad de tiempo (minutos) sin actividad después del cual se cerrará automáticamente la sesión del usuario.

Password format requirements (Requisitos de formato de la contraseña): las contraseñas deben contener al menos un carácter para cada tipo seleccionado. Por ejemplo, si se selecciona el requisito "Letra minúscula", la contraseña de un usuario debe contener al menos una letra minúscula.

Add (Meta-data Fields) (Añadir [Campos de metadatos]): permite añadir un nuevo campo de metadatos (escriba el nombre del nuevo campo en el cuadro de texto **Add** (Añadir) y pulse el botón **+**).

Edit (Meta-data Fields) (Editar [Campos de metadatos]): seleccione un nombre de campo en la lista **Meta-Data Fields** (Campos de metadatos) de la izquierda. El nombre aparece en el cuadro de texto **Edit** (Editar) de la derecha. Edite el nombre del campo y pulse el icono de **Aceptar**  situado a la derecha.

Double-click to make required (=✓) (Doble clic para hacerlo obligatorio): al hacer doble clic en un campo de metadatos en el cuadro de lista **Meta-Data Fields** (Campos de metadatos), este será "obligatorio", es decir, forzoso, y aparecerá una marca de verificación (✓) a la izquierda de ese campo de metadatos.

Nota: Al hacer doble clic en un campo de metadatos "obligatorio", dicho campo será opcional y no aparecerá ninguna marca de verificación (✓) al lado.

Eliminar: utilice el icono de Eliminar () para eliminar un campo de metadatos. Si se elimina un campo de metadatos, se eliminan todos los datos añadidos a los usuarios para este campo (por ejemplo, si se elimina el campo de metadatos "Dept", y "Tom" tiene "Ingeniería" como su metadato para ese campo, "Ingeniería" se elimina de los metadatos de Tom).

Nota: Los metadatos están diseñados para permitir la introducción de datos adicionales no críticos sobre cada usuario. Por ejemplo, algunos campos de metadatos posibles son: "correo electrónico", "ID de empleado" y "Departamento". Estos datos son generalmente "no esenciales", pero pueden ser útiles para determinadas organizaciones.

9.2. CAMBIO DE LOS AJUSTES DE IMPRESORA Y HORA

Pulse el icono de **Ajustes** (⚙️) para mostrar la pantalla de **Ajustes** (Figura 13), que permite a un administrador u operador seleccionar una impresora de destino específica y cambiar la función de impresión automática una vez finalizado un ensayo.

Si la casilla de verificación situada junto al campo **Automatically print results to:** (Imprimir resultados automáticamente en:) está seleccionada, el archivo Assay Results.PDF se enviará a la impresora seleccionada después de finalizar cada ensayo. Si la casilla de verificación no está seleccionada, los resultados no se imprimirán automáticamente al final de la ejecución de una prueba. Sin embargo, incluso si la función de impresión automática no está seleccionada, el usuario puede imprimir manualmente los resultados desde la pantalla **Results** (Resultados) una vez finalizada la prueba.

La lista de impresoras incluye las impresoras configuradas en el instrumento. Un representante de Accellix puede añadir una nueva impresora.

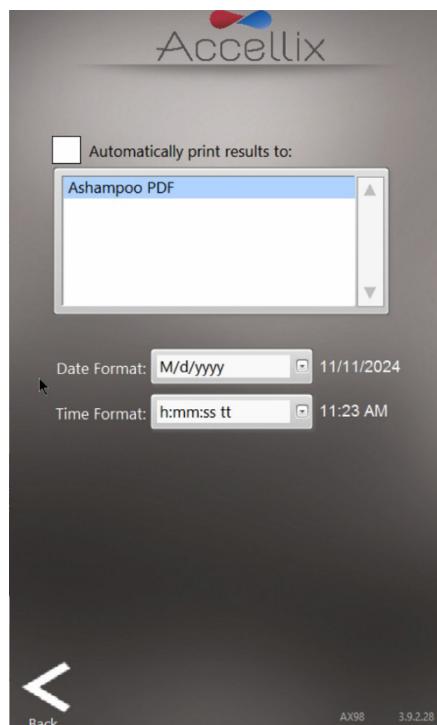


Figura 13: Cambio de los ajustes de la impresora como administrador

Además, un administrador puede configurar los formatos de fecha y hora para todas las fechas y horas utilizadas por el instrumento (esta función no está disponible para los operadores). Después de cambiar un formato de fecha u hora, la fecha y hora actuales se mostrarán en el formato actualizado.

Por último, esta pantalla muestra el nombre del instrumento y el número de versión del software en la esquina inferior derecha.



Pulse el icono de **Atrás** para volver a la pantalla anterior.

9.3. VISUALIZACIÓN/EXPORTACIÓN DEL AUDIT TRAIL



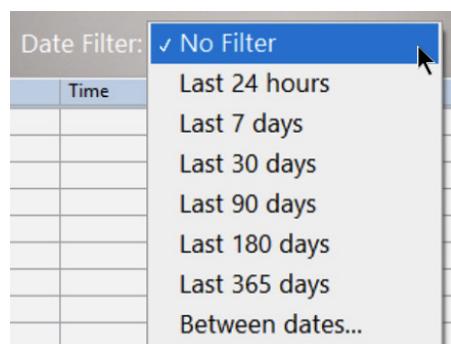
Al pulsar en icono de **View Audit Trail** (Ver registro de auditoría) aparece la pantalla **Audit Trail** (Registro de auditoría) (Figura 14):

Figura 14: Pantalla Audit Trail

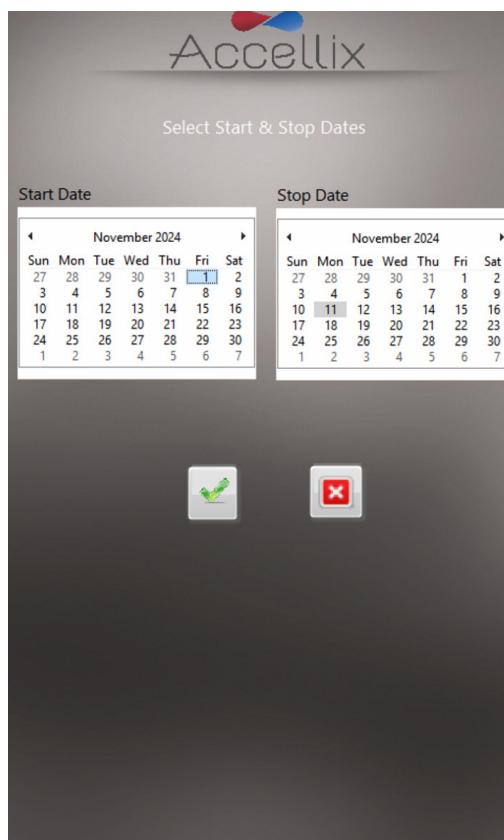
La tabla de Audit Trail está ordenada por fecha y contiene datos de registro para las siguientes columnas:

- **Date** (Fecha): fecha en que se registró la actividad.
 - **Time** (Hora): hora a la que se registró la actividad.
 - **User Type** (Tipo de usuario): administrador u operador.
 - **User** (Usuario): nombre del usuario que realiza la actividad.
 - **Action** (Acción): actividad registrada.

El cuadro desplegable **Date Filter:** (Filtro de fecha:) permite filtrar la tabla por fecha. Las opciones son:



Al seleccionar **Between dates...** (Entre fechas...), aparece el siguiente cuadro de diálogo para especificar las fechas de inicio y finalización:



Nota: Es aconsejable revisar el registro de auditoría con regularidad para asegurarse de que no se han producido problemas con la copia de seguridad de los datos (consulte la sección **13.2 Problemas con el instrumento** para obtener más información).

9.3.1. Opciones para exportar el Audit Trail

1. Para exportar el Audit Trail completo o un Audit Trail filtrado por fecha, pulse el icono de **Export Table** (Exportar tabla)  que muestra la ventana que aparece en la Figura 15 para seleccionar una ubicación e introducir un nombre para el archivo.



Figura 15: Pantalla de Guardar archivo

Haga un doble toque sobre la carpeta deseada de la lista para abrirla. El menú desplegable se puede utilizar para retroceder en la jerarquía de carpetas, si es necesario.

El botón Ok (Aceptar) () estará activo una vez que se haya introducido al menos un carácter en el campo de nombre de archivo. Al pulsar este botón se guardará el archivo con el nombre introducido en la ubicación actual.

El botón Cancel (Cancelar) () cancelará la exportación y cerrará esta ventana de diálogo.

El botón New Folder (Nueva carpeta) () presenta un cuadro de diálogo para crear una nueva carpeta en la carpeta actual. Este botón solo está activo cuando se visualiza la lista de unidades.

2. Para exportar un Audit Trail previamente archivado, pulse el icono de **Export Archived** (Exportar archivados) 

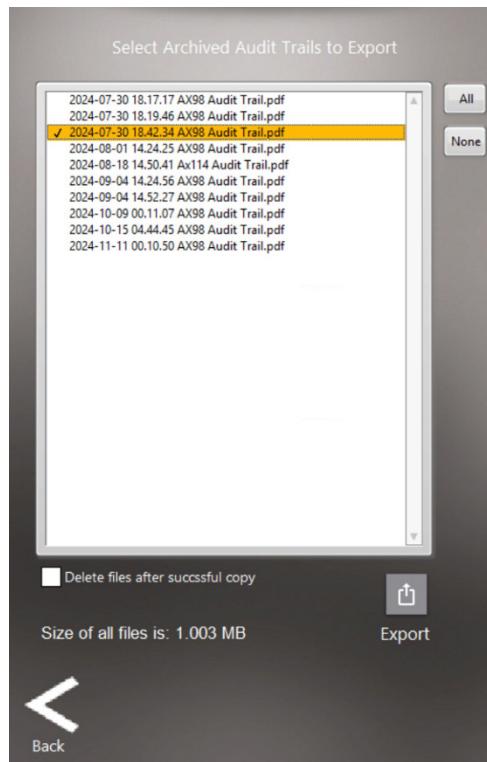


Figura 16: Pantalla de Exportar registros de auditoría archivados

Se pueden seleccionar uno o más registros de auditoría archivados para exportarlos. Al hacer doble clic en un Audit Trail archivado de la lista, este se selecciona (lo que se indica con una marca de verificación junto al nombre). Si vuelve a hacer doble clic en el mismo archivo, se anulará la selección (quitando la marca de verificación).

Si selecciona el botón **All** (Todos), se seleccionarán todos los archivos de la lista, mientras que si selecciona el botón **None** (Ninguno), se anulará la selección de todos los archivos de la lista.

Los administradores tienen la opción de eliminar los archivos seleccionados para la exportación después de que se hayan copiado correctamente seleccionando la casilla de verificación **Delete files after successful copy** (Eliminar archivos después de una copia correcta).

El icono de **Export** (Exportar) se habilita cuando se seleccionan uno o más archivos.

Aparecerá un mensaje después de que la exportación haya finalizado para indicar si se ha realizado correctamente o no.

*Los registros de auditoría archivados se exportan a la carpeta **Exported Audit Trails** (Registros de auditoría exportados) en la ubicación de la copia de seguridad.*

3. Pulse el icono de la **Impresora** para imprimir en la impresora predeterminada la tabla mostrada.

9.3.2. Archivado de Audit Trails

Los administradores pueden archivar manualmente el Audit Trail pulsando el botón **Archive Now** (Archivar ahora) (inmediatamente debajo y a la izquierda de la tabla de registros de auditoría en la Figura 14). Esta acción creará un nuevo PDF con todas las entradas del Audit Trail desde el último archivado. Si se han archivado todas las entradas del Audit Trail, este botón estará deshabilitado.

Además, mediante el menú desplegable del registro de auditoría **Auto Archive** (Archivar automáticamente), un administrador puede configurar el software para que archive automáticamente registros de auditoría cada día, cada 7 días, cada 30 días, cada 90 días, cada 180 días o cada 365 días. Si se establece el menú desplegable en Never (Nunca), se desactivará el archivado automático del registro de auditoría.

Si el menú desplegable **Auto Archive** (Archivar automáticamente) está configurado en cualquier opción excepto “Never” (Nunca), es posible copiar de forma automática los Audit Trails archivados automáticamente en la ubicación de la copia de seguridad seleccionando la casilla de verificación **Auto-export** (Exportación automática). Los Audit Trails archivados exportados automáticamente se copian en la carpeta **Exported Archived Audit Trails** (Registros de auditoría archivados exportados) en la ubicación de la copia de seguridad.

9.4. FUNCIONES GENERALES DEL ADMINISTRADOR

Se puede acceder a la pantalla de Funciones generales del administrador (Figura 17) tocando el ícono  en la pantalla de Inicio (si está habilitada; consulte la Figura 33) o en la pantalla principal del administrador (Figura 17).

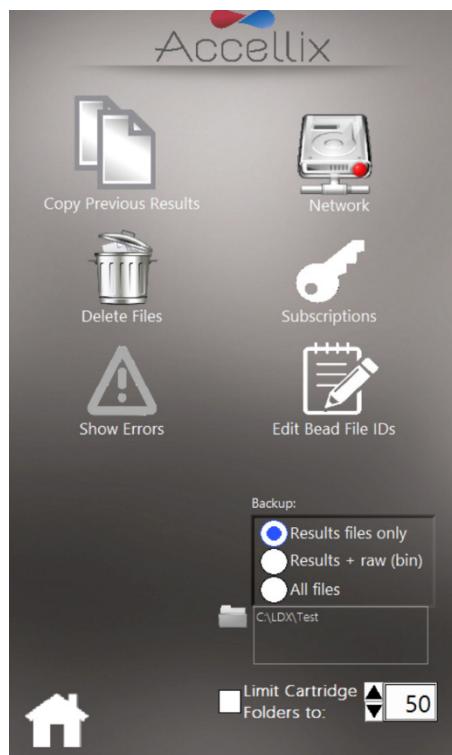


Figura 17: Pantalla de Ajustes generales del administrador

Nota: En el caso de que uno o más archivos no se puedan copiar, el ícono gris Show Errors (Mostrar errores) se volverá amarillo para indicar que no se han copiado todos los archivos. 

