



# MULTI ARRAY XPLORES (MAX) 45k y 9k

## INSTRUCCIONES DE USO

### ÍNDICE

I.	Descargo de responsabilidad.....	6
II.	Declaración de Responsabilidad.....	6
III.	Términos y definiciones .....	7
IV.	Uso previsto para MAX 45k y MAX 9k .....	7
V.	Fabricante.....	8
VI.	Datos de rendimiento .....	8
VI.1	Calibración de ensayos .....	8
VI.2	Rango de medición.....	8
VI.3	Control de calidad.....	8
VI.4	Análisis de datos .....	9
VI.5	Resultados .....	9
VI.6	Limitación del procedimiento .....	9
VI.7	Valores previstos .....	9
VI.8	Características de rendimiento .....	9
VII.	Principio del procedimiento .....	10
VII.1	ALEX <sup>2</sup> , ALEX Air, ALEX Food y ALEX <sup>3</sup> principio de la prueba .....	10
VII.2	Principio de ensayo FOX.....	10
VIII.	Servicio Técnico.....	10
IX.	Garantía.....	11
X.	Información para pedidos.....	11
XI.	Manipulación segura .....	11
XI.1	Cualificación del operador .....	12
XI.2	Seguridad eléctrica.....	12
XI.3	Seguridad mecánica.....	13
XI.4	Seguridad operativa .....	13



XI.5	Manipulación segura de todos los consumibles necesarios .....	13
XI.6	Condiciones operativas .....	13
XI.7	Descontaminación .....	14
XII.	Glossary of Symbols .....	14
XIII.	Mensajes de seguridad .....	16
XIV.	Requisitos legales .....	16
XIV.1	Normas internacionales .....	16
XIV.2	Conformidad CE .....	16
XIV.3	Compatibilidad electromagnética (CEM), supresión de radiointerferencias e inmunidad a las interferencias .....	16
XIV.4	Obligaciones del propietario del dispositivo .....	17
XV.	Ciclo de vida .....	17
XV.1	Entrega .....	17
XV.1.1	Daños durante el transporte .....	17
XV.1.2	Volumen de suministro .....	18
XV.2	Instalación .....	19
XV.2.1	Preparación del emplazamiento antes de la instalación .....	19
XV.2.2	Desembalaje y montaje del instrumento .....	20
XV.2.3	MAX 9k - Lavado presurizado preventivo de la bomba de Washing Solution .....	27
XV.2.4	Conectar las fuentes de alimentación externas y sus sensores de nivel de llenado .....	27
XV.2.5	Conectar la fuente de alimentación .....	27
XV.2.6	Conectar Comunicación Ethernet .....	27
XV.2.7	Dispositivo de inicio .....	28
XV.2.8	Verificar el funcionamiento .....	28
XV.3	No operativo .....	28
XV.4	Desinstalación .....	29
XV.5	Transporte .....	30
XV.6	Eliminación .....	31
XVI.	Descripción .....	32
XVI.1	Visión general del dispositivo MAX 45k .....	32



XVI.2	Visión general del dispositivo MAX 9k .....	34
XVI.3	Principio de funcionamiento.....	35
XVI.4	Carcasa .....	37
XVI.4.1	Lado izquierdo del dispositivo.....	37
XVI.4.2	Parte trasera del dispositivo .....	38
XVI.4.3	Parte frontal del dispositivo.....	39
XVI.4.4	Lado derecho del dispositivo .....	43
XVI.5	Cubierta de trabajo del dispositivo MAX 45k.....	44
XVI.5.1	Rotor de muestras y reactivos .....	45
XVI.5.2	Rotor de cartuchos y módulo de adquisición de imágenes .....	48
XVI.6	Cubierta de trabajo del dispositivo MAX 9k.....	53
XVI.6.1	Rotor de muestras y reactivos .....	54
XVI.6.2	Rotor de cartuchos y módulo de adquisición de imágenes .....	58
XVI.7	Robot de pipeteo .....	64
XVI.8	Suministros.....	67
XVI.8.1	Contenedores para sistemas y aguas residuales .....	67
XVI.8.2	Recipiente de Washing Solution .....	68
XVI.8.3	Suministros para kits de ensayo .....	69
XVII.	Operación .....	70
XVII.1	Requisitos previos .....	70
XVII.2	Iniciar sesión en RAPTOR SERVER .....	72
XVII.3	Instalación e inicio del software de agente.....	74
XVII.4	Actualizaciones del firmware .....	78
XVII.5	Configuración MAX página .....	79
XVII.6	Exploraciones de ConfigXplorer .....	81
XVII.7	Iniciar un nuevo ensayo.....	84
XVII.8	Carga de inventario para un ensayo .....	85
XVII.9	Lectura de inventario y comprobación de volumen .....	91
XVII.9.1	Control de integridad .....	96
XVII.10	Fin del ensayo y parada .....	98
XVII.11	Recapture.....	100
XVII.12	Sincronización de resultados .....	101



XVII.13	Control de calidad interno .....	102
XVII.14	Cancelación de un ensayo .....	104
XVII.15	Autoalineación con el MAX 9k .....	105
XVII.16	Tratamiento de errores .....	106
XVII.17	Estado del instrumento .....	108
XVII.18	Análisis de imágenes y generación de informes .....	110
XVIII.	Limpieza .....	111
XVIII.1	Limpieza de la superficie exterior .....	111
XVIII.2	Limpieza semanal.....	111
XVIII.3	Limpieza mensual.....	114
XVIII.4	Reparaciones .....	120
XIX.	Mantenimiento .....	121
XIX.1	Mantenimiento anual/cambio de piezas por el técnico de servicio .....	121
XIX.2	Cambio de la aguja de acero del brazo de la pipeta por parte del operario.....	123
XIX.3	Intercambio de la aguja de la Washing Solution .....	125
XX.	Solución de problemas de los dispositivos MAX .....	127
XX.1	Sensor de fugas .....	127
XX.2	Sensor de colisión .....	127
XX.3	Apertura no autorizada de la tapa principal.....	127
XX.4	Estación de enjuague de la aguja del pipeteador: Falta agua del sistema .....	128
XX.5	Integridad de fluidos de la Washing Solution .....	128
XX.6	Mal funcionamiento de la bomba de residuos.....	129
XX.7	Avería de autoalineación (MAX 9k).....	129
XX.7.1	Error detectado durante la referenciación en estación de enjuague, rotor de muestras o rotor de cartuchos .....	129
XX.7.2	Error detectado durante la alineación en la posición de estacionamiento (Home) Posición de la pipeta .....	130
XX.7.3	Error detectado durante la alineación en la estación de enjuague .....	130
XX.7.4	Error detectado durante la alineación en el rotor de muestras .....	130
XX.7.5	Error detectado durante la alineación en el rotor de cartuchos .....	130
XX.7.6	Error de alineación al leer archivos de configuración.....	131
XX.8	Otros mensajes de error .....	131



XXI.	Especificaciones técnicas .....	132
XXII.	Historia de los cambios .....	134
XXIII.	Referencias.....	134



## I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

MacroArray Diagnostics ha validado las instrucciones proporcionadas, los reactivos, el instrumento, el software y las funciones personalizables de este analizador para optimizar el rendimiento del producto y cumplir las especificaciones del mismo. MacroArray Diagnostics no admite modificaciones definidas por el usuario, ya que pueden afectar al rendimiento del analizador y a los resultados de las pruebas. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación realizada en estas instrucciones, instrumentos, reactivos o software proporcionados por MacroArray Diagnostics.

**Consulte las instrucciones de uso pertinentes antes de proceder al procesamiento,**  
<https://www.madx.com/extras!>

Los siguientes productos entran en el ámbito de aplicación del presente documento y se denominarán en lo sucesivo “pruebas” o “kits de pruebas”:

Nombre del producto	Número REF	Marca CE
ALEX <sup>2</sup>	02-2001-01, 02-5001-01	
ALEX Air	06-5001-01	
ALEX Food	07-5001-01	
ALEX <sup>3</sup>	03-2001-01, 03-5001-01	
FOX	80-2001-01, 80-5001-01, 80-0001-01	

## II. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Se ha comprobado la exactitud de esta guía. Las instrucciones y descripciones de los dispositivos MAX eran correctas en el momento en que se redactó esta guía. Las guías posteriores pueden modificarse sin previo aviso; no obstante, MacroArray Diagnostics no asume ninguna responsabilidad por daños causados directa o indirectamente por errores de la guía. Los dispositivos MAX son dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados a ser utilizados únicamente por personal de laboratorio capacitado.

Esta guía y el software descrito están protegidos por derechos de autor. Ninguna parte de esta guía o del software descrito puede ser duplicada, reproducida o copiada a un medio electrónico o formato legible por máquina sin el permiso previo por escrito de MacroArray Diagnostics.



### III. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Damage (Daños)	Lesiones físicas o daños a la salud humana, daños a los bienes o al medio ambiente.
Intended Operation (Funcionamiento previsto)	Funcionamiento, incluida la preparación para el funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento o el uso previsto.
Intended Use (Uso previsto)	Uso de un producto, método o servicio de acuerdo con las especificaciones e instrucciones definidas por MacroArray Diagnostics (MADx).
Obvious damage (Daños evidentes)	Daños que pueden reconocerse únicamente a simple vista mediante una observación minuciosa del analizador o de sus componentes, o mediante el control de las pantallas, señales o datos transmitidos disponibles.
Operator (Operador)	Persona o grupo responsable del uso y mantenimiento del aparato. El operador se asegura de que los usuarios han recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento del aparato.
Process (Proceso)	Recursos y actividades que interactúan para convertir los insumos en resultados.
Trained personnel (Personal formado)	Empleados que han completado un programa de formación reconocido para la tarea que se les ha asignado, que están familiarizados con los aspectos especiales y los peligros de su entorno de trabajo y que continúan su educación con sesiones regulares de formación sobre los cambios y desarrollos (como normas y directrices) que son relevantes para su formación y su trabajo.
User (Usuario)	Persona que utiliza el aparato de acuerdo con las especificaciones.
Validation (Validación)	Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos para un uso previsto específicamente o una aplicación prevista específicamente.
Verification (Verificación)	Confirmación mediante pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos definidos.

### IV. USO PREVISTO PARA MAX 45k Y MAX 9k

El MAX 45k es un instrumento y está pensado como accesorio para los productos basados en la tecnología ALEX. El producto médico IVD procesa automáticamente los arrays basados en la tecnología ALEX y adquiere imágenes de los mismos. El producto es utilizado por personal de laboratorio capacitado y profesionales médicos en un laboratorio médico.

El MAX 9k es un instrumento y un accesorio para los productos basados en la tecnología ALEX. El producto médico IVD procesa automáticamente hasta 10 arrays basados en la tecnología ALEX en un mismo ensayo y adquiere imágenes de los mismos. Es utilizado por personal de laboratorio capacitado y profesionales médicos en un laboratorio médico.



El MAX 45k y el MAX 9k están categorizados en la clase A según el Reglamento de Diagnóstico In Vitro IVDR (2017/746) y serán utilizados únicamente por personal de laboratorio formado. Con respecto a IVDD (98/79/EG) el instrumento no está clasificado según la lista A, B, o dispositivos de autodiagnóstico.

Estas instrucciones de uso son aplicables a los siguientes productos:

UDI-DI básico	REF	Producto
91201229216K3	16-0000-01	MAX 45k
91201229217K5	17-0000-01	MAX 9k

## V. FABRICANTE

Los dispositivos MAX son fabricados por MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Vienna, Austria

## VI. DATOS DE RENDIMIENTO

### VI.1 CALIBRACIÓN DE ENSAYOS

Para la calibración del ensayo, consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos basados en la tecnología ALEX, disponibles en <https://www.madx.com/extras>.

### VI.2 RANGO DE MEDICIÓN

Para conocer el rango de medición, consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos basados en la tecnología ALEX, disponibles en <https://www.madx.com/extras>.

### VI.3 CONTROL DE CALIDAD

#### Registro de cada ensayo:

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda registrar los números de lote de todos los reactivos utilizados. Los números de lote de todos los reactivos se guardan para cada serie y la información puede recuperarse retrospectivamente para cada ID de serie mediante el RAPTOR SERVER Analysis Software.

#### Muestras de control:

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda incluir muestras de control de calidad en intervalos definidos. Se puede aplicar Lyphochek® sIgE Control Panel A (de Bio-Rad).



Los rangos de aceptación de los lotes más recientes del panel de control Lyphochek® sIgE A se almacenan y muestran en RAPTOR SERVER.

Véase la sección XVII.13 para más detalles sobre cómo se implementa el sistema de control de calidad en los dispositivos MAX.

## VI.4 ANÁLISIS DE DATOS

Las imágenes de los productos basados en la tecnología ALEX se analizan automáticamente utilizando el RAPTOR SERVER de MADx y se genera un informe que resume los resultados para el usuario.

## VI.5 RESULTADOS

ALEX<sup>2</sup>, ALEX Air, ALEX Food and ALEX<sup>3</sup> es un métodos cuantitativos para la determinación de IgE específica y un método semicuantitativo para la determinación de IgE total. Los anticuerpos IgE específicos de alérgenos se expresan como unidades de respuesta IgE (kU<sub>A</sub>/l), los resultados de IgE total como kU/l. El RAPTOR SERVER Analysis Software de MADx calcula e informa automáticamente de los resultados de sIgE (cuantitativamente) y de tIgE (semicuantitativamente).

FOX es un método semicuantitativo para la determinación de IgG específicas. Los anticuerpos IgG específicos se expresan como unidades de respuesta IgG (µg/ml). El RAPTOR SERVER Analysis Software de MADx calcula e informa automáticamente de los resultados de sIgG de forma semicuantitativa como clases (baja, intermedia y muy elevada).

## VI.6 LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para conocer las limitaciones del procedimiento, consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos basados en la tecnología ALEX, disponibles en <https://www.madx.com/extras>.

## VI.7 VALORES PREVISTOS

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos basados en la tecnología ALEX, disponibles en <https://www.madx.com/extras>.

## VI.8 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento pueden consultarse en: <https://www.madx.com/extras>.



## VII. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

### VII.1 ALEX<sup>2</sup>, ALEX AIR, ALEX FOOD Y ALEX<sup>3</sup> PRINCIPIO DE LA PRUEBA

ALEX<sup>2</sup>, ALEX Air, ALEX Food y ALEX<sup>3</sup> son inmunoensayos en fase sólida. Los extractos de alérgenos o los alérgenos moleculares, que están acoplados a nanopartículas, se depositan de forma sistemática sobre una fase sólida, formando una matriz macroscópica. En primer lugar, los alérgenos unidos a las partículas reaccionan con la IgE específica presente en la muestra del paciente. Tras la incubación, se lava la IgE no específica. El procedimiento continúa añadiendo un anticuerpo de detección (Detection Antibody) de anti-IgE humana marcado con enzimas que forma un complejo con la IgE específica unida a partículas. Tras un segundo lavado, se añade el sustrato, que la enzima unida al anticuerpo convierte en un precipitado coloreado insoluble. Por último, se detiene la reacción enzima-sustrato añadiendo un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la concentración de IgE específica en la muestra del paciente. El procedimiento de ensayo va seguido de una adquisición y análisis de imágenes automatizados que están integrados en el dispositivo MAX. Los resultados de la prueba se analizan con el software de análisis RAPTOR SERVER de MADx y se informan en unidades de respuesta IgE (kU<sub>A</sub>/l). Los resultados de IgE total también se informan en unidades de respuesta IgE (kU/l).

### VII.2 PRINCIPIO DE ENSAYO FOX

FOX es un inmunoensayo en fase sólida. Los extractos alimentarios, acoplados a nanopartículas, se depositan de forma sistemática sobre una fase sólida formando un conjunto macroscópico. En primer lugar, las proteínas unidas a las partículas reaccionan con la IgG específica presente en la muestra del paciente. Tras la incubación, se lavan las IgG no específicas. El procedimiento continúa añadiendo un anticuerpo de detección anti-IgG humana marcado con enzimas que forma un complejo con la IgG específica unida a la partícula. Tras un segundo lavado, se añade el sustrato, que la enzima unida al anticuerpo convierte en un precipitado coloreado insoluble. Por último, se detiene la reacción enzima-sustrato añadiendo un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la concentración de IgG específica en la muestra del paciente. El procedimiento de la prueba de laboratorio va seguido de una adquisición y análisis de imágenes automatizados que están integrados en el dispositivo MAX. Los resultados de la prueba se analizan con el RAPTOR SERVER Analysis Software de MADx y se informan en µg/ml y en clases de IgG.

## VIII. SERVICIO TÉCNICO

MacroArray Diagnostics o sus distribuidores locales están disponibles para reparar el dispositivo durante el horario normal de oficina local. En caso de necesitar un servicio en cualquier otro momento, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics ([support@macroarraydx.com](mailto:support@macroarraydx.com)) o con su distribuidor local. El alcance del servicio acordado está incluido en su contrato de servicio.



## IX. GARANTÍA

MacroArray Diagnostics y sus distribuidores locales garantizan que el aparato no mostrará ningún defecto durante su funcionamiento si es instalado y utilizado de acuerdo con este manual por personal cualificado y formado. Para más información sobre la garantía, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics o con sus distribuidores. La garantía no es válida para los daños que se produzcan debido al incumplimiento de este manual, por lo que las reparaciones y el mantenimiento sólo deben ser realizados por personas formadas y certificadas por MacroArray Diagnostics. El mantenimiento debe realizarse tal y como se describe en este manual. Las intervenciones inadecuadas en el aparato anulan la garantía y pueden dar lugar a gastos de servicio. Utilice el dispositivo únicamente según lo previsto. Si el dispositivo no se utiliza según lo previsto, MacroArray Diagnostics declina toda responsabilidad por daños al dispositivo.

## X. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Utilice únicamente consumibles, accesorios y piezas de repuesto suministrados o recomendados por MacroArray Diagnostics. Pida estos artículos únicamente a MacroArray Diagnostics o a distribuidores locales. Para obtener información sobre pedidos, consulte el folleto de MacroArray Diagnostics correspondiente a uno de nuestros dispositivos MAX o póngase en contacto con el equipo de MacroArray Diagnostics en [orders@macroarraydx.com](mailto:orders@macroarraydx.com) o con su distribuidor local.

El número de artículo MADx (REF) para el dispositivo MAX 45k es 16-0000-01.

El número de artículo MADx (REF) para el dispositivo MAX 9k es 17-0000-01.

## XI. MANIPULACIÓN SEGURA

El aparato ha sido sometido a una inspección técnica de seguridad antes de su envío. Para mantener este estado y garantizar un funcionamiento sin riesgos:

- Siga siempre las instrucciones de este manual.
- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio.
- Asegúrese de que las condiciones eléctricas y ambientales descritas en la sección XXI se cumplen.

Además, MacroArray Diagnostics indica claramente que el uso del analizador de una forma no especificada en este manual o en cualquier otro lugar por MacroArray Diagnostics puede afectar a las medidas de seguridad aplicadas por el fabricante y también puede provocar una situación peligrosa o dar lugar a resultados de pruebas erróneos.



## XI.1 CUALIFICACIÓN DEL OPERADOR

El analizador sólo debe ser manejado por personas cuyas habilidades, conocimientos y experiencia práctica les capaciten para ello, y que hayan leído y comprendido este manual para evitar el riesgo de muerte y lesiones graves por falta de conocimientos.

## XI.2 SEGURIDAD ELÉCTRICA

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas al tocar partes del aparato -incluso cuando el sistema está apagado-, aplique las siguientes directrices:

- El analizador sólo debe conectarse a una toma con conexión a tierra.
- Sólo se utilizarán cables alargadores correctamente clasificados con suficiente capacidad de potencia y un conductor de protección y contacto de tierra.
- Nunca desconecte los contactos de tierra de la línea de alimentación.
- Nunca interrumpa el conductor de protección dentro o fuera del sistema.
- No retire nunca las protecciones ni los componentes con fusibles.
- Asegúrese de que todas las superficies, incluido el suelo, estén secas cuando utilice el sistema.
- Asegúrese de que el interruptor de alimentación del sistema sea fácilmente accesible.
- Si es necesario abrir el analizador antes de realizar trabajos de mantenimiento, reparación o sustitución, apague el analizador y desconéctelo de todas las fuentes de tensión como se describe en el procedimiento correspondiente.

Por favor, evite daños en el sistema debido a un eventual cortocircuito, causado por líquidos derramados que entren en contacto con partes bajo tensión, aplicando las siguientes directrices:

- No vierta nunca líquidos ni coloque recipientes con líquido encima del sistema.
- Desconecte inmediatamente el enchufe de la red si se derrama líquido en el sistema.

**No utilice transmisores electromagnéticos potentes, por ejemplo, teléfonos móviles, abrepuestas, routers y lámparas de neón con interruptor de alta tensión en las proximidades del analizador para evitar el riesgo de mal funcionamiento de los dispositivos MAX. Además, evite grandes electromotores, como centrifugadoras, ascensores y aparatos de radiología en las proximidades del analizador, para prevenir perturbaciones electromagnéticas.**

Tenga en cuenta que el cable de alimentación suministrado no podrá sustituirse por ningún otro cable de alimentación de dimensiones o especificaciones inadecuadas.



### XI.3 SEGURIDAD MECÁNICA

Para evitar lesiones graves por piezas mecánicas en movimiento, el analizador está equipado con un enclavamiento interno que impide la apertura de la cubierta principal (tapa) durante el funcionamiento y durante otras actividades que impliquen el movimiento de piezas mecánicas.

	No anule nunca este mecanismo de bloqueo interno, ya que, de lo contrario, el instrumento se desenergizará para evitar lesiones debidas a los movimientos del pipeteador o de los rotores. Si esto ocurre, se perderán todas las mediciones ya realizadas.
--	--

### XI.4 SEGURIDAD OPERATIVA

Para evitar daños materiales debidos a una manipulación incorrecta del sistema, a una manipulación brusca o a caídas, así como a intervenciones indebidas en el sistema que anulen la garantía y puedan dar lugar a que los trabajos de servicio se cobren aparte, aplique las siguientes directrices:

- Manipule siempre el sistema con cuidado.
- Desconecte el aparato y asegúrelo contra el funcionamiento accidental si hay daños visibles en el sistema.
- Realice los trabajos de mantenimiento y reparación o sustituya las piezas únicamente como se describe en este manual.
- Utilice únicamente piezas de repuesto recomendadas por MacroArray Diagnostics.

### XI.5 MANIPULACIÓN SEGURA DE TODOS LOS CONSUMIBLES NECESARIOS

Asegúrese de leer y observar las instrucciones de uso que se suministran con los consumibles, las advertencias del fabricante del producto y la información del fabricante relativa a la compatibilidad de los guantes de laboratorio con los materiales y líquidos utilizados para evitar lo siguiente:

- Infección por material potencialmente infeccioso
- Irritación de la piel por el producto de limpieza
- Manipulación incorrecta de los consumibles
- Contaminación por eliminación inadecuada de residuos

### XI.6 CONDICIONES OPERATIVAS

Al poner en funcionamiento el dispositivo MAX, asegúrese de que se cumplen las condiciones ambientales especificadas (véase el apartado XXI); éstas deben respetarse estrictamente. Véase también el apartado 0 antes de la instalación. El operador no está autorizado a cambiar ningún fusible. En caso de un fusible defectuoso, se asume un defecto técnico que debe ser arreglado por MacroArray Diagnostics o su distribuidor local solamente, y no por el operador.



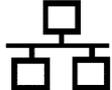
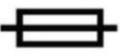
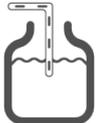
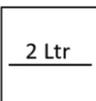
## XI.7 DESCONTAMINACIÓN

Si se derraman materiales peligrosos sobre o dentro del analizador, debe realizarse un procedimiento de descontaminación adecuado. Si tiene alguna pregunta o duda sobre la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza con los componentes del analizador o los materiales de los componentes, póngase en contacto con MacroArray Diagnostics o con su distribuidor local. Por razones de seguridad, el dispositivo MAX debe ser desinfectado/descontaminado antes de realizar reparaciones y trabajos de servicio. Asegúrese de seguir las instrucciones para descontaminar el analizador. Antes de proceder a la descontaminación y/o desinfección, apague y desconecte el analizador de la red eléctrica (desenchúfelo). El operador es el único responsable de la eficacia de los métodos de desinfección y descontaminación utilizados y de su validación.

## XII. GLOSSARY OF SYMBOLS

	Precaución, superficie caliente
	Precaución, riesgo biológico
	Precaución, lesiones en manos y dedos
	Consulte las instrucciones de uso
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
	Marca CE
	Fabricante
	Número de serie



	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
<b>I</b>	Encendido
<b>O</b>	Apagado
	Puerto Ethernet
	Características del fusible
	Peligro biológico
	Sistema Agua
	Washing Solution (solución de lavado)
	Nivel de 1 Litro
	Nivel de 10 litros (MAX 45k)
	Nivel de 2 litros (MAX 9k)
	Toma de tierra de protección
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.



	<p>Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>
	<p>Precaución</p>
	<p>MacroArray Diagnostics (MADx)</p>

### XIII. MENSAJES DE SEGURIDAD

Deben observarse todos los mensajes de seguridad para evitar situaciones peligrosas que puedan causar la muerte, lesiones o daños al equipo.

	<p>Indica una situación peligrosa que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves o leves.</p>
--	---

### XIV. REQUISITOS LEGALES

#### XIV.1 NORMAS INTERNACIONALES

Los dispositivos MAX han sido desarrollados, probados y fabricados de conformidad con las normas EN ISO 13485, EN IEC 61010-2-101, EN ISO 14971, EN IEC 61326-2-6, EN ISO 62304 y EN ISO 62366.

#### XIV.2 CONFORMIDAD CE

Los dispositivos MAX llevan la marca CE que certifica que cumplen los requisitos esenciales de las siguientes directivas europeas:

- Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
- Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos 2012/19/UE
- Directiva sobre restricción de sustancias peligrosas 2011/65/CE

#### XIV.3 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM), SUPRESIÓN DE RADIOINTERFERENCIAS E INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS

Los dispositivos MAX han sido probados conforme a la norma EN IEC 61326-2-6 y corresponden a la clase B de CISPR 11.



**No utilice transmisores electromagnéticos potentes, por ejemplo, teléfonos móviles, abrepuertas, routers y lámparas de neón con interruptor de alta tensión en las proximidades del analizador para evitar el riesgo de mal funcionamiento de los dispositivos MAX. Además, evite grandes electromotores, como centrifugadoras, ascensores y aparatos de radiología en las proximidades del analizador, para prevenir perturbaciones electromagnéticas.**

#### **XIV.4 OBLIGACIONES DEL PROPIETARIO DEL DISPOSITIVO**

El propietario del producto asume las obligaciones derivadas de la legislación nacional sobre el funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

### **XV. CICLO DE VIDA**

Esta sección describe las etapas por las que pasan los dispositivos MAX, desde la entrega hasta la eliminación, y los requisitos que debe cumplir el operador en cada una de ellas.

#### **XV.1 ENTREGA**

##### **XV.1.1 DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE**

El embalaje exterior del aparato garantiza la mejor protección posible contra daños de transporte. No obstante, compruebe cada envío inmediatamente después de recibirlo por si hubiera daños de transporte visibles. Además, compruebe en el embalaje exterior si los sensores de inclinación/choque están activados en color rojo. Si recibe un envío incompleto o dañado, póngase en contacto directamente con MacroArray Diagnostics o con su distribuidor local. Notifique al transportista los daños aparentes.



### XV.1.2 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Artículos incluidos
1x Analizador MAX
1x Contenedor de agua del sistema
1x Juego de tubos y cables para el contenedor de agua del sistema
1x Contenedor de aguas residuales
1x Juego de tubos y cables para el contenedor de aguas residuales
1x Recipiente de Washing Solution
1x Módulo de adquisición de imágenes (en MAX 9k ya montado)
1x Aguja de pipeteado de acero (en MAX 9k montada en el robot de pipeteado)
5x Segmentos (MAX 45k)
2x Segmentos (MAX 9k)
1x Rotor de cartuchos (cartucho) - Tapa frontal (MAX 45k)
1x Rotor de cartuchos - Tapa trasera (MAX 45k)
1x Cable de alimentación
1x Cable Ethernet
1x Juego de jeringas para bomba dosificadora (MAX 9k)

**Tabla 1 Lista de artículos disponibles para entrega**

Para el funcionamiento de los analizadores MAX, se requiere un kit de ensayo basado en la tecnología ALEX (véase el capítulo I), que no se incluye en el envío del dispositivo MAX y debe pedirse por separado.

El kit ALEX<sup>2</sup> variante 02-5001-01 (50 arrays) sólo debe utilizarse para el procesamiento automatizado con MAX 9k (REF 17-0000-01) así como MAX 45k (REF 16-0000-01), en ningún caso con el dispositivo ImageXplorer.

También es posible utilizar el MAX 9k con el kit ALEX<sup>2</sup> 20x (REF 02-2001-01); en ese caso se requiere adicionalmente una botella de Stop Solution (REF 00-5007-01) y una botella de Washing Solution (REF 00-5003-01).

Para el ajuste óptimo de la exposición de la cámara, es -obligatoria la aplicación de un ConfigXplorer (REF 30-0100-01).

El control del dispositivo, la configuración de las pruebas y el análisis de los resultados se llevan a cabo en el RAPTOR SERVER Analysis Software basado en la web (véase el capítulo



XVII). Por lo tanto, los dispositivos MAX sólo deben utilizarse en combinación con el software de análisis basado en web RAPTOR SERVER y el correspondiente software de escritorio MAX Agent, conectado a un PC. Consulte la IFU actual de RAPTOR SERVER.

## XV.2 INSTALACIÓN

### XV.2.1 PREPARACIÓN DEL EMPLAZAMIENTO ANTES DE LA INSTALACIÓN

Los dispositivos MAX están destinados exclusivamente a su uso en interiores y deben funcionar en una habitación con una temperatura controlada. Antes de encender el aparato, asegúrese de que está a temperatura ambiente. Asegúrese de que se cumplen las condiciones eléctricas y ambientales (véase el apartado XXI).

Las dimensiones mínimas de espacio libre alrededor de los dispositivos serán las siguientes:

- Lado izquierdo y derecho del analizador: > 200 mm
- Lado posterior: > 120 mm
- Espacio en la parte superior (para la apertura de la tapa) > 500 mm
- Altura sugerida del banco: máx. 750 mm

Tenga en cuenta que puede ser necesario espacio adicional para un PC conectado al dispositivo y para los recipientes de fluidos externos que se colocarán debajo del banco o junto al dispositivo en el banco. Aparte de los requisitos de la sección XXI se requieren las siguientes condiciones adicionales para el uso del MAX:

- Disponibilidad de fregadero de residuos in situ
- Disponibilidad de agua desmineralizada in situ
- PC con al menos windows 10
- Pantalla de al menos 1080p
- Derechos de administrador para configurar la conexión al MAX, y para instalar y actualizar el software
- Tener en cuenta los requisitos eléctricos y de seguridad del dispositivo (capítulos XI y XIV).

Conexión permanente y estable a Internet, con acceso a (puerto de salida):

- [www.raptor-server.com](http://www.raptor-server.com)
- [api.raptor-server.com](http://api.raptor-server.com)
- [resultshare.raptor-server.com](http://resultshare.raptor-server.com)
- [www.madx.com](http://www.madx.com)



## XV.2.2 DESEMBALAJE Y MONTAJE DEL INSTRUMENTO

	<p>El dispositivo MAX 45k sólo podrá ser desembalado, sacado del embalaje e instalado por MacroArray Diagnostics o un distribuidor local y sólo podrá ser manejado por personal especializado (personal de laboratorio) que haya recibido previamente formación sobre cómo utilizar el analizador. Esta formación sólo puede impartirla MacroArray Diagnostics o un distribuidor local. De este modo, se evitarán lesiones del operador derivadas de una sobrecarga, como tirones musculares o lesiones discales.</p>
--	---

	<p>Consulte el protocolo de instalación y el manual de servicio de MAX 45k o MAX 9k para obtener información detallada.</p>
--	---

Para el MAX 9k proceda del siguiente modo (**solicite el vídeo tutorial a su distribuidor local**):

	<p>El MAX 9k debe ser instalado por personal especializado que haya sido formado por MacroArray Diagnostics o un distribuidor local y operado por personal especializado (personal de laboratorio) que haya recibido previamente formación sobre cómo utilizar el analizador.</p>
--	---

1. Asegúrese de que el embalaje no presenta daños (Sección XV.1.1)
2. Corte con cuidado las correas y quite la parte superior de la caja de cartón
3. Saque la caja de accesorios plana de la parte superior.
4. Retire la caja de cartón que envuelve el instrumento.
5. Retire el panel de espuma superior.
6. Retire las dos piezas laterales de espuma de la parte delantera y trasera del instrumento.
7. Retire las dos piezas laterales de espuma de los lados izquierdo y derecho del instrumento.
8. Desmonte y despliegue la bolsa de plástico de la base del aparato y retire la bolsa.
9. Con la ayuda de dos personas, saque con cuidado la unidad de la caja y colóquela sobre una mesa.

	<p>El instrumento debe ser levantado por dos personas situadas a derecha e izquierda sujetándolo con la mano por debajo del instrumento. No utilice el asa de la tapa de la cubierta principal para transportar el instrumento.</p>
--	---

10. Retire la capa protectora de plástico de la parte superior del dispositivo.
11. Abra la cubierta principal sin pasar por la cerradura (Ver Figura 14 en la sección XVI.4.3)



12. Según las ilustraciones siguientes:

- Retire (extraiga) el portaagujas de plástico, amarillo en la ilustración, (1), de la aguja de la pipeta
- Levante y sujete la pipeta (2) para retirar el anillo de soporte de plástico (3) del orificio de estacionamiento de la pipeta. También hay que retirar una espuma de poliestirol.
- Retire el plástico de burbujas de debajo de la pipeta y vuelva a colocar la aguja de la pipeta (2) en el orificio de estacionamiento.

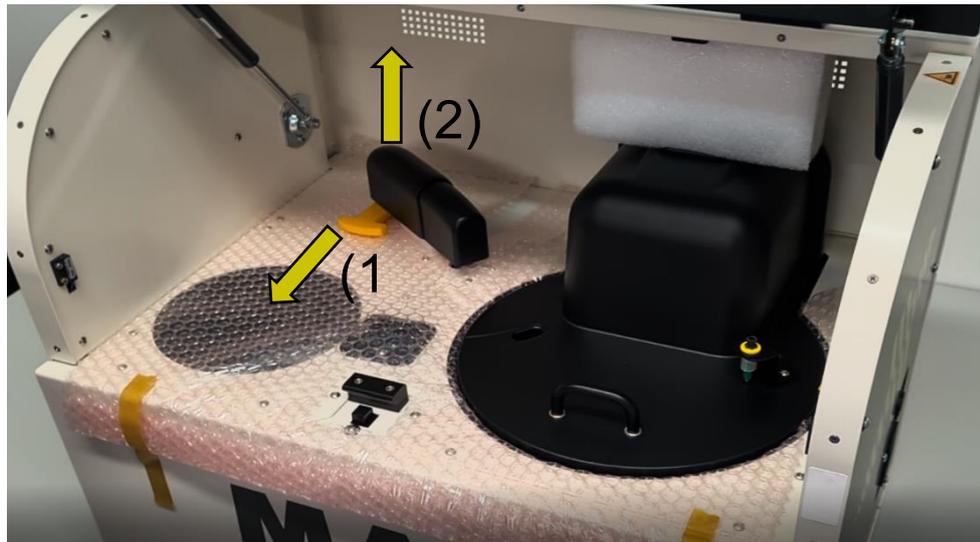


Figura 1: Instalación de MAX 9k

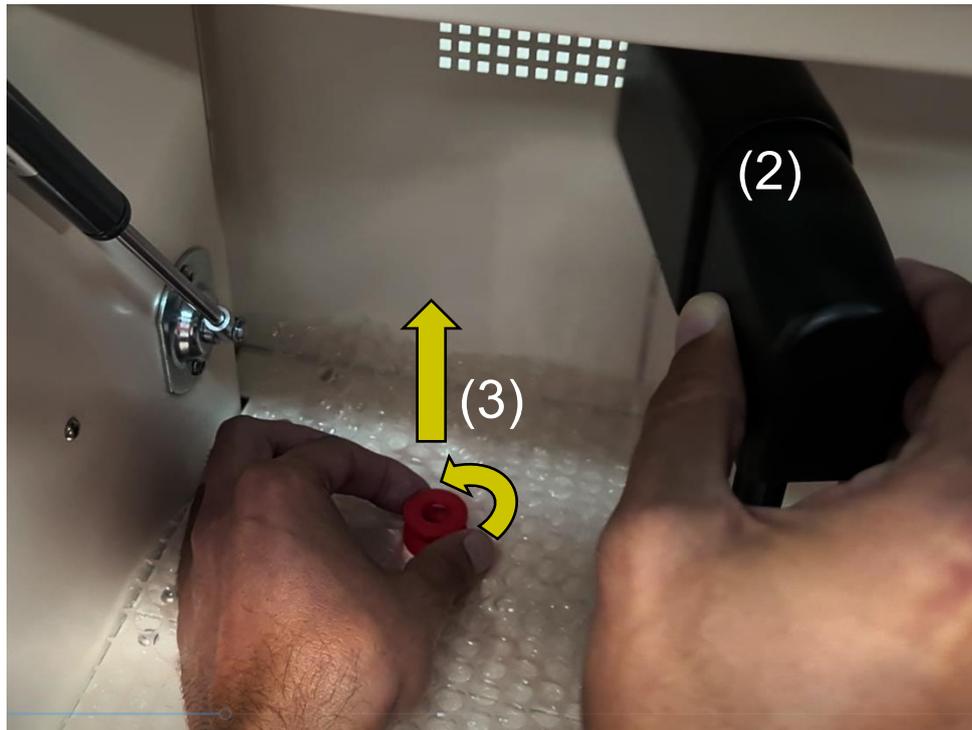


Figura 2: nstalación de MAX 9k

- Retire el soporte de espuma de plástico (4) de la parte superior de la tapa del rotor del cartuchos.

