



 Instrucciones de uso

Vi-CELL BLU

Analizador vial. cel.



PN C37297AJ
Junio 2023



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.



Vi-CELL BLU

Analizador vial. cel.

Ref. C37297AJ (Junio 2023)

© 2023 Beckman Coulter, Inc.

Todos los derechos reservados.

Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

- Global, encuéntrenos a través de nuestro sitio web en www.beckman.com/support/technical.
- Desde los EE. UU. o Canadá, llame al número 1-800-369-0333.
- En Austria, llámenos al 0810 300484.
- En Alemania, llámenos al 02151 333999.
- Desde Suecia, llame al número +46 (0)8 564 859 14.
- En los Países Bajos, llámenos al +31 348 799 815.
- En Francia, llámenos al 0825838306 6.
- En el Reino Unido, llámenos al +44-845-600-1345.
- En Irlanda, llámenos al +353 (01) 4073082.
- En Italia, llámenos al +39 0295392 456.
- En los demás países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter S.A.

22, rue Juste-Olivier

Case Postale 1044

CH - 1260 Nyon 1, Switzerland

Tel: +41 (0) 22 365 36 11

May be covered by one or more pat. - see www.beckman.com/patents

Traducción de las instrucciones originales

Puede consultar el glosario de símbolos en beckman.com/techdocs (Ref. C24689).

Historial de revisiones

Este documento se aplica a la última versión del software mencionado y a versiones posteriores. Cuando una versión de software posterior anule la información de este documento, se publicará una nueva versión en el sitio web de Beckman Coulter. Para obtener actualizaciones de la etiquetas, acceda a www.beckman.com/TechDocs y descargue la versión más reciente del manual o la ayuda del sistema para su instrumento.

Edición inicial, 03/19

Versión de software 1.0

Versión AB, 06/19

Versión de software 1.1

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Figura 2.3, Menú principal, Tabla 2.1, Botones del menú principal, Pantalla de idioma, Grado de desagrupación e Historial de archivos.

Versión AC, 10/19

Versión de software 1.2

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Tamaño de las partículas, Módulo RFID, Símbolos de seguridad del documento, Modo normal de Vi-CELL BLU, Modo rápido de Vi-CELL BLU, Figura 2.2, Pantalla Advanced Options (Opciones avanzadas), paso 2 y paso 8 de Instalar un paquete de reactivo, Pantalla Run Options (Opciones de análisis), Tamaño de las partículas, Pantalla Graphs (Gráficos), paso 5 de Revisar/volver a analizar datos, paso 8 de Creación de un nuevo tipo celular, Tabla 6.2, Definiciones de los parámetros de tipo celular, Tabla 6.6, Tipos de usuario y niveles de acceso, paso 2, paso 5, paso 6 y paso 7 de Sustitución del paquete de reactivos, Software de-terceros, Tabla de solución de problemas, APÉNDICE B, Sistemas abiertos, APÉNDICE B, Historial de archivos y APÉNDICE F, Instalación del software Vi-CELL BLU.

Una barra en el margen izquierdo indica aquellos cambios que pertenecen a la edición más reciente. Las secciones que son totalmente nuevas vienen marcadas con  al final del título.

Versión AD, 01/21

Versión de software: 1.3

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Advertencias y precauciones generales, Active Directory, Modo normal de Vi-CELL BLU, Vi-Modo rápido de CELL BLU, Perspectiva histórica - El hemocitómetro, Una solución de análisis de imágenes, Paquete de reactivos, Condiciones de almacenamiento y estabilidad del paquete de reactivos, Mesa de trabajo, Ventilación y limpieza, Desembalaje y configuración, Inicio de sesión por primera vez, Pantalla Home (Inicio), Figura 2.10, Figura 2.11, Figura 2.14, Menú principal, Tabla 2.1, Botones del menú principal, Pestaña Settings (Configuración), Pantalla Instrument (Instrumento), Pantalla Language (Idioma), Pantalla Run Options (Opciones de análisis), Pantalla Signatures (Firmas), Pestaña Security (Seguridad), Administración de usuarios, Añadir un usuario, Seleccionar tipos celulares, Editar un usuario, Establecer la configuración de seguridad, Configuración de Active Directory, Estado del instrumento, Configuración de fecha y hora del instrumento, Añadir muestras de carrusel al grupo de muestras, Añadir muestras de placas de 96 cavidades al grupo de muestras, Revisar/analizar datos, ¿Qué es un tipo celular? Creación de un nuevo tipo celular, Optimización del tipo celular, Tabla 6.2, Figura 6.1, Informes de resumen de análisis completados, Informes de resultados de análisis, Informes de control de calidad, Informes de tipos celulares, Estado del instrumento, Registro de auditoría, Registro de actividad de muestras, Registro de errores del sistema, Registro del historial de pendientes de concentración, Administración del almacenamiento, Eliminar resultados de muestras, Importar configuración, Añadir un control de calidad, Procesar un control de concentración, Reemplazar el paquete de reactivos, Red del sistema, Apagar el instrumento, Adquisición de datos, Controles de registros electrónicos, 21 CFR Parte 11, Historial de archivos, Generación de firmas electrónicas, Software, pasos 7, 10, 11 y 12 de Instalación del análisis fuera de línea, Herramientas/suministros necesarios, Instalación del software Vi-CELL BLU y Solución de problemas de Instalación del software Vi-CELL BLU.

Una barra en el margen izquierdo indica aquellos cambios que pertenecen a la edición más reciente. Las secciones que son totalmente nuevas vienen marcadas con  al final del título.

Versión AE, 07/21

Versión de software 1.4

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Aviso de seguridad

- Seguridad eléctrica
- EMC
- Símbolos de seguridad
- Módulo de RFID

CHAPTER 1, Presentación del Vi-CELL BLU

- Activar directorio

CHAPTER 2, Instalación y verificación

- Mesa de trabajo
- Ventilación y limpieza
- Desembalaje y disposición
- Pantalla Idioma
- Administración de usuarios
- Modificar usuario
- Activar configuración de directorio

CAPÍTULO 4, Procesar muestras

- Añadir muestras del carrusel al grupo de muestras
- Adición de muestras a un ciclo en curso

CHAPTER 6, Administración de software

- Informes de resumen de análisis completados
- Informes de resultados de análisis
- Sample Activity Log (Registro de actividad de la muestra)
- Informes de control de calidad
- Informes de tipos celulares
- Estado del instrumento
- Exportaciones de datos programadas
- Registro de intervención
- Eventos de la pista de auditoría
- Sample Activity Log (Registro de actividad de la muestra)
- Registro de errores del sistema
- Registro del historial de pendientes de concentración
- Exportaciones de registros programadas
- Funciones de la administración del almacenamiento
- Exportación de los resultados de las muestras
- Eliminación de los resultados exportados
- Eliminar resultados de la muestra
- System Backup (Copia de seguridad del sistema)

CAPÍTULO 7, Control de calidad

- ¿Qué es la característica de control?

Una barra en el margen izquierdo indica aquellos cambios que pertenecen a la edición más reciente. Las

secciones que son totalmente nuevas vienen marcadas con  al final del título.

CHAPTER 8, Procedimientos de mantenimiento

- Descontaminación con lejía
- Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco)
- Se ha trasladado Red del sistema al Apéndice G, Directrices de configuración del instrumento.

CAPÍTULO 10, Solución de problemas

- Tabla 10.1, Tabla de solución de problemas: instrumento

APPENDIX E, Análisis fuera de línea

- Software

APPENDIX F, Instalación del software Vi-CELL BLU

- Actualización a partir de la versión 1.2

APÉNDICE G, Directrices de configuración del instrumento

APÉNDICE H, Conexión en red de Vi-CELL BLU

APPENDIX I, Modo de automatización

Versión AF, 06/22

Versión de software 1.4

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Información de registro

- Módulo de RFID

CHAPTER 2, Instalación y verificación

- Usuario de administración

CHAPTER 6, Administración de software

- Copia de seguridad de la base de datos
- Creación de un nuevo tipo celular
- Exportaciones de datos programadas
- Table 6.2, Definiciones de los parámetros de tipo celular
- Table 6.6, Tipos de usuario y niveles de acceso

CHAPTER 8, Procedimientos de mantenimiento

- Set Focus (Configurar enfoque)

APPENDIX E, Análisis fuera de línea

- Instalación del análisis fuera de línea
- Exportación de datos hacia el software fuera de línea

APPENDIX F, Herramientas/suministros necesarios

- Instalación de la actualización del software Vi-CELL BLU

APPENDIX I, Modo de automatización

- Cambios en la configuración
- Figure I.3, Automatización activada con A-Cup
- Figure I.4, Automatización desactivada

Una barra en el margen izquierdo indica aquellos cambios que pertenecen a la edición más reciente. Las secciones que son totalmente nuevas vienen marcadas con  al final del título.

Versión AG, 10/22

Versión de software 1.4

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Información de registro

- Símbolos de seguridad

Versión AH, 03/23

Versión de software 1.4

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

Información de registro

- Módulo de RFID

CHAPTER 2, Instalación y verificación

- Mesa de trabajo
- Materiales enviados - Eliminación de Placas de 96 cavidades
- Desembalaje y disposición

APPENDIX E, Análisis fuera de línea

- Instalación del análisis fuera de línea

APPENDIX F, Instalación del software Vi-CELL BLU

- Actualización a partir de la versión 1.2 o superior

Versión AJ, 06/23

Versión de software 1.4

Se han realizado cambios en las siguientes secciones:

CAPÍTULO 1, Presentación del Vi-CELL BLU

- [Modo normal de Vi-CELL BLU](#)
- [Modo rápido de Vi-CELL BLU](#)
- [Paquete de reactivos](#)
- [Figura 1.5, Paquete de reactivos Vi-CELL BLU](#)

CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento

- [Descontaminación semanal](#)
- [Cebado del instrumento](#)
- [Enjuague el instrumento](#)

APÉNDICE I, Modo de automatización

- [Descontaminación semanal](#)

Una barra en el margen izquierdo indica aquellos cambios que pertenecen a la edición más reciente. Las secciones que son totalmente nuevas vienen marcadas con  al final del título.

Aviso de seguridad

Lea todos los manuales de productos y póngase en contacto con el personal cualificado de Beckman Coulter antes de utilizar el instrumento. No intente realizar ningún procedimiento sin antes haber leído detenidamente todas las instrucciones. Siga siempre las recomendaciones del fabricante y las indicaciones de las etiquetas del producto. En caso de duda sobre cómo proceder en cualquier situación, [póngase en contacto con nosotros](#). Beckman Coulter, Inc. recomienda a sus clientes que cumplan con las normativas de salud y seguridad nacionales, como el uso de protecciones de barrera. Estas protecciones incluyen, entre otras, llevar gafas y guantes de protección y ropa de laboratorio adecuada cuando se utiliza este o cualquier otro analizador de laboratorio automatizado o se realizan tareas de mantenimiento.

Alertas de advertencia y precaución

En este manual verá que estas alertas aparecen en estados de advertencia y atención:



ADVERTENCIA indica una situación de peligro potencial que, de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves.

Es este documento, la palabra ADVERTENCIA solo se usa para indicar la posibilidad de lesión física. No se usa para indicar la posibilidad de que se produzcan datos erróneos.



PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones moderadas o leves. También se puede utilizar para avisar de prácticas no seguras.

Precauciones de seguridad



El operador puede sufrir lesiones en los siguientes supuestos:

- Todas las tapas y paneles de las puertas no están cerradas y sujetas antes y durante el uso del instrumento.
- Cuando se emiten alarmas o se muestran mensajes de error del instrumento, estos no se confirman ni se actúa en consecuencia.
- Manipula incorrectamente piezas rotas.
- Las puertas, cubiertas y paneles no se abran, cierren, retiren o recolquen con cuidado.
- Se utilizan herramientas incorrectas para la solución de problemas.

Para evitar lesiones, tenga en cuenta lo siguiente:

- Mantenga todas las puertas, cubiertas y paneles cerrados y asegurados durante el uso del instrumento.
- Utilice todas las funciones de seguridad del instrumento.
- Confirme y actúe en consecuencia cuando se emitan alarmas o se muestren mensajes de error del instrumento.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Notifique la rotura de piezas al representante local de Beckman Coulter.
- Abra/extraiga y cierre/sustituya con cuidado las puertas, cubiertas y paneles.
- Utilice las herramientas adecuadas para solucionar problemas.

 **CAUTION**

La integridad del sistema puede verse afectada y se pueden producir fallos operativos en los siguientes casos:

- Utilice el equipo de una forma diferente a la especificada. Utilice el instrumento tal y como se indica en los manuales del producto.
- Instala software no autorizado por Beckman Coulter en el ordenador. Utilice únicamente el software autorizado por Beckman Coulter en el ordenador del sistema.
- Instale software cuya versión no tiene licencia original. Utilice únicamente software cuya versión tenga licencia original con el fin de evitar la contaminación viral.
- Conecte dispositivos externos como unidades de memoria y unidades de disco duro externas. Asegúrese siempre de que los dispositivos externos no contengan virus antes de conectarlos.

 **CAUTION**

Si ha adquirido este producto a través de otro agente que no sea Beckman Coulter o un distribuidor autorizado por Beckman Coulter y no está cubierto con un acuerdo de servicio y mantenimiento de Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que se hayan llevado a cabo las revisiones de ingeniería obligatorias más recientes en el producto ni que reciba los boletines de información más actualizados sobre este. Si ha adquirido este producto de otro agente y desea obtener más información sobre este tema, póngase en contacto

con un representante de Beckman Coulter.

 **CAUTION**

Riesgo de daños en el instrumento. Este dispositivo está diseñado para uso en interiores solamente. Para evitar daños en el dispositivo, no instale el instrumento al aire libre.

 **WARNING**

Riesgo de lesiones personales. La protección de seguridad puede verse afectada si el equipo se utiliza de manera diferente a la especificada por el fabricante. Para evitar lesiones, utilice únicamente el instrumento de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Advertencias y precauciones generales

 **WARNING**

Riesgo de infecciones. Deseche y manipule todos los desechos sólidos y paquetes de reactivo como residuos de peligro biológico. Siga las normativas locales.

Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos. Si no está seguro, consulte a su responsable de seguridad de laboratorio.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

 **WARNING**

Riesgo de lesiones para los operadores o de contaminación con materiales biológicos peligrosos si se toca la sonda de muestra o la sonda del reactivo. La sonda de muestra o la sonda del reactivo pueden contener residuos biológicos, por lo que deben manipularse con cuidado. Limpie los desechos derramados inmediatamente.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.

 **WARNING**

Riesgo de infecciones. Solamente puede recoger muestras biológicas y trabajar con ellas personal autorizado. Asegúrese de usar guantes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico. Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos. Si no está seguro, pregunte a su responsable de seguridad de laboratorio o al supervisor de laboratorio.

 **WARNING**

Riesgo de infecciones. Asegúrese de usar guantes en los procedimientos de mantenimiento y cambio de componentes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

 **CAUTION**

Riesgo de lesiones para el operador. La puerta de reactivos y la estación de muestras contienen piezas móviles automatizadas. Tenga cuidado cuando se encuentre cerca de estas áreas para evitar lesiones.

 **CAUTION**

Riesgo de daños en el instrumento. Si las condiciones producen cargas estáticas en el laboratorio, asegúrese de conectarse a una toma de tierra antes de utilizar el instrumento.

 **CAUTION**

Riesgo de daños en el instrumento si utiliza perlas de control que no sean de Beckman Coulter. Para evitar daños en el instrumento cuando utilice perlas de control que no sean de Beckman Coulter, asegúrese de que la dilución y/o filtración sea la adecuada para cumplir con las indicaciones de la siguiente tabla.

Tamaño de partículas	Concentración
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ partículas/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ partículas/ml
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ partículas/ml

Seguridad eléctrica

Para evitar lesiones y daños materiales producidos por una causa eléctrica, verifique debidamente todos los equipos eléctricos antes del uso y notifique inmediatamente cualquier deficiencia eléctrica. [Póngase en contacto con nosotros](#) si debe realizar una reparación que requiera desmontar las cubiertas o los paneles.

 **WARNING**

Riesgo de descarga eléctrica. El módulo de fuente de alimentación externa utiliza un cable de alimentación eléctrica de tres cables y un enchufe para conectarlo a tierra. Asegúrese de que la toma de corriente correspondiente de la pared disponga del cableado y la toma a tierra correctos. Nunca corte la clavija de conexión a tierra del enchufe ni use un adaptador de tres puntas a dos puntas.

 **CAUTION**

Riesgo de dañar el equipo. Este instrumento utiliza un módulo de fuente de alimentación externo y certificado. No lo sustituya con otro módulo de alimentación. Si tiene problemas, desenchufe inmediatamente el módulo de fuente de alimentación de la toma de corriente y llame a un representante de Beckman Coulter para obtener ayuda.

 **CAUTION**

Riesgo de daños en el instrumento. El cable de suministro de corriente y el enchufe del analizador deben cumplir con las normativas nacionales. Los dispositivos externos conectados al analizador deben cumplir con la norma UL 60950 en Estados Unidos y con la norma IEC 60950 en Europa. Si no se cumplen las normativas, el equipo podría sufrir daños.

EMC

Este dispositivo cumple con los requisitos de emisiones e inmunidad especificados en la serie de normas de la familia de productos EN/IEC 61326 para un “entorno electromagnético básico”. Estos equipos se alimentan directamente a baja tensión desde la red pública. Este equipo no está destinado a un uso residencial.

 **CAUTION**

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF). Si este dispositivo no se instala y utiliza adecuadamente, esta energía de RF puede provocar interferencias con otros equipos. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que se pueda mantener un entorno electromagnético compatible con el equipo para que este funcione del modo previsto.

Además, los equipos restantes pueden irradiar energía de RF a la que este dispositivo sea sensible. Si se sospecha que existen interferencias entre el dispositivo y otro equipo, Beckman Coulter sugiere las siguientes acciones para corregir este hecho:

1. Evalúe el entorno electromagnético antes de instalar y poner en funcionamiento este equipo.
2. No utilice este equipo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes de RF intencionada no blindadas) ya que pueden afectar al funcionamiento adecuado. Como ejemplos de fuentes de radiación intencionada no blindadas son los transmisores de radio de mano, los teléfonos sin cables y los teléfonos móviles.
3. No coloque este dispositivo cerca de equipos electromédicos que puedan ser susceptibles de sufrir averías por la proximidad de campos electromagnéticos.
4. Este dispositivo se ha diseñado y comprobado según los límites de emisión CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede provocar interferencias de radiofrecuencia, en cuyo caso es posible que necesite tomar medidas para reducir las interferencias.

Certificación

Canadian Radio Interference-Causing Equipment Regulation, IECS-003, Class A (Regulación canadiense de equipos de radio que causan interferencias, IECS-003, clase A):

Los registros de prueba de apoyo residen en el fabricante.

Este aparato digital de clase A cumple todos los requisitos de la Regulación canadiense de equipos que causan interferencias.

Cet appareil numérique de classe A répond à toutes les exigences de la réglementation canadienne sur les équipements provoquant des interférences.

FCC parte 15, límites de la clase "A"

Los registros de prueba de apoyo residen en el fabricante. El dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones:

1. El equipo no puede causar interferencias perjudiciales.
2. El equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones a este equipo no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Este equipo ha sido sometido a pruebas y ha demostrado que cumple con los límites para dispositivos digitales de clase A, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar un grado razonable de protección frente a interferencias perjudiciales cuando se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con el manual de instrucciones, puede interferir de forma perjudicial en las comunicaciones de radio. Es probable que la utilización de este equipo en una zona residencial provoque interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario estará obligado a corregir el problema por cuenta propia. Pueden usarse las siguientes técnicas para reducir los problemas de interferencia:

1. Desconecte el equipo de su fuente de alimentación para verificar si es o no la fuente de la interferencia.
2. Si el equipo está conectado a la misma toma de corriente que el dispositivo que sufre interferencias, conecte el equipo a una toma diferente.
3. Aleje el equipo del dispositivo que recibe la interferencia.
4. Vuelva a colocar la antena receptora del dispositivo que recibe la interferencia.
5. Intente combinaciones de las opciones anteriores.

Requisitos de NCC (National Communications Commission)

Artículo 12

Motores de RF de baja potencia que hayan aprobado la certificación de homologación: la empresa, la compañía o el usuario no podrán modificar la tasa de frecuencia, aumentar la potencia ni cambiar sin permiso las características y funciones del diseño original.

Artículo 14

El uso de motores de RF de baja potencia no deberá afectar a la seguridad de los vuelos ni interferir en las comunicaciones legítimas; si se hallasen interferencias, antes de seguir utilizándolos, inmediatamente se deberán desactivar y mejorar hasta que no haya ninguna interferencia.

La comunicación jurídica del párrafo anterior se refiere a las radiocomunicaciones que se realizan conforme a las disposiciones de Telecommunications Act (Ley de Telecomunicaciones). Los motores de RF de baja potencia deberán tolerar interferencias procedentes de comunicaciones legítimas o de equipos eléctricos radiológicos de uso industrial, científico y médico.

México

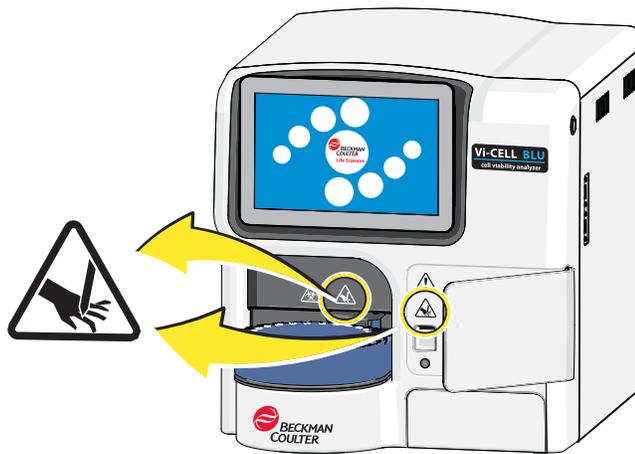
El funcionamiento de este equipo está sujeto a las siguientes condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencias nocivas, y (2) este equipo o dispositivo deberá tolerar todo tipo de interferencias, incluidas las interferencias que podrían provocar el funcionamiento no deseado.

Piezas móviles

WARNING

Riesgo de lesiones personales. Para evitar lesiones a causa de piezas móviles, cumpla las siguientes medidas:

- Nunca intente sustituir los equipos de laboratorio, reactivos o herramientas mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Nunca intente restringir físicamente los componentes móviles del instrumento.
- No anule los interbloques del instrumento.
- Mantenga despejada el área de trabajo del instrumento para impedir obstrucciones de movimientos.



Limpieza

WARNING

Riesgo de infecciones. Asegúrese de usar guantes en los procedimientos de mantenimiento y cambio de componentes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos. Si no está seguro, pregunte a su responsable de seguridad de laboratorio o al supervisor de laboratorio.

Cumpla los procedimientos de limpieza que se describen en este manual del instrumento. Antes de limpiar el equipo que se ha expuesto a material peligroso:

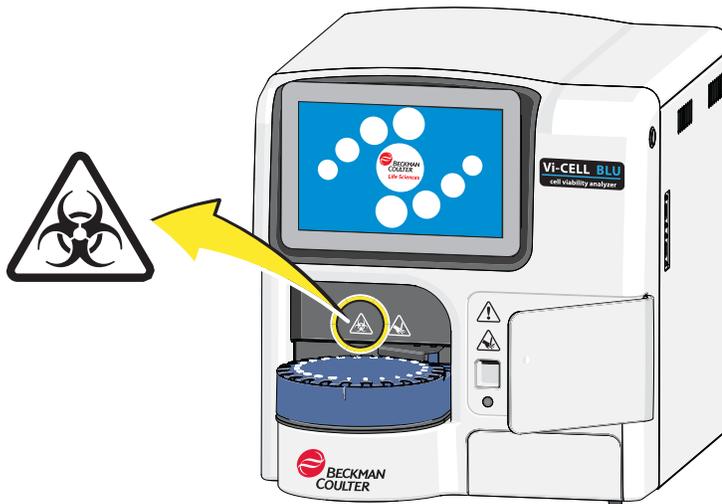
Aviso de seguridad

Precauciones sobre desechos peligrosos

- Póngase en contacto con el personal correspondiente de seguridad química y biológica.
- Revise la información de Seguridad química y biológica incluida en este manual.

Precauciones sobre desechos peligrosos

Respete siempre las normativas locales y estatales relativas a la manipulación y eliminación de residuos peligrosos. Consulte la hojas de datos de seguridad para obtener más información.



Si se derrama una sustancia peligrosa, como sangre o una muestra biológica, limpie el derrame siguiendo el procedimiento de descontaminación de su laboratorio. Siga los procedimientos del laboratorio para desechar materiales peligrosos.

Precauciones específicas de reactivos



Respete los procedimientos preventivos adecuados cuando limpie derrames de reactivos inflamables dentro o cerca de un instrumento conectado.

Observe las advertencias del empaquetado de los reactivos (paquete de reactivos Vi-CELL BLU) y otros materiales, así como las hojas de datos de seguridad.

NOTE Para obtener información sobre las hojas de datos de seguridad (SDS/MSDS), visite el sitio web de Beckman Coulter en www.beckman.com/TechDocs.

Otras precauciones

Advertencias

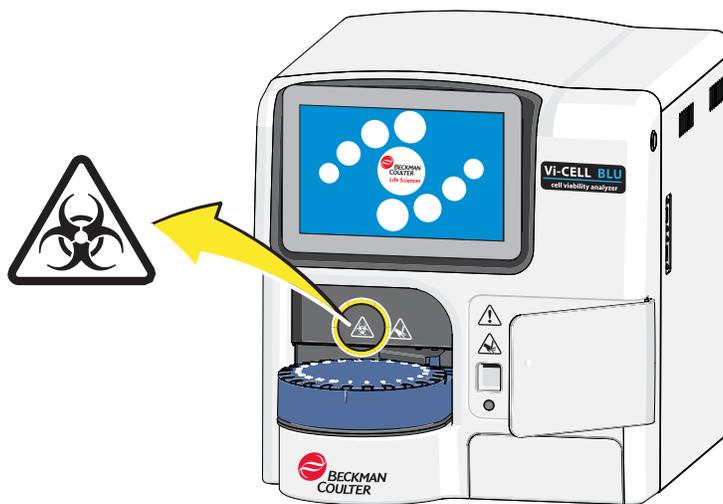
 **WARNING**

Si el equipo se utiliza de manera diferente a la especificada por Beckman Coulter, Inc., la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

 **WARNING**

Riesgo de contaminación con materiales biológicos. La toxicidad, la seguridad y los procedimientos de manejo adecuados para los diluyentes y reactivos utilizados deben cumplirse en todo momento. Para evitar la contaminación por riesgo biológico, consulte los manuales de seguridad apropiados, las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos relativas a la seguridad del material para los artículos.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.



Mantenimiento

Realice únicamente las tareas de mantenimiento que se describen en este manual. Las demás tareas de mantenimiento que no se indiquen en este manual solo deben realizarse por ingenieros de servicio.

IMPORTANT Es su responsabilidad descontaminar los componentes del instrumento antes de llamar a un representante de servicio de Beckman Coulter o de devolver las piezas a Beckman Coulter para su reparación. Beckman Coulter NO aceptará ningún artículo que no se haya descontaminado cuando sea necesario hacerlo. Si se devuelve alguna pieza, debe enviarse en una bolsa de plástico precintada que indique que los contenidos sean seguros de manipular y que no estén contaminados.

Símbolos de seguridad

Los símbolos de seguridad le avisan acerca de situaciones potencialmente peligrosas. El símbolo se aplica a procedimientos específicos y aparece en este manual cuando corresponde.

Símbolo	Situación de advertencia	Acción
	Precaución	Para representar una advertencia general.
	Pinzamiento	Para advertir sobre un movimiento de cierre de piezas mecánicas del equipo.
	Símbolo de peligro biológico	Los símbolos de peligro biológico indican áreas del instrumento y del equipo asociado de manipulación de fluidos que puedan contener material potencialmente infeccioso a partir de fluidos corporales. Siga los procedimientos de laboratorio adecuados para manipular y desechar los materiales de estas áreas.
	Símbolo de la Asociación Canadiense de Estándares para el mercado de certificación cNRTLus	Este símbolo indica el reconocimiento de que el instrumento ha cumplido las normas de seguridad pertinentes del producto según la Asociación Canadiense de Estándares (Laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente o NRTL, por sus siglas en inglés).

Símbolo	Situación de advertencia	Acción
	<p>Símbolo RCM</p>	<p>La "RCM" (marca de cumplimiento normativo) está representada por un triángulo con un círculo parcial y una marca de verificación. Esta marca se aplica a los productos que cumplen con los requisitos de EMC de la Australian Communications Media Authority (ACMA, Autoridad de Medios de Comunicación Australianos) para usar en Australia y Nueva Zelanda.</p>
	<p>Símbolo de reciclado Símbolo de contenedor con ruedas RAEE</p>	<p>De conformidad con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea, el símbolo de un contenedor de basura tachado es necesario en el producto. La presencia de esta marca en el producto indica lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se introdujo en el mercado europeo después del 13 de agosto de 2005 y 2. no se puede desechar a través del sistema municipal de recogida de residuos de ningún estado miembro de la Unión Europea. <p>En el caso de productos bajo los requerimientos de la directiva RAEE, póngase en contacto con el distribuidor o la oficina local de Beckman Coulter para obtener información acerca de la correcta descontaminación y sobre el programa de recogida, que facilitará la recogida, el tratamiento, la recuperación, el reciclado, y la eliminación correctos y seguros del dispositivo.</p> <p>Para el mercado de Japón:</p> <p>Este sistema se considera un residuo industrial, sujeto a los controles especiales para residuos infecciosos. Antes de la eliminación del sistema, consulte los procedimientos de conformidad de la Ley de limpieza pública y eliminación de desechos.</p>

Símbolo	Situación de advertencia	Acción
	Símbolo de precaución RoHS Estándar de la industria electrónica de la República Popular de China SJ/T11364-2006	Esta etiqueta indica que el producto de información electrónico contiene algunas sustancias tóxicas o peligrosas. El número central es la fecha del periodo de uso sin perjuicio para el medio ambiente (EFUP, por sus siglas en inglés); indica el número de años durante los que el producto puede estar en uso. Después del vencimiento del EFUP, el producto debe reciclarse de inmediato. Las flechas alrededor indican que el producto es reciclable. El código de fecha de la etiqueta o el producto indica la fecha de fabricación.
	Marcado regulador de conformidad europea (marca CE)	Una marca «CE» indica que un producto se ha evaluado antes de comercializarse y que cumple con los requisitos de protección medioambiental, seguridad o salud de la Unión Europea.
	Considere todos los materiales (muestras, controles, anticuerpos monoclonales, etc.) como potencialmente infecciosos. NOTE Este símbolo no aparece en el instrumento. Este símbolo se utiliza en la documentación del instrumento.	Use indumentaria de laboratorio estándar y siga los procedimientos de seguridad de laboratorio al manipular cualquier material en el laboratorio.
	Marca UKCA	Una marca «UKCA» indica que un producto se ha evaluado antes de comercializarse en el Reino Unido y que cumple con los requisitos de protección medioambiental, seguridad o salud del Reino Unido.

Módulo de RFID

Este instrumento contiene un dispositivo interno de identificación por radio frecuencia (RFID) certificado para los países en los que se comercializará. Las ID de certificación aparecen en la etiqueta exterior del instrumento.

Información de registro

Parámetro	Valor
Número de identificación de la FCC	ID de la FCC: 2AOSQRFIDM2
Número de identificación canadiense ISED	IC: 23864-RFIDM2
Número de certificación KCC	R-CMM-bci-RFIDM2
Ley japonesa sobre radiocomunicaciones (IFERW)	AC-18124
México (IFETEL)	RCPBEC118-2040

Información de registro

Parámetro	Valor
Singapur (IMDA)	N4461-18
Sudáfrica (ICASA)	TA-2018/3275
Tailandia	DoC n.º RT 0121 de NTC
Hong Kong (OFCA)	HK0011902003
Taiwán (NCC)	CCAJ19LP1350T5
Rusia (EAC)	EAEU N RU D-US.RA01.B.96116/21
Malasia (SIRIM)	RALI/39D/0719/S(19-2567)
India (WPC)	ETA Certificate
Israel (MOC)	55-08268
Egipto	TAC.03072228350.WIR
Frecuencia	13,56 MHz ± 7 kHz
Potencia de salida de RF	< 200 mW

Contenido

Historial de revisiones, iii

Aviso de seguridad, ix

Alertas de advertencia y precaución, ix

Precauciones de seguridad, x

Advertencias y precauciones generales, xii

Seguridad eléctrica, xiv

EMC, xiv

Certificación, xv

Requisitos de NCC (National Communications Commission), xvi

Artículo 12, xvi

Artículo 14, xvi

México, xvi

Piezas móviles, xvii

Limpieza, xvii

Precauciones sobre desechos peligrosos, xviii

Precauciones específicas de reactivos, xviii

Otras precauciones, xix

Advertencias, xix

Mantenimiento, xx

Símbolos de seguridad, xx

Módulo de RFID, xxii

Introducción, xxxv

Descripción del manual, xxxv

Convenciones, xxxv

CAPÍTULO 1: Presentación del Vi-CELL BLU, 1-1

Descripción general del sistema, 1-1

Activar directorio, 1-1

Secuencia de eventos de análisis, 1-2

Modo normal de Vi-CELL BLU, 1-2

Modo rápido de Vi-CELL BLU, 1-2

Medición de la viabilidad y los parámetros celulares, 1-3

- ¿Por qué medir la viabilidad?, 1-3
- Perspectiva histórica: el hemocitómetro, 1-4
- Cómo se determina la viabilidad, 1-4
 - El método de exclusión del colorante azul tripano, 1-4
 - Una solución de análisis de imagen, 1-4
- Componentes del sistema, 1-5
 - Software, 1-6
 - Paquete de reactivos, 1-6
 - Ingredientes reactivos del paquete de reactivos, 1-8
 - Advertencias y precauciones sobre el paquete de reactivos, 1-8
 - Condiciones de almacenamiento y estabilidad del paquete de reactivos, 1-9
- Hojas de datos de seguridad (SDS/MSDS), 1-10

CAPÍTULO 2: Instalación y verificación, 2-1

- Requisitos especiales: controles previos a la instalación, 2-1
 - Entorno, 2-1
 - Requisitos eléctricos, 2-1
 - Requisitos de temperatura y humedad, 2-2
 - Nivel de ruido acústico, 2-2
 - Mesa de trabajo, 2-2
 - Ventilación y limpieza, 2-3
- Materiales enviados, 2-3
- Desembalaje y disposición, 2-5
- Inicio de sesión por primera vez, 2-13
- Pantalla Inicio, 2-15
- Instalar un paquete de reactivo, 2-18
- Pestaña Ajustes, 2-24
 - Pantalla Instrument (Instrumento), 2-24
 - Usuario estándar, 2-24
 - Usuario de administración, 2-25
 - Pantalla Idioma, 2-26
 - Pantalla Run Options (Opciones de análisis), 2-27
 - Pantalla de firmas, 2-28
- Pestaña Seguridad, 2-28
 - Administración de usuarios, 2-29
 - Añadir usuario, 2-29
 - Modificar usuario, 2-32
 - Establecer la configuración de Security (Seguridad), 2-34
 - Activar configuración de directorio, 2-35
- Estado del instrumento, 2-36
 - Instrument Time and Date Settings (Ajuste de la hora y fecha del instrumento), 2-37

Verificación de rendimiento del instrumento, 2-38
Verificación diaria, 2-38

CAPÍTULO 3: Puesta en marcha, 3-1

Startup (Puesta en marcha), 3-1
Configuración de las preferencias, 3-4

CAPÍTULO 4: Procesar muestras, 4-1

Añadir muestras del carrusel al grupo de muestras, 4-1
Adición de muestras a un ciclo en curso, 4-7
Añadir muestras de la placa de 96 cavidades al grupo de muestras, 4-8

CAPÍTULO 5: Análisis de datos, 5-1

Revisar/volver a analizar datos, 5-1
Cierre de resultados, 5-4

CAPÍTULO 6: Administración de software, 6-1

Administración de tipo celular, 6-1
 ¿Qué es un tipo celular?, 6-1
 Creación de un nuevo tipo celular, 6-2
 Optimización del tipo celular, 6-6
Administración de informes, 6-12
 Resultados de informes, 6-12
 Informes de resumen de análisis completados, 6-12
 Informes de resultados de análisis, 6-14
 Informes de control de calidad, 6-16
 Informes de tipos celulares, 6-18
 Estado del instrumento, 6-19
 Exportaciones de datos programadas, 6-19
 Registros de informes, 6-22
 Registro de intervención, 6-22
 Eventos de la pista de auditoría, 6-22
 Sample Activity Log (Registro de actividad de la muestra), 6-25
 Registro de errores del sistema, 6-26
 Registro del historial de pendientes de concentración, 6-27
 Exportaciones de registros programadas, 6-27
 Administración de almacenamiento, 6-29
Funciones de la administración del almacenamiento, 6-30
 Exportación de los resultados de las muestras, 6-30
 Eliminación de los resultados exportados, 6-31
 Eliminar resultados de la muestra, 6-31
 Exportación de la configuración, 6-33
 Importación de la configuración, 6-33
System Backup (Copia de seguridad del sistema), 6-33

Copia de seguridad de la base de datos, 6-34

Tipos de usuario y niveles de acceso, 6-35

CAPÍTULO 7: Control de calidad, 7-1

¿Qué es la característica de control?, 7-1

Añadir un control de calidad, 7-2

Ejecutar un control de calidad, 7-3

CAPÍTULO 8: Procedimientos de mantenimiento, 8-1

Descontaminación semanal, 8-1

Descontaminación con lejía, 8-1

Sustitución del paquete de reactivos, 8-3

Vacíe la bandeja de tubos de desechos, 8-9

Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco), 8-11

Set Focus (Configurar enfoque), 8-12

Asistente de referencia de polvo, 8-13

Cebado del instrumento, 8-15

Enjuague el instrumento, 8-15

Mantenimiento preventivo anual, 8-16

CAPÍTULO 9: Apagado, 9-1

Apagado del instrumento, 9-1

Apagado prolongado, 9-1

CAPÍTULO 10: Solución de problemas, 10-1

Tabla de solución de problemas, 10-1

Residuos en las imágenes de Vi-CELL BLU, 10-12

Solución de problemas relacionados con la etiqueta de RFID del paquete de reactivos dañada, 10-13

APÉNDICE A: Especificaciones del sistema, A-1

Adquisición de datos, A-1

Viabilidad celular/concentración/recuento celular, A-1

Requisitos físicos, A-1

Dimensiones de la unidad, A-1

APÉNDICE B: Cumplimiento normativo: 21 CFR parte 11, B-1

21 CFR parte 11, B-1

Registros electrónicos, B-1

Requisitos de la FDA, B-1
Implementación de firmas y registros electrónicos, B-2
 Sistemas cerrados, B-2
 Sistemas abiertos, B-2
Controles de registros electrónicos, B-2
Establecimiento de un registro electrónico, B-3
 Cumplimiento de 21 CFR parte 11, B-3
 Historial de archivos, B-3
 Firma electrónica, B-4
 Generación de firmas electrónicas, B-4
 Aplicación de firmas electrónicas, B-5

APÉNDICE C: Estadísticas, C-1

Circularidad, C-1
Rendimiento del sistema, C-1
 Estadísticas de análisis, C-1
Campo de visión eficaz, C-2

APÉNDICE D: Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado, D-1

Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado, D-1

APÉNDICE E: Análisis fuera de línea, E-1

Utilización del software de análisis fuera de línea, E-1
Requisitos del sistema, E-2
 Hardware, E-2
 Software, E-2
Instalación del análisis fuera de línea, E-2
 Instalación del análisis fuera de línea, E-3
Exportación de datos hacia el software fuera de línea, E-9
Importación de datos hacia el software fuera de línea, E-11

APÉNDICE F: Instalación del software Vi-CELL BLU, F-1

Herramientas/suministros necesarios, F-1
Instalación de la actualización del software Vi-CELL BLU, F-1
 Actualización a partir de la versión 1.2 o superior, F-6
Solución de problemas de la instalación del software Vi-CELL BLU, F-7

APÉNDICE G: Directrices de configuración del instrumento, G-1

Inicio de sesión en el SO, G-1
 Software de terceros, G-1

Conectividad remota, G-2

APÉNDICE H: Conexiona en red de Vi-CELL BLU , H-1

Descripción general, H-1

Consejos de configuración, H-1

Configuración de Active Directory, H-2

Incorporar el instrumento a un dominio, H-3

APÉNDICE I: Modo de automatización , I-1

Descripción general, I-1

Componentes del sistema, I-1

Componentes básicos, I-1

Opciones de los componentes de hardware, I-2

Instalación, I-2

Requisitos de espacio, I-2

Requisitos de la mesa, I-3

Exactitud del sistema externo, I-3

Funcionamiento, I-4

Cambios en la configuración, I-4

Cambios en la pantalla del Automation Mode (Modo automatización), I-7

Exclusiones locales con el control externo, I-9

Funciones accesibles al control externo , I-9

Definición y procesamiento de muestras locales, I-10

Uso manual del A-Cup, I-11

Mantenimiento, I-12

Operación de limpieza nocturna, I-12

Descontaminación semanal, I-12

Procedimiento de limpieza del A-Cup, I-14

Herramientas/suministros necesarios, I-14

Mantenimiento del A-Cup, I-15

Abreviaturas

Índice

Beckman Coulter, Inc.

Acuerdo de licencia de usuario final

Acuerdo de licencia para Open Source Computer Vision Library (Biblioteca de código abierto para visión por ordenador)

(Licencia BSD de 3 cláusulas), 2

Documentos relacionados

Ilustraciones

- 1.1 Método de exclusión del colorante azul tripano, 1-4
- 1.2 Vi-CELL BLU con carrusel, 1-5
- 1.3 Vi-CELL BLU con placa de 96 cavidades, 1-6
- 1.4 Paquete de reactivos Vi-CELL BLU, 1-7
- 1.5 Paquete de reactivos Vi-CELL BLU, 1-8
- 2.1 Tamaño y peso de Vi-CELL BLU, 2-2
- 2.2 Retenes de envío de Vi-CELL BLU, 2-7
- 2.3 Componentes de Vi-CELL BLU, 2-8
- 2.4 Instalación del carrusel de Vi-CELL BLU, 2-9
- 2.5 Alineación del carrusel de Vi-CELL BLU, 2-10
- 2.6 Inserción del carrusel de Vi-CELL BLU, 2-11
- 2.7 Hueco del carrusel de Vi-CELL BLU, 2-12
- 2.8 Apertura de la puerta de la bandeja de tubos de desechos, 2-12
- 2.9 Inserción de la bandeja de tubos de desechos, 2-13
- 2.10 Pantalla Inicio, 2-15
- 2.11 Filtrar grupos de muestras, 2-16
- 2.12 Filtrado de muestras, 2-16
- 2.13 Configuración de opciones avanzadas, 2-17
- 2.14 Menú principal, 2-17
- 6.1 Flujo de trabajo de tipo celular, 6-10
- 6.2 Pantalla 1 de copia de seguridad de la base de datos, 6-34
- 6.3 Pantalla 2 de copia de seguridad de la base de datos, 6-35
- 10.1 Precipitado de azul tripano, 10-12
- 10.2 Precipitado de azul tripano marcado con círculos, 10-12
- I.1 Vi-CELL BLU con carrusel, I-3
- I.2 Automatización activada, I-5
- I.3 Automatización activada con A-Cup, I-6
- I.4 Automatización desactivada, I-6
- I.5 Pantalla de entrada al sistema de automatización, I-7
- I.6 Pantalla de entrada al sistema de automatización, I-8
- I.7 Conjuntos de muestras completadas en el modo de automatización, I-8
- I.8 Crear grupo de muestras en el Modo automatización, I-10
- I.9 Crear grupo de muestras en recipiente de automatización, I-11

- I.10 Pantalla Home (Inicio) con una muestra en un A-Cup, I-12
- I.11 Limpieza del recipiente de automatización, I-15

Tablas

2	Información de registro, -xxii
1.1	Condiciones de envío y almacenamiento de los reactivos Vi-CELL BLU, 1-9
2.1	Botones del menú principal, 2-18
6.1	Pautas de tipo celular, 6-7
6.2	Definiciones de los parámetros de tipo celular, 6-8
6.3	Desagrupación, 6-11
6.4	Nitidez celular, 6-12
6.5	Eventos de la pista de auditoría, 6-22
6.6	Tipos de usuario y niveles de acceso, 6-35
10.1	Tabla de solución de problemas: instrumento, 10-1
10.2	Tabla de solución de problemas: placa del controlador (placa principal), 10-3
10.3	Tabla de solución de problemas: reactivos, 10-4
10.4	Tabla de solución de problemas: movimiento, 10-5
10.5	Tabla de solución de problemas: líquidos, 10-8
10.6	Tabla de solución de problemas: obtención de imágenes, 10-8
10.7	Tabla de solución de problemas: muestra, 10-11
I.1	Configuración de las comunicaciones, I-5

Descripción del manual

El objetivo de este manual es proporcionar al usuario la información necesaria para utilizar y mantener el sistema Vi-CELL BLU de forma segura y eficaz.

Convenciones

En este manual se aplican las siguientes convenciones:

- Los elementos de menú y diálogo que se pueden seleccionar o en los que se puede hacer clic aparecen en **negrita**.
- El texto azul indica que puede hacer clic en el texto para acceder a la información relacionada.
- Puede que se hable de instrumento cuando se hace referencia al sistema Vi-CELL BLU.
- Los términos “pantalla” y “ventana” se utilizan de manera intercambiable.
- El *texto en cursiva* indica texto que se muestra en la pantalla del instrumento como, por ejemplo, *Preparing Samples* (Preparación de muestras).
- El término “seleccione” se utiliza para indicar una de las siguientes acciones, o ambas:
 - Pulsar o tocar con el dedo.
 - Hacer clic con el ratón.
- La ruta de software a una pantalla o función específica se muestra con el símbolo “mayor que” (>) entre las opciones de pantalla subsiguientes del modo siguiente: File > Open Protocol (Archivo > Abrir protocolo).

NOTA Nota se utiliza para llamar la atención sobre información importante que se debe seguir durante la instalación, el uso o el mantenimiento del equipo.

IMPORTANTE IMPORTANTE se utiliza para incluir comentarios que añaden valor al paso o procedimiento que se está realizando. La información que se incluye en **IMPORTANTE** mejora el rendimiento de un equipo o un proceso.

CAPÍTULO 1

Presentación del Vi-CELL BLU

Descripción general del sistema

El objetivo de este manual es proporcionar al usuario la información necesaria para utilizar y mantener el sistema Vi-CELL BLU de forma segura y eficaz.

El analizador de viabilidad celular Vi-CELL BLU es un sistema de imágenes de vídeo para analizar células de levaduras, insectos y mamíferos en medios de cultivo o en suspensión. Automatiza el protocolo de exclusión de colorante azul tripano ampliamente aceptado y está diseñado para analizar una amplia variedad de tipos celulares. El software incluye características para monitorizar biorreactores y otros procesos de cultivo celular y está diseñado para facilitar el cumplimiento de las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. sobre registros electrónicos y firmas electrónicas (21 CFR parte 11).

Las principales características del sistema son:

- Preparación, análisis y limpieza (posterior al análisis) de muestras de forma completamente automatizada
- Viabilidad celular reportada en porcentaje, concentración y recuento celular
- Rango de concentración de 50 000 a 15 000 000 células por ml
- Rango de tamaño de célula de 2 micrones a 60 micrones
- Sistema de muestras automático de carrusel con 24 posiciones
- Sistema de muestras automático con placas de 96 cavidades
- Sistema de reactivos fácil de usar

Activar directorio

Los administradores de Informática pueden usar Active Directory para crear grupos de usuarios con el fin de administrar los permisos y el acceso a los instrumentos Vi-CELL BLU conectados a la red. Esta característica permite a los usuarios de los grupos designados iniciar sesión en el sistema Vi-CELL BLU sin una cuenta de inicio de sesión del usuario de Vi-CELL BLU separada.

Secuencia de eventos de análisis

IMPORTANTE El Vi-CELL BLU realiza una limpieza nocturna automática cada 24 horas a las 2:00 a. m. Si la unidad se apaga durante la limpieza programada, realizará una limpieza en el próximo encendido.

Modo normal de Vi-CELL BLU

IMPORTANTE El **Normal Mode** (Modo normal) de Vi-CELL BLU requiere un volumen inicial de muestra medido de 200 µl +/- 20 µl para obtener los mejores resultados.

El tiempo para completar un ciclo en el **Normal Mode** (Modo normal) de Vi-CELL BLU es aproximadamente de 130 segundos. El tiempo requerido para completarlo está sujeto a cambios según la cantidad de imágenes tomadas y el tiempo de análisis.

- El carrusel o la placa de muestra gira y coloca la muestra debajo de la sonda de muestra.
- La sonda de muestra se introduce en la muestra.
- La jeringa ceba la válvula con un tampón.
- La jeringa vuelve a suspender todas las células aspirando y dispensando la muestra en el interior del tubo o pocillo.
- La jeringa aspira todo el volumen de la muestra.
- La jeringa dispensa todo, excepto 0,15 ml de la muestra, para desecharlos.
- La jeringa extrae el azul tripano.
- La muestra y el azul tripano se mezclan dispensándolos en el tubo volviéndolos a recoger en el interior de la jeringa, como se especifica en el parámetro Cell Type (Tipo celular).
- A continuación, la muestra mezclada se aspira y dispensa a través de la célula de flujo para la recogida de imágenes.
- La muestra restante se dispensa para desecharla.
- La célula de flujo se enjuaga y se vuelve a purgar con el agente de limpieza.
- El tubo o pocillo de muestra se enjuaga con un agente de limpieza.
- La célula de flujo y el tubo o pocillo de muestra se enjuagan con solución acondicionadora.
- La célula de flujo y el tubo o pocillo de muestra se enjuagan con un tampón.
- La jeringa se seca con 1 ciclo de purga del aire.
- La sonda de muestra se eleva desde el tubo de muestras o el pocillo.
- El carrusel gira y expulsa el tubo de muestra o la placa de 96 pocillos se mueve para colocar la siguiente muestra designada debajo de la sonda de muestra.