9.4.1. Acceso del administrador

Para los administradores, se puede acceder a este ícono desde la pantalla principal del administrador (consulte el capítulo 9 Figura 9) después de iniciar sesión y no requiere volver a introducir contraseña.

9.4.2. Acceso del operador

Para los operadores, o si los inicios de sesión no están habilitados, se puede acceder a esta pantalla desde la pantalla de Inicio pulsando el icono de Función de administrador (ícono central de la parte inferior en la Figura 33); sin embargo, los operadores (o todos los usuarios si los inicios de sesión no están habilitados) tendrán que introducir una contraseña para acceder a esta pantalla (Figura 18):



Figura 18: Ventana de contraseña del usuario administrador

Nota: El acceso a Ajustes generales del administrador no está disponible de forma predeterminada para los operadores (cuando los inicios de sesión están habilitados) y depende de lo que decida el cliente en el momento de la instalación. Solo puede configurarlo un representante de Accellix. Habilitar esta opción debe hacerse considerando cuidadosamente las implicaciones para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11.

Nota: La ventana de contraseña se cerrará automáticamente una vez se haya introducido la contraseña correcta.

Nota: El usuario autorizado para actuar como administrador del instrumento debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix en support@accellix.com y proporcionar el número de serie del instrumento (situado en la parte trasera del instrumento) para recibir la contraseña de administrador.

9.4.3. Función de copiado de resultados anteriores



Mediante la función **Copy Previous Results** (Copiar resultados anteriores), los usuarios administradores pueden copiar o mover manualmente archivos de resultados de ejecuciones de pruebas anteriores seleccionando un intervalo de fechas (Figura 19) y tocando **Copy Now** (Copiar ahora). Las carpetas de datos de cartuchos creadas entre las fechas seleccionadas se muestran debajo de los dos calendarios. Tenga en cuenta que el cliente selecciona los datos que se copiarán, como se indica a continuación:

- Si se selecciona **Results files only** (Solo archivos de resultados), solo se copiarán o moverán los resultados del ensayo (Assay Results.pdf y Summary Results.txt) y los archivos .csv, .fcs y PDF asociados:
 - Si la casilla de verificación **Include raw binary files** (Incluir archivos binarios sin procesar) está seleccionada, el software también copia o mueve los archivos de datos sin procesar, además de los archivos .csv, .fcs y PDF.
- Si se selecciona **Entire folder** (Carpeta completa), se copia o se mueve toda la carpeta de datos completa (incluidos .csv, .fcs, PDF, .bin, .png, etc.; >1,7 GB).
- Si se selecciona **Copy** (Copiar), el software copia solo los archivos según las opciones seleccionadas anteriormente.
- Si se selecciona **Move** (Mover), el software copia los archivos basándose en las opciones seleccionadas anteriormente y, a continuación, elimina los archivos originales una vez se haya realizado correctamente la copia del archivo. Tenga en cuenta que los archivos movidos se eliminarán permanentemente de la ubicación original.

El destino de la copia se selecciona en la función **Destination Location** (Ubicación de destino), como se explica más adelante (consulte la sección 9.4.9.2).

La pantalla muestra la cantidad de datos que se eliminarán y el espacio disponible actualmente en el disco duro interno.

Nota: Haga doble clic para seleccionar o anular la selección de carpetas individuales. Al hacer clic en el botón “Select all” (Seleccionar todo) se seleccionarán todas las carpetas de la lista. Al hacer clic en el botón “Deselect all” (Deseleccionar todo), se anulará la selección de todas las carpetas de la lista y volverá a aparecer el botón “Select all” (Seleccionar todo). Si es necesario, anule la selección o vuelva a seleccionar una carpeta específica haciendo doble clic en ella.



Figura 19: Pantalla de Copiar/mover archivos de resultados

Aparecerá una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla para indicar el progreso de la copia/movimiento.

Durante la copia/movimiento, aparece un botón de cancelación que permite anular el proceso.

Durante la copia, no es posible utilizar el botón Back (Atrás) para volver a la pantalla anterior hasta que el proceso finalice o se cancele.

9.4.4. Función de eliminación de datos sin procesar



Un administrador puede utilizar la **función Eliminar datos sin procesar** para liberar espacio en el disco duro interno del instrumento (Figura 20).

Los archivos/carpetas se pueden eliminar en una fecha especificada o antes de que llegue (“On or before” [En o antes]) o entre un conjunto de fechas (“Between dates” [Entre fechas]).

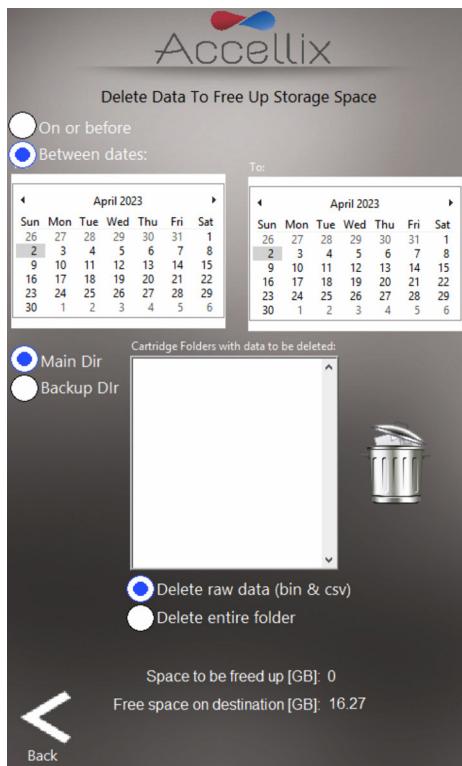
Nota: Si se realiza una copia de seguridad de los datos en el disco duro interno (C:\), existe la opción de eliminar archivos del directorio principal o del directorio de copia de seguridad.

Nota: El software no eliminará los archivos de las carpetas seleccionadas de los que no se haya realizado copia de seguridad. Es necesario realizar una copia de seguridad de estos archivos antes de



poder eliminarlos. Al pulsar el icono de Eliminar () se eliminan los archivos de datos sin procesar de gran tamaño creados a partir de cada ejecución de pruebas realizada en la fecha seleccionada en el campo de fecha (Figura 20) o antes de ella.

- La ventana “Cartridge Folders with data to be deleted” (Carpetas de cartuchos con datos para eliminar) muestra todos los nombres de las carpetas que se van a eliminar.
- El espacio que se va a liberar (en GB) se muestra en la parte inferior de la pantalla.



Nota: Los archivos de salida de resultados, como el archivo “.fcs”, los archivos de informe de resultados, etc., de cada prueba ejecutada en el instrumento se conservan siempre en la memoria interna del instrumento; no se eliminarán cuando se utilice esta función a menos que la casilla de verificación **Delete entire folder** (Eliminar la carpeta entera) esté marcada.

Advertencia: *Al seleccionar la casilla de verificación **Delete entire folder** (Eliminar la carpeta entera) y pulsar en el icono de **Delete** (Eliminar) se eliminan todas las carpetas de datos que aparecen en la lista y de las que se haya hecho una copia de seguridad correctamente. Esta acción **NO** se puede recuperar (los datos se eliminarán de forma permanente).*

Figura 20: Pantalla de Eliminar archivos de datos sin procesar

9.4.5. Función de edición de identificadores de archivo de microesferas



La ventana de la **función Edit Bead File IDs** (Editar ID de archivo de microesferas) muestra una lista de todos los archivos de lotes de microesferas disponibles para todos los ensayos que utilizan estos archivos (Figura 21). Actualmente, solo el ensayo de CC (Q1001-1L) utiliza lotes de microesferas. Los archivos de lotes de microesferas contienen números de lote de microesferas (BLN). Para los ensayos que requieran esta función, los archivos contienen valores de calibración utilizados en el análisis de estos ensayos. Estos valores pueden cambiar entre lotes.

Nota: Los lotes de microesferas individuales se pueden eliminar si es necesario sustituir el archivo original por una versión más reciente.

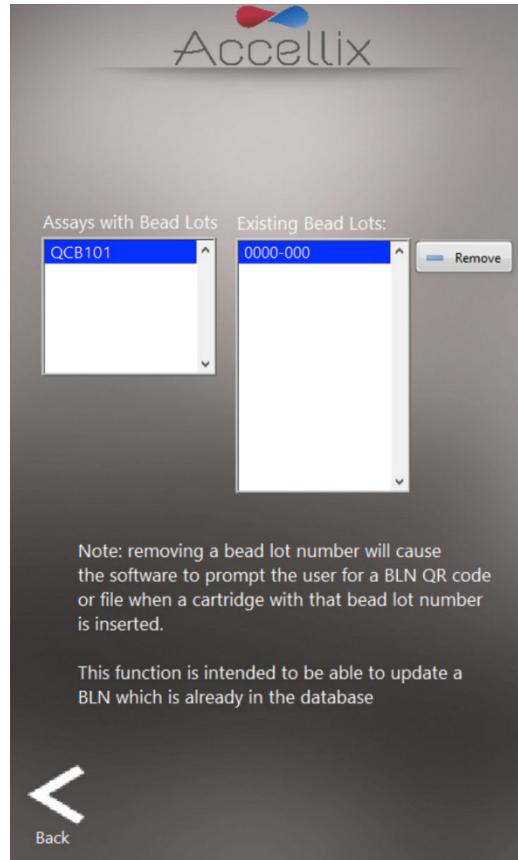


Figura 21: Pantalla de ID de lote de microesferas

9.4.6. Pantalla de Registro de errores

La pantalla de Registro de errores se puede mostrar haciendo clic en o desde la pantalla de Funciones del administrador (o en desde la pantalla de Inicio). El icono amarillo indica que se han producido errores al realizar la copia de seguridad de los archivos. Esta pantalla tiene dos funciones:

- La pestaña **Error Log** (Registro de errores) muestra una lista de todos los errores que se han producido en el instrumento (*Figura 22*). Pulse el icono de la Impresora  para imprimir el archivo de registro. Pulse el icono **Export PDF** (Exportar PDF) para exportar la tabla a un archivo PDF.

Date **Time** **Error#** **Description**

03/14/2023	6:19:55 PM	91	:: Invalid Script command Script = Focu
03/14/2023	6:19:57 PM	1207	:: Assay aborted by user
03/26/2023	7:24:51 PM	8	:: Laser Power out of limits
03/26/2023	7:24:52 PM	1207	:: Assay aborted by user
05/09/2023	2:44:32 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:09:53 PM	1050	:: Cartridge not fully inserted
10/15/2023	3:14:53 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:14:54 PM	1700	:: Auto-classification error
10/15/2023	3:19:39 PM	1207	:: Assay aborted by user
10/15/2023	3:19:40 PM	1700	:: Auto-classification error
12/5/2023	9:17:42 AM	53	:: Error reading Digital input 0
12/5/2023	9:18:25 AM	53	:: Error reading Digital input 1
12/18/2023	10:39:41 AM	1207	:: Assay aborted by user
04/09/2024	12:02:14	1	Invoke Node in NI_PackedLibraryUtility.i
04/09/2024	12:02:14	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:27	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:25:27	9	Laser Error
06/26/2024	10:25:30	1058	Property Node (Arg :1) in IDS Driver.lvt
06/26/2024	10:52:17	9	Error initializing Modulight laser
06/26/2024	10:52:17	9	Laser Error
06/26/2024	10:52:20	1058	Property Node (Arg :1) in IDS Driver.lvt

Figura 22: Pantalla de Registro de errores

Nota: Al pulsar el icono **Export Debug Data** (Exportar datos de depuración) , se exportará un archivo de datos de depuración comprimido (zip) protegido por contraseña a la carpeta C:\LDX\Data\Support. Utilice este botón solo con las indicaciones de un representante de Accellix. Después de exportar el archivo de datos de depuración, utilice la pantalla de Copiar/mover archivos de resultados (Figura 19) y seleccione la fecha de hoy para que la carpeta Support (Asistencia) est  e **visible** en la lista. Seleccione (doble clic) en la carpeta Support (Asistencia) y, a continuación, exporte

esta carpeta seleccionando “Move” (Mover), lo que copiará todo el contenido de la carpeta en la ubicación de la copia de seguridad y eliminará el contenido una vez que la carpeta se haya copiado.

Nota: Solo los administradores pueden acceder al Registro de errores.

2. La pestaña **Recopy Files** (Volver a copiar archivos) muestra todos los archivos de datos que no se han copiado anteriormente (Figura 23).

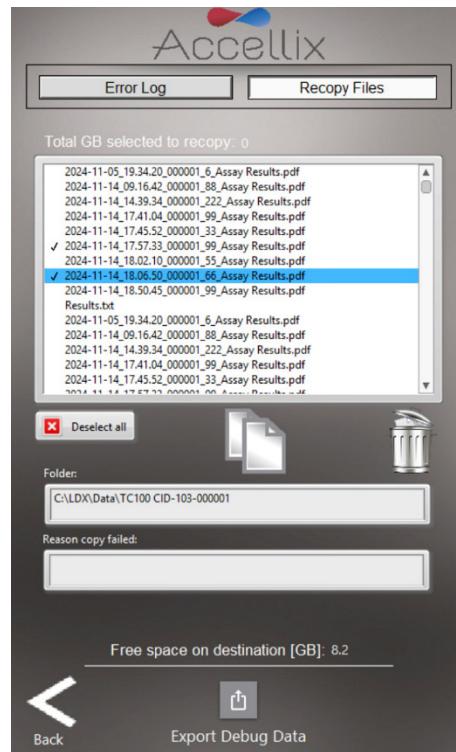


Figura 23: Volver a copiar archivos

Se pueden seleccionar uno o más archivos haciendo doble clic en los archivos de la lista. Al hacer clic en el botón “Select all” (Seleccionar todo) se seleccionarán todos los archivos de la lista y aparecerá el botón “Deselect all” (Deseleccionar todo).