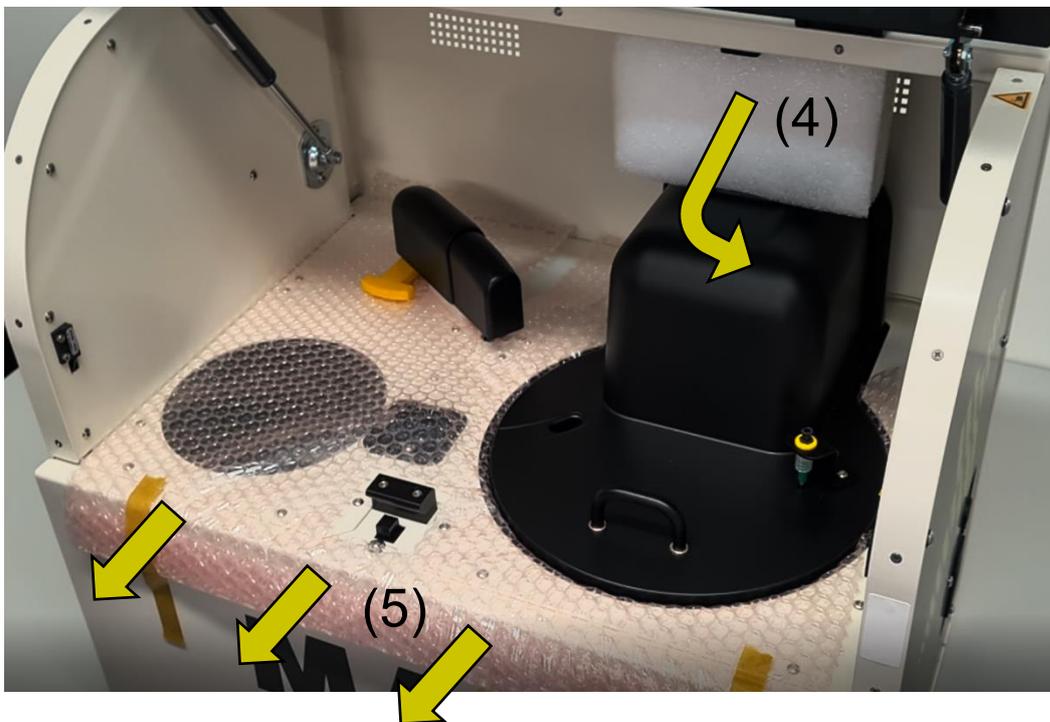
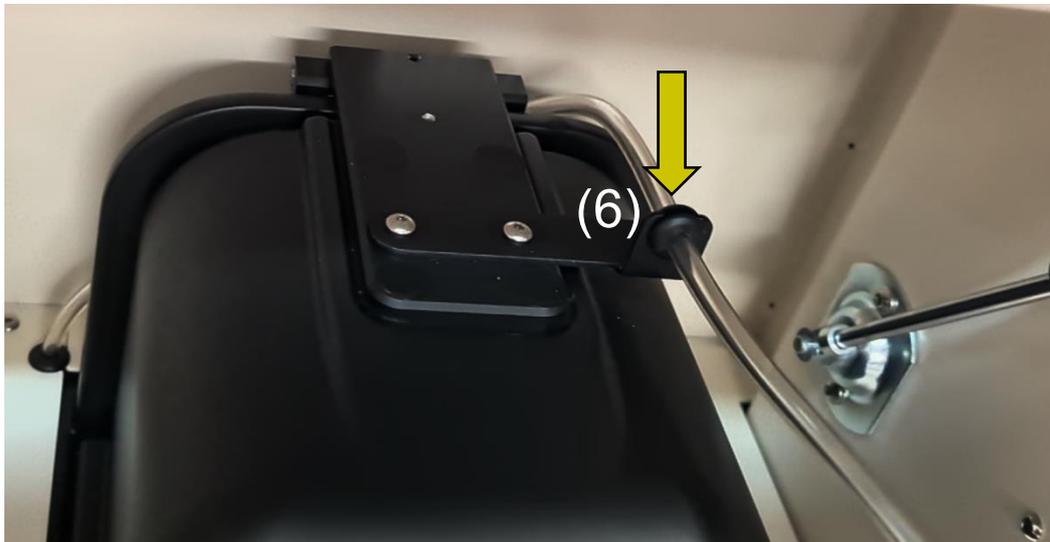


Figura 3: Installing MAX 9k

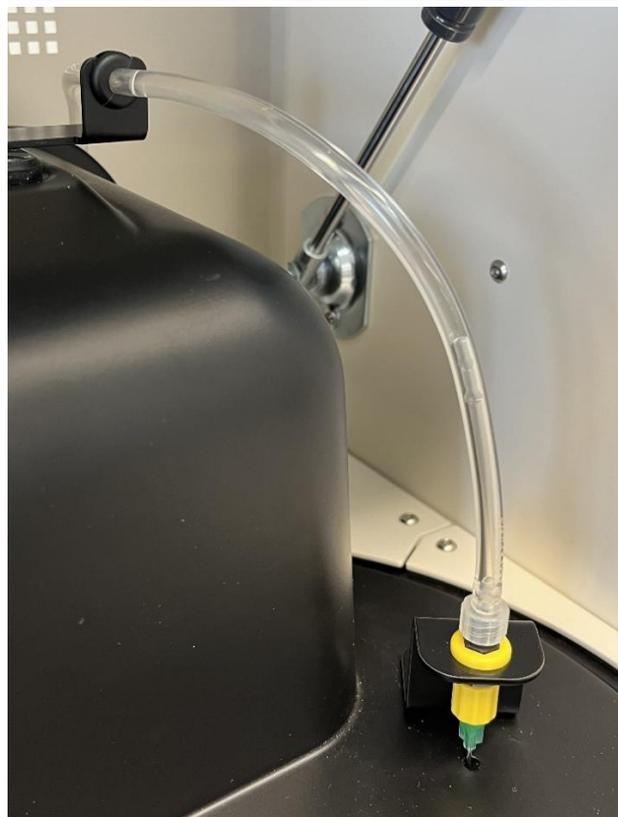
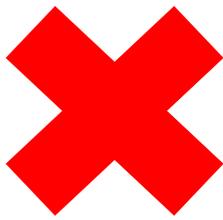


- Levante la tapa del rotor del cartuchos y retire la lámina protectora de plástico (5)
- Retire las cintas que sujetan el tubo de solución de lavado y fije el tubo en el soporte de la tapa del rotor, deslizando el anillo de goma negro sobre el soporte (6).



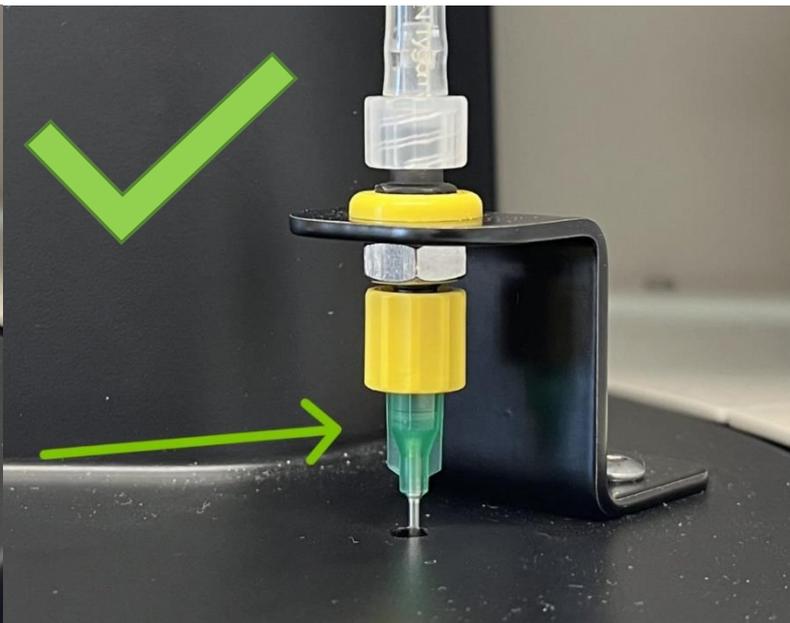
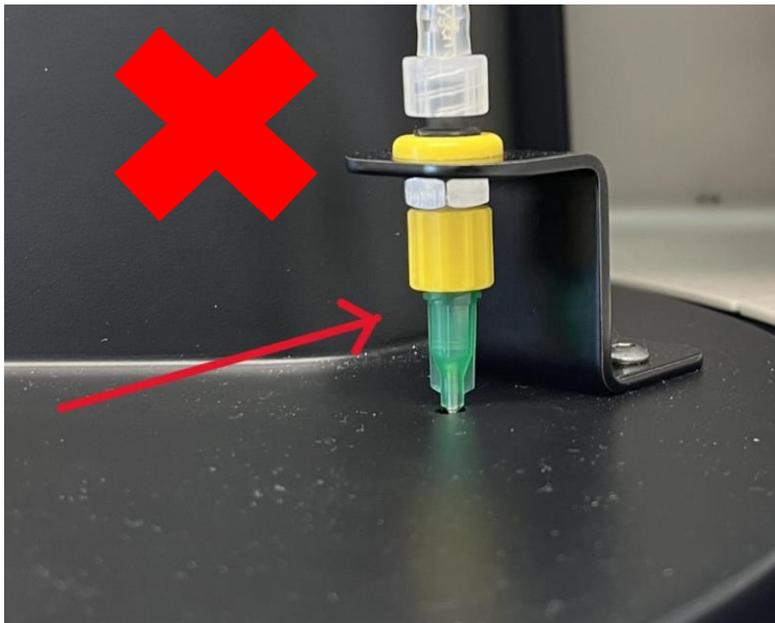
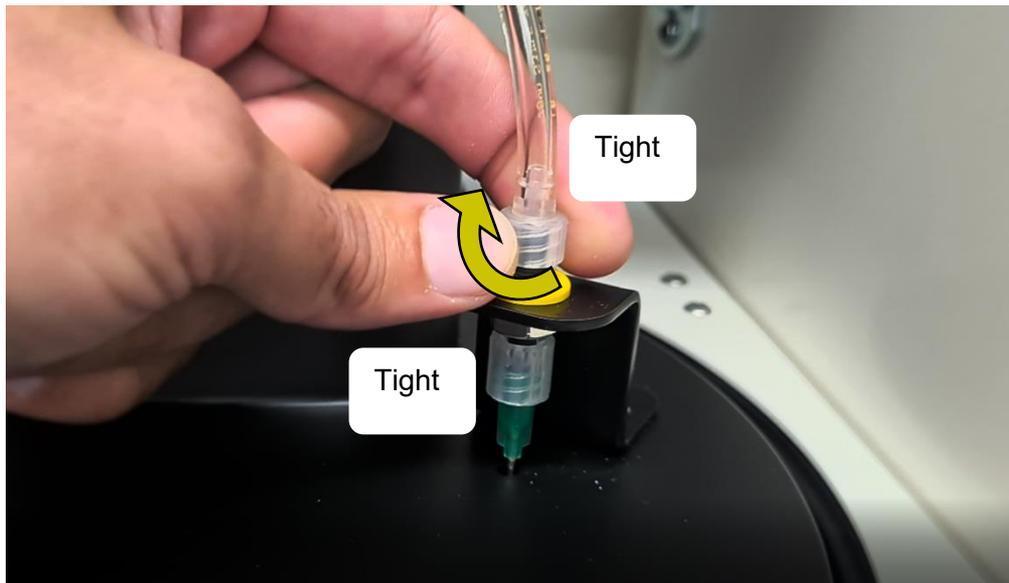
**Figura 4: Instalación de MAX 9k**

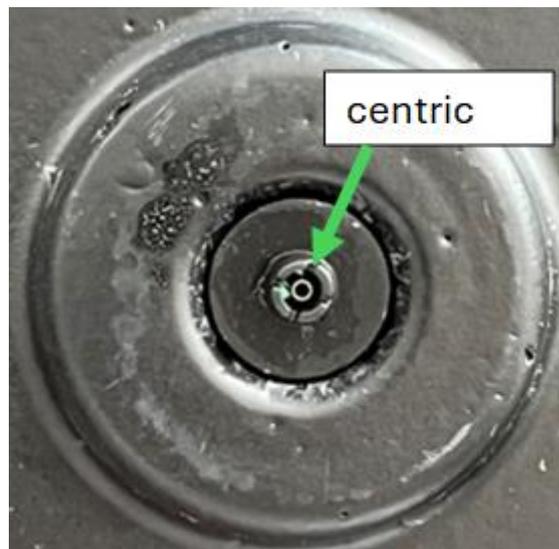
- Monte el tubo en el cierre luer de la aguja dispensadora de solución de lavado mediante el montaje de rosca normal.
- Asegúrese de que el tubo no quede enrollado y de que no se produzca tensión por torsión después del montaje. Si es necesario, gírelo en la dirección opuesta una vuelta completa antes de enroscarlo en la rosca, para que el tubo quede en un arco fácil de limpiar, sin tensión.





- Durante el transporte, la aguja puede aflojarse en su cierre luer. Una posición baja de la aguja es señal de que está floja. Asegúrese de que el conector de la aguja está bien apretado y no se mueve con facilidad. No utilice ninguna herramienta para apretar estos racores. Para apretar la aguja en el racor luer, presione hacia arriba el eje verde de la aguja girándolo ligeramente en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pegue al cuerpo del racor. A continuación, apriete la tuerca luer (transparente o amarilla), girándola en el sentido de las agujas del reloj (cuando se mira desde arriba).





- Inserte los segmentos en el rotor del cartucho, véase la sección XVI.6.2.
- Inserte el carrusel del rotor de muestras en la cubeta del rotor de muestras deslizándolo sobre el eje.

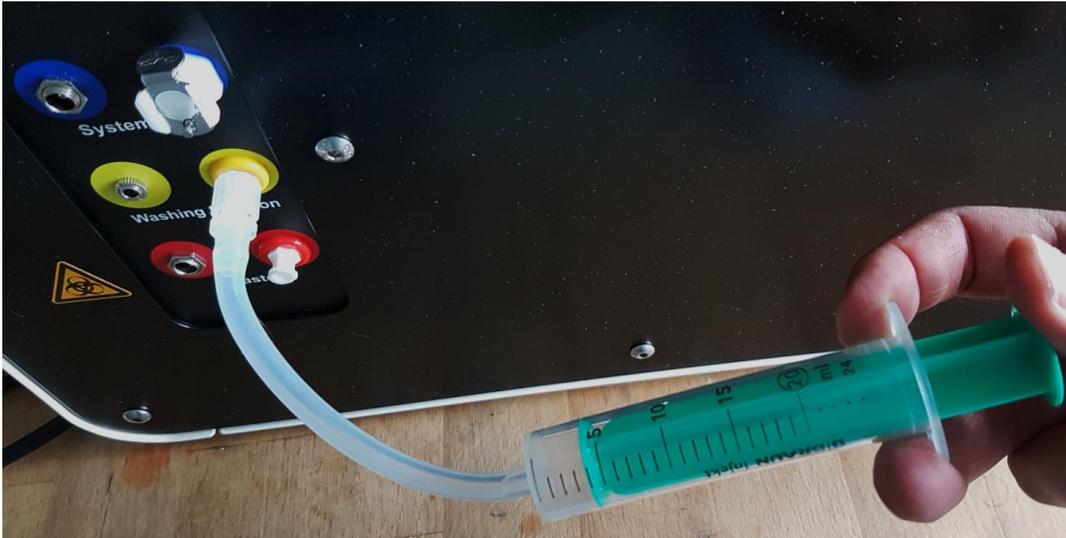
	<p>Compruebe que hay una aguja instalada en el Robot de pipeteado (para más detalles, consulte la sección XVI.7). Apriete la aguja en la empuñadura adicionalmente, si es necesario. Si no hay ninguna aguja instalada, no está permitido poner en marcha el dispositivo, ya que de lo contrario podría producirse una descontaminación. En este caso, póngase en contacto con MacroArray Diagnostics o con sus distribuidores locales.</p>
--	---

**Figure 5: Installing MAX 9k**



### XV.2.3 MAX 9k - LAVADO PRESURIZADO PREVENTIVO DE LA BOMBA DE WASHING SOLUTION

Antes de poner en funcionamiento el instrumento MAX 9k, se recomienda encarecidamente realizar un lavado a presión preventivo de la bomba de Washing Solution para garantizar un funcionamiento correcto del instrumento. Para ello, utilice la jeringa y llénela primero la con 4 ml de aire. A continuación, conecte la jeringa a la conexión para la Washing Solution (amarilla). A continuación, aplique varios impulsos de presión cortos empujando la jeringa.



**Figura 6: Lavado preventivo a presión con el juego de jeringuillas**

### XV.2.4 CONECTAR LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN EXTERNAS Y SUS SENSORES DE NIVEL DE LLENADO

- En el lado izquierdo del aparato, enchufe los tubos del recipiente en las tomas correspondientes, véase el panel de conexiones del recipiente en la sección XVI.4.1.
- En el lado izquierdo del aparato, conecte los cables de los sensores de nivel de llenado de los recipientes, véase el panel de conexiones de los recipientes en la sección XVI.4.1.

### XV.2.5 CONECTAR LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

- En el lado derecho del aparato, enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente, véase el módulo de alimentación en el apartado XVI.4.4.
- Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente con toma de tierra, tal como se indica en la sección XVI.4.4.

### XV.2.6 CONECTAR COMUNICACIÓN ETHERNET

- En el lado derecho del aparato, conecte el cable Ethernet a la toma, véase el panel Ethernet en la sección XVI.4.4.



- Conecte el otro extremo del cable Ethernet a un PC (utilice un adaptador USB a Ethernet si es necesario).

### XV.2.7 DISPOSITIVO DE INICIO

- Cierre la tapa principal, véase el apartado XVI.4.3. En el lado derecho del aparato, coloque el interruptor principal en la posición I, véase el apartado XVI.4.4.
- Ponga en marcha el analizador y realice una Exploración ConfigXplorer para confirmar el correcto funcionamiento del dispositivo y liberarlo para el funcionamiento (consulte la Sección XVII.6).

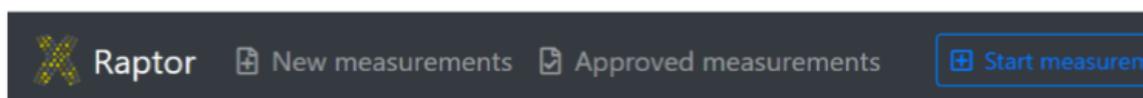
### XV.2.8 VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO

Se sugiere verificar el funcionamiento del aparato después de la instalación realizando una "marcha ficticia" (manual de servicio MAX 9k, capítulo 3.1), o realizando una prueba con muestras de control (ver VI.3). También se sugiere realizar la prueba de precisión de pipeteado. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más detalles.

## XV.3 NO OPERATIVO

Para preparar el aparato para un periodo de parada más largo, proceda del siguiente modo:

- Abra la tapa principal y retire todos los tubos de muestra, botellas de reactivos y cartuchos.
- Aplique la rutina de descontaminación según las instrucciones proporcionadas en el RAPTOR SERVER Analysis Software. Haga clic en "Tenant Admin" → "Manage MAX devices" → "Configure" → "Decontamination".



### Configure MADxMAX003



- Apague el analizador mediante el RAPTOR SERVER Analysis Software, véase el apartado XVII.10.
- En el lado derecho del analizador, coloque el interruptor de red en la posición 0, véase el apartado XVI.4.
- En el lado derecho del analizador, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente, véase Interruptor del módulo de alimentación en el apartado XVI.4.



- En el lado derecho del analizador, desenchufe el cable Ethernet de la toma de corriente, véase el panel Ethernet en el apartado XVI.4.
- En el lado izquierdo del analizador, desenchufe los cables del tubo del recipiente y del sensor de nivel de llenado de las tomas correspondientes (véase el apartado XVI.4.).
- Vacíe y limpie todos los contenedores.
- Retire la cubierta delantera y trasera del rotor de cartuchos.
- Retire los segmentos.
- Limpiar el rotor de cartuchos, véase el capítulo XVIII.
- Inserte la tapa trasera y delantera del rotor de cartuchos.
- Limpiar el rotor de muestras y reactivos, véase el capítulo XVIII.
- Limpiar las superficies exteriores, ver sección XVIII.
- Cierre la cubierta superior principal.

## XV.4 DESINSTALACIÓN

Para desinstalar el analizador, proceda del siguiente modo:

- Prepare el aparato para la parada (véase el apartado XV.3).
- Si desea almacenar el analizador, asegúrese de que el lugar de almacenamiento cumple las condiciones de almacenamiento y transporte, consulte las especificaciones técnicas en la sección XXI.



### XV.5 TRANSPORTE

El aparato se transportará en las condiciones que figuran en la caja de cartón correspondiente.

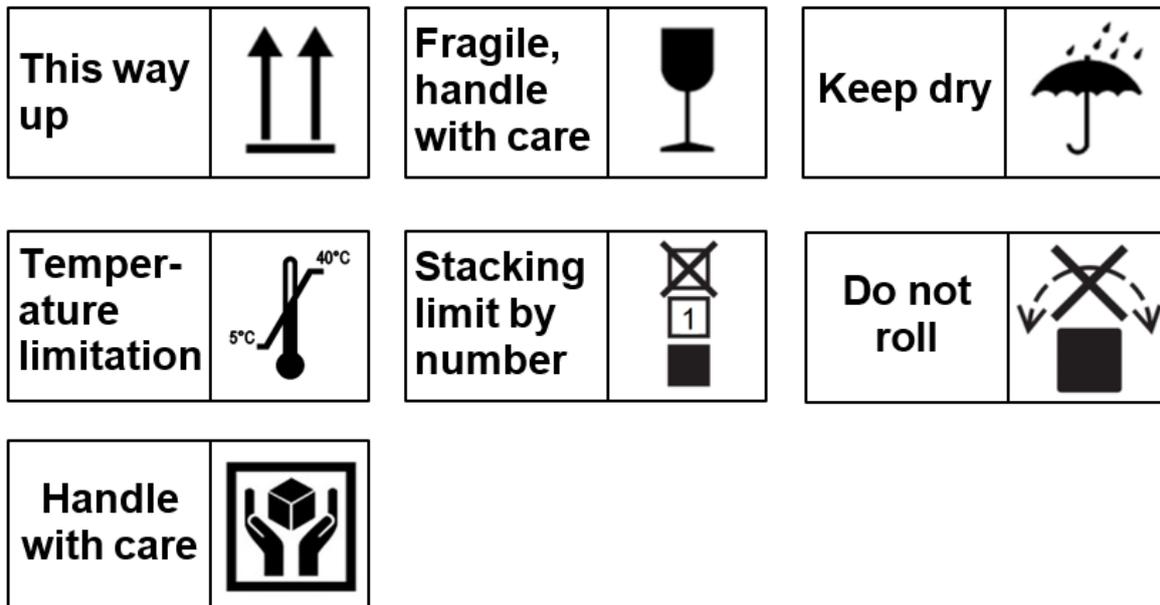


Figura 7: Condiciones de transporte



## XV.6 ELIMINACIÓN

En la Unión Europea, la eliminación del analizador está regulada por la Directiva 2012/19/UE sobre waste electrical and electronic equipment (WEEE) (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y las correspondientes transposiciones nacionales.

MacroArray Diagnostics se compromete a recuperar y reciclar los equipos eléctricos y electrónicos en las zonas donde se aplique la directiva mencionada. En las zonas donde no se aplique la directiva mencionada, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics o con un distribuidor local para desechar el analizador.

Dependiendo de las aplicaciones, algunas partes del dispositivo pueden estar contaminadas con material químico de riesgo biológico o peligroso.

	Trate el material contaminado de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales. Antes del transporte o la eliminación, desinfecte las partes del analizador que puedan estar contaminadas de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales. Si necesita ayuda, póngase en contacto con MacroArray Diagnostics o con un distribuidor local.
--	--

	No trate los equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar y consulte a su contratista local de eliminación de residuos los requisitos específicos relativos a la eliminación. Recoja los residuos de equipos eléctricos y electrónicos por separado y devuélvalos a MacroArray Diagnostics o a un distribuidor local en las zonas donde se aplique la directiva mencionada.
--	---

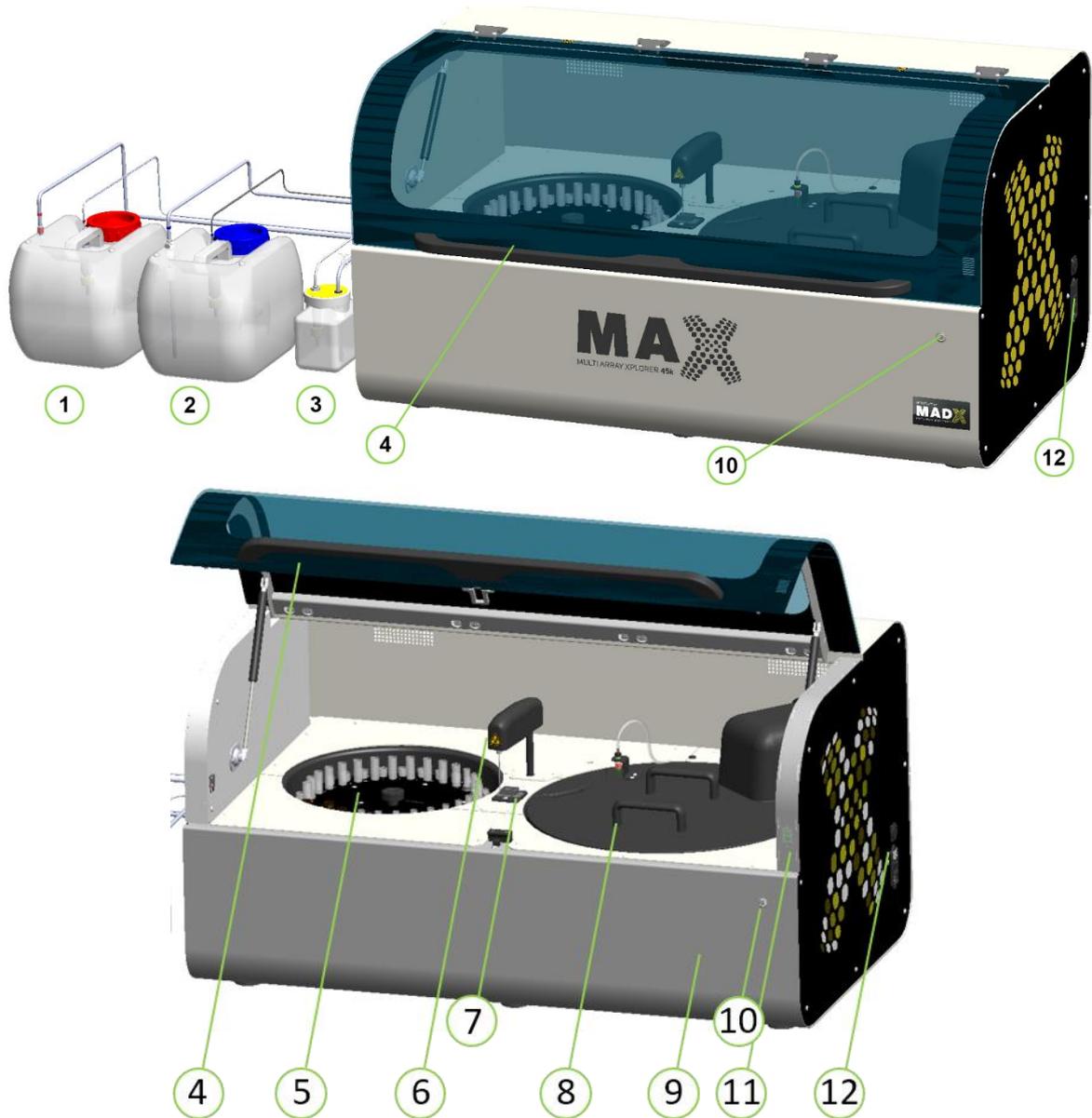
Para deshacerse del dispositivo, proceda de la siguiente manera:

- Desinstalar el aparato, ver apartado XV.4.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia de MacroArray Diagnostics o con su distribuidor local en relación con la eliminación del dispositivo.
- Elimine el aparato de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales.



## XVI. DESCRIPCIÓN

### XVI.1 VISIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MAX 45k



**Figura 8: Subsistemas funcionales MAX 45k**

- 1 Contenedor de aguas residuales incl. sensor de nivel de llenado
- 2 Contenedor de agua del sistema incl. sensor de nivel de llenado
- 3 Recipiente de Washing Solution incl. sensor de nivel de llenado
- 4 Cubierta principal
- 5 Rotor de muestras y reactivos



- 6 Robot de pipeteo
- 7 Estación de enjuague de la aguja del pipeteador
- 8 Rotor de cartuchos
- 9 Carcasa
- 10 Pulsador de recuperación
- 11 LEDs de estado
- 12 Conector de alimentación y Ethernet, interruptor principal de alimentación



## XVI.2 VISIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO MAX 9k

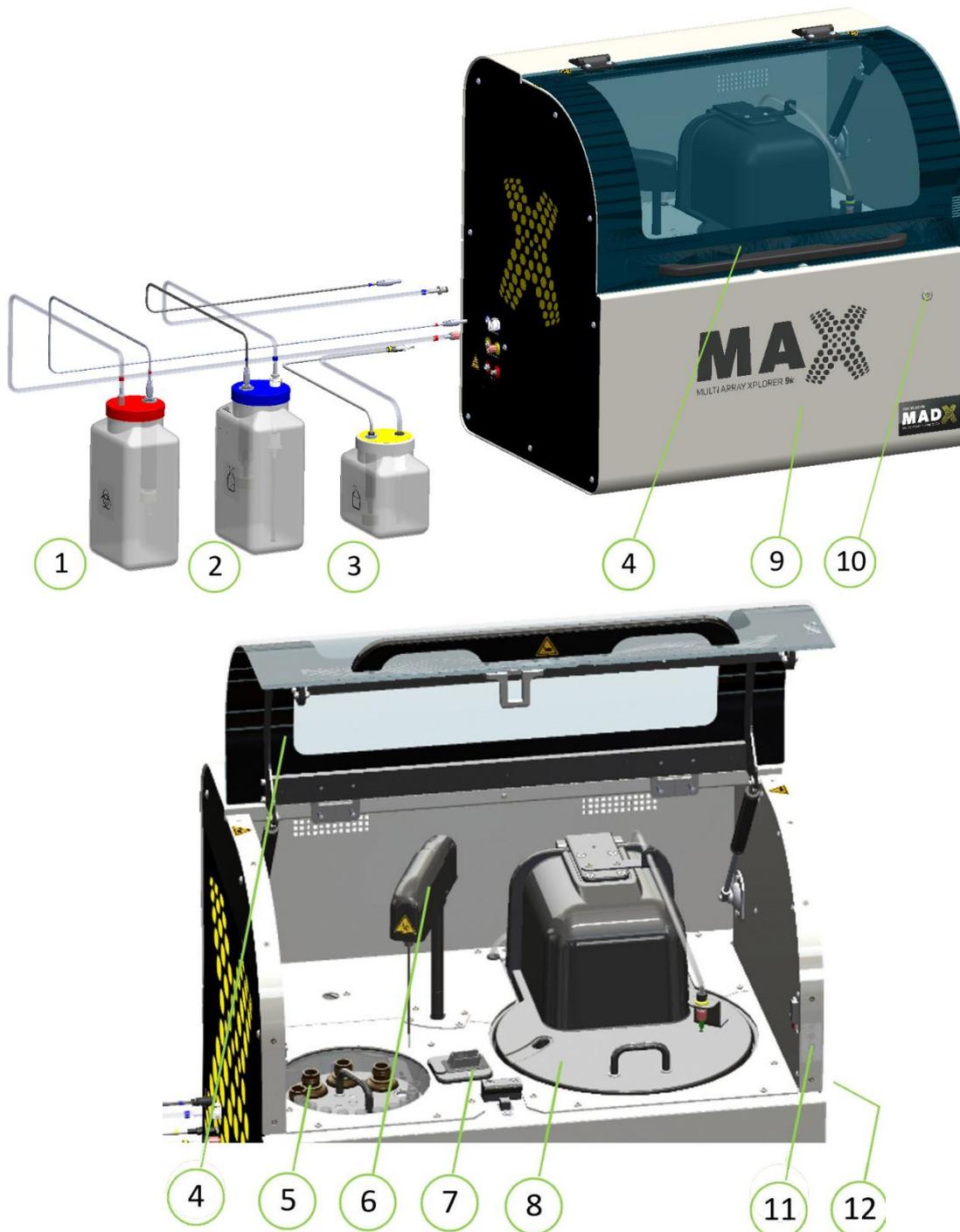


Figura 9: Subsistema funcional MAX 9k



- 1 Contenedor de aguas residuales incl. sensor de nivel de llenado (código de color rojo)
- 2 Contenedor de agua del sistema con sensor de nivel de llenado (código de color azul)
- 3 Recipiente de Washing Solution con sensor de nivel de llenado (código de color amarillo)
- 4 Cubierta principal
- 5 Rotor de muestras y reactivos
- 6 Robot de pipeteo
- 7 Estación de enjuague de la aguja del pipeteador
- 8 Rotor de cartucho
- 9 Carcasa
- 10 Pulsador de recuperación
- 11 LEDs de estado
- 12 Conector de alimentación y Ethernet, interruptor de alimentación principal

### XVI.3 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

**NOTA:** Las instrucciones de uso de los kits basados en la tecnología ALEX se pueden obtener en línea en [www.macroarraydx.com](http://www.macroarraydx.com) y deben consultarse antes de realizar cualquier ensayo en un dispositivo MAX.



Se pueden procesar pruebas ALEX<sup>2</sup> o FOX en un solo ciclo. Está prohibida la combinación de cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX.

- Los tubos de muestras que contienen suero o plasma y los reactivos se cargan manualmente en las posiciones de reactivo y muestra del rotor de muestras.
- Los cartuchos del kit se cargan manualmente en el rotor de cartuchos.
- La asignación de las muestras de los pacientes a los respectivos cartuchos se realiza a través de la aplicación de software RAPTOR SERVER.
- Cuando se inicia la prueba, el medio de dilución (en el caso de una prueba ALEX<sup>2</sup>) se pipetea desde la botella correspondiente a los cartuchos. A continuación, las muestras se pipetean al cartucho de acuerdo con la asignación en RAPTOR SERVER, luego se mezclan y se incuban durante un tiempo determinado. Opcionalmente, también se pueden procesar muestras prediluidas manualmente; en ese caso, el protocolo omite el paso de dilución correspondiente.

**NOTA:** Las pruebas FOX sólo pueden procesarse prediluidas.

- La sustancia de la muestra se extrae de los cartuchos mediante centrifugación (giro del rotor del cartuchos) y se aplica una Washing Solution en los cartuchos varias veces.