Modo rápido de Vi-CELL BLU

NOTA Los usuarios de administración pueden desactivar o activar el Fast Mode (Modo rápido) para los usuarios normales.

El tiempo durante el que se completa un ciclo en el **Fast Mode** (Modo rápido) de Vi-CELL BLU es de 90 segundos aproximadamente. El tiempo requerido para completarlo está sujeto a cambios según la cantidad de imágenes tomadas y el tiempo de análisis.

El Fast Mode (Modo rápido) de Vi-CELL BLU proporciona resultados más rápidos omitiendo dos pasos: la dosificación del volumen de la muestra antes de añadir el azul tripano, y el lavado con solución acondicionadora.

IMPORTANTE El **Fast Mode** (Modo rápido) de Vi-CELL BLU requiere un volumen inicial de muestra de 170 μ l medido con exactitud. Debido a las diferentes secuencias del tratamiento de los líquidos, utilizando 200 μ l de muestra en el Normal mode (Modo normal) y 170 μ l de muestra en el Fast mode (Modo rápido) se obtienen idéntica dilución e idénticos recuentos celulares.

NOTA En el Fast mode (Modo rápido), puede que se incremente la variabilidad debido al pipeteo o al arrastre. Realice estudios para comprender cuándo el Fast mode (Modo rápido) es aplicable para su uso con muestras específicas.

- El carrusel o la placa de muestra gira y coloca la muestra debajo de la sonda de muestra.
- La sonda de muestra se introduce en la muestra.
- La jeringa ceba la válvula con un tampón.
- La jeringa extrae azul tripano y lo añade introduciéndolo en el tubo o pocillo de muestra.
- La muestra y el azul tripano se mezclan introduciéndolos de nuevo en el interior de la jeringa y vueltos a dispensar en el tubo o pocillo, como se especifica en el parámetro Cell Type (Tipo celular).
- En este momento, la muestra mezclada se aspira y dispensa a través de la célula de flujo para la recogida de imágenes.
- La muestra restante se dispensa para desecharla.
- La célula de flujo se enjuaga y se vuelve a purgar con el agente de limpieza.
- El tubo o pocillo de muestra se enjuaga con un agente de limpieza.
- La célula de flujo y el tubo o pocillo de muestra se enjuagan con un tampón.
- La jeringa se seca con 1 ciclo de purga del aire.
- La sonda de muestra se eleva desde el tubo de muestras o el pocillo.
- El carrusel gira y expulsa el tubo de muestra o la placa de 96 pocillos se mueve para colocar la siguiente muestra designada debajo de la sonda de muestra.

Medición de la viabilidad y los parámetros celulares

¿Por qué medir la viabilidad?

La medición de la salud general de los cultivos celulares requiere mediciones precisas tanto de la concentración celular como del porcentaje de células viables o vivas. Estos datos son fundamentales para el proceso de toma de decisiones sobre el crecimiento de células de cultivo tisular básico y para mantener las condiciones de cultivo óptimas en biorreactores.

Perspectiva histórica: el hemocitómetro

Las determinaciones de viabilidad celular (El método de exclusión del colorante azul tripano) tradicionalmente se realizaban con un microscopio óptico y un hemocitómetro. Desafortunadamente, esta técnica tiene numerosas deficiencias importantes. El hemocitómetro tiene errores significativos de repetibilidad, diferentes técnicos que analicen la misma muestra obtendrán resultados diferentes. Además, el método manual es tedioso y requiere demasiado tiempo para el entorno de laboratorio de hoy en día.

Cómo se determina la viabilidad

El método de exclusión del colorante azul tripano

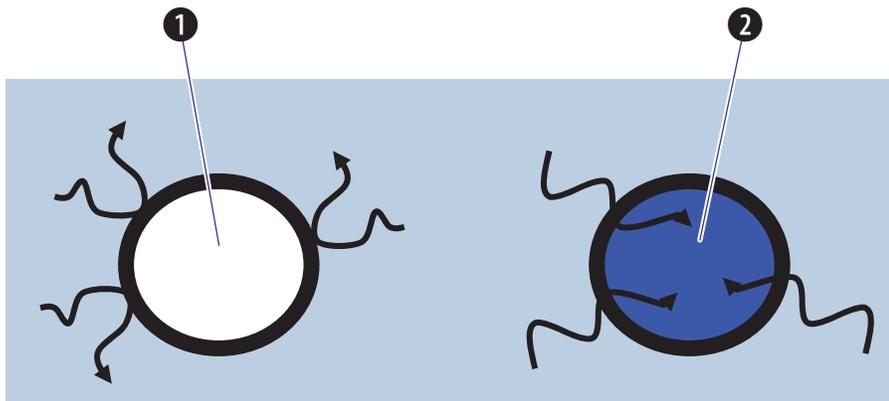
El método ampliamente aceptado para determinar la viabilidad celular es el método de exclusión del colorante azul tripano. Cuando las células mueren, sus membranas se vuelven permeables, lo que permite que capten el colorante azul tripano. Como resultado, las células muertas o no viables se vuelven más oscuras que las células viables. Este contraste es lo que se mide para determinar la viabilidad.

Una solución de análisis de imagen

El Vi-CELL BLU de Beckman Coulter automatiza el método de exclusión del colorante azul tripano. Utilizando la tecnología de captura de vídeo y la manipulación de muestras, el Vi-CELL BLU toma la muestra celular y la entrega a una célula de flujo y una cámara para la captura de imágenes. El Vi-CELL BLU capturará entre 1 y 100 imágenes para determinar su viabilidad celular. El ajuste de la captura de imágenes es configurable.

El software determina qué células han absorbido el colorante azul tripano y cuáles no lo han hecho. Las células que absorben el colorante azul tripano aparecen más oscuras, por lo que tienen valores de escala de grises más bajos. Las células con valores de escala de grises más altos se consideran viables.

Figura 1.1 Método de exclusión del colorante azul tripano

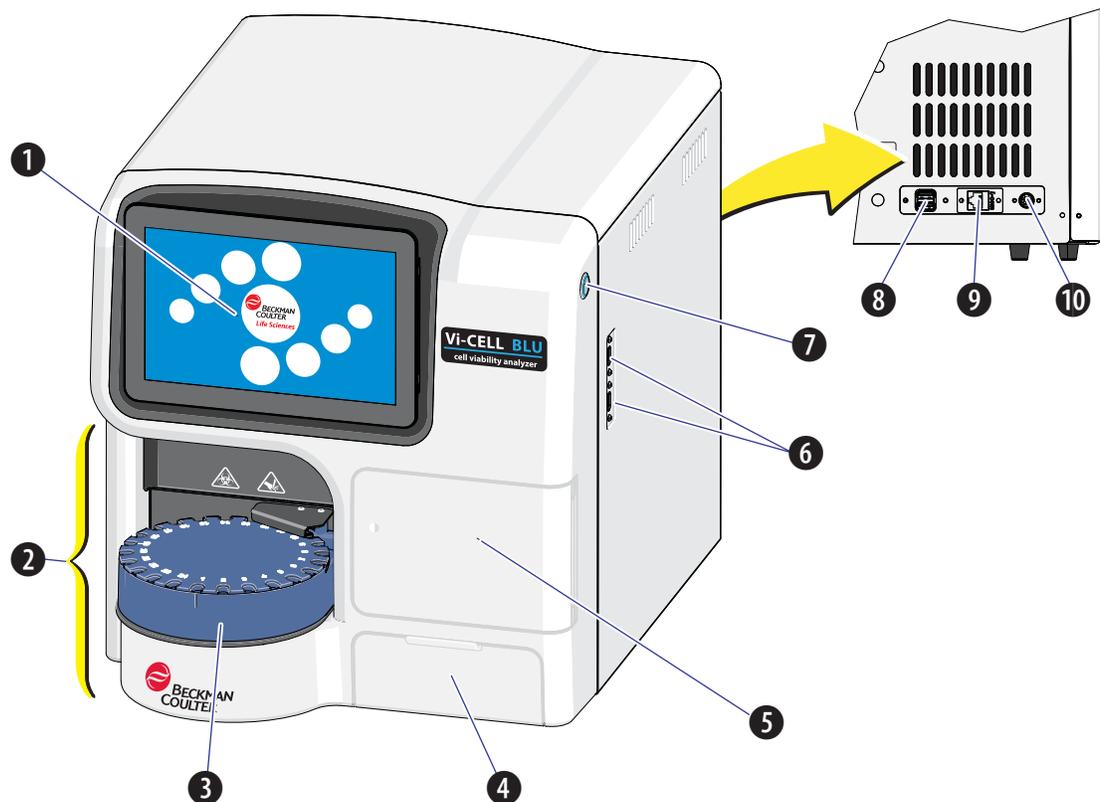


1. Las células vivas excluyen el colorante
2. Células muertas permeables al colorante

Componentes del sistema

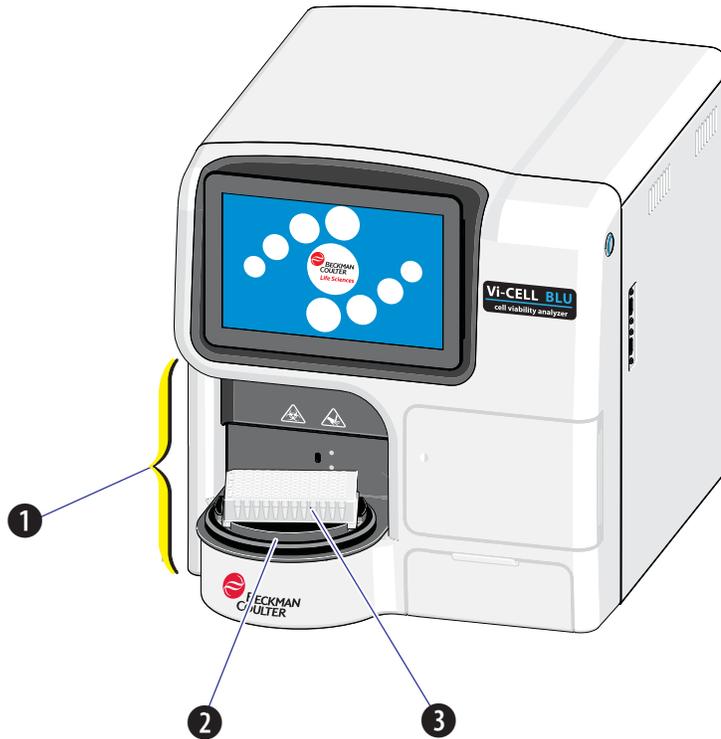
Las siguientes imágenes describen los componentes principales del analizador de viabilidad de células Vi-CELL BLU.

Figura 1.2 Vi-CELL BLU con carrusel



- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Pantalla táctil <p>NOTA La pantalla táctil tiene un botón de encendido independiente, situado en la esquina inferior derecha de la pantalla.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Estación de muestras 3. Carrusel | <ol style="list-style-type: none"> 4. Puerta de la bandeja de tubos de desechos 5. Puerta de reactivos 6. Puertos USB 3.0 7. Botón de encendido 8. Puerto USB 2.0 (posterior) 9. Puerto de Ethernet 10. Conector para alimentación eléctrica |
|---|---|

Figura 1.3 Vi-CELL BLU con placa de 96 cavidades



1. Estación de muestras
2. Soporte para placas
3. Placa de 96 cavidades

Software

Beckman Coulter proporciona el software Vi-CELL BLU.

Paquete de reactivos

El paquete de reactivos de Vi-CELL BLU (Ref. C06019, [Figura 1.5](#)) está ubicado detrás de la puerta de reactivos. Consulte la [Figura 1.2](#) y la [Figura 1.4](#).

Contenido: 50 ml de azul tripano, 210 ml de solución acondicionadora, 210 ml de solución tampón, 210 ml de agente de limpieza, pegatina de seguridad y un frasco para desechos

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de exposición a peligros biológicos si se toca el líquido de desecho del paquete de reactivo. La botella para desechos del paquete de reactivo tiene un respiradero y la botella para desechos debe estar en posición vertical cada vez que maneje un paquete de reactivo usado para evitar que el líquido de desecho se escape de la botella para desechos. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Elimine los desechos del paquete de reactivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

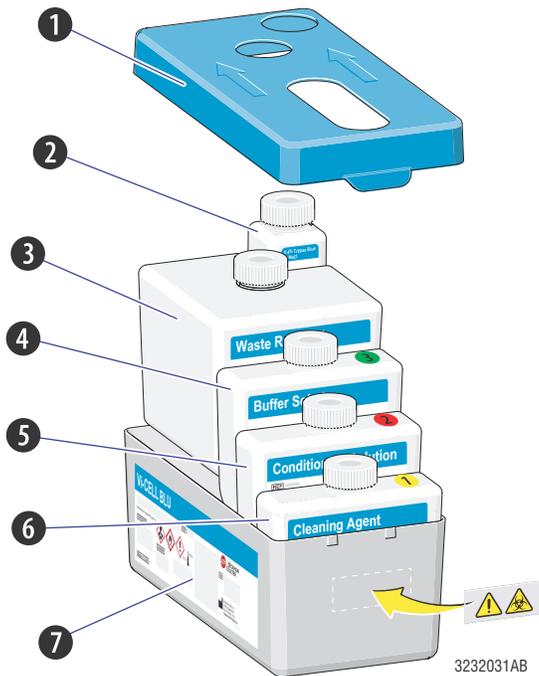
Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.

Figura 1.4 Paquete de reactivos Vi-CELL BLU



1. Paquete de reactivos

Figura 1.5 Paquete de reactivos Vi-CELL BLU



- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Tapa del paquete de reactivos | 5. Solución acondicionadora |
| 2. Frasco de azul tripano | 6. Frasco de agente de limpieza |
| 3. Botella de residuos | 7. Bandeja de paquete de reactivos |
| 4. Frasco de solución tampón | |

Ingredientes reactivos del paquete de reactivos

Alcohol isopropílico al 70-80 %

Azul tripano al 0,1-1 %

Diazonilidil urea al 0,1-1 %

Subtilisina al 0,1-1 %

Masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [EC n.º 220-239-6](3:1) < 0,05 %

Advertencias y precauciones sobre el paquete de reactivos



Peligro para la salud: Si se inhala, puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias, así como cáncer.



Material inflamable: Contiene líquido y vapor muy inflamables. Manténgase lejos del calor, superficies calientes y chispas. Prohibido fumar.



Nocivo: Puede provocar una reacción alérgica cutánea, irritación ocular grave, así como somnolencia y mareo.

- Líquido y vapor muy inflamables
- Pueden provocar una reacción alérgica cutánea
- Pueden provocar irritación ocular grave
- Si se inhala, puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias
- Puede provocar somnolencia y mareo
- Puede provocar cáncer
- Antes de utilizarlo, obtenga las instrucciones especiales
- Manténgase lejos del calor, superficies calientes y chispas. Prohibido fumar
- Evite respirar los gases
- Lleve guantes, prendas, y gafas o máscara de protección
- En caso de exposición manifiesta o presunta: solicite atención/asistencia médica



La hoja de datos de seguridad está disponible en beckman.com/techdocs.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad del paquete de reactivos

El paquete de reactivos Vi-CELL BLU es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bandeja si se almacena a 15-25 °C. Cuando se encuentra en uso, el paquete de reactivos Vi-CELL BLU es estable durante 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que antes se produzca.

En caso de producirse desperfectos en el empaquetado protector del paquete de reactivos, consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) del paquete de reactivos Vi-CELL BLU y/o el procedimiento de descontaminación.

NOTA Si el agente de limpieza se ha congelado parcial o totalmente, deje que el producto se descongele a temperatura ambiente. Mezcle el producto invirtiéndolo ligeramente antes de colocarlo en el instrumento. Instale el reactivo y cébelo, si es necesario, siguiendo las indicaciones de los manuales del instrumento y/o la ayuda en línea.

Tabla 1.1 Condiciones de envío y almacenamiento de los reactivos Vi-CELL BLU

Producto	Ref.	Envío	Almacenar
Paquete de reactivos Vi-CELL BLU	C06019	Sin control de temperatura	15-25 °C (temperatura ambiente)
Control de viabilidad Vi-CELL BLU al 50 %	C09145	Sin control de temperatura	2-8 °C (refrigerar al llegar)
Control Vi-CELL de 0,5M	C09147	2-30 °C	2-8 °C (refrigerar al llegar)
Control Vi-CELL de 2M	C09148	2-30 °C	2-8 °C (refrigerar al llegar)
Control Vi-CELL de 4M	C09149	2-30 °C	2-8 °C (refrigerar al llegar)
Control Vi-CELL de 10M	C09150	2-30 °C	2-8 °C (refrigerar al llegar)

Hojas de datos de seguridad (SDS/MSDS)

Para obtener una hoja de datos de seguridad (SDS) de los reactivos de Beckman Coulter que se utilizan en el sistema:

1. En Internet, visite <http://www.beckman.com>:
 - a. Seleccione Safety Data Sheets (SDS/MSDS) [Hojas de datos sobre la seguridad de materiales (SDS/MSDS)] en el menú Support (Soporte).
 - b. Siga las instrucciones de la pantalla.
 - c. [Póngase en contacto con nosotros](#) si no encuentra la información.
2. Si no dispone de acceso a Internet, [póngase en contacto con nosotros](#).

Requisitos especiales: controles previos a la instalación

Entorno

El instrumento debe colocarse sobre una superficie que no esté sujeta a:

1. Polvo excesivo en el aire
2. Vibraciones fuertes
3. Temperatura y humedad extremas

Requisitos eléctricos

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o daños al instrumento. Asegúrese de que la toma de corriente esté correctamente conectada a tierra. La conexión inadecuada a tierra puede ocasionar descargas eléctricas y dañar el sistema. Verifique que el voltaje de salida de la toma de corriente cumpla con los requisitos del sistema. Para evitar lesiones personales, Beckman Coulter recomienda usar una toma de corriente diseñada para proteger contra descargas eléctricas.

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el instrumento si se utiliza un alargador o una regleta para conectar instrumento. Conecte siempre el instrumento a una toma de corriente dedicada con una conexión a tierra aislada.

- Alimentación eléctrica: 200 vatios máx.
- Entrada de CA: 100-240 V CA, 2,5 A, 50-60 Hz

Requisitos de temperatura y humedad

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de dañar el instrumento o de resultados erróneos. Para garantizar la fiabilidad, el sistema se debe utilizar en el entorno especificado y dentro de los límites requeridos de temperatura y humedad. Si la temperatura o humedad ambiente se sitúan fuera de los límites mencionados a continuación, use un buen sistema de aire acondicionado.

- Temperatura: de 13 a 37 °C (de 55 a 99 °F)
Variación de la temperatura de: ± 3 °C en 8 horas.
- Humedad: del 10 al 90 %

Nivel de ruido acústico

Nivel pico de presión acústica < 65 dBA con un promedio ≤ 50 dBA.

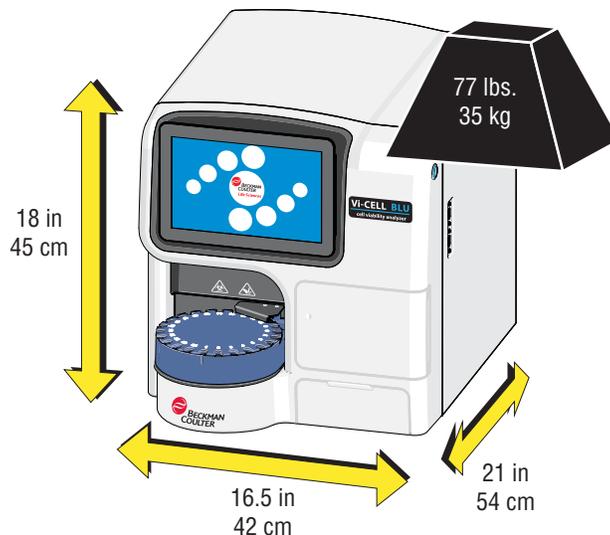
Mesa de trabajo

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento. Ponga el instrumento en una superficie nivelada. Si no se procede de esta manera, el sistema corre peligro de volcarse y ocasionar daños. Tome todas las precauciones necesarias cuando se almacene o transporte el instrumento.

- La mesa debe ser lisa y nivelada.
- Capacidad mínima de carga de la mesa 35 kg (77,16 lb).

Figura 2.1 Tamaño y peso de Vi-CELL BLU



- La mesa no debe vibrar ni agitarse.
- Coloque el instrumento de manera que se pueda desconectar el cable de alimentación eléctrica en la parte posterior del instrumento. Consulte a continuación las autorizaciones de funcionamiento y servicio.

Distancias operativas

- 10 cm (4 in) de distancia en el lado derecho
- 5 cm (2 in) de distancia en el lado izquierdo
- 5 cm (2 in) de distancia en la parte posterior del instrumento
- 1 cm (0,5 in) de distancia en la parte superior del instrumento

Distancias de mantenimiento

- 20 cm (7,9 pulg.) de distancia en el lado derecho
- 20 cm (7,9 pulg.) de distancia en el lado izquierdo
- 20 cm (7,9 in) de distancia en la parte posterior del instrumento
- 70 cm (27,2 pulg.) de distancia en la parte superior del instrumento

Ventilación y limpieza

IMPORTANTE Si es necesario, use un equipo de ventilación. No se debe permitir que el flujo de aire sople directamente sobre el instrumento, ya que puede afectar a la fiabilidad de los datos.

- Asegúrese de que el ambiente de trabajo esté bien ventilado para una correcta disipación del calor.
- Mantenga un espacio mínimo de 5 cm desde la parte posterior del instrumento para que se disipe el calor.
- Mantenga el entorno tan libre de polvo como sea posible.
- Evite la exposición directa a la luz solar.
- Evite colocarlo cerca de fuentes de calor o exponerlo a corrientes de aire.
- Evite los gases corrosivos o inflamables.

Materiales enviados

NOTA El instrumento y el kit de inicio se envían por separado.

Contenedor del instrumento

- Instrumento Vi-CELL BLU
- Guía de inicio rápido de Vi-CELL BLU
- Avisos de seguridad de Vi-CELL BLU

Kit de inicio

- Adaptador de la fuente de alimentación, 100-240 V CA, 200 W, 12 V/15 A

- Ensayo, carrusel de expulsión de 24 posiciones, Vi-CELL BLU
- Cable de alimentación eléctrica, 18VBI SVT blk
- Tubos para Microfuge, sin tapón, recuento de 350
- Bandeja de tubos de desechos
- Llave Allen hexagonal de 8 mm, est. L
- Tapón de encaje para orificios, nyl. negro, 10 mm (0,750 pulg.) de diámetro

Desembalaje y disposición

ATENCIÓN

Si el sistema no se inicia como es debido, compruebe primero si el cable de alimentación y los cables de conexión están bien conectados. No desconecte nunca la alimentación ni ningún cable de datos mientras el sistema esté realizando una tarea. Si lo hace, el sistema puede resultar dañado o se pueden perder datos.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales al retirar la correa de la caja de envío. Para evitar que la correa retroceda bruscamente y le provoque alguna lesión, sujete la correa de la esquina superior del embalaje y corte la correa cerca de la esquina inferior del embalaje.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales si solamente levanta el instrumento una persona. El instrumento no tiene asideros para levantarlo, y pesa más de lo que una sola persona debería levantar. Por este motivo, para evitar lesiones, deberán levantar juntas el instrumento al menos dos personas. Tenga cuidado al bajar el instrumento para evitar atraparse los dedos.

ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento. Ponga el instrumento en una superficie nivelada. Si no se procede de esta manera, el sistema corre peligro de volcarse y ocasionar daños. Tome todas las precauciones necesarias cuando se almacene o transporte el instrumento.

1. Para acceder al instrumento, levante la caja del instrumento desde el palé de madera del envío.
2. Saque los accesorios del kit de inicio y consulte la lista de materiales enviados, a fin de comprobar que estén incluidos todos los elementos del kit de inicio y que no hayan sufrido daños. En caso de observar daños o si faltan componentes, notifíquese a Beckman Coulter.
 - En todo el mundo, encuéntranos a través de nuestro sitio web en www.beckman.com/support/technical.
 - Desde los EE. UU. o Canadá, llame al número 1-800-369-0333.
 - Fuera de los Estados Unidos y Canadá, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales. Tenga cuidado al bajar el instrumento para evitar atraparse los dedos.

3. Coloque el instrumento sobre una mesa que tenga una cantidad de espacio y una capacidad de carga de la mesa necesarias (véase [Mesa de trabajo](#)).

Dimensiones del instrumento

- 42 cm (16,5 pulg.)W
- 55 cm (21,7 pulg.) D
- 45 cm (18 in)H

Distancias operativas

- 10 cm (4 in) de distancia en el lado derecho
- 5 cm (2 in) de distancia en el lado izquierdo
- 5 cm (7,9 pulg.) de distancia en la parte posterior del instrumento
- 1 cm (0,5 in) de distancia en la parte superior del instrumento

Distancias de mantenimiento

- 20 cm (7,9 pulg.) de distancia en el lado derecho
- 20 cm (7,9 pulg.) de distancia en el lado izquierdo
- 20 cm (7,9 in) de distancia en la parte posterior del instrumento
- 70 cm (27,6 pulg.) de distancia en la parte superior del instrumento

Peso del instrumento

- Peso total del instrumento: 33-34 kg (74-77 lbs)

4. Retire los retenes de envío.

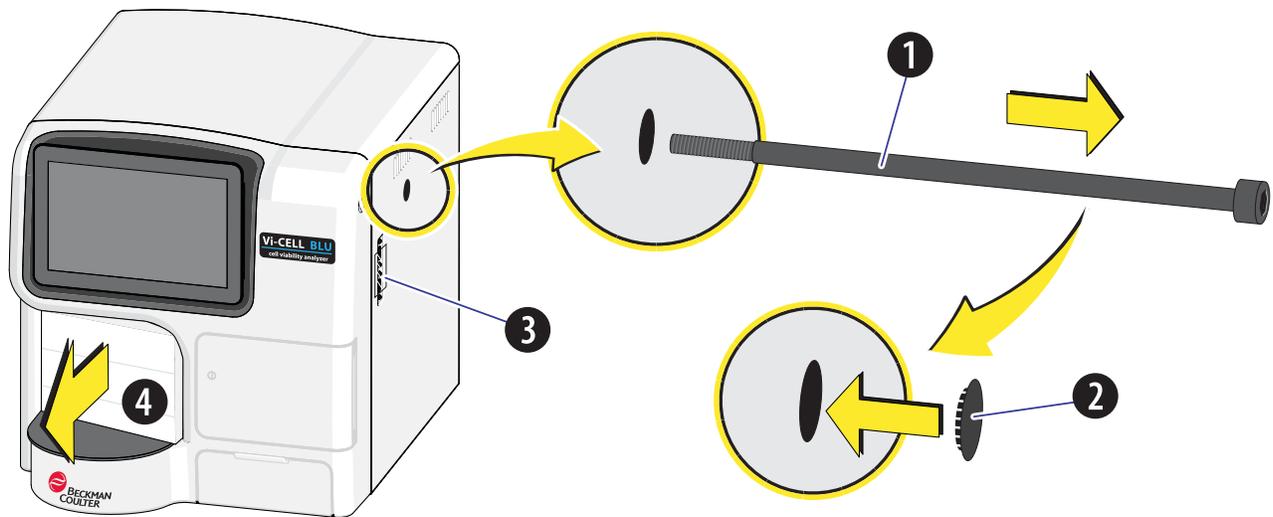
NOTA Asegúrese de guardar y conservar el retén de envío.

- a. Retire el perno Allen grande (1) del lado derecho del instrumento con una llave Allen de 8 mm del kit de inicio y cubra el orificio con el tapón (2) del kit.
- b. Retire la cinta de envío (3) del lado derecho del instrumento.

NOTA Si es necesario emplear mucha fuerza con la cinta de envío para extraerla y/o se estira y rompe durante la extracción, en lugar de salir con facilidad, [póngase en contacto con nosotros](#) antes de utilizar el instrumento.

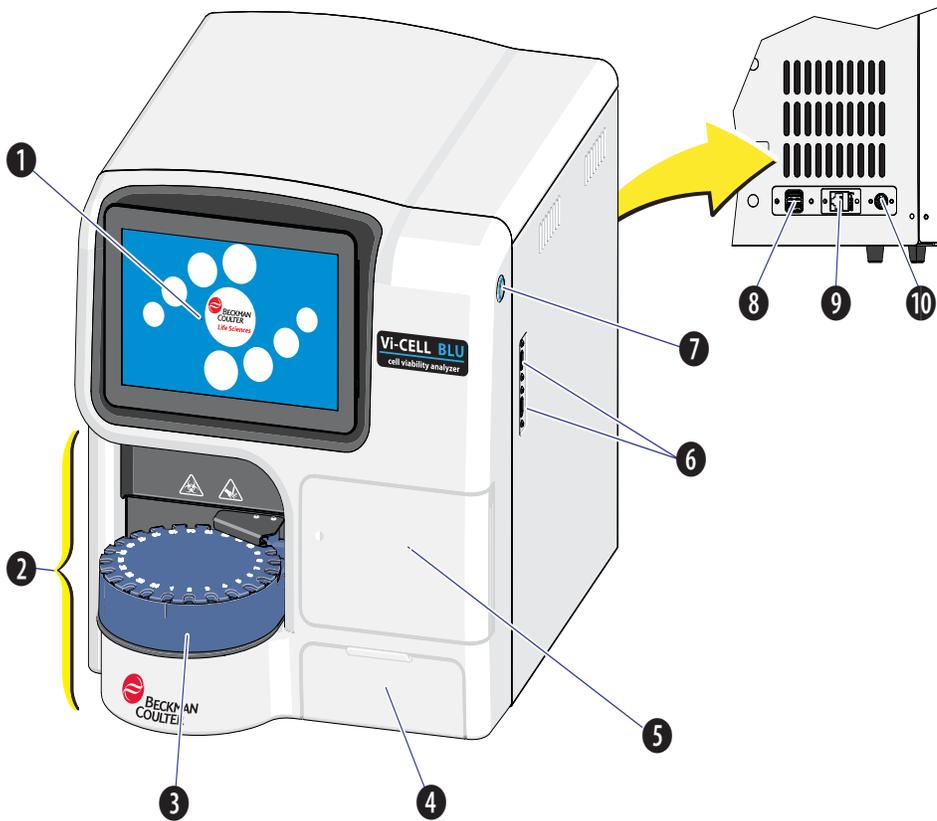
- c. Retire la pieza de espuma (4) de la ubicación del carrusel.

Figura 2.2 Retenes de envío de Vi-CELL BLU



5. Componentes del sistema Vi-CELL BLU.

Figura 2.3 Componentes de Vi-CELL BLU



- | | |
|--|--|
| 1. Pantalla táctil | 6. Puerto USB |
| 2. Estación de muestras | 7. Botón de encendido |
| 3. Carrusel | 8. Puerto USB (posterior) |
| 4. Puerta de la bandeja de tubos de desechos | 9. Puerto de Ethernet |
| 5. Puerta de reactivos | 10. Conector para alimentación eléctrica |

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones por descarga eléctrica. Siga el orden de las instrucciones a continuación para conectar el instrumento y evitar descargas eléctricas.

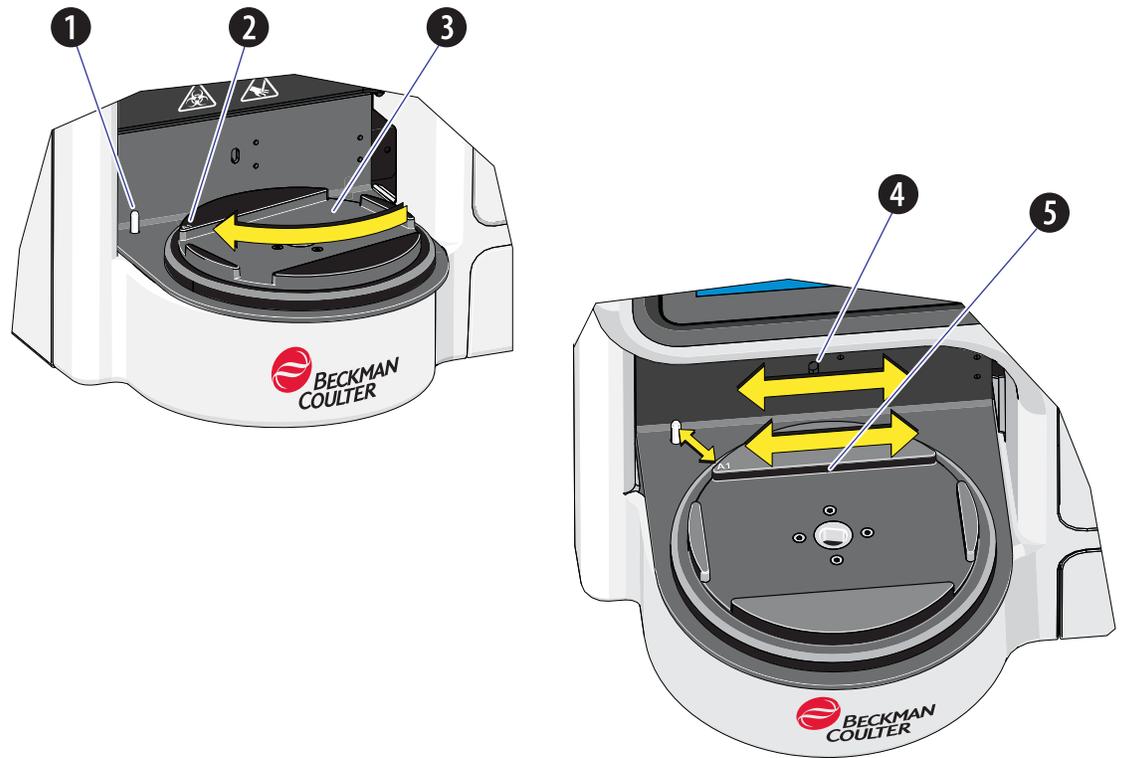
6. Conecte el instrumento al módulo de la fuente de alimentación.
El módulo de la fuente de alimentación admite 100-240 VCA; 50-60 Hz.
7. Utilice el cable adecuado para conectar el módulo de la fuente de alimentación a una toma eléctrica.
8. Pulse el botón de alimentación y siga las instrucciones de [Inicio de sesión por primera vez](#).

9. Instale el carrusel.

a. Oriente la mesa rotatoria de forma que,

- El indicador A1 (2) queda cerca de la clavija plateada (1),
- La superficie de referencia (5) queda paralela a la pared posterior (4).

Figura 2.4 Instalación del carrusel de Vi-CELL BLU

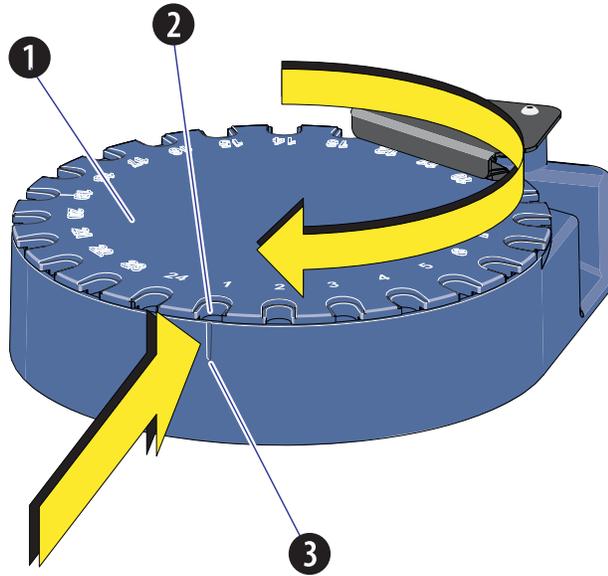


- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| 1. Clavija plateada | 4. Pared posterior |
| 2. Indicador A1 | 5. Superficie de referencia |
| 3. Mesa rotatoria | |

b. Asegúrese de que la mesa rotatoria esté totalmente desplegada. Si la mesa rotatoria no está totalmente desplegada, el carrusel no encajará.

- c. Alinee el carrusel de forma que la posición 1 quede centrada sobre la marca indicadora.

Figura 2.5 Alineación del carrusel de Vi-CELL BLU

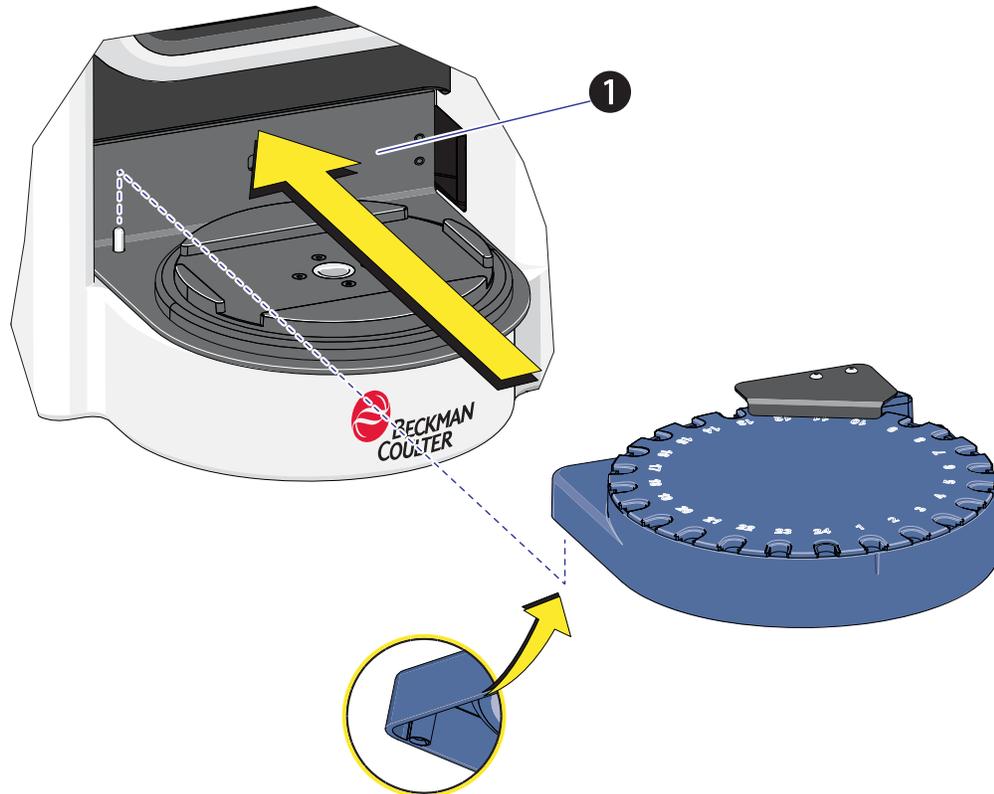


1. Carrusel
2. Posición 1

3. Marca indicadora

- d. Para instalar el carrusel en el instrumento:
- No rote el carrusel.
 - Mantenga nivelado el carrusel
 - Introduzca en horizontal el carrusel hasta que entre en contacto con la superficie negra
 - Haga descender el carrusel en línea recta.

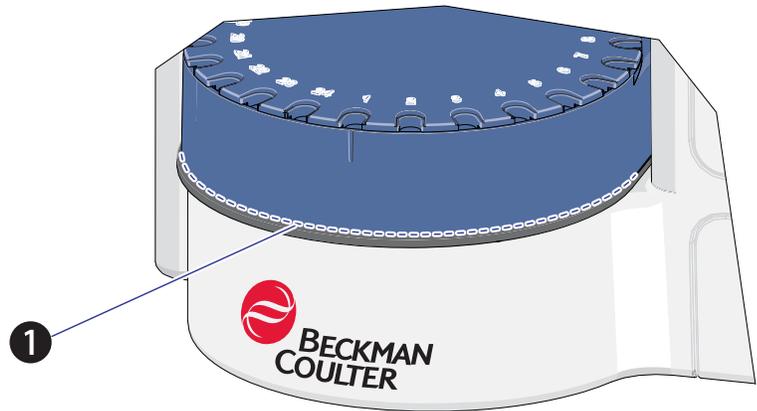
Figura 2.6 Inserción del carrusel de Vi-CELL BLU



1. Superficie negra

- e. Cuando esté instalado el carrusel, compruebe que el hueco que hay entre el carrusel y la mesa rotatoria (1) no sea superior a 1 mm.

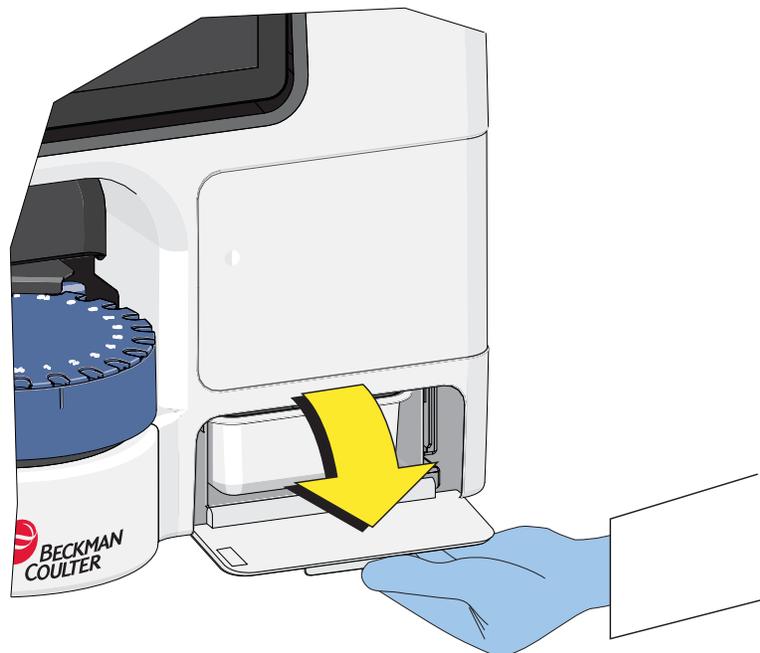
Figura 2.7 Hueco del carrusel de Vi-CELL BLU



3232030AA

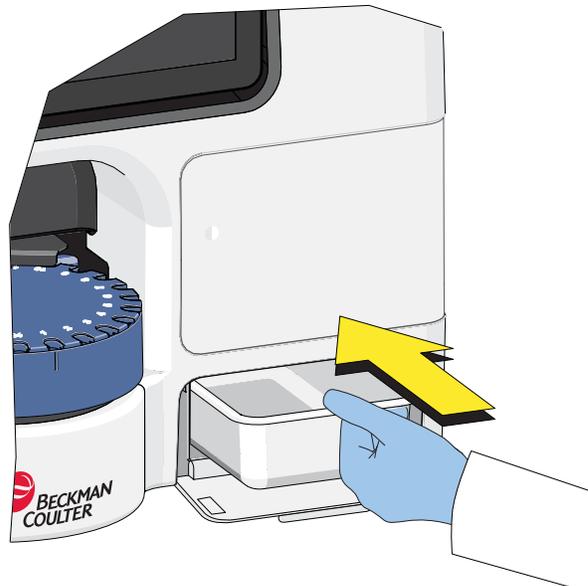
- 1. El hueco no debe ser mayor de 1 mm.
- f. Instale la bandeja de tubos de desechos.
 - 1) Abra la puerta de la bandeja de tubos de desechos.

Figura 2.8 Apertura de la puerta de la bandeja de tubos de desechos



2) Inserte la bandeja de tubos de desechos.

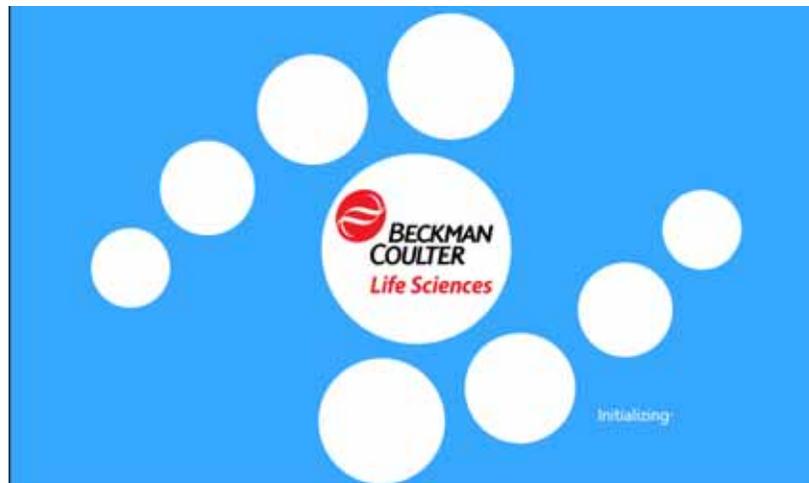
Figura 2.9 Inserción de la bandeja de tubos de desechos



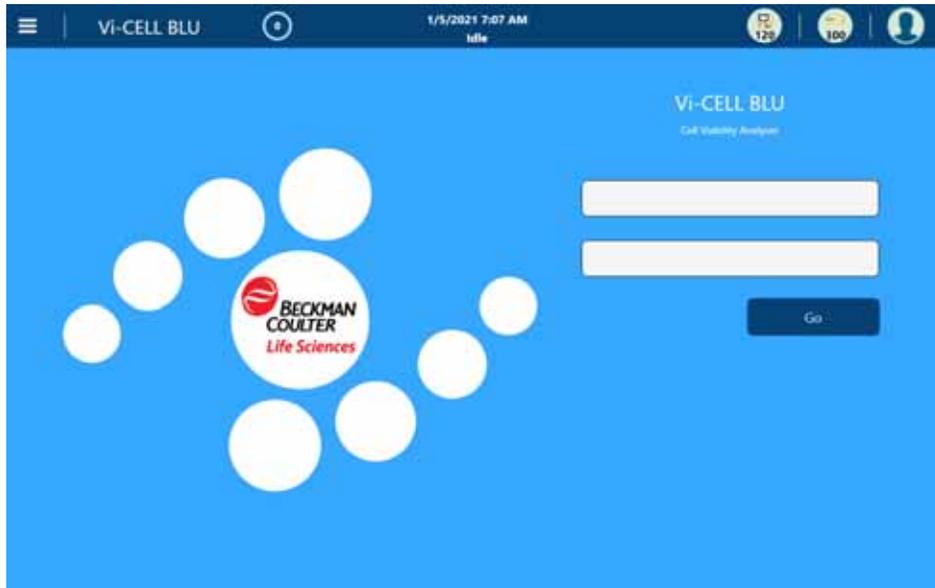
3) Cierre la puerta de la bandeja de tubos de desechos.

Inicio de sesión por primera vez

1 Después de encender el instrumento, aparece la pantalla Initializing (Inicialización).



- 2 Tras la inicialización, aparecerá la pantalla de entrada al sistema.



- 3 Introduzca las credenciales de inicio de sesión predeterminadas:

- Username (Nombre de usuario): factory_admin
- Password (Contraseña): Vi-CELL#0

NOTA Después del primer inicio de sesión satisfactorio, se le solicitará al usuario que cambie la contraseña predeterminada. Después de cambiar la contraseña, anote la contraseña nueva.

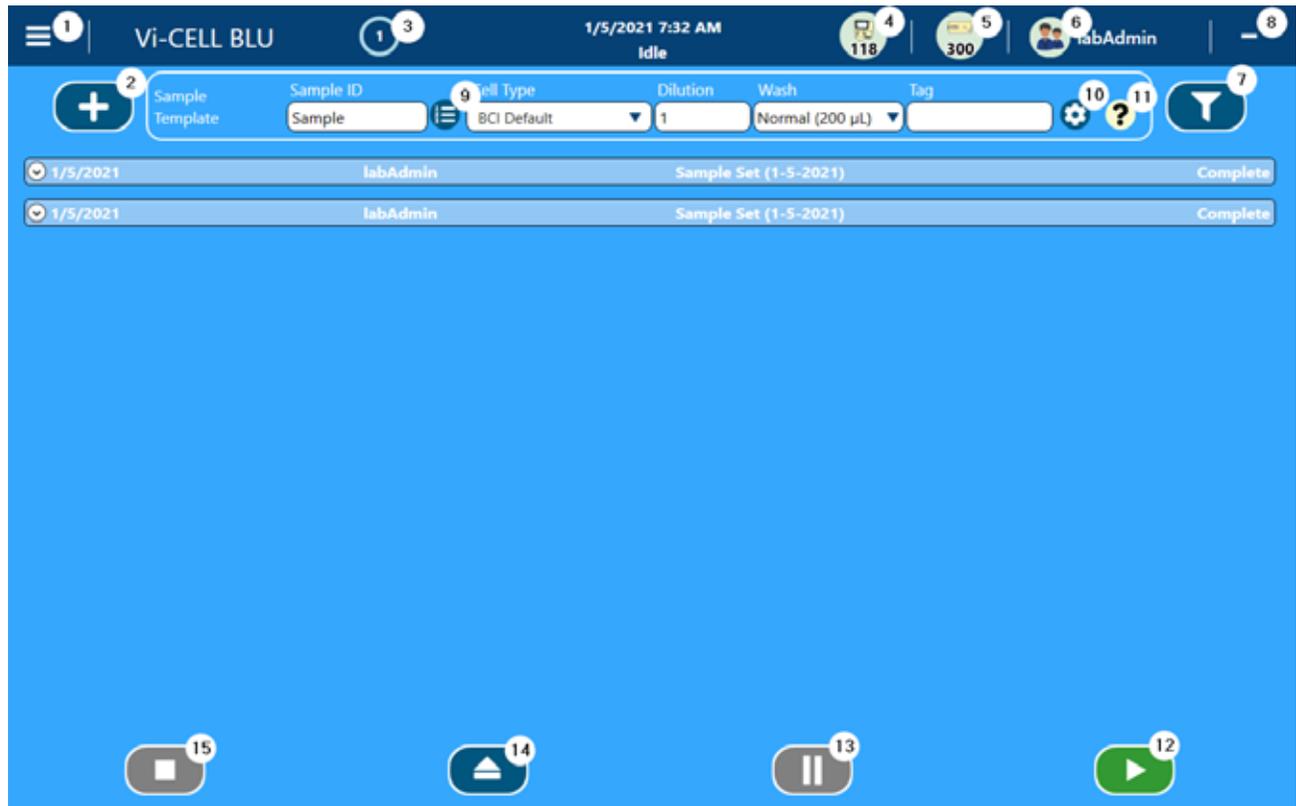
- 4 Para iniciar el software, seleccione .