Solo después de seleccionar al menos un archivo se activarán los botones Volver a copiar ahora  y Eliminar de la lista .

Nota: El botón Delete (Eliminar) de la lista solo está visible para los administradores.

Cuando se selecciona un archivo de la lista, cualquier carpeta contenida en ese archivo se muestra en el campo “Folder” (Carpeta) y el motivo por el que no se pudo copiar se muestra en el campo “Reason Copy Failed” (Motivo del error de copia).

Al hacer clic en el botón Recopy Now (Volver a copiar ahora) , se intentará volver a copiar los archivos seleccionados en la ubicación de destino actual. Debido a que puede haber restricciones en la unidad de destino con respecto a la eliminación o sobreescritura de archivos existentes, el software incrementará automáticamente los nombres de los archivos al volver a realizar la copia si dicho

archivo ya existe en la unidad de destino (por ejemplo, si ya existe "Assay Results.pdf", el software creará "Assay Results_01.pdf" al volver a realizar la copia).

Nota: La pestaña Recopy Files (Volver a copiar archivos) está deshabilitada si no hay archivos que volver a copiar. Del mismo modo, el ícono  solo es visible si hay archivos que se deben volver a copiar.

9.4.7. Función de red



La pantalla de **Función de red** (Figura 24) tiene 4 pestañas:

- Map Drives (Asignar unidades): la pestaña Map Drives (Asignar unidades) permite al usuario asignar una letra de unidad a una unidad de red.
- IP config (Config. de IP): la pestaña IP config (Config. de IP) permite configurar el puerto Ethernet de forma dinámica o con una dirección IP estática.
- WiFi (Wifi): permite que el dispositivo se conecte a una red wifi y notifica al usuario una vez se haya conectado correctamente.
- LIMS: configura el dispositivo para guardar datos en el LIMS.

1. La pestaña Map Drives (Asignar unidades) (Figura 24) permite al usuario asignar una letra de unidad a una unidad de red.

a. **Para asignar una letra a una unidad:**

- Seleccione una letra de unidad.
- Introduzca la dirección de red.
- Introduzca el nombre de usuario.
- Introduzca la contraseña.

(Siga las directrices y los requisitos de su departamento de TI).

- Haga clic en "Save & Map" (Guardar y asignar).

Nota: Para ver la contraseña en texto no cifrado y ocultarla de nuevo, utilice el botón **View Password** (Ver contraseña) ()

b. **Para desasignar una unidad asignada:**

- Seleccione la unidad que desea desasignar.
- Haga clic en el botón "**Unmap**" (Desasignar).

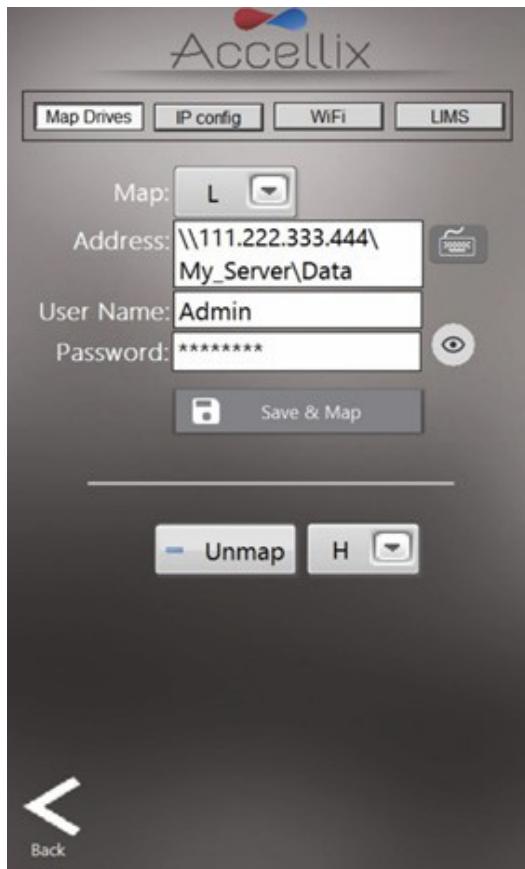


Figura 24: Pantalla de Red: pestaña Asignar unidades

Nota: Al asignar una unidad como ubicación de copia de seguridad, no olvide establecer la ubicación de la copia de seguridad en esa unidad.

2. La pestaña IP config (Config. de IP) (Figura 25) permite configurar dinámicamente la dirección TCP/IP de cualquiera de los dos puertos Ethernet de los instrumentos Accellix o usar una dirección IP estática.

Para establecer una IP estática:

- Seleccione el puerto que desee en el menú desplegable.
- Seleccione el botón de opción **Use the following IP address** (Usar la siguiente dirección IP).
- Introduzca la IP address (Dirección IP), Subnet mask (Máscara de subred) y Default gateway (Puerta de enlace predeterminada) (consulte a su departamento de TI interno).
- Haga clic en el ícono de marca de verificación ().

Nota: Si se produce algún error, se mostrará debajo de la puerta de enlace predeterminada.

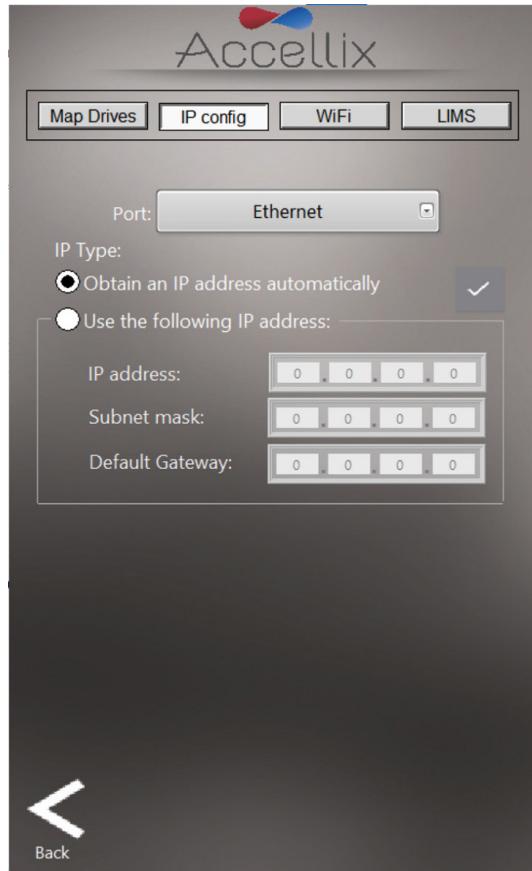


Figura 25: Pantalla de Red: pestaña Configuración de IP

3. La pestaña WiFi (Wifi) (Figura 26) se utiliza para conectarse a una red wifi. Para conectarse:
 - Seleccione una red wifi en el menú desplegable.
 - Introduzca la contraseña.
 - Haga clic en el botón de conexión ().

Nota: Una X roja () indica que la red no está conectada.

Nota: Una marca de verificación verde () indica que la red está conectada.

- Para desconectar, haga clic en el botón rojo () que aparece cuando está conectada.
- El botón Refresh (Actualizar) () actualizará la lista de redes wifi disponibles.



Figura 26: Pantalla de Red: pestaña WiFi

Si la ubicación de la copia de seguridad se ha establecido en una carpeta de la unidad C: (consulte la sección 9.4.9.2., Figura 30), se muestran las opciones que aparecen en la mitad inferior de la Figura 26. Aquí es posible compartir la ubicación de la copia de seguridad en la unidad C: con la red haciendo clic en el botón Start Sharing (Iniciar uso compartido). Una vez compartida la carpeta, aparece el botón Stop Sharing (Dejar de compartir), con el que dejará de compartir esa ubicación cuando se pulse.

4. Para configurar un sistema para que guarde datos en el sistema LIMS, seleccione la pestaña LIMS (Figura 27). Para permitir que el sistema guarde datos en el sistema LIMS:
 - Haga clic en la pestaña LIMS en la parte superior de la pantalla.
 - Seleccione la casilla de verificación “Save results to LIMS” (Guardar resultados en LIMS).
 - Seleccione la casilla de verificación “Print after saving to LIMS” (Imprimir después de guardar en LIMS), si procede.
 - Introduzca la dirección del LIMS.

Nota: Si se produce algún error, se mostrará debajo del campo de dirección del LIMS.

Nota: El LIMS solo puede funcionar después de haber realizado una configuración específica del cliente (esta configuración es independiente del software Accellix, pero el software Accellix la necesita para comunicarse con el LIMS). Póngase en contacto con support@accellix.com si necesita esta configuración.

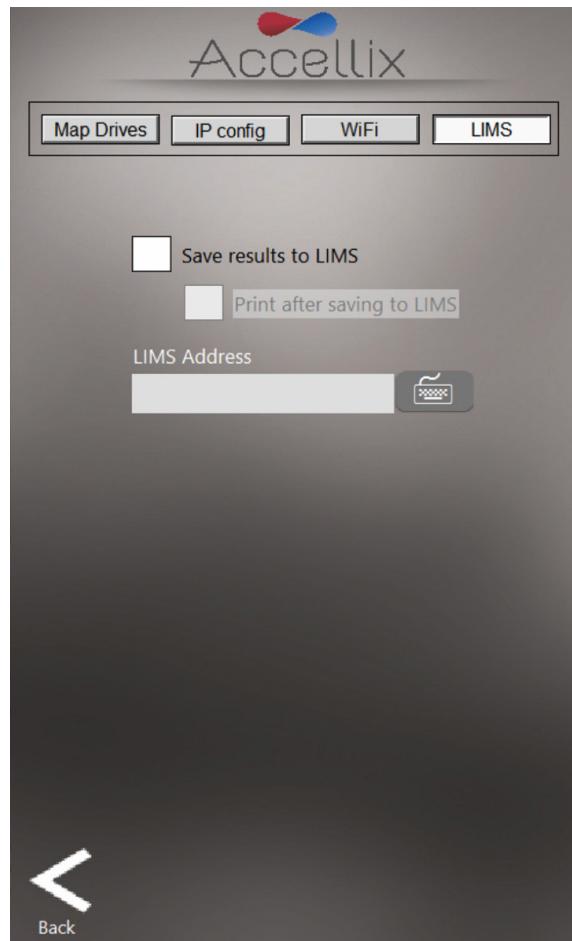


Figura 27: Pantalla de Red: pestaña LIMS

9.4.8. Función de suscripciones de clasificación automática



La pantalla de la **función Suscripciones de clasificación automática** Subscriptions permite al usuario ver y añadir suscripciones de clasificación automática (CA) para cualquier ensayo aplicable (Figura 28). Para obtener más información, póngase en contacto con sales@accellix.com.

Nota: Esta función está desactivada de forma predeterminada a menos que Accellix la active.

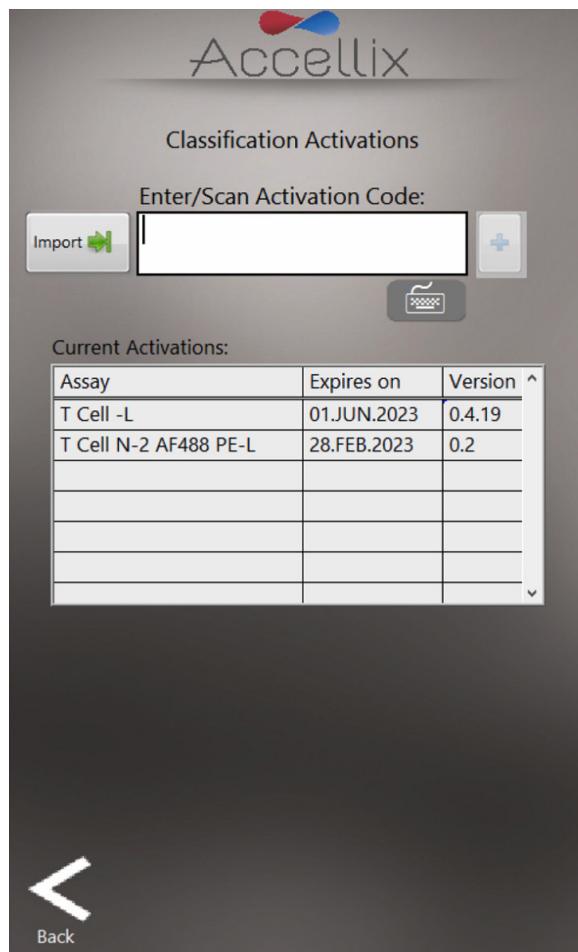


Figura 28: Pantalla de Suscripciones de clasificación automática

La tabla muestra todas las suscripciones instaladas actualmente con el nombre del ensayo, la fecha en que su suscripción ha caducado o caducará, y el número de versión.

Los códigos de suscripción de clasificación automática los proporciona un representante de Accellix.

Para añadir una suscripción, haga clic en el botón **Import** (Importar) () y navegue hasta el archivo de suscripción enviado por Accellix en la ventana de diálogo de archivo resultante. Al seleccionar el archivo se añadirá el ensayo a la lista (si no está ya presente) o se actualizará su fecha de caducidad (si ya está en la lista). Para obtener más información o asistencia, póngase en contacto con sales@accellix.com.