- A continuación, la ALEX<sup>2</sup> o FOX Detection Antibody (solución de anticuerpo) secundario se pipetea desde la botella de reactivo correspondiente a los cartuchos secuencialmente, se mezcla y se incuba durante un periodo de tiempo determinado.
- Se retira la Detection Antibody secundarios de los cartuchos y se aplica la Washing Solution en los cartuchos varias veces.
- La ALEX<sup>2</sup> o FOX Substrate Solution (solución de sustrato) se pipetea desde la botella de reactivo correspondiente a los cartuchos secuencialmente y se incuba durante un periodo de tiempo determinado.
- La Stop Solution se pipetea desde la botella de reactivo correspondiente a los cartuchos secuencialmente para detener la reacción química en los cartuchos.
- A continuación, la mezcla de sustrato y Stop Solution se retira de los cartuchos y se realiza una última etapa de lavado.
- A continuación, se secan los cartuchos y, por último, se realiza la adquisición de imágenes de cada cartucho. Las imágenes son analizadas por RAPTOR SERVER.
- Es posible recapturar imágenes de cartuchos ya procesadas independientemente de una ejecución. Asegúrese de realizar la recaptura en el dispositivo en el que se realizaron las pruebas.



## XVI.4 CARCASA

### XVI.4.1 LADO IZQUIERDO DEL DISPOSITIVO

Figura 10 muestra los distintos puertos de fluidos y electrónica situados en el lado izquierdo del dispositivo y su finalidad. Cada contenedor está equipado con un sensor de nivel de llenado. Los puertos del sensor de nivel de llenado y los conectores de los tubos para el contenedor de agua del sistema, agua residual y Washing Solution están resaltados en diferentes colores para evitar cualquier error en la colocación de los tubos y los conectores del sensor de nivel de llenado (rojo - Residuos, azul - Agua del sistema, amarillo - Washing Solution). Además, todos los conectores de fluidos y eléctricos tienen forma y tamaño diferentes y, por tanto, evitan por diseño la colocación incorrecta. Si los cables de los sensores de nivel no están conectados, el software de análisis RAPTOR SERVER indicará que falta un nivel de llenado crítico y no permitirá realizar ningún procesamiento de cartuchos con el analizador.



Figura 10: Lado izquierdo del dispositivo



#### XVI.4.2 PARTE TRASERA DEL DISPOSITIVO

Figura 11 muestra la parte trasera del aparato. La parte trasera incluye entradas y salidas de aire que no deben taparse para garantizar una refrigeración y funcionalidad suficientes de las unidades correspondientes.



**Figura 11: Parte trasera del aparato**



#### XVI.4.3 PARTE FRONTAL DEL DISPOSITIVO

Figura 12 muestra la parte frontal del analizador con la tapa principal cerrada. En el lado derecho del panel frontal del analizador se encuentra un botón de recuperación (pulsador circular plateado) y dos LED de estado. El LED de estado inferior es rojo, el superior verde y el botón se ilumina en color blanco. Ambos LEDs de estado y el pulsador pueden cambiar su estado de permanentemente iluminados a un estado intermitente e inverso, indicando los diferentes estados de funcionamiento del analizador como se muestra en la Tabla 2.

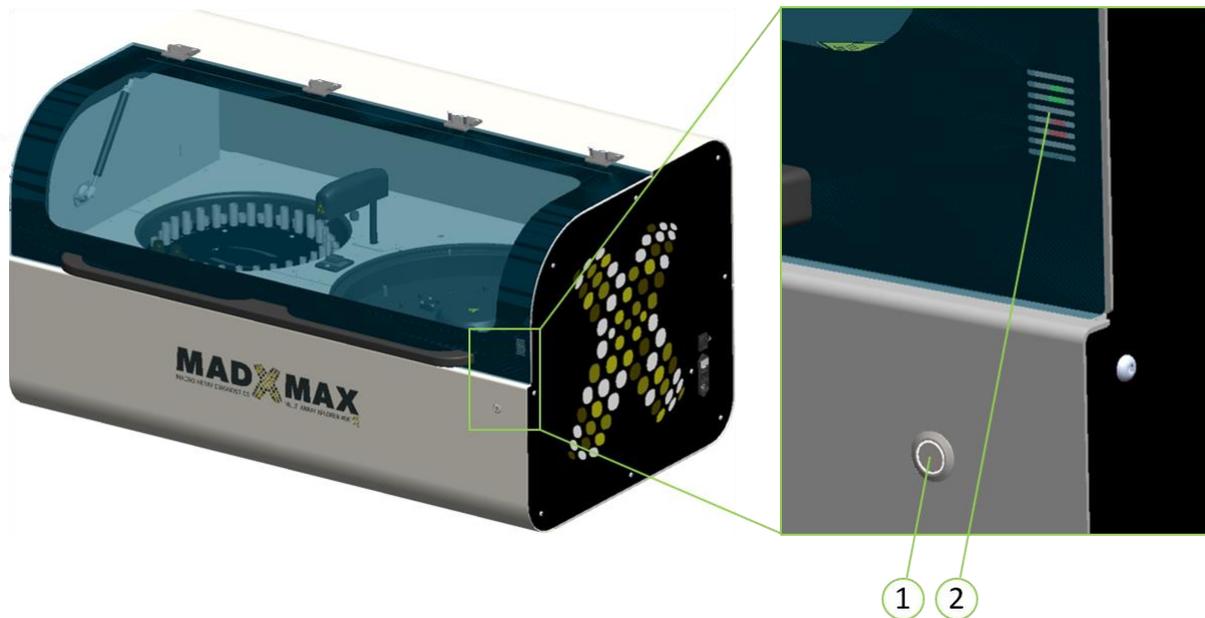


Figura 12: Parte frontal del aparato

- 1 Pulsador de recuperación
- 2 LED de estado (verde y rojo)

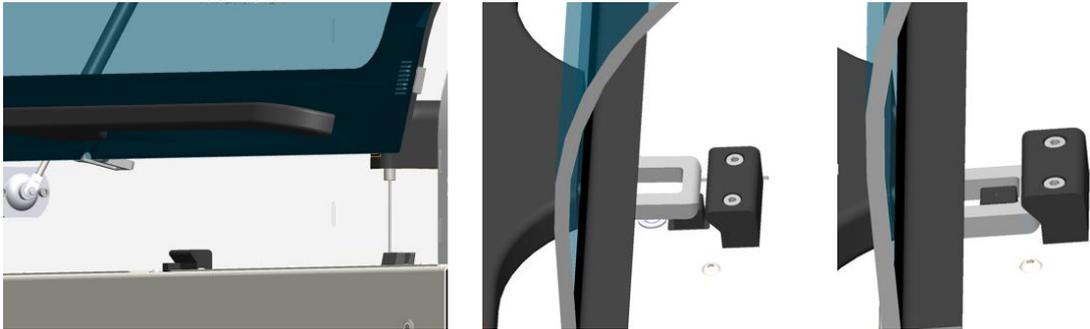


Estado de trabajo	Descripción
Off (Apagado)	El analizador está apagado. El LED del pulsador y los LED de estado están apagados.
Bootling (Arranque)	Durante el encendido, el LED del pulsador parpadea rápidamente hasta que se inicia el sistema operativo del aparato y se encienden los subsistemas del mismo. Finalmente, el LED blanco del pulsador se enciende de forma permanente y ambos LED de estado se apagan.
Processing (Procesando)	Durante cualquier actividad en curso del analizador, el LED blanco del pulsador está permanentemente encendido y el LED verde parpadea, mientras que el LED rojo está apagado.
Standby (En espera)	Tras la inicialización, y después de completar cualquier actividad, el LED verde pasará de parpadear al estado de "encendido permanente". El LED rojo sigue apagado. El LED del pulsador está permanentemente encendido.
Shut down (Apagado)	Después de apagar el aparato a través del software de análisis RAPTOR SERVER, el LED del pulsador pasa de encendido permanente a estado de parpadeo lento (intervalo de parpadeo de aprox. 5s) El LED verde se apaga. El LED rojo se apaga. En este estado, el dispositivo puede apagarse mediante el interruptor principal o recuperarse pulsando el botón pulsador plateado.
Stop state (Estado de parada)	Cuando el aparato se encuentra en estado de Parada (tapa principal abierta, fuga o error de colisión), el LED del pulsador y el LED rojo están permanentemente encendidos. El LED verde está apagado.

**Tabla 2: Explicación de los diferentes estados de funcionamiento del aparato**

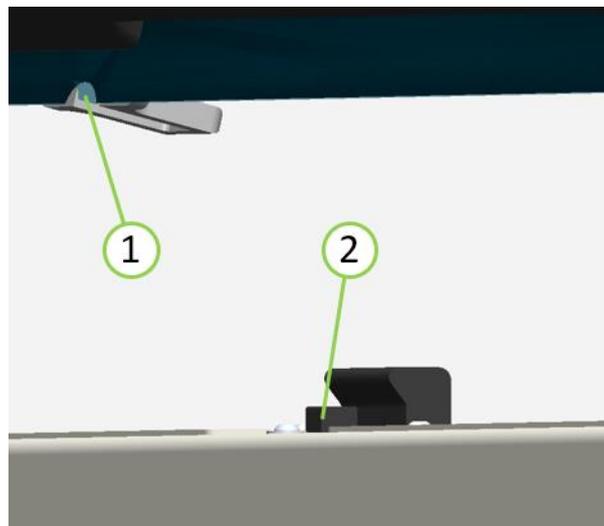
La "cubierta principal", que permite al usuario acceder a la cubierta de trabajo, está equipada con dos sensores que detectan si la cubierta principal está en estado "abierto" o "cerrado". En caso de estado "abierto", el analizador detiene inmediatamente todos los movimientos mecánicos. Cualquier actividad sólo puede ejecutarse cuando la cubierta principal está en estado "cerrado".

Para evitar cualquier apertura imprevista de la "cubierta principal" durante el funcionamiento, la cubierta principal está asegurada por un sistema de enclavamiento (véase Figura 13) que sólo puede ser desbloqueado a través del RAPTOR SERVER Analysis Software. El enclavamiento está diseñado de forma que, en caso de avería eléctrica o del software, la cubierta principal permanezca permanentemente bloqueada y el usuario no tenga acceso a la cubierta de trabajo.



**Figura 13: Ilustración de la funcionalidad de enclavamiento de la cubierta principal**

En este caso, el usuario puede puentear el enclavamiento con un destornillador a través de la abertura (1) en Figura 14 de la tapa principal empujando hacia abajo el cierre de resorte (2) y tirando de la tapa principal hacia arriba.



**Figura 14: Anulación del enclavamiento**

En caso de que se anule el bloqueo durante el funcionamiento y se abra la cubierta principal, el analizador detendrá inmediatamente todos los movimientos mecánicos. MacroArray Diagnostics declina toda responsabilidad por daños en el analizador al anular manualmente el bloqueo durante el funcionamiento.

Para una correcta manipulación de la cubierta principal, deben aplicarse las siguientes normas:

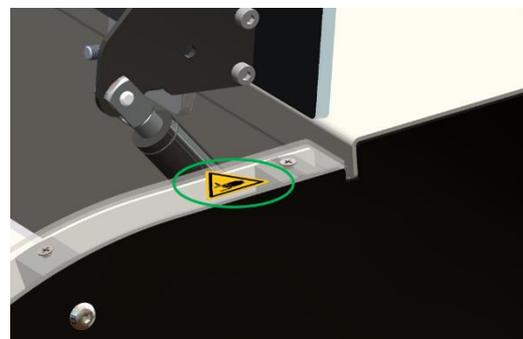
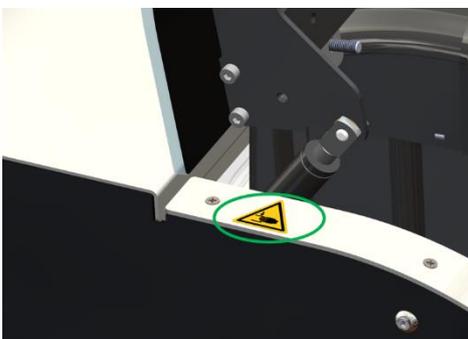
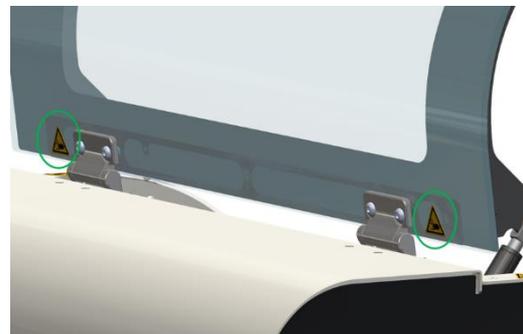
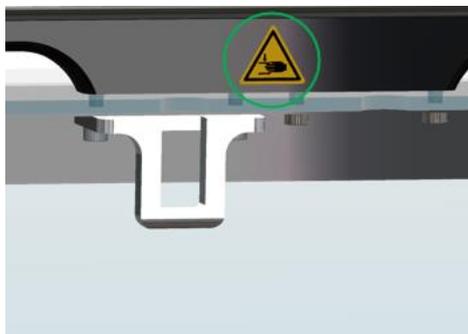
	<p>Para abrir o cerrar la cubierta principal, agarre el asa sólo con ambas manos, como se muestra a continuación.</p>
--	---



**Figura 15: Cierre de la cubierta principal**



Los símbolos de advertencia adicionales situados delante de la tapa principal abierta, a ambos lados del analizador y en la parte superior de la tapa principal, como se muestra en las siguientes imágenes (resaltados con círculos verdes), advierten al usuario o a cualquier otra persona de que deben mantener los dedos y las manos alejados del analizador cuando la tapa principal esté cerrada.



**Figura 16: Advertencias de lesiones en las manos**



#### XVI.4.4 LADO DERECHO DEL DISPOSITIVO

Figura 17 muestra el módulo de entrada de alimentación principal, incluido el cajón de fusibles y el puerto de conexión Ethernet, que se encuentran en el lado derecho del analizador.

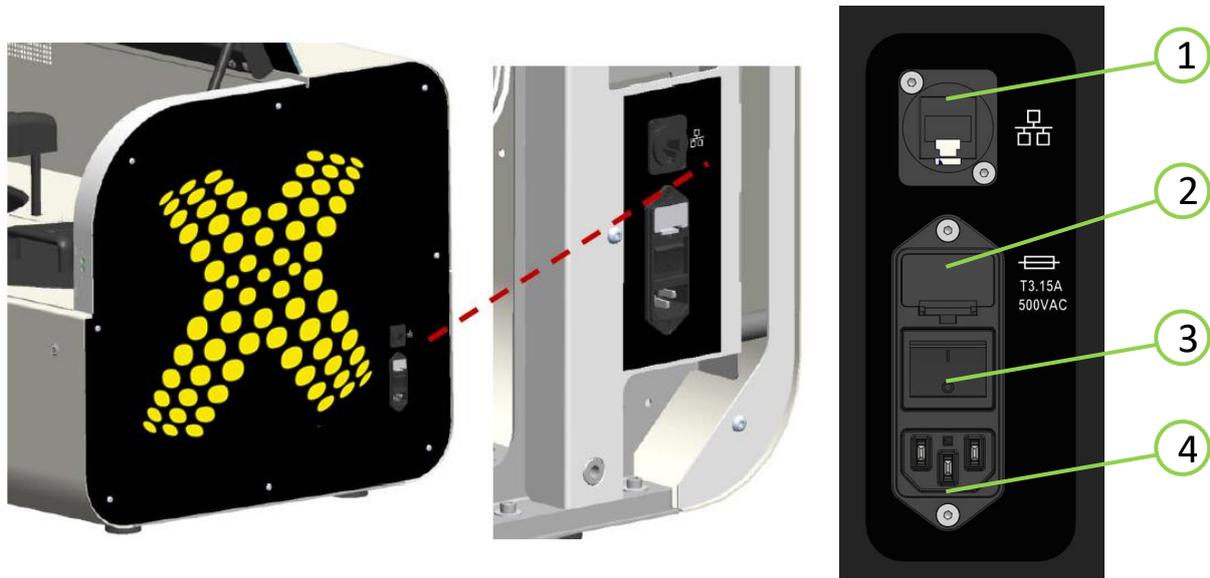


Figura 17: Lado derecho del dispositivo

- 1 Puerto Ethernet
- 2 Cajón de fusibles con fusibles de las características que se muestran a continuación.
- 3 Interruptor de alimentación principal
- 4 Conector de alimentación principal

El analizador debe estar equipado con 2 fusibles de acuerdo con las siguientes especificaciones:

**Fabricante:** Littelfuse® Fusible de cartucho

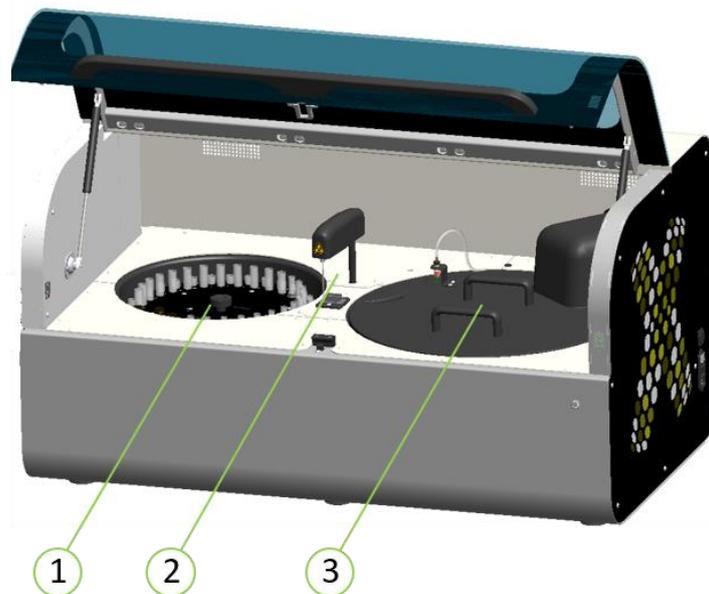
**Tipo:** 5\*20 mm > Temporizador > Serie 477

**Código AMP:** T3.15A / 500V AC



## XVI.5 CUBIERTA DE TRABAJO DEL DISPOSITIVO MAX 45k

Al abrir la cubierta principal, el usuario tendrá acceso directo a los módulos funcionales principales de la plataforma de trabajo para cargar la prueba basada en la tecnología ALEX. (ver Figura 18).



**Figura 18: Principales módulos funcionales en la cubierta de trabajo del MAX 45k**

- 1 Rotor de muestras y reactivos
- 2 Módulo de pipeteado y estación de enjuague de agujas
- 3 Rotor de cartuchos y módulo de imagen

La cubierta principal, que permite al usuario acceder a la cubierta de trabajo, está equipada con dos sensores que detectan si la cubierta principal está en estado "abierto" o "cerrado". En caso de estado "abierto", el analizador detendrá inmediatamente todos los movimientos mecánicos. Los movimientos mecánicos sólo pueden ejecutarse cuando la cubierta principal está en estado "cerrado".



### XVI.5.1 ROTOR DE MUESTRAS Y REACTIVOS

Figura 19 muestra el rotor de muestras y reactivos del analizador. Sólo pueden cargarse los frascos de reactivo de 30 ml (grande) y 10 ml (pequeño) suministrados en el ALEX<sup>2</sup> 50x o en el kit FOX, y deben retirarse todos los tapones. Los rotores de muestras y reactivos incluyen tres aberturas para cargar botellas de reactivo grandes y una abertura para cargar la botella de reactivo pequeña. El software de análisis RAPTOR SERVER localizará e identificará el tipo de reactivo cargado leyendo la etiqueta del código de barras de la botella.

	<p>Las pruebas ALEX<sup>2</sup> o FOX se pueden procesar en un solo ensayo. Está prohibida la combinación de cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX.</p>
---	--

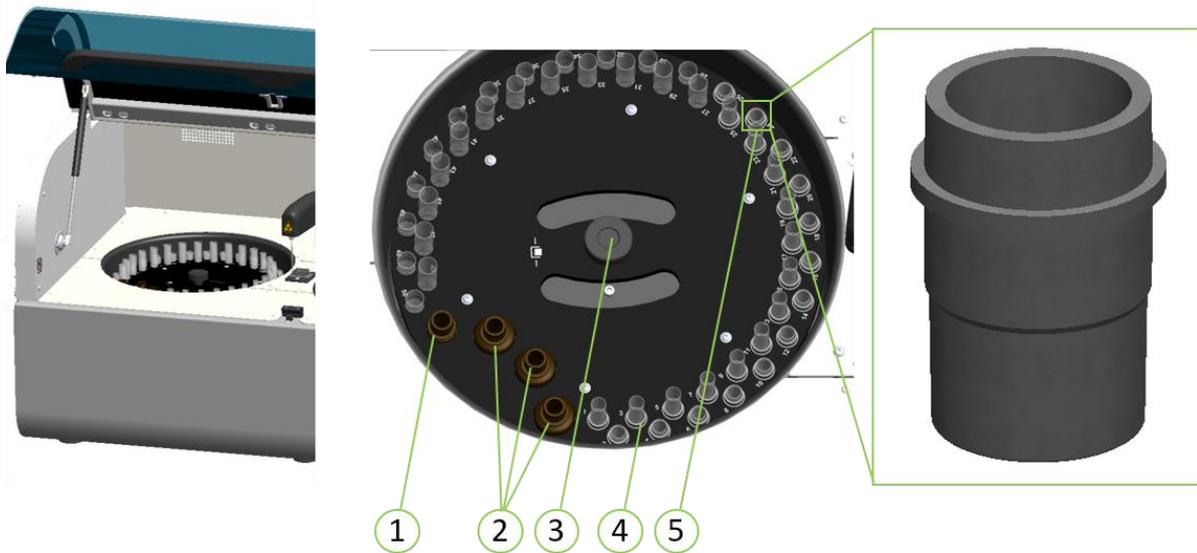
En el aparato MAX 45k pueden cargarse hasta 50 tubos de muestras con un diámetro nominal de 13 mm o 16 mm, si bien los tubos de 13 mm sólo deben cargarse con un adaptador de tubos. Pueden cargarse tubos con una altura mínima de 75 mm y máxima de 100 mm.

**Consulte la sección XXI para las especificaciones de los tubos de muestra y los volúmenes mínimos.**

	<p>Las muestras y los reactivos deben manipularse de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso de los kits ALEX<sup>2</sup> y FOX. Evite la formación de burbujas de aire que podrían conducir a pasos de pipeteo y resultados de pruebas erróneos. <b>No deben utilizarse muestras coaguladas.</b></p>
---	--

	<p>Si no se utiliza el adaptador para tubos de 13 mm, el tubo inclinado puede dañar la aguja. Si el tubo inclinado bloquea un movimiento vertical, el analizador detendrá automáticamente todos los movimientos para evitar daños mayores y pasará al "Stop State". El ensayo se interrumpe.</p>
---	--

	<p>Si se cargan tubos con una altura superior a 100 mm, puede producirse una colisión durante el movimiento horizontal de la aguja, dañando la aguja y el analizador.</p>
---	---

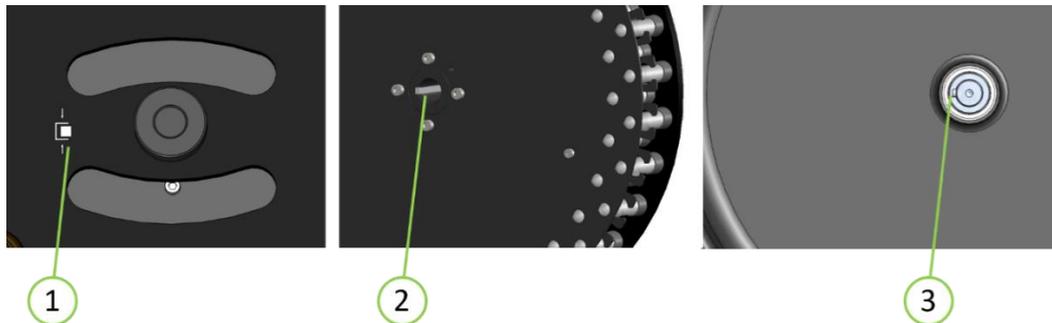


**Figura 19: Izquierda: Posicionamiento del rotor de muestras y reactivos. Centro: Vista general de las posiciones de carga y su marcado. Derecha: Esquema del adaptador del tubo de muestra**

- 1 Botella de reactivo de 15 ml
- 2 Botella de reactivo de 30 ml
- 3 Tornillo de mariposa
- 4 Tubo de muestra
- 5 Adaptador de tubo de muestra

En caso de limpieza o carga, el disco rotor de muestras y reactivos puede extraerse del analizador retirando el tornillo de mariposa situado en la parte superior del disco rotor de muestras y reactivos y tirando del disco rotor hacia arriba.

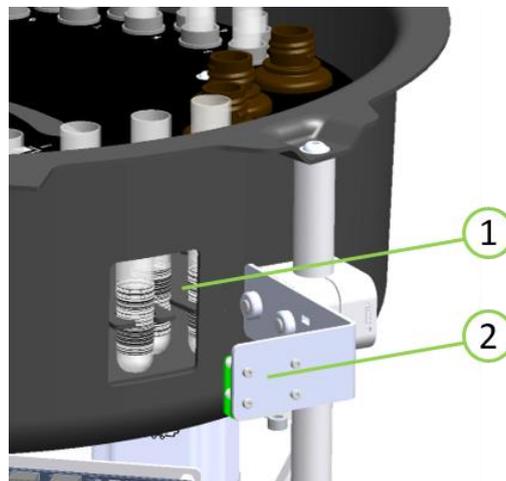
El disco rotor de muestras y reactivos está equipado con un mecanismo de lengüeta y ranura para fijar el disco rotor en la posición correcta. La posición de la ranura está resaltada con una marca blanca para encontrar fácilmente la coincidencia entre la lengüeta y la ranura para una colocación conveniente como se muestra en la Figura 22. Después de insertar el disco del rotor, debe apretarse el tornillo de mariposa.



**Figura 22:** Izquierda: Marca en la parte superior del disco del rotor. Centro: Ranura mostrada desde la parte inferior del disco del rotor. Derecha: Lengüeta incluida en el eje del rotor visible después de retirar el disco del rotor.

Los discos del rotor de muestras y reactivos están rodeados por un recipiente de plástico (que funciona como cubeta colectora de líquidos) para evitar que los líquidos derramados se filtren en el instrumento. Al retirar el disco del rotor, el usuario tiene fácil acceso para limpiar la cubeta. Además, el rotor de muestras y reactivos está equipado con un lector de códigos de barras para leer las etiquetas de los códigos de barras de las muestras y los reactivos.

	<p>No está permitida la limpieza de la cuba mediante pulverización, ya que existe el riesgo de que se rocíe líquido contra el lector de códigos de barras y se produzca un funcionamiento incorrecto de la óptica del lector de códigos de barras, tal como se muestra en la Figura 20.</p>
--	---



**Figura 20:** Esquema detallado de la capacidad de lectura de códigos de barras del rotor de muestras y reactivos

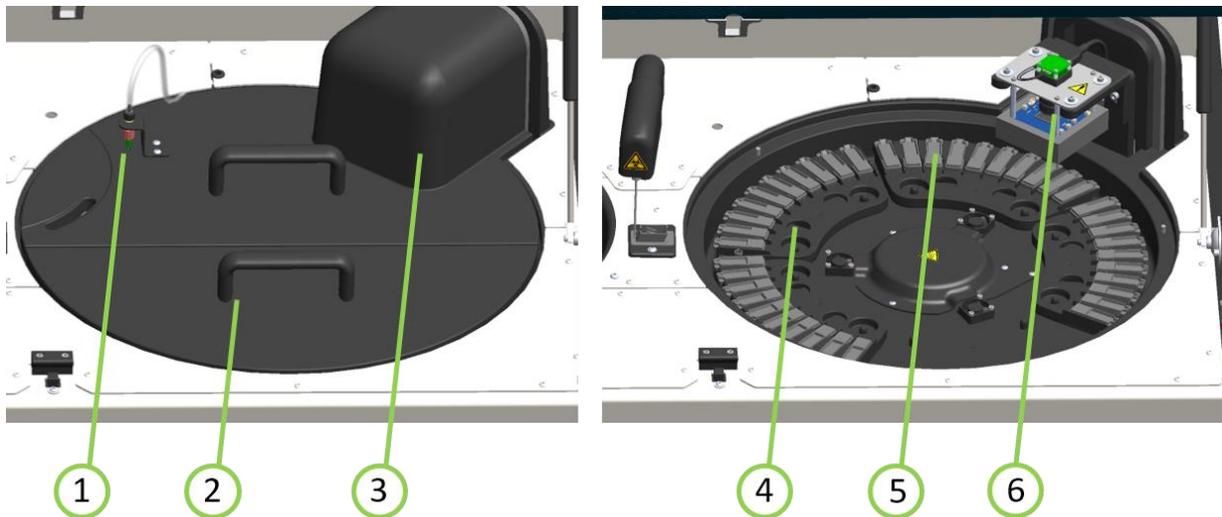
- 1 Ventana del lector de códigos de barras
- 2 Electrónica y óptica del lector de códigos de barras



### XVI.5.2 ROTOR DE CARTUCHOS Y MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES

Figura 21 muestra el rotor de los cartuchos térmico, incluido el módulo de adquisición de imágenes. El rotor de cartuchos y el módulo de adquisición de imágenes están cubiertos por dos tapas, la tapa delantera y la tapa trasera del rotor. El rotor de cartuchos tiene una capacidad de 50 cartuchos que pueden cargarse a través de 5 segmentos de cartuchos con una capacidad máxima de 10 cartuchos cada uno. Para cargar o descargar cartuchos a través de los segmentos de cartuchos, retire únicamente la tapa delantera del rotor.

	<p>La tapa frontal debe volver a colocarse en el MAX 45k antes de iniciar un nuevo ensayo. De lo contrario, podrían obtenerse resultados erróneos.</p>
---	--



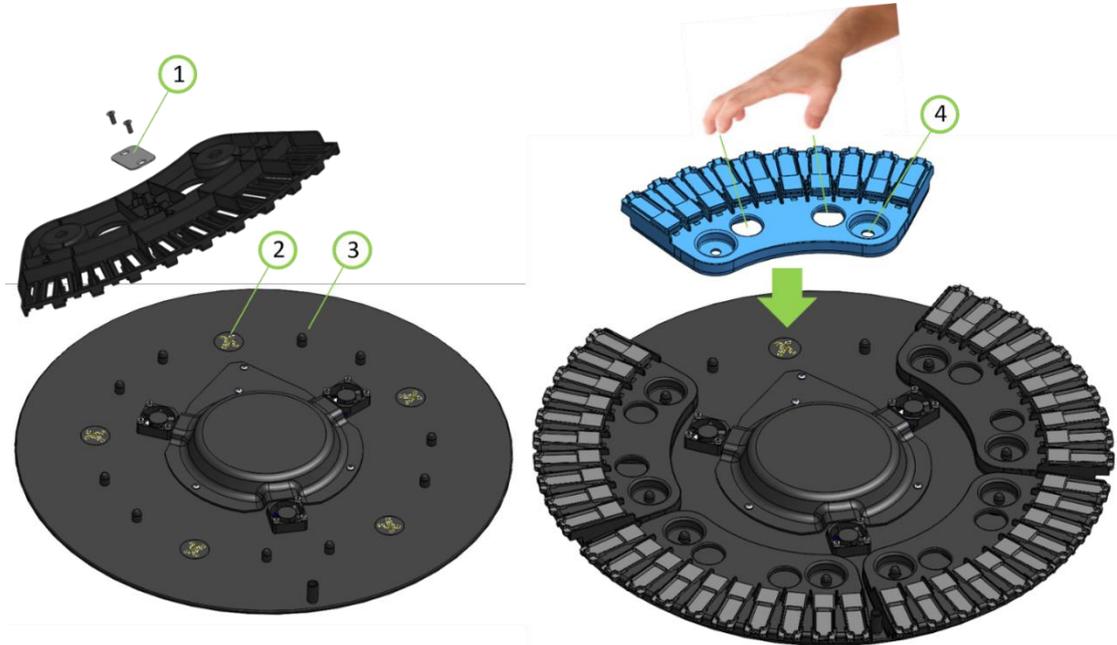
**Figura 21: Vista general del conjunto del rotor de los cartuchos en el MAX 45k**

- 1 Aguja dispensadora de Washing Solution
- 2 Cubierta delantera del rotor
- 3 Cubierta trasera del rotor
- 4 Segmento de cartuchos
- 5 Cartucho
- 6 Módulo de adquisición de imágenes

Los segmentos están equipados con una pieza de chapa metálica y se presionan contra la placa del rotor mediante fuerzas magnéticas. Para colocar correctamente los segmentos, el usuario debe tomar un segmento entre el índice y el pulgar a través de los orificios grandes,



e insertarlo de modo que los dos pasadores de alineación de la placa del rotor se correspondan con los orificios de alineación del segmento (véase la Figura 22).



**Figura 22: Esquema de manipulación/carga de segmentos de cartucho**

- 1 Pieza de chapa metálica
- 2 Imán cubierto por una pegatina
- 3 Pin de alineación
- 4 Agujeros de alineación

Los cartuchos pueden cargarse en los segmentos fuera o dentro del instrumento. El procedimiento de carga se muestra en la Figura 23. Para insertar el cartucho, el usuario debe tomar el cartucho con los dedos tocando sólo la parte lateral o QR-Code del cartucho, y deslizarlo en la ranura del segmento radialmente hacia afuera, hasta que su posición final sea indicada por un sonido de clic.

	<p>El cartucho debe desecharse si el usuario toca la superficie de la membrana de nitrocelulosa en el cartucho debido al posible mal funcionamiento de la matriz.</p>
--	---

	<p>Se recomienda insertar los cartuchos en los segmentos fuera del MAX.</p>
--	---

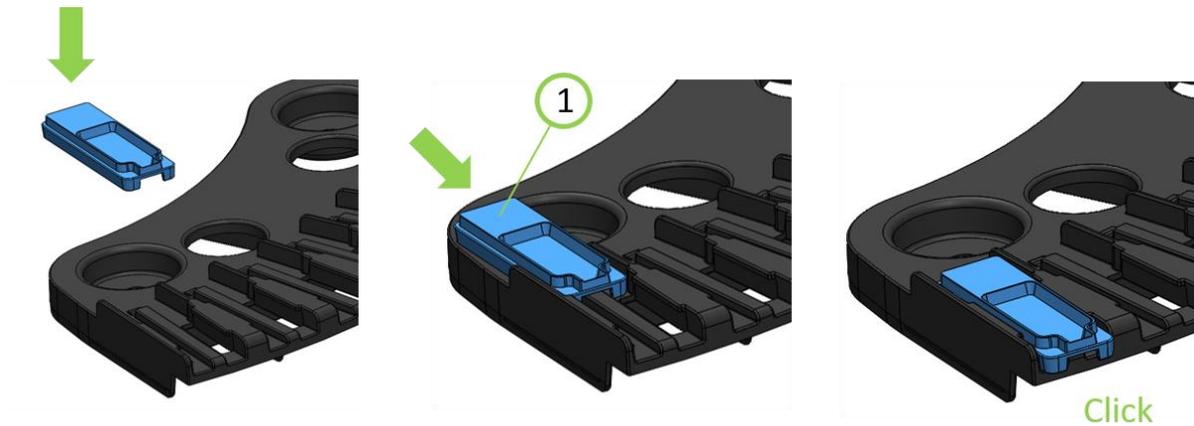


Figura 23: Esquema de carga del cartucho en el segmento

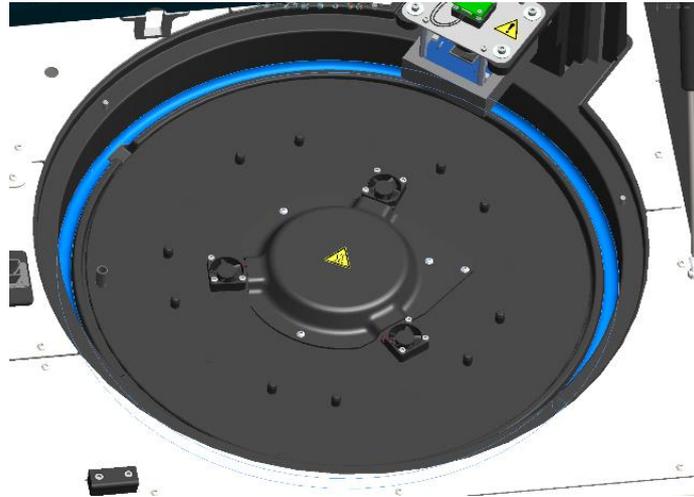
1 QR-Código del cartucho

La placa del rotor de cartuchos se calienta generalmente a 37 °C para la incubación y el secado de los cartuchos. Para evitar cualquier irritación de la piel durante la carga de los segmentos en la placa del rotor calentada, se coloca una etiqueta de advertencia en la parte central de la placa del rotor.