Consulte [Administración de usuarios](#) para añadir usuarios adicionales.

Pantalla Inicio

Después de iniciar sesión, se mostrará la pantalla de inicio.

Figura 2.10 Pantalla Inicio



1. Menú principal, consulte [Figura 2.14, Menú principal](#)
2. Añadir un grupo de muestras, consulte [Procesar muestras](#)
3. Notificaciones activas
4. Estado del instrumento
5. Estado del reactivo
6. Usuario actual
7. Filtrar grupos de muestras, consulte la [Figura 2.11, Filtrar grupos de muestras](#) y la [Figura 2.12, Filtrado de muestras](#)
8. Minimizar el software (solo disponible para los usuarios administradores cuando la seguridad está activada)
9. Asignación de nombres secuencial de muestras consulte [6, Introduzca una ID de muestra .](#)
10. Opciones avanzadas, consulte la [Figura 2.13, Configuración de opciones avanzadas](#)
11. Ayuda, flujo de trabajo de muestras mejorado
12. Procesar grupos de muestras
13. Pausa
14. Expulsar
15. Detener

NOTA (3) muestra la notificación activa en el instrumento. La notificación cambiará de color en respuesta a la gravedad de las notificaciones existentes. Para mostrar la lista de notificaciones, seleccione este botón. Las notificaciones de color amarillo y rojo indican la presencia de problemas en el instrumento, que deberán afrontarse antes de continuar con el uso (algunos ejemplos podrían ser: reactivos caducados/vacíos, fallos del hardware/mecánicos).

Las notificaciones de color rojo también provocan que la pantalla parpadee en rosa, como recordatorio de la necesidad de acusar recibo de la notificación.

NOTA Para modificar los ajustes de las opciones de análisis de una muestra específica, seleccione Advanced Options (Opciones avanzadas) **(10)** en la pantalla Home (Inicio) (consulte la [Figura 2.10](#)). Tenga en cuenta que, si la seguridad está activada, solamente los operadores que tengan el correspondiente nivel de autorización podrán modificar los ajustes de las opciones de análisis. Consulte [Figura 2.13](#).

Figura 2.11 Filtrar grupos de muestras

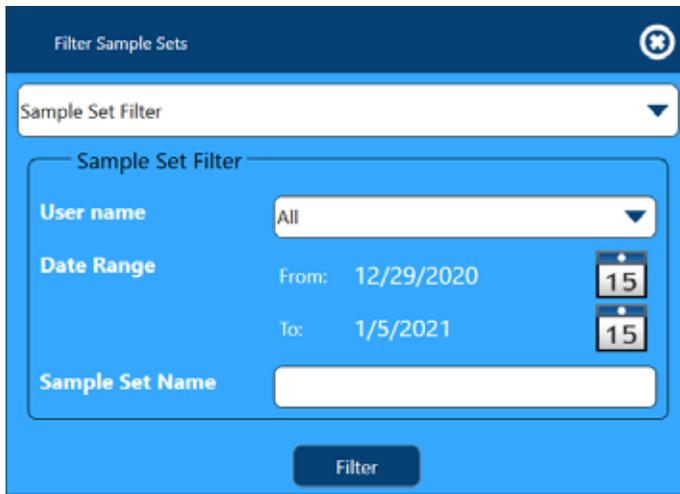


Figura 2.12 Filtrado de muestras



Figura 2.13 Configuración de opciones avanzadas

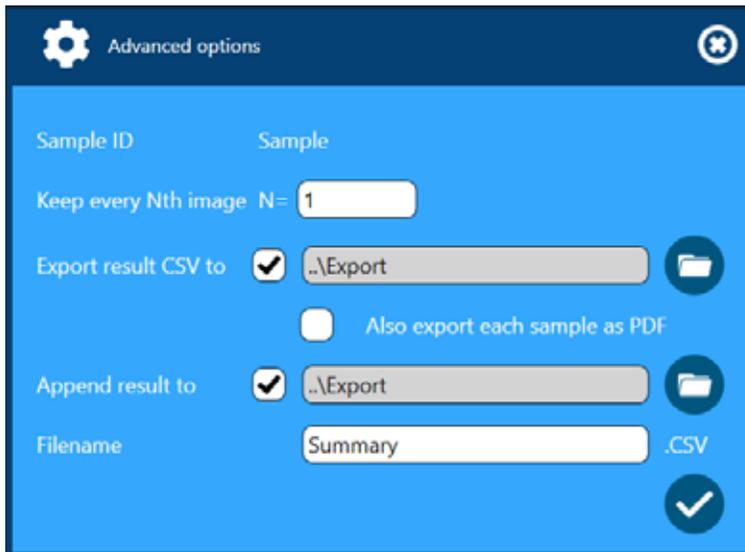


Figura 2.14 Menú principal

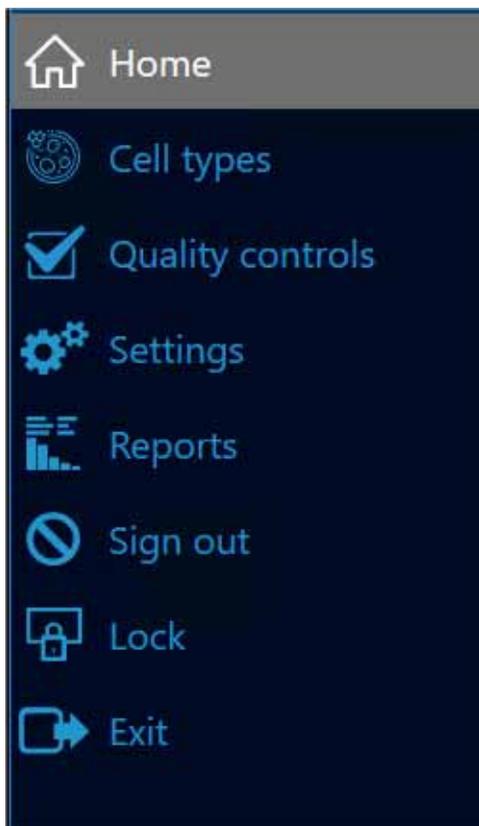


Tabla 2.1 Botones del menú principal

	Pantalla de creación de grupos de muestras para programar y procesar muestras.
	Ver, copiar, editar, guardar o borrar los tipos de células.
	Ver, exportar y firmar un control de calidad o añadir un control de calidad.
	Ajustar la configuración del sistema; consulte Pestaña Ajustes .
	Crear, imprimir o exportar informes de resultados y ver o exportar auditorías, errores de muestra y archivos de registro de calibración.
	Cerrar la sesión del usuario actual sin salir del software.
	Bloquear la interfaz de usuario del software.
	Salga del software.

Instalar un paquete de reactivo

ADVERTENCIA

Riesgo de exposición a peligros biológicos si se toca el líquido de desecho del paquete de reactivo. El tapón de la botella para desechos del paquete de reactivo tiene un respiradero y el paquete de reactivo debe estar en posición vertical cada vez que maneje un paquete de reactivo usado para evitar que el líquido de desecho se escape de la botella para desechos del paquete de reactivo. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Elimine los desechos del paquete de reactivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

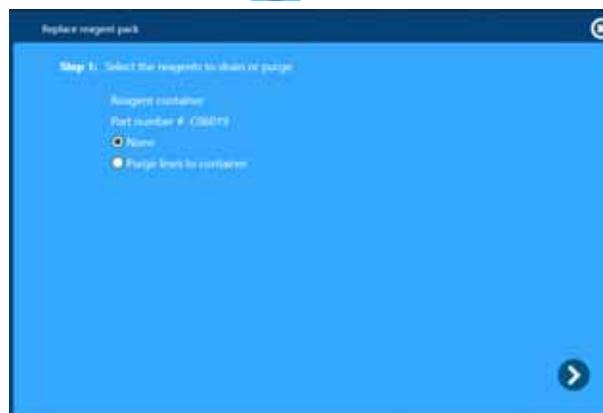
Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.



- 1 Seleccione  o  y sustituya el paquete de reactivos.

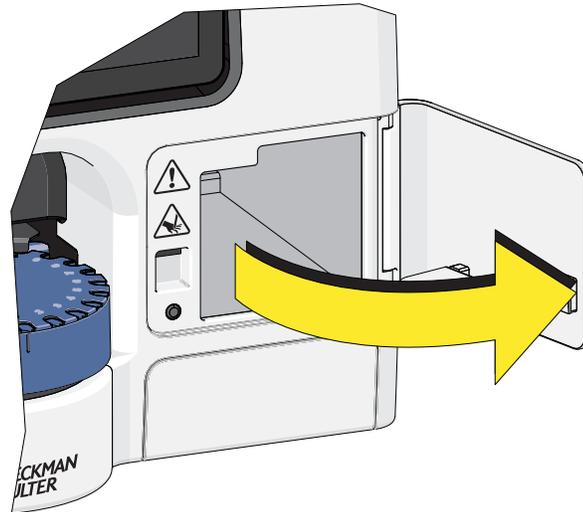


- 2 Seleccione **None** (Ninguno) y seleccione .

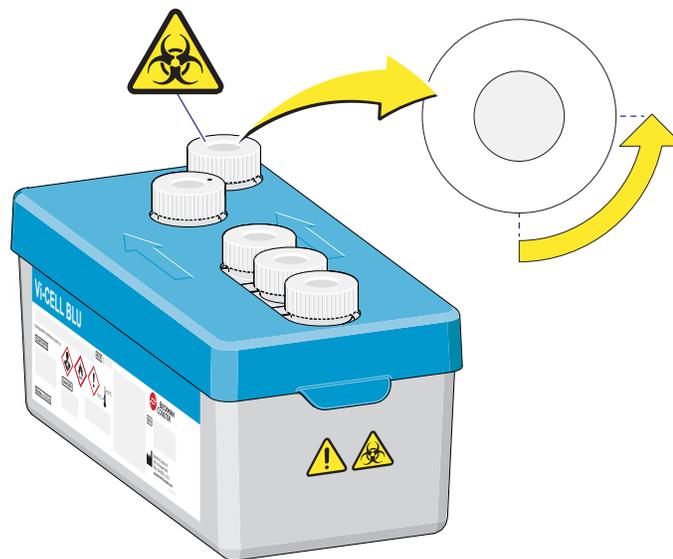


NOTA Seleccione **None** (Ninguno) si no desea purgar los líquidos. Utilice **None** (Ninguno) para instalar un nuevo paquete de reactivos. Seleccione **Purge lines to container** (Purgar líneas hacia el recipiente) para vaciar los líquidos del sistema y desecharlos. Utilice **Purge lines to container** (Purgar líneas hacia el recipiente) para el almacenamiento o mantenimiento.

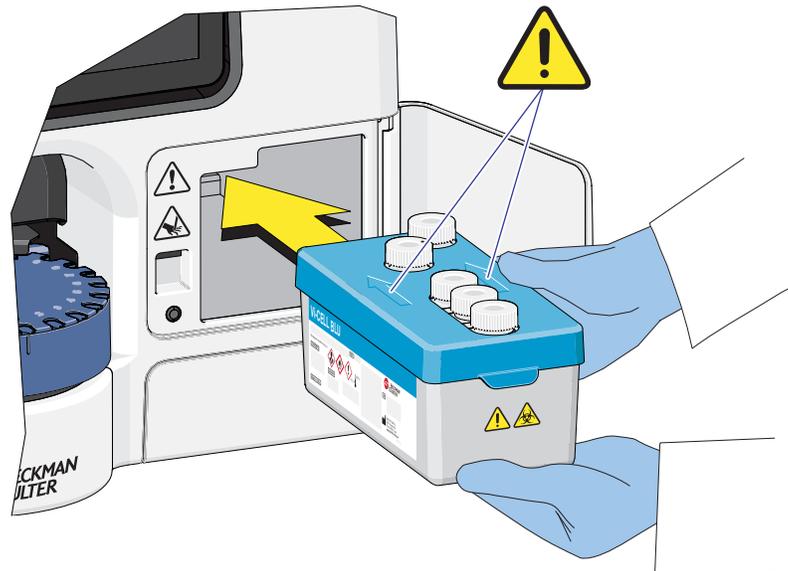
- 3 La puerta de reactivos se abre.



- 4 Antes de insertar el paquete de reactivos, afloje la tapa del azul tripano en el paquete de reactivos $\frac{1}{4}$ de vuelta. Si no lo hace, podría provocar que el frasco formase un gran vacío que podría afectar a la exactitud de los recuentos y al incremento del error de los resultados de la concentración, que ocurre con mayor frecuencia en las tres primeras muestras de cada día.



- 5 Coloque la etiqueta de riesgo biológico, que viene incluida, en el extremo de la bandeja de reactivos (o en el frasco para desechos, si el frasco de desechos se va a eliminar aparte) e inserte un paquete de reactivos.



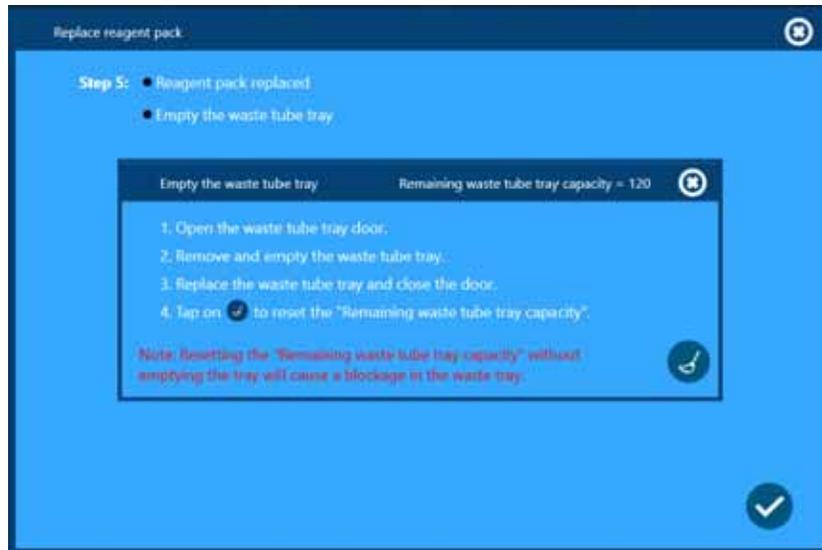
6 Cierre la puerta de reactivos y seleccione .



7 Confirme la información del reactivo y seleccione .



- 8 Seleccione , vacíe la bandeja de tubos de desechos y seleccione .



Pestaña Ajustes

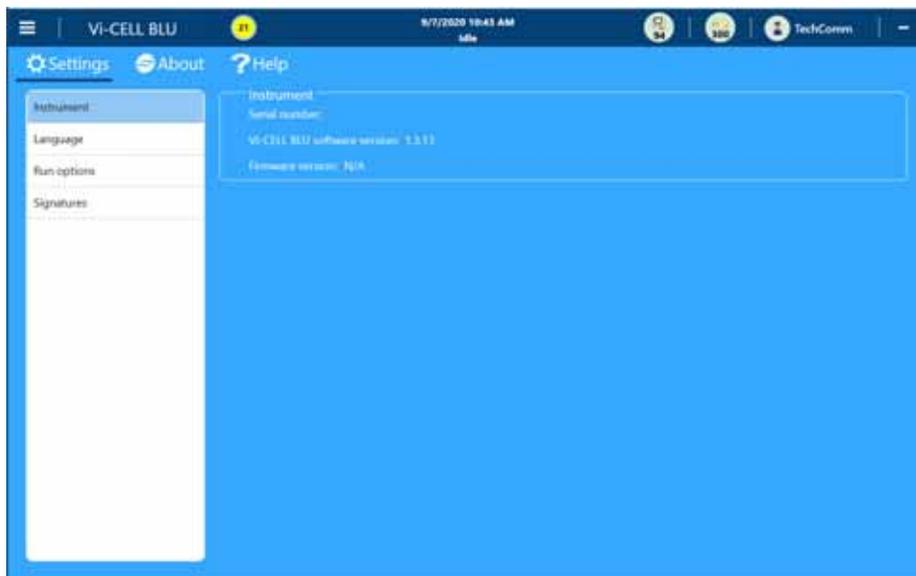
Seleccione  y  para entrar en System Settings (Ajustes del sistema).

Hay cuatro pantallas de System Settings (Ajustes del sistema) [Pantalla Instrument \(Instrumento\)](#), [Pantalla Idioma](#), [Pantalla Run Options \(Opciones de análisis\)](#) y [Pantalla de firmas](#).

Pantalla Instrument (Instrumento)

Usuario estándar

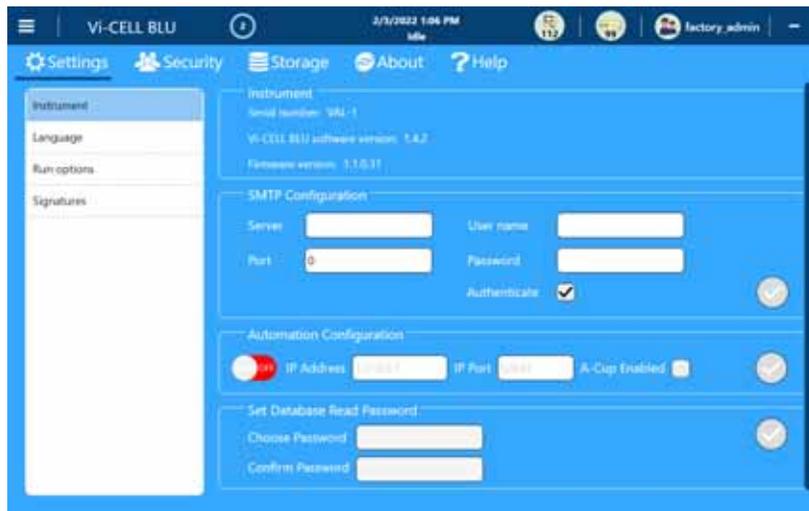
- La pantalla Instrument (Instrumento) muestra:
 - Número de serie
 - Versiones de software
 - Versión del firmware



Usuario de administración

- La pantalla Instrument (Instrumento) muestra:
 - Número de serie
 - Versiones de software
 - Versión del firmware

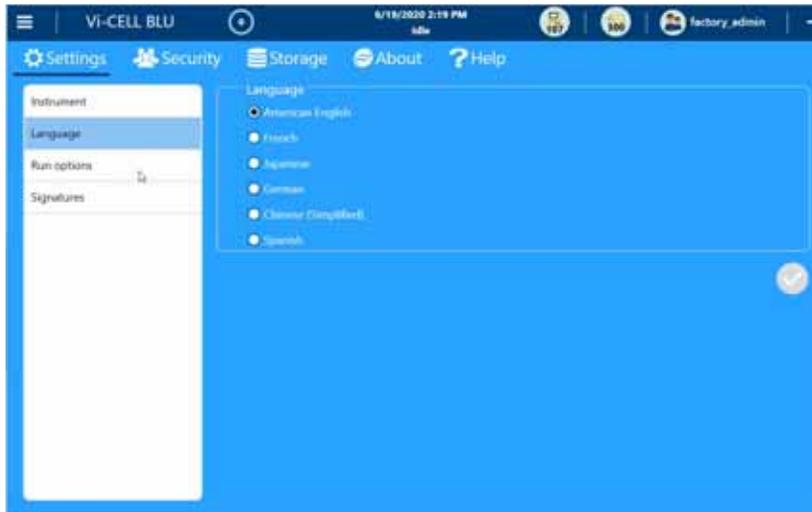
NOTA Solo los usuarios de administración pueden hacer cambios en los ajustes de SMTP Configuration (Configuración SMTP). La configuración SMTP se utiliza para configurar la dirección de correo electrónico a fin de notificar a los usuarios un cambio de contraseña.



Pantalla Idioma

Escoja su idioma y seleccione . El software le solicitará que se asegure de querer guardar los cambios incluso si no se ha realizado ningún cambio.

Al realizar este cambio, asegúrese de que el administrador de Informática haya configurado debidamente los ajustes de país, región y regionales del sistema operativo.



Pantalla Run Options (Opciones de análisis)

- Configurar las Default samples (Muestras predeterminadas)

NOTA El número de dígitos que se muestran en el valor numérico de concentración se puede seleccionar entre 2-4 dígitos.

- Elija los ajustes de Show Parameters (Mostrar parámetros) que desea que aparezcan en la pantalla Detail Review (Revisión detallada).



NOTA La opción Save every Nth image (Guardar cada enésima imagen) indica qué imágenes han sido guardadas para que vuelvan a analizarse. Establezca en 99 para guardar el número mínimo de imágenes.

NOTA Guardar menos que el número original de imágenes puede causar cambios en los valores de los resultados durante la repetición del análisis. Si se planea realizar una optimización del tipo celular, es importante guardar todo el conjunto de imágenes para utilizarlo en un nuevo análisis.

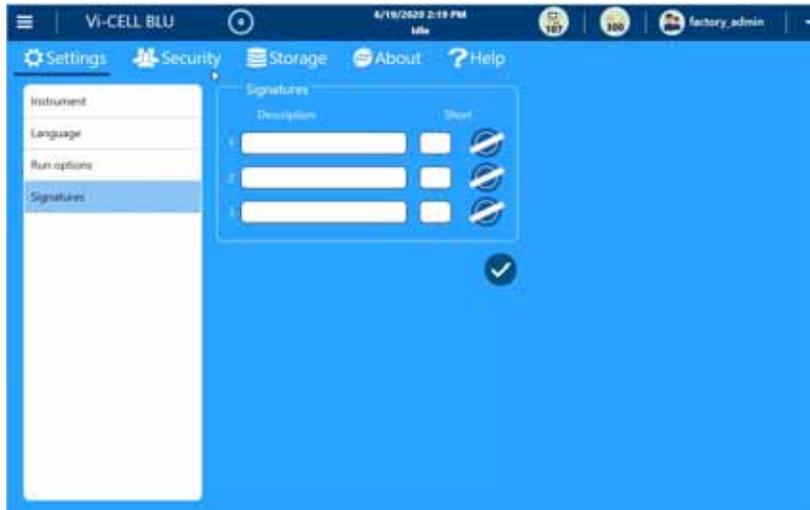


Utilice  para organizar el orden de los parámetros.

Seleccione  para salir. El software le solicitará que se asegure de querer guardar los cambios incluso si no se ha realizado ningún cambio.

Pantalla de firmas

- Establecer la configuración de Signatures (Firmas)



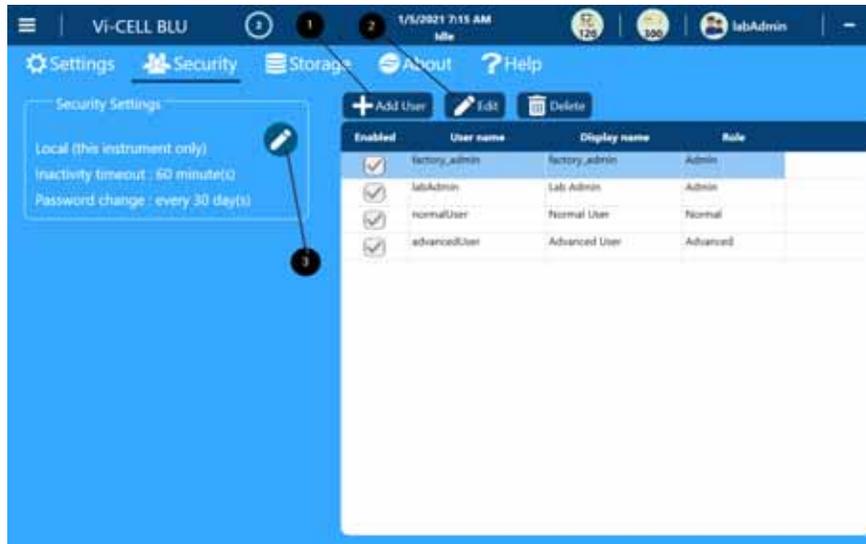
NOTA  y la abreviatura de 3 letras indica el tipo de firma adscrito.

Seleccione  para salir. El software le solicitará que se asegure de querer guardar los cambios incluso si no se ha realizado ningún cambio.

Pestaña Seguridad

NOTA A la pestaña Security (Seguridad) solo pueden acceder los usuarios de administración.

Seleccione  >  Settings >  Security para entrar en los ajustes de Security (Seguridad).

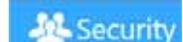


1. Agregar usuario, consulte [Añadir usuario](#)
2. Editar, consulte [Modificar usuario](#)
3. Editar la configuración de seguridad, consulte [Establecer la configuración de Security \(Seguridad\)](#)

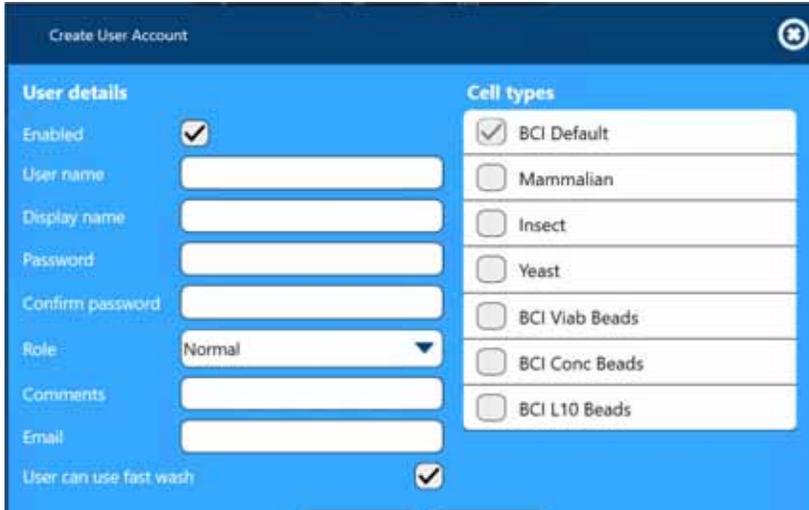
Administración de usuarios

Añadir usuario

NOTA Debe iniciar sesión como administrador para añadir un usuario.

- 1 Seleccione  >  Settings > .

2 Seleccione .



NOTA En el modo Active Directory no se pueden añadir usuarios desde el software Vi-CELL BLU.

- Introduzca el User name (Nombre de usuario)

Los nombres de usuario sirven también para la creación de carpetas de datos de resultados, y por tanto no pueden contener caracteres cuyo uso en nombres de carpetas esté prohibido. La lista prohibida de caracteres es la siguiente:

- el carácter “espacio”
- el carácter comilla sencilla (‘)
- el carácter comilla doble (“)
- el carácter barra diagonal (/)
- el carácter barra diagonal inversa, ya sea sencilla o doble (\ o \\)
- cualquiera de los caracteres corchete ([o])
- cualquiera de los caracteres llave ({ o })
- el carácter punto y coma (;)
- el carácter dos puntos (:)
- el carácter barra vertical (|)
- el signo igual (=)
- el carácter coma (,)
- el signo más (+)
- el carácter asterisco (*)
- el carácter signo de interrogación (?)
- el carácter “menor que” (<)

— el carácter “mayor que” (>)

NOTA Para cumplir mejor las especificaciones de 21 CFR parte 11 el nombre de usuario deberá ser el nombre de visualización completo del usuario. Los datos y las entradas de registro de auditoría están etiquetados con el nombre de usuario, tal y como fue introducido.

- Introduzca el Display name (Nombre de visualización)

NOTA El campo Display name (Nombre de visualización) es opcional y no está escrito en los archivos de registro.

- Introduzca la contraseña
- Confirme contraseña

NOTA Esta es la contraseña temporal que deberá modificarse la primera vez que el nuevo usuario inicie sesión. La contraseña deberá incluir:

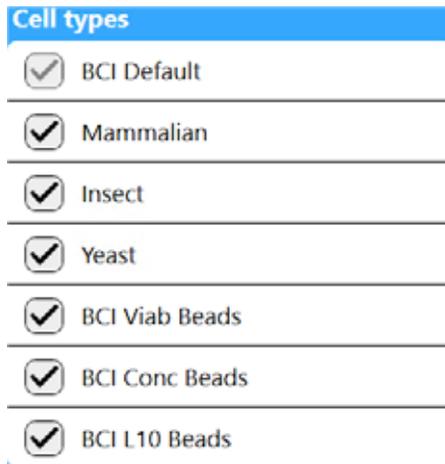
1. Longitud mínima de 10 caracteres
2. Longitud máxima de 16 caracteres
3. Al menos 1 carácter en minúscula
4. Al menos 1 carácter en mayúscula
5. Al menos 1 número
6. Al menos 1 carácter especial (están permitidos todos los caracteres)

- Seleccione el Role (Rol)
- Introduzca un comentario (opcional)
- Escriba la dirección de correo electrónico (opcional)

NOTA La dirección de correo electrónico se utiliza para notificar a un usuario cuando ha cambiado su contraseña

- Seleccione si el usuario puede utilizar el **Fast Modo** (Modo rápido).

- Seleccione los Cell types (Tipos celulares)



NOTA Cuando los usuarios intenten crear in grupo de muestras, en la pantalla User (Usuario) solamente se mostrarán los tipos celulares seleccionados para cada usuario. Los BCI predeterminados siempre estarán disponibles para el análisis.

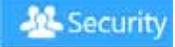
- Seleccione  para crear y guardar el usuario.

NOTA Para asegurarse de que el administrador sea la persona que está trabajando con la máquina, al administrador se le solicitará el nombre de usuario y la contraseña cuando añada o realice cambios en los usuarios.

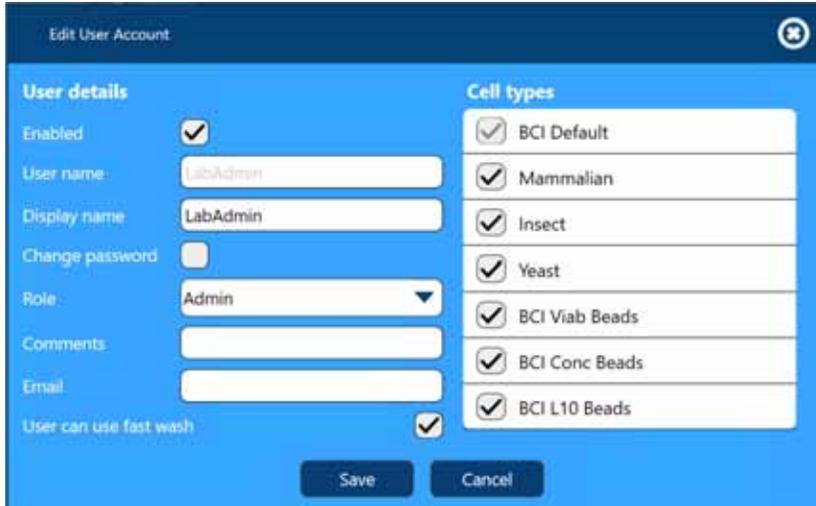
Modificar usuario

NOTA Debe iniciar sesión como administrador para modificar un usuario.

NOTA En el modo Active Directory, solamente se podrán editar aquellos campos de configuración del usuario que controlen el funcionamiento del instrumento o que designen un usuario como activado/desactivado con los usuarios de Active Directory dentro del software Vi-CELL BLU. Consulte la [Activar configuración de directorio](#).

-
- 1 Seleccione  >  Settings > .

2 Seleccione  .



Puede optar por:

- Cambiar el nombre de visualización
- Cambiar contraseña
- Cambiar la función
- Cambiar el comentario
- Confirmar dirección de correo electrónico
- Cambiar si el usuario puede usar el fast mode (modo rápido)
- Cambiar los tipos celulares
- Seleccione  para guardar los cambios en la User Account (Cuenta de usuario).

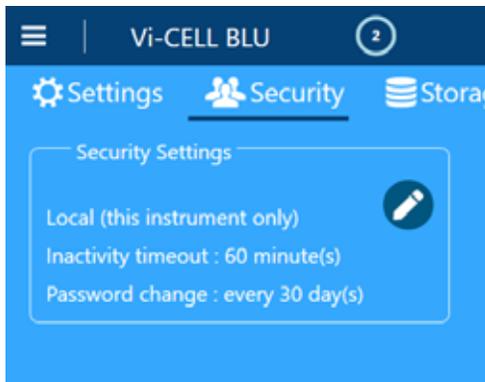
NOTA El nombre, la contraseña y la función no son editables en el modo Active Directory.

Establecer la configuración de Security (Seguridad)

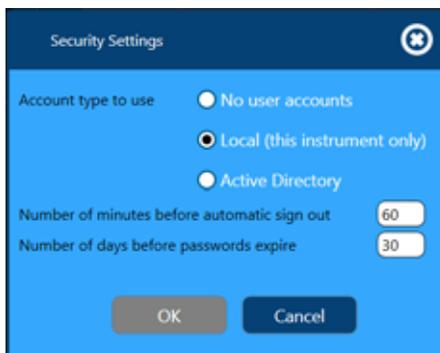
NOTA Debe iniciar sesión como administrador para entrar en los ajustes de seguridad.

Seleccione  >  > .

NOTA El instrumento está configurado para tener la seguridad activada de manera predeterminada.



Seleccione .



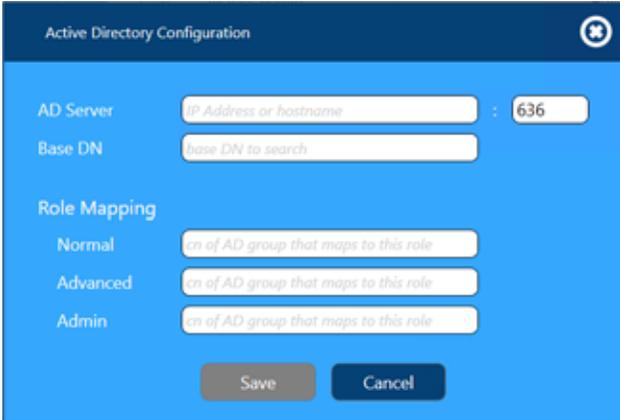
- No hay cuentas de usuario
- Local (solo este instrumento)
- Establezca el número de minutos antes del cierre de sesión automático.
Intervalo: mínimo 1 minuto, máximo 60 minutos.

NOTA El exceso del tiempo impartido de inactividad se establece para evitar el acceso no oficial al sistema, como cuando el sistema se deja desatendido directamente después de iniciar el grupo de muestras.

- Establezca el número de días antes de que la contraseña caduque.
Intervalo: mínimo 1 día, máximo 60 días.
- Active Directory (consulte [Activar configuración de directorio](#))
- Seleccione .

- Introduzca su Password (Contraseña) de administrador y seleccione .
- Seleccione .

Activar configuración de directorio



- Servidor AD
 - Nombre de host completo
El administrador introduce el nombre de host completo del servidor de Active Directory.
- DN base
 - DN base para realizar la búsqueda
Especifica la raíz de las búsquedas en Active Directory.
- Asignación de funciones
 - Normal
 - cn del grupo AD que se asigna a esta función
El cn (o nombre común) es un atributo de valor único que es el nombre distintivo relativo del objeto. El cn es el nombre del grupo en los servicios de dominio de Active Directory que se asignaría a la función Normal (Normal) en Vi-CELL BLU.
 - Avanzado
 - cn del grupo AD que se asigna a esta función
El cn (o nombre común) es un atributo de valor único que es el nombre distintivo relativo del objeto. El cn es el nombre del grupo en los servicios de dominio de Active Directory que se asignaría a la función Advanced (Avanzada) en Vi-CELL BLU.

— Admin

- cn del grupo AD que se asigna a esta función

El cn (o nombre común) es un atributo de valor único que es el nombre distintivo relativo del objeto. El cn es el nombre del grupo en los servicios de dominio de Active Directory que se asignaría a la función Admin (Administrador) en Vi-CELL BLU.

NOTA Los nombres de funciones distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

- Seleccione .
- Introduzca el nombre y la contraseña de un usuario de Active Directory cuya cuenta sea miembro del grupo asignado a la función Admin (Administrador) de Vi-CELL y seleccione .
- Seleccione .

Estado del instrumento

- 1 Seleccione  para visualizar el Instrument Status (Estado del instrumento).



- 1. Instrument (Instrumento).** Muestra la información del instrumento, que incluye el número de serie, la versión del software, la versión del firmware, la cantidad total de muestras analizadas en el sistema y la posición del carrusel/la placa de 96 pocillos.
- 2. Storage (Almacenamiento).** Muestra el espacio de almacenamiento restante y desglosa el uso del espacio en Data (Datos) (datos internos utilizados para futuras consultas y que no se pueden borrar aquí), Other (Otros) (datos del sistema) y Export (Exportar) (datos de los informes exportados y de la

configuración). Seleccione  para borrar todos los datos exportados. Tenga en cuenta que estos archivos se pueden ver en la interfaz de la red.

- 3. Maintenance (Mantenimiento).** Muestra la última fecha de la pendiente de la concentración. Desde esta ventana, se puede analizar la referencia de polvo y las funciones de ajuste del enfoque.
- 4. Remaining waste tube tray capacity (Capacidad restante de la bandeja de tubos de desechos).** Muestra la capacidad restante de la bandeja de tubos de desechos. Tenga en cuenta que la capacidad máxima es de 120 tubos. La capacidad restante de la bandeja de tubos de desechos es el número de tubos que la bandeja de desechos podrá contener. Si el recuento alcanza el cero, aparecerá un

mensaje. Seleccione  para restablecer el recuento.

NOTA Si el recuento llega a cero, el instrumento dejará de funcionar y deberá reiniciar el recuento para comenzar a procesar muestras de nuevo.

Instrument Time and Date Settings (Ajuste de la hora y fecha del instrumento)

IMPORTANTE Al salir de la cuenta de usuario activa para cambiar a otra cuenta de usuario del SO del instrumento, el SO necesitará un teclado con cable. El teclado táctil del panel no está disponible en la pantalla inicial de bloqueo del inicio de sesión. Debe regresarse al estado normal del instrumento reiniciando el instrumento mediante la opción del menú de inicio o utilizando el botón de alimentación.

Para establecer la fecha y hora, utilice las herramientas de Microsoft Windows.

Para acceder a las herramientas de Microsoft Windows, debe haber iniciado sesión en el sistema operativo utilizando los privilegios de administrador. Inicie sesión como administrador en el software de la aplicación y salga del software desde el menú principal. Si está desactivada la seguridad, salga de la aplicación desde el menú principal.

Desde el menú de inicio de Windows, seleccione el icono de usuario y cierre sesión.

Usando un teclado USB pulse Ctrl, Alt, Supr para llegar a la pantalla de inicio de sesión e iniciar sesión en Windows usando las siguientes credenciales:

Username (Nombre de usuario): ViCellAdmin

Password (Contraseña): Vi-CELL#0

NOTA La contraseña proporcionada es la contraseña inicial. En el primer inicio de sesión, se le solicitará al usuario que cambie la contraseña.

Para personalizar la fecha y la hora, acceda al ajuste de fecha y hora a través de **Start Menu** (Menú Inicio) > **Settings** > **(Ajustes) Time & Language** (Fecha y hora e Idioma).

Verificación de rendimiento del instrumento

Verificación diaria

Debe realizarse un control diario para garantizar el rendimiento adecuado del instrumento. Los controles de concentración de Beckman Coulter Vi-CELL se han desarrollado con este propósito. Los controles de concentración son de 2M (Ref. C09148), 4M (Ref. C09149) o perlas de control de 10M (Ref. C09150). Consulte las instrucciones de uso del reactivo. Recomendamos el análisis de los niveles de control que sean representativos de la muestra. Puede analizar más niveles conforme a sus propios procedimientos operativos estándar. Aplique la preparación de las muestras como aparece indicado en la hoja de ensayo de control.

Si el control de concentración no cumple con los resultados enumerados en la hoja de ensayo de control de concentración Vi-CELL BLU:

- Cuando se realice el control de concentración, asegúrese de que BCI ConcBeads esté seleccionado en el software Vi-CELL BLU.
- Verifique que el control de concentración no se congele en ningún momento. Si se congela, puede que se agreguen las perlas y disminuyan los recuentos. Consulte la hoja de ensayo de control de concentración de Vi-CELL para conocer las temperaturas de almacenamiento recomendadas.
- Asegúrese de que el control de concentración se maneje adecuadamente, ya que la mezcla y la centrifugación adecuadas son cruciales para los resultados de recuperación. Mezcle y centrifugue el control de concentración siguiendo las instrucciones de la hoja de ensayo de control de concentración de Vi-CELL. Asegúrese de que no queden gotitas estancadas en el tapón ni en la pared del tubo. No deje el tubo sin tapar durante periodos de tiempo prolongados, ya que esto afectará a la concentración.
- Si hay residuos dentro de la célula de flujo, realice el procedimiento de descontaminación en [CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento](#) para asegurarse de que los componentes internos estén limpios, ya que los desechos pueden afectar a los resultados. Si los residuos no se eliminan después de dos intentos de descontaminación, [póngase en contacto con nosotros](#).
- Pruebe un nuevo vial de control de concentración. Si después de dos intentos, el control de concentración no cumple con los resultados especificados en la hoja de ensayo de control de concentración Vi-CELL, [póngase en contacto con nosotros](#).
- En todo momento anterior al uso, asegúrese de almacenar el control de concentración a la temperatura de almacenamiento recomendada.

Startup (Puesta en marcha)

No es necesario apagar el instrumento cada noche. En caso de que el instrumento haya sido apagado, utilice las siguientes instrucciones de inicio cuando el instrumento vuelva a encenderse.

NOTA Si se pasa por alto la limpieza nocturna porque el instrumento ha sido apagado antes de la limpieza, el instrumento intentará realizar una limpieza nocturna durante la secuencia de inicialización la próxima vez que el instrumento se encienda.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que todas las puertas estén cerradas y sujetas antes y durante el uso del instrumento.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales. Los anillos o joyas pueden entrar en contacto con componentes electrónicos expuestos, causando lesiones personales por quemaduras. Quítese los anillos y otras joyas metálicas antes de realizar el mantenimiento o la reparación de los componentes electrónicos del instrumento.

Cuando se ejecuta el programa Vi-CELL BLU por primera vez, se deben verificar las preferencias y la configuración de seguridad. Consulte [Pestaña Ajustes](#) en [CAPÍTULO 2, Instalación y verificación](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las preferencias y la configuración de seguridad.



IMPORTANTE Cuando enciende el instrumento, este pasa por la inicialización y ajusta la posición del carrusel. Asegúrese de que el carrusel no tenga tubos de muestra y de que no esté instalada la placa de 96 pocillos.

- 1 Presione el botón de encendido situado en el lado derecho del instrumento.



Aparece la pantalla Initializing (Inicialización).



NOTA Si Security (Seguridad) no está activada, no necesita iniciar sesión; se muestra la pantalla Home (Inicio). Vaya al paso 3.

2 Introduzca sus credenciales de inicio de sesión.



3 Seleccione  para ver el estado del instrumento.



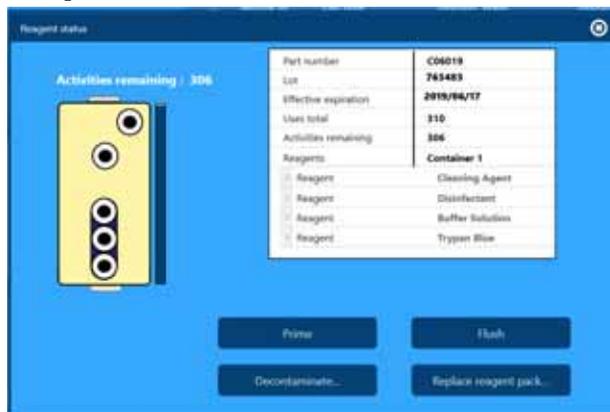
Seleccione  para cerrar la pantalla Instrument status (Estado del instrumento).

4 Seleccione  para ver el estado del reactivo.

Seleccione  para cerrar la pantalla Reagent Status (Estado del reactivo).

O

Anote el número de pruebas restante en el botón de estado de los reactivos ().



Si necesita añadir reactivos, consulte [CAPÍTULO 8, Sustitución del paquete de reactivos](#).

Configuración de las preferencias

Consulte [Pestaña Ajustes](#) en [CAPÍTULO 2, Instalación y verificación](#) para obtener instrucciones sobre cómo configurar las preferencias.

Añadir muestras del carrusel al grupo de muestras

 **ADVERTENCIA**

Riesgo de contaminación con materiales biológicos. La toxicidad, la seguridad y los procedimientos de manejo adecuados para los controles y reactivos utilizados deben cumplirse en todo momento. Para evitar la contaminación por riesgo biológico, consulte las hojas de datos de seguridad adecuadas para los artículos.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

 **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesiones personales. Para evitar lesiones a causa de piezas móviles, cumpla las siguientes medidas:

- Nunca intente sustituir los tubos de microcentrífuga mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Nunca intente restringir físicamente los componentes móviles del instrumento.
- Mantenga despejada el área de trabajo del instrumento para impedir obstrucciones de movimientos.

 **ADVERTENCIA**

Hay riesgo de daños al instrumento o de contaminación con materiales biológicos peligrosos debido a un carrusel o placa desalineados. Los carruseles o placas de muestra desalineados pueden hacer que el mecanismo de expulsión del recipiente de muestras se atasque y derrame la muestra. Asegúrese de que el carrusel o la placa estén alineados correctamente en la estación de muestras antes de procesar la muestra. Limpie los desechos derramados inmediatamente.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si utiliza perlas de control que no sean de Beckman Coulter. Para evitar daños en el instrumento, asegúrese de que la dilución y/o filtración sea la adecuada para cumplir con las indicaciones de la siguiente tabla.

Tamaño de partículas	Concentración
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ partículas/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ partículas/ml
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ partículas/mL

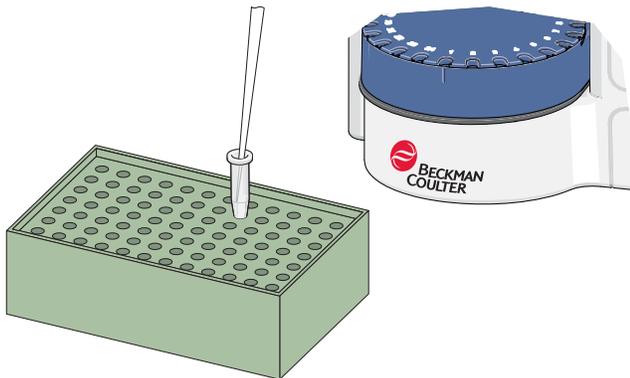


- 1 Instale el carrusel y asegúrese de que esté asegurado.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si se utilizan otros aparatos de laboratorio que no sean los tubos y las placas suministrados por Beckman Coulter. Utilice únicamente los tubos y placas suministrados por Beckman Coulter.

- 2 En caso necesario, retire los tapones, si los hay, e introduzca 200 uL +/- 20 uL de muestra en tubos de microcentrifuga cónicos para el **Normal Mode** (Modo normal) y 170 uL para el **Fast Mode** (Modo rápido).



NOTA Para una precisión óptima, use el volumen especificado. Esto es esencial cuando utiliza el **Fast Mode** (modo rápido).

3 Seleccione  >  para mostrar el grupo de muestras del carrusel.



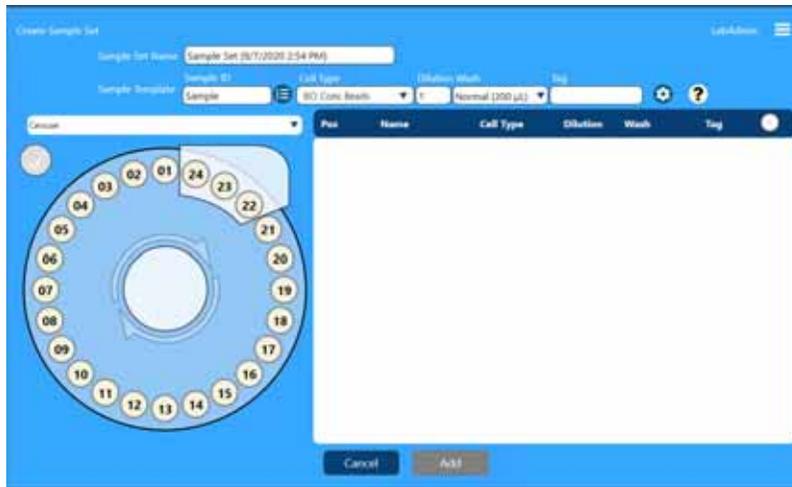
NOTA Seleccione  para mostrar [Filtrar grupos de muestras](#).

4 Para garantizar que el paquete de reactivos  tenga suficientes ciclos restantes para completar el grupo de muestras, compruebe el estatus del reactivo. Si no hay suficientes ciclos en el paquete de reactivos, sustituya el paquete de reactivos. Consulte [Sustitución del paquete de reactivos](#) en el [CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento](#).

NOTA Para asegurarse de tener espacio suficiente para guardar las muestras, compruebe cuánto espacio disponible hay en el dispositivo. La capacidad de almacenamiento máxima del dispositivo es de 465,2 GB. Si el espacio de almacenamiento está lleno, el único método viable para limpiar el disco duro es el borrado de las muestras. Consulte [Eliminar resultados de la muestra](#) en el [CAPÍTULO 6, Administración de software](#).