9.4.9. Opciones de copia de seguridad y destino

9.4.9.1 Opciones de copia de seguridad

Este ajuste determina qué resultados se copiarán en la ubicación de destino al finalizar el análisis de un ensayo. Hay 3 opciones:

1. Results files only (Solo archivos de resultados): incluye Assay Results.pdf, Events.csv, Events.fcs y Summary Results.txt.
2. Results + raw (bin) (Resultados + sin procesar [bin]): igual que la opción 2 anterior, pero también incluye el archivo bin binario sin procesar.
3. All files (Todos los archivos).

9.4.9.2 Ubicación de destino

El destino en el que se deben copiar los resultados se muestra en el campo situado justo debajo de las opciones de copia. Establezca la ruta usando el icono de carpeta  situado junto al campo de ubicación de destino (consulte el cuadro rojo en la Figura 29).

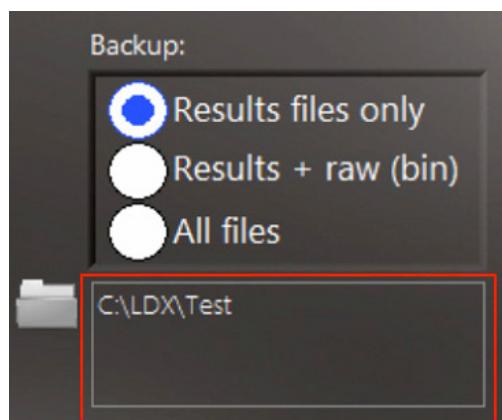


Figura 29: Sección de copia y ubicación de destino

Al pulsar el icono de carpeta se muestra la pantalla de **Configuración del destino de datos** (Figura 30):

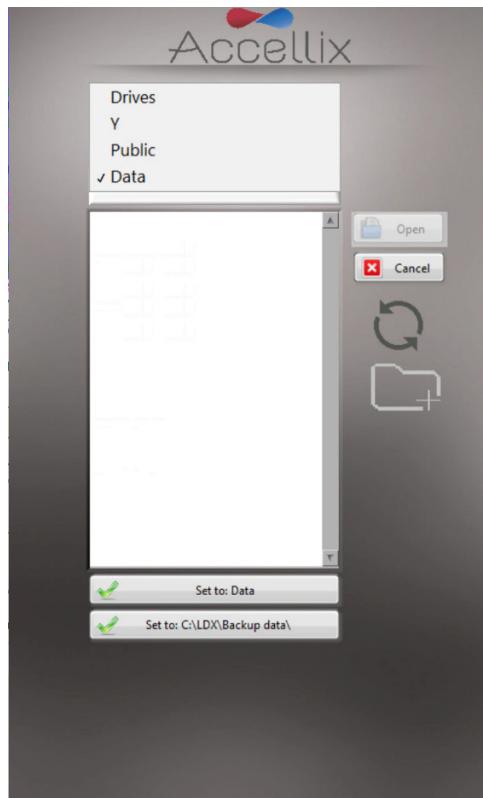


Figura 30: Pantalla de Configuración del destino de datos

- El menú emergente permite al usuario desplazarse hacia arriba por la jerarquía de la estructura de carpetas, donde la carpeta seleccionada actualmente se encuentra en la parte inferior. Para seleccionar la ruta correspondiente, seleccione la ubicación específica haciendo doble clic en ella o utilizando el botón “Open” (Abrir) y, a continuación, pulse el botón “Set to” (Establecer en), que contiene el nombre de la carpeta de datos final.
- El contenido de la carpeta seleccionada actualmente se muestra en el cuadro de lista situado debajo del menú emergente. Al seleccionar **Drives** (Unidades) en el menú emergente, se mostrará una lista de todas las unidades disponibles en el cuadro de lista.
- Si el software está configurado para permitir guardar en una carpeta específica del disco duro interno (C:\), aparecerá un botón debajo del botón “Set To” (Establecer en).
- Para cada ubicación de destino, el usuario puede crear una nueva carpeta y elegirla.

Figura 30 , leyenda de iconos:

- | | |
|--|--|
| | Guarda la carpeta actual como carpeta de destino para todos los datos que se van a copiar. |
| | Cancela todos los cambios y deja la ubicación de destino igual que antes de entrar en esta pantalla. |
| | Actualiza la carpeta seleccionada actualmente y la lista de contenido. |
| | Permite al usuario crear una nueva carpeta dentro de la carpeta actual. |

9.4.9.3 Función de limitación de carpetas de cartuchos

Todos los archivos, incluidos los archivos de datos sin procesar, los informes de resultados, etc., generados por el instrumento para cualquier ejecución de pruebas se almacenan automáticamente en el disco duro interno del instrumento. No se puede acceder al disco duro interno; sin embargo, si se pueden copiar manualmente los datos existentes en función de la configuración del instrumento.

Nota: Los archivos de datos sin procesar (.bin) tienen aproximadamente 1,25 GB cada uno. Cuando está seleccionada la casilla de verificación **Limit Cartridge Folders to** (Limitar carpetas de cartuchos a) (Figura 31), el software conserva solo las N carpetas más nuevas (donde N es el número escrito en el campo junto a **Limit Cartridge Folders to** [Limitar carpetas de cartuchos a]). Todas las carpetas de datos de cartuchos más antiguas se eliminan.

Advertencia: Los datos eliminados no se pueden restaurar.

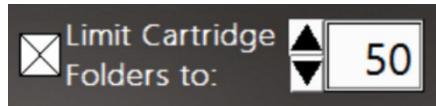


Figura 31: Controles de Limitar carpetas de datos de cartucho

Nota: Si el instrumento está configurado para realizar una copia de seguridad de los datos en una ubicación del disco duro interno (C:\), aparece una segunda opción (Limit Backup folders [Limitar carpetas de copia de seguridad]). Al marcar esta casilla se limita el número de carpetas en la carpeta de copia de seguridad de la unidad C (Figura 32).

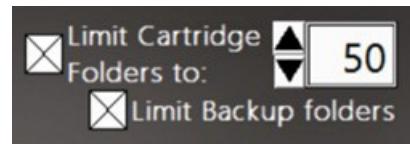


Figura 32: Controles de Limitar carpetas de datos de cartucho y copia de seguridad

10. Pantalla de Inicio del operador

Cuando un operador inicia sesión o si los inicios de sesión están deshabilitados, aparece la pantalla principal de Inicio de Accellix como se muestra en la Figura 33:

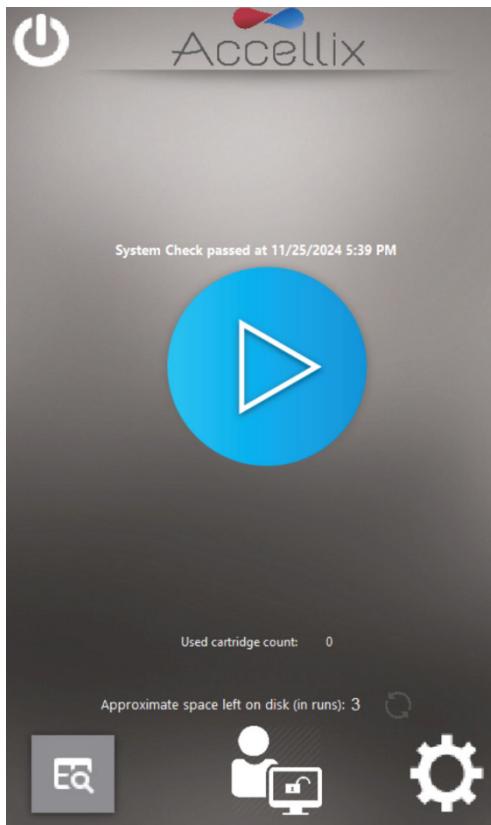


Figura 33: Pantalla de Inicio

Nota: En función de la configuración del instrumento, los iconos de **Audit Trail**, **Administrador** y **Ajustes** pueden o no estar visibles.

Nota: El mensaje de verificación del sistema situado encima del botón azul Iniciar solo aparece después de una verificación correcta del sistema. Cualquier acción (por ejemplo, cerrar sesión, iniciar un ensayo o acceder a cualquiera de los botones de la parte inferior de la pantalla) eliminará el mensaje hasta que se realice correctamente la siguiente verificación del sistema. Se realiza automáticamente una verificación del sistema a medianoche si el instrumento está encendido y no se está procesando ningún ensayo. Si se está procesando un ensayo, el instrumento seguirá intentándolo hasta las 2:00 h.

Nota: Si las suscripciones de clasificación automática están habilitadas y la suscripción de un ensayo va a caducar en las próximas 6 semanas, el nombre y la fecha de caducidad del ensayo aparecerán en **amarillo** en una tabla sobre el botón azul Iniciar. Si la suscripción de un ensayo ya ha caducado, el nombre y la caducidad del ensayo aparecerán en **rojo** (Figura 34).

Nota: Si algún archivo no se ha copiado correctamente en la ubicación de la copia de seguridad, aparecerá un botón de triángulo de advertencia amarillo con un signo de exclamación (!) debajo del botón azul **Iniciar**. Al hacer clic en este botón se mostrará la pantalla de Mostrar errores (consulte la sección 96 Pantalla de Registro de errores).

Nota: Si ha pasado la fecha de mantenimiento preventivo (PM) de un instrumento, aparecerá una advertencia debajo del botón azul **Iniciar**. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix para programar el mantenimiento lo antes posible.

Nota: El espacio libre disponible en el disco duro interno del instrumento se muestra como una función del número total de ensayos que se pueden procesar. Pulse el icono de Refresh (Actualizar) (⟳) situado cerca de la parte inferior de la pantalla para actualizar este número después de eliminar archivos manualmente.

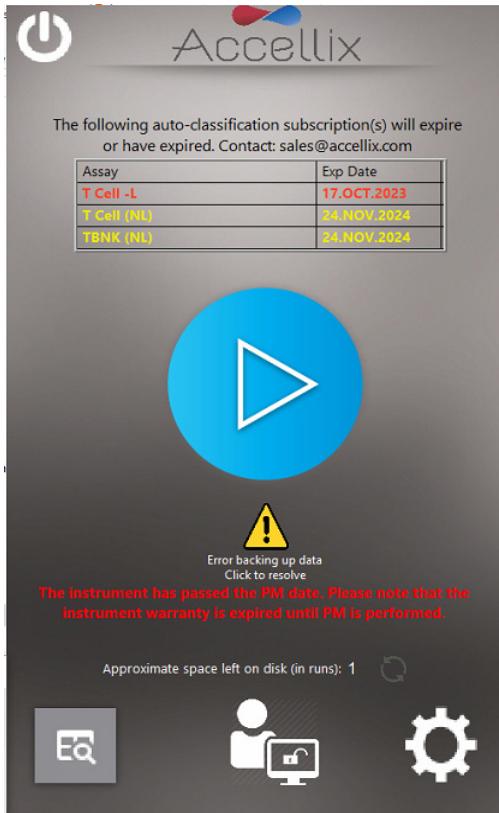


Figura 34: Pantalla de Inicio con el inicio de sesión habilitado, que muestra el estado de la suscripción, el botón de volver a copiar y el estado del PM

Para ver el Audit Trail (si está habilitado para los operadores), pulse el botón View Audit Trail (Ver



registro de auditoría). [View Audit Trail](#). Consulte la sección 9.3 para obtener más detalles.

Para ver la pantalla Funciones del administrador, pulse en el ícono de Funciones del administrador



. Consulte la sección 9.4 para obtener más detalles.



Para ver la pantalla Ajustes, pulse en el ícono de Ajustes . Consulte la sección 9.2 para obtener más detalles.

11. Funcionamiento de la plataforma Accellix

Para garantizar el correcto funcionamiento de la plataforma Accellix, se espera que el usuario realice procedimientos de formación básica. Esta formación incluye instrucciones sobre el funcionamiento del instrumento (como se describe en el manual del usuario y las instrucciones de uso de Accellix), procedimientos de seguridad, técnicas de solución de problemas y directrices sobre cuándo ponerse en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica. Esta formación debe realizarla un representante de Accellix o un usuario experimentado y formado.

La plataforma Accellix realiza un análisis citométrico de flujo de una muestra de acuerdo con los parámetros de prueba definidos en la hoja de datos técnicos del ensayo correspondiente.

11.1. Para procesar un ensayo en el instrumento Accellix:

- Si los inicios de sesión están habilitados, seleccione un operador e inicie sesión (aparecerá la pantalla de **Inicio**).

2. Siga las “Instrucciones de uso” del ensayo correspondiente para cargar la muestra en el cartucho. Encontrará la hoja de datos técnicos y las instrucciones de uso correspondientes aquí: <https://www.accellix.com/technical-resources/>.
3. Realice un ensayo de la siguiente manera:



En la pantalla de **Inicio**, pulse el icono de **Iniciar** y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del instrumento.

Nota: A partir de este momento, el punto gris resaltado en la parte inferior de la pantalla muestra la etapa actual de la ejecución del ensayo. (Consulte la Figura 35).

4. Cuando el instrumento se lo indique (Figura 35), abra la puerta presionando hacia abajo la esquina delantera derecha con la muesca de la puerta y liberándola. A continuación, introduzca el cartucho en el instrumento empujándolo hacia abajo por el asa superior. Una vez introducido el cartucho, empuje el asa por el lado derecho un poco más, hasta que oiga y sienta un clic, asegurándose de que el cartucho se haya introducido completamente en la unidad de manejo de cartuchos (CHU) del instrumento.