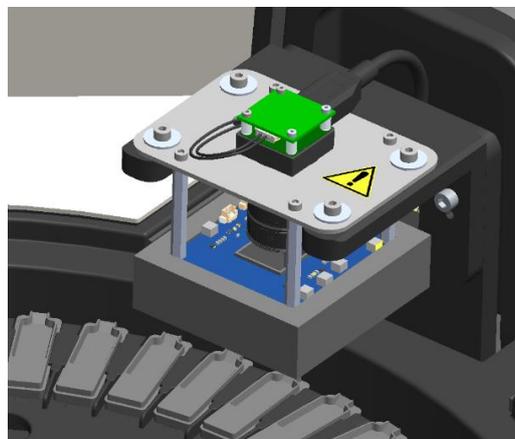
Precaución, ¡superficie caliente!

Al retirar la tapa trasera del rotor, el usuario tiene acceso al módulo de adquisición de imágenes. Una vez retirados todos los segmentos, el usuario puede limpiar fácilmente el canal de drenaje de residuos (reborde de residuos) como se muestra en la Figura 24.



**Figura 24: Canal de drenaje de residuos del rotor de cartuchos resaltado en azul**

El módulo de adquisición de imágenes (Figura 25) muestra una etiqueta de advertencia, que indicará que el usuario debe tener cuidado cuando se realice un procedimiento de limpieza del borde de residuos. Cuando se retire la tapa trasera del rotor para proceder a su limpieza, el usuario no deberá tocar los elementos ópticos y eléctricos del módulo de adquisición de imágenes.

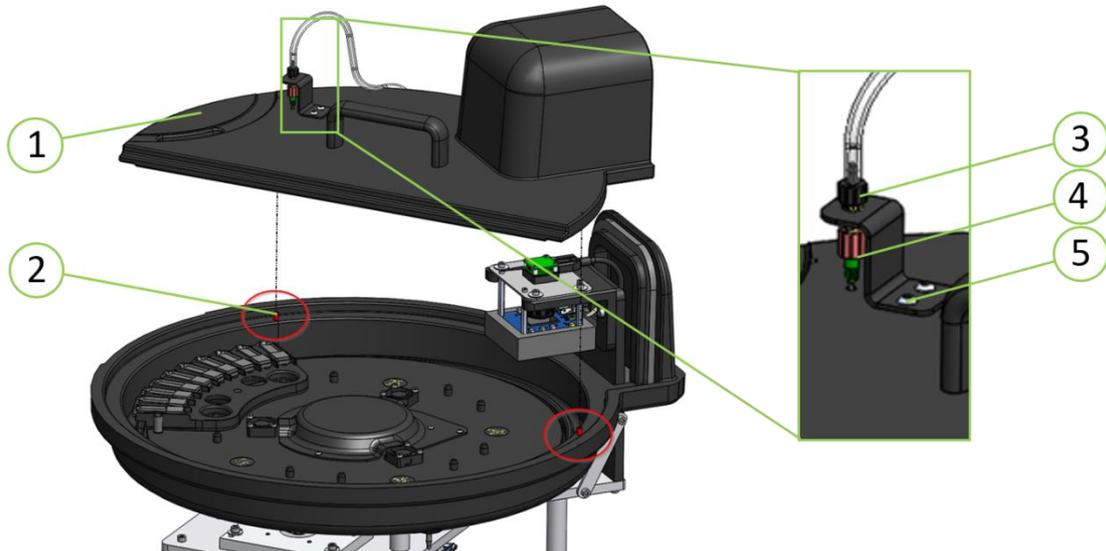


**Figura 25: Módulo de adquisición de imágenes**

	<p>Atención, no utilice sprays para limpiar el borde de residuos ni la placa del rotor. En su lugar, sólo se permite la limpieza con paños, ya que de lo contrario el módulo de adquisición de imágenes podría funcionar incorrectamente. No toque los elementos ópticos ni eléctricos, ya que podrían funcionar incorrectamente. Asegúrese de utilizar un método de limpieza sin residuos.</p>
--	---



Para insertar correctamente la tapa trasera del rotor, se deben utilizar dos pasadores de alineación situados alrededor del rotor y dos orificios correspondientes en la tapa trasera, tal como se muestra en la Figura 26 (resaltados en rojo) deben estar alineados entre sí.



**Figura 26: Ilustración de la alineación de la tapa trasera del rotor y la estructura de la llanta de residuos**

- 1 Agujero de alineación
- 2 Pinzas de alineación
- 3 Adaptador Luer Lock
- 4 Aguja dispensadora de Washing Solution
- 5 Portaagujas de Washing Solution

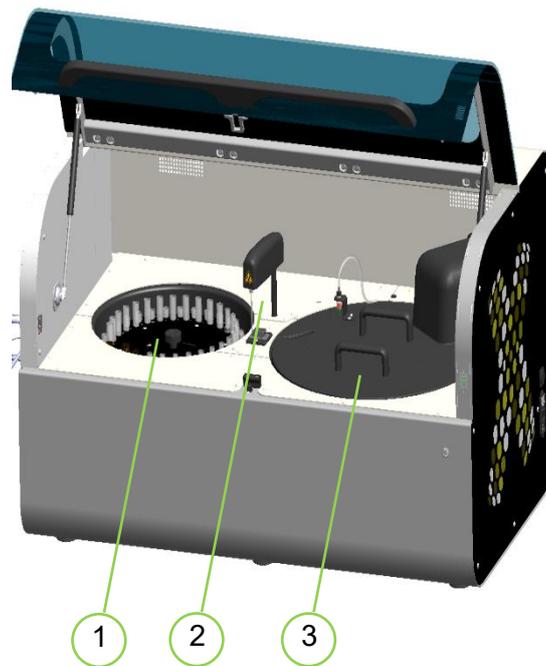
	<p>La tapa trasera debe insertarse correctamente, de lo contrario la aguja de la Washing Solution no se alinea correctamente con el rotor, lo que provoca un lavado insuficiente del cartucho y, en consecuencia, pueden producirse resultados erróneos.</p>
--	--

	<p>Antes de retirar la tapa posterior, es necesario desmontar el tubo de Washing Solution mediante el cierre Luer Lock del portaagujas de Washing Solution.</p>
--	---



## XVI.6 CUBIERTA DE TRABAJO DEL DISPOSITIVO MAX 9k

Al abrir la cubierta principal, el usuario tendrá acceso directo a los módulos funcionales principales de la plataforma de trabajo para cargar la prueba basada en la tecnología ALEX (ver Figura 27).



**Figura 27: Principales módulos funcionales en la cubierta de trabajo del MAX 9k**

- 1 Rotor de muestras y reactivos
- 2 Robot de pipeteo y estación de enjuague de agujas
- 3 Rotor de cartuchos y módulo de imagen

La cubierta principal, que permite al usuario acceder a la cubierta de trabajo, está equipada con dos sensores que detectan si la cubierta principal está en estado "abierto" o "cerrado". En caso de estado "abierto", el analizador detendrá inmediatamente todas las actividades. Cualquier operación sólo puede ejecutarse cuando la cubierta principal está en estado "cerrado".



### XVI.6.1 ROTOR DE MUESTRAS Y REACTIVOS

Figura 28 muestra el rotor de muestras y reactivos del analizador. Sólo deben cargarse los frascos de reactivos suministrados en el kit, y deben retirarse todos los tapones. El rotor de muestras y reactivos incluye 3 aberturas para cargar botellas de reactivo grandes (30 ml) y una abertura para cargar la botella de reactivo pequeña (10 ml). Utilizando un adaptador especial, también es posible insertar botellas pequeñas de reactivos del kit 20x ALEX<sup>2</sup> en las 3 aberturas grandes. El RAPTOR SERVER Analysis Software localizará e identificará el tipo de reactivo que se ha cargado mediante el código de barras que aparece en las etiquetas de los reactivos.

	<p>Las pruebas ALEX<sup>2</sup> o FOX se pueden procesar en un solo ensayo. Está prohibida la combinación de cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX.</p>
---	--

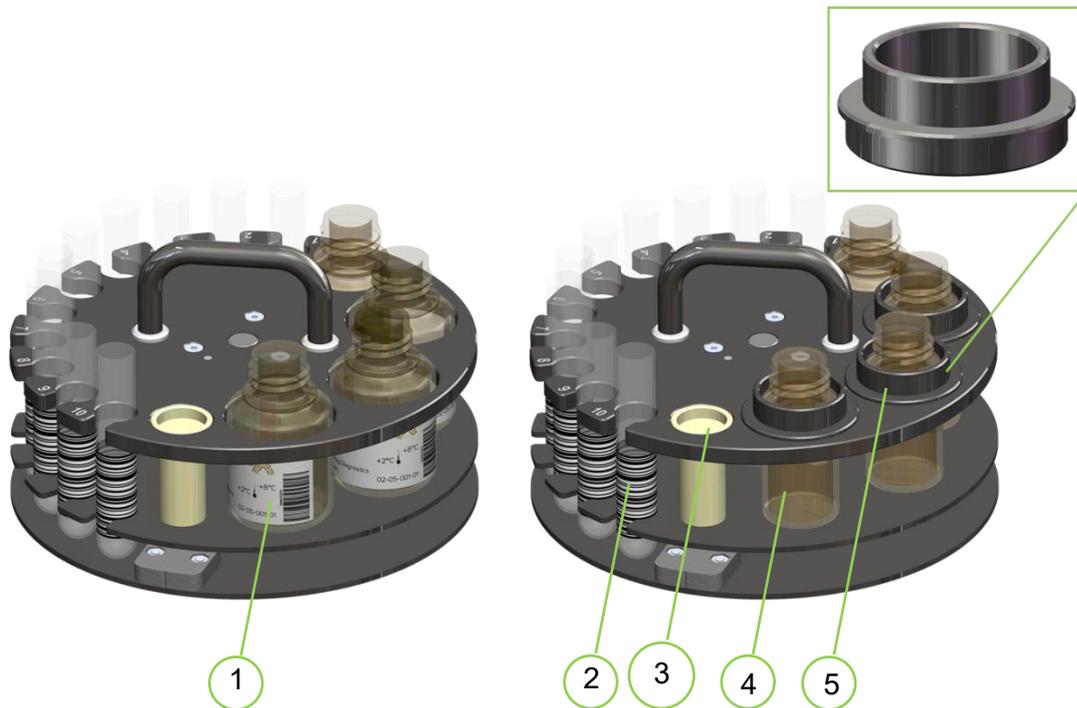
Se pueden cargar hasta 10 tubos de muestras con un diámetro nominal de 13 mm y una altura de 75 mm.

**Consulte la sección XXI para las especificaciones de los tubos de muestra y los volúmenes mínimos.**

	<p>Las muestras y los reactivos deben manipularse de acuerdo con las respectivas instrucciones de uso de los kits ALEX<sup>2</sup> y FOX. Evite la formación de burbujas de aire que podrían conducir a pasos de pipeteo y resultados de pruebas erróneos. <b>No deben utilizarse muestras coaguladas.</b></p>
---	--

	<p>Si las botellas de reactivo pequeñas se colocan en las aberturas más grandes utilizadas para las botellas de 30 ml sin utilizar el adaptador, pueden producirse daños en la aguja debido a una botella inclinada o mal colocada. Si el movimiento vertical se ve bloqueado por una botella inclinada o mal colocada, el analizador detendrá automáticamente todos los movimientos para evitar daños mayores y el aparato pasará al "Estado de parada". El ensayo se interrumpirá.</p>
---	--

	<p>Si se cargan tubos con una altura superior a 75 mm, puede producirse una colisión con el movimiento horizontal de la aguja, dañando la aguja y el aparato.</p>
---	---



**Figura 28: Vista general de las posibilidades de carga (izquierda: kit 50x, derecha: kit 20x)**

- 1 Botella de reactivo grande (30 ml)
- 2 Tubo de muestra
- 3 Fijación para autoalineación
- 4 Botella de reactivo pequeña (15 ml)
- 5 Adaptador de botella de reactivo

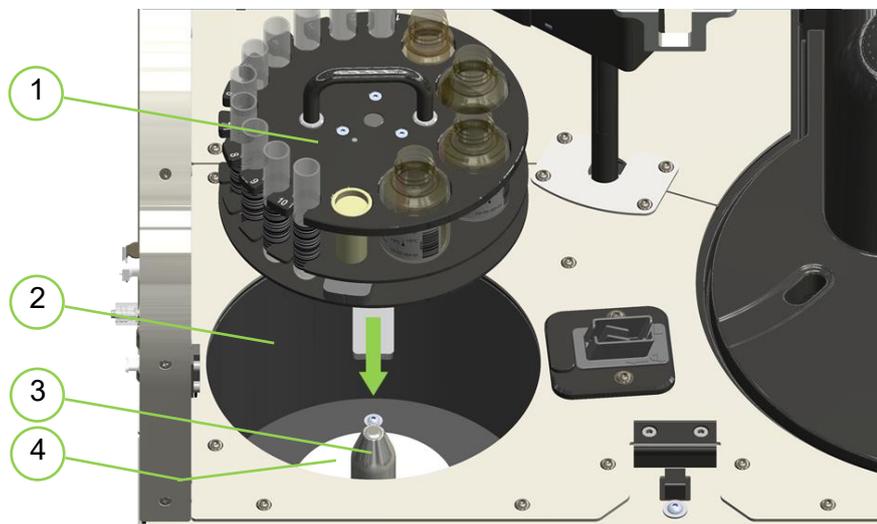
El rotor está equipado con una fijación metálica necesaria para la autoalineación.

	<p>Debe prestarse atención a mantener la fijación metálica limpia y libre de depósitos. De lo contrario, no podrá garantizarse el correcto funcionamiento de la alineación automática.</p> <p>Utilice etanol al 70% para limpiar el accesorio de la contaminación y las partículas.</p>
--	---

El disco rotor de muestras y reactivos está rodeado por una cubeta de plástico (que funciona como colector de líquidos derramados) para evitar que los líquidos se filtren en el instrumento. Al retirar el disco del rotor, el usuario tiene fácil acceso para limpiar la cubeta. Esto puede hacerse fácilmente tirando del disco del rotor hacia arriba.



Para volver a insertar el disco del rotor de muestras y reactivos, simplemente coloque el rotor de nuevo en la cubeta del rotor. Aquí no es necesario observar la posición de giro. El aparato determina la posición correcta en cuanto se vuelve a cerrar la tapa principal.



**Figura 29: Inserción del carrusel del rotor de muestras y reactivos**

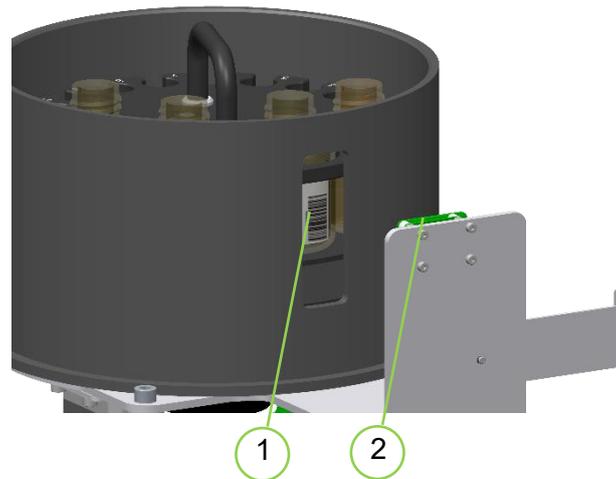
- 1 Carrusel de muestras y reactivos
- 2 Cubeta del rotor
- 3 Eje cónico
- 4 Placa del rotor de neopreno

	<p>La inserción del carrusel de muestras y reactivos debe hacerse con cuidado. Coloque el carrusel sobre el pasador cónico centrado y déjelo deslizar guiado a mano hasta que el carrusel quede firmemente asentado sobre la placa de neopreno del rotor. No suelte nunca el carrusel por encima de ese punto, ya que de lo contrario los líquidos de los tubos y frascos podrían derramarse y contaminar el rotor.</p>
--	---

	<p>Al insertar el carrusel, asegúrese de que la parte inferior del carrusel y la placa de neopreno del rotor estén secas. De lo contrario, el carrusel del rotor podría resbalar durante el movimiento.</p>
--	---

El rotor de muestras y reactivos está equipado con un lector de códigos de barras para leer los códigos de barras de las muestras y los reactivos.

	<p>No está permitida la limpieza de la cuba por pulverización debido al riesgo de rociar líquidos sobre el lector de códigos de barras, lo que provocaría un mal funcionamiento de su óptica, tal y como se muestra en la Figura 30.</p>
--	--



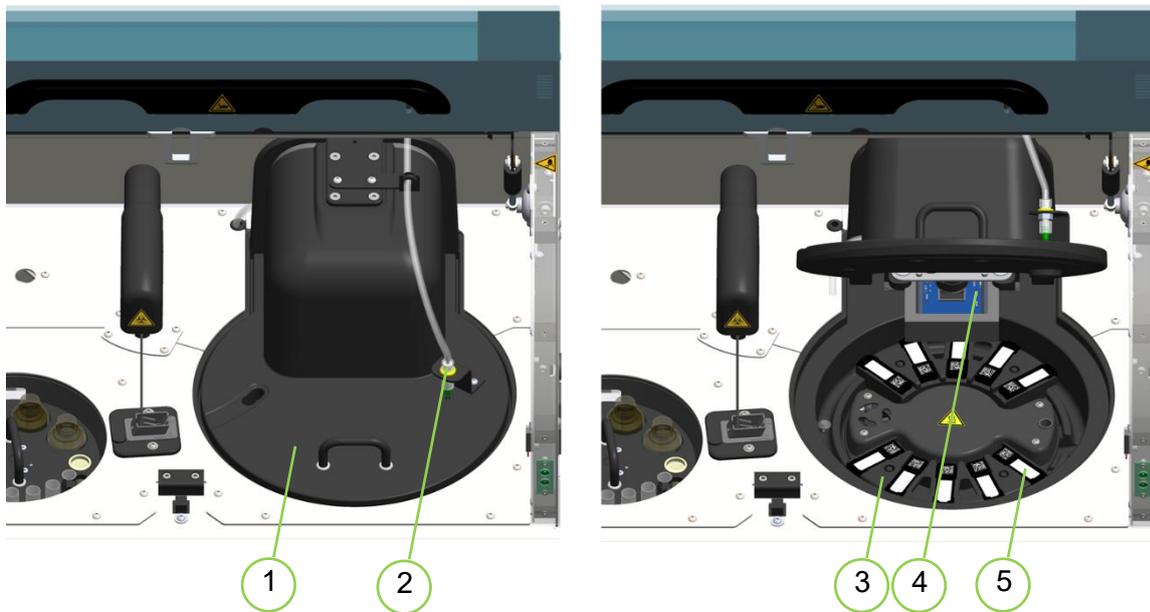
**Figura 30: Esquema de la lectura del código de barras en el rotor de muestras y reactivos**

- 1 Ventana del lector de códigos de barras en la bañera
- 2 Electrónica y óptica del lector de códigos de barras



## XVI.6.2 ROTOR DE CARTUCHOS Y MÓDULO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES

Figura 31 muestra el rotor del cartuchos térmico, incluido el módulo de adquisición de imágenes. El rotor de cartuchos y el módulo de adquisición de imágenes están cubiertos por una tapa de rotor. El rotor de cartuchos tiene capacidad para 2 segmentos de soporte de cartuchos, que pueden cargarse cada uno con 5 cartuchos (10 pruebas en total).



**Figura 31: Vista general del conjunto del rotor del cartucho**

- 1 Tapa del rotor
- 2 Aguja dispensadora de Washing solution
- 3 Segmento portacartuchos
- 4 Módulo de adquisición de imágenes
- 5 Cartucho

El procedimiento de carga se muestra en Figura 32. Para insertar el cartucho, el usuario debe tomar el cartucho con los dedos tocando sólo el lado del cartucho, y deslizarlo en la ranura del segmento radialmente hacia afuera, hasta que su posición final sea indicada por un sonido de clic.



Figura 32: Esquema de carga del cartucho en el segmento

1 QR-Código del cartucho

	El cartucho debe desecharse si el usuario toca la superficie de la membrana de nitrocelulosa del cartucho debido al posible mal funcionamiento de la prueba.
--	--

	Se recomienda insertar los cartuchos en los segmentos fuera del MAX.
--	--

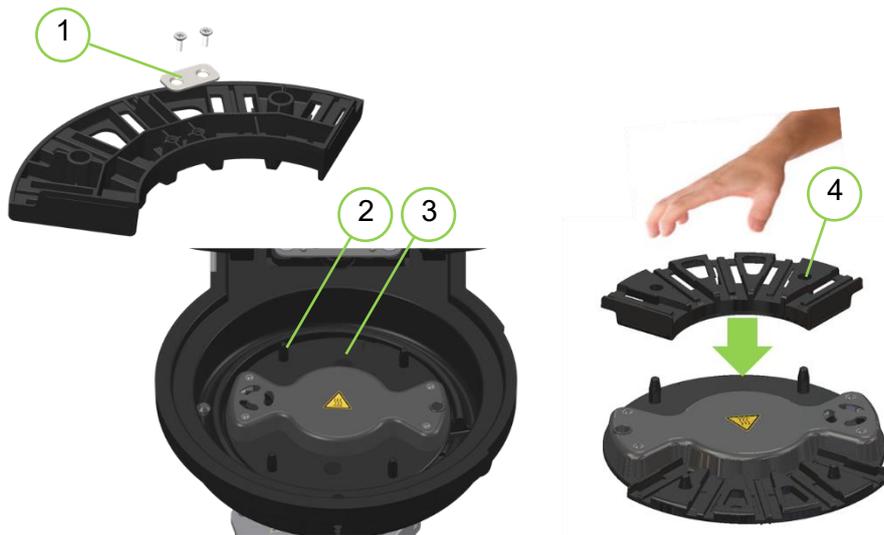
Una vez cargados los segmentos con los cartuchos, éstos pueden introducirse en el instrumento. Para ello, debe abrirse la tapa del rotor. Tenga en cuenta que el rotor de cartuchos está diseñado para ser manejado con las dos manos. Una mano se utiliza para abrir la tapa del rotor y mantenerla en posición abierta, la otra mano se utiliza para insertar los segmentos en el rotor o extraerlos de él.



Figura 33: Funcionamiento a dos manos del rotor de cartuchos



Los segmentos están equipados con una pieza de chapa metálica y se presionan contra la placa del rotor mediante fuerzas magnéticas. Para colocar correctamente los segmentos, el usuario debe tomar un segmento entre el índice y el pulgar a través de los orificios grandes, e insertarlo de modo que los dos pasadores de alineación de la placa del rotor se correspondan con los orificios de alineación del segmento (véase la Figura 34).



**Figura 34: Esquema de manipulación y carga de los segmentos de cartuchos**

- 1 Pieza de chapa metálica
- 2 Iman
- 3 Pin de alineación
- 4 Agujeros de alineación



Debe prestarse atención a que las clavijas (marcadas en rojo en la Figura 35) estén en los orificios de segmento correctos, de lo contrario no se podrán generar resultados adecuados.

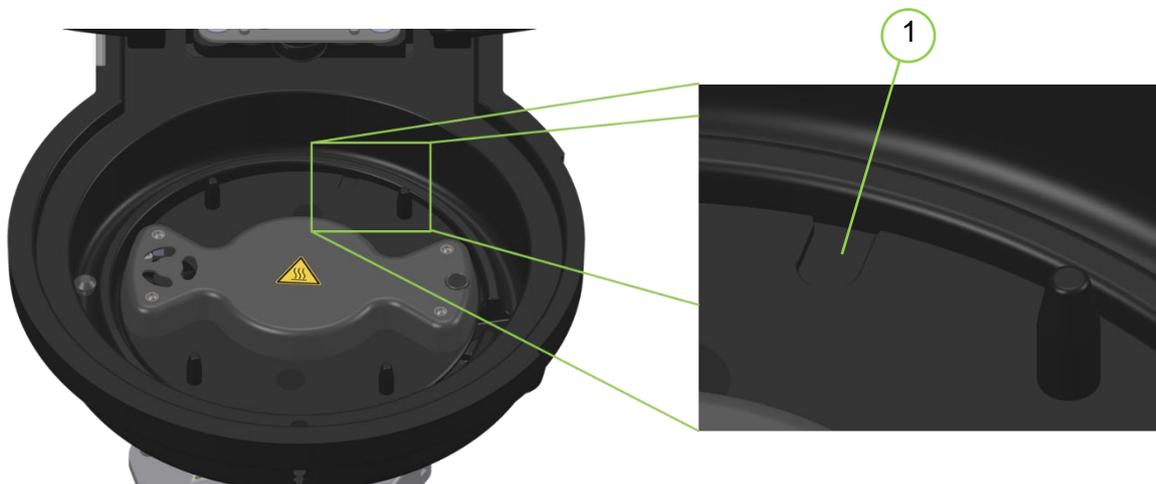


**Figura 35: Posición correcta de los orificios de los segmentos y los pasadores (resaltados en rojo)**

Una vez introducidos los segmentos con los cartuchos en el rotor, la tapa del rotor y la tapa principal deben volver a cerrarse antes de iniciar la medición.

El rotor está equipado con una fijación metálica necesaria para la autoalineación.

	Debe prestarse atención a que la fijación metálica esté limpia y libre de residuos. De lo contrario, no se puede garantizar que la alineación automática funcione correctamente. Utilice etanol al 70% para limpiar la fijación de contaminación y partículas.
--	--



**Figura 36: Fijación para el uso de la alineación automática**

### 1 Fijación para el uso de la alineación automática

La placa del rotor de cartuchos se calienta generalmente a 37 °C para la incubación y el secado de los cartuchos.



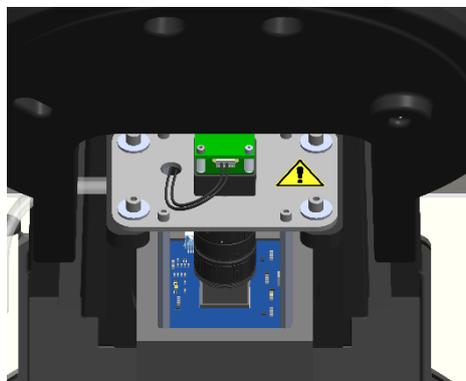
Precaución,  
¡superficie caliente!

Al abrir la tapa del rotor, el usuario tiene acceso al módulo de adquisición de imágenes. Una vez retirados todos los segmentos, el usuario puede limpiar fácilmente el canal de drenaje de residuos (reborde de residuos) como se muestra en la Figura 37 resaltado en azul.



**Figura 37: Canal de drenaje de residuos del rotor de cartuchos resaltado en azul**

El módulo de adquisición de imágenes muestra una etiqueta de advertencia, que advierte al usuario de que debe tener cuidado al limpiar el borde de residuos. Al retirar la tapa trasera del rotor para su limpieza, el usuario debe evitar tocar los elementos ópticos y eléctricos del módulo de adquisición de imágenes.

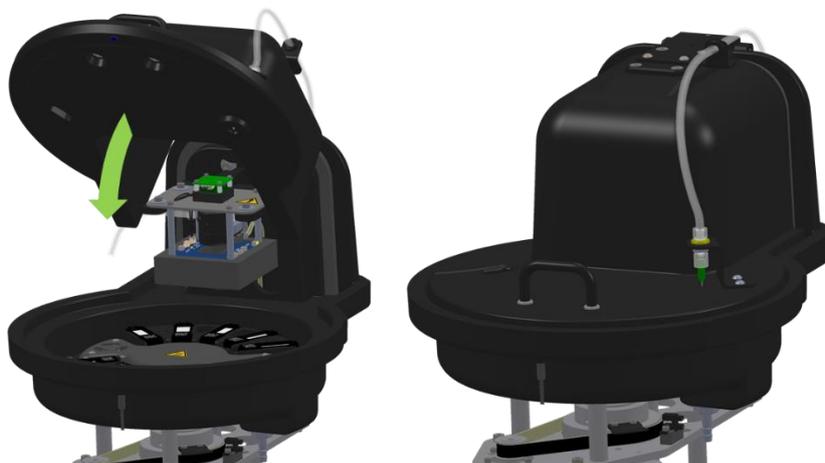


**Figura 38: Módulo de adquisición de imágenes**



	<p>Atención, no utilice sprays para limpiar el borde de residuos ni la placa del rotor. En su lugar, sólo se permite la limpieza con paños, ya que de lo contrario el módulo de adquisición de imágenes podría funcionar incorrectamente. No toque la óptica ni los elementos eléctricos, ya que podrían funcionar incorrectamente. Cuando limpie con un paño, evite utilizar ropa que deje residuos.</p>
---	---

Cuando finalizan las actividades manuales en el rotor del cartuchos y se va a poner en funcionamiento el instrumento, debe cerrarse la tapa del rotor. La tapa del rotor está equipada con un sensor que detecta si está en estado "abierto" o "cerrado". En caso de estado "abierto", el analizador no puede funcionar. Al cerrar la tapa del rotor, asegúrese de que la tapa esté cerrada correctamente. Si la tapa del rotor no está cerrada correctamente y se pone en marcha el aparato, se producirá un error (véase el apartado XX).



**Figura 39: Ilustración para cerrar la tapa del rotor**

	<p>Para cerrar la tapa del rotor, empuje con cuidado la tapa hacia abajo por el asa, asegurándose de que no haya objetos en el rotor que impidan que la tapa se cierre correctamente. La tapa del rotor debe quedar completamente asentada y plana sobre el rotor. De lo contrario, el analizador no podrá ponerse en marcha.</p>
---	---

	<p>Antes de cerrar la cubierta principal, la cubierta del rotor debe estar cerrada, de lo contrario la cubierta del rotor puede resultar dañada.</p>
---	--

	<p>La tapa del rotor debe cerrarse correctamente, de lo contrario la aguja de Washing Solution no se alinea correctamente, lo que provoca un lavado insuficiente y resultados erróneos.</p>
---	---



## XVI.7 ROBOT DE PIPETEO

El robot de pipeteado (Figure 40) realiza el pipeteado de muestras o reactivos desde el rotor de muestras y reactivos hasta el rotor de cartuchos. El brazo robótico está equipado con una aguja de acero y un sistema electrónico de detección del nivel de líquido (LLD) que están protegidos por una cubierta de plástico. El LLD se utiliza para minimizar la contaminación externa de la aguja dentro del tubo de muestra y los líquidos de la botella de reactivo. La aguja de acero se limpiará en la superficie interior y exterior a través de la estación de lavado activo entre cada paso de pipeteado.

En MAX 9k, el Robot de pipeteo utiliza una fijación metálica en el módulo de la estación de enjuague para la alineación automática.

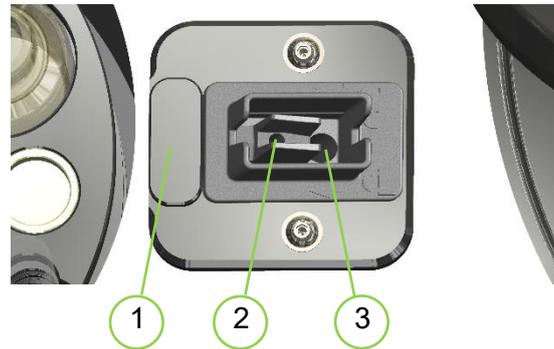


Debe prestarse atención a mantener la fijación limpia y libre de depósitos. De lo contrario, no se puede garantizar que la alineación automática funcione correctamente.



**Figure 40: Robot de pipeteado**

- 1 Cubierta del Robot Pipeteador
- 2 Eje del robot para el movimiento vertical y giratorio
- 3 Aguja de acero para pipeteo
- 4 Estación de lavado activa



**Figura 41: Estación de lavado activa**

- 1 Fijación para el uso de la alineación automática (sólo MAX 9k)
- 2 Sistema de suministro de agua
- 3 Drenaje de residuos



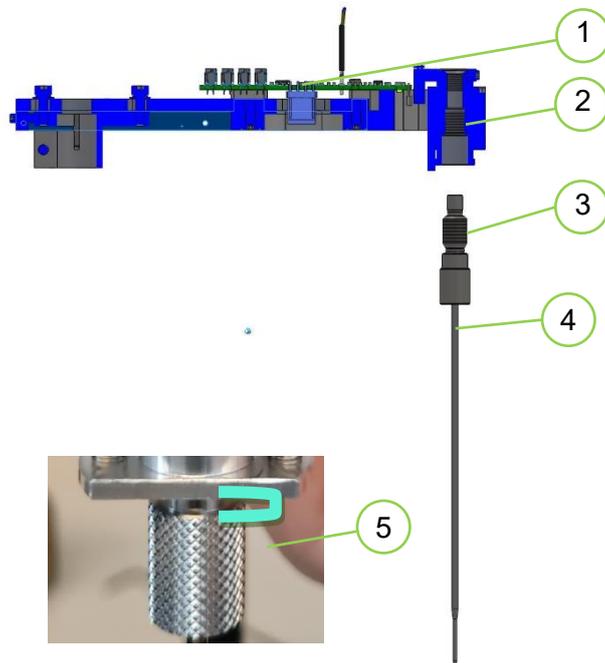
El brazo superior del robot de pipeteado lleva un símbolo de advertencia de peligro biológico para recordar al usuario que evite tocar la aguja por el riesgo de corte o perforación de la piel, con la consiguiente posibilidad de infección.

El usuario puede sustituir la aguja del pipeteador desenroscando la aguja de la rosca e insertando una nueva. La nueva aguja debe fijarse firmemente para sellar el sistema de flúidica (ver Figura 42).

	No retire la cubierta superior del brazo.
--	---

	Toque la aguja sólo en su empuñadura, Figura 42 (4).
--	--

	Asegúrese de que queda un hueco, Figura 42 (5) entre el alojamiento y la empuñadura de la aguja después de ajustarlo. Si no ve un hueco, póngase en contacto con MADx Support o con su distribuidor local.
--	--



**Figura 42: Esquema del sellado fluido de la aguja**

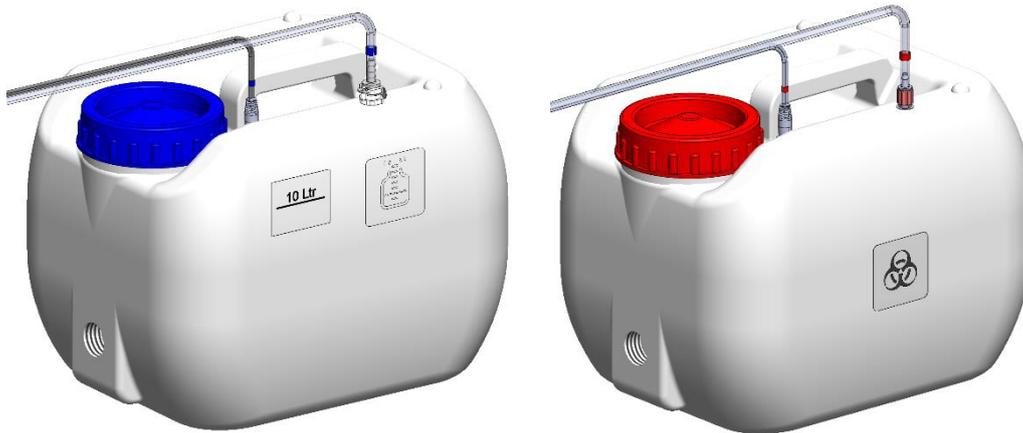
- 1 LLD y electrónica de detección de colisiones
- 2 Alojamiento roscado del brazo superior
- 3 Hilo de aguja
- 4 Empuñadura de aguja
- 5 Separación entre la empuñadura y la carcasa



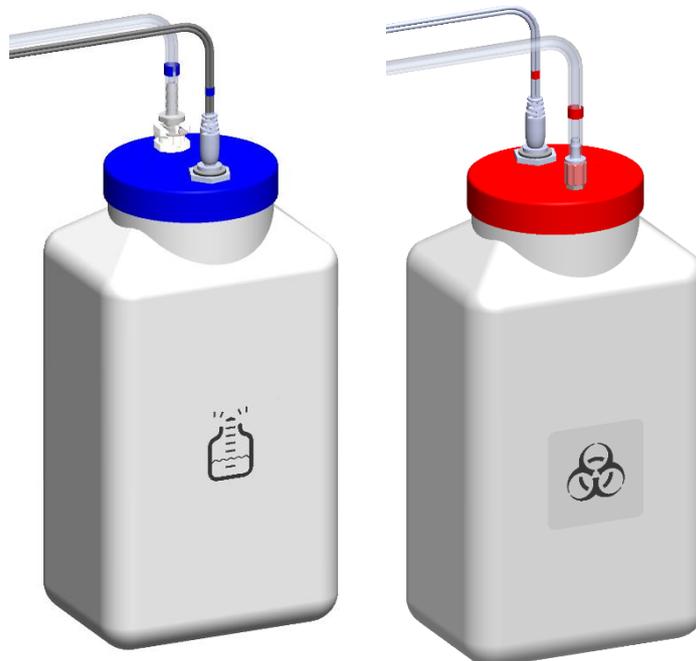
## XVI.8 SUMINISTROS

### XVI.8.1 CONTENEDORES PARA SISTEMAS Y AGUAS RESIDUALES

Para el MAX 45k se deben llenar 10 litros, para el MAX 9k se deben llenar 2 litros de agua desmineralizada en el recipiente de agua del sistema. Antes del funcionamiento, el recipiente debe llenarse hasta la marca que se muestra a continuación, de lo contrario el RAPTOR SERVER podría restringir la puesta en marcha debido a un nivel de llenado bajo.