NOTA Para borrar todas las solicitudes de muestras en el carrusel, seleccione . Aparece el siguiente mensaje: *Are you sure you want to remove all currently defined items?* (¿Confirma que desea eliminar todos los elementos definidos actualmente?) Seleccione **Yes** (Sí).
 O bien, seleccione un pocillo individual resaltado para eliminar solamente ese pocillo.

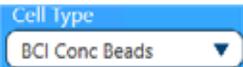
5 Seleccione  para crear un grupo de muestras.



6 Introduzca una ID de muestra .

- Seleccione  para configurar la asignación de nombres secuencial de muestras. Utilice este botón para especificar si la secuenciación se sitúa al principio o al final del nombre de la muestra (es decir, 001NombreMuestra o bien NombreMuestra001).

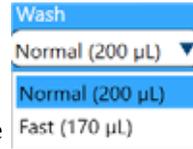


7 Seleccione un tipo celular en la lista desplegable .

8 Introduzca un factor de dilución .

El factor de dilución puede establecerse como un número entero entre 1 y 9999.

9 Seleccione un modo de lavado en la lista desplegable

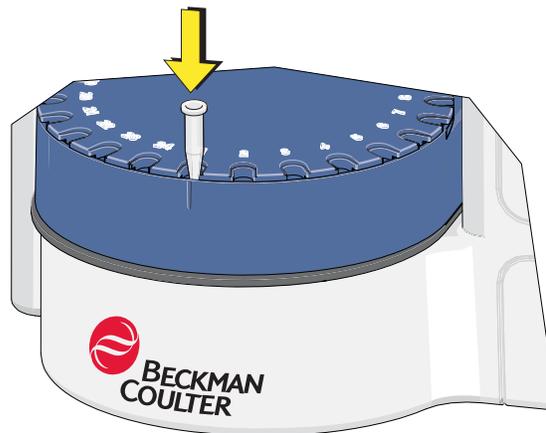


10 Opcionalmente, introduzca una etiqueta para el grupo de muestras . Una etiqueta es lo mismo que un comentario y puede utilizarse para describir la muestra.

11 Seleccione para crear el grupo de muestras.

IMPORTANTE No rote la primera posición cargada de la muestra por delante de la sonda, ya que expulsará el tubo de muestra hacia la bandeja de tubos de desechos.

12 Para cargar los tubos de muestras en el carrusel según el conjunto de muestras, rote manualmente el carrusel.



13 Seleccione  para procesar las muestras del carrusel.

El carrusel rotará buscando los tubos y procesará las muestras.

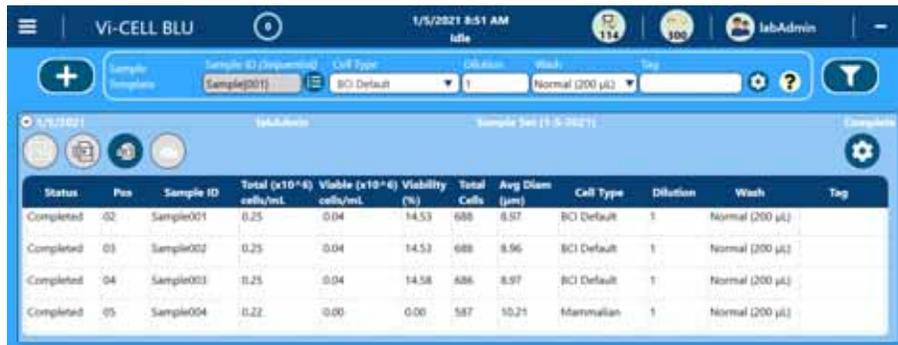
NOTA El procedimiento anterior se puede emplear para añadir varios grupos de muestras a un ciclo antes de iniciarlo. Cada grupo de muestras definido contendrá distintos parámetros de análisis o propiedades de nomenclatura de muestras.

NOTA Si ha configurado [Activar configuración de directorio](#) o si el modo de seguridad está configurado en usuarios locales, las muestras quedarán asociadas al usuario que tenga iniciada sesión en ese momento.

NOTA Si se añaden tubos de muestra a posiciones vacías después de que comience el procesamiento y no se definen los parámetros, estos se procesan con los parámetros asociados a la muestra en el campo Sample Template (Plantilla de muestreo).

NOTA Si comienza a procesar un grupo de muestras y el instrumento halla posiciones vacías donde esperaba ver muestras válidas, la posición vacía se pasará por alto sin que el grupo de muestras se detenga. El instrumento indicará las muestras omitidas en la lista Sample Set (Grupo de muestras).

14 Se mostrará la pantalla Sample Set (Grupo de muestras) completada.



Status	Pos	Sample ID	Total (x10 ⁴) cells/mL	Viable (x10 ⁴) cells/mL	Viability (%)	Total Cells	Avg Diam (µm)	Cell Type	Dilution	Wash	Tag
Completed	02	Sample001	0.25	0.04	14.53	680	8.57	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	03	Sample002	0.25	0.04	14.53	680	8.56	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	04	Sample003	0.25	0.04	14.58	686	8.97	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	05	Sample004	0.22	0.00	0.00	587	10.21	Mammalian	1	Normal (200 µL)	

En esta pantalla, puede:

- Seleccionar  para abrir la pantalla Detailed Review (Revisión detallada). Consulte también [CAPÍTULO 5, Análisis de datos](#).
- Guardar el análisis de una muestra individual como archivo CSV .
- Guardar en el grupo de muestras todos los análisis de las muestras como archivo CSV .
- Seleccionar  para que se muestre la pantalla Signature (Firma).

Adición de muestras a un ciclo en curso

Se pueden añadir más muestras a un ciclo de muestras en curso. Si el usuario original ha cerrado sesión en el sistema después de iniciar el procesamiento del ciclo, cualquier usuario que tenga permiso para iniciar sesión en el instrumento podrá añadir más grupos de muestras.

Estos grupos de muestras adicionales para procesar se podrán añadir como muestras sin definir, tal como se describe en el paso 13 anterior, o mediante la adición de un grupo de muestras definido.

Las muestras sin definir se podrán colocar en el carrusel en lugares vacíos después de la muestra que se esté procesando en ese momento. Las muestras se pueden añadir de esta manera sin definir los parámetros de análisis, el tipo celular u otras características de análisis de esas muestras. Los parámetros de análisis y muestras serán los definidos como valores predeterminados para el ciclo.

ATENCIÓN

Al añadir muestras sin definir, tenga cuidado de no intentar colocar muestras en posiciones del tubo dentro de las muescas del transportador de muestras del carrusel para evitar lesiones personales o posibles obstrucciones del equipo.

Durante un ciclo en curso se podrán añadir más grupos de muestras definidas. Es posible que estos grupos de muestras definidas empleen parámetros de análisis distintos de los empleados en los grupos de muestras definidas con anterioridad en el ciclo o distintos de los parámetros de análisis predeterminados definidos para las muestras sin definir. Los pasos para añadir grupos de muestras definidos en un ciclo en curso serán idénticos a los presentados en los pasos 4-9 anteriores. Al añadir muestras durante un ciclo, el sistema pasará al estado **Paused** (Pausado), cuando sea necesario, con el fin de que haya suficiente tiempo para crear el grupo de muestras y de colocar estas en el carrusel. Al añadir muestras durante un ciclo, el sistema no permitirá que se definan muestras en posiciones que ya estén en uso o en ubicaciones del carrusel internas a las muescas del transportador de muestras curvo. Estas posiciones de muestras aparecen como ubicaciones atenuadas y son inaccesibles. Una vez que haya definido el grupo de muestras y haya añadido las muestras, haga clic en el botón **Add** (Añadir) para anexar el nuevo grupo de muestras al procesamiento del ciclo en curso. Si el sistema ha pasado al estado de pausa total antes de añadir el grupo de muestras, reanudará el procesamiento automáticamente.



Añadir muestras de la placa de 96 cavidades al grupo de muestras

ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación con materiales biológicos. La toxicidad, la seguridad y los procedimientos de manejo adecuados para los controles y reactivos utilizados deben cumplirse en todo momento. Para evitar la contaminación por riesgo biológico, consulte las hojas de datos de seguridad adecuadas para los artículos.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales. Para evitar lesiones a causa de piezas móviles, cumpla las siguientes medidas:

- Nunca intente sustituir los equipos de laboratorio, reactivos o herramientas mientras el instrumento esté en funcionamiento.
- Nunca intente restringir físicamente los componentes móviles del instrumento.
- Mantenga despejada el área de trabajo del instrumento para impedir obstrucciones de movimientos.

ADVERTENCIA

Hay riesgo de lesiones por pellizcos al utilizar placas de 96 cavidades. Mantenga las manos alejadas de las piezas móviles.

El instrumento contiene sondas y piezas móviles.

- Las sondas están afiladas y el motor de la sonda tiene fuerza suficiente para provocarle pinchazos en la piel.
- La aguja puede contener materiales biológicos peligrosos, incluyendo controles y muestras de sangre.
- La sonda está en movimiento durante muchos tipos de ciclos del instrumento, por ejemplo, el inicio y el apagado, no solo durante el análisis de muestras.

ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si se utilizan otros aparatos de laboratorio que no sean los tubos y las placas suministrados por Beckman Coulter. Utilice únicamente los tubos y placas suministrados por Beckman Coulter.

IMPORTANTE Mientras el instrumento esté ocupado procesando un grupo de muestras, no retire del instrumento la placa de 96 cavidades. Si una placa debe retirarse, el grupo de muestras deberá detenerse antes de retirar la placa de la plataforma de muestras.



- 1 Coloque las muestras en las cavidades deseadas de una microplaca de 96 cavidades, 200 µl +/- 20 µl para el **Normal Mode** (Modo normal) o exactamente 170 µl para el **Fast Mode** (Modo rápido).



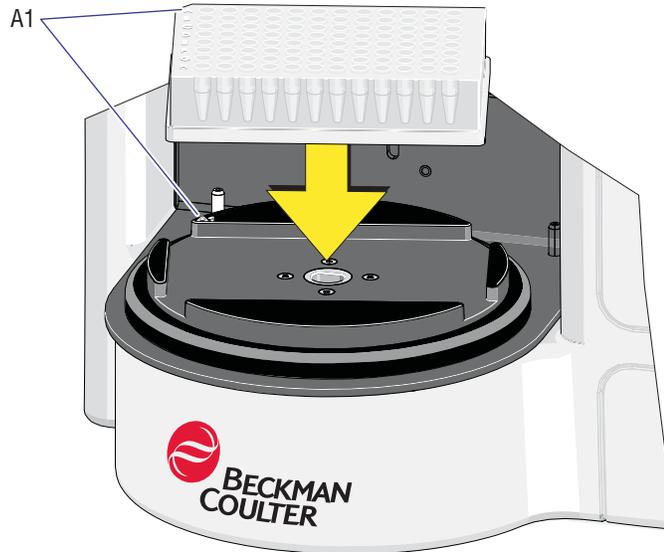
- 2 Para retirar el carrusel, tire totalmente del carrusel hacia usted y levante el carrusel.

Procesar muestras

Añadir muestras de la placa de 96 cavidades al grupo de muestras



- 3 Instale la microplaca de 96 cavidades en el soporte de la placa y asegúrese de que esté asegurado.

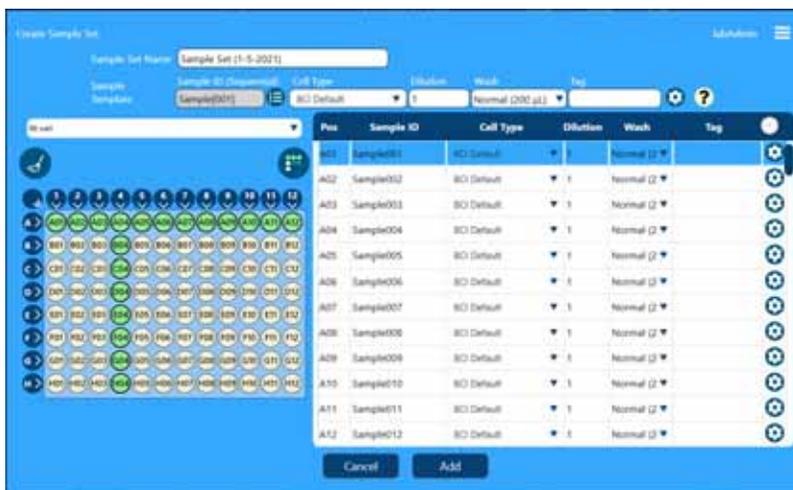


- 4 En la pantalla Create Sample Set (Crear grupo de muestras), seleccione



para cambiar a la pantalla Sample Set creation (Creación del grupo de muestras) de 96 cavidades.

NOTA Se aconseja activar la numeración de ID de muestras secuencial al procesar placas con el fin de asegurarse de que los resultados de las muestras reciban etiquetas únicas.



- 5** Para seleccionar o cancelar la selección toda la placa, seleccione  en la esquina superior izquierda de la imagen de la placa que aparece en la pantalla.
- En su defecto, para seleccionar o cancelar la selección de una columna o fila entera, se puede seleccionar el encabezado de la columna (por ejemplo: seleccione ) o el encabezado de la fila (por ejemplo: seleccione ) desde la imagen de la placa que aparece en la pantalla.
- Para modificar las muestras del grupo de muestras de la placa, también puede seleccionar una muestra en el grupo de muestras de la lista e introducir el ID de la muestra, el tipo celular, el factor de dilución y la velocidad de lavado para cada posición del pocillo.

Para borrar toda la placa, seleccione . Aparece el siguiente mensaje: Are you sure you want to remove all currently defined items? (¿Confirma que desea eliminar todos los elementos definidos actualmente?) Seleccione Yes (Sí).

NOTA Para cambiar el orden en el que las muestras son analizadas en la placa, seleccione .  indica que las muestras se analizan verticalmente. Por ejemplo, las muestras analizadas primero en el pocillo A1, seguidas del pocillo B1, C1, etc.  indica que las muestras se analizan horizontalmente. Por ejemplo, las muestras analizadas primero en el pocillo A1, seguidas de A2, A3, etc.

Para garantizar que el paquete de reactivos tenga suficientes ciclos restantes para completar el grupo de muestras, compruebe el estatus del reactivo . Si no hay suficientes ciclos en el paquete de reactivos, sustituya el paquete de reactivos. Consulte [Sustitución del paquete de reactivos](#) en el [CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento](#).

NOTA La selección de opciones de cada muestra le permite ajustar lo siguiente:

- La frecuencia de las imágenes almacenadas
- La opción de exportar los resultados y la ubicación de la exportación
- La opción de anexas los resultados y la ubicación del anexo
- El nombre del archivo

- 6** Seleccione  para procesar el grupo de muestras de la placa de 96 cavidades.

- 7** Seleccione  para crear el grupo de muestras.

Procesar muestras

Añadir muestras de la placa de 96 cavidades al grupo de muestras

8 Se mostrará la pantalla Sample Set (Grupo de muestras) completada.



Status	Pos	Sample ID	Total (x10 ⁴) cells/ml	Viable (x10 ⁴) cells/ml	Viability (%)	Total Cells	Avg Diam (µm)	Cell Type	Dilution	Wash	Tag
Pending	A02	Sample001	0.00	0.00	0.00	0	0.00	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Pending	B03	Sample002	0.00	0.00	0.00	0	0.00	BCI Default	1	Normal (200 µL)	
Pending	C04	Sample003	0.00	0.00	0.00	0	0.00	BCI Default	1	Normal (200 µL)	

En esta pantalla, puede:

- Seleccionar  para abrir la pantalla Detailed Review (Revisión detallada). Consulte también [CAPÍTULO 5, Análisis de datos](#).
- Guardar el análisis de una muestra individual como archivo CSV .
- Guardar en el grupo de muestras todos los análisis de las muestras como archivo CSV .
- Seleccionar  para que se muestre la pantalla Signature (Firma).

Revisar/volver a analizar datos

- 1 Seleccione  y  para mostrar los grupos de muestras completados.
- 2 Seleccione un grupo de muestras completado para revisar.

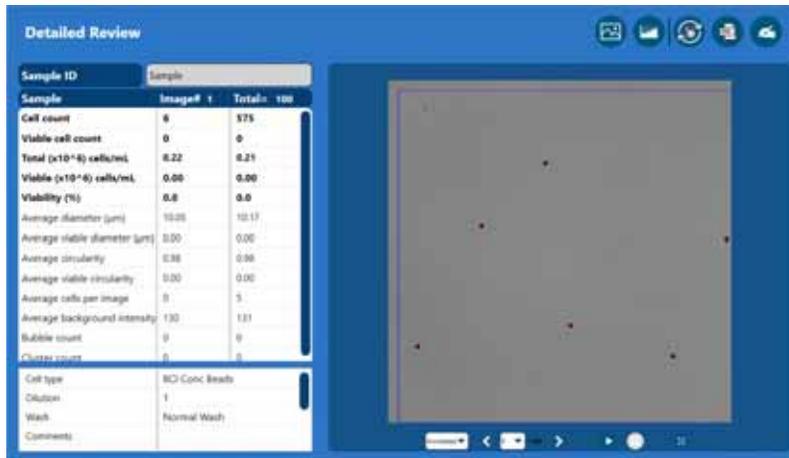


Utilice  para filtrar los resultados. Consulte [Figura 2.11, Filtrar grupos de muestras](#) y [Figura 2.12, Filtrado de muestras](#).

- 3 Seleccione una muestra para revisar y seleccione .

Status	Pos	Sample ID	Total (x10 ⁶) cells/mL	Viable (x10 ⁶) cells/mL	Viability (%)	Total Cells	Avg Diam (µm)	Cell Type	Dilution	Wash	Tag
Completed	02	Sample001	0.25	0.04	14.53	888	8.97	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	03	Sample002	0.25	0.04	14.53	888	8.96	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	04	Sample003	0.25	0.04	14.58	886	8.97	BO Default	1	Normal (200 µL)	
Completed	05	Sample004	0.22	0.00	0.00	587	10.21	Mammalian	1	Normal (200 µL)	

4 Aparecerá la muestra seleccionada.



En esta pantalla, puede:

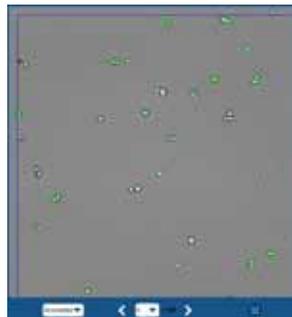
- Seleccione  para mostrar imágenes.
Utilice  y  para recorrer las imágenes de una en una.
Utilice  para reproducir todas las imágenes.
- Seleccione  para mostrar los gráficos.
- Seleccione  para mostrar la pantalla Reanalysis (Volver a analizar) y volver a analizar los datos con un tipo celular diferente.
- Guardar el análisis de una muestra individual como archivo CSV .
- Seleccionar  para que se muestre la pantalla Signature (Firma).

- 5 Si lo desea, cambie con un ratón las opciones de imagen de la cámara pulsando y manteniendo la imagen o haciendo clic con el botón derecho sobre la imagen.



NOTA Al seleccionar una célula/partícula en la imagen ubicada en el lado derecho de la pantalla, aparecen el diámetro promedio, la circularidad y la viabilidad de esa célula/partícula.

- Imagen de tamaño completo

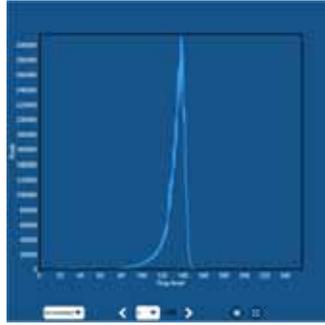


- Image actual size (Tamaño real de la imagen).



- Código cromático de las imágenes anotadas:
 - Verde: célula viable
 - Rojo: célula no viable

- Azul: identificada como partícula dentro de la imagen, aunque no definida como célula siguiendo la definición actual del tipo celular
 - Amarillo: una burbuja
 - Un recuadro rojo: agrupación grande de células que no se han podido recontar
- Grey level histogram (Histograma de nivel de gris).



NOTA Para cambiar desde la vista de histograma a la imagen de las celular/partículas, seleccione

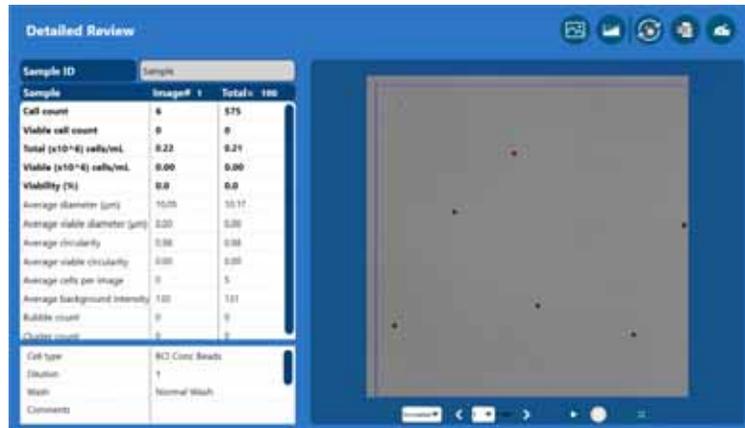


en la parte inferior del histograma gris de niveles.

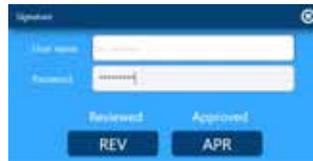
- Para cada opción de imagen, las selecciones de listas desplegables son:
 - Raw image (Imagen en bruto)
 - Annotated image (Imagen anotada)
 - Binary image (Imagen binaria)

Cierre de resultados

- 1 En la pantalla de revisión, puede seleccionar  para borrar los resultados.



2 Introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y seleccione el tipo de firma correcto.



3 Se mostrarán las credenciales de aprobación en la pantalla Review (Revisar).



Administración de tipo celular

¿Qué es un tipo celular?

Los tipos celulares son archivos que almacenan los ajustes ópticos necesarios para identificar correctamente células de un tipo particular dentro de una imagen y cuantificar las células consideradas viables o no viables. Las células variarán en sus características ópticas y es importante comprender cómo establecer los ajustes correctos. El papel principal del tipo celular es identificar en una imagen qué es una célula y si esta es viable.

Para muchos tipos celulares, los valores de tipo celular predeterminados son adecuados. En el caso de que alguno de los parámetros deba cambiarse para una muestra determinada, se podrá crear un nuevo tipo celular o se podrá utilizar uno existente como punto de partida de un nuevo tipo celular. Los tipos celulares existentes solamente se pueden modificar si fueron creados por un usuario. No se pueden alterar los tipos celulares suministrados de fábrica. Esta sección proporciona las instrucciones para crear nuevos tipos celulares para usar con el software. El software Vi-CELL BLU tiene 7 tipos celulares predefinidos que están diseñados para ser utilizados como puntos de partida para tipos celulares adicionales definidos por el cliente.

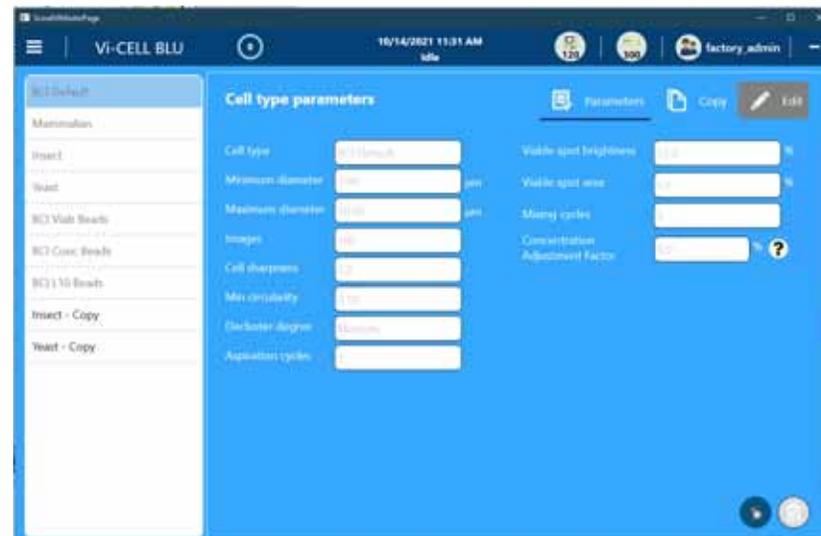
Introduzca la información adecuada para el tipo celular particular. Utilice la configuración predeterminada como punto de partida si es necesario. Utilice el parámetro de diámetro mínimo para excluir residuos celulares o células no deseadas. Utilice menos ciclos de mezcla para ajustar las líneas celulares que tienden a cortarse con la tensión de la mezcla. Utilice más ciclos de mezcla para permitir más tiempo de captura del colorante azul tripano.

Creación de un nuevo tipo celular

- 1 Seleccione  >  **Cell types** para ver la pantalla Cell Type parameters (Parámetros del tipo celular).



- 2 Para crear un nuevo tipo celular, seleccione uno (1) de los tipos celulares predeterminados y seleccione  **Copy**.



- 3 Introduzca un nuevo nombre para el tipo celular.

- 4 Introduzca el intervalo **Minimum** (Mínimo) (1,00 μm) y **Maximum** (Máximo) (60,00 μm) de diámetros esperados para la línea celular.

Minimum diameter	<input type="text" value="1.00"/>	μm
Maximum diameter	<input type="text" value="60.00"/>	μm

Cualquier célula que esté fuera de este rango es ignorada. Aparecerán dentro de la imagen de la cámara y se anotarán como “objetos identificados”, aunque no se incluirán en ninguno de los resultados de análisis numéricos. El diámetro mínimo se puede utilizar para excluir desechos o células no deseadas. El rango de tamaño se debe usar solo para especificar la escala anticipada de tamaños de célula dentro de la muestra y no se debe usar para identificar subgrupos.

- 5 Introduzca el número de **Images** (Imágenes) (de 10 a 100).

Images	<input type="text" value="100"/>
--------	----------------------------------

NOTA El número de imágenes introducidas aquí es el número de imágenes capturadas durante el análisis inicial.

Un número mayor dará un resultado estadísticamente mejor. La concentración también afecta al número de imágenes necesarias para que una respuesta sea precisa. Para la misma exactitud general, las muestras con alta concentración necesitan menos imágenes que las muestras con menor concentración.

- 6 Introduzca la **Cell Sharpness** (Nitidez celular) (0-100).

Cell sharpness	<input type="text" value="7.0"/>
----------------	----------------------------------

La nitidez celular es la claridad de una imagen y especifica la nitidez mínima de una célula. Un valor más alto requerirá una célula más nítidamente definida para ser aceptado. Introduzca un intervalo de 0 a 100. 100 representa la mayor nitidez posible; 0 representa la menor nitidez posible. Este valor también afecta a la transición del límite celular (oscuro) a la luz (fondo).

- 7 Introduzca la **Min circularity** (Circularidad mín.) (0-1,0).

Min circularity	<input type="text" value="0.75"/>
-----------------	-----------------------------------

(Poco circular = 0, perfectamente circular = 1). Este parámetro se puede usar para rechazar los desechos que superan el diámetro mínimo de la célula y tienen una forma demasiado irregular para ser tratados como una célula real. Todos los objetos que tienen una circularidad original inferior a este valor serán ignorados en el análisis. Aumente este valor para eludir los desechos con más facilidad.

- 8 Introduzca el **Decluster degree** (Grado de desagrupación).

Decluster degree	<input type="text" value="High"/>
------------------	-----------------------------------

El ajuste predeterminado es medium (medio). Esta función aumenta la capacidad del software para detectar células agrupadas. Establezca el grado de desagrupación según estén definidas las células dentro de los agregados (si no se desagrupan correctamente). En general, un valor más alto identificará más células dentro de una agrupación, pero un valor más alto también puede dividir una célula no circular en más de una célula. Si las células de una muestra son circulares, se puede usar un valor más alto de manera segura. High (Alto) realizará la desagrupación más agresiva; Low (Bajo) realizará la desagrupación menos agresiva. Si las células individuales se dividen en 1 o más células por el desagrupamiento, establezca este valor en Medium (Medio) o Low (Bajo). Si hay excesivos grupos en la muestra, considere volver a analizar la muestra con más aspiración y/o ciclos de mezcla. Los grupos demasiado grandes son identificados por el software con un recuadro rojo y no se cuentan.

9 Introduzca los **Aspiration Cycles** (Ciclos de aspiración) (1-10).



Para garantizar que todas las células estén igualmente dispersas, se aspira parte de la muestra y luego se devuelve al recipiente. Introduzca un intervalo de 1 a 10. Normalmente, tres ciclos son suficientes, pero es difícil mantener las células en suspensión y tienen tendencia a adherirse a las paredes del recipiente, por lo que los ciclos de aspiración adicionales pueden ser beneficiosos.

NOTA Las células deben estar en suspensión de una sola célula antes de colocarlas en el sistema.

10 Introduzca el **Viable spot brightness** (Brillo del punto viable) (0-95).



Este es el brillo del punto central de la célula. Este es un porcentaje del rango de escala de grises. Los centros celulares deben ser más altos (más claros) que este porcentaje para que se consideren viables. Introduzca un intervalo de 0 a 95 %. 55 % es el valor habitual.

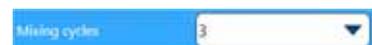
NOTA El brillo y el área del punto de la célula determinan si una célula es o no viable.

11 Introduzca el **Viable spot area** (Área del punto viable) (0-95).



El área del punto viable es un porcentaje del área total de la célula. El punto central brillante debe ser más grande que este, como porcentaje del área total, para ser considerado viable. Introduzca un intervalo de 0 a 95 %. Los valores típicos van de 5 a 10 %. Cualquier extremo de este valor hará que todas las células sean viables o no viables. Si el área del punto central es mayor que este porcentaje del área total contenida dentro del borde exterior de la célula, se considera que la célula es viable.

12 Introduzca los **Mixing cycles** (Ciclos de mezcla) (1-10).



El azul tripano y la muestra se mezclan traspasando la mezcla una y otra vez entre el recipiente de muestra y la jeringa. Este parámetro determina el número de veces que la mezcla se devuelve al recipiente. Introduzca un intervalo de 1 a 10. Normalmente, tres veces es suficiente, pero si la muestra resiste a la mezcla con azul tripano, puede que sea necesario usar un valor más alto para lograr una buena mezcla e incluso intensidades de fondo. Esta característica es especialmente útil para los tipos celulares que pueden romperse debido a una mezcla excesiva. Reducir el número de ciclos de mezcla mejorará esta situación.

- 13** Introduzca el Concentration Adjustment Factor (Factor de ajuste de concentración) como un porcentaje (por ejemplo, 5.0 % o -5.0 %; el rango está limitado a +/-20 %).

El factor de ajuste de concentración se utiliza para ajustar la concentración y que coincida con los resultados de otros instrumentos. El factor de ajuste de concentración es el porcentaje del valor de concentración determinado de una muestra que se aplica para obtener el valor de concentración final. Este valor solo se aplica a las muestras procesadas utilizando el tipo celular especificado. El botón de **signo de interrogación** muestra la fórmula para calcular el factor de ajuste de concentración.

Concentration Adjustment Factor

Allows specific cell type to be adjusted to match legacy instrument results. Adjustment Range is limited to +/- 20%.

It is recommended to use the following formula to determine the value.

$$\text{Concentration Adjustment Factor} = \frac{\text{Target Concentration} - \text{Measured Concentration}}{\text{Measured Concentration}}$$

OK

NOTA Target concentration (Concentración objetivo) es el valor de concentración con el que Vi-CELL BLU debe correlacionarse y Measured concentration (Concentración medida) es la concentración medida en Vi-CELL BLU. Se recomienda utilizar un conjunto de datos de muestras idénticas de concentración variable para lograr un factor de ajuste representativo.

- 14** Seleccione  para guardar el tipo celular nuevo o modificado.

NOTA El sistema solicita al usuario que introduzca la contraseña al añadir y/o editar el tipo celular.

Optimización del tipo celular

Para muchos tipos celulares, son adecuados los valores predeterminados del tipo celular proporcionados en el software. Para algunas líneas celulares, los parámetros necesitarán ser modificados para optimizar el análisis de las células. [Tabla 6.1](#), [Figura 6.1](#), [Tabla 6.3](#) y [Tabla 6.4](#) siguientes le sirven de guía durante el proceso de optimización del tipo celular.

NOTA Guardar menos que el número original de imágenes puede causar cambios en los valores de los resultados durante la repetición del análisis. Si se planea realizar una optimización del tipo celular, es importante guardar todo el conjunto de imágenes para utilizarlo en un nuevo análisis.

Tabla 6.1 Pautas de tipo celular

	Parámetros de tipo celular	Intervalo típico	Intervalo completo	Aumentar valor	Disminuir valor	Cuándo/por qué querría cambiar esto	Advertencias
Define si hay una célula o no la hay	Diámetro mínimo	De 5 a 12 μm	De 1 a 60 μm	Menos células identificadas	Más células identificadas	El software está excluyendo las células pequeñas (marcadas con un círculo azul) Residuos incluidos en el análisis	Demasiado bajo, puede que incluya residuos Demasiado alto, células excluidas
	Diámetro máximo	De 15 a 50 μm	De 1 a 60 μm	Más células identificadas	Menos células identificadas	El software está excluyendo las células grandes (marcadas con un círculo azul) Los agregados de células están incluidos	Demasiado bajo, puede que excluya células Agregados de células incluidos
	Nitidez celular	De 5 a 25	Del 0 al 100	Menos células identificadas	Más células identificadas	El software está excluyendo células "difusas" Se están seleccionando residuos no deseados	Si se ajusta demasiado alto, podría provocar que la célula muerta fuera excluida y que se alterase la viabilidad del porcentaje.
	Circularidad mínima	Del 0 al 0,60	Del 0 al 1,00	Las células muertas cuya forma sea más irregular serán excluidas	Las células muertas cuya forma sea menos irregular serán excluidas	Los residuos no deseados cuya forma es irregular están siendo seleccionados	Demasiado baja, puede que esté capturando residuos no deseados Demasiado alta, puede que comience a excluir células
	Grado de desagrupación	Ninguno, Bajo, Medio o Alto	N/A	Más células identificadas	Menos células identificadas	Las células de los grupos se están pasando por alto Las células individuales están siendo consideradas como 2 o más células	Demasiado bajo, puede que esté pasando por alto las células de los grupos Demasiado alto, puede que desagrupe en exceso anotando células individuales como 2 o más células

Tabla 6.1 Pautas de tipo celular

	Parámetros de tipo celular	Intervalo típico	Intervalo completo	Aumentar valor	Disminuir valor	Cuándo/por qué querría cambiar esto	Advertencias
Define si las células identificadas son viables o no	Brillo del punto de célula viable	Del 40 al 60 %	De 0 a 95 %	Más células consideradas muertas	Más células consideradas viables	Las células viables son consideradas muertas Las células muertas son consideradas viables	Demasiado bajo, puede que comience a considerar vivas las células muertas Demasiado alto, puede que comience a considerar muertas las células vivas
	Área del punto de célula viable	De 3 a 12 %	De 0 a 95 %	Más células consideradas muertas	Más células consideradas viables	Las células viables son consideradas muertas Las células muertas son consideradas viables	Demasiado bajo, puede que comience a considerar vivas las células muertas Demasiado alto, puede que comience a considerar muertas las células vivas

Tabla 6.2 Definiciones de los parámetros de tipo celular

Parámetro de tipo celular	Papel en la identificación de células viables
Nitidez celular	La nitidez celular es una medida de los bordes de las células dentro del intervalo 0-100.Reducir el valor permite que los objetos más difusos sean considerados células.Aumentar la nitidez eliminará del recuento celular las células más difusas.
Brillo del punto de célula viable	El brillo del punto de célula viable mide el brillo del centro de las células para determinar si la célula es viable o no viable (anotación en verde o rojo).En los valores altos, solo las células que tienen centros blancos brillantes se cuentan como viables (la viabilidad disminuirá).En los valores bajos, las células que tienen centros grises se contarán como viables (la viabilidad aumentará).Es importante comprobar la anotación para determinar si el brillo del punto de célula viable está correctamente ajustado.
Área del punto de célula viable	El área del punto de célula viable es el porcentaje del área blanca de una célula utilizado para determinar si la célula es viable o no viable.En los valores altos, solo las células que tienen centros blancos brillantes se cuentan como viables (la viabilidad disminuirá).Normalmente, no es necesario ajustar este parámetro.
Circularidad mínima	Este parámetro se utiliza para eliminar los residuos.Considere que "1" es un círculo perfecto.

Tabla 6.2 Definiciones de los parámetros de tipo celular

Parámetro de tipo celular	Papel en la identificación de células viables
<p>Grado de desagrupación</p>	<p>El grado de desagrupación define la intensidad de los agregados celulares que se están desagrupando. Al seleccionar None (Ninguno) no desagrupará los agregados de células: apto para muestras con células que no contienen agregados celulares. Seleccione Low (Bajo) para las muestras con agregados de 2-3 células. Seleccione Medium (Medio) para las muestras con algunos agregados de más de 3 células. Seleccione High (Alto) para las células de levadura.</p> <p>NOTA Cualquier grupo marcado con un recuadro rojo no será sometido a desagrupación. Un recuadro rojo indica un grupo de gran tamaño que se excluye automáticamente. Esto NO es un intento fallido de desagrupación.</p>
<p>Factor de ajuste de concentración</p>	<p>El factor de ajuste de concentración se utiliza para ajustar la concentración y que coincida con los resultados de otros instrumentos. El factor de ajuste de concentración es el porcentaje del valor de concentración determinado de una muestra que se aplica para obtener el valor de concentración final. Este valor solo se aplica a las muestras procesadas utilizando el tipo celular especificado. El rango de valores permitidos es +/-20 por ciento en incrementos de 0,1 %.</p>

Figura 6.1 Flujo de trabajo de tipo celular

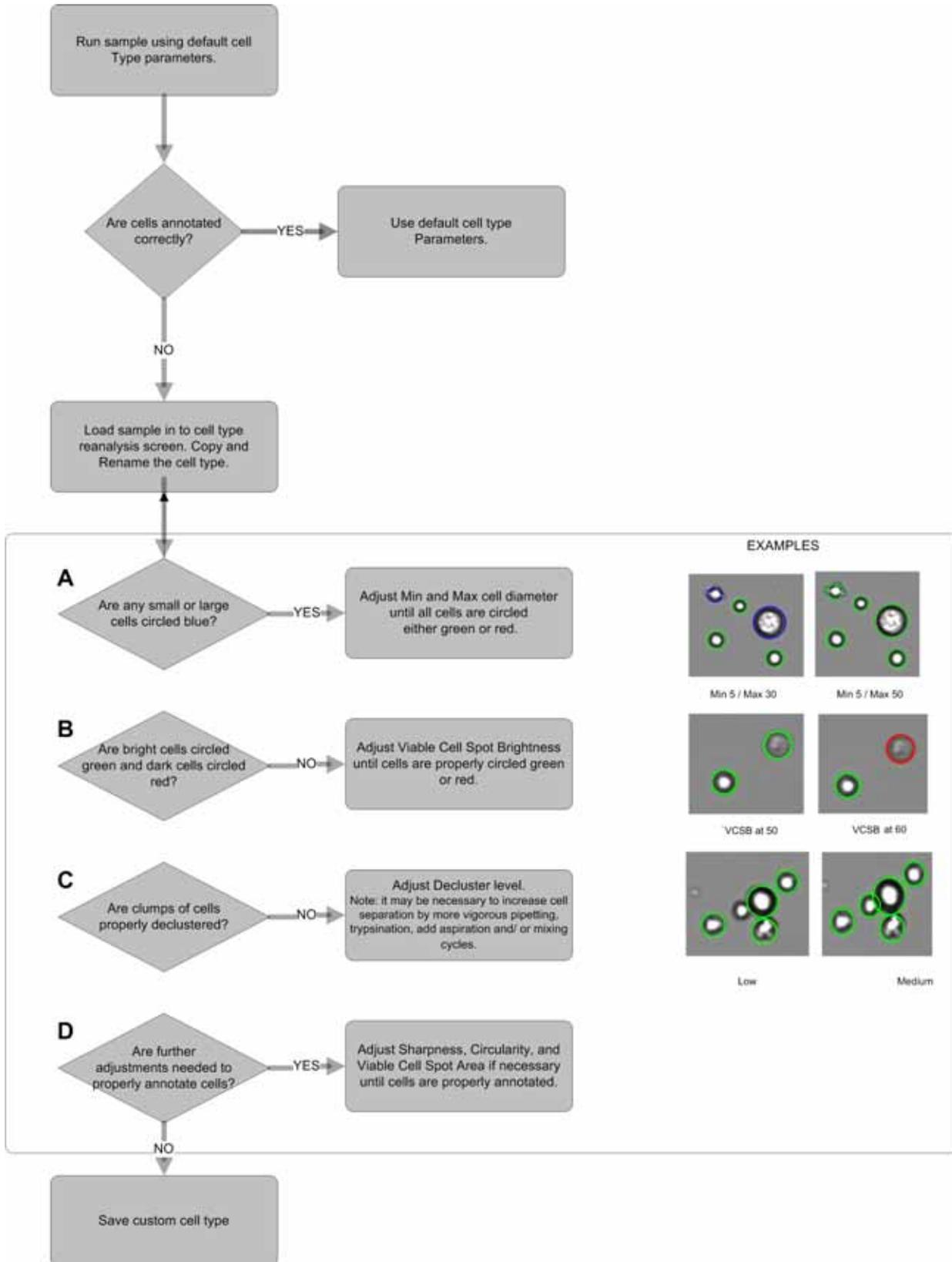


Tabla 6.3 Desagrupación

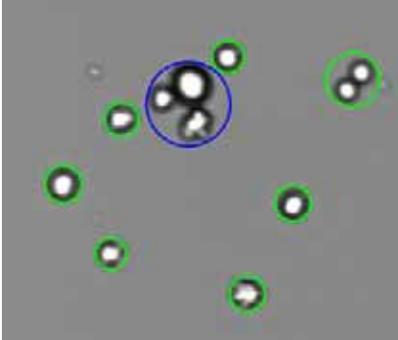
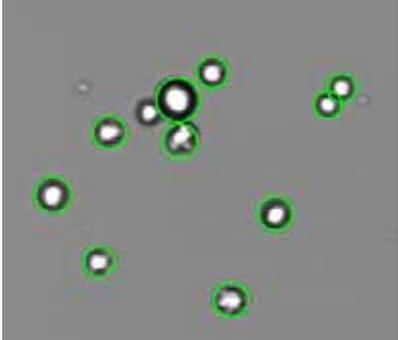
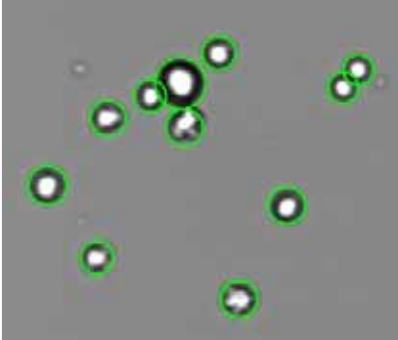
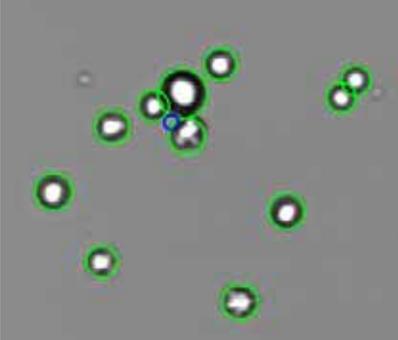
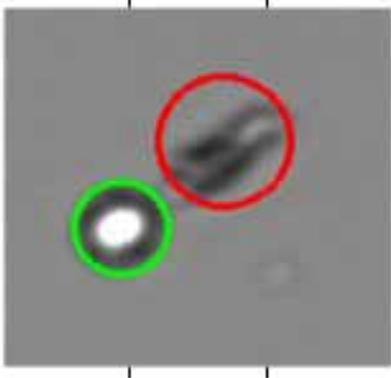
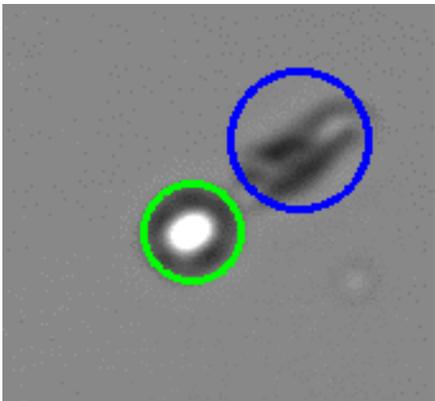
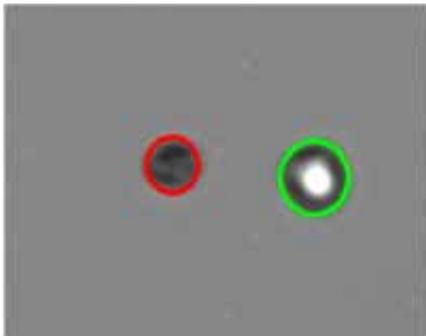
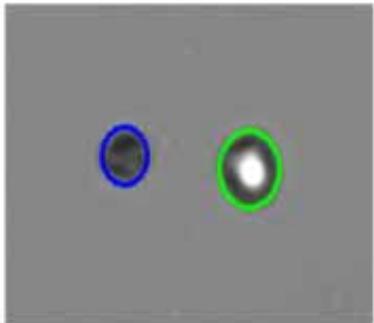
Ninguna desagrupación	Desagrupación baja
	
Desagrupación media	Desagrupación alta
	

Tabla 6.4 Nitidez celular

Nitidez celular 7 (predeterminada)	Nitidez celular 30
	
Nitidez celular 7 (predeterminada)	Nitidez celular 30
	

NOTA Tabla 6.4 muestra un ejemplo de nitidez celular ajustada a 7 (predeterminada), a la izquierda. La nitidez celular es ajustada a 30, a la derecha, y se utiliza para eliminar residuos. Sin embargo, a 30 también se eliminan algunas células muertas.

Administración de informes

Resultados de informes

Informes de resumen de análisis completados

- 1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Results** (Resultados de informes).

La pantalla **Completed run summary report** (Informe de resumen de análisis completado) se muestra de forma predeterminada.

Puede optar por crear otros informes. Utilice los enlaces siguientes para crear otros informes.

- [Informes de resultados de análisis.](#)
- [Informes de control de calidad](#)
- [Informes de tipos celulares](#)
- [Estado del instrumento](#)

2 En la pantalla **Completed run summary report** (Informe de resumen de análisis completado):

- Seleccione el **User name** (Nombre de usuario).
- Seleccione las fechas **From** (Desde) y **To** (Hasta).
- Seleccione sus **Print Options** (Opciones de impresión).
- Introduzca un **Print title** (Título de impresión).
- Introduzca **Comments** (Comentarios) adicionales.



- 3 Seleccione  para generar el informe PDF.



Sample ID	Analysis date	Total	Viability	Cell type	Analysis by	Signature
QC_Sample	2/10/2021 10:17:48 AM	14,833	0.001	10.000 Default	QC_Persona	
QC_Sample	2/10/2021 10:21:17 AM	4,710	0.009	10.000 Core Assets	QC_Persona	
User1_Sample017	2/10/2021 10:22:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample018	2/10/2021 10:23:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample019	2/10/2021 10:24:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample020	2/10/2021 10:25:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample021	2/10/2021 10:26:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample022	2/10/2021 10:27:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample023	2/10/2021 10:28:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	
User1_Sample024	2/10/2021 10:29:17 AM	0.000	0.000	10.000 Default	User1	

- 4 Seleccione  para guardar el informe como un archivo PDF.

Informes de resultados de análisis

- 1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Results** (Resultados de informes).

- 2 Seleccione **Run Results** (Resultados de análisis).



VI-CELL BLU 4/5/2021 5:30 PM
factory_admin

Results Logs

Completed run summary

Run results

Quality controls

Cell type

Instrument status

Scheduled data exports

Run results report

User name: [] Sample ID: [] Date: []

Print type: VI-CELL BLU v1.4.15

Comments: []

Print options

Print

PDF

Excel

HTML

Text

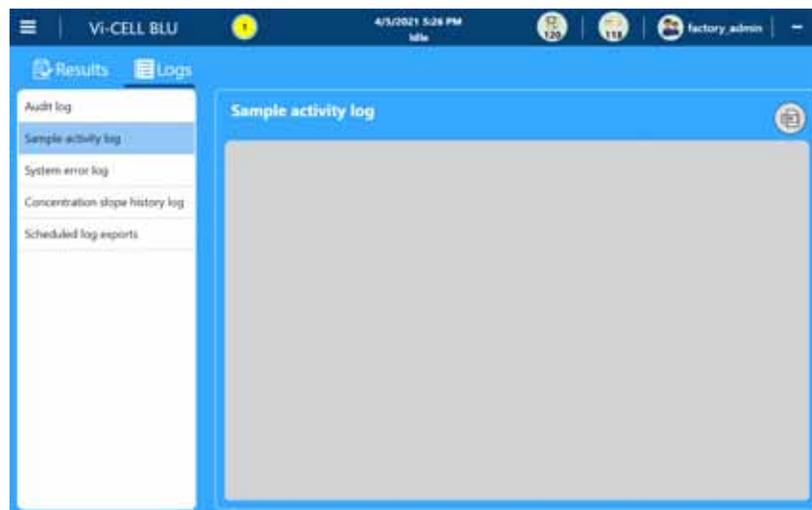
Caption: []

3 Seleccione  para elegir un archivos de datos para crear un informe.

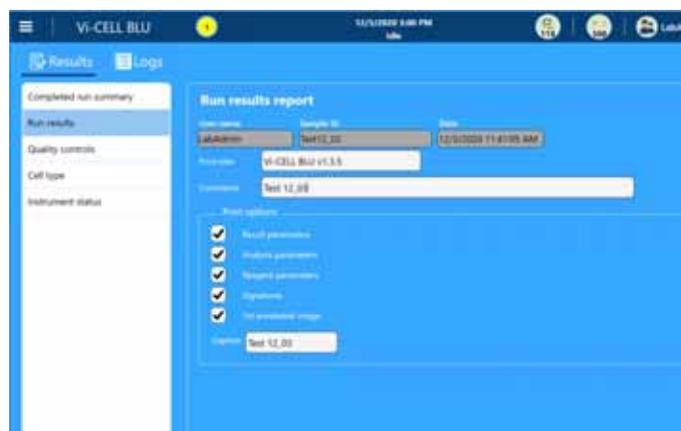
- Seleccione un **User name** (Nombre de usuario).
- Seleccione las fechas **From** (Desde) y **To** (Hasta).
- Seleccione .