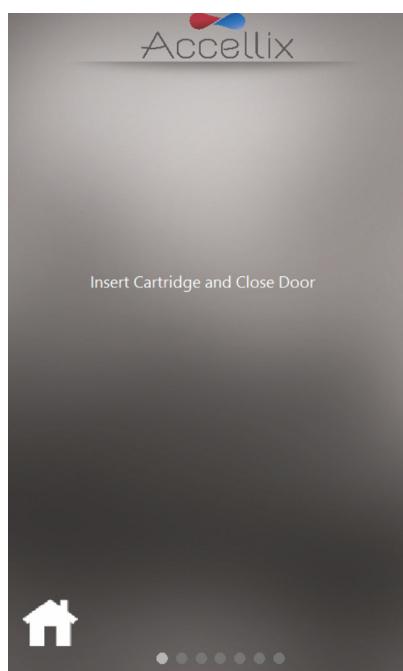


Figura 35: Pantalla de Introducir cartucho

5. La pantalla indica al usuario que espere mientras el instrumento lee y registra la información del código QR en el cartucho (Figura 36).

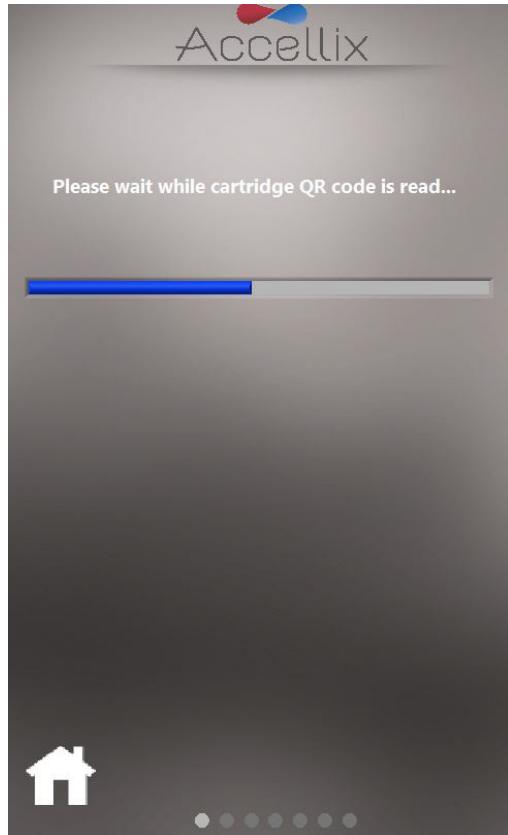


Figura 36: Pantalla de lectura del código QR del cartucho

6. En la **pantalla de Introducción de la ID de la muestra** (Figura 38), introduzca la identificación de la muestra utilizando el teclado en pantalla, un teclado externo o un lector de códigos de barras. A continuación, se mostrará la identificación de la muestra en todas las pantallas posteriores del procesamiento del ensayo.

Nota: Para continuar, debe introducirse al menos un carácter como identificador de la muestra. No puede ser ninguno de los siguientes caracteres ni solo espacios: * \ / “ : < > ? | _ % # & { } \$! ‘ @ [] ;

Nota: El ícono muestra y oculta una lista de todos los caracteres prohibidos.

Nota: En una configuración opcional del software, el usuario también debe introducir un número de lote del kit. (Consulte la imagen del lado derecho de la Figura 38).

Nota: Si pulsa el botón Home (Inicio), se interrumpirá la ejecución del ensayo. Una vez retirado el cartucho y cerrada la puerta, aparecerá la pantalla de Inicio.

Nota: Algunos instrumentos pueden configurarse para permitir que se procese una "Control Sample" (Muestra de control). En este caso, aparece una opción adicional encima del campo Sample ID (ID de la muestra) (si el ensayo actual se puede procesar como muestra de control) para permitir configurar el análisis como análisis de muestra de control, como se indica en la Figura 41:

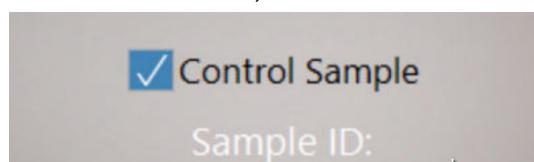


Figura 37: Botón de Control Sample (Muestra de control)

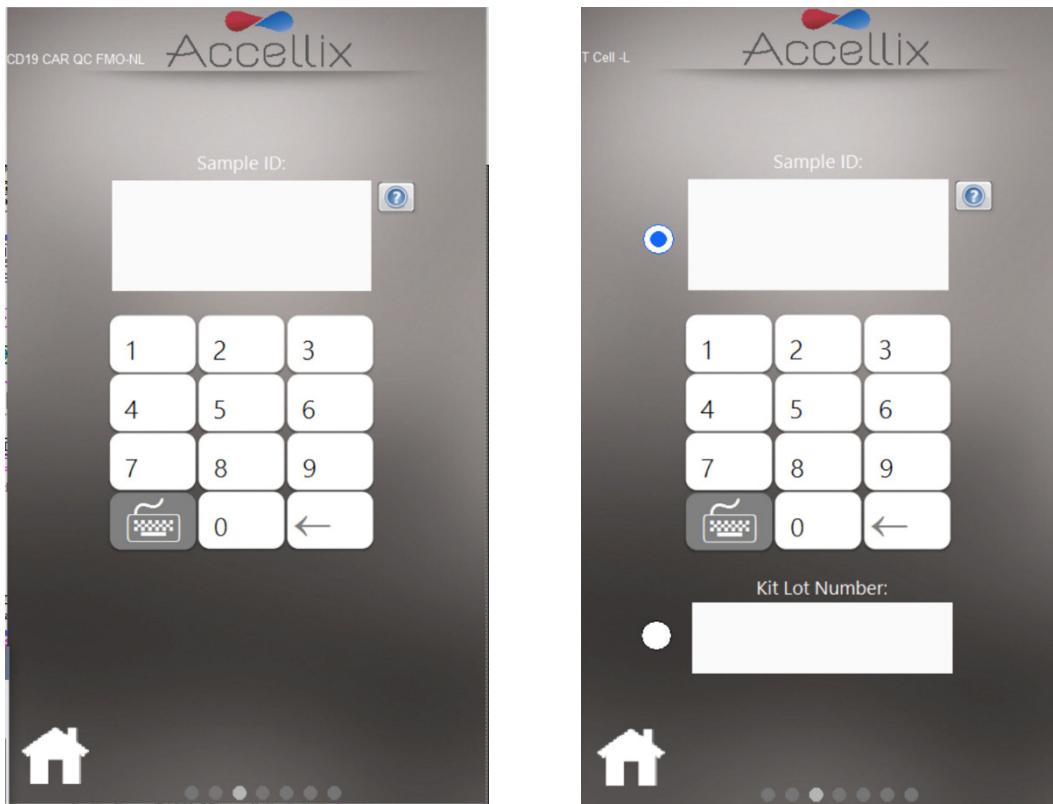


Figura 38: Pantalla Introducir ID de la muestra (con y sin número de lote del kit)

7. Una vez que el campo Sample ID (ID de muestra) (y Kit Lot Number [Número de lote del kit], si procede) ya no esté vacío, aparecerá el ícono de Next (Siguiente) .
8. Pulse **Next** (Siguiente) para continuar.
9. La **pantalla de Confirmación** (Figura 39) muestra ahora el tipo de ensayo/cartucho y la identificación de la muestra (y el número de kit, si se ha configurado así). El usuario debe confirmar estos detalles antes de iniciar el análisis del ensayo pulsando **Next** (Siguiente).

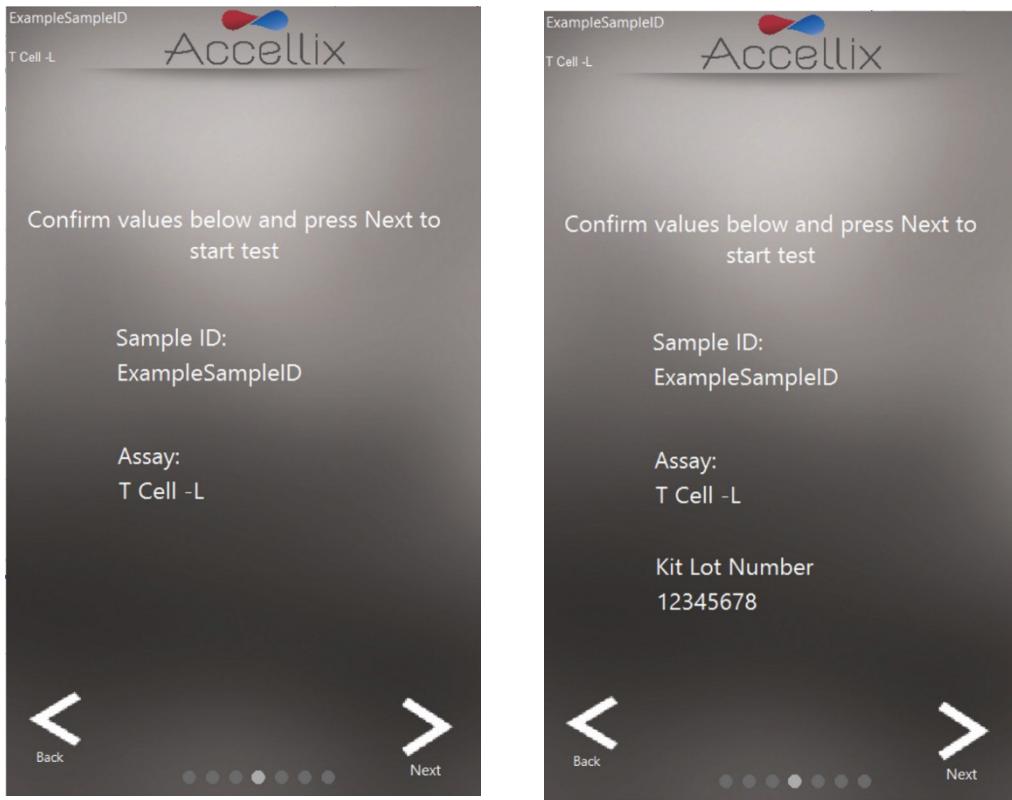
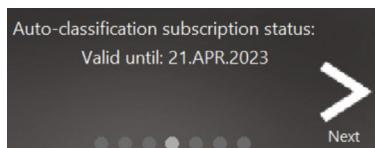


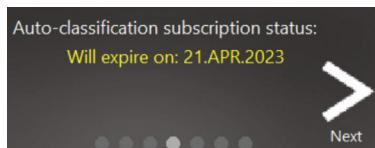
Figura 39: Pantalla de Confirmar ID de la muestra y ensayo/cartucho (con y sin número de lote del kit)

Nota: Al pulsar el icono de **Back** (Atrás), el usuario volverá a la pantalla de ID de la muestra. Esto resulta útil si se ha introducido información incorrecta o si es necesario detener el procesamiento por cualquier motivo.

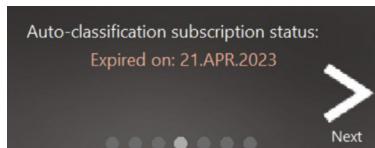
Nota: Las suscripciones de clasificación automática están desactivadas de forma predeterminada, pero si están activadas y el ensayo seleccionado requiere una suscripción activa, aparecerá un mensaje en la parte inferior de la pantalla de confirmación. Puede aparecer cualquiera de los cuatro mensajes siguientes, en función del estado de la suscripción:



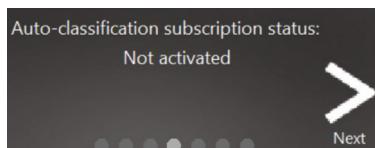
Aparecerá esto si la suscripción de clasificación automática es válida y no va a caducar en las próximas 6 semanas.



Aparecerá esto si la suscripción de clasificación automática es válida pero va a caducar en las próximas 6 semanas.



Aparecerá esto si la suscripción de clasificación automática ha caducado. En este caso, solo se mostrarán los resultados del recuento total de microesferas.



Aparecerá esto si la suscripción de clasificación automática no está activada para el ensayo seleccionado.

Nota: Si el ensayo seleccionado se ha configurado en la pantalla de ID de la muestra para que se procese como muestra de control, aparecerá un texto en la pantalla de Confirmación que indica que se trata del procesamiento de una muestra de control como se indica en la Figura 40.

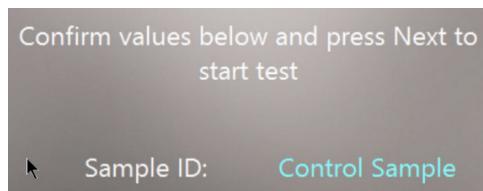


Figura 40: Mensaje de confirmación de la muestra de control

- Después de pulsar **Next** (Siguiente), la prueba continúa de acuerdo con los parámetros específicos correspondientes al tipo de ensayo/cartucho seleccionado.

Nota: Una vez se pulsa el botón **Next** (Siguiente) en esta pantalla, el cartucho se considera usado y no se puede volver a utilizar.

- La **pantalla de Progreso** (Figura 41) muestra un indicador de progreso y un temporizador de cuenta atrás **Time Remaining** (Tiempo restante). El usuario puede supervisar el progreso de la prueba y el tiempo restante aproximado.