**Figura 43:** Recipiente de agua del sistema de 10L (izquierda, tapón azul) y recipiente de residuos (derecha, tapón rojo) para el MAX 45k



**Figura 44:** Contenedor de agua del sistema 2L (izquierda, tapa azul) y contenedor de residuos (derecha, tapa roja) para el MAX 9k



Precaución, el tubo del contenedor de residuos debe estar conectado al instrumento y al contenedor de residuos **antes de** poner en marcha el analizador, de lo contrario puede producirse una contaminación potencial de riesgo biológico del entorno y del operador por derrame del tubo de residuos del dispositivo.

### XVI.8.2 RECIPIENTE DE WASHING SOLUTION

El dispositivo requiere Washing Solution, que MacroArray Diagnostics o un distribuidor local suministran por separado. Para preparar 1L de Washing Solution, vacíe el concentrado de 250 ml en el recipiente de Washing Solution, y llénelo hasta la marca de 1 litro con agua desmineralizada. Antes de utilizarlo, el instrumento controla el nivel de llenado para el número de pruebas que se van a procesar. Si el nivel de llenado no es suficiente, el software RAPTOR SERVER restringirá la ejecución de la prueba.

En el MAX 45k, 1L de Washing Solution suministrado es suficiente para 4 ensayos. En el MAX 9k, 1L Washing Solution es suficiente para 5 ensayos.



Figura 45: Recipiente de Washing Solution



### XVI.8.3 SUMINISTROS PARA KITS DE ENSAYO

Los componentes del ensayo ALEX<sup>2</sup>, que consisten en la (ALEX<sup>2</sup>) Washing Solution, el ALEX<sup>2</sup> Sample Diluent, el ALEX<sup>2</sup> Detection Antibody, la ALEX<sup>2</sup> Substrate Solution y la (ALEX<sup>2</sup>) Stop Solution, así como los ALEX<sup>2</sup> cartuchos, se suministran por separado en el kit de ensayo ALEX<sup>2</sup> (REF 02-5001-01 / 02-2001-01) de MacroArray Diagnostics o de su distribuidor local.

	Si utiliza el dispositivo MAX 9k con el kit ALEX <sup>2</sup> 20x (REF 02-2001-01) o FOX 20x kit (REF 80-2001-01), se requiere adicionalmente una botella de Stop Solution (REF 00-5007-01) y una botella de Washing Solution (REF 00-5003-01).
--	---

Los componentes del ensayo FOX, que consisten en la (FOX) Washing Solution, el FOX Sample Diluent, el FOX Detection Antibody, la FOX Substrate Solution y la (FOX) Stop Solution, así como los FOX cartuchos, se suministran por separado a través del kit de ensayo FOX (REF 80-5001-01 o REF 80-1001-01) por MacroArray Diagnostics o su distribuidor local.

**NOTA:** Asegúrese de leer y observar las instrucciones del kit de ensayo aplicado y manipule las sustancias y los cartuchos de forma adecuada en relación con el analizador.



## XVII. OPERACIÓN

### XVII.1 REQUISITOS PREVIOS

Para ejecutar las pruebas en un dispositivo MAX se necesitan los siguientes equipos y configuraciones:

- MAX instalado (véase la sección 0)
- Equipamiento opcional: sistema de alimentación ininterrumpida (uninterrupted power supply - UPS) de 500 VA
- Un kit de ensayo ALEX<sup>2</sup> (REF 02-5001-0101 / 02-2001-01) o un kit de ensayo FOX (REF 80-5001-01 / 80-1001-01 / 80-2001-01). Consulte las instrucciones de uso de estos productos IVD antes de realizar cualquier ensayo en el instrumento.

**NOTA:** Si utiliza el dispositivo MAX 9k con el kit ALEX<sup>2</sup> 20x (REF 02-2001-01) o el kit FOX 20x (REF 80-2001-01), se requiere adicionalmente una botella de Stop Solution (REF 00-5007-01) y una botella de Washing Solution (REF 00-5003-01).

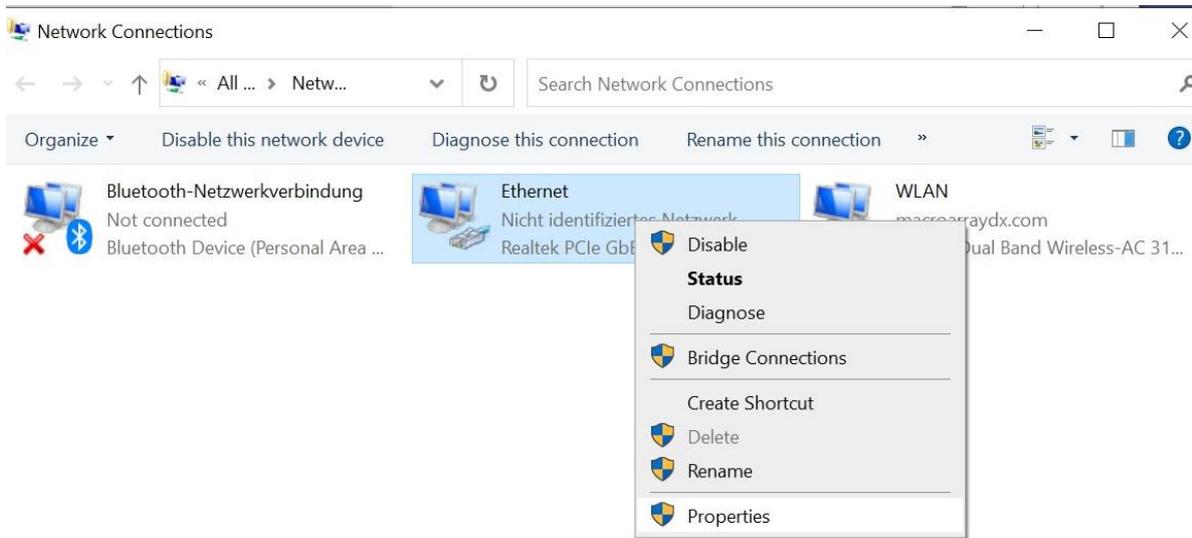
**NOTA:** Se pueden procesar arrays ALEX<sup>2</sup> o FOX en un ensayo. No es posible combinar cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX en un ensayo.

- Muestras de suero o plasma (no plasma EDTA) - **consulte los volúmenes mínimos y los tamaños de tubo aplicables en la sección XXI.**
- PC con Windows versión 10 o superior y un navegador web (actualmente sólo se admite Google Chrome) instalado.
- Software "Raptor MAX Agent" instalado en el PC - ver sección XVII.2 sobre cómo instalar este paquete de software.
- El PC necesita dos conexiones de red separadas: una con una conexión estable a Internet (normalmente se hace a través de WIFI) para conectarse al RAPTOR SERVER Analysis Software basado en web y una conexión de cable Ethernet utilizada para la conexión entre el PC y el MAX a través del cable LAN. Si el PC no tiene una toma de cable LAN, se puede utilizar un adaptador USB -RJ45 (LAN), ver un dispositivo de ejemplo a continuación:

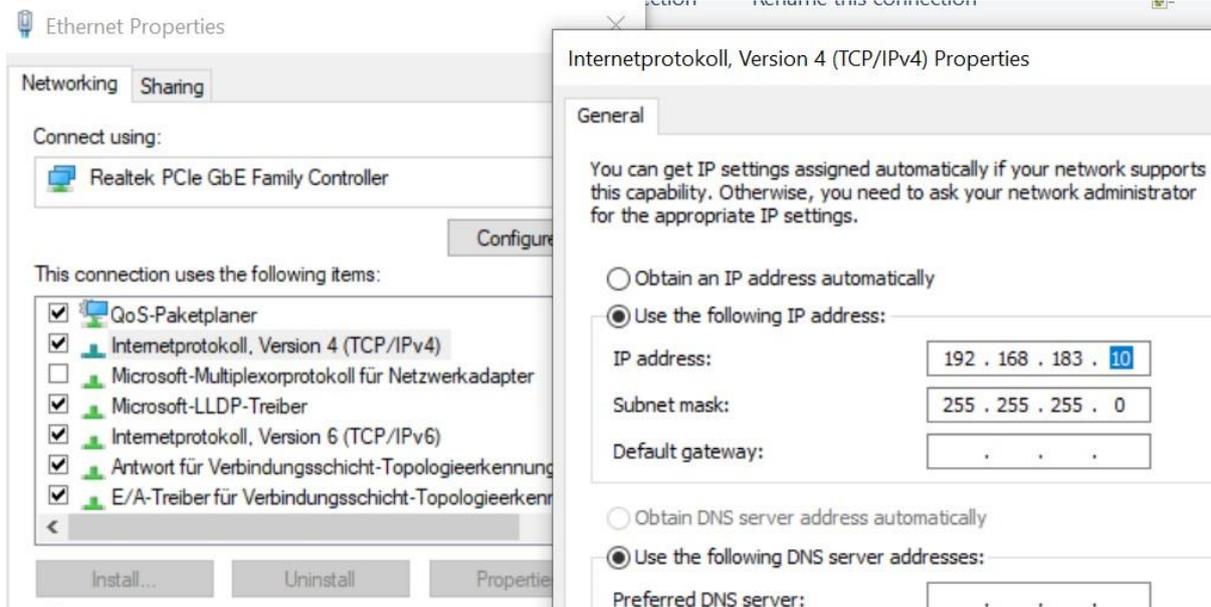




- Para conectar el PC con el dispositivo MAX, utilice el cable LAN que se incluye en el envío del MAX. Se puede utilizar cualquier cable LAN de alta velocidad con 2 conectores RJ45.
- Configure la conexión en sus ajustes de red:
  - En "Network Settings" elija "Adapter Settings", para llegar a la plataforma clásica de Configuración de Windows.
  - Busque su conexión Ethernet y haga clic con el botón derecho del ratón en sus propiedades.



- elija "IPv4" de la lista y seleccione " properties"



**Figura 46: Configuración de red de la conexión Ethernet para el MAX en Windows 10**



- Configure manualmente la dirección IP a 192.168.183.10
- Establezca la máscara de subred en 255.255.255.0
- Haga clic en "ok".

## XVII.2 INICIAR SESIÓN EN RAPTOR SERVER

En su navegador web, introduzca la URL del RAPTOR SERVER Analysis Software basado en web (<https://www.raptor-server.com/>) y pulse "Enter". Aparecerá la página de inicio de sesión. Utilice el método de inicio de sesión y las credenciales de usuario que le indique su distribuidor local o el equipo de soporte de MADx. **Consulte las instrucciones de uso del RAPTOR SERVER antes de empezar a utilizar el software.**



Welcome to RAPTOR-SERVER, the analysis software for the [ALEX and FOX multiplex test](#). Please log in below to continue.

<p>Log in with Azure AD / Office 365</p> <p>If your organization integrates the software into its Microsoft Azure/Office 365 user directory (single-sign-on) click the button below. You will be redirected to the Microsoft login screen.</p> <p> Log in</p>	<p>Log in with Username &amp; password</p> <p>Please enter your username and password.</p> <p>Your username</p> <p>Your password</p> <p> Log in</p> <p>Forgot your password? No problem, you can <a href="#">request a new one</a>.</p>
--	--

Si el inicio de sesión se ha realizado correctamente, aparecerá la página de inicio del RAPTOR SERVER Analysis Software con el cuadro de mandos mostrando las últimas mediciones nuevas y aprobadas, así como los dispositivos conectados actualmente. Si está trabajando con un Tenant completamente nuevo, éstos estarán vacíos.



### New Measurements

Last 7 days

QC	QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
OK	02APK398	Ic_22640	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
OK	02APK3A3	Ic_22640	9/30/2022 09:54 AM	Details	Report
OK	02AVP1C8	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report
OK	02AVP09C	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report

View all new measurements

### Connected Devices



**MAX 45k\_20010006**

- Running tests

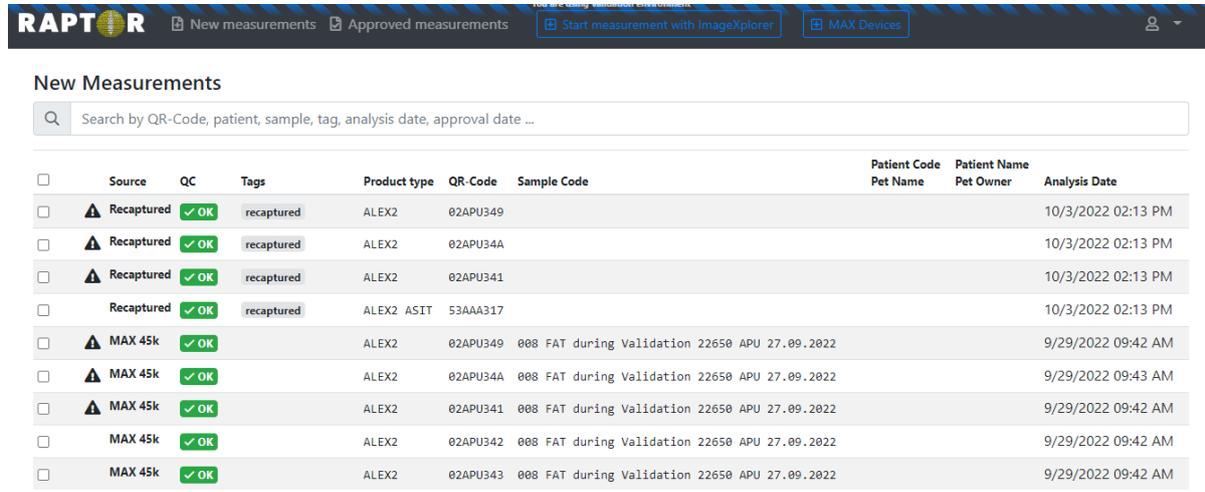
Cancel

View all Automats View all ImageExplorers

### Approved Measurements

QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
02APK395	Fechter Ch	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
02AVP151	Verena	9/28/2022 01:49 PM	Details	Report

Al hacer clic en "New Measurements" (Nuevas mediciones) se muestran todos los resultados de ensayos anteriores realizados en el dispositivo MAX. Si también tiene un dispositivo de imagen ImageExplorer (REF 11-0000-01) en uso, también se mostrarán los resultados obtenidos con este dispositivo.



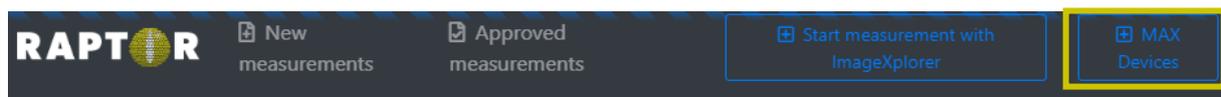
**RAPTOR** | New measurements | Approved measurements | Start measurement with ImageExplorer | MAX Devices

### New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code	Patient Code Pet Name	Patient Name Pet Owner	Analysis Date
<input type="checkbox"/>	Recaptured	OK	recaptured	ALEX2	02APU349				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	Recaptured	OK	recaptured	ALEX2	02APU34A				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	Recaptured	OK	recaptured	ALEX2	02APU341				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	Recaptured	OK	recaptured	ALEX2 ASIT	53AAA317				10/3/2022 02:13 PM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	OK		ALEX2	02APU349	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	OK		ALEX2	02APU34A	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:43 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	OK		ALEX2	02APU341	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	OK		ALEX2	02APU342	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
<input type="checkbox"/>	MAX 45k	OK		ALEX2	02APU343	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM

En la parte superior de la página, haga clic en el botón azul "MAX devices" resaltado en amarillo en la siguiente captura de pantalla



### New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...



En la página siguiente, se puede ver un resumen del estado de todos los sistemas automáticos (MAX devices). Si sólo hay un dispositivo instalado y configurado en su laboratorio, sólo se mostrará una línea con el nombre y el estado del dispositivo MAX

Si aún no ha registrado su dispositivo en su RAPTOR SERVER Tenant, esta página estará vacía.

Name	Type	Status
MAX 45k TEST 5702	Max45k	Agent disconnected
MAX test	Max45k	Agent disconnected
MAX test1	Max45k	Agent disconnected
MAX_on_Five	Max45k	Agent disconnected

### XVII.3 INSTALACIÓN E INICIO DEL SOFTWARE DE AGENTE

Antes de iniciar un nuevo ensayo en el MAX device con RAPTOR SERVER en [www.raptor-server.com](http://www.raptor-server.com), asegúrese de que se está ejecutando el software "Raptor MAX Agent". El agente debería iniciarse automáticamente durante el arranque de Windows. Si la aplicación del agente aún no está instalada, puede descargarse un paquete de instalación desde la página de administración en [www.raptor-server.com](http://www.raptor-server.com) ("Tenant Admin" → "Manage MAX devices" → "Download MAX Agent Software").

MAX devices for "MADx Tenant"

[Add new MAX device](#) [Download MAX Agent Software](#)

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	22 hours ago	never
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumr4KMaFPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago
MAX test1	Max45k	dGQmHqDogV96SGDWAqPdmPyDhy1195	19090008	27 days ago	5 months ago

En la misma página web, puede registrar su nuevo dispositivo MAX y generar una clave única correspondiente. Para cada dispositivo MAX en uso, se genera automáticamente una clave distinta.

Para registrar el nuevo dispositivo, pulse "Add new MAX" e introduzca un nombre para su dispositivo MAX en el campo correspondiente. La clave MAX debe copiarse (Ctrl + C) del campo inferior.



El tipo de dispositivo puede elegirse en el menú desplegable situado junto a "Device Type".

### Add new MAX device

**General Information**

Last seen serialnumber

Last seen firmware version

Agent connected at

Agent disconnected at

Name

Machine Type

Key

This key is required when installing an Agent.

Además del nombre del dispositivo, se puede establecer el estado (activado o desactivado) y los tipos de tubos de muestra predeterminados. Puede escribirse información adicional en los campos Notas y Notas internas. Pulse "Save" para crear su nuevo dispositivo MAX en RAPTOR SERVER.

Notes

Internal Notes

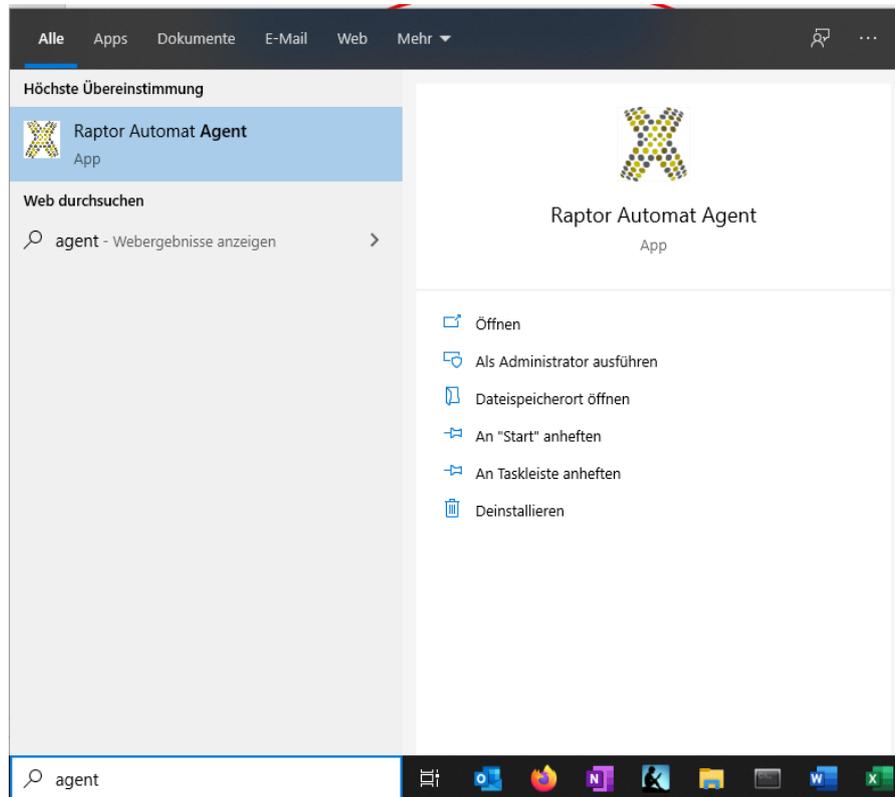
For internal use only.

Disabled

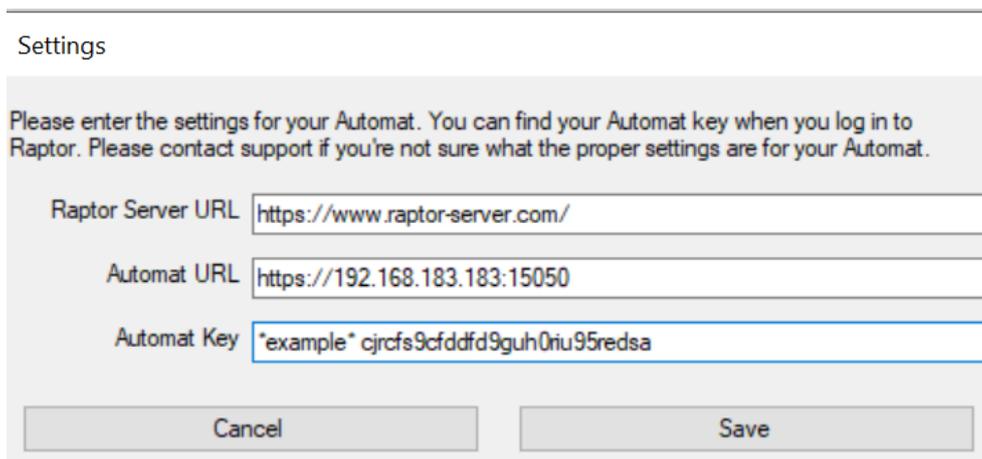
Default Sample Tubes

Si el software del Agente no se inicia automáticamente durante el arranque de Windows, puede iniciar la aplicación manualmente:

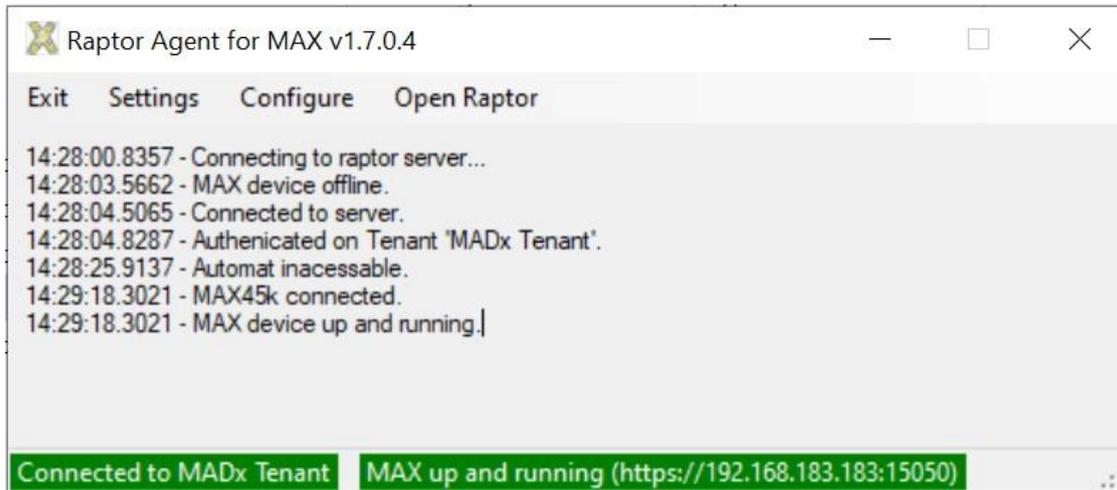
- Busque "agent" en la ventana de búsqueda situada en la parte inferior del escritorio de Windows.
- Haga clic en "Raptor Agent for MAX" para iniciar la aplicación del agente.



Después de que la aplicación Raptor MAX Agent se haya iniciado por primera vez, haga clic en "Settings", e introduzca la clave, que ha generado en RAPTOR SERVER en la configuración del dispositivo (copiar - pegar).

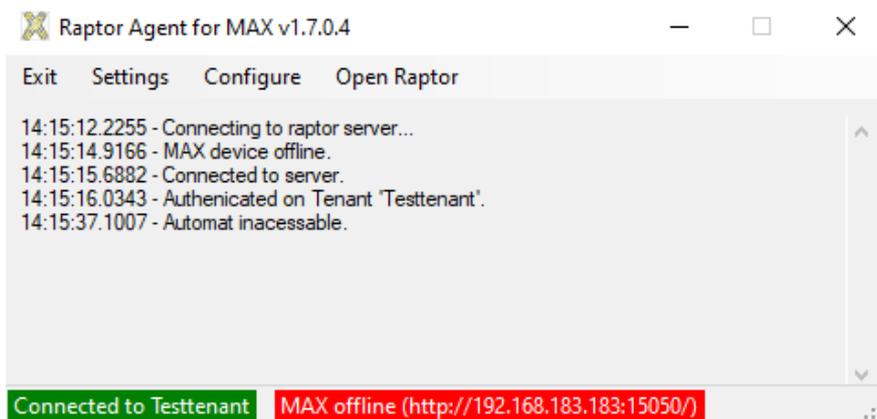


Haga clic en "Save" para aplicar los ajustes. Transcurridos unos 30 segundos, los dos campos de estado de la parte inferior de la ventana Configuración deberían estar en verde:



Si uno o ambos campos de estado en la parte inferior de la ventana del Agente Raptor MAX están en rojo, por favor compruebe que los "Settings" están configurados correctamente. Compruebe también si ha introducido la clave correcta para su dispositivo (Clave MAX) y que el dispositivo está correctamente conectado con el PC.

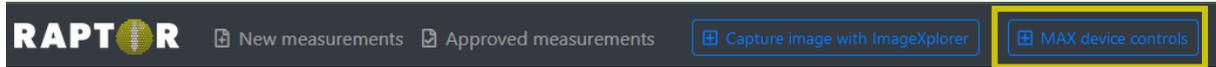
En el siguiente ejemplo, el Agente no pudo conectarse al dispositivo MAX. Compruebe en "Settings", si ha puesto la clave correcta para el MAX en los campos correspondientes. También asegúrese de que el dispositivo MAX está conectado directamente al PC, donde tiene el Agente Raptor MAX instalado y funcionando, con el cable Ethernet proporcionado en el envío del dispositivo MAX.



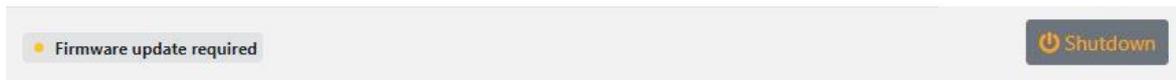


## XVII.4 ACTUALIZACIONES DEL FIRMWARE

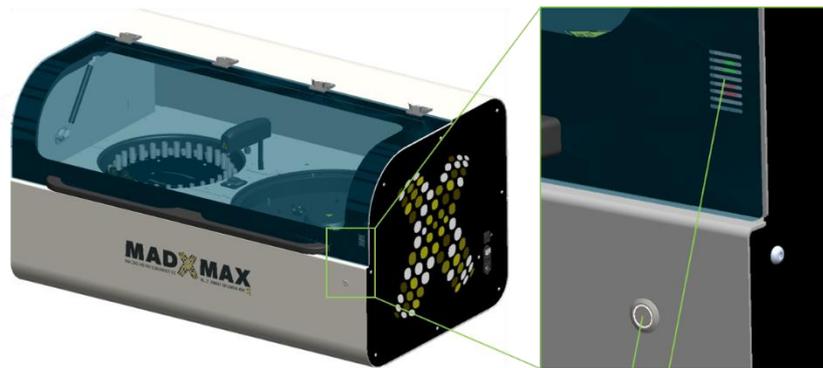
Una vez que esté conectado a un dispositivo MAX con la última versión del Agente (véase XVII.3), vaya a RAPTOR SERVER, inicie sesión en el Tenant correspondiente y haga clic en "Controles del dispositivo MAX" para ver su dispositivo.



Si se debe actualizar el firmware, sólo verá un botón naranja de "apagado" en lugar de los botones de control habituales del dispositivo.



Haz clic en el botón naranja para apagarlo. Durante el proceso, la actualización se realizará automáticamente. Espera a que termine el proceso y asegúrate de que el MAX está apagado: el LED blanco del botón plateado frontal ya no está fijo sino que parpadea lentamente.



Una vez que te hayas asegurado de que el MAX está apagado, enciende el dispositivo de nuevo. Si la actualización fue exitosa, debería ver los botones de control regulares para el MAX, y puede proceder con la operación de rutina, comenzando con "inicializar" (ver XVII.7).



## XVII.5 CONFIGURACIÓN MAX PÁGINA

Abra el menú de administración en la esquina superior derecha de la ventana del navegador del RAPTOR SERVER. Haga clic en "Tenant Admin" y seleccione "Manage MAX devices" en la página siguiente.

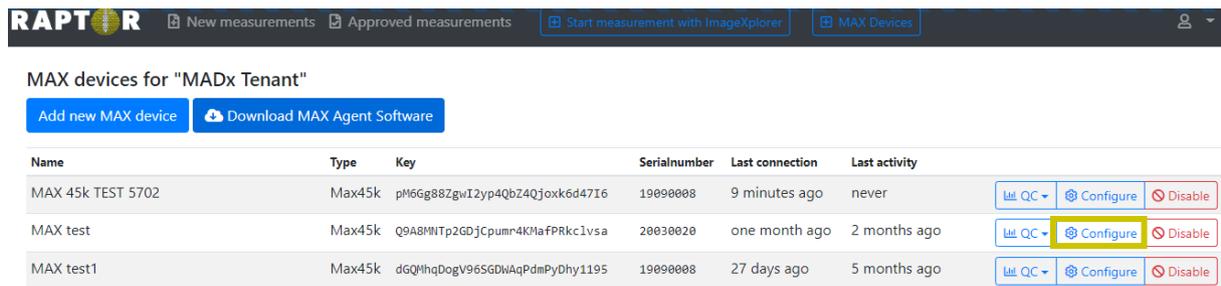


### MAX devices

Use this to configure MAX devices or add new ones. Each MAX device needs to be known by the Raptor-Server, otherwise connections will be refused.



Haga clic en "Configure" para el instrumento que desee configurar.



Se muestra la página "Configure" del dispositivo MAX seleccionado. Además de la información general como nombre, notas clave, tipo de tubo, etc., se puede obtener la siguiente información:

- Ejecutar registros:

#### Run Logs

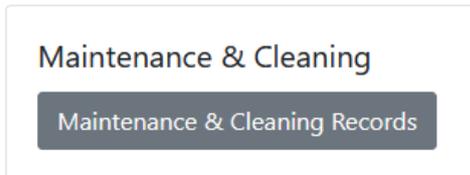
Runid	Batch Id	Triggered at	Results received at	Operator	View
30	02AIU	10/4/2022 03:38 PM	10/4/2022 03:49 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
28	02APU	9/27/2022 05:15 PM	9/27/2022 08:23 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
27	02APK	9/27/2022 10:54 AM	9/27/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
26	02APK	9/27/2022 09:34 AM	9/27/2022 09:43 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
25	90AAG	9/27/2022 09:20 AM	9/26/2022 07:49 PM	distributore (distributore@server.com)	View
23	02APK	9/26/2022 10:52 AM	9/26/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
19	90AAG	8/11/2022 05:49 PM	8/11/2022 08:55 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
18	02ARW	8/8/2022 06:12 PM	8/8/2022 09:19 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
17	02AIU	8/8/2022 04:35 PM	8/8/2022 04:46 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
16	02AIU	8/8/2022 03:52 PM	8/8/2022 04:03 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View





Haciendo clic en el símbolo del ojo azul de la derecha, se puede obtener información detallada sobre los ensayos procesados (información del ensayo, errores, ID de la muestra y del cartucho en uso, temperatura del rotor del cartucho).

- Mantenimiento y limpieza:



Muestra información sobre los procedimientos de mantenimiento mensuales anteriores (consulte la sección 6 para obtener más explicaciones).

- Exploraciones de ConfigXplorer:

ConfigXplorer Scans							
Version	Started at	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	<b>30/4/2025 14:29</b>
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	30/4/2025 14:29
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	28/4/2025 14:06

All ConfigXplorer Scans

Para ajustar la exposición y la alineación de las imágenes, debe realizarse un ConfigXplorer Scan tras una nueva instalación del instrumento y periódicamente cada 60 días. Los resultados de estas exploraciones se almacenan y pueden consultarse en detalle y descargarse en formato PDF. El escaneo ConfigXplorer aplicado actualmente se muestra en negrita. Puede obtener más información sobre el procedimiento ConfigXplorer en la sección XVII.6.

- Exposición de imágenes QR-Code:

Es posible ajustar la exposición con la que se capturan los QR-Codes de los cartuchos. Esto es útil cuando hay un fallo de lectura durante una exploración de ConfigXplorer o el

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:



Calibration configuration

Mode:

Exposure:



inventario de cartuchos. Tenga cuidado de no cambiar la exposición de la imagen de matriz. Esta es calibrada automáticamente por el escaneo de ConfigXplorer.

Los cambios realizados en la configuración del MAX se pueden finalizar pulsando el botón azul "Save".

## XVII.6 EXPLORACIONES DE CONFIGXPLORER

Es necesario realizar una exploración de ConfigXplorer:

- Para cada nuevo dispositivo MAX antes de que se utilice para analizar muestras de pacientes.
- Para dispositivos ya en uso: cada 60 días. El RAPTOR SERVER Analysis Software notificará al usuario si es necesario realizar un nuevo análisis ConfigXplorer.

Para realizar la exploración ConfigXplorer, se necesita un cartucho especial, que puede solicitar a MacroArray Diagnostics o a su distribuidor local. Compruebe la fecha de caducidad, que está impresa en la etiqueta de la bolsa, antes de introducir el cartucho en el instrumento. Si acaba de recibir un nuevo dispositivo, el ConfigXplorer debería estar incluido en el envío.



Saque el ConfigXplorer de la bolsa. No toque la superficie de la membrana del cartucho.



Coloque el cartucho ConfigXplorer en el rotor de cartuchos del instrumento. El ConfigXplorer debe colocarse siempre en la posición 1 del rotor de cartuchos. La posición 1 (marcada por la flecha en la imagen inferior) está en el sentido contrario al de las agujas del reloj respecto al orificio cilíndrico de drenaje del rotor de cartuchos. El rotor puede moverse manualmente en ambas direcciones cuando la tapa superior está abierta.



Figure 47: Posición 1 en el MAX 45k

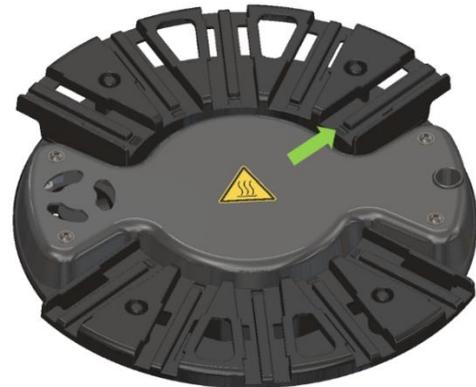


Figura 48: Posición 1 en el MAX 9k

Asegúrese de que el instrumento está encendido e inicializado que los recipientes de agua del sistema y de Washing Solution están llenos de acuerdo con la sección XVI.8 y conectados y que el contenedor de residuos esté vacío y conectado al instrumento.