- Seleccione un listado en el **Sample Set** (Grupo de muestras).
- Seleccione una muestra de la lista **Sample ID** (ID de la muestra).
- Seleccione .



4 En la pantalla **Run Results** (Resultados de análisis),



- Introduzca un **Print title** (Título de impresión).
- Introduzca **Comments** (Comentarios) adicionales.

- Seleccione sus **Print Options** (Opciones de impresión) e introduzca un **Caption** (Pie de foto) si es necesario.

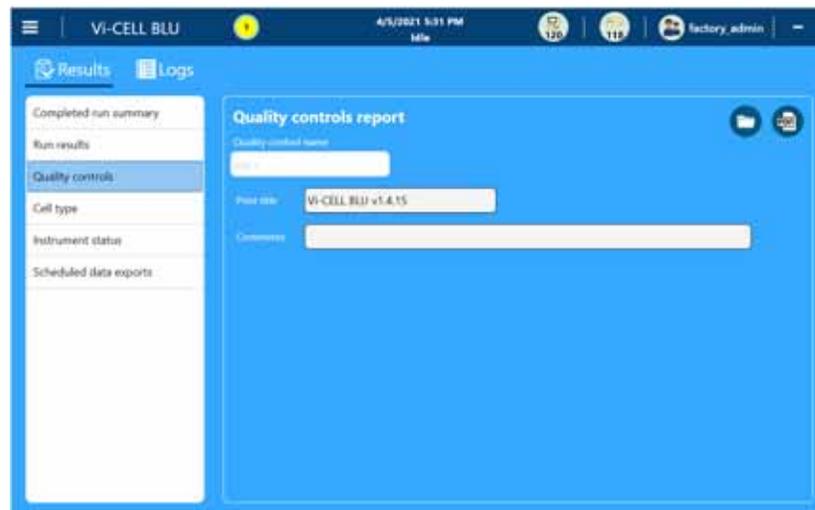
5 Seleccione  para generar el informe PDF.

6 Seleccione  para guardar el informe como un archivo PDF.

Informes de control de calidad

1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Results** (Resultados de informes).

2 Seleccione **Quality controls** (Controles de calidad).



- 3 Seleccione  para elegir un archivo de control de calidad para el informe.
- Seleccione un archivo de control de calidad.
 - Seleccione .



- 4 En la pantalla **Quality controls** (Controles de calidad):
- Introduzca un **Print title** (Título de impresión).
 - Introduzca **Comments** (Comentarios) adicionales.



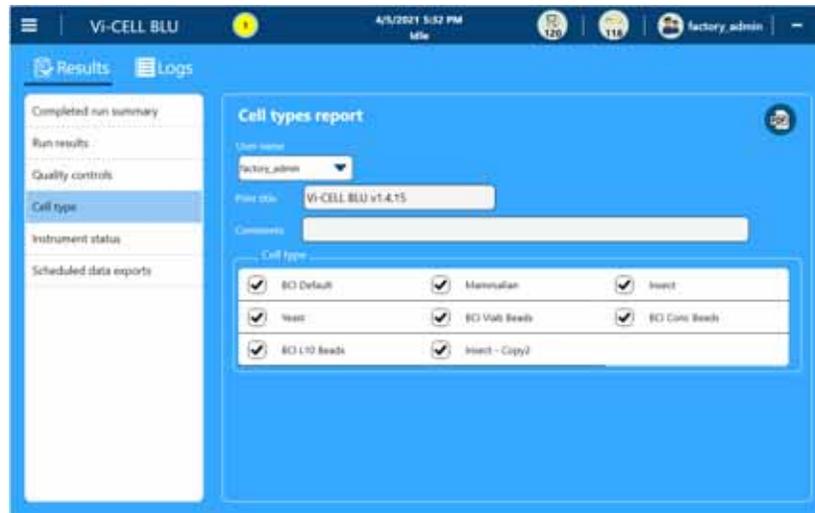
- 5 Seleccione  y después  para guardar el informe como un archivo PDF.

NOTA Hay barras de los límites aceptables en función del valor y la tolerancia del ensayo.No obstante, no aparecen hasta que el segundo punto de datos está disponible.

Informes de tipos celulares

1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Results** (Resultados de informes).

2 Seleccione **Cell type** (Tipo celular).



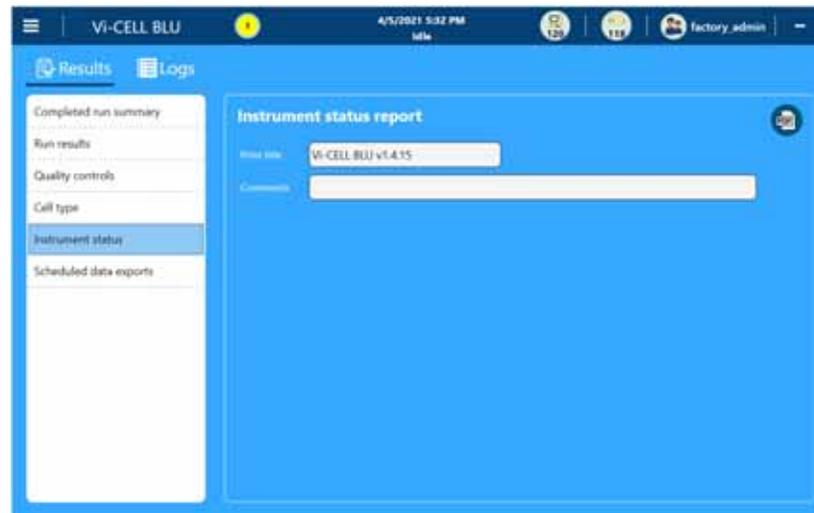
3 En la pantalla **Cell type** (Tipo celular):

- Seleccione un **User name** (Nombre de usuario).
- Seleccione sus opciones de **Cell type** (Tipo celular).
- Introduzca un **Print title** (Título de impresión).
- Introduzca **Comments** (Comentarios) adicionales.

4 Seleccione  para guardar el informe como un archivo PDF.

Estado del instrumento

- 1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Results** (Resultados de informes).
- 2 Seleccione **Instrument status** (Estado del instrumento).



- 3 En la pantalla **Instrument status report** (Informe del estado del instrumento):
 - Introduzca un **Print title** (Título de impresión).
 - Introduzca **Comments** (Comentarios) adicionales.

- 4 Seleccione  para generar el informe PDF.

- 5 Seleccione  para guardar el informe como un archivo PDF.

Exportaciones de datos programadas

1. Seleccione el icono “Nuevo”.
2. Active la exportación.



- Introduzca un **Schedule Name** (Nombre del programa) y **Comments** (Comentarios) a fin de distinguir cada informe programado.

Vi-CELL BLU

Schedule Name Enabled

Comments

Export to

Export filename

Encrypt export? Export CSVs and non-encrypted images

Notify

Repeat

Export at :

Each export will contain samples from the previous 24 hours.

Additional data filters

NOTA Las rutas de archivos válidas para Scheduled File/Log Exports (Exportaciones programadas de archivos/registros) son las siguientes:

- C:\Instrument\Export
- Ruta de archivos para una unidad USB externa
- Ruta de archivos para la ubicación de una unidad de red asignada

- Seleccione si la exportación es para Offline Analysis (Análisis fuera de línea) o una colección de archivos CSV e imágenes descriptadas contenidas en un solo archivo zip.

Encrypt export? Export for offline analysis

Encrypt export? Export CSVs and non-encrypted images

- Introduzca una dirección de correo electrónico que reciba la notificación de que se ha procesado la exportación.

NOTA Para ello tiene que estar configurado SMTP.

Notify

6. Configure la frecuencia repetida de esta exportación programada.



Repeat: Daily

Export at: 0 : 00 24 Hour

Each export will contain samples from the previous 24 hours.



Repeat: Weekly

Export on: Sunday at 0 : 00 24 Hour

Each export will contain samples from the previous 7 days.



Repeat: Monthly

Export on: 1 day of month at 0 : 00 24 Hour

Each export will contain samples from the previous month.

NOTA Al procesar una exportación programada, los datos se recuperan de la base de datos mediante los criterios de filtrado facilitados. En caso de eliminar datos del instrumento antes de procesar una exportación programada, los datos no se incluirán en el archivo de datos exportados.

NOTA En caso de que no pueda completarse una exportación, se volverá a intentar cada 24 horas hasta que pueda completarse.

7. Seleccione más opciones de filtros de los datos para exportar. Los datos exportados se pueden limitar aplicando más filtros, como el grupo de muestras y la información de cada muestra.



Additional data filters

Sample Set Filter: All

User name: All

Sample Set Name: [Empty]

Tag: [Empty]

Cell Type: All



Additional data filters

Sample Filter: All

User name: All

Sample ID: [Empty]

Tag: [Empty]

Cell Type: All

NOTA • Las exportaciones programadas son una tarea de baja prioridad en el sistema y su procesamiento es más lento cuando el sistema está procesando muestras.

NOTA Cada vez se procesará una sola exportación programada (registros o datos). Si hay más de una exportación lista a la misma hora programada, se selecciona la primera exportación de la lista.

NOTA El sistema busca exportaciones programadas (registros y datos) cada minuto, aproximadamente. No las busca mientras se está procesando otra exportación o si un usuario está eliminando registros de muestras.

Registros de informes

Registro de intervención

- 1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Logs**(Registros de informes).
- 2 Seleccione **Audit log** (Registro de auditoría).



NOTA Consulte en [Eventos de la pista de auditoría](#) la lista de entradas del registro de auditoría y las descripciones asociadas.

- 3 Seleccione un archivo y  para guardar el registro como un archivo CSV.

Eventos de la pista de auditoría

Consulte en [Eventos de la pista de auditoría](#) [Tabla 6.5](#) la lista de eventos de la pista de auditoría y las descripciones asociadas.

Tabla 6.5 Eventos de la pista de auditoría

Evento de la pista de auditoría	Descripción
evt_login	Inicio de sesión del usuario
evt_logout	Cierre de sesión del usuario
evt_logoutforced	Cerrar sesión de usuario después de que se agote el tiempo límite
evt_unlockedbyuser	Desbloqueo por el usuario
evt_loginfailure	Error al iniciar sesión

Tabla 6.5 Eventos de la pista de auditoría *(Continued)*

Evento de la pista de auditoría	Descripción
evt_accountlockout	La cuenta está bloqueada
evt_useradd	Añadir usuario
evt_userremove	Usuario eliminado
evt_userenable	Usuario habilitado
evt_userdisable	Desactivado por el usuario
evt_passwordchange	Cambiar contraseña
evt_passwordreset	Restablecer contraseña
evt_userpermissionschange	El nivel de usuario ha sido modificado
evt_securityenable	Seguridad activada
evt_securitydisable	Seguridad desactivada
evt_celltypecreate	Nuevo tipo celular
evt_celltypemodify	Tipo celular modificado
evt_celltypedelete	Tipo celular borrado
evt_analysiscreate	El archivo del tipo de respuesta ha sido creado
evt_analysismodify	Tipo de respuesta modificado
evt_analysisdelete	Tipo de respuesta borrado
evt_qcontrolcreate	Control de calidad creado
evt_qcontroldelete	Control de calidad borrado
evt_fluidicsflush	Enjuagar
evt_fluidicsprime	Cebar
evt_fluidicsdrain	Drenar
evt_fluidicsdecontaminate	Descontaminar
evt_fluidicsnightlyclean	Limpieza nocturna
evt_reagentload	Paquete de reactivo instalado
evt_reagentunload	Paquete de reactivo retirado
evt_reagentinvalid	No se ha podido leer/verificar el paquete de reactivos
evt_reagentunusable	El paquete de reactivos está vacío o ha caducado
evt_firmwareupdate	Firmware actualizado
evt_auditlogarchive	Registro de auditoría archivado
evt_errorlogarchive	Registro de errores archivado
evt_samplelogarchive	Registro de muestras archivado
evt_datavalidationfailure	Se ha encontrado una discrepancia en los datos o en el archivo de configuración
evt_signaturedefinitionadd	Significado de la firma añadido
evt_signaturedefinitionremove	Significado de la firma eliminado
evt_concentrationinterceptset	Se ha establecido la intersección de la concentración

Tabla 6.5 Eventos de la pista de auditoría (*Continued*)

Evento de la pista de auditoría	Descripción
evt_concentrationinterceptnotset	No se ha encontrado o no se ha podido almacenar el ajuste de la intersección de la concentración
evt_concentrationslopeset	Se ha establecido la compensación de la pendiente de concentración
evt_concentrationslopenotset	No se ha encontrado o no se ha podido almacenar el ajuste de la pendiente de concentración
evt_sizeinterceptset	Se ha establecido la intersección de la determinación del tamaño
evt_sizeinterceptnotset	No se ha encontrado o no se ha podido almacenar la intersección de la determinación del tamaño
evt_sizeslopeset	Se ha establecido la pendiente de la determinación del tamaño
evt_sizeslopenotset	No se ha encontrado o no se ha podido almacenar la pendiente de la determinación del tamaño
evt_notAuthorized	El usuario no está autorizado para llevar a cabo la operación
evt_instrumentconfignotfound	No se ha podido encontrar/leer un archivo de configuración
evt_instrumentconfigimported	Se ha importado la configuración del instrumento
evt_instrumentconfigexported	Se ha exportado la configuración del instrumento
evt_focusaccepted	Se ha aceptado el enfoque
evt_clearedexportdata	El contenido de la carpeta "ExportData" ha sido eliminado
evt_clearedcalibrationfactors	La pendiente de concentración/determinación del tamaño y el historial de intersección han sido eliminados
evt_dustsubtractionaccepted	La nueva imagen de "sustracción de polvo" ha sido guardada para utilizarse
evt_deletesamplerrecord	El resultado de la muestra ha sido eliminado (análisis e imágenes)
evt_deleteworkqueuerecord	El informe de la cola ha sido eliminado
evt_manualfocusoperation	La posición del enfoque de la cámara ha sido ajustada manualmente
evt_datasignatureapplied	Los datos han sido firmados
evt_deleteresultrecord	El informe del análisis de muestras ha sido eliminado
evt_sampleprocessingerror	Se ha producido un fallo al procesar la muestra de un usuario
evt_offlinemode	El software se está ejecutando en modo de análisis fuera de línea
evt_sampleresultcreated	Se ha creado un informe de análisis de muestras
evt_Instrumentdataexported	Los datos de los resultados han sido exportados desde el instrumento
evt_setuserpasswordexpiration	El ajuste de la duración de la contraseña ha sido modificado
evt_setuserinactivitytimeout	El ajuste del tiempo límite de inactividad ha sido modificado
evt_serialnumberupdated	Número de serie actualizado
evt_serialnumberupdatefailed	Actualización fallida del número de serie
evt_serialnumbernotset	Número de serie sin configurar
evt_serialnumberinconsistent	El número de serie no es coherente
evt_setuser	Configuración del usuario establecida
evt_updatefailed	Error al actualizar el firmware

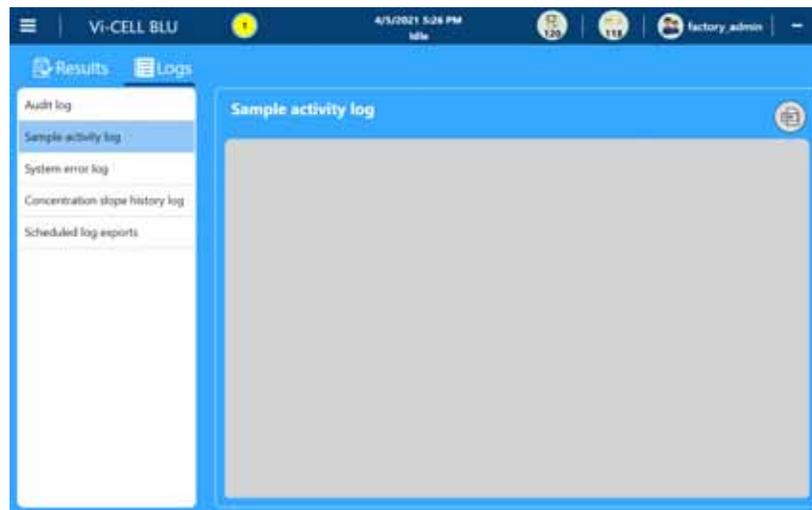
Tabla 6.5 Eventos de la pista de auditoría *(Continued)*

Evento de la pista de auditoría	Descripción
evt_fluidicsautomationnightlyclean	Limpieza nocturna de A-Cup
evt_automation	Estado de automatización
evt_acupusingstandardconcentrationintercept	A-Cup con pendiente de concentración estándar

Sample Activity Log (Registro de actividad de la muestra)

1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Logs**(Registros de informes).

2 Seleccione **Sample activity log** (Registro de actividad de la muestra).

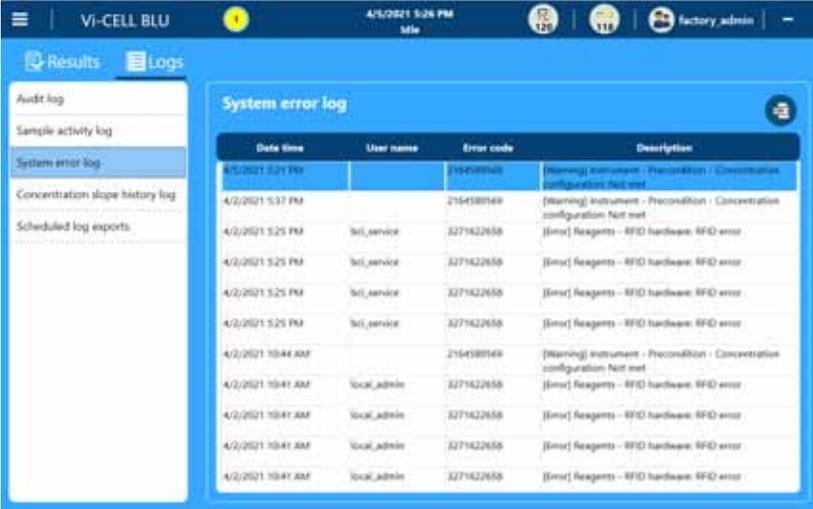


3 Seleccione un archivo y  para guardar el registro como un archivo CSV.

Registro de errores del sistema

1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Logs**(Registros de informes).

2 Seleccione **System error log** (Registro de errores del sistema).

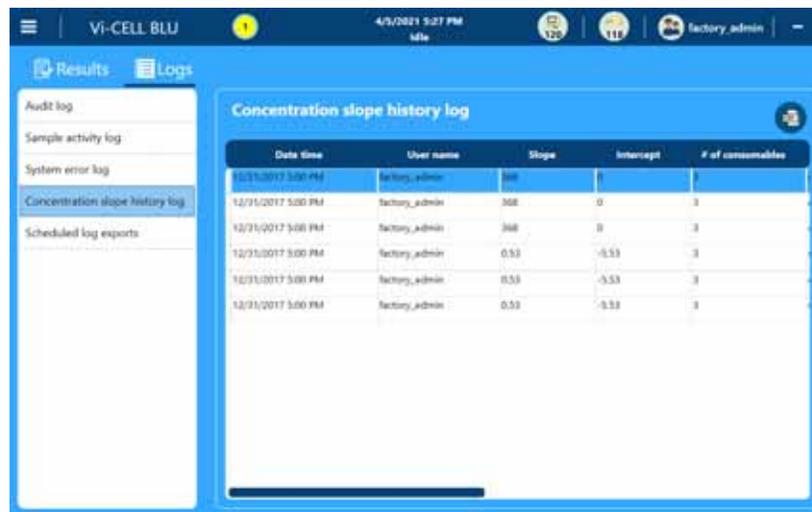


Date time	User name	Error code	Description
4/2/2021 2:21 PM		214589149	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 5:37 PM		214589149	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 5:25 PM	9d_service	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	9d_service	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	9d_service	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 5:25 PM	9d_service	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:44 AM		214589149	[Warning] Instrument - Precondition - Concentration configuration Not met
4/2/2021 10:41 AM	fock_admin	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	fock_admin	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	fock_admin	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error
4/2/2021 10:41 AM	fock_admin	3271622658	[Error] Reagents - RFID hardware: RFID error

3 Seleccione un archivo y  para guardar el registro como un archivo CSV.

Registro del historial de pendientes de concentración

- 1 Seleccione  >  >  para ver la pantalla **Report Logs**(Registros de informes).
- 2 Seleccione **Concentration Slope History Log** (Registro del historial de pendientes de concentración).



Date time	User name	Slope	Intercept	# of consumables
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	368	0	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	368	0	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-5.53	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-5.53	3
12/31/2017 5:00 PM	factory_admin	0.53	-5.53	3

- 3 Seleccione un archivo y  para guardar el registro como un archivo CSV.

Exportaciones de registros programadas

1. Seleccione el icono “Nuevo”.

2. Introduzca un **Schedule Name** (Nombre del programa) y **Comments** (Comentarios) a fin de distinguir cada informe programado.

3. Seleccione los registros que se van a exportar.

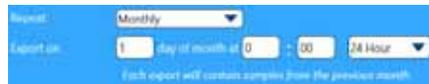
NOTA Las rutas de archivos válidas para Scheduled File/Log Exports (Exportaciones programadas de archivos/registros) son las siguientes:

- C:\Instrument\Export
- Ruta de archivos para una unidad USB externa
- Ruta de archivos para la ubicación de una unidad de red asignada

4. Introduzca una dirección de correo electrónico que reciba la notificación de que se ha procesado la exportación.

NOTA Para ello tiene que estar configurado SMTP.

- Configure la frecuencia repetida de esta exportación programada.



NOTA • Las exportaciones programadas son una tarea de baja prioridad en el sistema y su procesamiento es más lento cuando el sistema está procesando muestras.

NOTA • Cada vez se procesará una sola exportación programada (registros o datos). Si hay más de una exportación lista a la misma hora programada, se selecciona la primera exportación de la lista.

NOTA • El sistema busca exportaciones programadas (registros y datos) cada minuto, aproximadamente. No las busca mientras se está procesando otra exportación o si un usuario está eliminando registros de muestras.

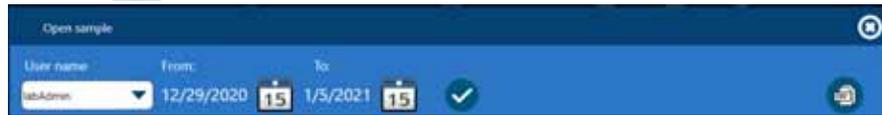
Administración de almacenamiento

- Seleccione  >  Settings >  Storage para mostrar la pantalla Storage Administration (Administración del almacenamiento).



- Para mostrar un intervalo de muestras:
 - Seleccione un **User name** (Nombre de usuario).
 - Seleccione las fechas **From** (Desde) y **To** (Hasta).

- Seleccione .



Funciones de la administración del almacenamiento

Exportación de los resultados de las muestras

Exporte los resultados de las muestras para archivar los datos. Los resultados de las muestras deberían ser exportados habitualmente para evitar errores generados porque el disco duro esté lleno. El sistema puede exportar archivos PDF y CSV.



NOTA Si no se detecta ningún dispositivo externo, las muestras se exportarán hacia C:\Instrument\Export por defecto. Si se detecta un dispositivo externo, las muestras se exportarán hacia la raíz del dispositivo externo.

Los archivos se exportarán como archivo zip con el instrumento y una marca de hora en el nombre del archivo.

1. Seleccione un valor para N =.

2. Seleccione .

NOTA Puede que se tarde mucho tiempo en exportar grandes conjuntos de datos. El instrumento no se podrá utilizar durante la exportación. El software muestra el mensaje “exporting data” (exportando datos), así como una barra de progreso, y bloquea al usuario del instrumento hasta que el proceso finalice.

Eliminación de los resultados exportados

Todos los archivos de los resultados exportados son eliminados.

NOTA Puede que se tarde mucho tiempo en eliminar grandes conjuntos de datos. No se puede utilizar el instrumento mientras se están procesando eliminaciones.

NOTA La carpeta de exportación puede contener elementos que se vayan a exportar para volver a analizarlos, o información de configuración del instrumento que se vaya a exportar para utilizarla en otros instrumentos. La operación de eliminación elimina todo el contenido de la carpeta de exportación; por ello hay que tener cuidado de no eliminar otros datos que todavía no se hayan recogido para su uso previsto.

Eliminar resultados de la muestra

1. Verifique qué espacio de almacenamiento hay disponible en la unidad, como se muestra a continuación.

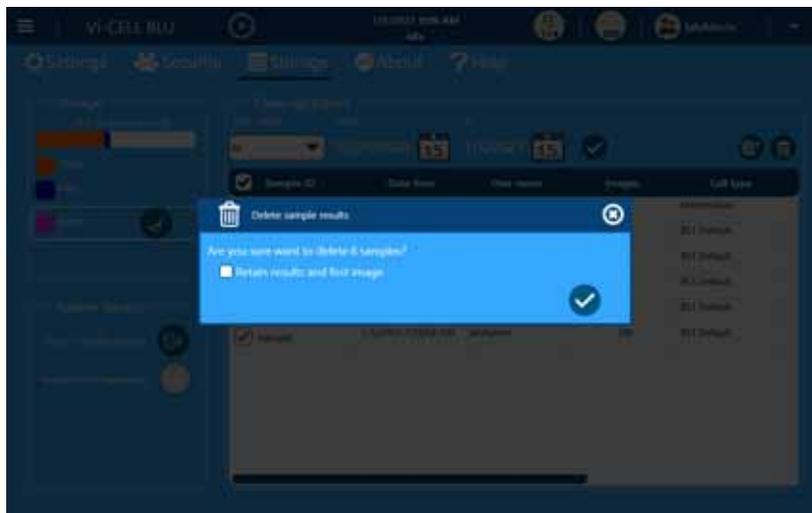


- Elija la función Clean Up search (Borrar búsqueda) seleccionando el nombre de usuario y el intervalo de la fecha para borrar las muestras, como se muestra a continuación.

NOTA La función Clean Up search (Borrar búsqueda) está limitada a solo 1000 muestras.



- Selecione  junto a Clean Up criteria (Criterios de borrado) y aparecerá la ventana Delete Sample Results (Borrar los resultados de las muestras).



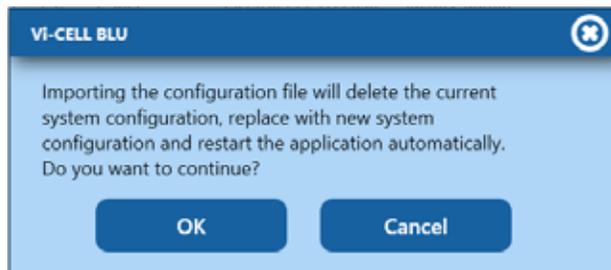
- Marque la casilla de verificación que se muestra arriba para eliminar las imágenes no deseadas pero conservar el registro de muestra y los datos de objetos asociados con la primera imagen solamente.
- Selecione  si desea finalizar la eliminación.

Exportación de la configuración

La característica Export configuration (Exportar configuración) crea una copia de la configuración actual del instrumento, que incluye la lista de usuarios, las listas de los tipos celulares, los controles de calidad y las firmas. El archivo exportado de la configuración puede utilizarse para reproducir una configuración en varios instrumentos de un laboratorio o como copia de seguridad periódica contra los fallos del instrumento.

1. El diálogo Save As (Guardar como) se abre para elegir la ubicación en la que guardar el archivo de configuración.
2. Seleccione **Save** (Guardar).

Importación de la configuración



1. Seleccione **OK** (Aceptar) o **Cancelar** (Cancelar).

NOTA Para importar una configuración, se eliminarán todos los datos de muestra del instrumento.

ATENCIÓN

Riesgo de sustituir los archivos de configuración del instrumento. La importación de un archivo de configuración de una versión fuera de línea del software sobrescribirá los siguientes parámetros de configuración del instrumento:

- Tipo de célula
- Control de calidad
- Configuración del reactivo
- Firmas
- Lista de usuarios

System Backup (Copia de seguridad del sistema)

Un proceso de gestión de datos completo deberá contemplar copias de seguridad periódicas del sistema. De esta forma se dispondrá de un punto de recuperación para que se pueda restaurar un estado del sistema o contenido de datos a partir de intervalos conocidos.

Se pueden realizar copias de seguridad del sistema mediante las herramientas de copias de seguridad del SO o cualquier herramienta Enterprise que utilice el departamento de Informática del cliente que sea compatible con el SO del instrumento. Solicite asistencia de un representante de Informática si es necesario.

Las herramientas de copia de seguridad se tienen que ejecutar con una cuenta de usuario administrativa del SO. Los usuarios que realicen copias de seguridad en el nivel del sistema deberán conocer a fondo el SO y las herramientas de copia de seguridad y tener cuidado de no incurrir en procesos destructivos. Antes de realizar una copia de seguridad del sistema, asegúrese de que la aplicación Vi-CELL BLU esté apagada, y de que el servicio del motor de bases de datos PostgreSQL esté detenido.

Copia de seguridad de la base de datos

NOTA Esta función requiere la versión 1.4.2 o posterior.

El mantenimiento periódico debe incluir copias de seguridad de la base de datos integrada del instrumento para preservar los tipos celulares personalizados, la configuración del usuario y otras modificaciones realizadas por el cliente. Para realizar estas copias de seguridad, la base de datos proporciona una función de usuario especial sin privilegios denominada **DbBackupUser**. Este usuario específico puede leer el contenido de la base de datos, pero no puede alterar el contenido de la configuración de la base de datos ni ningún dato.

La contraseña para **DbBackupUser** se establece a través del menú de configuración de la aplicación Vi-CELL BLU en el submenú **Instrument** (Instrumento). Solo los usuarios administrativos de la aplicación Vi-CELL BLU pueden establecer la contraseña. Consulte [Figura 6.2](#) y [Figura 6.3](#).

NOTA Cuando está en **Security-Off Mode** (Modo de desactivación de seguridad), cualquier usuario puede establecer esta contraseña.

Figura 6.2 Pantalla 1 de copia de seguridad de la base de datos

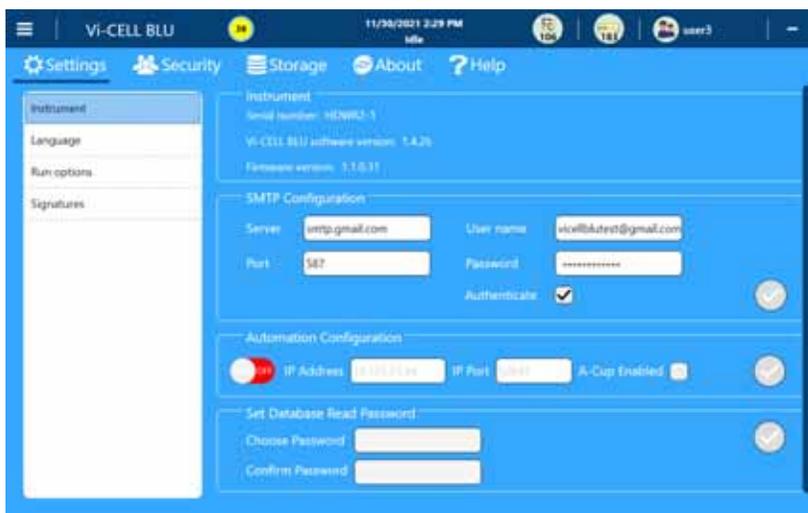
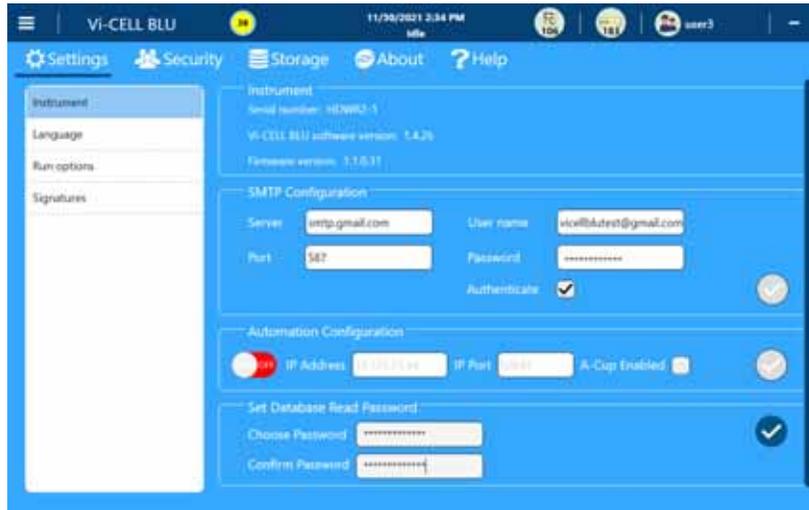


Figura 6.3 Pantalla 2 de copia de seguridad de la base de datos



La aplicación del instrumento Vi-CELL BLU no proporciona ni realiza las operaciones de copia de seguridad. El cliente puede utilizar cualquier herramienta convencional de bases de datos compatible con la base de datos PostgreSQL. Puesto que la aplicación Vi-CELL BLU mantiene abiertas las tablas de datos y de configuración durante el funcionamiento, se recomienda realizar copias de seguridad con la aplicación apagada.

Si bien no es necesario, también se recomienda que las copias de seguridad se realicen con una cuenta administrativa de usuario del SO. El motor del servidor PostgreSQL no debe apagarse, ya que se utiliza para acceder a las tablas de datos durante la copia de seguridad.

Tipos de usuario y niveles de acceso

Los tipos de roles de usuario del instrumento son: Normal (Normal), Advanced (Avanzado) y Admin (Administrador). Cuando la seguridad del instrumento está desactivada, la disponibilidad de la función es como se describe en la columna **Seguridad desactivada**, y no se usan roles de usuario individuales.

Consulte [Tabla 6.6](#) para obtener una lista de características y subcaracterísticas de software que están activadas (✓), desactivadas/de solo lectura (✗) y ocultas (👁️) para cada tipo de usuario.

Tabla 6.6 Tipos de usuario y niveles de acceso

Características	Subcaracterísticas	Usuario normal	Usuario avanzado	Usuario administrador	Seguridad (desactivada)
Menú principal					

Tabla 6.6 Tipos de usuario y niveles de acceso

Características	Subcaracterísticas	Usuario normal	Usuario avanzado	Usuario administrador	Seguridad (desactivada)
Inicio	Pantalla Sample Set creation (Creación del grupo de muestras)	✓	✓	✓	✓
	Pantalla Run Results (Resultados de análisis)	✓	✓	✓	✓
	Opciones de Export (Exportación)	✓	✓	✓	✓
	Elección de Cell Type (Tipo celular)	✓*1	✓	✓	✓
Revisión	Reanalyze (Volver a analizar)	✗	✓	✓	✓
	Search all users results (Buscar resultados de todos los usuarios)	✗	✓	✓	✓
	Signature (Firma)	✓	✓	✓	✗
Tipos de células	Menú Access Cell Types (Acceder a tipos celulares)		✓	✓	✓
	Crear (Copia)/Editar/Borrar		✓	✓	✓
Controles de calidad	Add QC (Añadir control de calidad)	✗	✓	✓	✓
	Exportar resultados		✓	✓	✓
	Visualizar resultados	✓	✓	✓	✓
	Sign (Firma)	✓	✓	✓	N/A
Ajustes	Idioma	✓	✓	✓	✓
	Instrumento	✓	✓	✓	✓
	Seguridad	✗	✗	✓	✗*2
	Configuración de firmas	✗	✗	✓	✗
	Opciones de análisis	✓	✓	✓	✓

Tabla 6.6 Tipos de usuario y niveles de acceso

Características	Subcaracterísticas	Usuario normal	Usuario avanzado	Usuario administrador	Seguridad (desactivada)
Informes	Resumen del análisis completado	✓	✓	✓	✓
	Resultados de análisis	✓	✓	✓	✓
	Controles de calidad	✓	✓	✓	✓
	Estado del instrumento	✓ *3	✓	✓	✓
Admin:usuarios	Add/Edit/Delete (Añadir, modificar, eliminar)			✓	
	Cambiar contraseña	✗	✗	✓	
Admin:almacenamiento	Ver información de almacenamiento			✓	✓
	Eliminar el contenido de la carpeta de exportación			✓	✓
	Copia de seguridad del sistema			✓	✓
Reactivos	View reagent status (Ver estado del reactivo)	✓	✓	✓	✓
	Prime (Cebbar), Flush (Enjuagar), Decontaminate (Descontaminar), Replace (Sustituir)	✓	✓	✓	✓
Ayuda		✓	✓	✓	✓
Acerca de		✓	✓	✓	✓
Abrir sesión/Cerrar sesión		✓	✓	✓	
Salir del software		✗	✗	✓	✓
Barra de título (barra superior azul)					
Icono de estado del instrumento		✓	✓	✓	✓
Icono de centro de mensajes		✓	✓	✓	✓
Minimizar opción		✗	✗	✓	✓

Tabla 6.6 Tipos de usuario y niveles de acceso

Características	Subcaracterísticas	Usuario normal	Usuario avanzado	Usuario administrador	Seguridad (desactivada)
Mi perfil		✓	✓	✓	

*1 Solo tipos celulares asignados para el usuario normal

*2 En este modo, el usuario puede volver a activar la seguridad

*3 El Instrument Status Report (Informe de estado del instrumento) para un usuario normal no contiene la lista de usuarios

¿Qué es la característica de control?

La característica de control supervisa el rendimiento de Vi-CELL BLU. La precisión de las mediciones de concentración (células totales/ml) se puede verificar utilizando los controles Vi-CELL BLU de Beckman Coulter.

- Control de concentración Vi-CELL de 0,5M (Opcional)
- Control de concentración Vi-CELL de 2M
- Control de concentración Vi-CELL de 4M
- Control de concentración Vi-CELL de 10M
- CC tamaño estándar L10
- Control de viabilidad Vi-CELL BLU al 50 %

El instrumento contiene un software especial que hace que sea muy fácil analizar la muestra de control y almacenar y revisar los resultados obtenidos.

Una recopilación de resultados de la misma muestra de control se agrupa y se puede guardar, exportar e imprimir como una entidad única llamada control. El Vi-CELL BLU viene suministrado con un tipo celular de control de concentración que se utiliza con los controles de concentración de único uso de Vi-CELL BLU de Beckman Coulter.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si utiliza perlas de control que no sean de Beckman Coulter. Para evitar daños en el instrumento si utiliza perlas de control que no sean de Beckman Coulter, debe filtrar las perlas a través de un filtro de 30 micrones.

Añadir un control de calidad

1 Seleccione  >  >  para añadir un Quality Control (Control de calidad).

2 Introduzca la información para el nuevo control de calidad.

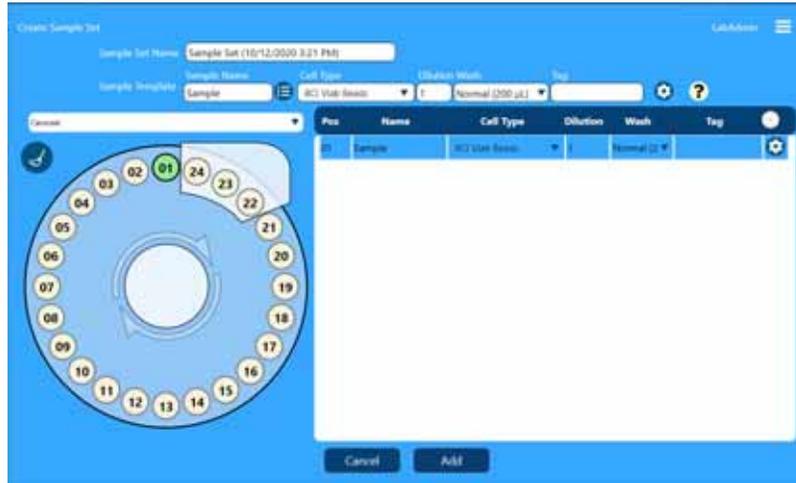


- Introduzca el **Name** (Nombre).
- Seleccione el **Cell type** (Tipo celular).
- Seleccione el **Assay parameter** (Parámetro del ensayo).
- Introduzca el **Lot number** (Número de lote).
- Introduzca el **Assay value** (Valor del ensayo).
- Introduzca los **Acceptance limits** (Límites de aceptación).
- Seleccione la fecha de **Expiration date** (Fecha de caducidad).
- Introduzca un **Comment** (Comentario), si es necesario.
- Seleccione .

NOTA El tipo celular que debe utilizarse para las perlas está anotado en las correspondientes instrucciones de uso de las perlas.

Ejecutar un control de calidad

- 1 En la pantalla Home (Inicio), seleccione y asigne el control de calidad a una posición del carrusel.



- 2 Seleccione y para ejecutar el control.

- 3 Una vez finalizado el análisis de control, podrá elegir si desea visualizar **Summary** (Resumen), **Image** (Imagen) y **Graphs** (Gráficos) o seleccionar para guardar el resultado de una muestra como archivo CSV o para guardar todo el grupo de muestras.



NOTA En la pantalla de controles de calidad, cuando se selecciona un CC, podrá seleccionar el botón del historial, con el fin de ver los resultados solamente para ese CC a lo largo del tiempo, aplicando al gráfico las barras de error.

Procedimientos de mantenimiento

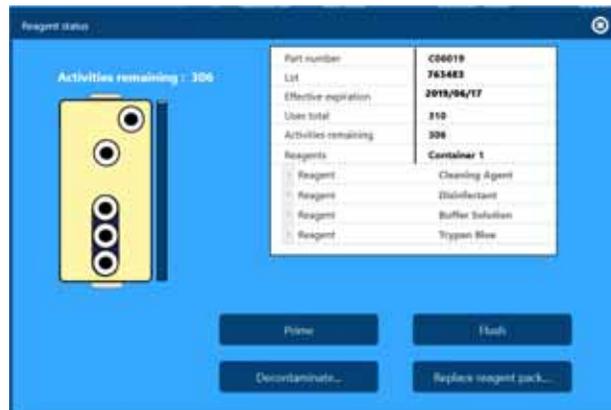
Descontaminación semanal

Descontamine el instrumento semanalmente con lejía. También se recomienda realizar un ciclo de descontaminación si el fondo de las imágenes se oscurece con el tiempo. Realizar la descontaminación con el ciclo de lejía elimina las manchas de la célula de flujo.

Descontaminación con lejía



- 1 Seleccione  y **Decontaminate** (Descontaminar).



 **ADVERTENCIA**

Riesgo de lesión química debido a la lejía. Para evitar el contacto con la lejía, utilice protección de barrera, que incluye las gafas y guantes protectores y el atuendo adecuado para laboratorio. Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener detalles sobre la exposición química antes de utilizar productos químicos.

- 2 Prepare una solución de lejía siguiendo las instrucciones de la pantalla y seleccione .



NOTA Si hay una importante presencia de manchas, puede utilizarse lejía doméstica no diluida. Asegúrese de utilizar lejía pura que no contenga aditivos comerciales.

- 3 Descontamine el resto del instrumento siguiendo las instrucciones mostradas y pulse .



NOTA La descontaminación tarda aproximadamente 10 minutos en realizarse.

- 4 Para garantizar que la lejía se purgue del sistema, analice tres o cuatro tubos de muestras de agua desionizada.

NOTA Si se analizan como “controles”, los resultados aparecerán en el informe de los controles de calidad y los registros asociados.

Sustitución del paquete de reactivos

ADVERTENCIA

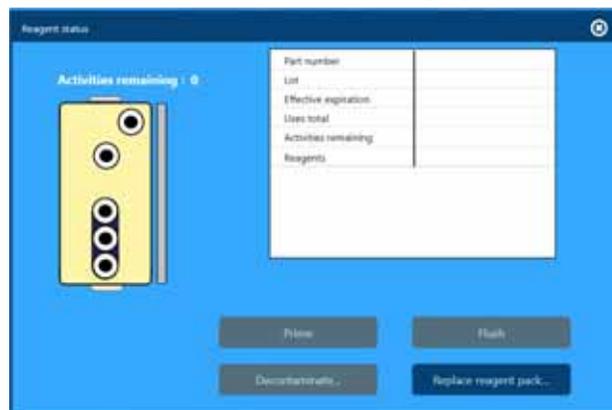
Riesgo de exposición a peligros biológicos si se toca el líquido de desecho del paquete de reactivo. El tapón del frasco para desechos del paquete de reactivos tiene ventilación, y el frasco para desechos deberá colocarse en vertical siempre que se esté manejando un paquete de reactivos usado, con el fin de evitar que el líquido de desechos se derrame fuera del frasco para desechos. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Elimine los desechos del paquete de reactivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

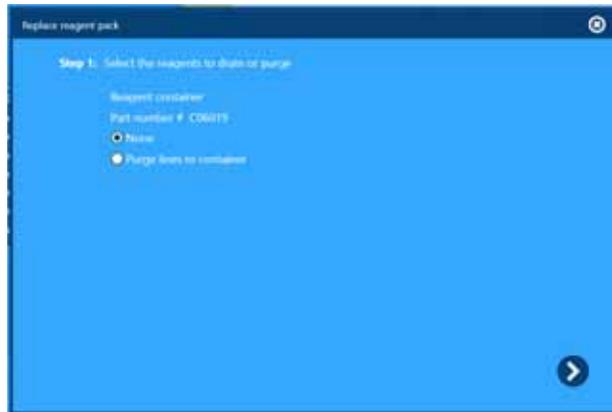
Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.



- 1 Seleccione  y **Replace Reagent Pack** (Sustituir el paquete de reactivo).



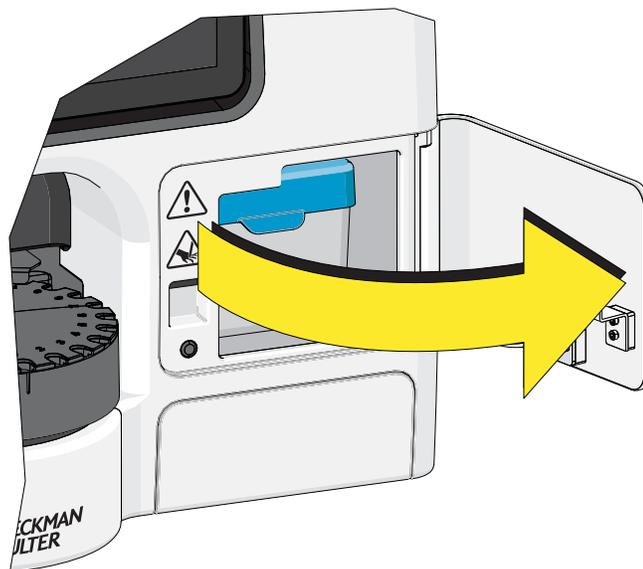
2 Seleccione si desea Purge (Purgar) y seleccione .



NOTA

- Seleccione **None** (Ninguno) si no desea purgar nada.
- Seleccione **Purge lines to container** (Purgar líneas hacia el recipiente) para vaciar los líquidos del sistema y desecharlos. Utilice **Purge lines to container** (Purgar líneas hacia el recipiente) para el almacenamiento o mantenimiento.

3 La puerta de reactivos se abre.



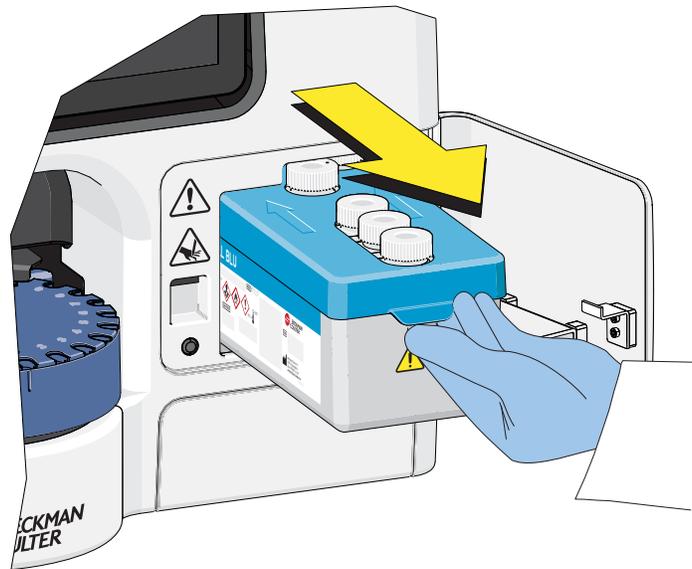
⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación con materiales biológicos peligrosos si se toca el paquete de reactivo y el recipiente de desechos sólidos y su contenido. El paquete de reactivo y el recipiente de desechos sólidos y su contenido pueden contener residuos biológicos y deben manipularse con cuidado. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Elimine los desechos del paquete de reactivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

Use siempre el equipo de protección personal (EPP) cuando manipule materiales biológicos peligrosos.

- 4 Retire el paquete de reactivos.