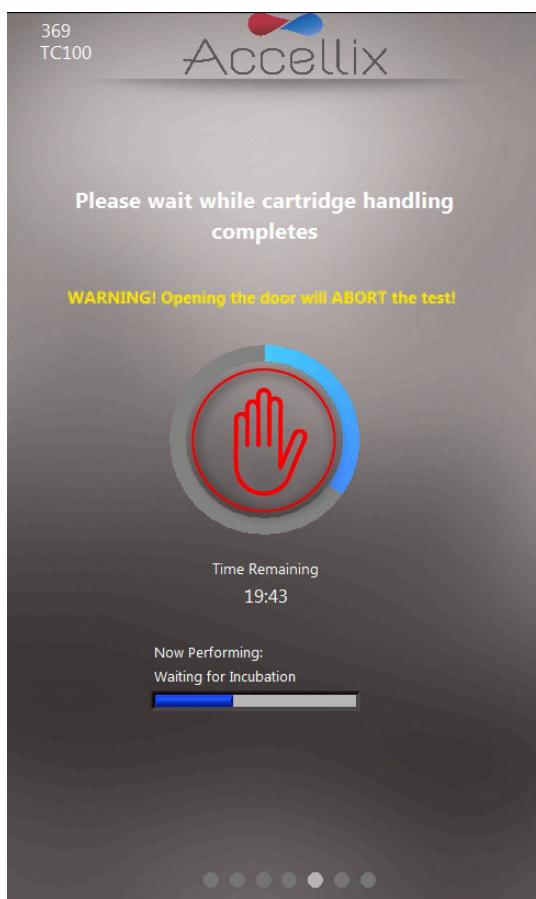


Figura 41: Pantalla de indicador de progreso y tiempo restante

Advertencia

Interrupción de un ensayo en curso: no abra la puerta del instrumento mientras haya un ensayo en curso, ya que esto provocaría la cancelación del ensayo. Un cartucho solo debe extraerse del instrumento cuando aparezca en la pantalla el mensaje “Open door and remove cartridge” (Abrir puerta y retirar cartucho).



Nota: Para detener un ensayo en curso, el usuario puede pulsar la mano roja de **Alto**, situada en el centro del indicador de progreso (consulte la Figura 41). Consulte la sección **11.3 Finalización del procesamiento de un ensayo**.

Nota: Cuando se cancela un ensayo pulsando **Alto**, es necesario que el usuario confirme que desea continuar con la cancelación y aparecerá un cuadro de diálogo en el que se solicita al usuario que añada información en “Reason aborted” (Motivo de la cancelación). Si está configurado así, es posible que sea obligatorio introducir un comentario.

Nota: Si no hay un teclado físico conectado al instrumento, puede mostrarse un teclado virtual tocando el ícono del teclado.

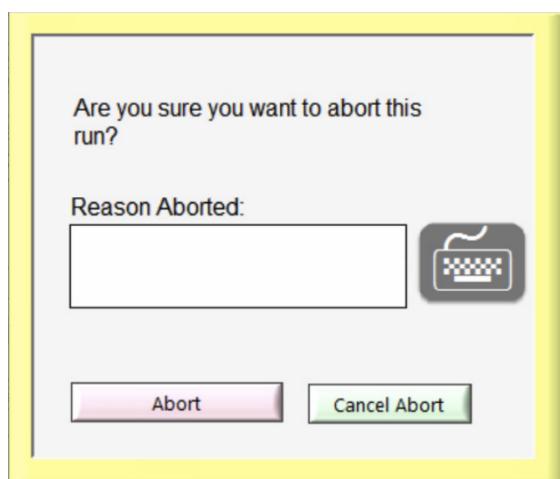


Figura 42: Cuadro de diálogo de Confirmar cancelación

12. Una vez finalizado el ensayo, los resultados se copian en la ubicación de copia de seguridad designada. El instrumento lo notifica al usuario mostrando una de las cuatro pantallas de resultados posibles, en función de la configuración del ensayo: sin resultados, superado/fallido, solo recuento total de microesferas o una tabla en pantalla con todos los resultados.

Las dos pantallas siguientes son ejemplos de posibles visualizaciones de resultados (Figura 43 y Figura 44):

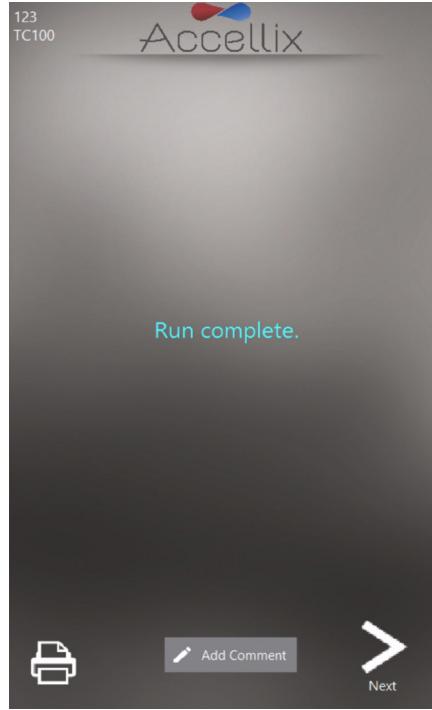


Figura 43: Ejemplo de pantalla de procesamiento finalizado sin resultados

A screenshot of the Accellix software interface. At the top left, it shows "123" and "TC100". The top right features the Accellix logo with a red and blue stylized cell icon. Below the logo, the word "Results" is displayed. A table titled "Results" is shown, containing the following data:

Name	Value
CD45+ / Total [%]	38.6
CD3+ / CD45+ [%]	16.9
CD4+ / CD45+ [%]	14.7

At the bottom, there are three buttons: a printer icon, a "Add Comment" button with a pen icon, and a "Next" button with a right-pointing arrow icon.

Figura 44: Ejemplo de informe de resultados en pantalla

- a. Para un ensayo que produce un informe de resultados en pantalla, por ejemplo, el ensayo T Cell RTF (L), aparecerá una pantalla de **Results** (Resultados) en pantalla en este

momento. Puede ver un ejemplo del informe de **Results** (Resultados) en pantalla en la Figura 44.

- b. Para un ensayo que genera una salida de **Results** (Resultados), también se generará un informe imprimible. El instrumento se puede configurar para imprimir automáticamente al final de un análisis.
 - Si no se ha configurado la impresión automática o si el usuario elige imprimir en una impresora alternativa, ahora se puede iniciar una impresión manual pulsando el icono de **Impresora**  en la parte inferior izquierda de la pantalla de **Results** (Resultados). El usuario puede seleccionar la impresora deseada de la lista **Printers** (Impresoras) y, a continuación, pulsar el icono de **Impresora** para realizar la impresión manual.

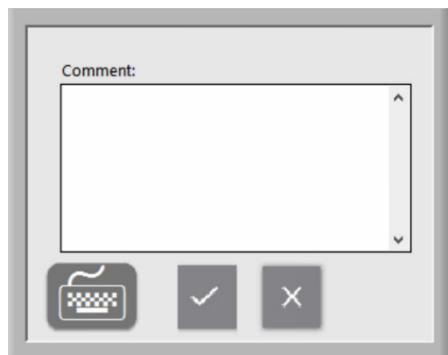


Figura 45: Ventana de comentarios

- Si lo desea, puede añadir un comentario a Assay Results.pdf pulsando el botón **Add Comment** (Añadir comentario). Se abrirá una ventana en la que el usuario puede añadir un comentario (Figura 45).

Nota: Si se añade un comentario, se genera un nuevo PDF denominado "Assay Results with Comment.pdf". Este PDF se copiará en la ubicación de la copia de seguridad una vez se pulse el botón **Next** (Siguiente) en la pantalla de resultados.

Nota: Se puede mostrar un teclado virtual pulsando el icono del teclado si no hay un teclado físico conectado al instrumento.



13. Pulse el icono de **Next** (Siguiente)  cuando esté listo para concluir el proceso de ensayo.
14. Las instrucciones en pantalla (Figura 46) indican al usuario que abra la puerta del instrumento, retire el cartucho y, por último, cierre la puerta del instrumento.

Nota: Es importante que la puerta del instrumento permanezca cerrada entre procesamientos de ensayos para evitar que entren partículas extrañas en el interior del instrumento.

Nota: En el caso de un error de clasificación automática, la pantalla de resultados mostrará el error. Consulte la sección de solución de problemas para obtener más información.

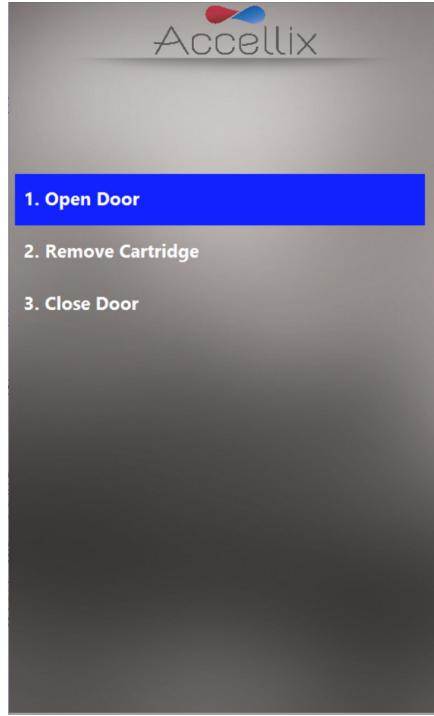


Figura 46: Pantalla de Extracción del cartucho

15. El software vuelve a la pantalla de **Inicio**.
16. El cartucho debe desecharse ahora en un recipiente adecuado para residuos con riesgo biológico de acuerdo con la política de la organización y/o las normativas locales.

11.2. PROCESAR UN ENSAYO DE MÚLTIPLES CARTUCHOS

1. La **pantalla de Extracción de múltiples cartuchos** indica al usuario que retire el primer cartucho e introduzca el siguiente de la secuencia (Figura 47).

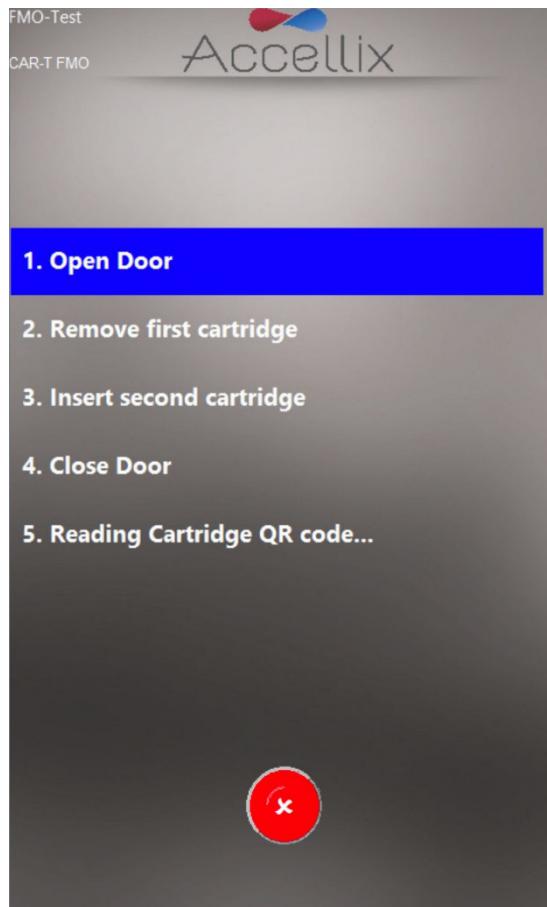


Figura 47: Pantalla de Extracción de múltiples cartuchos

2. Si el usuario introduce los cartuchos de un ensayo de múltiples cartuchos en el orden incorrecto, se le indicará que retire el cartucho incorrecto y lo sustituya por el correcto. El software escanea el código QR al introducir el siguiente cartucho para verificar que es del tipo correcto que se va a ejecutar a continuación.

Nota: Si el usuario desea cancelar el ensayo de múltiples cartuchos entre los dos procesamientos de cartuchos, al pulsar el ícono rojo de **Cancelar** finalizará el ensayo.

3. Una vez introducido el siguiente cartucho correcto de un ensayo con múltiples cartuchos, el software mostrará la pantalla de **Confirmar ID de la muestra y ensayo/cartucho** (Figura 39) y continuará con la ejecución del ensayo.

11.3. Finalización del procesamiento de un ensayo



El ícono de **Alto** se puede utilizar para finalizar el procesamiento de un ensayo (Figura 41).

Si se detiene un ensayo durante un procesamiento, aparecerá un mensaje en la pantalla (Figura 48). Durante este tiempo, el sistema devuelve el cartucho a su posición inicial. Es importante tener en cuenta que el retorno al inicio del cartucho puede tardar algún tiempo (normalmente no más de un minuto), ya que deben anularse los scripts de prueba y los motores internos vuelven a sus posiciones de inicio. Espere mientras el sistema realiza esta operación.

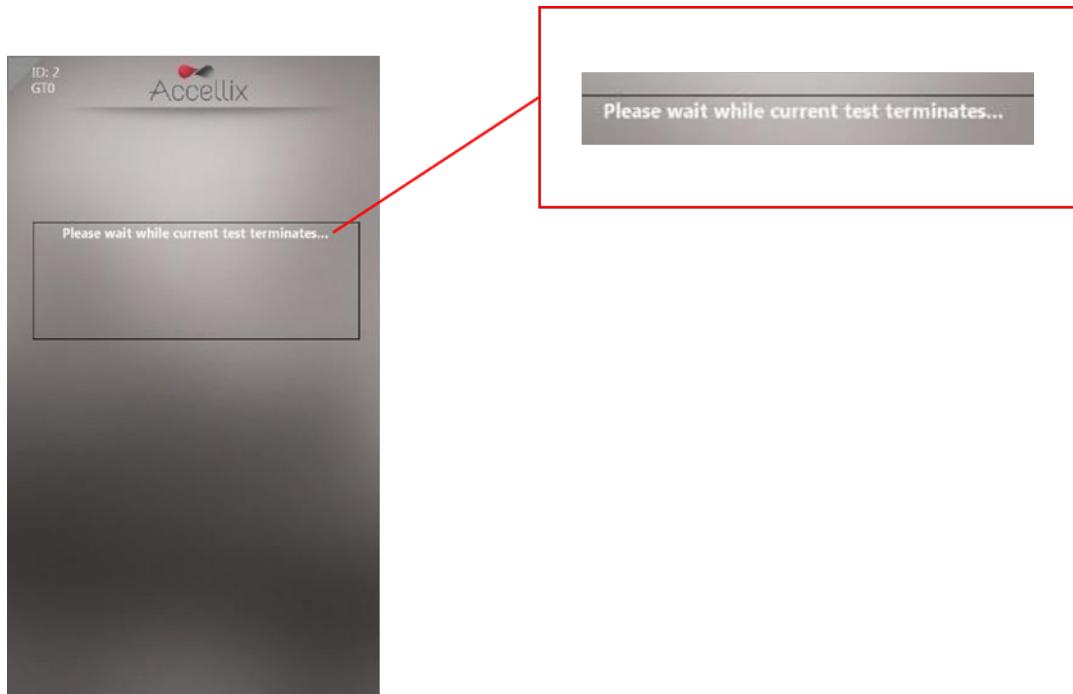


Figura 48: Mensaje en pantalla tras la finalización del procesamiento del ensayo

Nota: El cartucho solo debe extraerse del instrumento después de que el usuario reciba un mensaje en el panel de visualización indicando que es seguro hacerlo.