Para iniciar la exploración de ConfigXplorer, seleccione "Configure" en el menú "Manage MAX devices", como se describe en la sección anterior y haga clic en "Start ConfigXplorer Scan". El procedimiento se ejecuta automáticamente y termina después de aproximadamente 2 minutos, dependiendo de la calidad de la conexión a Internet.



Los resultados del escaneo actual y de todos los escaneos anteriores de ConfigXplorer se pueden ver en la página de configuración del instrumento. Haga clic en el símbolo del ojo azul y compruebe si el análisis de ConfigXplorer se ha realizado correctamente ("Acceptance Criteria: Passed"). Si el escaneo se ha superado, haga clic en "Apply Settings".



## ConfigXplorer run report for val 170

[← Back to MAX device](#)

[Download Report](#)

[Apply detected settings](#)

Please check the automatically detected values for plausibility before applying them to your device.

### Results

Device	21120004
QR-Code	30BAB05B24022023;52988;
Exposure	890
Offset X	354
Offset Y	316
Width	650
Height	350
Linearity Test [R <sup>2</sup> ] (> 0.95)	0.9997458203594268
Homogeneity Test [CV] (< 5)	1.003133517125027
Duration	00:01:16.7363721
Completed	now
Acceptance Criteria (R <sup>2</sup> and CV ok)	<b>Passed</b>



## XVII.7 INICIAR UN NUEVO ENSAYO

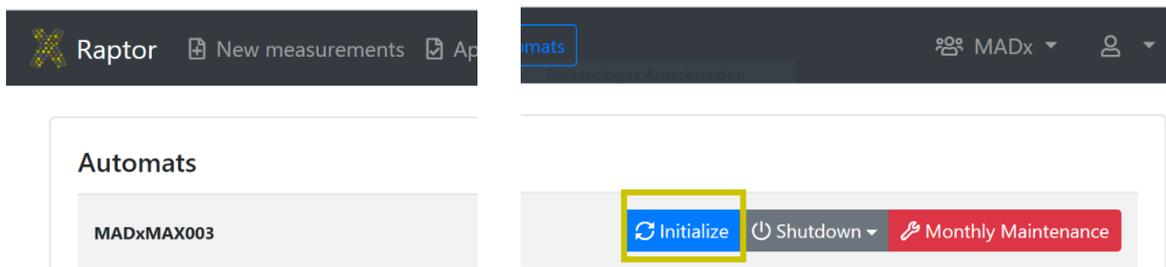
**Tenga en cuenta que se puede realizar un máximo de 4 ensayos con el MAX 45k y un máximo de 5 ensayos con el MAX 9k con un kit de ensayo debido al uso de la Washing Solution.**

Antes de comenzar un nuevo ensayo, asegúrese de que el contenedor de residuos está vacío, el contenedor de agua del sistema está lleno de agua desmineralizada y el contenedor de Washing Solution está lleno de Washing Solution diluida de su kit de ensayo. Consulte las instrucciones de uso de los ensayos basados en la tecnología ALEX para saber cómo preparar correctamente la solución de lavado para el dispositivo MAX. La tapa principal debe estar bien cerrada antes de proceder con el funcionamiento del dispositivo.

Haga clic en "MAX devices" para obtener una visión general de todos los dispositivos MAX que están actualmente vinculados a su usuario de laboratorio.

Haga clic en "Initialize" (Inicializar) para realizar el proceso de inicialización del instrumento que se utilizará para la siguiente serie de ensayos. Durante el proceso de inicialización, la pipeta se enjuaga varias veces en la estación de enjuague.

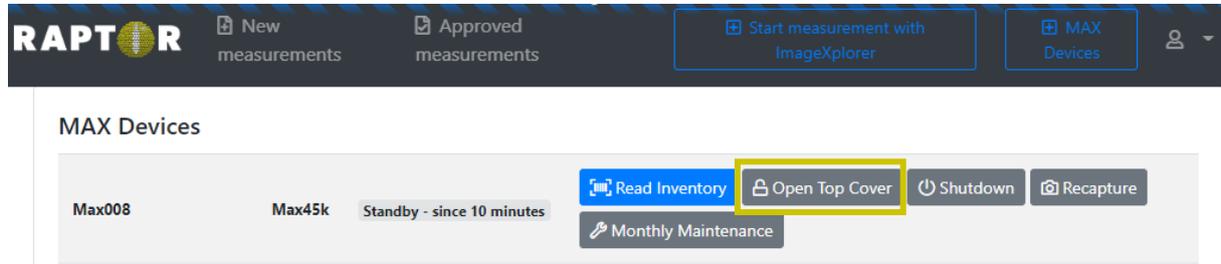
NOTA: El MAX 9k realiza adicionalmente pasos automatizados de alineación de posición (auto-alignment) del pipeteador durante la inicialización.





## XVII.8 CARGA DE INVENTARIO PARA UN ENSAYO

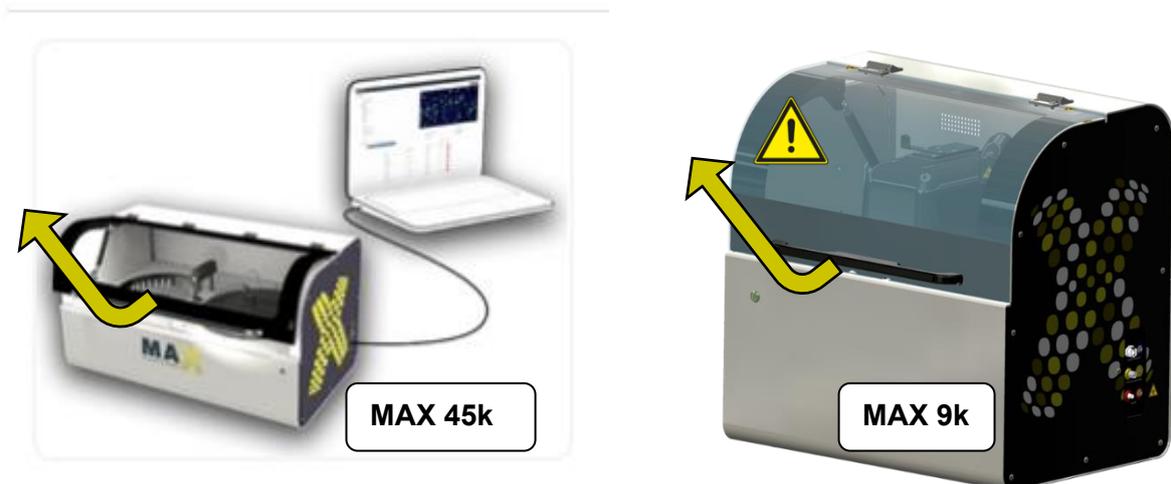
Una vez finalizada la inicialización del aparato, aparecen las opciones de menú "Read Inventory" y "Open Top Cover".



Haga clic en "Open Top Cover", para que el sistema de enclavamiento libere la cubierta principal tras un breve enjuague de la pipeta. Espere al sonido de "click" en el instrumento antes de tirar de la palanca de la cubierta. El RAPTOR SERVER avisará cuando la "Top Cover can be opened".

	<p>Consulte las instrucciones de seguridad en la sección XVI.4.3 para evitar lesiones al abrir la tapa principal.</p>
--	---

	<p>La cubierta superior del MAX 9k puede abrirse sola después de pulsar el botón Abrir en el RAPTOR SERVER. Aléjese del dispositivo.</p>
--	--



**Figura 49: Apertura de la tapa principal de los dispositivos**

Coloque los frascos de reactivos Sample Diluent, Detection Antibody, Substrate Solution y Stop Solution en los orificios correspondientes del rotor de muestras. Asegúrese de que el

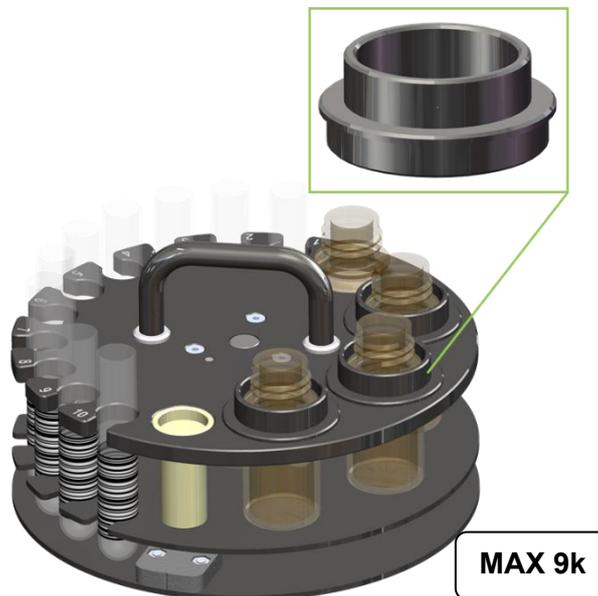


código de barras de las etiquetas esté orientado radialmente hacia fuera y de que no se vean burbujas. Tenga en cuenta que si utiliza muestras prediluidas manualmente, no necesita introducir el Sample Diluent en el instrumento.

Asegúrese de que el tamaño de la botella coincide exactamente con el tamaño del orificio en el que coloca la botella (Consulte la Sección XVI). El orden exacto de las botellas de reactivo no importa, ya que el lector de código de barras identifica cada reactivo basándose en su código de barras. **La Stop Solution sólo puede colocarse en el orificio más estrecho.**



Si utiliza el kit 20x ALEX<sup>2</sup> con el dispositivo MAX 9k, aplique los adaptadores estrechos para las botellas de reactivos correspondientes, como se indica a continuación.



**Sólo pueden cargarse reactivos de un kit ALEX<sup>2</sup> o de un kit FOX. No es posible combinar cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX en un mismo ensayo.**

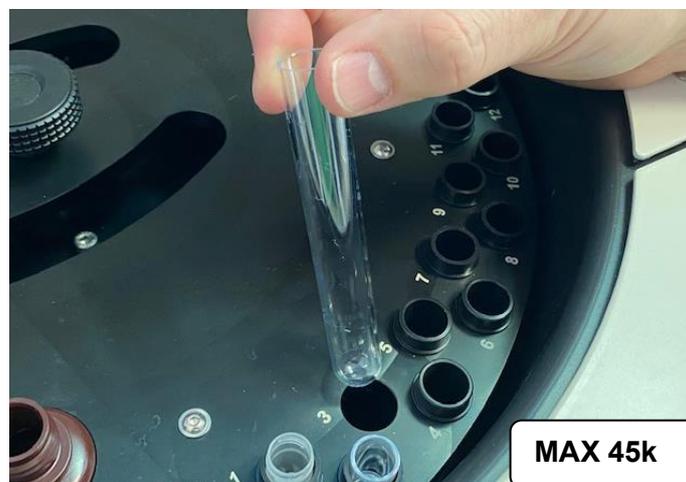


Coloque los tubos de muestra de 13 mm de diámetro en el carrusel de muestras, empezando por la posición 1. Para MAX 45k, utilice los adaptadores suministrados para insertar los tubos de 13 mm. Asegúrese de que el código de barras está orientado hacia el exterior. Para las especificaciones del código de barras, véase la Sección XXI.



Figura 50: Carga de dispositivos

La MAX 45k también puede utilizarse con tubos de 16 mm de diámetro (sin adaptador).



Utilice tubos de bajo volumen de 13 mm, para volúmenes de muestra bajos. **Véase la sección XXI para los tipos de tubos adecuados.**



 Compruebe siempre los volúmenes de muestra antes de iniciar un ensayo. Asegúrese de que las muestras de ensayo no incluyen partículas visibles como fibrina coagulada. Véase la sección XXI para los volúmenes mínimos de muestra para cada tipo de tubo.

 Asegúrese de que el código de barras de las etiquetas de cada tubo de muestra está orientado hacia fuera para que pueda ser detectado fácilmente por el lector de códigos de barras del instrumento.

 La longitud máxima del código de barras aplicable es de 3 cm. La propia etiqueta puede ser más larga. El código de barras debe tener una separación de 1 cm desde la parte inferior y de 1,5 cm desde la parte superior. Esto garantiza una identificación segura del código.

Una vez cargados todos los reactivos y muestras, tome el número necesario de cartuchos ALEX<sup>2</sup> / FOX (normalmente un cartucho por muestra) de la caja de cartuchos ALEX<sup>2</sup> o FOX.

 Utilice los cartuchos FOX sólo en combinación con reactivos FOX, y los cartuchos ALEX<sup>2</sup> sólo con reactivos ALEX<sup>2</sup>. No es posible combinar cartuchos o reactivos ALEX<sup>2</sup> y FOX en un mismo ensayo.

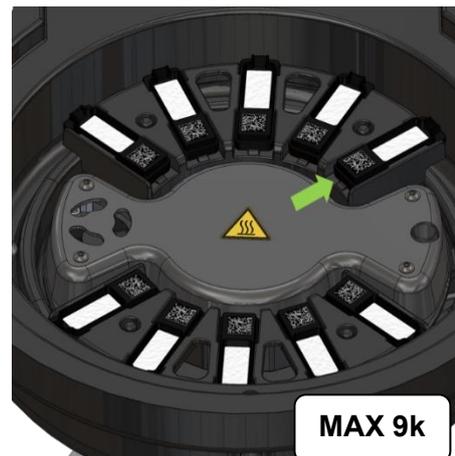
Retire/abra la tapa frontal del rotor del cartucho para acceder a los portacartuchos.

Extraiga un segmento de cartucho del rotor de cartuchos e inserte los cartuchos en el segmento de cartucho fuera del instrumento. Deslice el cartucho en su ranura desde el centro hacia fuera hasta que quede fijo y oiga un "click".

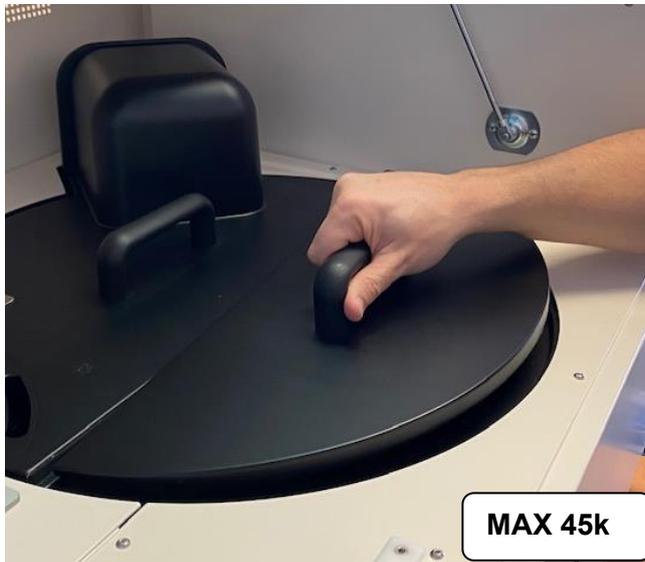


**No toque la superficie de los cartuchos!**

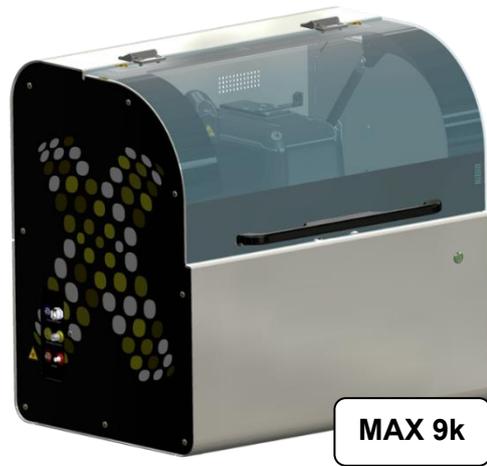
Los cartuchos pueden colocarse en cualquier posición libre. Es preferible iniciar la carga de los cartuchos en la Posición 1, como se muestra en la imagen inferior marcada con una flecha.



Asegúrese de volver a insertar los segmentos del portacartuchos en su posición sobre los pasadores de alineación correspondientes. Una vez cargados todos los cartuchos, cierre la tapa del rotor de cartuchos.



Asegúrese de que se han retirado todos los tapones de los frascos de reactivos y de los tubos de muestras. **Cierre manualmente la tapa superior principal del aparato.**



Después de cerrar, haga clic en el botón "Initialize" del RAPTOR SERVER.

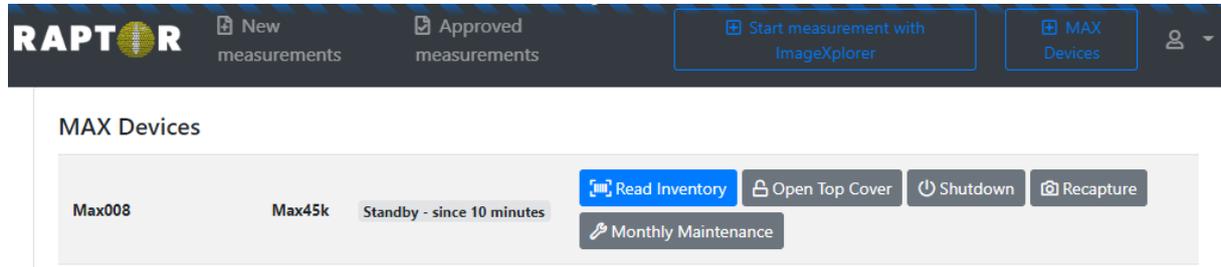
MAX Devices





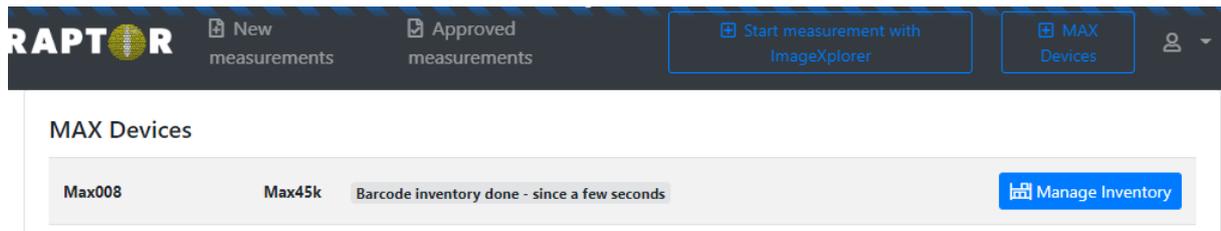
## XVII.9 LECTURA DE INVENTARIO Y COMPROBACIÓN DE VOLUMEN

Después de la inicialización, haga clic en el botón azul "Read Inventory" en el RAPTOR SERVER.



Al hacer clic en Leer inventario, el instrumento lee todos los códigos de barras de las botellas de reactivos, los tubos de muestras y los cartuchos.

Una vez finalizado el proceso, haga clic en el botón azul "Manage Inventory" para gestionar su inventario de cartuchos, muestras y reactivos.



En el ejemplo siguiente, el usuario olvidó poner la Stop Solution en el rotor de muestras. Un mensaje rojo de advertencia indica al usuario que no se ha podido detectar ningún código de barras de reactivo para la posición 51. Abra la cubierta principal (haga clic en "Open Top Cover") y coloque la(s) botella(s) de reactivo que falta(n) en los orificios correspondientes del rotor de muestras.



## Inventory for Max008

[Check Volumes](#)
[Open Top Cover](#)
[Redo Inventory](#)
Show/Hide Errors

Errors

- Reagent Barcode required at 51

Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted
  Prediluted

Reagents **1!**

**Kit 50**

51 Barcode at position 51

Reagent Barcode required at 51

52 Diluent 30ml Bottle

53 Substrate 30ml Bottle

54 Antibody 30ml Bottle

Si hay reactivos y muestras que están colocados correctamente pero sigue sin poder leerse el código de barras, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx para comprobar el funcionamiento del lector de códigos de barras.

Junto al botón para determinar el volumen de la muestra, RAPTOR SERVER muestra cuántas muestras se han detectado. Las muestras y los cartuchos se enumeran en dos columnas. En el lado izquierdo, se enumeran las posiciones de las muestras en orden ascendente de números de posición. En el lado derecho, se enumeran los cartuchos; los cartuchos se asignan automáticamente a las posiciones de muestra superiores, independientemente de su posición real en el rotor de cartuchos.

La asignación de cada cartucho a una muestra es realizada automáticamente por el software RAPTOR SERVER en base a los números de posición; sin embargo, usted puede cambiar esta asignación haciendo click en el QR-Code del cartucho, ubicado en cada línea de muestra del lado derecho, y mover el QR-Code con el ratón hacia arriba o hacia abajo hasta la posición deseada mediante arrastrar y soltar. Si desea probar la misma muestra en varios cartuchos, es posible hacerlo arrastrando y soltando.

También es posible introducir manualmente el código de barras a partir de la etiqueta de los reactivos y las muestras. En ese caso, tenga cuidado de introducir el código de barras exactamente como aparece en la etiqueta del reactivo o de la muestra. Puede ver la imagen de la etiqueta con el botón amarillo "See Image".



Number of samples detected.

Samples 2 ✓ Cartridges 2 ✓

Position	Tube type	Code	Position	Code
1		12345101	1	02XYZ0C9
2		Barcode <a href="#">See Image</a>	3	02XYZ0C4
3		539753846	2	<a href="#">See Image</a>

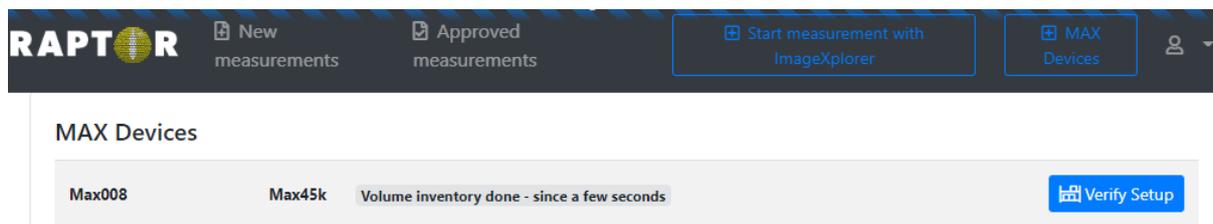
En el caso de un ensayo ALEX<sup>2</sup>, elija si sus muestras se prediluyen manualmente o no. Con la opción "Not prediluted", las muestras serán diluidas por el dispositivo durante la ejecución del ensayo (se requiere una botella de Sample Diluent en el rotor de reactivos). Con la opción "Prediluted", el usuario confirma que ha cargado manualmente muestras prediluidas en el rotor de muestras; por lo tanto, no se realizará ningún otro paso de dilución durante el ensayo. No es posible aplicar ambas opciones en un mismo ensayo.

Para un ensayo FOX, sólo se pueden utilizar muestras prediluidas (opción por defecto).

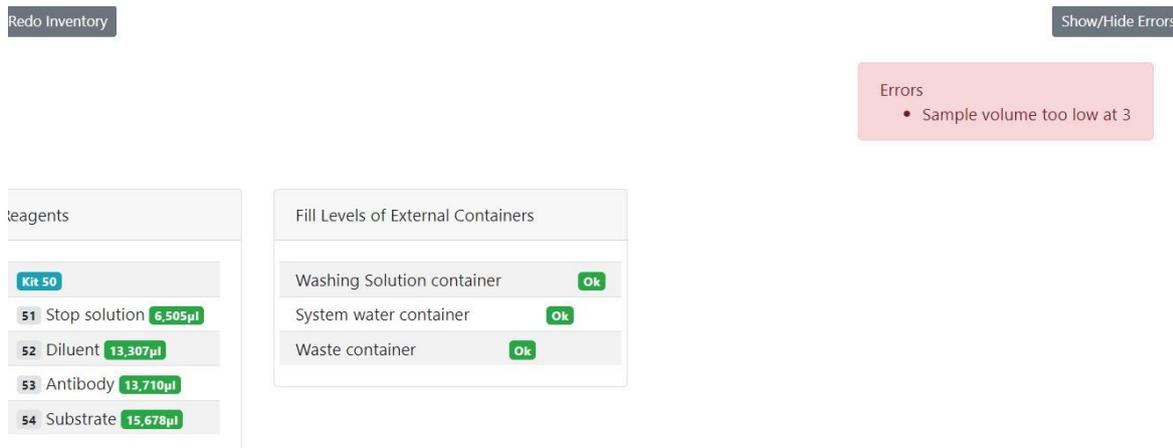
Seleccione el tipo de tubo (tubo estándar o tubo de bajo volumen) haciendo clic en el icono correspondiente en la parte superior de la lista de muestras (para seleccionar el tipo de tubo para todas las muestras), o haciendo clic en el símbolo en una posición específica de la muestra para establecer el tipo de tubo sólo para una muestra específica. También puede cambiar el tamaño predeterminado de los tubos de ensayo en la página de configuración del dispositivo MAX.

Una vez confirmados los códigos y posiciones correctos de sus muestras y cartuchos, pulse el botón azul "Check Volumes". Ahora el instrumento captura todos los volúmenes en el rotor de muestras.

Una vez finalizado el proceso, haga clic en " Verify Setup ".



En el ejemplo siguiente, el instrumento ha detectado suficiente volumen en las botellas de reactivo, los tubos de muestra y los contenedores para iniciar un ensayo. (Todos los volúmenes están marcados en "verde"). Se cuantifican los volúmenes en las botellas de reactivo y se controlan los niveles de llenado en los recipientes externos. Si el volumen en un recipiente es insuficiente, se marcará en rojo y no se podrá iniciar un ensayo. Asegúrese de que tiene suficientes reactivos en su kit para el ensayo y de que ha llenado los recipientes de Washing Solution y de agua del sistema. Asegúrese de que los residuos están vacíos. También se controla la presencia de una muestra en las posiciones designadas, pero no se evalúa la suficiencia del volumen. Si falta volumen en una posición, el usuario recibirá un error como el que se indica a continuación.



 Los volúmenes en los tubos de muestra no se evalúan cuantitativamente. El usuario debe tener cuidado de llenar los tubos de muestra con los volúmenes mínimos requeridos, tal como se especifica en la Sección XXI.

Después de realizar una Comprobación de Volumen, si el volumen de la muestra es extraordinariamente bajo o alto, aparecerán advertencias específicas para cada caso.

Para volúmenes detectados significativamente inferiores al volumen mínimo requerido:

For volumes detected significantly lower than the minimum volume required:

“Alerta: se ha detectado un volumen insuficiente en la muestra {0}. Esto puede provocar fallos de pipeteo durante la ejecución. Asegúrese de que el volumen de muestra en el tubo es de al menos {1} µL, de que el tubo está correctamente insertado en el rotor y de que ha

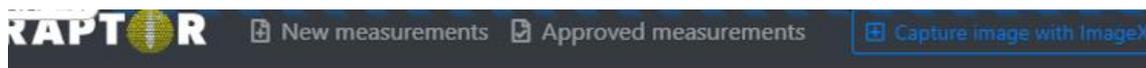


proporcionado el tipo de tubo de muestra correcto en el paso Manage Inventory (Gestionar inventario).”

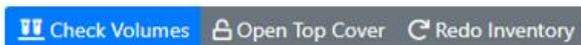
Para volúmenes detectados inusualmente superiores a los requeridos:

“Precaución: se ha detectado un nivel de líquido inusualmente alto. Si esto no se corresponde con el volumen real que ha llenado en el tubo de muestra, repita el paso de comprobación del volumen después de asegurarse de que proporciona el tipo de tubo correcto, de que el tubo está correctamente insertado en el rotor y de que no hay burbujas de aire ni gotas dentro del tubo. Si se detecta falsamente un nivel alto, póngase en contacto con su proveedor de servicios local.”

Además, en la página de gestión del inventario, cuando se elige Predilución de muestras como "Prediluido", hay un texto de advertencia en la sección Opciones, que dice que se ignorará el reactivo diluyente de la muestra. Esto significa que en el caso de una ejecución prediluida, si se incluye una botella de reactivo diluyente en el inventario físico, no se incluirá en el paso Comprobar volúmenes.



## Inventory for Max008



Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted | **Prediluted**

Sample diluent will therefore be ignored.

Reagents

**Kit 50**

- 51 Stop solution **15ml Bottle**
- 52 Diluent **30ml Bottle**
- 53 Antibody **30ml Bottle**
- 54 Substrate **30ml Bottle**



## Inventory for Max008

Start Run
Start Dummy Run for Technical Service
Edit Inventory
Open Top Cover
Redo Inventory

Options

Predilution of samples Not prediluted

Reagents

**Kit 50**

51 Stop solution 6,579µl

52 Diluent 13,678µl Edited

53 Substrate 15,851µl Edited

54 Antibody 16,407µl

System State

Washing Solution container Ok

System water container Ok

Waste container Ok

Si se cargan muestras prediluidas en el instrumento (la opción "Predilution of Samples" está ajustada en "Prediluted"), puede ignorar cualquier mensaje de error que haga referencia a la disponibilidad del Sample Diluent, ya que las muestras ya se han incubado con el Sample Diluent.

Haga clic en el botón azul "Start Run" para comenzar con la ejecución del ensayo.

### XVII.9.1 CONTROL DE INTEGRIDAD

Al principio y al final de cada ensayo, la máquina realiza un control de la integridad de la fluídica de la Washing Solution. Si el control de integridad al inicio del ciclo falla por primera vez, se dispone de un botón de "retry", en el que el MAX realiza un intento de 2<sup>nd</sup> para llevar a cabo el control de integridad e iniciar el ciclo.

Max45k
Integrity check failed - since a minute

⚠ Integrity check failed.  
Would you like to retry?
Retry
Skip

Para este intento de 2<sup>nd</sup>, la comprobación de integridad se realiza automáticamente en el cartucho de la Posición 2, para evitar complicaciones con un cartucho semihúmedo en la Posición 1. Si esto falla, saltará de nuevo al paso "Verify Setup" como antes y podrá comenzar todo el proceso de nuevo. En ese caso se sugiere una inspección.

### MAX Devices

Max008
Max45k
Volume inventory done - since 2 minutes
! Verify Setup

El procedimiento de comprobación de integridad al principio del ensayo no puede repetirse para ensayos con un solo cartucho. La comprobación de integridad se puede volver a realizar después de configurar de nuevo el ensayo, pero sólo después de esperar 45 minutos hasta que el cartucho se seque, o después de sustituir el cartucho húmedo por uno nuevo seco (Abra la tapa superior). El cartucho húmedo puede reutilizarse en 24 horas.



### Inventory for Max008

Start Run Start Dummy Run for Technical Service Edit Inventory Open Top Cover Redo Inventory Show/Hide Errors

There is only one cartridge inserted, which is already wet. A direct retry is therefore not possible. Please wait at least 45 minutes until the cartridge dries, or open the top cover, and replace the wet cartridge at the first position to a new dry cartridge, then set up the run again. The wet cartridge can be reused within 24 hours.

En cuanto a la comprobación de integridad al final del ensayo; si falla, los resultados de la prueba se cargarán en RAPTOR SERVER como de costumbre, pero con una advertencia en la página de detalles de la medición.

MAX Device Errors: Integrity check failed

El campo de estado del instrumento muestra el estado actual y proporciona una barra de progreso para estimar el tiempo residual de ejecución del ensayo. El estado de funcionamiento también puede comprobarse en "Raptor Agent for MAX".

### MAX Devices

Max008 Max45k Running tests - since 4 minutes 31% - Incubation patient sample Cancel

Raptor Agent for MAX v1.7.0.4

Exit Settings Configure Open Raptor

```
15:42:46.5554 - Starting run with ID 30.
15:42:46.5647 - Heating rotor to target temperature 37 degrees.
15:42:50.0391 - Reached target temperature.
15:42:50.0567 - Trigger Operation.
15:42:51.0539 - Operation triggered.
15:54:07.4045 - Requesting result of TestRun 30.
15:54:07.7364 - Received 5 results.
15:54:08.0207 - Finished integrity check
15:56:08.8550 - Starting initialization.
15:56:46.1391 - Initialized.
17:25:48.1318 - Shutting down.
17:28:08.5694 - MAX device offline.
17:28:25.6421 - Shut down.
17:55:43.8908 - MAX device up and running.
11:57:14.2725 - Starting initialization.
11:57:51.6808 - Initialized.
12:13:48.6110 - Starting initialization.
12:14:25.7987 - Initialized.
12:16:19.5607 - Starting barcode inventory.
12:19:23.3395 - Received barcode inventory data.
13:27:25.1961 - Starting volume inventory.
13:28:16.9142 - Received volume inventory.
13:43:42.5704 - Starting integrity check
13:46:42.3143 - Finished integrity check
13:46:44.3812 - Starting run with ID 31.
13:46:44.3812 - Heating rotor to target temperature 37 degrees.
13:46:47.7973 - Reached target temperature.
13:46:47.8124 - Trigger Operation.
```

Connected to MADx Tenant MAX up and running (https://192.168.183.183:15050)

No cierre la aplicación "Raptor Agent for MAX" durante la ejecución de un ensayo. Si por alguna razón la aplicación se bloquea, reinicie el programa.



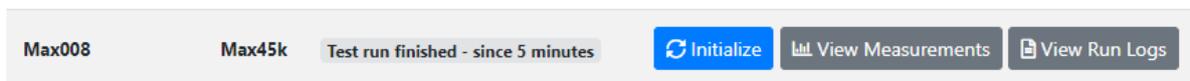
## XVII.10 FIN DEL ENSAYO Y PARADA

Una vez finalizado el ensayo, el campo de estado indicará "Test run finished". Al hacer clic en "View Measurements", se abre la página de resultados, y los resultados de la muestra pueden ser verificados y aprobados, de acuerdo con el manual de usuario del RAPTOR SERVER.

Para ver los registros de ejecución y los posibles mensajes de error, haga clic en "View Run Logs". Para iniciar un nuevo ensayo o apagar el instrumento, haga clic en "Initialize".

**Antes de iniciar un nuevo ensayo, asegúrese de retirar todos los cartuchos procesados del rotor de cartuchos.**

### MAX Devices



- Abra la cubierta superior tras la inicialización
- Retire todos los reactivos y tubos de muestra del rotor de muestras
- Retire todos los cartuchos del rotor de cartuchos
- Cierre la cubierta superior e inicialice
- Haga clic en "Shutdown" en RAPTOR SERVER.



- Después (!) de que el pulsador de recuperación empiece a parpadear lentamente, el aparato puede apagarse con el interruptor principal. **¡Nunca presione el interruptor principal mientras el MAX está todavía activo!**
- Consulte la sección XIX para los procedimientos de mantenimiento necesarios del instrumento.

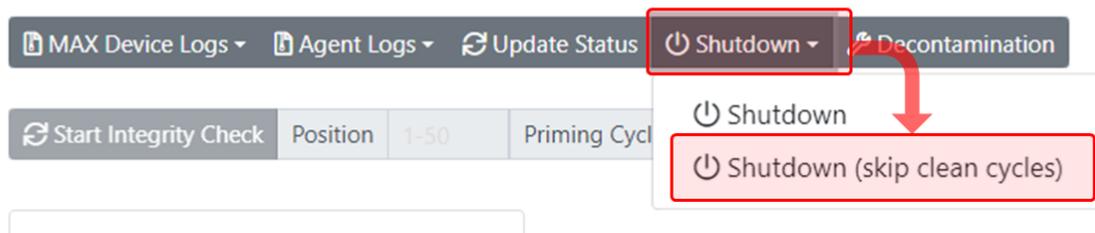




En caso de emergencias que requieran que el pipeteador mantenga su posición actual sin iniciar ciclos de limpieza, el usuario puede seleccionar la opción "Apagado (omitir ciclos de limpieza)" directamente desde el menú desplegable.



### Configure "MAX 45K 145"





### XVII.11 RECAPTURE

Es posible realizar una secuencia de toma de imágenes de cartuchos de prueba, sin un ensayo. En el estado de espera (inicializado) de la máquina, es visible el botón "Recapture". Al hacer clic en el botón "Recapture", el usuario deberá confirmar la operación (captura de pantalla siguiente); a continuación, se leerán todas las posiciones de los cartuchos, se generarán imágenes de las pruebas encontradas y sus resultados se cargarán en la lista Nuevas mediciones del RAPTOR SERVER, con la etiqueta "recapture".