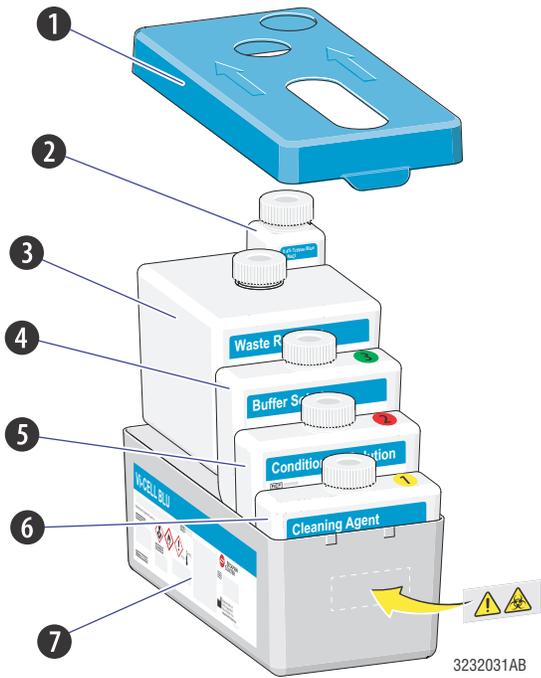
- 5 Antes de la eliminación, apriete la tapa de azul tripano en el paquete de reactivos.

- 6 Si va a realizar la eliminación, recicle el paquete de reactivos.

La tapa del paquete de reactivos, la bandeja y los frascos son reciclables. Elimine los desechos del paquete de reactivo de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes. En Estados Unidos, consulte en este sitio web: www.call2recycle.org las normas y centros locales de reciclaje.

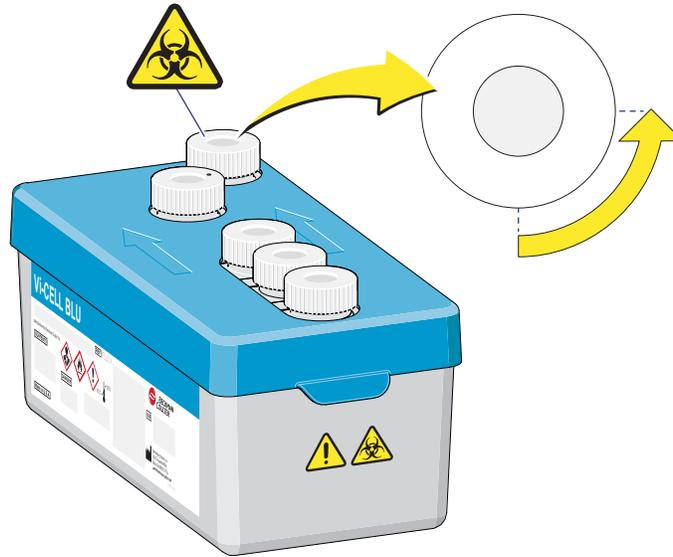
IMPORTANTE Si va a eliminar el frasco para desechos por separado, coloque la pegatina de peligro biológico en el frasco para desechos. Si va a eliminar todo el paquete de reactivos, coloque la pegatina de riesgo biológico en el recipiente del paquete de reactivos.

Procedimientos de mantenimiento
Sustitución del paquete de reactivos

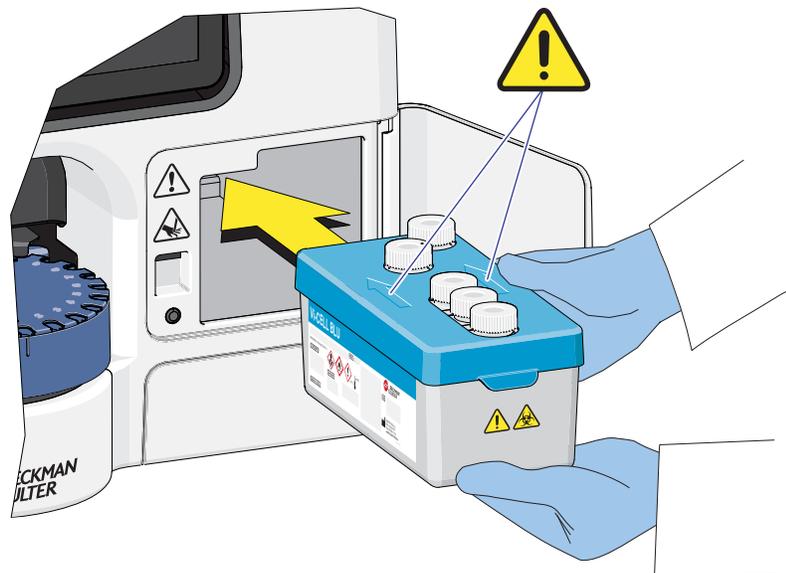


- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Tapa del paquete de reactivos | 5. Solución acondicionadora |
| 2. Frasco de azul tripano | 6. Frasco de agente de limpieza |
| 3. Botella de residuos | 7. Bandeja de paquete de reactivos |
| 4. Frasco de solución tampón | |

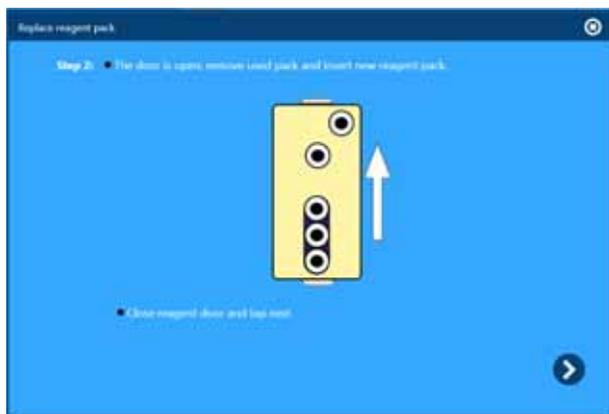
- 7 Antes de insertar otro paquete de reactivos, afloje la tapa del azul tripano en el paquete de reactivos $\frac{1}{4}$ de vuelta. Si no lo hace, podría provocar que el frasco formase un gran vacío que podría afectar a la exactitud de los recuentos y al incremento del error de los resultados de la concentración, que ocurre con mayor frecuencia durante las tres primeras muestras de cada día.



- 8 Coloque la etiqueta de riesgo biológico, que viene incluida, en el extremo de la bandeja de reactivos e inserte el paquete de reactivos.



9 Cierre la puerta de reactivos y seleccione .



10 Confirme la información del reactivo y seleccione .



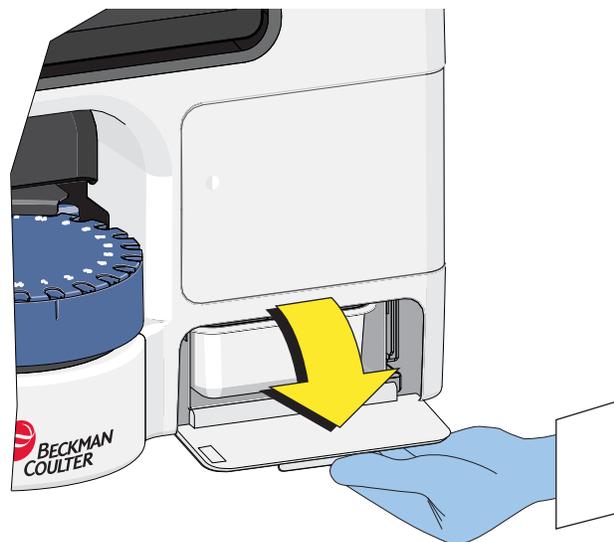
Vacíe la bandeja de tubos de desechos

 **ADVERTENCIA**

Riesgo de contaminación con materiales biológicos peligrosos si la piel entra en contacto con la bandeja de tubos de desechos y su contenido. La bandeja de tubos de desechos y su contenido pueden contener residuos biológicos y deben manipularse con cuidado. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Deseche el contenido de la bandeja de tubos de desechos de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

- 1 Abra la puerta de la bandeja de tubos de desechos. Siga las instrucciones de eliminación del paso 6 que aparece a continuación.



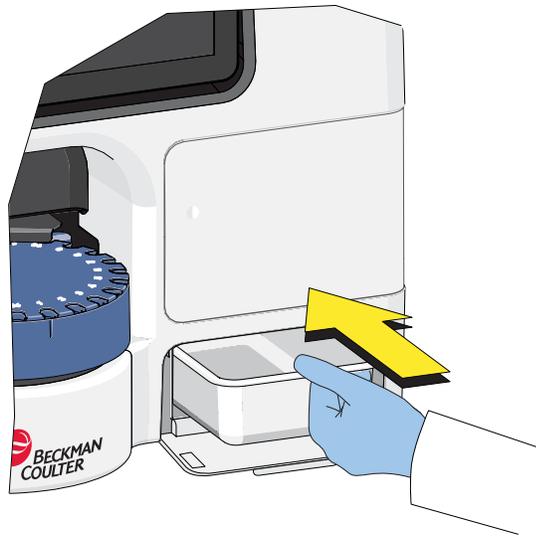
2 Retire la bandeja de tubos de desechos.



3 Vacíe la bandeja de tubos de desechos. Siga las instrucciones de eliminación del paso 6 que aparece a continuación.



- 4 Inserte la bandeja de tubos de desechos.



- 5 Cierre la puerta de la bandeja de tubos de desechos.

- 6 Seleccione  y .



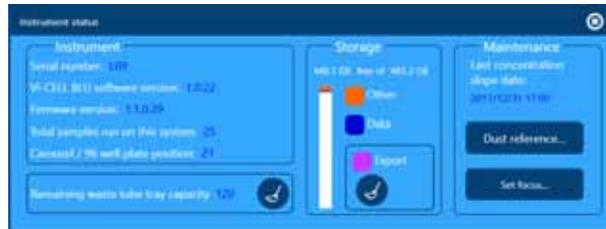
Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco)

Se proporciona un asistente de enfoque que ajusta el enfoque automáticamente. Si el instrumento se mueve o si la temperatura ambiente cambia a partir de 5 °C, deberá realizarse el enfoque. También deberá llevarse a cabo el enfoque si las imágenes parecen más desenfocadas de lo habitual o si un control de tamaño no cumple la especificación. Las esferas de control de enfoque pueden comprarse en Beckman Coulter.

Set Focus (Configurar enfoque)



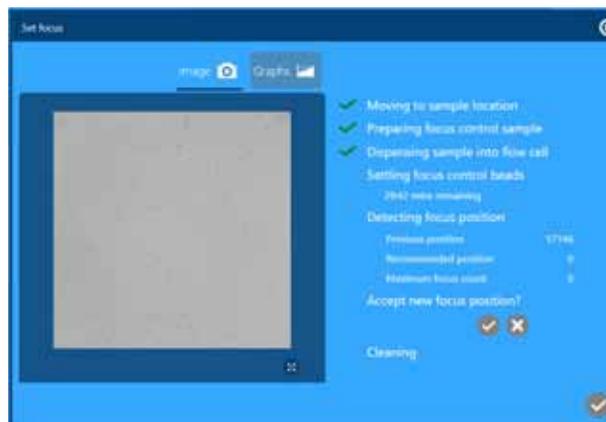
- 1 Seleccione  y .



- 2 Dispense 200 μ l, o aproximadamente 8-10 gotas de controles de enfoque, en un tubo y coloque este en la posición vacía del carrusel (o posición A1 en la placa de 96 cavidades) y seleccione



- 3 Espere mientras se procesa la muestra de control de enfoque. Durante el proceso de enfoque, el instrumento no deberá moverse.



- Después de detectar la posición del enfoque, compruebe visualmente que el gráfico muestra una campana de Gauss completa. Si no fuera este el caso, rechace el enfoque y vuelva a realizar el proceso. Elija  para aceptar o  rechazar la nueva imagen de referencia. Seleccione  para salir de la pantalla.

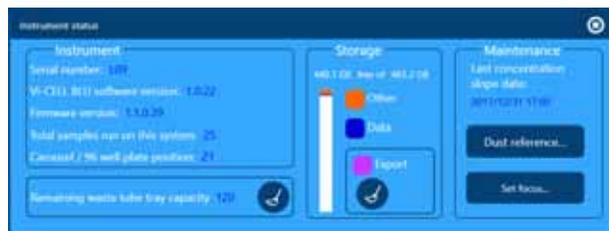
NOTA Si la posición del enfoque es rechazada, el motor del enfoque regresará a su posición previa y aparecerá un mensaje que indicará la duración para regresar a la posición previa.

- Seleccione  en la parte inferior de la pantalla para salir de Set Focus (Ajuste del enfoque).

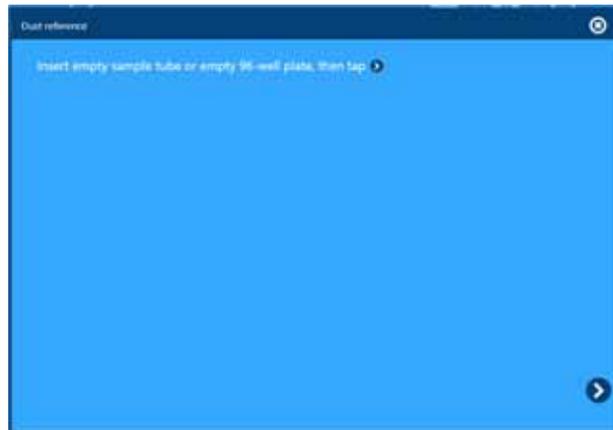
Asistente de referencia de polvo

Ejecute el asistente de Dust Reference (Referencia de polvo) en caso de que haya un objeto/una mancha en todas las imágenes que no se mueva con los análisis subsiguientes.

- Seleccione  y .



- 2 Inserte un tubo de muestra vacío o una placa de 96 pocillos vacía y, a continuación, seleccione



- 3 Procesamiento de referencia de polvo en curso.



NOTA Compruebe que los píxeles blancos representen con precisión las partículas para retirarlas de los recuentos celulares de las muestras.

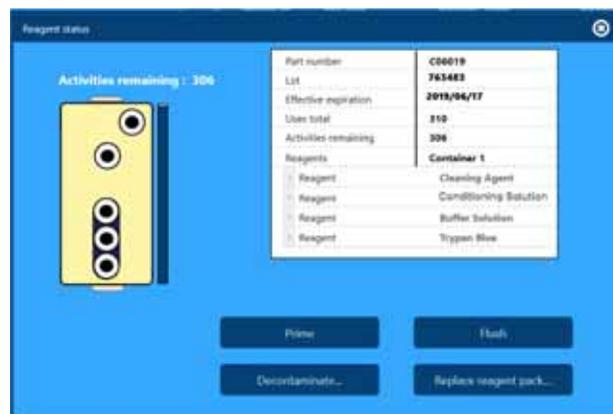
- 4 Elija  para aceptar o rechazar  la nueva imagen de referencia o  para rechazar la nueva imagen de referencia.

Cebado del instrumento

El instrumento se eleva automáticamente cuando se carga un paquete de reactivos. El cebado se puede llevar a cabo en los siguientes casos:

- Antes de analizar las muestras como una medida de control de calidad
- Si se observan burbujas en las imágenes

1 Seleccione  y **Prime** (Cebiar).



2 Cuando se complete el proceso de cebado, seleccione  para salir de la pantalla.

Enjuague el instrumento

La característica de enjuague intenta eliminar la célula de flujo lavando la célula en ambas direcciones. Enjuague el instrumento en los siguientes casos:

- Para reducir el arrastre
- Si se observan burbujas
- Si sospecha de la presencia de contaminación
- Para eliminar una obstrucción sospechosa
- Si las muestras anteriores fueron particularmente adherentes

- 1 Seleccione  y Flush (Enjuagar).



NOTA Esto restará un uso del paquete de reactivos.

- 2 Cuando se complete el proceso de enjuague, seleccione  para salir de la pantalla.

Mantenimiento preventivo anual

Beckman Coulter recomienda que el servicio técnico local de Beckman Coulter lleve a cabo el mantenimiento preventivo anual del sistema.

Este mantenimiento sustituirá las piezas muy utilizadas, confirmará el rendimiento del sistema y limpiará o comprobará todos los componentes esenciales.

No es necesario apagar el instrumento cada noche.

Apagado del instrumento

- 1 Si es necesario, vacíe todos los residuos sólidos de la bandeja de tubos de desechos. Consulte [Vacíe la bandeja de tubos de desechos](#) en el [CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento](#).
- 2 Retire los tubos o las placas de muestras del instrumento y guárdelos siguiendo los procedimientos de su laboratorio.
- 3 Salga del software.
- 4 Presione el botón de encendido situado en el lado derecho del instrumento o seleccione el menú de inicio de Windows y, a continuación, seleccione **Shut down** (Apagar).

NOTA Si necesita desenchufar el instrumento, antes del desenchufar el instrumento asegúrese siempre de que el instrumento esté apagado. Desenchufar el instrumento sin seguir el proceso de apagado adecuado puede causar que se dañen archivos y requerir una visita de servicio.

NOTA Si se pasa por alto la limpieza nocturna porque el instrumento ha sido apagado antes de la limpieza, el instrumento intentará realizar una limpieza nocturna durante la secuencia de inicialización la próxima vez que el instrumento se encienda.

Apagado prolongado

Si el instrumento va a estar apagado durante un período de tiempo prolongado (1 o más semanas), asegúrese de retirar del instrumento el paquete de reactivos. Consulte [Sustitución del paquete de reactivos](#) en el [CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento](#). **Asegúrese de que la opción Purge lines to container (Purgar líneas hacia el recipiente)** esté seleccionada en la pantalla Replace reagent pack (Sustitución del paquete de reactivos) del asistente. Una vez retirado el paquete de reactivos, apague el instrumento. Consulte [Apagado del instrumento](#).

Apagado
Apagado prolongado

Tabla de solución de problemas

Desde la [Tabla 10.1](#) a la [Tabla 10.6](#) se enumeran los problemas que el operador podría encontrar al ejecutar el instrumento Vi-CELL BLU, las causas probables de cada problema y las acciones correctivas. Estos problemas se dividen en tablas individuales para cada sistema afectado. Estos problemas se enumeran alfabéticamente en el Índice, en la entrada principal de “solución de problemas”.

IMPORTANTE Existen cuatro intensidades diferentes catalogadas por el sistema:

- Notificación. Esto significa que no se requiere atención especial.
- Advertencia. Esto significa que el sistema está operativo, pero requiere atención especial.
- Error. Esto significa que el sistema no funciona, pero puede recuperarse.
- Crítico. Esto significa que el sistema no funciona y el error puede recuperarse.

NOTA Cuando se seleccione el botón de notificaciones activas, los mensajes de error mostrados aparecerán en amarillo o rojo, dependiendo de la gravedad. Consulte en [CAPÍTULO 2, Pantalla Inicio](#) la ubicación del botón de notificaciones activas.

NOTA Un modo de fallo particular puede mostrar potencialmente cualquier nivel de intensidad dependiendo de si el sistema fue capaz de corregir el problema.

Tabla 10.1 Tabla de solución de problemas: instrumento

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: configuración		
<i>Failed validation</i> (Validación fallida)	<ul style="list-style-type: none"> • Corrupción del disco duro • Error de software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie el sistema. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Subsistema: almacenamiento		
<i>File not found</i> (Archivo no encontrado)	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro del disco • Error de software • Configuración perdida debido a la actualización del software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie el sistema. 2. Vuelva a enfocar la óptica. Consulte Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco) en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.1 Tabla de solución de problemas: instrumento

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Backup restore failed</i> (Error al restaurar la copia de seguridad)	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro del disco • Error de software • Configuración perdida debido a la actualización del software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie el sistema. 2. Vuelva a enfocar la óptica. Consulte Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco) en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Read error</i> (Error de lectura)	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro del disco • Error de software • Configuración perdida debido a la actualización del software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie el sistema. 2. Vuelva a enfocar la óptica. Consulte Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco) en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Write error</i> (Error de escritura)	<ul style="list-style-type: none"> • Deterioro del disco • Error de software • Configuración perdida debido a la actualización del software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie el sistema. 2. Vuelva a enfocar la óptica. Consulte Asistente de enfoque (Autofocus) (Autoenfoco) en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Storage Near Capacity</i> (Capacidad de almacenamiento casi llena)	El almacenamiento del sistema está casi al límite	Realice la eliminación de muestras con muestras que se hayan exportado y archivado. Consulte Administración de almacenamiento en el CAPÍTULO 6, Administración de software .
Subsistema: integridad		
<i>Software Fault</i> (Fallo de software)	Error de software	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Not permitted at this time</i> (No se permite en este momento)	Imposible ejecutar la instrucción en este momento	Véanse los avisos en el botón de notificaciones. Consulte Figura 2.10 .
Subsistema: condición previa		
<i>Not Met</i> (No se cumple)	Todavía no se ha ejecutado un paso de configuración que es necesario.	Ejecute los pasos necesarios para satisfacer la condición previa no cumplida.

Tabla 10.2 Tabla de solución de problemas: placa del controlador (placa principal)

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: general		
<i>Connection Error</i> (Error de conexión)	No se puede conectar a la placa principal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Firmware Update Error</i> (Error de actualización de firmware)	<ul style="list-style-type: none"> • Archivo de actualización de firmware dañado • Fallo de la placa principal 	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Firmware Bootup Error</i> (Error de arranque de firmware)	<ul style="list-style-type: none"> • Imagen de firmware dañada en la placa principal. • Fallo de la placa principal 	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Invalid Firmware Version</i> (Versión de firmware no válida)	<ul style="list-style-type: none"> • Versión de firmware incorrecta 	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Firmware interface error</i> (Error en la interfaz del firmware)	<ul style="list-style-type: none"> • Error de comunicación con la placa principal • Cables dañados • Avería en la comunicación del chip 	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Firmware state machine error</i> (Error de estado del firmware de la máquina)	Problema con el firmware en la placa principal.	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Hardware health</i> (Estado del hardware)	Informa de que hay un problema con los niveles de potencia medidos en la placa principal	Póngase en contacto con nosotros .
Subsistema: comunicación		
<i>Host Communication Error</i> (Error de comunicación con el host)	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo de la placa principal • Problema con el firmware • Problema con los chips de comunicación 	Póngase en contacto con nosotros .

Tabla 10.3 Tabla de solución de problemas: reactivos

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: hardware de RFID		
<i>Hardware Error</i> (Error de hardware)	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de componente Cableado suelto o defectuoso entre la placa principal y la placa RFID. Fallo de la placa principal 	<ol style="list-style-type: none"> Reinicie el sistema. Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>RFID error</i> (Error de RFID)	<ul style="list-style-type: none"> Fallo al leer las etiquetas de RFID Etiqueta incorrecta Lector erróneo 	Consulte Solución de problemas relacionados con la etiqueta de RFID del paquete de reactivos dañada .
Subsistema: hardware del compartimento de reactivos		
Subsistema: paquete de reactivo		
<i>Invalid</i> (No válido)	Etiqueta de identificación de consumible dañada o no programada	<ol style="list-style-type: none"> Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Expired</i> (Caducado)	<ul style="list-style-type: none"> El paquete de reactivos ha sobrepasado la fecha de caducidad. La vida útil de 90 días del paquete de reactivos ha caducado. 	Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento .
<i>Empty</i> (Vacío)	<ul style="list-style-type: none"> El paquete de reactivo está vacío 	Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento .
<i>No Pack Found</i> (No se han encontrado paquetes)	<ul style="list-style-type: none"> Paquete de reactivo no instalado Fallo del componente de reconocimiento del paquete de reactivo. 	<ol style="list-style-type: none"> Instale el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.3 Tabla de solución de problemas: reactivos

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Write Failure</i> (Fallo de escritura)	<ul style="list-style-type: none"> Módulo de RFID fallido Consumibles fallidos/dañados 	<ol style="list-style-type: none"> Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Load failed</i> (Error al cargar)	<ul style="list-style-type: none"> Módulo de RFID fallido Consumibles fallidos/dañados 	<ol style="list-style-type: none"> Sustituya el paquete de reactivo. Consulte Sustitución del paquete de reactivos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.4 Tabla de solución de problemas: movimiento

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: plataforma de muestras		
<i>Not Registered</i> (No registrada)	<ul style="list-style-type: none"> Etapas/controlador sustituido La actualización de software no ha podido mantener la configuración anterior Configuración dañada 	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Initialization failure</i> (Fallo de inicialización)	<ul style="list-style-type: none"> Fallo en el hardware del motor Error de software 	<ol style="list-style-type: none"> Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Positioning failure</i> (Fallo de posicionamiento)	<p>El sistema no ha alcanzado la posición solicitada, debido a una de las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fallo del codificador Fallo del motor Fallo de la placa principal Movimiento obstruido 	<ol style="list-style-type: none"> Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. Encienda el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.4 Tabla de solución de problemas: movimiento

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Eject failure</i> (Fallo de expulsión)	<p>El sistema no ha alcanzado la posición solicitada, debido a una de las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallo del codificador • Fallo del motor • Fallo de la placa principal • Movimiento obstruido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que no haya tubos de muestras alojados en conducto de vaciado. 2. Vacíe la bandeja de tubos gastados. Consulte Vacíe la bandeja de tubos de desechos en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 4. Encienda el analizador. 5. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Homing failure</i> (Fallo de migración)	<p>El sistema no ha alcanzado la posición solicitada, debido a una de las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallo del codificador • Fallo del motor • Fallo de la placa principal • Movimiento obstruido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Tube detected</i> (Tubo detectado)	Se ha detectado un tubo de muestras en el carrusel durante el registro o la inicialización.	Retire del carrusel cualquier tubo de muestras y vuelva a intentar la operación.
Subsistema: motor		
<i>Initialization failure</i> (Fallo de inicialización)	<p>El motor no ha completado la secuencia de inicialización, debido a una de las siguientes causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallo en el sensor de inicio • Fallo del codificador • Fallo del motor • Fallo de la placa principal • Movimiento obstruido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Timeout</i> (Tiempo límite)	<ul style="list-style-type: none"> • El motor no ha podido ejecutar la operación en el tiempo permitido <ul style="list-style-type: none"> — El motor puede estar parado o roto — La placa principal puede tener un componente defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.4 Tabla de solución de problemas: movimiento

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Homing Failure</i> (Fallo de migración)	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el sistema no haya encontrado la señal de migración dentro del tiempo permitido <ul style="list-style-type: none"> — Se ha producido un error del sensor — Fallo del codificador 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Positioning Failure</i> (Fallo de posicionamiento)	<ul style="list-style-type: none"> • El sistema no ha alcanzado la posición solicitada. <ul style="list-style-type: none"> — Fallo del codificador — Fallo del motor — Fallo de la placa principal — Movimiento obstruido 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Holding current failure</i> (Fallo en la corriente de mantenimiento)	<ul style="list-style-type: none"> • No ha podido engancharse o liberarse de la corriente de mantenimiento del motor • Fallo de la placa principal 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Motor driver error</i> (Error en el controlador del motor)	<ul style="list-style-type: none"> • Error de software • Error de firmware 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Logic error</i> (Error de lógica)	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha podido ajustar el parámetro del motor • Error de software • Error de firmware 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.5 Tabla de solución de problemas: líquidos

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: bomba de la jeringa		
<i>Initialization error</i> (Error de inicialización)	<ul style="list-style-type: none"> No se ha podido inicializar la bomba de la jeringa/el controlador de válvulas Controlador desconectado Fallo del controlador Error de software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Hardware error</i> (Error de hardware)	<ul style="list-style-type: none"> Error de hardware con la bomba de la jeringa Avería en la bomba de la jeringa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Over pressure error</i> (Error de sobrepresión)	<ul style="list-style-type: none"> Obstrucción en la ruta de los líquidos Desgaste en el mecanismo de la jeringa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que las concentraciones de las muestras estén por debajo del límite del sistema. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.6 Tabla de solución de problemas: obtención de imágenes

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: general		
<i>Timeout</i> (Tiempo límite)	<ul style="list-style-type: none"> Error de software Otro software del sistema está consumiendo los recursos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que ningún software de terceros haya sido instalado en el sistema. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Logic error</i> (Error de lógica)	<ul style="list-style-type: none"> No se han podido recuperar los datos desde la cámara La unidad de la cámara está dañada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.6 Tabla de solución de problemas: obtención de imágenes

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Image Quality</i> (Calidad de la imagen)	<ul style="list-style-type: none"> • Brillo de la imagen fuera de rango • El LED está fallando • La ruta de la imagen está contaminada • El medio de la muestra es opaco • Fallo de la cámara 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccione Decontaminate (Descontaminar) en la pantalla Reagent status (Estado de los reactivos) para descontaminar la célula de flujo. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Background intensity adjustment failure</i> (Fallo en el ajuste de la intensidad de fondo)	<ul style="list-style-type: none"> • No ha sido posible alcanzar el nivel óptimo de brillo de la imagen • Brillo de la imagen fuera de rango • El LED está fallando • La ruta de la imagen está contaminada • El medio de la muestra es opaco • Discrepancia en la mezcla de reactivos • Fallo de la cámara • Burbuja durante el ajuste del fondo • Volumen de muestra insuficiente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si esta incidencia es poco habitual, vuelva a analizar la muestra. 2. Lleve a cabo la descontaminación. Consulte Descontaminación con lejía en el CAPÍTULO 8, Procedimientos de mantenimiento. 3. Póngase en contacto con nosotros.
Subsistema: cámara		
<i>Hardware Error</i> (Error de hardware)	<ul style="list-style-type: none"> • La cámara está desconectada • Fallo de la cámara 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Timeout</i> (Tiempo límite)	<ul style="list-style-type: none"> • La cámara no se ha podido activar • Conexiones de cámara defectuosas • Fallo de la cámara 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.6 Tabla de solución de problemas: obtención de imágenes

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Connection error</i> (Error de conexión)	<ul style="list-style-type: none"> • Cámara desconectada • Fallo de la cámara • Fallo en el cableado • Fallo en el controlador de la cámara 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Initialization failure</i> (Fallo de inicialización)	<ul style="list-style-type: none"> • La cámara no ha podido inicializarse • Cámara desconectada • Fallo de la cámara • Fallo en el cableado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>No image capture</i> (No hay imágenes capturadas)	Fallo de la cámara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Subsistema: desencadenar		
<i>Hardware Error</i> (Error de hardware)	<ul style="list-style-type: none"> • Problema con la placa principal • Placa principal defectuosa para el cableado de la cámara 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Subsistema: LED		
<i>Hardware Error</i> (Error de hardware)	Fallo de conexión al módulo LED.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Initialization error</i> (Error de inicialización)	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo en el LED • Fallo en el cableado del LED 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. 2. Encienda el analizador. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.6 Tabla de solución de problemas: obtención de imágenes

Problema	Causa probable	Acción correctiva
<i>Power threshold</i> (Umbral de potencia)	<ul style="list-style-type: none"> La solicitud de potencia del LED está fuera de la tolerancia Deterioro en la salida de la intensidad del LED La ruta de la obtención de imágenes necesita una limpieza 	<ol style="list-style-type: none"> Selecione Decontaminate (Descontaminar) en la pantalla Reagent status (Estado de los reactivos) para descontaminar la célula de flujo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
<i>Communication error</i> (Error de comunicación)	<ul style="list-style-type: none"> Error de comunicación con el módulo LED Fallo en el cableado Fallo en el módulo LED 	<ol style="list-style-type: none"> Apague y vuelva a encender el sistema interrumpiendo la alimentación, desenchufando el analizador y enchufándolo nuevamente. Encienda el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.

Tabla 10.7 Tabla de solución de problemas: muestra

Problema	Causa probable	Acción correctiva
Subsistema: análisis		
<i>Unknown type</i> (Tipo desconocido)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
Subsistema: copiar tipo de célula		
<i>Unknown type</i> (Tipo desconocido)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
Subsistema: recuento celular		
<i>Configuration invalid</i> (Configuración no válida)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
<i>General Population invalid</i> (Población general no válida)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Population of Interest invalid</i> (Población de interés no válida)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
<i>Initialization error</i> (Error de inicialización)	Fallo de software	Póngase en contacto con nosotros .
Subsistema: general		
<i>Processing error</i> (Error de procesamiento)	El procedimiento de la muestra no se ha completado correctamente	Vuelva a analizar la muestra.

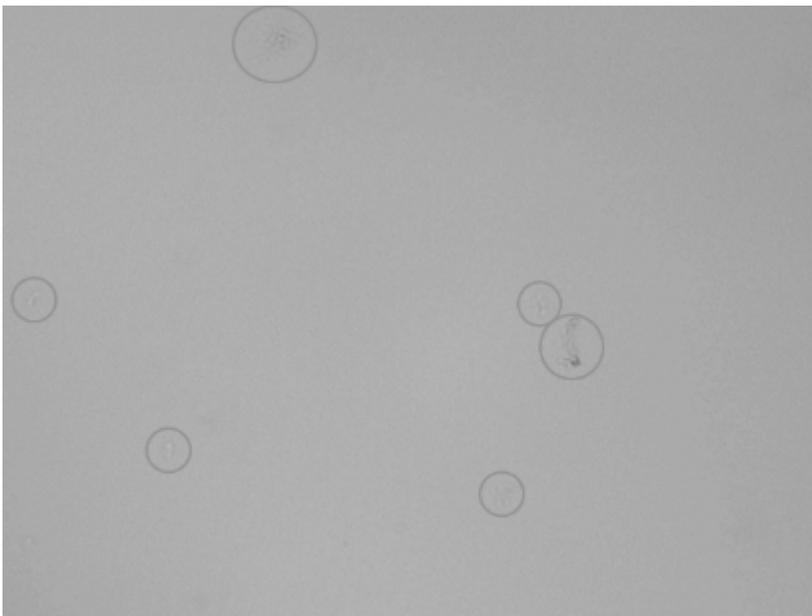
Residuos en las imágenes de Vi-CELL BLU

En ocasiones, se observan residuos en el reactivo azul tripano como resultado del precipitado de azul tripano. Los residuos constan de partículas que tienen formas irregulares, filamentos asimétricos semitranslúcidos y un rango de tamaño de partícula que abarca entre cinco y noventa micrones. El contraste entre la imagen de fondo y las partículas de residuos es incoherente, lo que hace que la identificación sea difícil. Cuando se utiliza un microscopio de campo brillante, los residuos se ven de color rojo pálido. Consulte [Figura 10.1](#) y [Figura 10.2](#).

Figura 10.1 Precipitado de azul tripano



Figura 10.2 Precipitado de azul tripano marcado con círculos



Estos residuos se producen cuando el colorante azul tripano forma un precipitado insoluble. Como cualquier precipitado, la cantidad de precipitado que se forma está afectada por la concentración de la molécula que se precipita, la concentración de las moléculas que no se precipitan, la temperatura de la solución, el pH y la pureza de la materia prima. La fórmula de Beckman Coulter controla el pH de la concentración y la pureza de la materia prima. La temperatura ambiente del laboratorio controla la temperatura de la solución. Las temperaturas que están por debajo de los 15 °C incrementan la cantidad del precipitado. La evaporación de la solución provoca la formación del precipitado incrementando la concentración del reactivo.

Beckman Coulter recomienda tratar todas las causas posibles de la precipitación del azul tripano de la manera siguiente:

- La ubicación de almacenamiento y el laboratorio deberán estar a 15-25 °C.
- Los frascos deberán almacenarse firmemente taponados con sus tapas originales antes del uso.
- No modifique el instrumento Vi-CELL BLU.

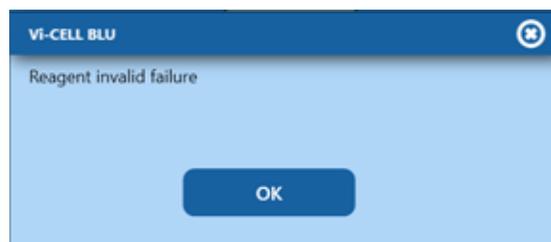
Esporádicamente, puede que los residuos afecten a la viabilidad celular y a los resultados de la concentración. Si el usuario determina que el impacto sobre los resultados es inaceptable, podrá ajustar las definiciones de los tipos celulares en el software de Vi-CELL BLU (consulte [CAPÍTULO 6, Creación de un nuevo tipo celular](#)) o filtrar el azul tripano para reducir el efecto de los residuos en los resultados.

[Póngase en contacto con nosotros](#) para obtener ayuda relacionada con los problemas relativos a la presencia de residuos de azul tripano en el reactivo de azul tripano. Antes del filtrado, lea y siga las indicaciones del fabricante sobre los filtros, lea la sección sobre el azul tripano de la Vi-CELL BLU Reagent Pack Safety Data Sheet (Hoja de datos de seguridad del paquete de reactivos Vi-CELL BLU) y póngase el equipo protector personal correspondiente.

Solución de problemas relacionados con la etiqueta de RFID del paquete de reactivos dañada

La validez del paquete de reactivos se comprueba en dos casos: primero, durante la carga del paquete de reactivos y, a continuación, durante el arranque con un paquete cargado en el compartimento del reactivo. A continuación aparece la respuesta que el software del instrumento ofrece al usuario en estas dos situaciones:

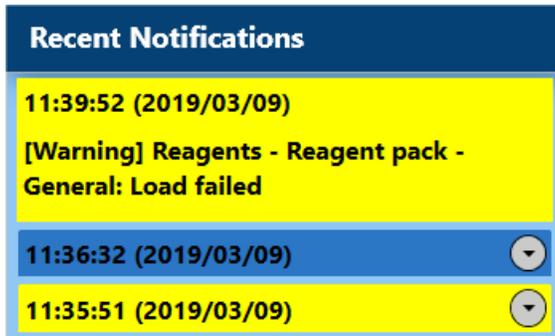
Cuando los datos de una etiqueta de RFID del paquete de reactivos están dañados, aparecerá el siguiente mensaje: *Reagent invalid failure* (Fallo de reactivo insuficiente).



Solución de problemas

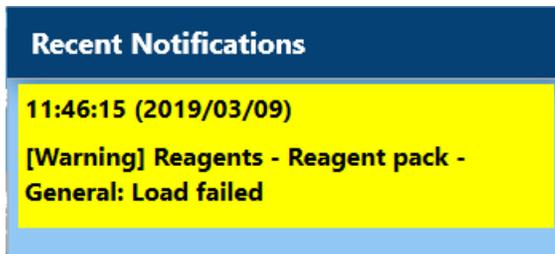
Solución de problemas relacionados con la etiqueta de RFID del paquete de reactivos dañada

Al cerrarse la ventana emergente, volverá a generarse la ventana Replace Reagent (Sustituir reactivo). En este punto, la siguiente notificación de error del sistema mostrará en amarillo *[Warning] Reagents - Reagent Pack - General: Load failed* ([Advertencia] Reactivos - Paquete de reactivo - General: Error al cargar).



Si el paquete de reactivos se deja en el compartimento del reactivo desde el paso anterior, en el siguiente arranque del software de la aplicación, la siguiente notificación de error del sistema mostrará en amarillo *[Warning] Reagents - Reagent Pack - General : Load failed* ([Advertencia] Reactivos - Paquete de reactivo - General: Error al cargar).

NOTA El usuario tendrá que volver a instalar el paquete de reactivo. En caso de que siga recibiendo las notificaciones de error, tendrá que contactar con el servicio de asistencia técnica al cliente.



APÉNDICE A

Especificaciones del sistema

Adquisición de datos

- Principio de funcionamiento: análisis de imágenes de vídeo
- Tipo de muestra: datos espaciales
- Rango de tamaño de célula de 2 micrones a 60 micrones
- Tasa de análisis: hasta 100 imágenes en 130 segundos
- Resolución de la digitalización: 2048 × 2048 píxeles

Viabilidad celular/concentración/recuento celular

- Rango de concentración: de 5×10^4 a $1,5 \times 10^7$ células/ml
- Rango de viabilidad: de 0 a 100 %
- El valor de recuperación del control de concentración en Vi-CELL BLU comparado con el valor del ensayo de lote utilizado es de ± 10 %.

NOTA Los resultados para las muestras en el extremo inferior del rango de concentración no serán tan estadísticamente exactos debido al bajo número de células medidas. La precisión en el extremo superior del rango de concentración se ve afectada por la dificultad de desagrupar grupos de células, especialmente si las células son grandes. La muestra debe diluirse para incluir su concentración en el intervalo o para mejorar la exactitud de los resultados. Varios agregados celulares/de perlas pueden afectar a los resultados. Se pueden reducir los agregados agitando la muestra con un vórtice o sometiéndola a ultrasonidos.

Requisitos físicos

- Potencia de 200 W máx.
- Voltajes de 100-240 VCA, 50-60 Hz
- Temperatura: de 13 a 37 °C (de 55 a 99 °F)
Variación de la temperatura de: ± 3 °C en 8 horas.
- Humedad: del 10 al 90 %

Dimensiones de la unidad

Consulte la [CAPÍTULO 2, Desembalaje y disposición](#).

Cumplimiento normativo: 21 CFR parte 11

21 CFR parte 11

La FDA estableció la Norma de firmas y registros electrónicos (21 CFR parte 11) para definir los requisitos de los registros en formato electrónico y los criterios de aprobación de las firmas electrónicas.

Esta sección describe las partes relevantes de las regulaciones de 21 CFR parte 11 y su implementación mediante el software de control Vi-CELL BLU. La implementación y el cumplimiento de 21 CFR parte 11 sigue siendo responsabilidad de la organización o entidad que crea y firma los registros electrónicos en cuestión. Los procedimientos y prácticas adecuados, como GLP y GMP, son parte del cumplimiento general de estas regulaciones, al igual que las características del software de control Vi-CELL BLU.

Registros electrónicos

Según la subparte A de la sección 11.3 de 21 CFR parte 11, un registro electrónico es “cualquier combinación de texto, gráficos, datos, audio, imagen u otra representación de información en forma digital que se crea, modifica, mantiene, archiva, recupera o distribuye por un sistema informático”. Esto se refiere a cualquier archivo de ordenador digital enviado a la FDA, o cualquier información que no se haya enviado pero que deba archivarse. El expediente público n.º 92S-0251 del Registro Federal (Vol. 62, n.º 54) identifica los tipos de documentos aceptables para su presentación en formato electrónico e indica dónde se pueden realizar dichas presentaciones.

Requisitos de la FDA

La sección de comentarios generales de la norma establece que “La agencia enfatiza que estas regulaciones no requieren, sino que permiten, el uso de firmas y registros electrónicos”. La introducción a la norma final establece que “el uso de registros electrónicos, así como sus presentaciones a la FDA, es voluntario”.

Si se realizan presentaciones electrónicas, la sección 11.2 explica que “las personas pueden usar registros electrónicos en lugar de registros en papel o firmas electrónicas en lugar de firmas tradicionales siempre que: (1) Se cumplan los requisitos de esta parte; y (2) El documento o las partes del documento que se presentará hayan sido identificados en el expediente público n.º 92S-0251”.

El software de control Vi-CELL BLU ha sido diseñado para permitir que los usuarios cumplan la norma sobre firmas y registros electrónicos.

Implementación de firmas y registros electrónicos

La sección 11.3 subparte A describe dos clases de sistemas:

Sistemas cerrados

Un sistema cerrado es aquel “en el que el acceso al sistema está controlado por personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos”. En otras palabras, las personas y la organización responsables de crear y mantener la información en el sistema también son responsables de poner en funcionamiento y administrar el sistema.

Sistemas abiertos

Un sistema abierto es aquel “en el que el acceso al sistema no está controlado por personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos”.

El Vi-CELL BLU es un sistema abierto.

El software de control Vi-CELL BLU está diseñado para garantizar el correcto funcionamiento, mantenimiento y administración de la seguridad del sistema y la integridad de los datos. Cualquier persona que interactúe con Vi-CELL BLU, desde los administradores hasta los usuarios, debe cumplir con estos procedimientos. Por lo tanto, la responsabilidad última es con la organización que genera firmas y registros electrónicos. El software Vi-CELL BLU es un componente vital del proceso general.

Controles de registros electrónicos

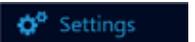
La subparte B de la sección 11.10 describe los controles que se aplicarán a un “sistema cerrado”. La sección 11.30 describe los controles para un “sistema abierto”, que incluye “los identificados en la sección 11.10, según corresponda, y medidas adicionales, como el cifrado de documentos y el uso de estándares de firma digital adecuados”. Dado que un sistema Vi-CELL BLU típico puede considerarse como un sistema abierto, los controles adicionales para sistemas cerrados no se tratarán en este documento. El objetivo principal de estos controles es “garantizar la autenticidad, integridad y, cuando sea apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos y garantizar que el firmante no pueda rechazar fácilmente el registro firmado como no genuino”. En otras palabras, para proteger los datos y dificultar que alguien diga que esa no es su “firma”. Muchos de los controles descritos en la sección 11.10 se refieren a procedimientos escritos (SOP) requeridos a una organización por la agencia, con propósitos de almacenamiento y recuperación de datos, control de acceso, formación, responsabilidad, documentación, mantenimiento de registros y control de cambios. Los demás controles están dirigidos por el propio software Vi-CELL BLU, o en combinación con los procedimientos del usuario final.

Establecimiento de un registro electrónico

El software Vi-CELL BLU emplea un sistema de nombres de usuario y contraseñas, de acuerdo con las especificaciones de la subparte C de la sección 11.300, “para garantizar que solo las personas autorizadas puedan usar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder al dispositivo de entrada o salida del sistema operativo o informático, alterar un registro, o realizar la operación a mano”.

Cumplimiento de 21 CFR parte 11

Es necesario activar la seguridad para acceder a opciones más avanzadas de cumplimiento.

Para activar la opción de seguridad, seleccione  >  > . Consulte [CAPÍTULO 2, Establecer la configuración de Security \(Seguridad\)](#).

NOTA El exceso del tiempo impartido de inactividad se establece para evitar el acceso no oficial al sistema, como cuando el sistema se deja desatendido directamente después de iniciar el grupo de muestras.

El sistema le pedirá que inicie sesión. Introduzca el nombre y la contraseña en el cuadro de diálogo **Log In** (Iniciar sesión).

Si la seguridad está establecida en local, solo los usuarios con derechos de administrador pueden crear nuevos usuarios y restablecer las contraseñas. Si la seguridad se establece en Active Directory, las cuentas de usuario las administra el departamento de informática del cliente.

Historial de archivos

El software Vi-CELL BLU también introduce datos y lleva a cabo “comprobaciones operativas”, como se especifica en la subparte B de la sección 11.10, “para determinar, según corresponda, la validez de la fuente de entrada de datos o instrucción operativa”, y “para imponer la secuencia permitida de pasos y eventos”. Estas dos características garantizan que se introduzcan datos válidos en el sistema y que se hayan completado todos los pasos necesarios para realizar la tarea en cuestión.

El propósito de dicha verificación y validación de los datos se describe en el párrafo (b) de la sección 11.10: “la capacidad de generar copias precisas y completas de registros en formato electrónico y legible para el hombre, adecuados para inspección, revisión y copia por parte de la agencia”. Todos los registros de datos del software Vi-CELL BLU se guardan automáticamente en el momento de la creación.

El párrafo (e) de la sección 11.10, requiere “el uso de pistas de auditoría seguras, generadas por ordenador y con marca de tiempo, para registrar de manera independiente la fecha y la hora de las entradas y acciones del operador que crean, modifican o eliminan registros electrónicos. Los cambios en los registros no deben ocultar la información previamente registrada. Dicha documentación de la pista de auditoría debe conservarse durante al menos el periodo de tiempo requerido para los registros electrónicos en cuestión y debe estar disponible para la revisión y copia de la agencia”. El software Vi-CELL BLU cumple con esta norma al generar una pista de auditoría que registra el momento en que un usuario inició sesión. La pista de auditoría está cifrada y posee una

suma de comprobación para aumentar la seguridad. El registro de auditoría también registrará y marcará la hora de: intentos fallidos de inicio de sesión, cambio de usuarios, activación o desactivación de la seguridad, adición de nuevos usuarios, activación/desactivación del usuario, cambio de contraseña, restablecimiento de contraseña, bloqueo del instrumento y sumas de comprobación fallidas. Consulte en [Tabla 6.5](#) la lista de eventos del registro de auditoría y las descripciones asociadas.

NOTA El cambio de contraseña y el restablecimiento de la contraseña no se auditan para los usuarios de Active Directory.

Cuando se crea un archivo de datos, el software del sistema Vi-CELL BLU proporciona un registro de marca de hora generado por ordenador que documenta las acciones tomadas para crear un registro. Esta información se almacena dentro del propio archivo de datos, no en el archivo de rastreo de intervención. Cada archivo de datos contiene un registro con marca de tiempo generado por ordenador, la fecha y hora de las entradas del operador y las acciones tomadas para crear el archivo de datos.

El software del sistema no permite que se modifique o elimine un registro de datos dentro del funcionamiento normal del software del sistema.

Si la integridad de un archivo de datos se ve comprometida de alguna manera, el sistema hace que el archivo sea inutilizable y ya no pueda ser utilizado por el software Vi-CELL BLU. Cada archivo de datos contiene una suma de comprobación incrustada que se utiliza para verificar la integridad del archivo cada vez que se carga el mismo. Si el archivo de datos está comprometido, se muestra un mensaje de error y el archivo no se carga.

Firma electrónica

En la subparte A de la sección 11.3, una firma electrónica se define como “una compilación de datos mediante ordenador de cualquier símbolo o serie de símbolos ejecutados, adoptados o autorizados por un individuo como el equivalente legalmente vinculante de la firma manuscrita del individuo”. La subparte C de la sección 11.100 del reglamento define los requisitos generales de tal manifestación. El párrafo (a) establece que “cada firma electrónica debe ser exclusiva de un individuo y no debe ser reutilizada ni reasignada a nadie más”. Estos dos párrafos, tomados en conjunto, significan que una firma electrónica es una representación de la identidad de un usuario desarrollada para garantizar la identidad única y distinta de ese usuario. El aspecto procesal de la sección 11.100 requiere que, antes de que se aplique dicha representación electrónica, la organización debe “verificar” primero la identidad de esa persona.

La subparte C de la sección 11.200 se refiere a las formas biométricas y no biométricas de la firma electrónica. Las firmas no biométricas son aquellas generadas por ordenador y que, según la sección 11.200, “emplean al menos dos componentes de identificación distintos, como un código de identificación y una contraseña”. Esta forma de firma electrónica es compatible con el software Vi-CELL BLU.