12. Apagado del instrumento

El instrumento debe dejarse encendido cuando no se esté utilizando; sin embargo, durante períodos prolongados de inactividad, el instrumento debe apagarse.

Para apagar el instrumento:

1. En la pantalla de **Inicio** (si los inicios de sesión están deshabilitados) o en la pantalla de Inicio de sesión (si los inicios de sesión están habilitados), pulse el icono de **Apagado** .
- Se solicita al usuario que confirme el apagado (Figura 49).

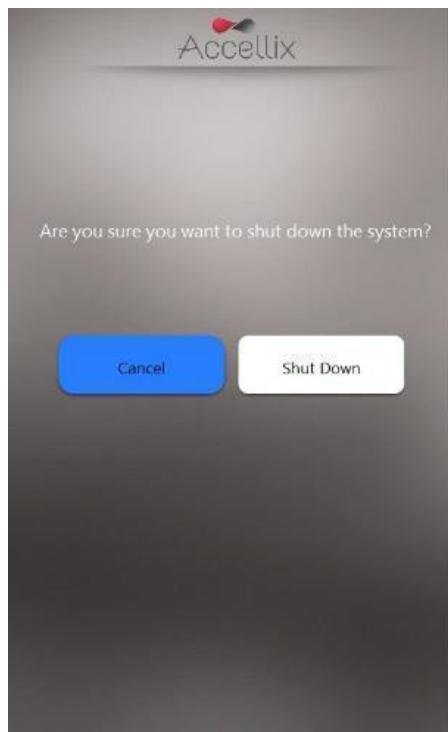


Figura 49: Pantalla de Confirmar apagado

2. Apagar el instrumento es un proceso de 2 pasos:
 - a. Pulse el icono de **Apagado** para iniciar la secuencia de apagado.
 - b. Una vez la pantalla del instrumento se quede en negro, es seguro apagar el interruptor de alimentación física del panel trasero del instrumento. El apagado finaliza solo después de que el interruptor de alimentación del panel trasero del instrumento esté en la posición de **APAGADO**.

Nota: No es posible apagar el instrumento con un cartucho en su interior. El botón **Shut Down** (Apagar) se deshabilitará hasta que se retire el cartucho y se cierre la puerta (estas instrucciones se mostrarán al usuario en la pantalla si hay un cartucho en el instrumento).

13. Solución de problemas

Existen cuatro tipos posibles de problemas inesperados que pueden surgir al utilizar el instrumento Accellix:

- Problemas relacionados con el cartucho
- Problemas relacionados con el instrumento
- Error del operador
- Todos los administradores bloqueados

Nota: Para obtener más información, consulte el manual del usuario para la solución de problemas del instrumento Accellix que está disponible en la sección de recursos de nuestro sitio web, www.accellix.com.

13.1. PROBLEMAS CON EL CARTUCHO

Las siguientes situaciones pueden invalidar el procesamiento de un cartucho:

- El sistema no reconoce el código QR del cartucho.
- El cartucho ha caducado.
- El análisis de la muestra falla.
- El análisis se ha cancelado porque la puerta se ha abierto durante el procesamiento.
- Manipulación de los componentes del cartucho.
- No se siguieron las instrucciones de uso recomendadas.
- Errores de introducción/enfoque.

En la pantalla se dan instrucciones específicas para cada tipo de error. Hay un ejemplo ilustrativo en la Figura 50:



Figura 50: Ejemplo de un mensaje de error

En todos estos casos (excepto en el caso de errores de clasificación automática), se debe retirar el cartucho y cerrar la puerta para volver a la pantalla de **Inicio**.

En el caso de la mayoría de los errores de clasificación, aparecerá un error en la pantalla que describe la situación y qué hacer. Hay un ejemplo ilustrativo en la Figura 51:

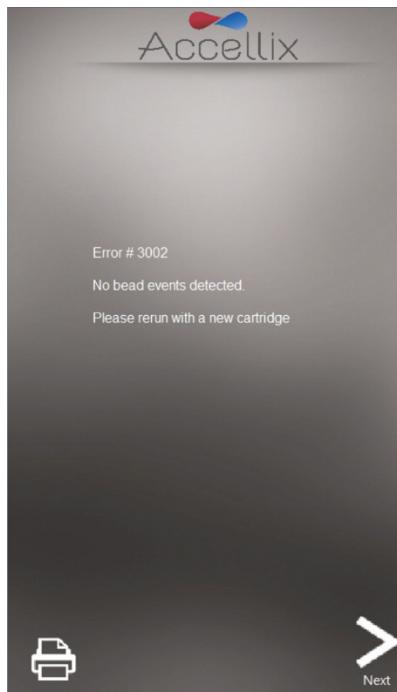


Figura 51: Ejemplo de error de clasificación automática

En el caso de un primer cartucho de un ensayo de cartucho doble que no supere la clasificación automática, el usuario tendrá la opción de cancelar el ensayo o continuar con el segundo cartucho como se muestra en la Figura 52.

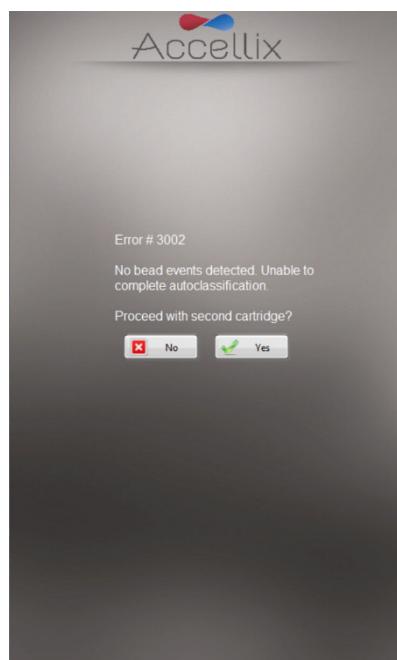


Figura 52: Error de clasificación automática del primer cartucho

13.2. PROBLEMAS CON EL INSTRUMENTO

Con la excepción de la advertencia de **disco duro lleno** y **Network Errors** (consulte más abajo), la recuperación de comportamientos anómalos del instrumento se puede realizar tocando el icono de



System Check (Verificación del sistema) o apagando el instrumento y volviéndolo a encender (consulte las secciones **To shut down the Instrument** y **7 Iniciar el instrumento**).

Una **verificación del sistema** realiza varias comprobaciones de mantenimiento y hardware para asegurarse que el hardware del instrumento funciona correctamente. Los parámetros comprobados incluyen (entre otros) la comprobación de la placa del controlador, los motores, el láser, las cámaras, los LED y la adquisición de datos.

Una vez finalizada correctamente una verificación del sistema, el sistema vuelve a la pantalla de **Inicio** para permitir al usuario realizar otra prueba. Si la verificación del sistema encuentra un error, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Siga las instrucciones del mensaje de error, si procede. Los administradores pueden acceder a cualquier error y revisarlo en el Audit Trail. Informe de cualquier error detectado, incluidas las circunstancias que provocaron el error, al servicio de asistencia técnica de Accellix (support@accellix.com). Apéndice E: Información de contacto del fabricante y asistencia al usuario.

Advertencia de disco duro lleno:

El instrumento Accellix almacena los archivos de datos generados para cada ensayo en su disco duro interno, que con el tiempo, a medida que se completan más ensayos, puede llegar al límite de su capacidad. Antes de procesar un ensayo, el instrumento comprueba si hay suficiente espacio en el disco duro para completar y guardar correctamente los datos. Si aparece la advertencia **Hard Disk Full** (Disco duro lleno) (Figura 53), debe liberar espacio en el disco duro antes de iniciar un nuevo procesamiento del ensayo.

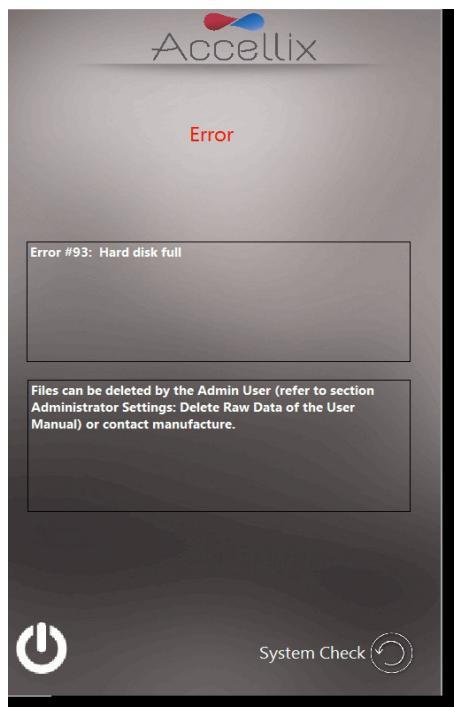


Figura 53: Pantalla de advertencia de disco duro lleno

El administrador puede liberar espacio en el disco duro mediante la función **Delete Raw Data**

(Eliminar datos sin procesar) (consulte **FUNCIONES GENERALES DEL ADMINISTRADOR**) o usando la

opción **Move** (Mover) de la función **Copy Files** (Copiar archivos) (Figura 19). Si es necesario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix para obtener ayuda.

Problemas con la pantalla táctil:

Si la pantalla táctil no responde, apague el instrumento siguiendo las instrucciones de la sección 12 (Apagado del instrumento) y vuelva a encenderlo siguiendo las instrucciones de la sección 7 (Inicio del instrumento). Otra opción temporal es conectar un ratón y un teclado externos y/o un lector de códigos de barras como se describe en la sección **6.2 Instalación del hardware del ordenador**. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix para obtener ayuda.

Errores de red:

Si se produce una interrupción de la red durante el proceso de copia de seguridad de los datos, el instrumento realizará hasta tres intentos para realizar la copia de seguridad. Sin embargo, si la copia de seguridad falla después de varios reintentos, los archivos que no se copien se añadirán a la lista de archivos que se deben copiar manualmente. Consulte la sección 9.4.6 para obtener más detalles sobre cómo volver a copiar archivos.

Otros problemas:

En raras ocasiones, pueden producirse resultados imprecisos debido a un funcionamiento incorrecto del instrumento. El instrumento debe utilizarse siguiendo estrictamente este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix si el sistema no arranca, si sospecha que hay problemas de rendimiento del instrumento o si necesita más ayuda para la solución de problemas.

Acciones de autocomprobación del sistema:

Cuando se inicia una comprobación automática del sistema, el software comprueba los siguientes componentes de hardware para confirmar que funcionan correctamente:

- Intensidad del láser
- Cámaras
- Motores
- LED
- Mediciones de SiPM
- Comunicación de la placa del controlador
- Servidor R (para análisis de datos y visión informática)

13.3. TODOS LOS ADMINISTRADORES BLOQUEADOS

Si se bloquea a todos los administradores por cualquier motivo, aparecerá el botón **Reset Passwords** (Restablecer contraseñas) justo encima de la lista de nombres de los administradores (consulte la Figura 54).

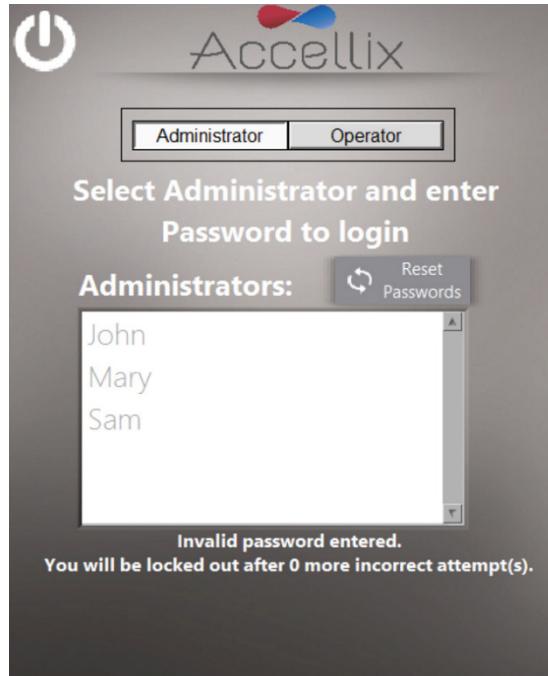


Figura 54: Botón Reset Passwords (Restablecer contraseñas) en la pantalla de Inicio de sesión

Al pulsar este botón se mostrará la pantalla que aparece en la Figura 55:

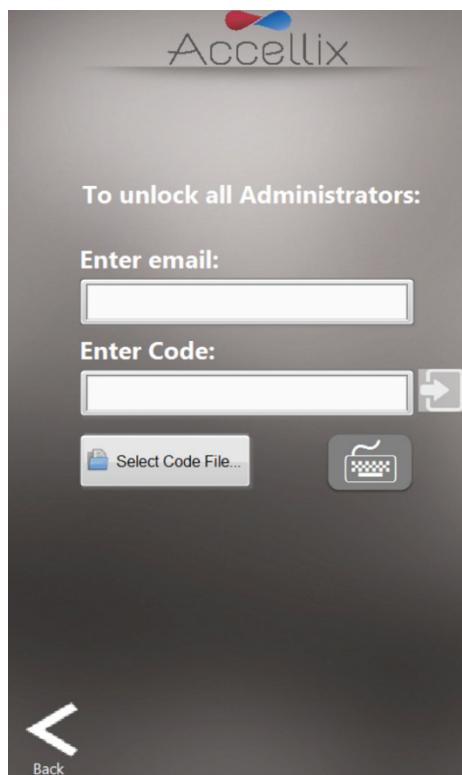


Figura 55: Pantalla de Restablecer contraseñas de administrador

Para desbloquear a todos los administradores, envíe un correo electrónico a support@accellix.com para solicitar un código. Introduzca la misma dirección de correo electrónico que utilizó para ponerte en contacto con el servicio de asistencia técnica y escriba el código de desbloqueo en el campo **Enter Code** (Introducir código) (Figura 55). Haga clic en el botón de Login (Iniciar sesión) para desbloquear a todos los administradores.