	Asegúrese de que sólo recaptura pruebas en el MAX 9k que fueron procesadas originalmente con el MAX 9k. Del mismo modo, con el MAX 45k sólo se permite recapturar pruebas que se procesaron originalmente con un MAX 45k.
--	---

	Asegúrese de no utilizar la función de "recapture" del dispositivo MAX en pruebas procesadas manualmente.
--	---

### Confirm Recapture for MAX device **Max008**

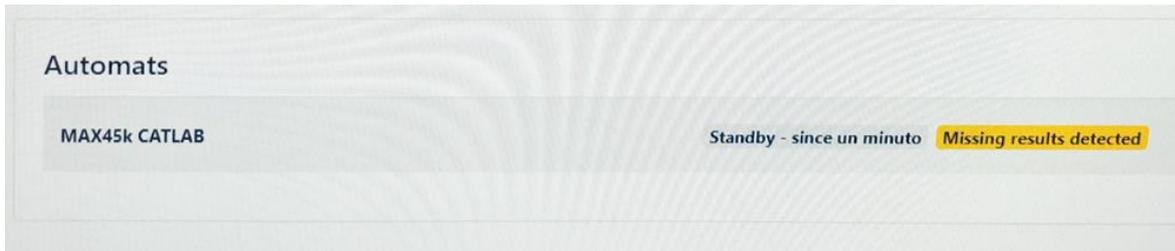
**WARNING:** It is only allowed to recapture tests which were originally processed with an automated instrument (MAX). Using manually processed arrays is prohibited due to a possibly false result.

Please confirm that all of the inserted tests were originally processed with a MAX.



## XVII.12 SINCRONIZACIÓN DE RESULTADOS

El mensaje de advertencia "Missing Results Detected" aparece si los resultados de una prueba anterior de un dispositivo no se han cargado en el RAPTOR SERVER debido a un mal funcionamiento de la conexión entre el PC y el RAPTOR SERVER. La mayoría de las veces esto ocurre debido a un mal funcionamiento de la conexión a Internet.



Para recuperar los resultados que faltan, el usuario debe hacer clic en el mensaje de advertencia. A continuación, el usuario verá una lista de pruebas anteriores. Al hacer clic en "Sincronizar resultados", los resultados de la prueba afectada se sincronizarán y se cargarán en el SERVIDOR RAPTOR. Esto requiere una conexión adecuada entre el MAX, el PC y el RAPTOR SERVER (véase XVII.3).

Run finished at	Reupload triggered at	Actions
		<span>(i)</span> <a href="#">View Run</a> Synchronize results
23/03/2021 09:33	23/03/2021 09:33	<a href="#">View Run</a> Synchronize results
19/03/2021 20:51		<a href="#">View Run</a> Synchronize results
		<span>(i)</span> <a href="#">View Run</a> Synchronize results

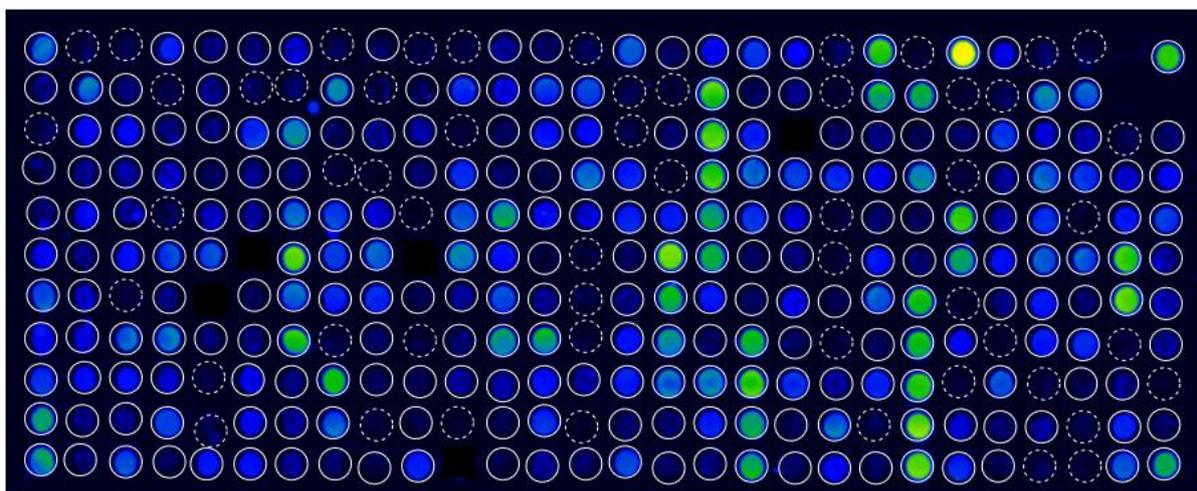


### XVII.13 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los cartuchos ALEX<sup>2</sup> y FOX tienen un control de ensayo incorporado, representado por los llamados "Guide Dots" (GD) en la superficie del cartucho.

Los cartuchos ALEX<sup>2</sup> funcionan con 4 puntos de guía, mientras que los cartuchos FOX funcionan con 3 puntos de guía.

Durante la adquisición de imágenes de un cartucho ALEX<sup>2</sup> o FOX, el RAPTOR SERVER evalúa la señal de todos los puntos guía así como la señal de fondo de la superficie de la membrana. Si se cumplen todos los criterios de calidad, el campo "automatic QC" bajo la imagen será "OK". Consulte el manual de usuario del kit de prueba individual para obtener más información sobre el QC de la prueba. Si falla el control de calidad, póngase en contacto con el servicio de asistencia de MADx o con su distribuidor local.



Fag e = 0.17 kUA/l

Received: 3/9/2020 3:29 PM

Analysis: 3/10/2020 8:34 AM

Automat: 19090003

Automatic QC: ✔ OK

Además, se recomienda ejecutar al menos una muestra de control de calidad negativa y una positiva con cada ensayo. Actualmente, el módulo QC en RAPTOR SERVER sólo está disponible para ALEX<sup>2</sup>, no para FOX.

RAPTOR SERVER contiene un módulo básico de control de calidad que puede supervisar el rendimiento del control de calidad con la muestra de control de calidad compatible:

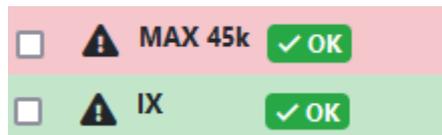
El "Lyphochek® slgE Control, Panel A" es distribuido por la empresa Bio-Rad. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para saber cómo utilizar este material de control. En su estado líquido, puede utilizarse como muestra en ensayos MAX. Para utilizar Lyphochek® slgE Control Panel A como control de calidad interno durante un ensayo con un dispositivo MAX, utilice el número de lote con el ID de producto "32" del control como código de barras para la muestra, por ejemplo "3222650" para Lyphochek® slgE Control Panel A lote 22650.



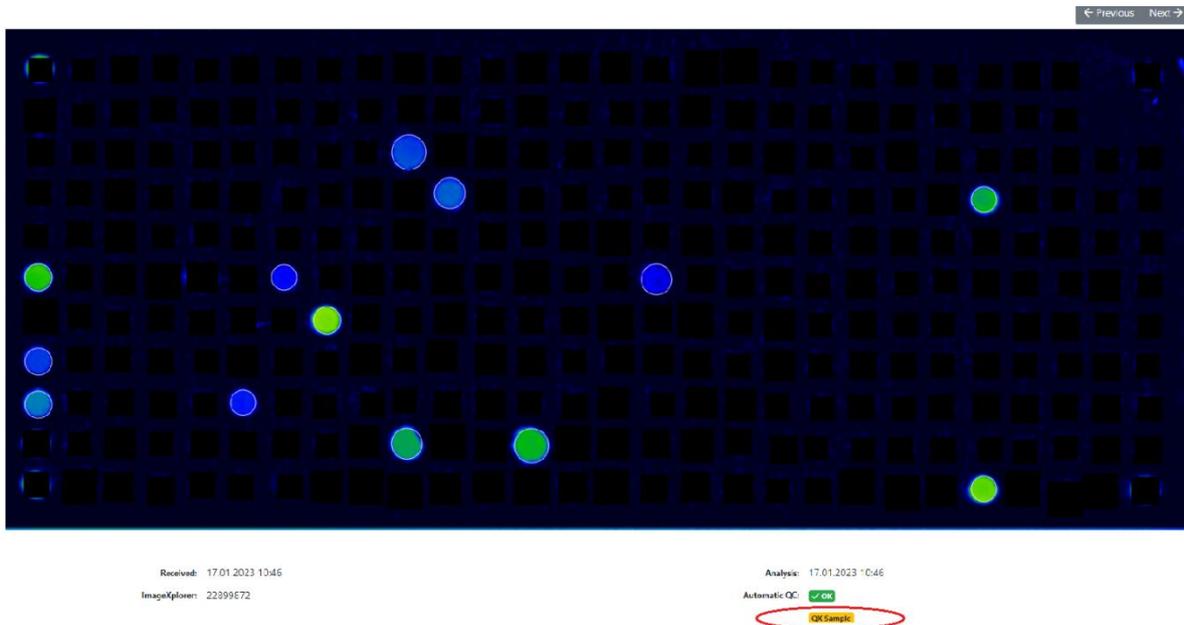
El RAPTOR SERVER reconocerá este código de barras como una muestra de control de calidad.

Los rangos de aceptación de los lotes más recientes del panel de control Lyphochek® slgE A se almacenan en RAPTOR SERVER y no pueden ser editados por el usuario.

Las nuevas mediciones de control de calidad se muestran en la vista general "New Measurements". Si la medición está marcada en rojo, los valores medidos de los anticuerpos individuales están fuera de los intervalos de aceptación definidos. Si la medición está marcada en verde, se han cumplido todos los criterios de aceptación.



La vista detallada de una medición de control de calidad muestra la imagen del análisis con los alérgenos seleccionados de Lyphochek. En esta imagen sólo se muestran estos alérgenos y este MOD específico no se puede modificar. Además, la imagen de análisis también se marca como muestra QC.



Los resultados del control de calidad se pueden revisar desde la página de configuración del dispositivo MAX ("Tenant Admin" → "Manage MAX devices"). Haz clic en el botón azul "QC" para ver un resumen de los resultados del control de calidad de un MAX device en particular.

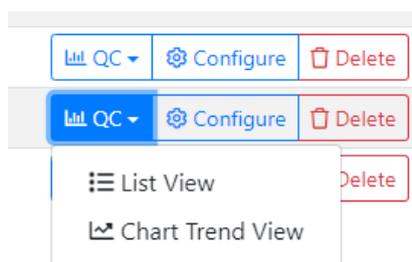


MAX devices for "MADx Tenant"

[Add new MAX device](#) [Download MAX Agent Software](#)

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	23 hours ago	never	<a href="#">QC</a> <a href="#">Configure</a> <a href="#">Disable</a>
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp26DjCpumn4KMaFPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago	<a href="#">QC</a> <a href="#">Configure</a> <a href="#">Disable</a>

Los resultados del control de calidad pueden examinarse en "List View" o en "Chart Trend View":



Se puede cargar un informe de control de calidad de una medición de Lyphochek mediante la opción "List View" y "View Results".

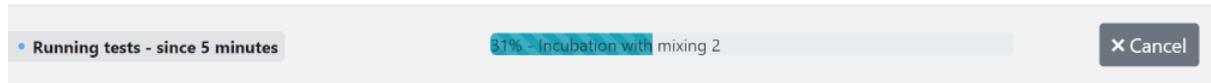
La opción "Chart Trend View" muestra todos los criterios de aceptación de los alérgenos del Lyphochek de forma gráfica, marcando también en color el intervalo de aceptación (con al menos dos mediciones).

Después de un número mínimo de mediciones (p. ej.: 20 mediciones), se pueden controlar los intervalos específicos del aparato (2 y 3 desviaciones estándar). De este modo, se pueden determinar con precisión los intervalos específicos del laboratorio para cada alérgeno.

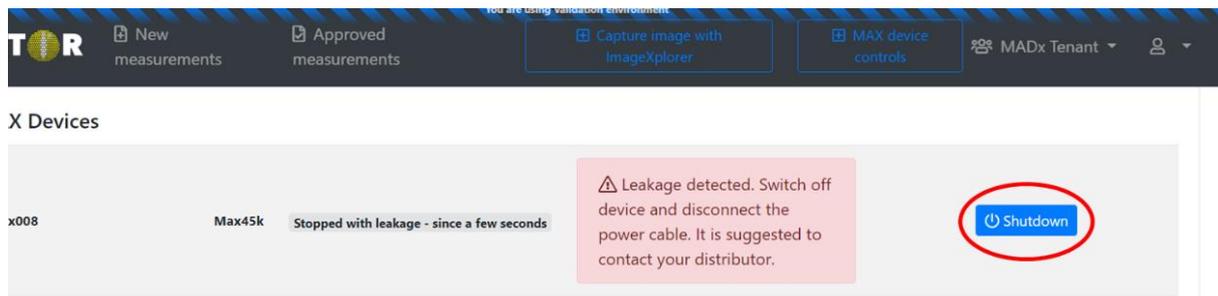
### XVII.14 CANCELACIÓN DE UN ENSAYO

En caso de error grave, el instrumento pasa al estado "Stop". En el estado "Stop", todos los motores detienen su movimiento y todas las bombas se desconectan. El estado "Stop" se muestra al usuario a través de la página de estado del instrumento. El ensayo se interrumpe y no se informa de ningún resultado.

Durante la ejecución de un ensayo, el usuario puede abortar manualmente el procedimiento haciendo clic en el botón "Abort run" de la barra de estado del instrumento. Tenga en cuenta que una vez dispensado el diluyente de muestra, los cartuchos no pueden reutilizarse y deben desecharse.



Si el RAPTOR SERVER Analysis Software detecta y notifica una fuga, el aparato puede apagarse mediante el botón "Apagar". A continuación, apáguelo mediante el interruptor principal.



Si se detecta una caída del movimiento vertical de la aguja de acero, todos los movimientos mecánicos de los motores paso a paso y todas las bombas dejarán de funcionar inmediatamente. El operador es informado del evento a través de la página de estado del instrumento. Un "System Prepare" a través del botón "Initialize" en el RAPTOR SERVER Analysis Software recuperará el instrumento para realizar pasos posteriores. Si se detecta el mismo fallo dos veces - aunque se haya ejecutado un procedimiento de "Inicialización" entre medias - el equipo de soporte MADx o su distribuidor local deben ser contactados antes de realizar cualquier nuevo ensayo.

En caso de apertura incontrolada de la cubierta principal, todos los movimientos mecánicos y las bombas se detienen inmediatamente. Después de cerrar la cubierta, el usuario puede recuperar el analizador con el botón "Initialize" de la interfaz gráfica de usuario. En caso de apertura incontrolada (anulación de la cerradura) de la tapa principal, MADx declina toda responsabilidad por daños al analizador.

## XVII.15 AUTOALINEACIÓN CON EL MAX 9K

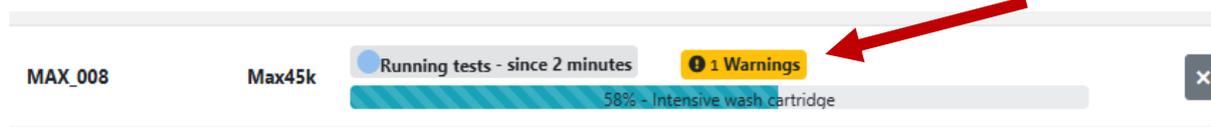
Cada vez que se pone en marcha el aparato MAX 9k o se pulsa el botón "Initialize", se realiza una alineación de posiciones. Durante este proceso de alineación, se comprueba que la aguja no esté doblada y se alinean con precisión las posiciones en el rotor de muestras, el rotor de cartuchos y la estación de enjuague. Este proceso está totalmente automatizado. Una vez finalizado el proceso de alineación, se informa al usuario si no ha tenido éxito. Véase la sección XX.7 para una descripción detallada de las posibles causas de error



## XVII.16 TRATAMIENTO DE ERRORES

Sección XX describe la resolución de problemas de los dispositivos MAX y enumera todos los posibles mensajes de error. Los errores se pueden clasificar por su gravedad (0 a 3): Los errores con una gravedad de 0 a 2 permiten continuar la ejecución de la prueba y obtener al menos resultados parciales de la prueba, mientras que los errores graves (nivel 3) hacen que el instrumento se detenga inmediatamente y aborte la ejecución del ensayo: no se pueden obtener resultados de la prueba.

Si se producen errores durante la ejecución de un ensayo que no provocan la finalización inmediata de la ejecución y un «estado de parada», se muestra una señal de advertencia en el estado de ejecución en la interfaz gráfica de usuario del software de análisis RAPTOR SERVER. Al hacer clic en la señal de advertencia amarilla, el usuario salta a la página Run Log de la página de configuración MAX, donde se muestran los detalles del ensayo. En esta página, se muestran los códigos de error con marcas de tiempo junto con su nivel de gravedad. Se recomienda al usuario que se ponga en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia de MADx para analizar los códigos de error.



Además, se pueden descargar archivos de registro de texto del hardware del instrumento y del software del Agente en la página de configuración del dispositivo MAX (Manage MAX devices → Configure).

El MAX debe estar activo y en línea para descargar los registros del Agente y del MAX en la página de configuración del dispositivo. En primer lugar, haga clic en "MAX logs" o "Agent logs" para que aparezca un desplegable y elija "request". Espere 1-2 minutos y aparecerá una opción de "download" en el mismo desplegable. Haga clic en "download" y envíe el archivo a tu distribuidor local.

### Configure **MADxMAX003**



En caso de emergencias que requieran que el pipeteador mantenga su posición actual sin iniciar ciclos de limpieza, el usuario puede seleccionar la opción "Apagado (omitir ciclos de limpieza)" directamente desde el menú desplegable.



# RAPTOR

## Configure "MAX 45K 145"

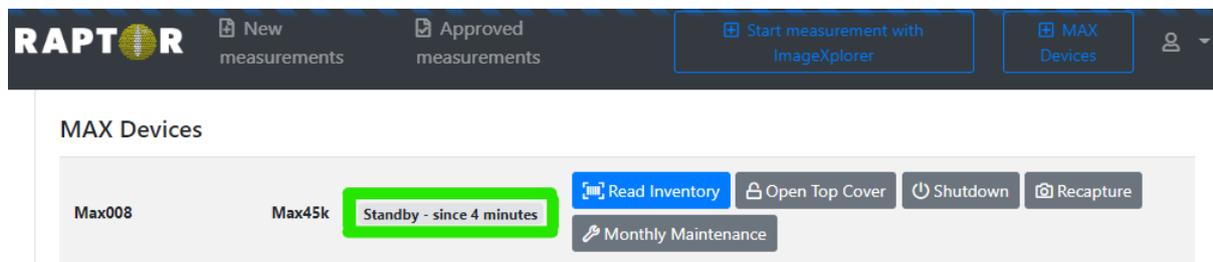
MAX Device Logs ▾ Agent Logs ▾ Update Status Shutdown ▾ Decontamination

Start Integrity Check Position 1-50 Priming Cycle Shutdown Shutdown (skip clean cycles)



### XVII.17 ESTADO DEL INSTRUMENTO

El estado actual del instrumento se muestra en el RAPTOR SERVER Analysis Software (véase el rectángulo verde en la siguiente captura de pantalla) y el operador siempre está informado sobre el paso actual en el flujo de trabajo del dispositivo MAX.



Están disponibles los siguientes mensajes de estado para los dispositivos MAX:

WaitingForStatus	El Agente está conectado al RAPTOR SERVER y el estado del instrumento debe ser solicitado por el Agente.
AutomatInaccessible	El agente está conectado al RAPTOR SERVER, pero no se puede acceder al instrumento.
NotInitialized	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. El instrumento se ha encendido recientemente y necesita ser inicializado.
UserRequestedInititalization	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. El usuario envía una solicitud de inicialización. La opción de inicialización desaparece para todos los usuarios del sistema, y el comando se envía al agente y espera la confirmación del agente.
Initialization	El agente está conectado tanto a RAPTOR SERVER como a Automat. Este estado se muestra, mientras que el instrumento se prepara antes de alcanzar el estado de espera.
Standby	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. El instrumento se encuentra en un estado seguro. Se puede iniciar el procedimiento de inventario por código de barras. Se puede abrir la cubierta superior.
UserRequestedOpenTopCover	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. El usuario envía una solicitud para que se abra la cubierta superior. Las acciones desaparecen para todos los usuarios del sistema.
Homing	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. El usuario solicita que se abra la tapa superior. Antes de que se pueda abrir, los agentes (=partes mecánicas móviles) necesitan ser homed (=preparados).



TopCoverCanBeOpened	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. La cubierta principal está físicamente abierta. Este estado aparece hasta que se cierra la cubierta principal.
TopCoverOpen	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. La cubierta principal está físicamente abierta. Este estado aparece hasta que se cierra la cubierta principal.
UserRequestedbarcodeInventory	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. Usuario envió solicitud de inventario de código de barras. Las acciones desaparecen para todos los usuarios del sistema.
BarcodeInventoryCapturing	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. Automat ejecuta el procedimiento de inventario de código de barras.
BarcodeInventoryDone	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. El automat ha finalizado el procedimiento de inventario de código de barras y está listo para el siguiente paso.
UserRequestedVolumInventory	El agente está conectado a ambos, RAPTOR SERVER e instrumento. Usuario envió solicitud de inventario de volumen. Las acciones desaparecen para todos los usuarios del sistema.
VolumInventoryCapturing	El agente está conectado a ambos, RAPTOR SERVER e instrumento. Automat ejecuta el procedimiento de inventario de volumen.
VolumInventoryDone	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. Automat ha terminado el procedimiento de inventario de volumen y está listo para el siguiente paso.
UserRequestedTestRun	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. El usuario ha enviado una solicitud para iniciar la ejecución de la prueba. Las acciones desaparecen para todos los usuarios del sistema.
RunningTests	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. Automat ejecuta la prueba.
ResultTransmissionStarted	El agente está conectado al RAPTOR SERVER y al instrumento. El procedimiento de operación se detiene y los resultados se transmiten del instrumento al RAPTOR SERVER a través del Agente.
TestRunFinished	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. Todos los resultados se envían al RAPTOR SERVER. El usuario puede ver los detalles de la prueba, consultar los resultados o preparar el instrumento para la siguiente prueba.
UserRequestedCancel	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. El usuario ha enviado una solicitud para cancelar el procedimiento actual. Las



	acciones desaparecen para todos los usuarios del inquilino.
Cancelling	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. Se cancela la operación actual. Este estado aparece mientras se ejecuta el procedimiento de cancelación.
Stop	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento. El usuario ha cancelado una operación o el instrumento ha detectado un error grave y ha pasado al estado Stop.
Integrity Check Failed	El agente está conectado tanto al RAPTOR SERVER como al instrumento MAX. La comprobación de integridad al principio de la ejecución ha fallado. El usuario puede pulsar "retry" para intentar iniciar la ejecución de nuevo, o "skip" y volver al paso anterior.

**Tabla 3 Mensajes de estado de los dispositivos MAX**

En caso de error fatal, el estado del instrumento cambia al estado "stop" (estado "5"). El operador es informado sobre la causa detallada del error fatal (por ejemplo, colapso, fuga, tapa superior abierta durante la ejecución del ensayo) a través de la página de estado del instrumento.

## XVII.18 ANÁLISIS DE IMÁGENES Y GENERACIÓN DE INFORMES

Para una descripción detallada del análisis de imágenes y la generación de informes, consulte las instrucciones de uso del RAPTOR SERVER Analysis Software.



## XVIII. LIMPIEZA

Si sigue las instrucciones de preparación, funcionamiento y mantenimiento del aparato, mantendrá el analizador en buen estado y prolongará considerablemente su vida útil. En caso de mal funcionamiento del aparato, póngase en contacto con MacroArray Diagnostics o con su distribuidor local.

### XVIII.1 LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE EXTERIOR

Para limpiar las superficies exteriores del analizador, póngase guantes y utilice únicamente detergentes suaves o desinfectantes alcohólicos. Está prohibido esterilizar en autoclave o sumergir partes del instrumento en productos de limpieza. Consulte las instrucciones de seguridad de los productos de limpieza en los prospectos específicos del producto.

Para la desinfección de las superficies, se recomienda una solución al 2% de Terralin® Protect (disponible en Schülke & Mayr GmbH Norderstedt), o Microcide SQ (Global BioTechnologies, inc., EE.UU.).



Consulte la ficha de datos de seguridad de la solución desinfectante utilizada para conocer las instrucciones de manipulación y apague el instrumento antes de la limpieza exterior.

### XVIII.2 LIMPIEZA SEMANAL

La limpieza semanal del analizador debe incluir básicamente los siguientes pasos:

- Abra la cubierta principal del dispositivo a través de RAPTOR SERVER
- Retire / levante la tapa de la cubierta frontal del rotor del cartucho y retire todos los segmentos del cartucho (puede girar el rotor con la mano).
- Compruebe visualmente si la aguja de la Washing Solution situada en la parte inferior de la tapa del rotor presenta residuos (en el caso del MAX 45k, tome la tapa de la cubierta posterior del rotor del cartucho después de separar el tubo de la aguja de la Washing Solution). Si aparecen residuos, sustituya la aguja.
- Limpie el borde de residuos del rotor del cartucho con un paño humedecido (sin gotear) con Terralin® Protect o Microcide SQ en una solución al 2%.

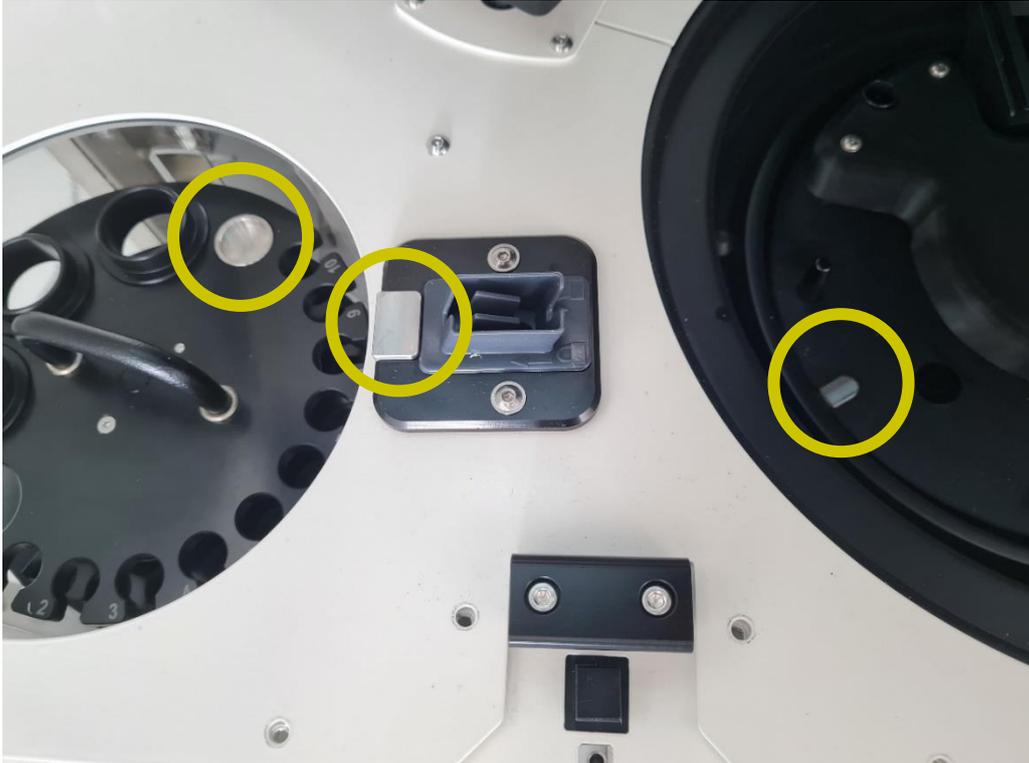


**No utilice un pulverizador para la limpieza, de lo contrario la óptica podría funcionar mal.**

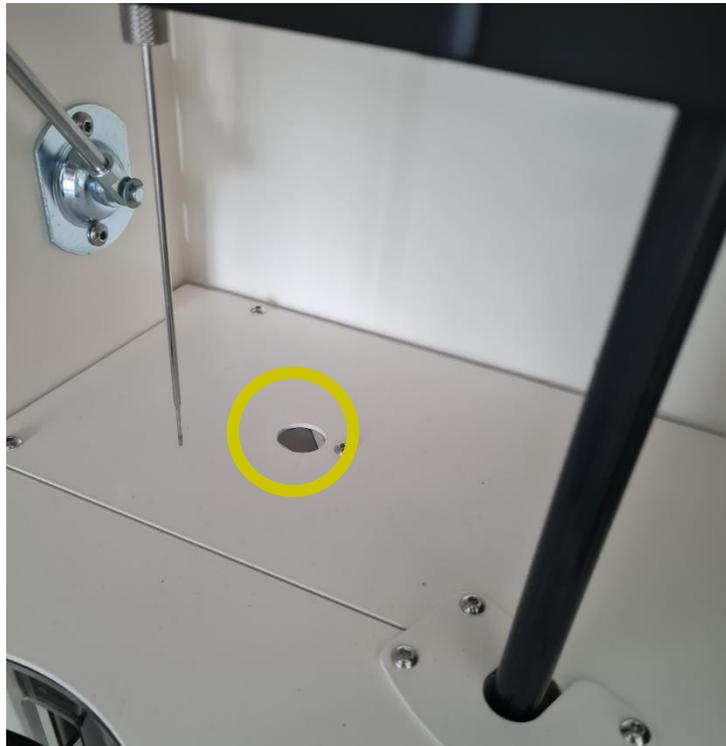
- Limpie el módulo de iluminación del rotor del cartucho en la superficie iluminada con un paño humedecido con el desinfectante recomendado anteriormente para eliminar el posible polvo. No toque el objetivo de la cámara.
- En el caso del MAX 9k, limpie la perilla metálica en el carrusel del rotor de muestras, en el rotor del cartuchos, la pletina metálica en la estación de enjuague y la pletina



metálica de alineación en la posición inicial de la pipeta con etanol al 70% como se ve en la Figura 51 y Figura 52.



**Figura 51: Plantillas de alineación metálicas a limpiar con etanol al 70% en el MAX 9k**



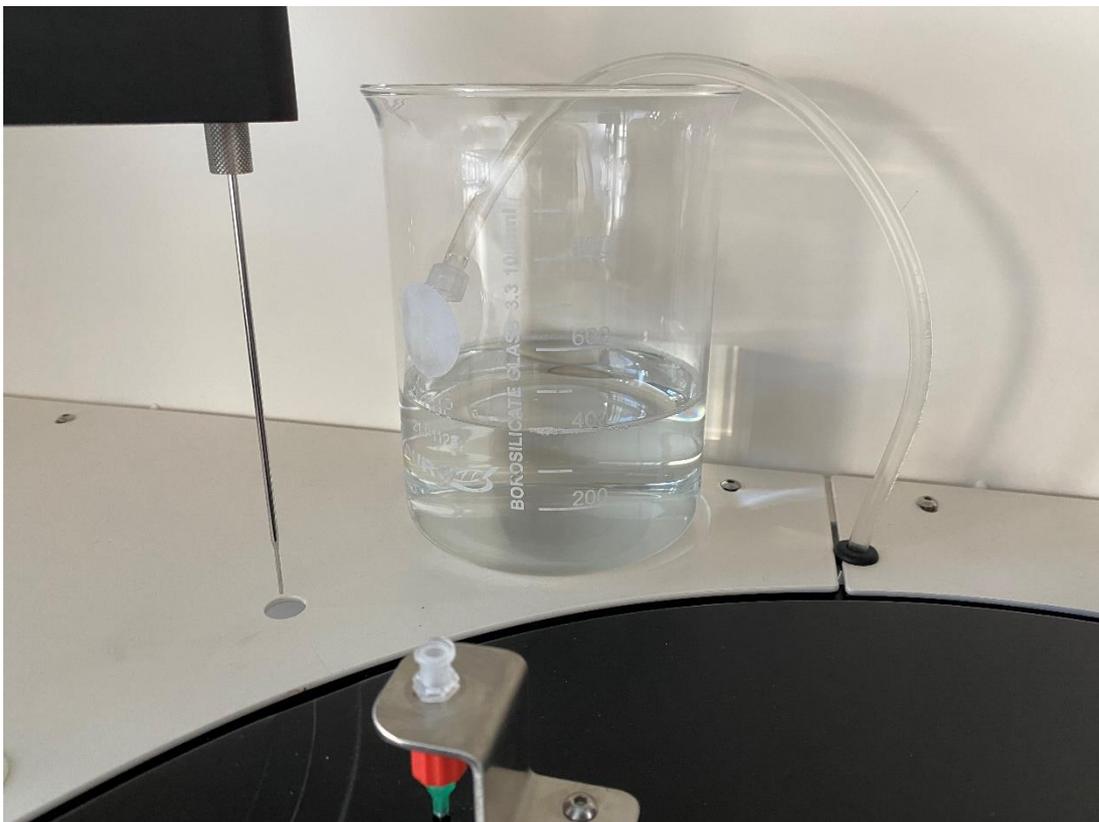
**Figura 52: Elemento de alineación metálico que debe limpiarse con etanol al 70% en el MAX 9k**



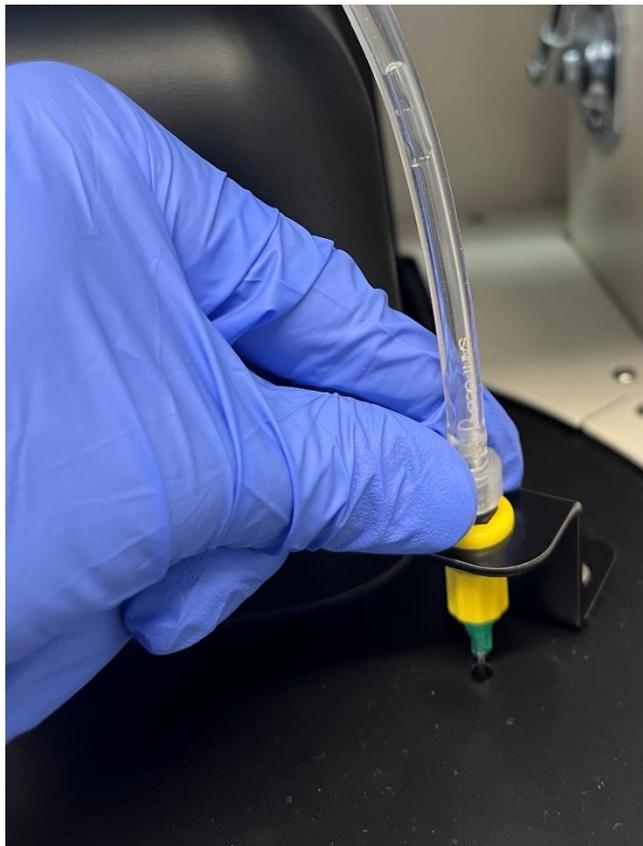
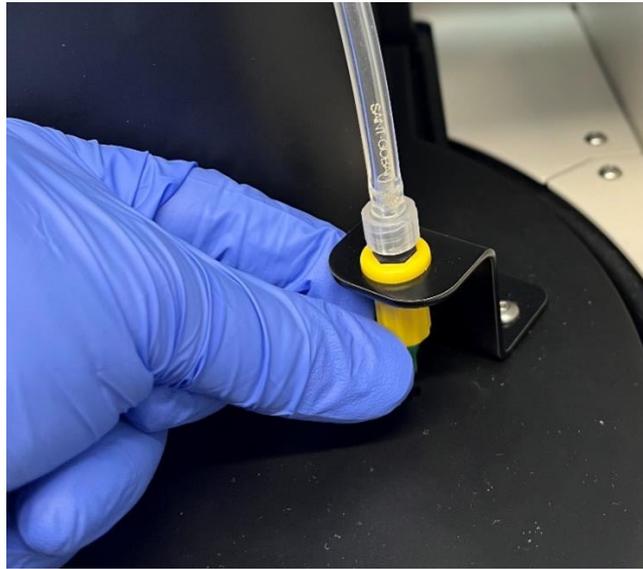
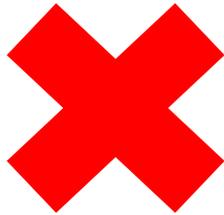
### XVIII.3 LIMPIEZA MENSUAL

La limpieza mensual del analizador es obligatoria y debe realizarla el usuario. La fecha de vencimiento de una limpieza mensual necesaria es rastreada e indicada por el RAPTOR SERVER Analysis Software.

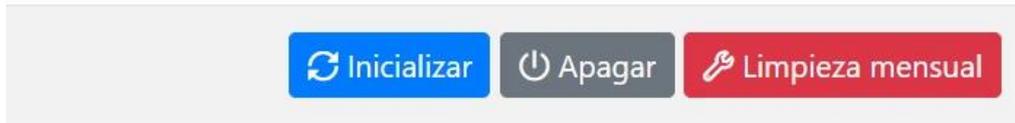
Antes de iniciar el procedimiento, abra la cubierta superior principal (RAPTOR SERVER) y desconecte el tubo de la solución de lavado del conector Luer-lock. Coloque el tubo de forma segura en un recipiente con un volumen de llenado de al menos 1 litro. Asegúrese de que el recipiente no estorba al brazo del pipeteador y de que el tubo está fijado en el recipiente para evitar fugas.