Generación de firmas electrónicas

El software Vi-CELL BLU emplea los ID de usuario y contraseñas para verificar la identificación de cada usuario que entra en el sistema. Al usar esta técnica, la subparte C de la sección 11.300 de la regulación requiere “mantener la singularidad de cada código de identificación y contraseña

combinados, de manera que no haya dos personas que tengan la misma combinación de código de identificación y contraseña”. Esta sección también requiere que el “código de identificación y la generación de contraseñas se comprueben, recuperen o revisen periódicamente”. El software Vi-CELL BLU es compatible con estas dos disposiciones.

NOTA Para procurar el cumplimiento de la norma 21 CFR parte 11, el número de usuario introducido debe ser el nombre completo de visualización del usuario.

La administración del sistema requiere que los individuos se añadan a la lista de usuarios válidos de Vi-CELL BLU a través del cuadro de diálogo **Add a New User** (Añadir un nuevo usuario). El “código de identificación” o nombre de usuario de cada usuario de Vi-CELL BLU debe ser único. Dos usuarios en el mismo sistema Vi-CELL BLU no pueden tener el mismo nombre de usuario. También se requiere que estos usuarios proporcionen una contraseña para acceder al software Vi-CELL BLU, cumpliendo así el requisito de “emplear al menos dos componentes de identificación distintos, como un código de identificación y una contraseña”. Las contraseñas se pueden controlar para prohibir el uso de duplicados y para forzar la selección de nuevas contraseñas después de un periodo de tiempo determinado.

NOTA En el modo Active Directory **Add a New User** (Añadir un nuevo usuario) lo realiza el departamento de informática del cliente.

Mediante la implementación de estas funciones, el software Vi-CELL BLU puede satisfacer el requisito de que “el código de identificación y la generación de contraseñas se comprueben, recuperen o revisen periódicamente”.

Aplicación de firmas electrónicas

La subparte C de la sección 11.200, estipula varios requisitos para el control de firmas electrónicas. De manera procesal, las regulaciones requieren que las firmas electrónicas “sean utilizadas solo por sus dueños genuinos” y que “sean administradas y ejecutadas para garantizar que el intento de uso de la firma electrónica de un individuo por parte de alguien que no sea su dueño genuino requiera la colaboración de dos o más individuos”. Mediante la aplicación de los procedimientos de configuración de usuario y contraseña de Vi-CELL BLU, el sistema puede configurarse para “garantizar” que el uso inapropiado de estos identificadores solo se puede realizar mediante la divulgación intencional de la información de seguridad.

La sección 11.200 especifica además el uso de componentes de firma electrónica durante un período “cuando una persona ejecuta una serie de firmas durante un solo periodo continuo de acceso controlado al sistema”, y “cuando una persona ejecuta una o más firmas que no se realizan durante un único periodo continuo de acceso controlado al sistema”. Para cumplir con estas disposiciones, el software Vi-CELL BLU utiliza la aplicación del nombre de usuario y la contraseña para autenticar al usuario que realiza y guarda los cambios, junto con el historial de archivos.

Circularidad

Un valor de 0 a 1, donde 1 representa un círculo perfecto. Calculado como D_a/D_p , donde D_a = raíz cuadrada ($4 A/\pi$), $D_p = P/\pi$; A = área de píxeles, P = perímetro de píxeles.

La distribución de la circularidad se basa en células individuales, no en células que forman parte de grupos. Las células que están desagrupadas en Vi-CELL BLU están actualmente incluidas en el cálculo de la circularidad promedio, así como en el histograma de circularidad.

Rendimiento del sistema

Estadísticas de análisis

Recuento celular — El número de células contadas por imagen y para el número total de imágenes.

Células viables — El número de células viables o “vivas” por imagen y para el número total de imágenes.

Viabilidad — El porcentaje de células viables o “vivas” por imagen y para el número total de imágenes.

Total células/ml — La concentración celular de la muestra, expresada en unidades de células por ml.

Células viables/ml — La concentración de células viables o “vivas” en la muestra, expresada en unidades de células por ml.

PromedioDiámetro — El tamaño promedio de las células por imagen y para el total de imágenes.

PromedioCircularidad — La circularidad promedio de las células. Véase el error anterior [Circularidad](#).

Imágenes — El número total de imágenes analizadas.

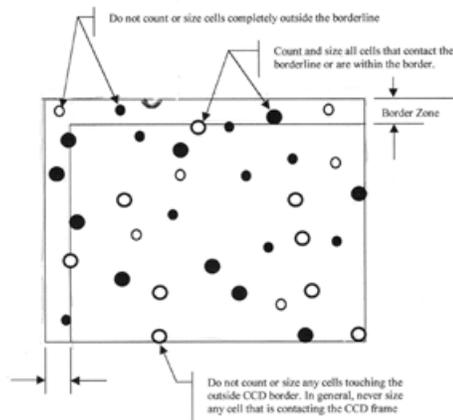
Células promedio/imagen — El número de células capturadas por imagen.

Intensidad de fondo — El valor de píxel promedio, de 0 a 255, del fondo de la imagen.

Campo de visión eficaz

“Campo de vista eficaz” es el tamaño del área dentro del armazón de medición reducido, y representa con mayor precisión el área de recuento real. Es el área que debe usarse para calcular las concentraciones celulares.

El valor Effective Field of View (Campo de visión eficaz) en las pantallas de configuración o calibración le permite calcular las concentraciones de células o partículas para compararlas con los valores informados.



Las desviaciones de la zona limítrofe de los bordes superior e izquierdo de la imagen se utilizan para compensar las células que no se cuentan, debido al contacto con los bordes inferior y derecho de la imagen.

- No se cuentan los objetos que se intersecan con el borde inferior o derecho.
- Se cuentan los objetos que están parcialmente dentro del área de recuento principal y parcialmente en la zona limítrofe.
- No se cuentan los objetos que están completamente dentro de la zona limítrofe.

Con este método, ahora se cuentan los objetos más grandes que se hubieran rechazado. Los objetos más pequeños no se ven afectados (la corrección varía en proporción al tamaño de las partículas). La muesca del borde es de 30 micrones, que es lo suficientemente grande como para manejar todos los tamaños celulares reales hallados.

Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado

Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado

Beckman Coulter reconoce que puede que deba descontaminar ocasionalmente el instrumento.

El instrumento es un instrumento de alto rendimiento con componentes electrónicos, ópticos y mecánicos sensibles. Beckman Coulter ha determinado que el único método de descontaminación aprobado para el instrumento es mediante peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP). La descontaminación de VHP está respaldada por los Institutos Nacionales de la Salud, es más respetuosa con el personal que otros métodos, no deja residuos cancerígenos y está aceptada en países de todo el mundo.

ATENCIÓN

Los métodos que utilizan cualquier método de descontaminación que no sea el peróxido de hidrógeno vaporizado (formaldehído, etc.) no son compatibles con Beckman Coulter y podrían causar daños sustanciales al instrumento. La garantía del instrumento no cubre este daño.

ADVERTENCIA

La aplicación correcta y exitosa de un ciclo de descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado es responsabilidad del responsable de seguridad del laboratorio y del personal que realiza el protocolo de descontaminación. Solo el personal capacitado y certificado debe realizar actividades de descontaminación.

 **ATENCIÓN**

Por su naturaleza, los métodos de descontaminación son agresivos para matar patógenos. Es importante que se consideren los siguientes elementos cuando se descontamine el instrumento:

- Los métodos de descontaminación mediante VHP causarán daños estéticos leves y progresivos a elementos como el aluminio anodizado, algunas pinturas y otros recubrimientos.
- Puede que se desprendan y tengan que sustituirse las etiquetas, incluidas las de advertencia, después de uno o más ciclos de descontaminación. Inspeccione el instrumento después de la descontaminación para determinar si se deben pegar nuevas etiquetas. Si necesita etiquetas adicionales, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter.
- Las etiquetas con el número de referencia y serie en el instrumento pueden estar degradadas tras el proceso de descontaminación. Estos valores deben anotarse en la documentación del historial del dispositivo de su laboratorio o en otros registros permanentes. Póngase en contacto con el fabricante para obtener etiquetas de reemplazo de números de serie y referencia, si es necesario.
- Los métodos de descontaminación pueden ser peligrosos para los que están en la zona; siga todas las normas de seguridad establecidas por el proveedor de descontaminación.
- La aplicación de VHP no deja residuos cancerígenos, pero otros métodos de descontaminación no compatibles puede que sí.
- No permita que el ciclo de descontaminación de VHP se condense. Esto podría causar daños al equipo que no estarían cubiertos por la garantía. Los proveedores de descontaminación desarrollarán un ciclo de proceso que debe descontaminar eficazmente el instrumento sin condensación. Un ciclo de descontaminación de mayor concentración tiene una duración más corta, pero las concentraciones muy altas corren el riesgo de condensarse. Es mejor realizar concentraciones más bajas a cambio de un ciclo de descontaminación más largo.
- Los métodos de descontaminación pueden no ser efectivos contra los patógenos que están suspendidos en líquidos. Puede haber líquidos debido a fugas o derrames; el sistema del instrumento debe inspeccionarse para asegurarse de que no los haya antes de que se realice un ciclo de descontaminación.
- El responsable de seguridad del laboratorio es el responsable de la elección, aplicación y eficacia de cualquier protocolo de descontaminación. Cualquier nota de solicitud o información de Beckman Coulter tiene únicamente fines informativos.
- El instrumento se ha diseñado para tolerar la descontaminación VHP; sin embargo, un número excesivo de aplicaciones puede causar daños.
- Debido a su naturaleza sellada, el módulo óptico del Vi-CELL BLU no recibe concentraciones suficientes de VHP para descontaminarlo. Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter si cree que el módulo

óptico debe descontaminarse.

 **ATENCIÓN**

Para que el instrumento esté suficientemente descontaminado, se deben seguir los siguientes pasos:

- El paquete de reactivo Vi-CELL BLU debe retirarse del instrumento y la puerta del compartimento de reactivos debe permanecer abierta durante el ciclo de descontaminación.
- La bandeja de tubos de desechos debe retirarse del instrumento y la puerta del compartimento de la bandeja de tubos de desechos debe permanecer abierta durante el ciclo de descontaminación.
- Debe retirarse el carrusel del instrumento.
- El instrumento debe estar apagado.

Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado
Descontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado

Utilización del software de análisis fuera de línea

El software del instrumento Vi-CELL BLU se puede instalar y configurar para utilizarlo en un modo de análisis fuera de línea cuando se instala en un ordenador personal ejecutable con el sistema operativo Windows 10.

Al ejecutar en un modo de análisis fuera de línea, el software de Vi-CELL BLU admite un subconjunto de la funcionalidad total del software del instrumento. La funcionalidad compatible en el modo de análisis fuera de línea incluye principalmente la revisión y la repetición del análisis de las muestras.

No admite las funcionalidades del software de análisis fuera de línea que requieran componentes no relacionados con el software, como podrían ser el hardware del instrumento o los reactivos.

En el caso de todas las funcionalidades admitidas, la experiencia del usuario del software de análisis fuera de línea es idéntica a la experiencia del usuario del software del instrumento. Para utilizar las instrucciones sobre el funcionamiento del software, consulte las instrucciones del instrumento.

El software de análisis fuera de línea permite la importación de un conjunto de datos individual exportado desde un instrumento. Al importar un nuevo conjunto de datos, el conjunto de datos presente en el software de análisis fuera de línea, si es que lo hay, será descartado y sustituido por el nuevo conjunto de datos.

Los nuevos datos creados dentro del software de análisis fuera de línea, como los obtenidos de la repetición del análisis en el software de análisis fuera de línea, deberán ser exportados y guardados antes de que se cargue un nuevo conjunto de datos.

Serán descartados y sustituidos todos los datos y la información sobre la configuración del software de análisis fuera de línea cuando un nuevo conjunto de datos se cargue en el software de análisis fuera de línea.

NOTA El archivo de exportación no se alterará después de importarlo al software fuera de línea.

Requisitos del sistema

Hardware

El paquete de análisis fuera de línea es compatible con las siguientes configuraciones de la plataforma:

Procesador:	Procesador Intel i7 de 6. ^a generación (o superior)
Memoria:	RAM de 16 GB (o superior)
Almacenamiento del disco:	Mínimo de 500 MB para la imagen de instalación; Mínimo de 100 GB para los requisitos del análisis de los datos; para conjuntos de datos de mayor tamaño, se necesita espacio de almacenamiento adicional Actualmente, todos los destinos de la instalación de aplicaciones y datos están limitados a la unidad "C"; por tanto, es obligatorio almacenar los datos en esa unidad.
Resolución de la pantalla:	Resolución mínima de 1280 x 800

Software

Se puede ejecutar el paquete de análisis fuera de línea en las siguientes configuraciones:

Sistema operativo:	Windows 10 Professional o superior, compilación 1809 y posteriores, versiones de 64 bits. La compilación 1809 corresponde a la versión de compilación publicación 2019 LTSC. No es compatible con las versiones de SO de 32 bits.
Componentes de .NET:	.NET 4.8 o posterior; esta versión de .NET es compatible con las versiones de SO indicadas. El instalador del paquete 4.8 de .NET está incluido en el paquete de instalación del análisis fuera de línea. Durante la instalación, el instalador del paquete de análisis fuera de línea ofrece la opción de instalar el componente de .NET o guardarlo en las herramientas instaladas.
7-zip:	La instalación del análisis fuera de línea proporciona la versión 1806 de 7-zip para 64 bits, para instalarla en caso necesario; durante la instalación, el instalador del paquete de análisis fuera de línea ofrece la opción de instalar la herramienta 7-zip o guardarla con las herramientas instaladas.

Instalación del análisis fuera de línea

La versión más reciente del software Vi-CELL Offline Analysis se suministra en una unidad USB. el

USB la unidad contiene el conjunto de aplicaciones, análisis fuera de línea Vi-CELL BLU. Este PN contiene el objeto binario del instalador del conjunto de aplicaciones con todos los componentes para la instalación en un dispositivo que no sea un instrumento ambiente.

El software también está disponible para su descarga a través del portal web Beckman.com.

Puede que el nombre del archivo instalador de la aplicación contenga la referencia de un número de versión incorporada al nombre del archivo.

El paquete de análisis fuera de línea de Vi-CELL ha sido desarrollado para utilizarse en ordenadores que ejecutan el sistema operativo Windows 10. El software debería ser compatible con versiones antiguas de Windows hasta Windows 7, si se añaden las herramientas adecuadas a los sistemas más antiguos, aunque el funcionamiento no ha sido verificado en los sistemas más antiguos.

Lleve a cabo la instalación del software de la aplicación en la estación de trabajo de destino siguiendo estos pasos. Tenga en cuenta que, para instalar el software, será necesario contar con privilegios administrativos. Si no se tienen los permisos correspondientes, la instalación no se completará.

NOTA Los números de versión tienen el formato: vW.X.Y.Z donde 'W', 'X', 'Y' y 'Z' representan los elementos del designador de la versión que cambiarán. Un ejemplo sería: v1.3.5.1245.

Instalación del análisis fuera de línea

- 1 Cierre sesión del usuario actual de Windows, a continuación, inicie sesión en Windows usando un ID de usuario administrador de Windows.

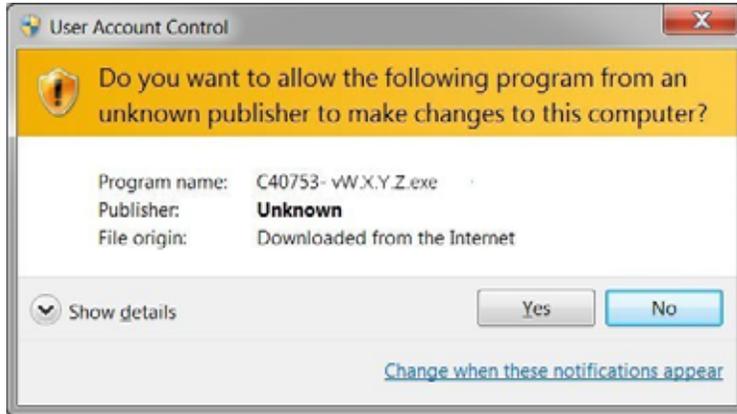
- 2 Inserte la unidad USB en un puerto USB disponible.

- 3 Utilice el explorador de archivos para localizar la letra de la unidad que representa al dispositivo USB.

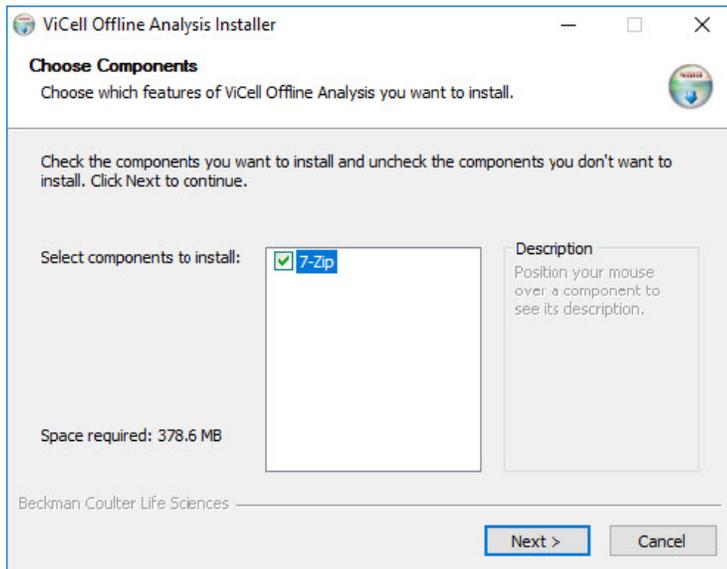
- 4 Con el Explorador de archivos, localice el archivo del instalador. El instalador debe estar ubicado en la <unidad>:\carpeta, donde <unidad>; es la letra de unidad de la unidad USB.

- 5 Para comenzar la instalación, haga doble clic en la aplicación del instalador.

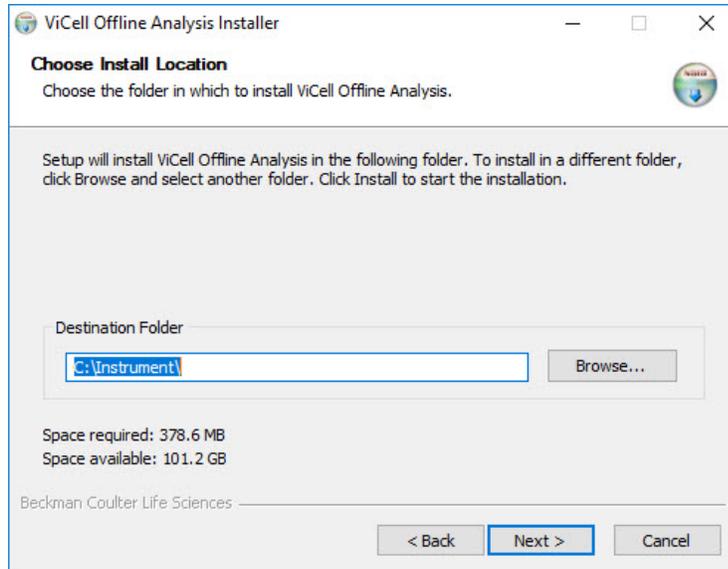
- 6 Si el sistema le solicita permitir modificaciones, seleccione **Yes** (Sí) para permitir la instalación y continuar, o **No** (No) para cancelar la instalación y salir.



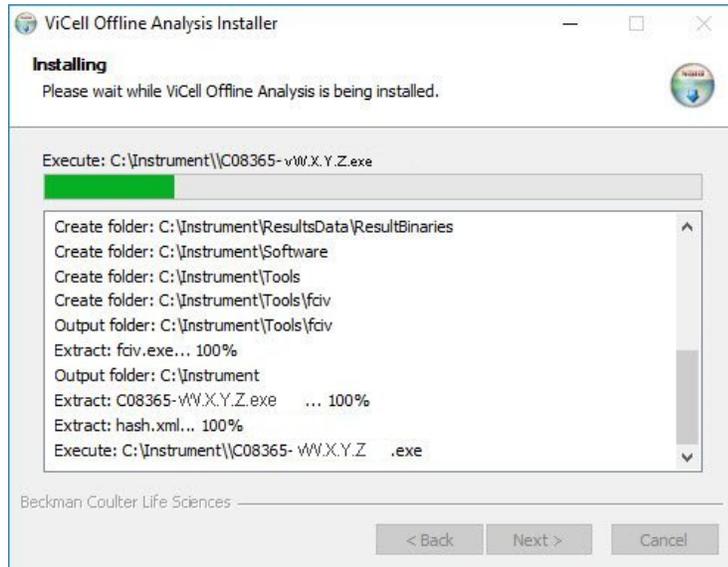
- 7 Se le dará la opción de instalar 7-Zip. Si 7-Zip no está ya instalado en el sistema, seleccione 7-Zip para instalarlo. Cuando haya terminado, seleccione **Next** (Siguiendo) para continuar.



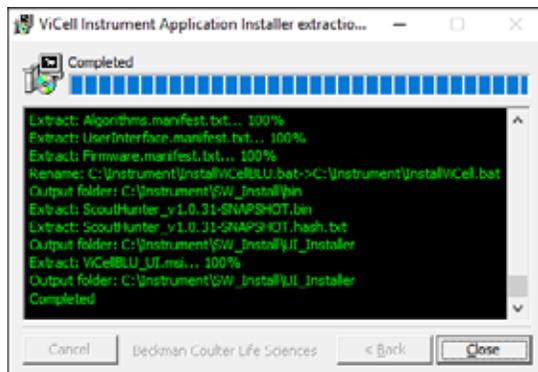
- 8 Cuando el instalador presente la carpeta de destino de la instalación, acepté la ubicación de la carpeta predeterminada y seleccione **Next** (Siguiente) para continuar.



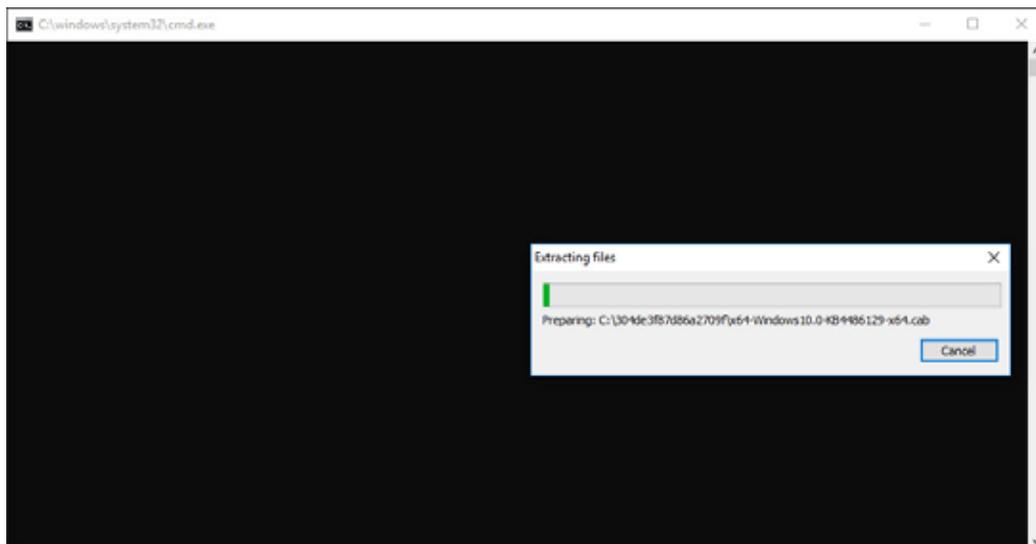
El instalador ahora extrae varios subcomponentes e instaladores.



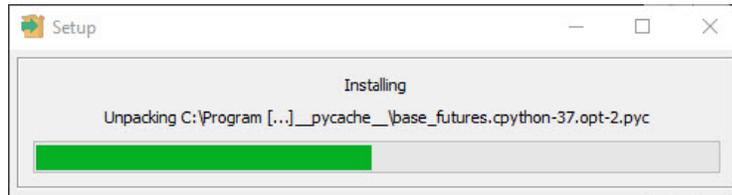
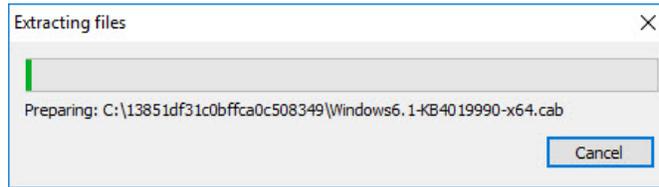
- 9 Cuando haya finalizado la extracción del software de análisis del instrumento de Vi-CELL, seleccione **Close** (Cerrar) para continuar.



- 10 Los subcomponentes necesarios se instalarán ahora automáticamente o se repararán si es necesario. Verá varias ventanas del instalador parpadeando en la pantalla. Verá una ventana negra en el fondo con barras de progreso de la instalación que se muestran para los diferentes componentes que se están instalando.



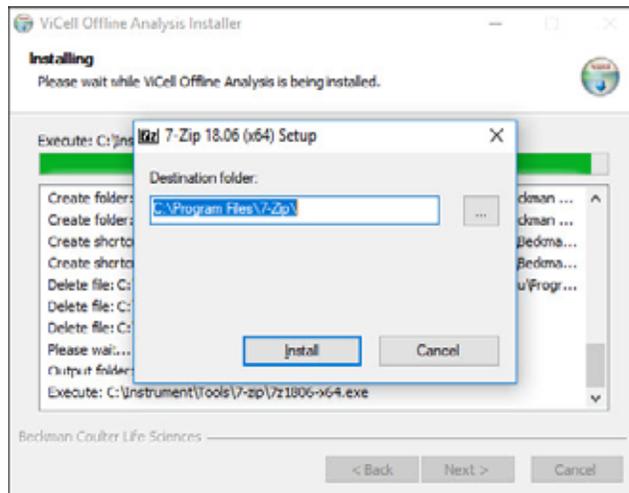
Estos son un par de ejemplos de las barras de progreso que puede ver:



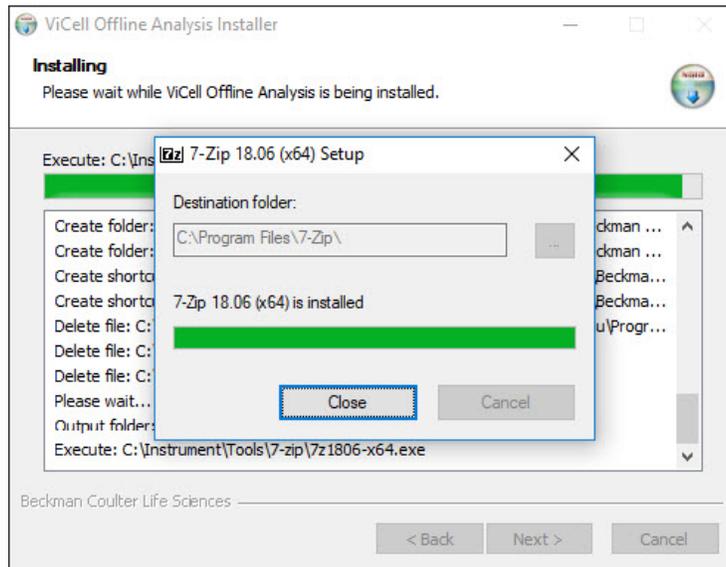
11 Si se le solicita que reinicie el ordenador después de que finalice la instalación de .NET, seleccione **Restart Later** (Reiniciar más tarde) para permitir que se lleven a cabo la instalación de la aplicación principal y la instalación de los componentes.

12 Instalación de 7-Zip: si se selecciona.

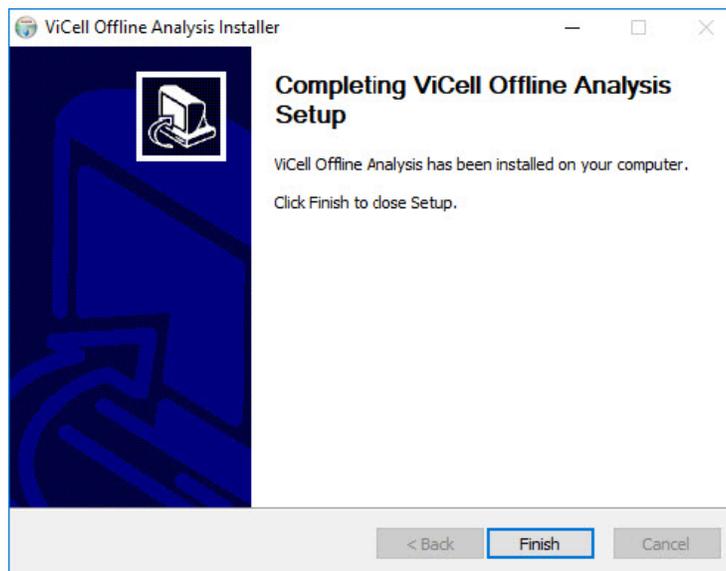
Seleccione la ubicación de la instalación y luego seleccione **Install** (Instalar).



Una vez completada la instalación seleccione **Close** (Cerrar).



- 13 Habrán finalizado todos los pasos de la instalación. Para salir de la instalación, haga clic en el botón **Finish** (Terminar).



- 14 En este punto, podrá retirar el dispositivo USB o borrar de la ubicación copiada la copia del programa instalador.

- 15 Para iniciar la aplicación, abra el menú inicio y localice la sección de Beckman Coulter.

16 Para mostrar la sección Vi-Cell, expanda la sección de Beckman Coulter.

17 Para mostrar los elementos de control de la aplicación Vi-Cell, expanda la sección Vi-Cell.

18 Para iniciar la aplicación, localice y seleccione ViCell Offline Analysis (Análisis fuera de línea de ViCell).

Introduzca las credenciales de inicio de sesión predeterminadas:

- Username (Nombre de usuario): factory_admin
- Password (Contraseña): Vi-CELL#0

NOTA Después del primer inicio de sesión satisfactorio, se le solicitará al usuario que cambie la contraseña predeterminada. El instrumento se envía con Security (Seguridad) activada y las contraseñas están configuradas de forma que caduquen automáticamente. Después de cambiar la contraseña, anote la contraseña nueva.

NOTA La sección ViCell también contiene una opción de desinstalación. Para eliminar la aplicación y la estructura de carpetas asociadas, seleccione Uninstall (Desinstalar). Tenga en cuenta que, si contienen datos de usuarios, algunas carpetas no se eliminarán.

Cuando el inicio se realice correctamente, la aplicación para el análisis fuera de línea abrirá una ventana que ocupará toda la pantalla y presentará la pantalla de entrada al sistema de la aplicación.

NOTA Una vez iniciada, la aplicación solamente permitirá que la cierre un usuario administrador tras el inicio de sesión. Si se cierra utilizando otro método, puede que se dañen los datos.

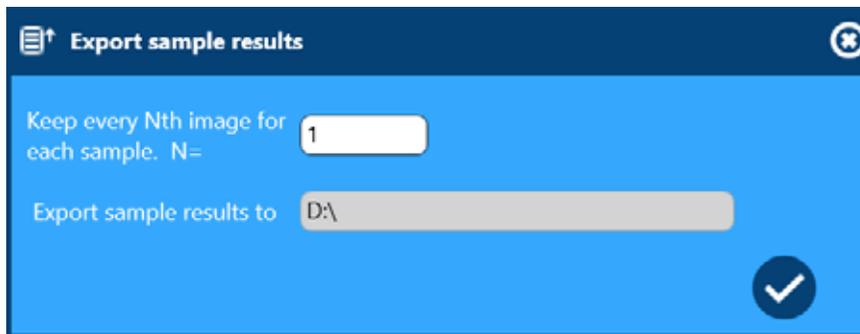
Exportación de datos hacia el software fuera de línea

Cuando un conjunto de datos se exporta desde un instrumento para su uso en el software de análisis sin conexión, se exporta la configuración completa del instrumento. Esto incluirá el modo de seguridad de funcionamiento del instrumento y la lista de usuarios para ese modo. Cuando se importa en la estación de trabajo sin conexión, el modo de seguridad del instrumento importado y la lista de usuarios reemplazan el modo de seguridad y la lista de usuarios en la base de datos de la aplicación del instrumento de la estación de trabajo sin conexión. Cualquier información de inicio de sesión del usuario presente en las sesiones de inicio de sesión anteriores de la aplicación se borrará.

Para que un usuario en la estación de trabajo sin conexión pueda iniciar sesión en la aplicación, la estación de trabajo debe tener acceso al mismo modo de autenticación de seguridad del instrumento y a la lista de usuarios presente en el conjunto de datos exportado. En particular, si el modo de seguridad del instrumento estaba utilizando la autenticación de usuario de Active Directory, esto requerirá que la estación de trabajo sin conexión esté conectada a una red con acceso a la misma lista de usuarios de Active Directory que utiliza el instrumento desde el que se generó la exportación.

Si la estación de trabajo sin conexión no se puede conectar al mismo sistema de autenticación (es decir, servidor de Active Directory), se recomienda que el instrumento se ponga en modo **No Security** (Sin seguridad) antes de exportar el conjunto de datos. El modo de seguridad local se puede utilizar en situaciones en las que la lista de usuarios locales contiene credenciales de inicio de sesión conocidas por el usuario sin conexión.

- 1 Seleccione  >  **Settings** en un instrumento.
- 2 Seleccione la pestaña **Storage** (Almacenamiento).
- 3 Introduzca el criterio de búsqueda deseado en los campos **User name** (Nombre de usuario), **From** (Desde) y **To** (Hasta).
- 4 Seleccione los resultados deseados marcando la casilla en la columna izquierda.
- 5 Seleccione . Aparecerá la pantalla Export Sample Results (Exportar resultados de muestra).



- 6 Seleccione el número de imágenes que se vayan a exportar con las muestras.
NOTA Si selecciona $N = 1$, se exportarán todas las imágenes. Si selecciona $N > 1$, se exportará cada "enésima" imagen. Por ejemplo, $N = 5$ exporta las imágenes 1, 5, 10, 15...100. Las imágenes primera y última siempre estarán incluidas en la hoja de datos exportada.
- 7 Seleccione la ubicación de exportación que desee y, a continuación, seleccione .
Elija exportar en C:\Instrument\Export o hacia cualquier unidad extraíble. No está permitido exportar hacia ninguna otra ubicación de la unidad C:.

Aparecerá una ventana de comandos y mostrará el estado del proceso de exportación.

NOTA Dependiendo del número de muestras que se estén exportando, este proceso tardará desde pocos segundos hasta varios minutos. Para cancelar el proceso de exportación, seleccione  en la ventana de comandos.

Los datos exportados se guardarán como un archivo .zip.

Importación de datos hacia el software fuera de línea

1 Guarde el archivo .zip creado durante el proceso de exportación en una unidad extraíble e inserte la unidad en un ordenador que tenga el software de análisis fuera de línea instalado.

2 Si es necesario, salga del software de análisis fuera de línea.

3 Haga doble clic en el script import_data.bat con el software de análisis fuera de línea.

NOTA El archivo del script import_data.bat está ubicado en el directorio elegido para la instalación del análisis fuera de línea en las siguientes carpetas: Instrument\Software\import_data.bat.

4 El script preguntará por la unidad y el nombre completo del archivo de datos exportado (por ejemplo: G:\ 20190320-221020_ViCELLBLU_SNC1919619B02.zip). Introduzca la ubicación y el nombre completo, y pulse **Enter** (Intro).

El script comprobará la correcta instalación de la herramienta de análisis fuera de línea y, a continuación, descomprimirá los datos exportados en el entorno del análisis fuera de línea.

NOTA Este proceso eliminará de la herramienta de análisis fuera de línea los datos existentes y la configuración, y los sustituirá por datos nuevos. Asegúrese de que todos los datos que desee conservar hayan sido guardados en una copia de seguridad que esté en otra ubicación.

5 Cuando el script esté completo, aparecerá la siguiente notificación: *Successfully imported the data* (Datos importados correctamente). Pulse **Enter** (Intro) para realizar el proceso de importación.

6 Inicie la herramienta de análisis fuera de línea.

NOTA La aplicación sin conexión se actualizará e iniciará en el mismo modo de seguridad y con la misma lista de usuarios que el instrumento estaba utilizando en el momento en que se exportó el archivo de datos de muestra. La información de inicio de sesión del usuario de la aplicación no podrá coincidir con la que existía antes de la importación. Los datos de muestras exportados mientras se ejecutan en un modo de seguridad diferente al modo de seguridad actual darán lugar a un error de importación.

Instalación del software Vi-CELL BLU

Herramientas/suministros necesarios

- Unidad flash USB del software con la versión de software correspondiente.
- Ratón inalámbrico
- Teclado inalámbrico

NOTA Eliminar los datos no necesarios antes de actualizar el software puede reducir significativamente el tiempo de instalación. Se recomienda exportar y, después, eliminar los registros de datos que ya no se necesiten antes de iniciar la actualización.

Instalación de la actualización del software Vi-CELL BLU

NOTA La actualización del software de la aplicación Vi-CELL BLU a la versión 1.4 a partir de cualquier versión anterior no se puede revertir.

Antes de actualizar el software, los usuarios deberán plantearse realizar una copia de seguridad del sistema completo mediante una técnica de copia de seguridad que pueda restablecer el sistema a su estado anterior. Para los sistemas que se actualizan a partir de la versión 1.2 o anterior de la aplicación, se debe realizar una copia de seguridad de toda la carpeta C:\Instrument, como mínimo, para preservar los datos del sistema. Si se actualiza a partir de la versión 1.2, el espacio de almacenamiento libre disponible debe ser mayor que la cantidad de datos de muestras que tiene el instrumento para evitar problemas con la migración de archivos de datos existentes. El [CAPÍTULO 6, Administración de software](#) proporciona orientación para determinar esto. Si no hay suficiente espacio libre en el disco, siga las instrucciones del [CAPÍTULO 6, Administración de software](#) para eliminar o exportar los archivos no deseados antes de continuar con la actualización.

El proceso de instalación calculará la cantidad de espacio libre necesario en el momento de la instalación, tanto para el instalador como para la actualización de datos, si es necesario. Si la cantidad de espacio libre no es suficiente para realizar la instalación, el instalador mostrará un mensaje y el proceso de instalación se detendrá.

Cuando el instalador termina debido a la falta de espacio libre, no se alteran los datos ni los archivos de configuración. Esto permite repetir la instalación después de que se haya realizado cualquier gestión del sistema necesaria para preparar el instrumento para una nueva instalación de la versión de la aplicación.

Si el instalador encuentra que se ha utilizado más del 60 % del espacio del disco, mostrará un mensaje de advertencia indicando que puede ser necesario realizar el mantenimiento del sistema, pero continuará con el proceso de instalación.

Los instrumentos que ejecuten versiones del software de la aplicación Vi-CELL BLU anteriores a la versión 1.2 deben actualizarse a esta versión antes de la actualización a cualquier versión posterior de la aplicación.

Los instrumentos que ejecutan la versión 1.2 o posterior del software de la aplicación Vi-CELL BLU pueden actualizarse directamente a la versión 1.4.2 o posterior.

1 Salga de la aplicación Vi-CELL BLU a través del menú principal del software del instrumento.

2 Cierre la sesión del usuario predeterminado del instrumento en Windows, y vuelva a iniciar sesión en Windows con las credenciales de administrador.

Inicie sesión en Windows utilizando las siguientes credenciales:

Username (Nombre de usuario): ViCellAdmin

Password (Contraseña): Vi-CELL#0

NOTA La contraseña proporcionada es la contraseña inicial. En el primer inicio de sesión, se le solicitará al usuario que cambie la contraseña. Si alguien ya ha iniciado sesión como Admin, la contraseña se habrá cambiado.

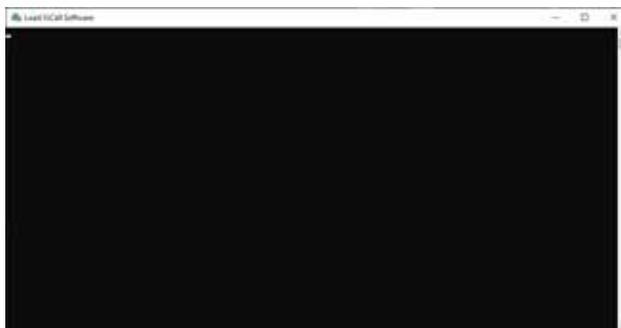
3 Inserte la unidad flash USB del software en un puerto USB disponible.

4 En el escritorio de administrador/mantenimiento, haga doble clic en el acceso directo “Load Vi-CELL Software” (Cargar el software Vi-CELL), que suele encontrarse en la parte superior derecha del escritorio.

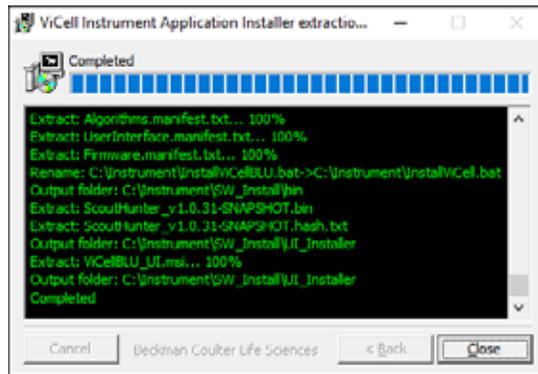
Aparece una ventana de comandos para el proceso de instalación.

Una vez que los pasos iniciales del proceso de instalación han copiado los archivos necesarios, comienza un archivo zip secundario autoextraíble.

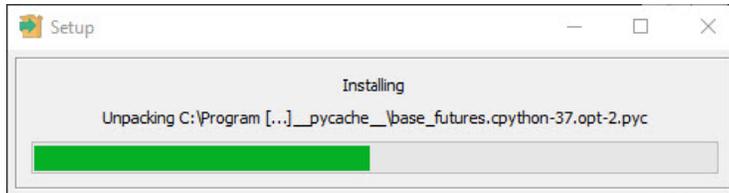
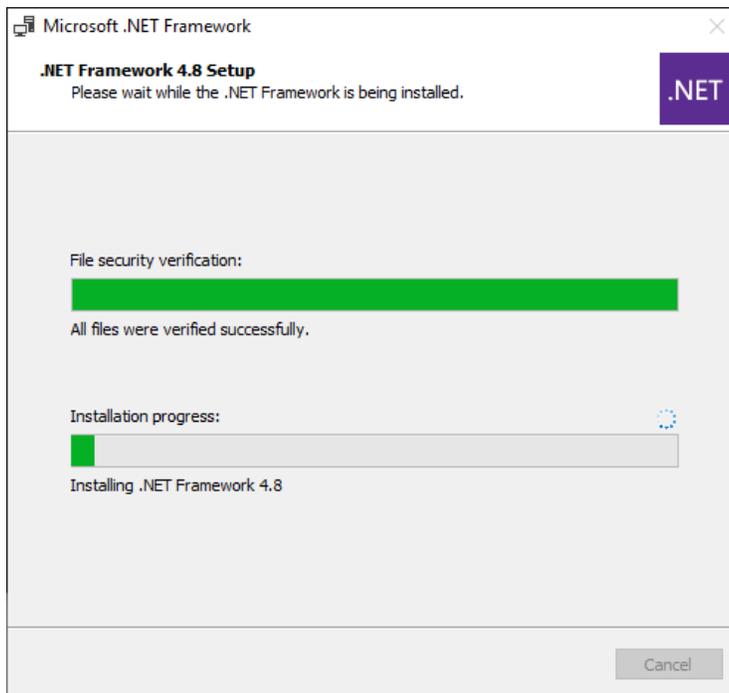
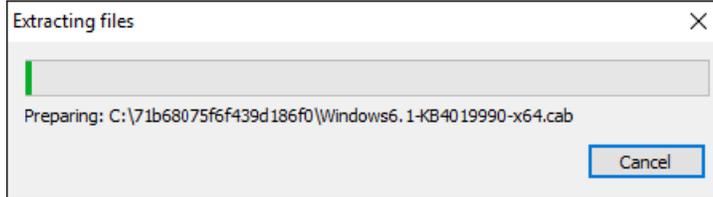
La primera ventana que vea debería ser una ventana de **DOS** o de **comandos** parecida a esta:



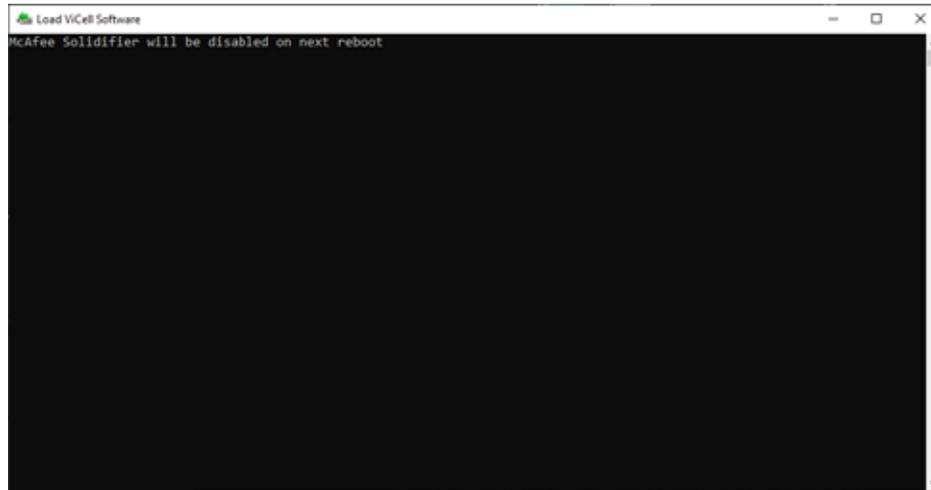
Cuando la extracción de los instaladores haya terminado, verá la siguiente pantalla:



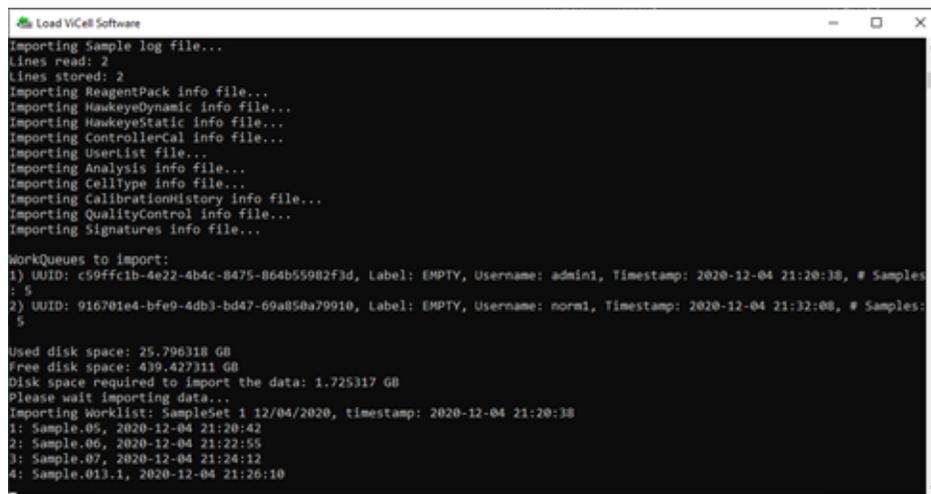
- 5 Seleccione **Close** (Cerrar). El resto del proceso de instalación está automatizado. Como parte de este proceso se instalan varios paquetes de software. Todos estos instaladores se ejecutan y determinan automáticamente si es necesario instalarlos, repararlos o actualizarlos según sea necesario. Muchas ventanas diferentes irán apareciendo y desapareciendo en la pantalla durante este proceso. A continuación se muestra un ejemplo de algunas de las pantallas:



- 6 Después de que los diversos paquetes de software se instalen, el software antivirus “McAfee Solidifier” se preparará para una actualización y luego se reiniciará. Esta información se mostrará brevemente en la pantalla:



- 7 Importación de datos existentes a la base de datos. Si existen datos, muestras, usuarios, tipos celulares, etc., se importarán al nuevo software o base de datos. Este proceso puede llevar bastante tiempo, dependiendo del número de registros de muestras que se importen. Durante este proceso verá una pantalla similar a esta:



- 8 Cuando la importación de los datos termine, la instalación se completará sin necesidad de que el usuario realice ninguna acción. Si se produce un error durante la instalación, la ventana de comandos no se cerrará automáticamente y mostrará el mensaje de error.

Actualización a partir de la versión 1.2 o superior

Si actualiza de la versión 1.2 a una versión superior de la aplicación, el sistema se reiniciará automáticamente. Cuando el instrumento se reinicie se le presentará un mensaje de inicio de sesión en Windows. En este punto, inicie sesión en Windows como administrador de Windows. Esto iniciará automáticamente el paso final del proceso de actualización. El software antivirus de McAfee necesita analizar el software recién instalado en un proceso llamado “solidificación”.

- 1 La primera pantalla muestra el proceso de conexión al software de McAfee. Se tarda poco menos de un minuto en conectarse al servicio de software de McAfee.

```

C:\Windows\system32\cmd.exe
Delay before solidify, please wait ...
Delay before check status : 1
Delay before check status : 2
Delay before check status : 3
Delay before check status : 4
Delay before check status : 5
Delay before check status : 6
Delay before check status : 7
Delay before check status : 8
Delay before check status : 9
Delay before check status : 10
Delay before check status : 11
Delay before check status : 12
Delay before check status : 13
Delay before check status : 14
Delay before check status : 15
Delay before solidify, please wait : 1
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.
Delay before solidify, please wait : 2
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.
Delay before solidify, please wait : 3
Failed to connect to the McAfee Solidifier Service: Service is not running.

```

- 2 El proceso de “solidificación” tarda al menos 20 minutos en completarse. Durante este proceso se mostrará la siguiente pantalla:

```

C:\Windows\system32\cmd.exe
-----
Re-solidifying the system

This will take around 20+ minutes depending on amount of data

The system will automatically reboot when this is done
-----
Enumerating installed products.
Solidifying volume C:\
00:19:19: Total files scanned 169800, solidified 2146

```

3 Reinicio automático al terminar.

Cuando finalice el proceso de “solidificación”, el sistema se reiniciará automáticamente. Después del reinicio, el instrumento funcionará normalmente.