Nota: Accellix también enviará un archivo que contiene el código que puede utilizarse como alternativa en lugar de teclear el código manualmente. Para utilizar el archivo de código, haga clic en el ícono **Select Code File** (Seleccionar archivo de código) (Figura 55) para seleccionar el archivo.

Pulse el botón **Back** (Atrás) para volver a la pantalla de Inicio de sesión.

14. Instrucciones de manipulación

Manipule el instrumento con cuidado. Una vez instalado, el instrumento no debe moverse. Si es necesario mover el instrumento después de la instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix.

Proteja el sistema de la luz solar directa, la humedad y el polvo.

Utilícelo únicamente en las condiciones de funcionamiento ambientales permitidas, como se indica a continuación:

- Temperatura de funcionamiento: 20-25 °C (68-77 °F)
- Humedad relativa máxima del 85 %, sin condensación

Para obtener información sobre las dimensiones y la alimentación del instrumento, consulte el **Appendix A – Technical Specifications**.

15. Mantenimiento

Se recomienda un mantenimiento anual del instrumento. Para mayor seguridad y mejores resultados, tenga en cuenta lo siguiente:

- **Instrucciones en pantalla:** si se produce un error, el operador debe seguir las instrucciones que aparecen en pantalla. (Consulte la sección **13 Solución de problemas**).
- **Seguridad del láser:** este instrumento está clasificado como producto láser de clase 1, según la norma IEC-60825-1 edición 3. Internamente, el instrumento utiliza un láser de 50 mW, 488 nm de clase 3B. No abra las cubiertas laterales que encierran el láser. El instrumento se ha probado y cumple las normas de seguridad descritas en la norma mencionada anteriormente, titulada Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos, y su equivalente EN.
- **Conectividad de red:** para conectar el instrumento a una red de área local (LAN), una red wifi o una impresora de red, solicite asistencia a personal de TI cualificado. (La conexión a una LAN debe realizarse con un cable de menos de 3 metros de longitud).
- **Limpieza del sistema:** el instrumento Accellix puede requerir una limpieza periódica. Para mantener la integridad de todos los componentes de Accellix, realice la limpieza siguiendo el procedimiento siguiente: limpie la superficie afectada del instrumento con cualquiera de los materiales enumerados en la sección **Descontaminación** que figura a continuación. Siga las instrucciones facilitadas con el producto de limpieza.
- **Descontaminación:** si un cartucho se daña después de introducirlo en el instrumento, puede haber fugas de material biopeligroso en el instrumento. En tal caso, limpie la parte delantera, los laterales y la parte superior del instrumento con toallitas desinfectantes Pursept®, toallitas desinfectantes Medipal 3in1® u otras toallitas similares a base de etanol. Para limpiar a fondo la abertura de la CHU, se puede utilizar un paño envuelto alrededor de un bastoncillo largo. Todos los hemoderivados deben tratarse como si pudieran contener patógenos.
- **Procedimiento de eliminación:** el instrumento debe desecharse de acuerdo con las normativas locales relativas a los residuos de equipos electrónicos y médicos. Los cartuchos usados se consideran un riesgo biológico y deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- **Manual de servicio:** el mantenimiento no debe ser realizado por el usuario. Todas las tareas de mantenimiento deben ser realizadas por un representante de Accellix. Para el mantenimiento, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Accellix en support@accellix.com) o visite el sitio web del fabricante en www.accellix.com.
- **Envío para reparación:** si es necesario devolver un instrumento a Accellix para su reparación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica en support@accellix.com. Si el instrumento se ha utilizado con muestras de riesgo biológico, después de limpiarlo según las instrucciones anteriores, debe incluirse en la bolsa para material de riesgo biológico suministrada antes de continuar. Los pasos de embalaje adicionales solo deben realizarse según las instrucciones del personal de asistencia técnica de Accellix.
- **Comprobación automática:** el instrumento realiza automáticamente una autocomprobación para comprobar y verificar su funcionamiento.



16. Información específica del ensayo

La información específica del ensayo se proporciona en la hoja de datos técnicos y en las instrucciones de uso del ensayo específico (véase accellix.com/accellix-assays).

Apéndice A: Especificaciones técnicas

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO ESPECIFICACIÓN	
Dimensiones del instrumento	37 x 23 x 51 cm; 13,5 kg
Requisitos eléctricos	100-230 V CA, 50/60 Hz; Consumo de potencia: estado estable 35 W, pico 90 W
Fusible recambiable	250 V, 3 A
Entorno de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento: 20-25 °C (68-77 °F) (humedad rel. máx.: 85 %, sin condensación) El sistema debe protegerse de la exposición directa a la luz solar, la humedad y el polvo El instrumento debe tener un espacio libre de al menos 20 cm (8 pulgadas) por ambos lados
Láser de excitación	488 nm, cian (40-50 mW)
Detector de fluorescencia	Matriz SiPM (fotomultiplicador de silicio) de alto rendimiento (11 canales)

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO ESPECIFICACIÓN	
Rango de detección de fluorescencia	510-800 nm
Detección de dispersión frontal	Si PD (fotodiodo de silicio); ángulo de recogida: 6-11 grados
Enfoque y alineación de la plataforma óptica	Enfoque en tiempo real y alineación de excitación mediante el uso de un algoritmo de control de análisis de imágenes patentado
Resolución A/D DAQ, velocidad de muestreo	16 bits, 100 kHz
Software	Software personalizado Accellix, que se ejecuta en PC integrado; el sistema operativo es Windows 10® Enterprise 2016 LTSB (64 bits)
Automatización del procesamiento de pruebas	Mediante el control de motores del instrumento que proporcionan funciones como las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Enfoque automático • Alineación automática • Inyección de reactivo/liberación de líquido de los blísteres de los cartuchos (x3) • Mezcla de muestras • Lectura de la muestra

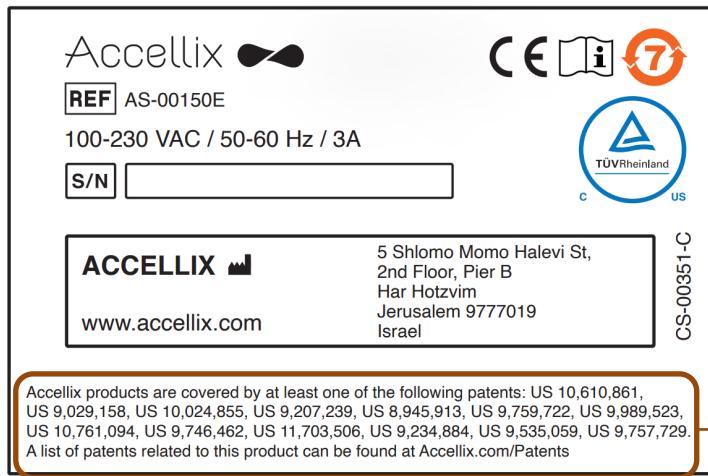
DESCRIPCIÓN DEL CARTUCHO	ESPECIFICACIÓN
Dimensiones del cartucho	7,9 x 8,5 x 1,2 cm
Características de rendimiento	Consulte la hoja de datos técnicos del kit de ensayo
Contaminación por arrastre de la muestra	Ninguna, debido a cartucho de un solo uso
Tipo de muestra, volumen de muestra, limitaciones de la muestra	La información específica del ensayo y de la prueba se puede encontrar en la hoja de datos técnicos que se incluye con el kit del ensayo
Material de la estructura del cartucho	Copolímero de olefina cíclica (COC)

DESCRIPCIÓN DEL CARTUCHO	ESPECIFICACIÓN
Automatización de cartuchos	<p>Las siguientes son funciones generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hasta tres pasos de inyección de reactivos. Cada paso permite mezcla y tiempo de incubación para la tinción celular. • Lectura automatizada de muestras. • Análisis automatizado de datos, que proporciona al usuario un archivo de datos analizados; por ejemplo, un registro de detección de eventos en formatos de archivo .fcs y .csv.

Apéndice B: Símbolos

SÍMBOLO	SE UTILIZA PARA:
	Fabricante
	Número de serie
	Marcado CE
	Marcado TUV
	Consultar las instrucciones de uso
	Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente. La cantidad real de años puede variar según el producto. Este símbolo normalmente es de color naranja.

Apéndice C: Ejemplo de etiqueta del producto



1. Los productos Accellix pueden estar cubiertos por una o más patentes en los EE. UU. y en otros lugares. Es posible que haya patentes adicionales pendientes en EE. UU. y en otros países. Este sistema y cartucho están cubiertos o son para su uso en el método de las siguientes patentes emitidas: US 9,029,158 US 9,234,884 US 9,535,059 US 9,757,729

Puede encontrar una lista de patentes relacionadas con este producto en [Accellix.com/Patents](#)

Apéndice D: Información sobre seguridad

- **Exposición al láser:** no abra la puerta de la unidad de manipulación de cartuchos (CHU) mientras el instrumento esté procesando una muestra, ya que esto provocaría la cancelación del ensayo. Esto está diseñado así para evitar que el usuario quede expuesto al láser mientras el láser está activo.
- **Problemas de seguridad específicos de los cartuchos y ensayos:** consulte la hoja de datos técnicos incluida con el kit del ensayo.
- **Eliminación del cartucho:** deseche el cartucho como un peligro biológico de acuerdo con las normativas locales.
- **Seguridad eléctrica:** el instrumento cumple las siguientes normas:
 1. IEC/EN61010-1
 - Incluyendo CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1 y UL 61010-1
 - Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio.
 - Parte 1: Requisitos generales
 2. EN IEC 61010-2-081
 - Incluye CSA C22.2 No. 61010-2-081 y UL61010-2-081
 - Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio.
 - Parte 2-081: Requisitos particulares para los equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos, para análisis y otros fines
 3. EN IEC 61326-1 Requisitos relativos a emisiones y a la inmunidad CEM.
 4. Declaración de cumplimiento de la FCC: este instrumento cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
 - a. este instrumento no puede causar interferencias perjudiciales; y
 - b. este instrumento debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
 5. Según el Aviso de MIIT de China n.º 52 sobre la regulación de equipos de micropotencia:
 - a. el uso del equipo deberá cumplir las disposiciones específicas y el escenario de uso, el tipo y el rendimiento de la antena adoptada, así como el método de control, ajuste y conmutación del equipo en el “Catálogo de equipos de transmisión de micropotencia y corto alcance y requisitos técnicos”;
 - b. no está permitido cambiar arbitrariamente el escenario de uso o las condiciones de uso, ampliar el rango de frecuencia de transmisión, aumentar la potencia de transmisión (incluida la instalación adicional de un amplificador de potencia de radiofrecuencia) ni cambiar arbitrariamente la antena de transmisión;
 - c. no se pueden producir interferencias perjudiciales en ninguna otra emisora de radio legítima y no se requiere protección contra interferencias perjudiciales;
 - d. debe resistir las interferencias de instrumentos de aplicación industrial, científica y médica (ISM) que emitan energía de RF o interferencias de otras emisoras de radio legítimas;
 - e. si se producen interferencias perjudiciales en otras emisoras de radio legítimas, el uso de equipos de transmisión de radio debe detenerse inmediatamente y solo puede

- continuar después de haber tomado las medidas necesarias para eliminar las interferencias;
- f. para el uso de equipos de micropotencia en aeronaves, en estaciones de radio militares y civiles establecidas de acuerdo con las leyes y reglamentos, y normativas estatales pertinentes, tales como observatorios de radio, estaciones de radar meteorológico, estaciones terrestres de satélite (incluidas la estación de medición y control, la estación de alcance, la estación receptora y la estación de navegación), en aeropuertos y otras zonas de protección ambiental electromagnética, debe cumplir las disposiciones sobre protección electromagnética del medio ambiente, así como las normativas de las autoridades competentes de los sectores correspondientes;
 - g. ningún mando a distancia puede acceder a la zona centrada en el punto central de la pista y en un radio de 5000 m;
 - h. las condiciones ambientales de temperatura y voltaje en el uso de equipos de micropotencia deberán cumplir los requisitos eléctricos y de entorno de funcionamiento descritos en el **Apéndice A: Especificaciones técnicas**.

Nota: La protección proporcionada por el equipo puede verse afectada si el instrumento se utiliza de una manera no especificada por el fabricante.

Apéndice E: Información de contacto del fabricante y asistencia al usuario

Asistencia al usuario de Accellix

Accellix, Inc.
2385 Bering Drive
San José, CA 5131, EE. UU.
Tel.: 650-396-3035
Correo electrónico:
support@accellix.com



Accellix, Ltd.
5 Shlomo Momo Halevi Street
2nd Floor, Pier B;
Har Hotzvim
P.O. Box 45409
Jerusalem 9777019, Israel
Tel.: +972-2-674-4422
Fax: +972-2-674-4455
Correo electrónico:
office@accellix.com