Al retirar y volver a colocar el tubo, asegúrese de no aflojar el conector Luer Lock de la aguja dispensadora. Sólo debe trabajar en la rosca del tubo, no en la rosca luer lock de la aguja.



Cierre la tapa principal y pulse Inicializar. Para iniciar la limpieza y trabajar con la lista de comprobación en línea proporcionada, vaya a la página de control del dispositivo MAX y pulse el botón rojo "Limpieza mensual".



Se muestra la página de limpieza del instrumento seleccionado. Siga atentamente las instrucciones de la pantalla y haga clic en la casilla de verificación correspondiente después de completar cada paso.

#### Prepare monthly maintenance routine for MAX device **Max008**

⚠ After the monthly maintenance routine has been started, it must be executed until it is finished by the current operator. Please make sure to reserve enough time for this procedure (approx. 2 hours).

① Before the monthly maintenance routine can be started, all three containers (system-water, waste and Washing Solution) need to be cleaned. Please ensure that the following tasks are done in advance.

- Before you start the monthly maintenance procedure, open the main top cover of the device and disconnect the inner washing solution tubing from the Luer-lock connector of the washing solution dispenser needle. Place the tubing into a vessel with at least 1 liter capacity. Make sure that the vessel is not in the way of the pipettor arm and that the tubing is fixed in the vessel to prevent leakage. To do the above, press "back" on the bottom of this page to get back to the MAX control buttons and use the button "open top cover".
- Empty the system-water- and the waste-water container. Transfer the content of the washing-solution container to a separate vessel, like a beaker.
- Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water to all containers (system-water, waste, and washing solution container). Fill the waste and system water containers of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution in the 2 containers. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k. Swivel the containers so that all surfaces inside the containers are get in contact with the disinfectant solution. Incubate for approx. 30 minutes.
- Visually check if the floats of the container are clotted. A clotted float will not freely fall down when released after it was pushed manually to the top.
- In case of a clotted float, please refill the containers to half with 2% of the disinfectant solution for at least 24 hours and manually push the float back and forth several times. If a float is still clogged, please call MacroArray Diagnostics or its official distributor.
- Empty all containers and rinse them with demineralized water.
- Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water again but only to the system-water and washing solution container. Fill the system water container of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k.
- Attach the screw caps of the system-water, washing-solution and waste containers properly.

[x Back](#) [Start monthly maintenance routine](#)

Estimated duration for this step is 35 minutes.

#### El procedimiento de mantenimiento mensual incluye los siguientes pasos:

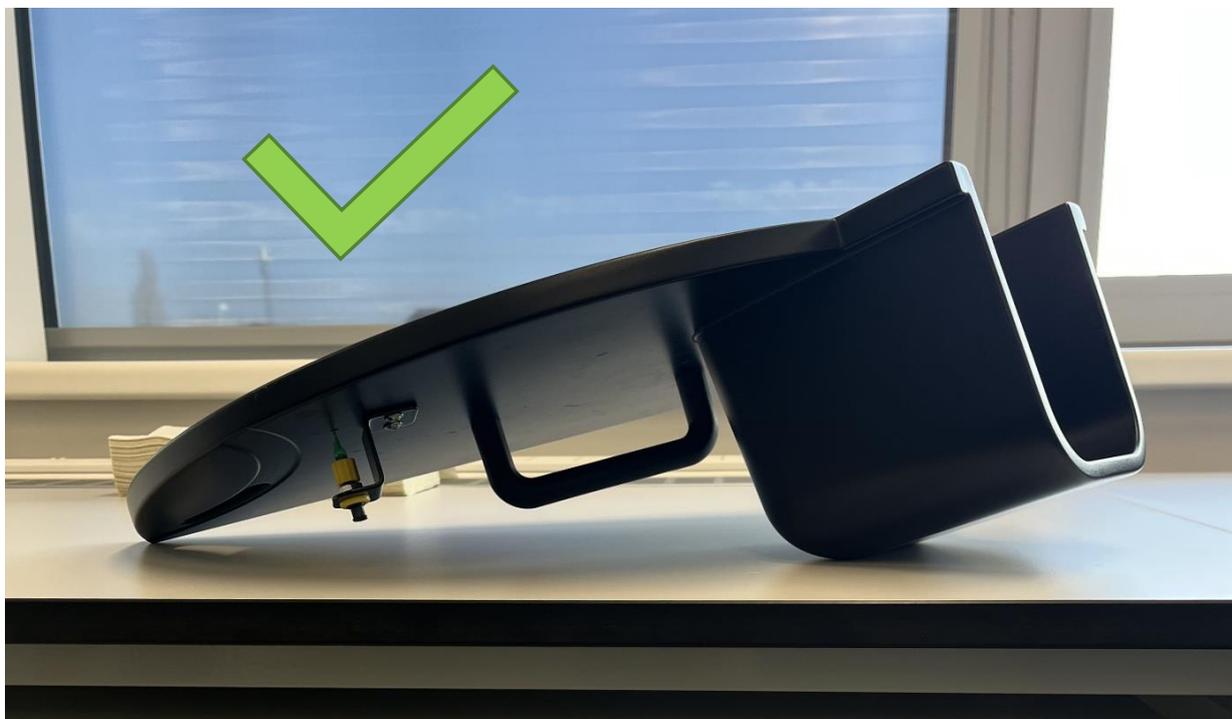
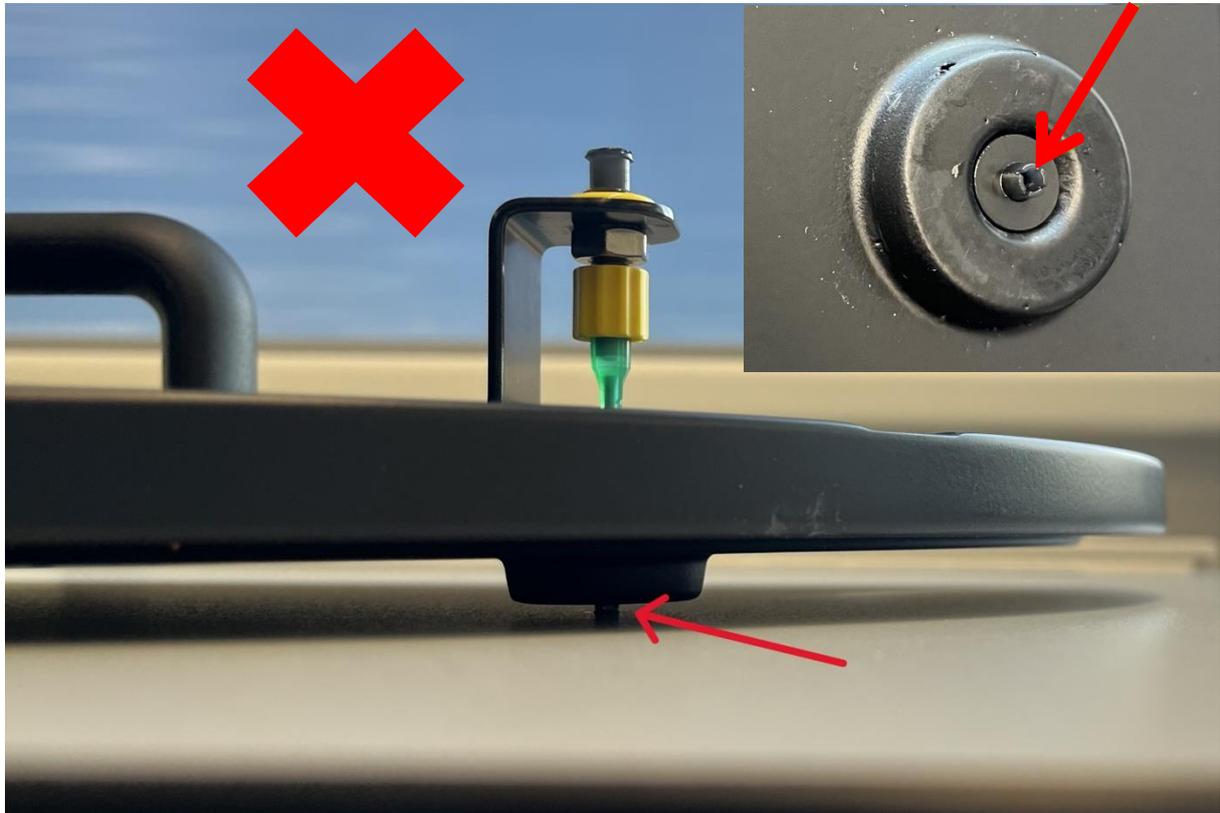
- Después de vaciar los recipientes de agua del sistema y de residuos y de transferir el contenido del recipiente de Washing Solution a un recipiente limpio separado, llene todos los recipientes (agua del sistema, residuos y Washing Solution) con Terralin® Protect o Microcide SQ en dilución al 2% según indique el RAPTOR SERVER. Incube durante aproximadamente 30 minutos a temperatura ambiente. Llene los recipientes de residuos y de agua del sistema con 2 L en el MAX 45k, y 1 L en el MAX 9k. Llene el recipiente de Washing Solution con 500 ml.
- Retire la solución desinfectante de todos los recipientes y lávelos a fondo, utilizando agua desmineralizada. Vaciar todos los recipientes.



- Compruebe visualmente si alguna de las bolas de flotación del recipiente está coagulada y no retrocede fácilmente al soltarla después de haberla empujado manualmente hasta la parte superior.
- En caso de que la bola del flotador se coagule, rellene los recipientes con una solución desinfectante al 2% durante al menos 24 horas y empuje manualmente el flotador hacia delante y hacia atrás varias veces. Por último, lave bien todos los recipientes con agua desmineralizada y vacíelos. Si la bola flotante sigue obstruida, llame al equipo de servicio de MacroArray Diagnostics o a su distribuidor local.
- Llene los recipientes de agua del sistema y de Washing Solution, según las indicaciones de RAPTOR SERVER, con Terralin® Protect o Microcide SQ en dilución al 2% (recipiente de agua del sistema con 2L en el MAX 45k, y 1L en el MAX 9k; recipiente de Washing Solution con 500 mL) e inicie la rutina mensual de mantenimiento en la plataforma RAPTOR SERVER. Siga las instrucciones dadas por el RAPTOR SERVER Analysis Software.
- Si no ha colocado el tubo de Washing Solution en un recipiente antes de empezar, puede utilizar el botón "Atrás" para volver a la página de control del dispositivo MAX y activar la apertura de la cubierta para poder hacer lo siguiente: separe el tubo de Washing Solution de la aguja dispensadora de Washing Solution y coloque el tubo de forma segura en un recipiente de al menos 1L de volumen de llenado. El recipiente (como un vaso de vidrio) debe permanecer estable dentro de la máquina, pero no en el camino del brazo de la pipeteadora. Asegúrese de que el tubo permanezca dentro del recipiente y no se mueva con facilidad; eventualmente, fíjelo con una cinta adhesiva. A continuación, cierre la tapa y comience el primer paso del mantenimiento mensual.
- Después de haber realizado todos los pasos indicados por el RAPTOR SERVER Analysis Software, la cubierta principal se desbloqueará en el último paso (Paso 6). Abra la tapa y limpie la placa del rotor de ambos rotores utilizando un paño humedecido con Terralin® Protect o Microcide SQ en dilución al 2%. Asegúrese de sacar y limpiar a fondo también los segmentos del soporte del cartucho.



Cuando retire la cubierta del rotor del cartucho del MAX 45k, tenga cuidado al colocarlo sobre un escritorio. Asegúrese de que el conjunto dispensador de solución de lavado, y la boquilla dispensadora en la parte inferior de la cubierta no se dañe y no lleve ninguna carga.





- Retire el carrusel del rotor de muestras y limpie la cubeta con un paño humedecido con la solución desinfectante al 2%. No limpie la superficie de neopreno del disco rotor de muestras del MAX 9k.

	No utilice un aerosol para la limpieza, de lo contrario el lector de códigos de barras podría funcionar incorrectamente.
---	--

- Limpie el borde de residuos alrededor del rotor de cartuchos utilizando un paño humedecido con la solución desinfectante al 2%.

	No utilice un pulverizador para la limpieza, ya que de lo contrario la óptica y la electrónica del módulo de adquisición de imágenes podrían funcionar incorrectamente.
---	---

- En el caso del 9k, limpie el pomo metálico del disco rotor de muestras, la pletina metálica de la estación de enjuague y la pletina metálica de alineación de la posición inicial de la pipeta con etanol al 70% (consulte la sección XVIII.2).

En caso de que se detecte un error en alguno de los pasos durante la rutina de mantenimiento, por ejemplo, por exceso de espuma en la estación de enjuague, la rutina de mantenimiento se interrumpe, pudiendo ser abortada o repetida a partir del paso actual. En este caso, el RAPTOR SERVER ofrece las dos opciones anteriores a elección del usuario.

- Si se elige la opción "repeat", la rutina de mantenimiento continuará desde el paso en el que se interrumpió. En ese caso, el operario deberá volver a comprobar si la cantidad necesaria de fluidos aplicados actualmente sigue disponible en los contenedores de agua del sistema y de Washing Solution.
- Si la causa del error sólo puede resolverse mediante una intervención manual o abriendo la tapa del analizador, el operador deberá elegir la opción "abort". De este modo, el operador puede salir de la rutina de mantenimiento en tres pasos, guiado por RAPTOR SERVER.

	En ambos casos, el operador deberá tener cuidado con el nivel de líquido en el contenedor de residuos, para evitar que se llene en exceso.
---	--



## XVIII.4 REPARACIONES

Todos los trabajos de limpieza o reparaciones que no figuren en este manual de instrucciones deben ser realizados siempre por MacroArray Diagnostics o sus distribuidores locales.

### **TENGA EN CUENTA**

Por razones de seguridad, la devolución del instrumento a MacroArray Diagnostics o a sus distribuidores locales sólo es posible después de que el instrumento haya sido limpiado y descontaminado por el usuario.



## XIX. MANTENIMIENTO

### XIX.1 MANTENIMIENTO ANUAL/CAMBIO DE PIEZAS POR EL TÉCNICO DE SERVICIO

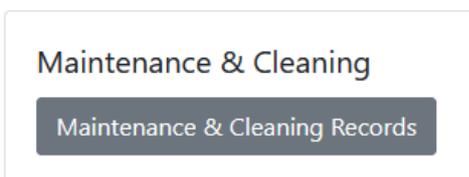
El mantenimiento preventivo anual debe realizarse para el instrumento y será llevado a cabo por personal de servicio cualificado de MacroArray Diagnostics o sus distribuidores locales. Las piezas que se sustituyen dentro de este intervalo regular son:

- Cuerpo de la jeringa
- Tubo de residuos
- Cabezal de la bomba de residuos
- Aguja dosificadora de Washing Solution
- Aguja de pipeta
- Tubos y filtros externos para cada contenedor
- Limpieza anual de la tarjeta SD del instrumento

Las actividades adicionales que deben aplicarse se describen en el manual de servicio.

#### XIX.1.1 REGISTRO DEL MANTENIMIENTO ANUAL

De manera similar a los registros de limpieza mensual o de funcionamiento, es posible registrar el mantenimiento anual de un dispositivo MAX. El registro aparece, de manera similar a los registros de ejecución o de limpieza mensual, en la página de configuración del dispositivo MAX. Para ver la página de configuración del dispositivo MAX, vaya a la sección de administración del inquilino → Administrar dispositivos MAX. Elija el dispositivo MAX al que desea añadir el mantenimiento anual haciendo clic en "Configure" y luego en "Maintenance & Cleaning".





### Monthly cleanings

Started At	Finished At	Abort Started At	Abort Finished At	User	Current step
9/22/2023 10:31 AM	9/22/2023 12:10 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
9/21/2023 11:05 AM	9/21/2023 02:12 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
7/11/2023 11:47 AM	7/11/2023 01:47 PM			Jan Raddatz (raddatz@macroarraydx.com)	Finished
8/29/2022 10:44 AM	8/29/2022 01:03 PM			Boris Rajnic (rajnic@macroarraydx.com)	Finished

[All Maintenance Records](#)

### Annual Maintenance Records

Created At	User	Note
------------	------	------

[Add Annual Maintenance](#)



El registro debe introducirse manualmente haciendo clic en " Add Annual Maintenance ". El derecho del Usuario "Confirm MAX annual maintenance records" es necesario para añadir un nuevo registro. La entrada del registro mostrará la fecha de entrada, el nombre personal del Usuario y su dirección de correo electrónico. Además, se pueden añadir notas a la entrada, que también se pueden modificar posteriormente.

### Add new Annual Maintenance

12/15/2023

Note:

By pressing "Save" you are confirming that you performed the annual maintenance of your MAX device according to the service manual in its current version. You also confirm that you have been trained in the proper annual maintenance procedure. Please note that you cannot remove or change a maintenance record once submitted. Feel free to add any additional notes regarding your maintenance for future reference.

[Save](#) [← Cancel](#)

Asegúrese de que los técnicos que realizan el mantenimiento disponen de los derechos de usuario adecuados para la entrada en el registro. Utilice la asignación por lotes de derechos de usuario en la página Configuración de usuario para añadir el derecho de usuario en varios arrendatarios.



## XIX.2 CAMBIO DE LA AGUJA DE ACERO DEL BRAZO DE LA PIPETA POR PARTE DEL OPERARIO

La aguja de acero del brazo del pipeteador robótico debe sustituirse anualmente o si está dañada. El usuario puede realizar la sustitución de acuerdo con el siguiente procedimiento. Se recomienda utilizar guantes para los siguientes pasos:

1. Por favor, apague el instrumento y abra la cubierta principal de acuerdo con la sección XVI.4.3.
2. Levante manualmente el brazo del pipeteador robótico hasta la parte superior y gírelo hacia delante de forma que la punta de la aguja quede situada por encima del canal de drenaje de la estación de enjuague de la aguja. Mantenga el brazo en esta posición.



3. Sujete el brazo en la posición mencionada y desenrosque la aguja lentamente girándola en sentido contrario a las agujas del reloj con la otra mano. El líquido caerá en el canal de desagüe. Asegúrese de que sólo toca la aguja en su empuñadura (véase XVI.7).



4. Enrosque suavemente una nueva aguja de acero en el soporte girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede fija. Apriételo firmemente y asegúrese de que aún queda espacio entre el alojamiento y la empuñadura después de apretar (véase XVI.7)
5. Mueva el brazo con cuidado y lentamente en horizontal a través de la estación de enjuague externa y compruebe si la aguja toca las paredes laterales.



6. En caso de que la aguja toque una de las dos paredes laterales, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx.



7. Por último, la aguja debe colocarse sobre la posición de estacionamiento, en la que la aguja puede caer lentamente sin chocar con la plataforma de trabajo (véase la figura siguiente).



Si este procedimiento se aplica correctamente, no es necesaria ninguna otra alineación.

### XIX.3 INTERCAMBIO DE LA AGUJA DE LA WASHING SOLUTION

La aguja de solución de lavado del rotor del cartucho se sustituye anualmente por el mantenimiento preventivo, o si está dañada.

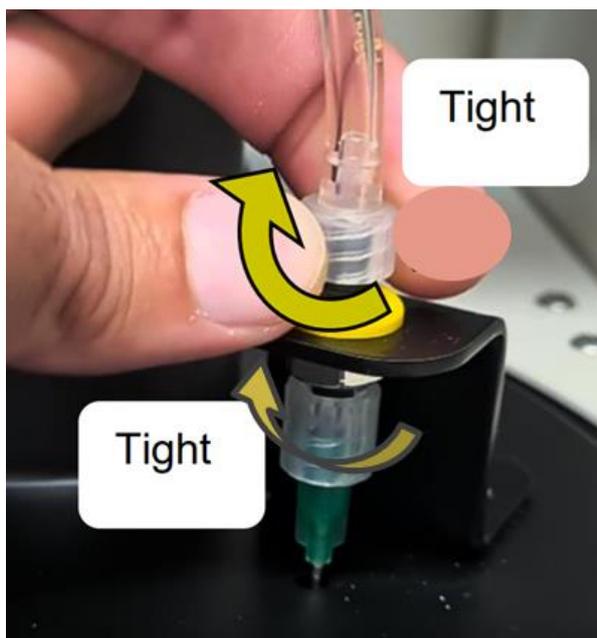
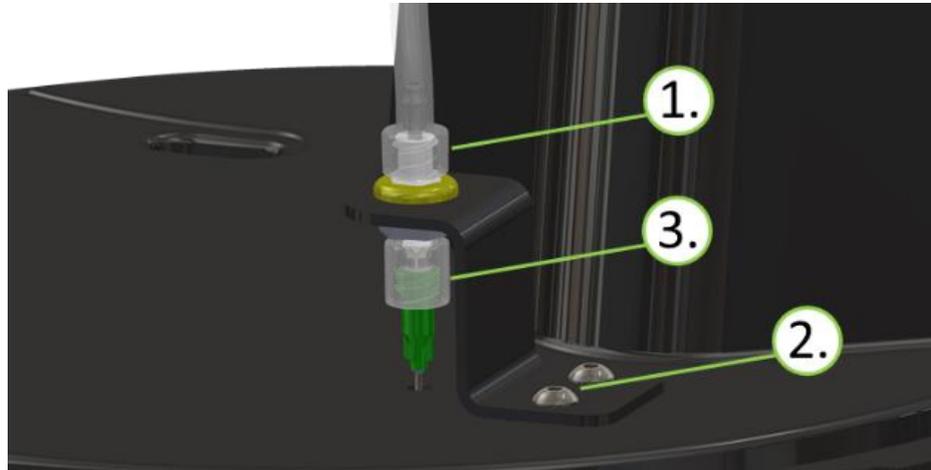
**Nota: el usuario debe tener cuidado durante su rutina de aplicación a lo largo del año,** y en el momento de la instalación, de que el accesorio del tubo de solución de lavado (1) esté bien apretado, y de que el accesorio luer (3) también lo esté, para evitar fugas. En caso de duda, póngase en contacto con su proveedor local de servicios. Si la tuerca luer (3) se puede mover/girar fácilmente, no está apretada.

**No utilice ninguna herramienta para apretar estos racores!**

Asegúrese también de que la punta de la aguja está centrada dentro de la boquilla dispensadora, cuando se observa desde abajo, en la parte inferior de la tapa del rotor. Si es



necesario, centralice la aguja aflojando los 2 tornillos metálicos (2) de la placa de soporte, y ajustando con precisión la posición del accesorio, de modo que se alcance una posición céntrica de la punta de la aguja dentro de la boquilla.





## XX. Solución de problemas de los dispositivos MAX

Los mensajes de error del analizador serán presentados por el Software de Análisis RAPTOR SERVER como se describe en la sección XVII.15. Cuando se produce un error grave, el analizador entra en un "stop-state"; esto puede ser causado por los siguientes eventos:

### XX.1 SENSOR DE FUGAS

El rotor de cartuchos está equipado con un detector de fugas debajo para detectar un desbordamiento del desagüe.



Si se detecta una fuga, el MAX se detiene y el error es notificado por el RAPTOR SERVER. Apague el dispositivo utilizando el botón Shutdown y apague el dispositivo por completo utilizando el interruptor principal. Póngase en contacto con el servicio de asistencia MADx o con su distribuidor local.

### XX.2 SENSOR DE COLISIÓN

El robot de pipeteado está equipado con una unidad de detección de choques para detectar choques verticales de la aguja de la pipeta. Si se activa el sensor, el MAX detiene todos los movimientos y bombeos. El usuario puede examinar la posición en la que se produjo el choque para identificar potencialmente la causa. Realizando el procedimiento "Initialize" a través del RAPTOR SERVER Analysis Software (ver sección XVII.7) el usuario puede recuperar el analizador para realizar otros pasos. El ensayo no puede reanudarse.



Si se detecta un segundo fallo de movimiento vertical después de una "Initialize", póngase en contacto con el servicio MADx o con su distribuidor local.

### XX.3 APERTURA NO AUTORIZADA DE LA TAPA PRINCIPAL

La cubierta principal está asegurada con un sistema de enclavamiento. Si la cubierta se abre mientras el instrumento está activo, todos los movimientos mecánicos y las bombas se detienen. Por lo tanto, sólo debe abrirse la cubierta superior autorizada mediante el botón del RAPTOR SERVER. Después de cerrar la cubierta, el usuario puede recuperar el analizador para realizar otros pasos ejecutando el procedimiento "Inicializar" a través del RAPTOR SERVER Analysis Software (véase la sección XVII.7).



Si se produce una apertura no autorizada de la cubierta principal, MacroArray Diagnostics declina toda responsabilidad por daños en el analizador o resultados incompletos de las pruebas.



## XX.4 ESTACIÓN DE ENJUAGUE DE LA AGUJA DEL PIPETeadOR: FALTA AGUA DEL SISTEMA

Como el enjuague exterior de la aguja se realiza a través de la estación de enjuague, se controla la existencia de Agua del Sistema, que es necesaria para garantizar la correcta limpieza de la superficie exterior de la aguja. Si no se produce la Detección del Nivel de Líquido (LLD), se registra un error para el cartucho correspondiente.

	<p>Si la estación de enjuague carece regularmente de suficiente Agua del Sistema para la limpieza exterior de la aguja, póngase en contacto con el servicio MADx o con su distribuidor local.</p>
--	---

## XX.5 INTEGRIDAD DE FLUIDOS DE LA WASHING SOLUTION

Si la comprobación de integridad al principio de la ejecución falla por primera vez, se dispone de un botón de "retry", en el que el MAX hace un intento 2<sup>nd</sup> de llevar a cabo la comprobación de integridad e iniciar la ejecución.

Max45k
Integrity check failed - since a minute

⚠ Integrity check failed.  
Would you like to retry?

C Retry
✕ Skip

Para este segundo intento, la comprobación de integridad se realiza automáticamente en el cartucho de la posición 2, para evitar complicaciones con un cartucho semihúmedo en la posición 1. Si esto falla, saltará de nuevo al paso "Verify Setup" como antes y podrá comenzar todo el proceso de nuevo. En ese caso se sugiere una inspección.

### MAX Devices

Max008
Max45k
Volume inventory done - since 2 minutes

! Verify Setup

El procedimiento de comprobación de la integridad al principio del ensayo no puede repetirse en los ensayos con un solo cartucho. La comprobación de integridad se puede volver a realizar después de configurar de nuevo el ensayo, pero sólo después de esperar 45 minutos hasta que el cartucho se seque, o después de sustituir el cartucho húmedo por uno nuevo seco (Abra la tapa superior). El cartucho húmedo puede reutilizarse en 24 horas.

Inventory for Max008

II Start Run
II Start Dummy Run for Technical Service
✎ Edit Inventory
🔒 Open Top Cover
↶ Redo Inventory

Show/Hide Errors

There is only one cartridge inserted, which is already wet. A direct retry is therefore not possible. Please wait at least 45 minutes until the cartridge dries, or open the top cover, and replace the wet cartridge at the first position to a new dry cartridge, then set up the run again. The wet cartridge can be reused within 24 hours.



En cuanto a la comprobación de integridad al final de la ejecución; si falla, los resultados de la prueba se cargarán en RAPTOR SERVER como de costumbre, pero con una advertencia en la página de detalles de la medición.

MAX Device Errors: **Integrity check failed**

Si el control falla al final de la ejecución, los resultados seguirán cargándose, pero etiquetados automáticamente y con el error anotado en los detalles de la medición. El usuario debe tener cuidado con la calidad de los resultados.

	<p>Si la bomba dosificadora no aplica suficiente Washing Solution a los cartuchos, realice un lavado a presión preventivo de la bomba dosificadora, como se describe en la sección XV.2.4. Si el error persiste incluso después del lavado, póngase en contacto con el servicio de asistencia MADx o con su distribuidor local.</p>
---	---

## XX.6 MAL FUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA DE RESIDUOS

Una vez finalizada una serie de pasos de pipeteado (por ejemplo, pipeteado de muestras), el dispositivo controla el nivel de llenado del desagüe de la estación de enjuague activa para garantizar que no se produzcan atascos ni un mal funcionamiento de la bomba de residuos. Si se detecta una superficie líquida, el analizador pasa al " Stop State ".

	<p>Si el desagüe de la estación de enjuague no funciona, póngase en contacto con el servicio de asistencia MADx o con su distribuidor local.</p>
---	--

## XX.7 AVERÍA DE AUTOALINEACIÓN (MAX 9K)

Cada vez que se pone en marcha el instrumento, o se pulsa el botón "Initialize", se realiza una alineación de posiciones. Durante este proceso de alineación, se comprueba de forma totalmente automática que la aguja no esté doblada y se comprueban sus posiciones principales, ajustándolas en caso necesario. A continuación se muestran posibles errores y se describen sus posibles causas y soluciones.

### XX.7.1 ERROR DETECTADO DURANTE LA REFERENCIACIÓN EN ESTACIÓN DE ENJUAGUE, ROTOR DE MUESTRAS O ROTOR DE CARTUCHOS

Posibles causas:

- Rotor de muestra no insertado
- Mal funcionamiento del movimiento del rotor de cartuchos
- Mal funcionamiento del posicionamiento del rotor de la muestra
- Error desconocido en el proceso

Posible solución:



- Inserte el rotor de muestras y reinicie el proceso de inicialización.
- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

#### XX.7.2 ERROR DETECTADO DURANTE LA ALINEACIÓN EN LA POSICIÓN DE ESTACIONAMIENTO (HOME) POSICIÓN DE LA PIPETA

Posible causa:

- La aguja está doblada
- Error durante el movimiento del pipeteador a la posición de estacionamiento (inicio)
- Error al encontrar el centro con LLD

Posible solución:

- Sustituya la aguja (véase el apartado XVI.7)
- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

#### XX.7.3 ERROR DETECTADO DURANTE LA ALINEACIÓN EN LA ESTACIÓN DE ENJUAGUE

Posible causa:

- Error durante el movimiento del pipeteador en la estación de enjuague

Posible solución:

- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

#### XX.7.4 ERROR DETECTADO DURANTE LA ALINEACIÓN EN EL ROTOR DE MUESTRAS

Posible causa:

- Error durante el movimiento del pipeteador o del rotor de muestras
- Se necesitan demasiadas interacciones para alinear el rotor de la muestra

Posible solución:

- Insertar rotor de muestras
- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

#### XX.7.5 ERROR DETECTADO DURANTE LA ALINEACIÓN EN EL ROTOR DE CARTUCHOS

Posible causa:

- No se puede alcanzar la posición dada para el rotor de cartuchos
- Mal funcionamiento del movimiento del rotor de cartuchos



- Tapa del rotor de cartuchos mal cerrada

Posible solución:

- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

### XX.7.6 ERROR DE ALINEACIÓN AL LEER ARCHIVOS DE CONFIGURACIÓN

Posible causa:

- Archivos de configuración corruptos

Posible solución:

- Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de asistencia MADx

### XX.8 OTROS MENSAJES DE ERROR

Además de los errores graves mencionados, el analizador es capaz de proporcionar otros códigos de error.

Gravedad	Descripción	Funcionamiento de los instrumentos
Severe	La mayor gravedad de error (3)	El instrumento detiene todos los movimientos, no se pueden obtener resultados de la prueba, no se puede iniciar la ejecución de la prueba.
Error	Un error de gravedad media (2)	El instrumento detiene el movimiento parcialmente, la prueba puede continuar y se pueden obtener resultados parciales.
Warning	La gravedad de error más baja (1)	El instrumento no detiene el movimiento, la prueba puede continuar y se pueden obtener resultados totales o parciales.
Info	Información que debe registrarse (sin gravedad del error (0))	La información se registra y no afecta al movimiento de los instrumentos.

**Tabla 4 Gravedad de los errores**



## XXI. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Artículo	Especificación MAX 45k	Especificación MAX 9k
Rendimiento	Hasta 100 pruebas por día laborable (8 h) y 150 pruebas, incluida 1 prueba nocturna	Hasta 20 pruebas por día laborable (8 h) y 30 pruebas, incluida 1 prueba nocturna
Volumen de pipeteo de la muestra	100 µl a 399 µl	
Volumen de pipeteo de reactivos	De 100 µl a 400 µl	
Low Volume sample tubes	Sarstedt false-bottom tubes 2.5 ml, 75x13 (round), Order number: 60.614.010	
Tubos estándar de 13 mm	Altura: 75-100 mm Por ejemplo: Tubos Sarstedt 5 ml, 75x13 mm, PS Número de pedido: 55.475 Utilizar con el adaptador suministrado	Altura: 75 mm. Por ejemplo Tubos Sarstedt 5ml, 75x13mm (N.º de pedido: 55.475)
Tubos estándar de 16 mm	Altura mínima: 75 mm, altura máxima: 100 mm Por ejemplo: Tubos Sarstedt 13 ml, 100x16 mm, PS Número de pedido: 55.459	
<b>NOTA: Antes de utilizar cualquier otro tubo distinto de los especificados anteriormente, póngase en contacto con el servicio de asistencia MADx o con su distribuidor.</b>		
Volumen mínimo de muestra para 1 prueba ALEX <sup>2</sup> , tubo estándar de 13/16 mm	Sin prediluir: 400 µl Prediluido manualmente 145 µl de suero + 580 µl de diluyente de muestra	
Volumen mínimo de muestra para 1 prueba ALEX <sup>2</sup> , tubo de bajo volumen	Sin prediluir: 200 µl Prediluido manualmente 120 µl de suero + 480 µl de diluyente de muestra	
Volumen mínimo de muestra para 1 prueba FOX, sólo <b>tubo de bajo volumen</b>	<b>SÓLO prediluido:</b> 600 µl (12 µl de suero + 588 µl de diluyente de muestra)	
Número máximo de muestras por ensayo	50	10
Número máximo de ensayos con un kit 50x ALEX <sup>2</sup> / FOX (limitado por la Washing Solution)	4	5



Artículo	Especificación MAX 45k	Especificación MAX 9k
Contenedor de muestras	Tubos de muestras con una altura nominal de 75 mm - 100 mm y un diámetro exterior nominal de 13 mm (con adaptador) o 16 mm (tubos de 13 mm con adaptador)	Tubos de muestras con una altura nominal de 75 mm y un diámetro exterior nominal de 13 mm
Tamaño del código de barras de muestra	Máx. 3 cm	
Tipos de códigos de barras de muestra	code128 code39 ean8 codabar code25	
Recipiente para reactivos	15 ml, 30 ml	
Número máximo de cartuchos integrados	50	10
Temperatura de incubación	37 °C ± 0,5 °C	
Método de mezcla	No invasivo	
Dimensiones	Profundidad: 65 cm, Anchura: 115 cm, Altura: 60 cm (tapa principal cerrada)	Profundidad: 42 cm, Anchura: 59,2 cm, Altura: 58 cm (tapa principal cerrada)
Temperatura ambiente	Durante el funcionamiento: 18 a 30 °C Durante el transporte y el almacenamiento: 5 a 40 °C.	
Humedad ambiente	Durante el funcionamiento: 30 a 85 % HR (sin condensación) (humedad relativa) Durante el transporte y el almacenamiento: 10 a 95% HR (humedad relativa)	
Grado adecuado de contaminación	2	
Altitud	-400 m a 2000 m sobre el nivel del mar	
Peso	~ 100 kg	37,1 kg
Gestión de la energía*.	100-240 V, 150 W, 50/60 Hz	100-240 V, 100 W, 50/60 Hz
Nivel de ruido	< 65 dB a 1 m de distancia	

**Tabla 5 Especificaciones técnicas**

\* Las fluctuaciones de la tensión de red no deben superar el +/- 10% de la tensión nominal. Las sobretensiones transitorias deben estar dentro de los límites normalmente encontrados en la red eléctrica. El nivel nominal de la sobretensión transitoria es el impulso de tensión soportado según la categoría de sobretensión II de la norma IEC-60364-4-443.



## XXII. HISTORIA DE LOS CAMBIOS

Versión	Descripción	Sustituye a
06	ALEX Air, ALEX Food y ALEX <sup>3</sup> se han añadido a la lista de kits de prueba, y se ha eliminado QualityXplorer.	05

## XXIII. REFERENCIAS

1. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. *Clinical Immunology*. 1471-1484. doi: 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. *Clin Exp Allergy*. 2003 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Cramer R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. *FASEB J*. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. *Eur J Dermatol*. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. *Clin Exp Allergy*. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9) 2004.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.



© Copyright de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

[www.madx.com](http://www.madx.com)

Version number: 16-IFU-01-ES-06 (EN-22)

Date of Issue: 2025-09