Solución de problemas de la instalación del software Vi-CELL BLU

IMPORTANTE Si se encuentran errores en el proceso de instalación, la ventana de comandos permanecerá abierta para indicar que se han detectado errores. Los detalles de cualquier error de instalación se encuentran en el archivo “C:\Instrument\Install.log”. Anote cualquier error, copie el archivo de registro para que el personal de BEC lo examine y [póngase en contacto con nosotros](#) si necesita ayuda.

En caso de que se produzcan errores durante la instalación, realice los siguientes pasos de solución de problemas:

1 Asegúrese de que la aplicación Vi-CELL UI se ha apagado correctamente.

Hay un proceso de Vi-CELL UI en ejecución que mantiene los archivos abiertos y bloquea el proceso de actualización. En estas circunstancias, verá infracciones de acceso, infracciones de uso compartido o notificaciones similares de fallo de copia.

Si tiene dudas sobre el proceso de apagado de la interfaz de usuario de Vi-CELL, o si ve alguno de los errores indicados, antes de realizar o repetir la instalación, compruebe los procesos restantes mediante el administrador de tareas y finalice esos procesos.

2 Usando el escritorio del sistema operativo (SO), abra Apps & Features (Aplicaciones y características) para eliminar el software “ViCell Blu”.

3 Muestre el contenido de la carpeta C:\Instrument\Software. Elimine todo el contenido de la carpeta.

4 Repita la instalación del software. Consulte [Instalación de la actualización del software Vi-CELL BLU](#).

5 Si el software no se instala, recopile los archivos de registro, incluido install.log, de la carpeta C:\Instrument y [póngase en contacto con nosotros](#).

Instalación del software Vi-CELL BLU

Solución de problemas de la instalación del software Vi-CELL BLU

Directrices de configuración del instrumento

Inicio de sesión en el SO

Siempre que se cierre una sesión iniciada en el SO, hará falta un teclado para iniciar sesión en una cuenta de usuario del SO distinta. El teclado táctil del panel no está accesible en la pantalla inicial de bloqueo de entrada al sistema. Se puede volver a las operaciones normales del instrumento reiniciando el instrumento con el botón de encendido de la pantalla (de haberlo), las opciones de encendido del menú de inicio o el botón físico de encendido para apagar y encender el instrumento.

Para instalar o actualizar el software, así como también para llevar a cabo las operaciones de configuración del instrumento en el propio SO, es necesario que el usuario haya iniciado sesión con una cuenta administrativa de usuario del SO.

Las credenciales de inicio de sesión de la cuenta administrativa de usuario predeterminada son:

- Username (Nombre de usuario): ViCellAdmin
- Password (Contraseña): Vi-CELL#0

Al iniciar sesión por primera vez en la cuenta administrativa, se le pedirá al usuario que cambie la contraseña.

Los usuarios deben abstenerse de cambiar los fondos de escritorio, ya que estos cambios pueden dar lugar a operaciones del sistema que consuman importantes recursos de este (tiempo de la CPU, E/S de red o uso de espacio de almacenamiento en disco extra). Entre las actividades comunes que se deberán evitar están las presentaciones de diapositivas en el escritorio, las animaciones de escritorio (p. ej., los salvapantallas) o las tareas programadas del SO que puedan ejecutarse en momentos en que habitualmente se prevea que se estarán procesando muestras.

NOTA Nunca se deberá alterar la configuración del ordenador de control del instrumento para que el instrumento pueda “entrar en suspensión” o “hibernar”, como tampoco para que se puedan poner en suspensión los medios USB, ya que estos estados se producirán independientemente del procesamiento en segundo plano o sin atención que esté realizando la aplicación del instrumento. Es posible que no se procesen las muestras por completo, con lo que los datos de los resultados de las muestras estarían incompletos o serían incongruentes. Además, las muestras podrían degradarse o perderse al permanecer más tiempo en el instrumento.

Software de terceros

Beckman Coulter no brinda asistencia para la instalación de software de terceros en el sistema Vi-CELL BLU. La instalación de software de terceros puede afectar al rendimiento de Vi-CELL BLU, en particular los antivirus activos en tiempo real que leen todos los datos que se escriben en el disco duro.

El instrumento Vi-CELL BLU no es un ordenador estándar y no se debe tratar como si lo fuera. La licencia del SO no permite utilizarlo como ordenador estándar.

El instrumento Vi-CELL BLU se configura con software que evita la ejecución de software malicioso desconocido. Como este software está preconfigurado para reconocer el software incluido en el instrumento, los intentos de instalar más software de terceros fracasarán, o bien provocarán que el sistema rechace algún componente del software instalado. Esto puede hacer que el sistema pierda estabilidad.

Conectividad remota

Vi-CELL BLU admite conectividad remota para el servicio de mantenimiento y atención al cliente a través de BeckmanConnect. BeckmanConnect es un programa de software que permite transferir archivos y controlar el escritorio de forma remota tras la aprobación del operador. Suscribirse a BeckmanConnect permite que el servicio de mantenimiento de Beckman Coulter proporcione una alta atención al cliente, lo que potencialmente incrementa la disponibilidad de su Vi-CELL BLU.

Para descargar el instalador de Beckman Connect, navegue hasta <https://www.beckman.com/beckmanconnect>. O localice el acceso directo en la carpeta C:\Instrument\Tools\BeckmanConnect y haga doble clic para ir al sitio de descarga.

Después de descargar el instalador, inicie sesión como usuario administrador en el PC de Vi-CELL incorporado y vaya a la ubicación del disco duro que contenga el instalador descargado. Ejecute el instalador desde el disco duro siguiendo las indicaciones que aparecen en la pantalla.

Para consultar más documentación técnica, visite <https://www.beckman.com/support/technical/beckmanconnect>.

Conexión en red de Vi-CELL BLU

Descripción general

El Vi-CELL BLU se puede utilizar en un entorno de red sin que sea necesario configurar mucho más. El instrumento se configura de forma que adquiere automáticamente una dirección de red y presente la carpeta “Export” (Exportación) como unidad de solo lectura para compartir en la red.

Para instalar o actualizar la aplicación Vi-CELL BLU, así como también para llevar a cabo las operaciones de configuración del instrumento en el propio SO, es necesario que el usuario haya iniciado sesión con una cuenta administrativa de usuario del SO.

Siempre que se cierre una sesión iniciada en el SO, hará falta un teclado para iniciar sesión en una cuenta de usuario del SO distinta. El teclado táctil del panel no está accesible en la pantalla inicial de bloqueo de entrada al sistema. Se puede volver a las operaciones normales del instrumento reiniciando el instrumento con el botón de encendido de la pantalla (de haberlo), las opciones de encendido del menú de inicio o el botón físico de encendido para apagar y encender el instrumento.

Las credenciales de inicio de sesión de la cuenta administrativa de usuario predeterminada son:

- Username (Nombre de usuario): factory_admin
- Password (Contraseña): Vi-CELL#0

Al iniciar sesión por primera vez en la cuenta administrativa, se le pedirá al usuario que cambie la contraseña. Anote la contraseña para un uso futuro.

Para personalizar la conectividad de la red, acceda a los ajustes habituales de red a través del menú de inicio Settings (Ajustes) > Network and Internet (Red e Internet) > Ethernet (Ethernet).

Consejos de configuración:

- El primer consejo de configuración es asignarle a cada instrumento un nombre que lo identifique en exclusiva. El instrumento Vi-CELL BLU se configura durante la fabricación de forma que tenga un nombre común estandarizado, lo cual puede causar conflictos en las redes, o bien puede dificultar el acceso diferenciado a cada instrumento. Para cambiar esto hay que acudir a las pantallas de configuración de red del ordenador con Windows estándar.
- Cambie el grupo de trabajo del instrumento al grupo de trabajo local deseado. Para cambiar esto hay que acudir a las pantallas de configuración de red del ordenador con Windows estándar.
- Con una cuenta administrativa del SO se pueden cambiar también las direcciones IP estáticas. Utilice las herramientas estándar que ofrece el sistema operativo, las cuales se encuentran en la categoría “Configuración de red e Internet”.
- Las unidades de red asignadas complementarias se configuran iniciando sesión en una cuenta administrativa del SO, siguiendo la técnica habitual con ordenadores con Windows. Las unidades asignadas pueden servir para guardar las exportaciones, o como destinos de salida de informes cuando la opción de automatización está activada.

IMPORTANTE Los cambios siguientes se deben hacer con mayor precaución, ya que pueden reducir la seguridad del sistema.

- Modificar las políticas de grupo para permitir la edición de registros. Esto puede ser necesario en determinados entornos para que se puedan aplicar cambios. Si es posible, este cambio debería ser temporal; después de realizar las acciones deseadas, se debería reactivar la restricción.
- Incorporar el instrumento a un dominio. Este cambio tiene varios posibles efectos colaterales. Estos cambios se comentan en la sección que hay bajo Incorporación de un instrumento a un dominio.
- Modificar las políticas de grupo para reactivar el acceso a las ventanas de comandos. Para este cambio pueden hacer falta otros cambios relacionados para facilitar el acceso a la ventana de comandos, por lo que hay que tener cuidado.

NOTA Aun cuando la ventana de comandos interactiva esté desactivada se podrán usar scripts para realizar acciones, si el usuario tiene los permisos adecuados para realizar las acciones del script o tiene acceso a la contraseña de una cuenta de usuario administrativa del SO. **TENGA PRESENTE** que a la ventana de comandos PowerShell se puede acceder por medio de las cuentas de administrador del SO y que permite acceder a los comandos en un intérprete de comandos interactivo más avanzado. Siempre que sea posible, esta es la ventana de comandos que se debe usar.

Configuración de Active Directory

El instrumento se puede configurar de forma que se utilicen cuentas con inicio de sesión en Active Directory para iniciar sesión en la aplicación Vi-CELL BLU. La mayor parte de la configuración se lleva a cabo en la aplicación Vi-CELL BLU.

La aplicación Vi-CELL BLU no puede crear grupos en el servidor de AD, como tampoco puede crear, configurar ni modificar cuentas de usuario en el servidor de AD. La creación de grupos de Active Directory, que la aplicación Vi-CELL BLU puede emplear para asignar las funciones internas, corresponde al usuario o al departamento de Informática.

Dentro de la aplicación Vi-CELL BLU, se pueden asignar los grupos de AD a cada una de las funciones internas de la aplicación. Los usuarios que pertenezcan a un grupo asignado obtendrán todos los permisos asociados a la función de esa aplicación. Los usuarios que pertenezcan a varios grupos asignados obtendrán los permisos que otorgue el grupo asignado a la función de la aplicación de mayor nivel.

Consulte en [Activar configuración de directorio](#) las instrucciones de configuración de la aplicación Vi-CELL BLU.

NOTA Puede consultar la información sobre el servidor y el dominio en las herramientas aptas para determinar el nombre y el dominio del servidor con vistas a la configuración. En herramientas comunes como es “ipconfig” es posible que estos valores no se vean completos.

NOTA Los nombres de servidor, los nombres de dominio y los nombres de grupo de Active Directory se tienen que introducir EN SU FORMA EXACTA. En concreto, las entradas de los nombres de grupo distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

NOTA Al especificar una conexión “segura” en el servidor de AD (normalmente con el número de puerto 636), se tiene que instalar un certificado en el instrumento para que el instrumento pueda autenticarse en el servidor y admitir comunicaciones seguras y encriptadas. El certificado se tiene que obtener del servidor host. El Vi-CELL BLU no puede obtener automáticamente el certificado. Un administrador informático autorizado tendrá que recuperar el certificado e instalarlo en el Vi-CELL BLU.

Incorporar el instrumento a un dominio

En entornos que requieran más pasos de configuración, la información siguiente debería ayudar a configurar los instrumentos.

En entornos que requieran la incorporación del instrumento al dominio de red, este ya no podrá iniciar sesión de forma automática con la cuenta de usuario del SO del instrumento habitual. Por tanto, el cliente tendrá que iniciar sesión en el sistema manualmente y, después, ejecutar la aplicación Vi-CELL BLU. Otra opción es guardar un acceso directo en las carpetas de inicio de usuario designadas para que la aplicación pueda ejecutarse automáticamente cuando un usuario inicie sesión en el instrumento.

NOTA Para ello, el departamento de Informática del cliente tendrá que modificar la configuración de la cuenta de usuario predeterminada a fin de crear los accesos directos o realizar los cambios en las carpetas de inicio que sean necesarios.

Modo de automatización

Descripción general

El modo de automatización integra la capacidad de conectar el Vi-CELL BLU a un robot de distribución de muestras o a un robot de distribución de líquidos con el fin de dispensar muestras y de controlar el procesamiento de las muestras y la recogida de los resultados con la menor intervención humana posible.

La automatización se controla por medio de un servidor OPC UA en el instrumento Vi-CELL BLU que atiende a un conjunto especificado de comandos o consultas enviado desde clientes de automatización externos.

La integración del software de control de automatización no afecta a la capacidad de emplear el instrumento Vi-CELL BLU como instrumento independiente, puesto que se mantienen todas las capacidades del instrumento.

El control de la automatización precisa del uso de clientes robóticos de automatización externos que sean compatibles con nuestra interfaz de control. Beckman Coulter no es responsable del desarrollo del software del cliente de control de automatización externo.

Componentes del sistema

Componentes básicos

Los componentes principales de la opción de automatización son módulos de software que incorporan un servidor OPC UA, el cual atiende a comandos o consultas enviados desde clientes de automatización externos y realiza las acciones solicitadas por medio del software presente en el instrumento.

Como el software del Vi-CELL BLU es el destinatario de los comandos que genera una aplicación del cliente, ofrecemos una aplicación de ejemplo que muestra la configuración habitual de la aplicación por parte del cliente. El ejemplo sirve para poner de manifiesto el uso de la interfaz de control, y no está pensado para sustituir una aplicación de cliente exclusiva. La guía de programación y el uso de la interfaz de control se tratan por separado en los documentos incluidos con los kits de automatización para Vi-CELL BLU.

Opciones de los componentes de hardware

La opción de control de automatización admite dos métodos de introducción externa de muestras.

- El kit de automatización 1 para Vi-CELL BLU con recipiente de introducción de muestras (C57876) está pensado con la finalidad de disponer de un punto de introducción configurable para la distribución de una sola muestra en el instrumento. Esta opción incluye tubos externos, un recipiente de introducción de muestras y componentes de acoplamiento para montar el recipiente de introducción de muestras.
- El kit de automatización 2 para Vi-CELL BLU con soporte para placas (C57877) permite configurar el sistema de forma que acepte placas de 96 cavidades de un robot de automatización. El soporte para placas modificado está diseñado de forma que haya espacio para que el robot alcance y coloque las placas de 96 cavidades en el instrumento.

Instalación

Requisitos de espacio

El software de automatización no altera las dimensiones físicas ni los requisitos de espacio del instrumento.

En caso de que se utilice el instrumento con un robot de distribución de muestras externo, la colocación de dicho mecanismo no debe interferir con el pleno acceso sin obstrucciones al panel táctil del instrumento Vi-CELL BLU, el compartimento de reactivos ni el contenedor de desechos, como tampoco debe limitar el movimiento normal de las placas transportadoras de muestras del instrumento durante la inicialización del sistema.

El recipiente de introducción de muestras opcional (A-Cup) se puede instalar tanto en el lado izquierdo como en el lado derecho del instrumento, de modo que los sistemas de manipulación y distribución de líquidos asociados se puedan colocar de forma flexible. La colocación de dichos sistemas no debe interferir con el pleno acceso sin obstrucciones al panel táctil del instrumento, el compartimento de reactivos ni el contenedor de desechos, como tampoco debe limitar el movimiento normal de las placas transportadoras de muestras del instrumento durante la inicialización del sistema. Según la configuración del recipiente de introducción de muestras y el Vi-CELL BLU, la integración de tubos de introducción externa de muestras se extenderá por el espacio necesario para el instrumento. El espacio mínimo en el lateral del instrumento seleccionado para la instalación del recipiente de introducción de muestras es de 40 mm, (1,55") de forma que se pueda acomodar el radio de dobladura de los tubos. Al instalar y conectar el A-Cup, este debe permanecer montado en posición vertical en todo momento. En caso de que se haya desactivado el A-Cup, se deberán tapar las conexiones externas para evitar fugas de líquidos. Consulte la [Figura I.1](#) a continuación.

Figura I.1 Vi-CELL BLU con carrusel



1. Pantalla táctil
2. Estación de muestras
3. Carrusel
4. Puerta de la bandeja de tubos de desechos
5. Puerta de reactivos
6. Puertos USB 3.0
7. Botón de encendido
8. Puerto USB 2.0 (posterior)
9. Puerto de Ethernet
10. Conector para alimentación eléctrica

NOTA La pantalla táctil tiene un botón de encendido independiente, situado en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Requisitos de la mesa

Debe haber suficiente espacio en la mesa como para que se puedan colocar el instrumento Vi-CELL y el robot de distribución de muestras o el sistema de distribución de líquidos, en caso de que ambos sistemas permanezcan sobre la misma mesa. Los sistemas externos se deben colocar a la izquierda o a la derecha del instrumento Vi-CELL.

En caso de instalar el A-Cup, el tubo de muestra premedido admite una separación de 815 mm (32") entre el instrumento y el propio A-Cup en el extremo del tubo. El sistema de distribución de líquidos externo tiene que situarse 850 mm (33,5") por encima de la base del instrumento. La longitud del tubo del recipiente de muestra es precisa y no se debe modificar.

Exactitud del sistema externo

Los sistemas de distribución de placas externas deben tener una exactitud de $\pm 1,25$ mm para colocar el transportador de placas del instrumento. Los sistemas de distribución de líquidos externos tienen que admitir la distribución exacta de volúmenes de muestras de 200 ± 20 μ L.

Funcionamiento

Las muestras dispensadas en el instrumento Vi-CELL BLU por medio de un modo de automatización tienen que cumplir las limitaciones en cuanto a concentración de muestras que se indica en el manual de instrucciones de Vi-CELL. Siga las directrices de dilución y filtración para asegurarse de estar efectuando una manipulación de muestras adecuada.

ATENCIÓN

Riesgo de daños en el instrumento si utiliza perlas de control que no sean de Beckman Coulter. Para evitar daños en el instrumento, asegúrese de que la dilución y/o filtración sea la adecuada para cumplir con las indicaciones de la siguiente tabla.

Tamaño de partículas	Concentración
$2 \mu\text{m} \leq d \leq 6 \mu\text{m}$	$\leq 1,5 \times 10^7$ partículas/ml
$6 \mu\text{m} \leq d \leq 11 \mu\text{m}$	$\leq 2,0 \times 10^6$ partículas/ml
$11 \mu\text{m} \leq d \leq 22 \mu\text{m}$	$\leq 1,0 \times 10^6$ partículas/mL



ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación con materiales biológicos. La toxicidad, la seguridad y los procedimientos de manejo adecuados para los controles y reactivos utilizados deben cumplirse en todo momento. Para evitar la contaminación por riesgo biológico, consulte las hojas de datos de seguridad adecuadas para los artículos.

Siga las precauciones universales a la hora de trabajar con materiales patógenos. Se debe disponer de medios para descontaminar el instrumento y desechar los desechos con riesgo biológico.

Cambios en la configuración

El servicio técnico de Beckman Coulter se encarga de la instalación, configuración y activación de la opción de automatización.

En el momento de la instalación y la configuración de la opción de automatización, el representante de servicio configurará el puerto de comunicaciones y el módulo de comunicaciones del Vi-CELL BLU. Es posible que se también se necesite información por parte del representante de Informática del cliente o las especificaciones del sistema de automatización externo en caso de que los parámetros de la interfaz predeterminada no sean adecuados para el entorno del cliente o el sistema de automatización que se estén empleando.

Tabla I.1 Configuración de las comunicaciones

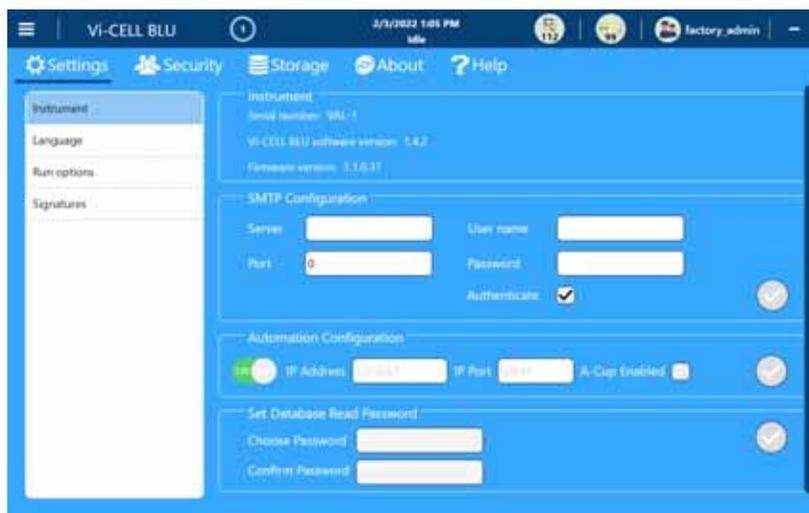
Protocolo de comunicaciones de control:	OPC UA
Puerto de escucha de comunicaciones de Vi-CELL BLU:	62641

La configuración del puerto de comunicaciones de automatización precisa también de la configuración del cortafuegos del SO a fin de abrir el puerto seleccionado a comunicaciones bidireccionales (reglas de entrada y de salida). Solamente desde una cuenta de usuario administrativa del SO se puede configurar el cortafuegos. La aplicación se instala desde una cuenta administrativa. Con ella se configura el cortafuegos del SO de la forma adecuada para abrir el número de puerto predeterminado. Los cambios efectuados en el puerto de configuración a través de la aplicación Vi-CELL BLU no configuran el cortafuegos del SO. Los cambios efectuados en el cortafuegos del SO se tienen que hacer por separado. Las reglas del cortafuegos de entrada y salida para el puerto de automatización deben recibir un nombre exclusivo (se permiten los mismos nombres para las reglas de entrada y las de salida). No modifique las reglas del puerto del cortafuegos predeterminado, ni reutilice los nombres de las reglas del puerto del cortafuegos predeterminado, ya que esas reglas se recrean cada vez que se instala la aplicación, y toda la información de puertos personalizados se perderá.

La ilustración siguiente muestra las pantallas de configuración a las que después de la instalación se puede acceder por medio de la aplicación del instrumento. Estas pantallas son accesibles a usuarios que hayan iniciado sesión en el instrumento desde cuentas de usuario de la aplicación de tipo administrador. El campo del puerto no es editable. Los usuarios administrativos pueden desactivar el A-Cup o bien desactivar la automatización (lo cual desactiva también el A-Cup), pero no pueden volver a activarlas. Solamente el personal de servicio de Beckman Coulter puede activar tanto la automatización como el A-Cup.

La [Figura I.2](#) muestra la sección Automation (Automatización) cuando se ha instalado y activado la automatización, pero no se ha instalado ni activado el A-Cup.

Figura I.2 Automatización activada



La opción “A-Cup” solamente se puede activar si se ha instalado y activado la opción del software del control de automatización, pero la opción de automatización no la necesita.

La Figura I.3 muestra la pantalla de configuración de la automatización cuando se ha activado esta y también se ha instalado y activado la opción “A-Cup”.

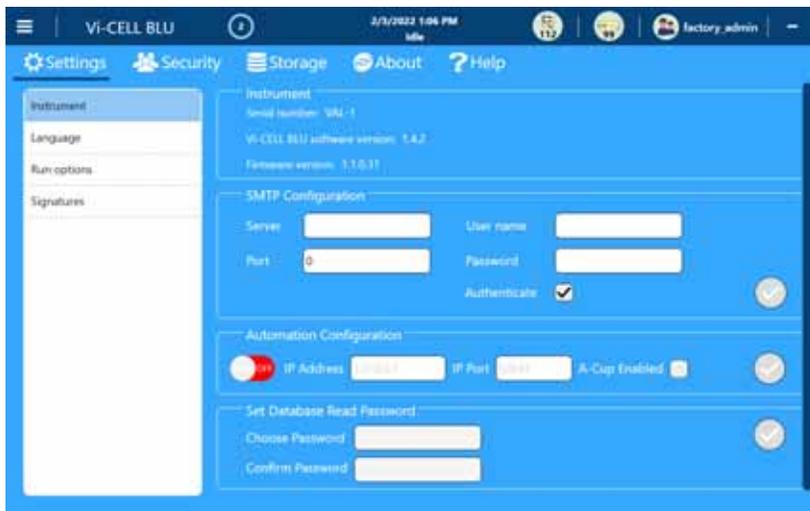
Figura I.3 Automatización activada con A-Cup



NOTA Una vez instalada y activada, un usuario administrador puede desactivar el uso del “A-Cup” o la automatización. La desactivación del uso del “A-Cup” no desactiva otro uso de la interfaz del software de automatización. La desactivación de la automatización desactivará también el uso del “A-Cup”. Una vez desactivadas, solamente podrá volver a activar estas opciones el personal del servicio técnico de Beckman Coulter.

En la Figura I.4 se muestra la pantalla de configuración de la automatización cuando tanto la automatización como A-Cup están desactivados.

Figura I.4 Automatización desactivada



Si se desactiva el A-Cup, se pueden desconectar el tubo externo y el receptáculo del sistema.

Cambios en la pantalla del Automation Mode (Modo automatización)

Después de instalar y activar la automatización, varias pantallas mostrarán contenido diferente. Empezando por la pantalla de entrada al sistema, las ilustraciones siguientes mostrarán las diferencias previstas.

Figura I.5 Pantalla de entrada al sistema de automatización



NOTA La pantalla de entrada al sistema modificada muestra un icono con forma de candado en la barra de iconos superior. El icono será un candado cerrado cuando el cliente del control de automatización haya bloqueado el instrumento para el procesamiento de muestras o cuando otras operaciones precisen de acceso exclusivo. La barra de estado inferior indica también que el instrumento está bloqueado para que acceda a él en exclusiva el cliente de automatización. Algunas selecciones del menú no mostrarán la indicación de estado inferior, sino que mostrarán el icono del candado superior.

Modo de automatización

Cambios en la pantalla del Automation Mode (Modo automatización)

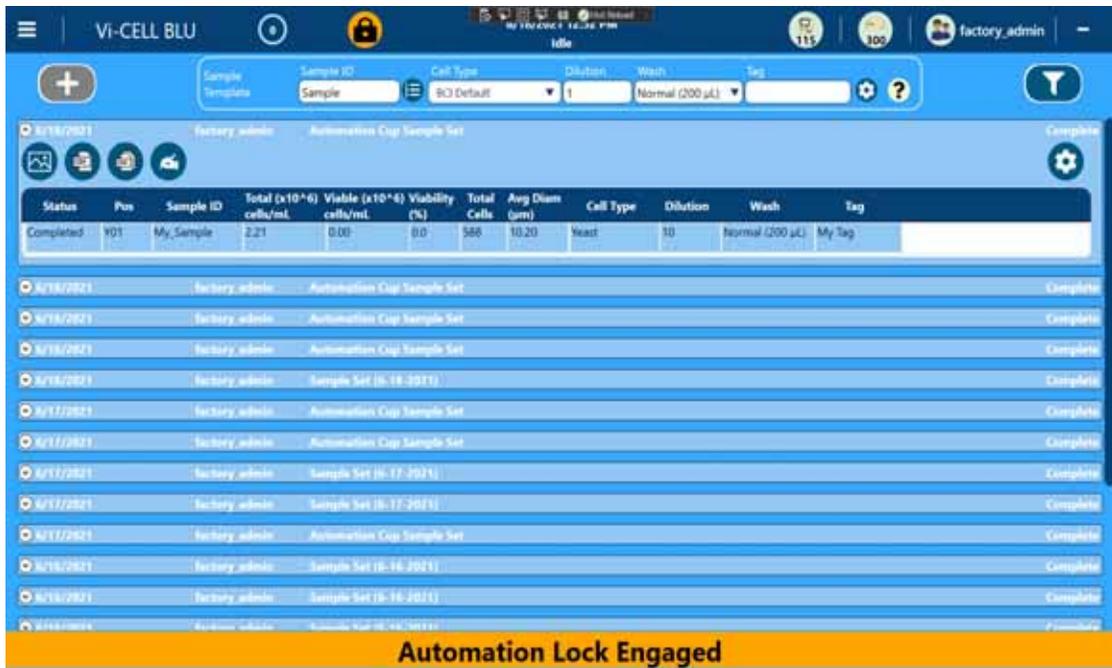
La Figura I.6 ilustra los cambios en la pantalla Home (Inicio), en la que aparecen el icono del candado y el estado mostrado cuando el cliente de automatización tiene el control del procesamiento de muestras.

Figura I.6 Pantalla de entrada al sistema de automatización



La Figura I.7 ilustra los cambios en la pantalla Home (Inicio), en la que aparecen el icono del candado y el estado mostrado cuando el cliente de automatización tiene el control del procesamiento de muestras.

Figura I.7 Conjuntos de muestras completadas en el modo de automatización



La [Figura I.7](#) aparece en la pantalla Home (Inicio) cuando un usuario ha iniciado sesión y la automatización está activada.

Exclusiones locales con el control externo

La lista siguiente presenta aquellas funciones del instrumento que están prohibidas cuando un cliente de automatización tiene el instrumento bloqueado para su uso exclusivo. Estas prohibiciones se extienden a usuarios que han iniciado sesión a nivel local en el instrumento, así como también a otros clientes de automatización conectados al instrumento:

- No se puede seleccionar  para abrir el cuadro de diálogo Create Sample Set (Crear grupo de muestras)
- No se puede ejecutar Set Focus (Configurar enfoque)
- No se puede ejecutar Dust Reference (Referencia de polvo)
- No se puede realizar una Storage Export (Exportación de almacenamiento)
- No se puede eliminar un tipo celular
- Setting (Ajuste) -> Instrument (Instrumento) está desactivado
- Setting (Ajuste) -> Run Options (Opciones de análisis) está desactivado
- Setting (Ajuste) -> Security (Seguridad) está desactivado
- Setting (Ajuste) -> Storage (Almacenamiento) está desactivado
- No se puede acceder a las funciones de Maintenance (Mantenimiento)
- No se puede salir de la aplicación

Funciones accesibles al control externo

La lista siguiente presenta las funciones de control de la automatización del instrumento que están disponibles en el cliente de automatización cuando este tiene activado el bloqueo exclusivo:

- Run single A-Cup sample or 96 plate samples (Ejecutar muestras únicas del A-Cup o muestras de placas de 96 cavidades)
- Pause, resume and stop sample processing (Pausar, reanudar y detener el procesamiento de muestras)
- Eject the stage (Expulsar la platina)
- Get sample results (Obtener resultados de la muestra)
- Retrieve exported samples (Recuperar muestras exportadas)
- Eliminar resultados de la muestra
- Create Celltype (Crear tipo celular)
- Delete Celltype (Eliminar tipo celular)
- Create Quality Control (Crear control de calidad)
- Import instrument configuration (Importar configuración del instrumento)

- Export instrument configuration (Exportar configuración del instrumento)

NOTA Un cliente de automatización no puede acceder a las funciones de Maintenance (Mantenimiento).

Definición y procesamiento de muestras locales

Cuando el cliente de automatización tiene el control del sistema, la pantalla de definición de muestras no aparecerá cuando el cliente externo esté creando la lista de trabajo de muestras.

Cuando el sistema no esté bloqueado para que lo utilice un cliente de automatización, se podrán realizar la definición y el procesamiento normales de muestras locales. La información siguiente concierne a la definición y el procesamiento de muestras locales.

La interfaz de usuario local admitirá la definición de muestras con la placa de 96 cavidades o el carrusel. No hay cambios en el proceso de definición de muestras para esas fuentes de muestras.

Si el sistema tiene instalada la opción del A-Cup, la pantalla de definición de muestras contendrá la opción de emplear el A-Cup para una sola muestra. La figura siguiente muestra el menú desplegable de selección de transportadores, incluida la opción del A-Cup. Por lo general, el uso manual del A-Cup no estará admitido, salvo para el personal de servicio.

Para crear una definición de muestra con el A-Cup como origen de una muestra para analizar,

seleccione  en la pantalla Home (Inicio) para entrar en la pantalla Create Sample Set (Crear grupo de muestras). En la pantalla Create Sample Set (Crear grupo de muestras), seleccione la lista desplegable de selección de transportadores de muestras y seleccione **Automation Cup** (Recipiente de automatización) como origen de la muestra.

Figura I.8 Crear grupo de muestras en el Modo automatización



Una vez que haya seleccionado **Automation Cup** (Recipiente de automatización) como origen, la conexión del Automation Cup aparece de la forma mostrada en la [Figura I.9](#), y el sistema rellena automáticamente la lista de muestras con una sola entrada. No se permite más que una sola entrada.

Configure la información y los parámetros de definición de muestras de la forma en que lo haría con una definición de muestras de Carousel (Carrusel) o de Plate (Placa).

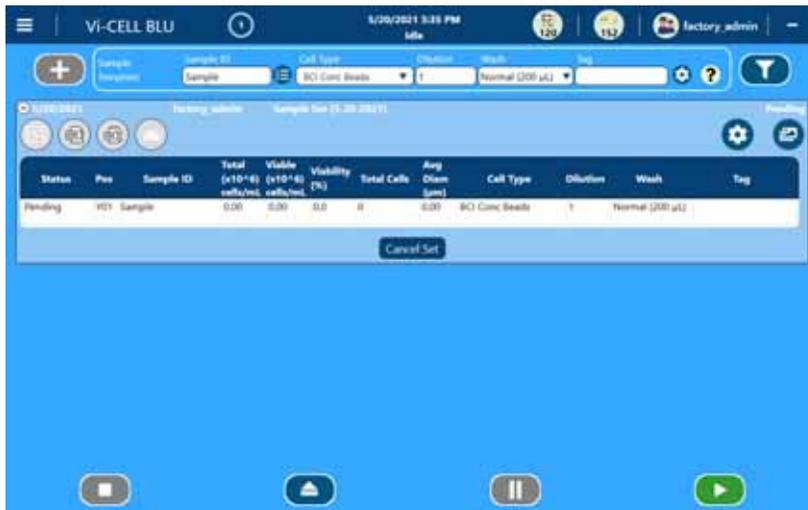
Figura I.9 Crear grupo de muestras en recipiente de automatización



Uso manual del A-Cup

- 1 Prepare la muestra para analizarla.
- 2 Cree la definición de muestra que corresponda a su muestra, y añada esa definición de muestra a la lista de trabajo de muestras.
- 3 Con una pipeta, aspire 200 µl ± 20 µl de muestra y dispénelos en el recipiente de automatización.
- 4 Seleccione  en la pantalla Home (Inicio) en la que aparece el grupo de muestras creado para empezar a procesar la muestra.

Figura I.10 Pantalla Home (Inicio) con una muestra en un A-Cup



IMPORTANTE El sistema puede aspirar un recipiente de automatización llena por completo. En caso de que se llene de más el recipiente de automatización, se puede procesar una sola muestra para eliminar el líquido. Procese una muestra posterior de líquido de limpieza para evitar el arrastre de muestra.

Mantenimiento

Operación de limpieza nocturna

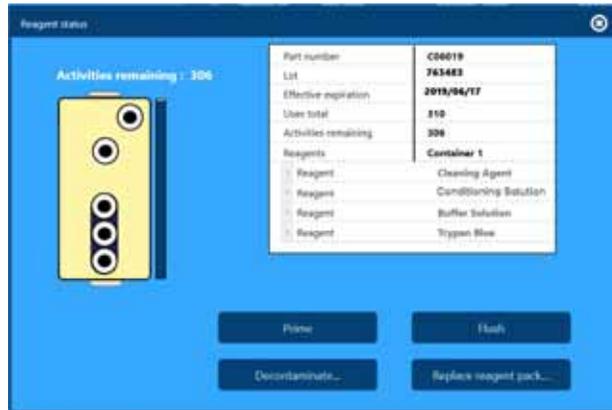
La operación de limpieza nocturna se ejecuta con normalidad cuando está activada la automatización. Si se instala y activa el A-Cup, el ciclo de limpieza nocturna también ejecutará un ciclo de limpieza para el A-Cup. Asegúrese de que el receptáculo del A-Cup esté conectado y montado en orientación vertical para evitar los derrames de reactivo durante la operación de limpieza nocturna.

Descontaminación semanal

Descontamine el instrumento semanalmente con lejía. También se recomienda realizar un ciclo de descontaminación si el fondo de las imágenes se oscurece con el tiempo. Realizar la descontaminación con el ciclo de lejía elimina las manchas de la célula de flujo.



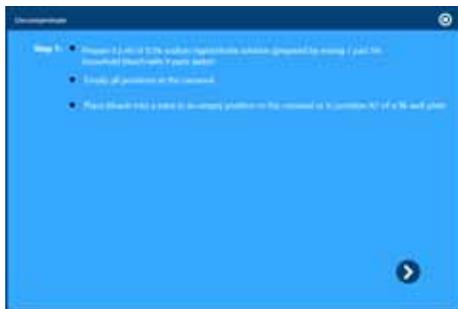
1 Seleccione  y **Decontaminate** (Descontaminar).



 **ADVERTENCIA**

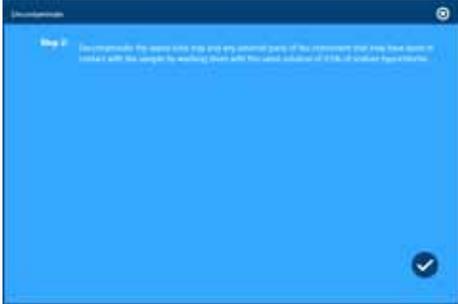
Riesgo de lesión química debido a la lejía. Para evitar el contacto con la lejía, utilice protección de barrera, que incluye las gafas y guantes protectores y el atuendo adecuado para laboratorio. Consulte la Hoja de datos de seguridad para obtener detalles sobre la exposición química antes de utilizar productos químicos.

2 Prepare una solución de lejía siguiendo las instrucciones de la pantalla y seleccione .



NOTA Si hay una importante presencia de manchas, puede utilizarse lejía doméstica no diluida. Asegúrese de utilizar lejía pura que no contenga aditivos comerciales.

- 3 Descontamine el resto del instrumento siguiendo las instrucciones mostradas y pulse .



- 4 Para garantizar que la lejía se purgue del sistema, analice tres o cuatro tubos de muestras de agua desionizada.

NOTA Si se analizan como “controles”, los resultados aparecerán en el informe de los controles de calidad y los registros asociados.

Procedimiento de limpieza del A-Cup

Herramientas/suministros necesarios

- Hisopo sin pelusa de punta afilada
- Alcohol isopropílico al 70 % (IPA)
- Agua desionizada (agua DI)

- 1 Humedezca a fondo con IPA un hisopo que no suelte pelusa y frote el pocillo del A-Cup. Asegúrese de que todo el pocillo quede limpio. Utilice más de un hisopo si es necesario.

Figura I.11 Limpieza del recipiente de automatización



-
- 2** Rellene el A-Cup con agua DI (rellene hasta arriba) y procese una sola muestra para limpiarlo.
-

Mantenimiento del A-Cup

Un representante de servicio de Beckman Coulter debe ocuparse del reemplazo de un tubo del A-Cup externo o el receptáculo. El representante de servicio reemplazará el tubo con la longitud precisa necesaria, reemplazará el receptáculo con el receptáculo exacto, y seguramente realice una calibración de la concentración para asegurarse de que el sistema funcione correctamente.

Abreviaturas

- CM** — centímetros
- cn** — nombre común
- D** — profundidad
- EPI** — Equipo de protección individual
- H** — altura
- Hz** — hercio
- IEEE** — Instituto de ingenieros eléctricos y electrónicos
- lb** — libra
- μl** — microlitros
- mL** — mililitro
- mm** — milímetro
- Ref.** — número de referencia
- RoHS** — Restricción de uso de sustancias peligrosas
- SO** — sistema operativo
- TBD** — por determinar
- UI** — interfaz de usuario
- VCA** — Voltaje en corriente alterna
- VHP** — Peróxido de hidrógeno vaporizado
- W** — ancho
- WEEE** — Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
- X** — veces

Numéricos

- 21 CFR parte 11, [B-1](#)
 - FDA, [B-1](#)
 - norma de firmas electrónicas, [B-1](#)
 - norma de registros electrónicos, [B-1](#)
 - Sección 11.3 subparte A, [B-2](#)

A

- abreviaturas, [Abreviaturas-1](#)
- administración de almacenamiento, [6-29](#)
- administración de informes, [6-12](#)
- administración de tipo celular, [6-1](#)
- administración de usuarios, [2-29](#)
- adquisición de datos
 - especificaciones, [A-1](#)
- advertencia de contaminación de riesgo
 - biológico, [-xix, 4-1, 4-8, I-4](#)
- advertencia de cubiertas y paneles, [3-1](#)
- advertencia de piezas móviles, [-xvii](#)
- advertencias
 - contaminación de riesgo biológico, [-xix, 4-1, 4-8, I-4](#)
 - cubiertas y paneles, [3-1](#)
 - definición, [-ix](#)
 - desechos peligrosos, [-xviii](#)
 - piezas móviles, [-xvii](#)
- advertencias y precauciones
 - paquete de reactivo, [1-8](#)
- añadir muestras de la placa de 96 cavidades al grupo de muestras, [4-8](#)
- añadir muestras del carrusel al grupo de muestras, [4-1](#)
- añadir un control de calidad, [7-2](#)
- análisis de datos, [5-1](#)
- atención, cliente de Beckman Coulter, [-ii](#)
- autoenfoco
 - asistente de enfoque, [8-11](#)
- aviso de seguridad
 - limpieza, [-xvii](#)
 - mantenimiento, [-xx](#)
 - seguridad eléctrica, [-xiv](#)
- ayuda, centro de atención al cliente de

Beckman Coulter, [-ii](#)

C

- característica de control
 - qué es, [7-1](#)
 - qué es la característica de control, [7-1](#)
- carrusel
 - añadir muestras al grupo de muestras, [4-1](#)
- cebado del instrumento, [8-15](#)
- centro de atención al cliente de
 - Beckman Coulter, contacto, [-ii](#)
- centro de atención, información de contacto, [-ii](#)
- Certificación
 - Interferencia de señales de radio canadienses, [-xv](#)
- Certificación de interferencia de señales de radio canadienses, [-xv](#)
- cierre de resultados, [5-4](#)
- componentes del sistema, [1-5](#)
- condiciones de almacenamiento
 - paquete de reactivo, [1-9](#)
- conexión del instrumento, [2-8](#)
- configuración de usuario, [2-29](#)
- configuración de usuarios, [2-29](#)
- configuración del sistema, [2-24](#)
- configurar enfoque, [8-12](#)
- Conformidad con la FCC
 - RFID, [-xxii](#)
- control
 - ejecutar control de concentración, [7-3](#)
- control de calidad, [7-1](#)
 - añadir, [7-2](#)
- controles de registros electrónicos, [B-2](#)
- crear
 - nuevo tipo celular, [6-2](#)

D

- datos estadísticos
 - circularidad, [E-1](#)
- descontaminar, [8-1](#)
 - uso de peróxido de hidrógeno

vaporizado, [D-1](#)
 descripción general del sistema, [1-1](#)
 dimensiones de la unidad, [2-6](#)

E

ejecutar un control de concentración, [7-3](#)
 enjuague el instrumento, [8-15](#)
 especificación de concentración, [A-1](#)
 especificación de recuento celular, [A-1](#)
 especificaciones
 adquisición de datos, [A-1](#)
 concentración, [A-1](#)
 dimensiones de la unidad, [2-6](#)
 recuento celular, [A-1](#)
 requisito físico, [A-1](#)
 sistema, [A-1](#)
 viabilidad de las células, [A-1](#)
 especificaciones del sistema, [A-1](#)
 estabilidad
 paquete de reactivo, [1-9](#)
 establecimiento de un registro electrónico, [B-3](#)
 21 CFR parte 11 seguridad, [B-3](#)
 aplicación de firmas electrónicas, [B-5](#)
 firma electrónica, [B-4](#)
 generación de firmas electrónicas, [B-4](#)
 historial de archivos, [B-3](#)
 verificaciones operativas, [B-3](#)
 estadísticas, [C-1](#)
 campo de visión eficaz, [C-2](#)
 circularidad, [C-1](#)
 estadísticas de análisis, [C-1](#)
 estadísticas de análisis, [C-1](#)
 estadísticas de campo de visión eficaz, [C-2](#)
 estadísticas de circularidad, [C-1](#), [E-1](#)
 Etiqueta de RFID
 solución de problemas relacionados con el
 paquete de reactivos, [10-13](#)
 etiqueta de RFID del paquete de reactivos,
 dañada
 solución de problemas, [10-13](#)
 eventos de análisis
 secuencia, [1-2](#)
 eventos de la pista de auditoría, [6-22](#)
 exportar
 datos hacia el software fuera de línea, [E-9](#)

F

fecha y hora, [2-24](#)

fichas técnicas, seguridad de los materiales
 método de pedido, [1-10](#)

G

generación de firmas electrónicas
 cuenta de usuario, [B-5](#)

H

hemocitómetro
 perspectiva histórica, [1-4](#)
 herramientas/suministros necesarios
 Repetición de la instalación del software Vi-
 CELL BLU, [F-1](#)
 hojas de datos relativas a la seguridad del
 material (MSDS)
 método de pedido, [1-10](#)

I

implementación de firmas y registros
 electrónicos, [B-2](#)
 importar
 datos hacia el software fuera de línea, [E-11](#)
 información de contacto, centro de atención al
 cliente de Beckman Coulter, [-ii](#)
 informes
 informes de control de calidad, [6-16](#)
 informes de resultados de análisis, [6-14](#)
 informes de resumen de análisis
 completados, [6-12](#)
 informes de tipos celulares, [6-18](#)
 informes del instrumento, [6-19](#)
 Ingredientes reactivos
 paquete de reactivo, [1-8](#)
 inicio de sesión
 primera vez, [2-13](#)
 inicio de sesión por primera vez, [2-13](#)
 instalación, [2-1](#)
 controles previos a la instalación, [2-1](#)
 entorno, [2-1](#)
 requisitos de temperatura y humedad, [2-2](#)
 requisitos eléctricos, [2-1](#)
 Software Vi-CELL BLU, [F-1](#)
 instalación del software (Vi-CELL BLU)
 solución de problemas, [F-7](#)
 Instalación del software Vi-CELL BLU, [F-1](#)
 solución de problemas, [F-7](#)
 instalar

paquete de reactivo, 2-18

L

limpieza y ventilación
validación del entorno de instalación, 2-3

M

manual
convenciones, -xxxv
mensajes de error, 10-1
menú
menú principal, 2-17
menú principal, 2-17
mesa de trabajo
validación del entorno de instalación, 2-2
método de exclusión del colorante azul
tripano, 1-4
MSDS (fichas técnicas sobre seguridad de materiales)
método de pedido, 1-10

N

niveles de acceso
usuarios, 6-35
niveles de acceso de usuario, 6-35
nuevo tipo celular
crear, 6-2
número de serie, 2-24

O

opciones de análisis, 2-24
opciones de idioma, 2-24
optimización
tipo de célula, 6-6

P

pantalla
pantalla Inicio, 2-15
pantalla Inicio, 2-15
paquete de reactivo, 1-6
advertencias y precauciones, 1-8
condiciones de almacenamiento, 1-9
estabilidad, 1-9
Ingredientes reactivos, 1-8
instalar, 2-18
parámetros para mostrar, 2-24

peróxido de hidrógeno vaporizado
descontaminar, D-1
Placa de 96 cavidades
añadir muestras al grupo de muestras, 4-8
precauciones
definición, -ix
otro, -xix
preferencias
configuración, 3-4
procedimientos de mantenimiento, 8-1
procesar muestras, 4-1, 4-8
puesta en marcha, 3-1

R

Repetición de la instalación del software Vi-CELL BLU
herramientas/suministros necesarios, F-1
requisitos de la FDA, B-1
expediente público n.º 92S-0251., B-1
requisitos de temperatura y humedad, 2-2
requisitos del entorno, 2-1
requisitos eléctricos, 2-1
requisitos físicos, A-1
revisar/volver a analizar datos, 5-1
RFID
Conformidad con la FCC, -xxii

S

Sección 11.3 subparte A, B-2
secuencia
eventos de análisis, 1-2
Seguridad, -ix
seguridad, 2-24
servicio, información de contacto, -ii
símbolos de seguridad, -xx
software, 1-6
preferencias, 3-4
software (Vi-CELL BLU)
instalación, F-1
software de análisis
desconexión, E-1
software de análisis fuera de línea, E-1
software fuera de línea
exportar datos, E-9
importar datos, E-11
solución de problemas
etiqueta de RFID del paquete de reactivos
dañada, 10-13

- Instalación del software Vi-CELL BLU, F-7
- instrumento, almacenamiento, archivo no encontrado, 10-1
- instrumento, almacenamiento, capacidad de almacenamiento casi llena, 10-2
- instrumento, almacenamiento, error al restaurar la copia de seguridad, 10-2
- instrumento, almacenamiento, error de escritura, 10-2
- instrumento, almacenamiento, error de lectura, 10-2
- instrumento, condición previa, no se cumple, 10-2
- instrumento, configuración, validación fallida, 10-1
- instrumento, integridad, fallo de software, 10-2
- instrumento, integridad, no se permite en este momento, 10-2
- líquido, bomba de la jeringa, 10-8
- líquido, bomba de la jeringa, error de hardware, 10-8
- líquido, bomba de la jeringa, error de inicialización, 10-8
- líquido, bomba de la jeringa, error de sobrepresión, 10-8
- movimiento, motor, error de lógica, 10-7
- movimiento, motor, error en el controlador del motor, 10-7
- movimiento, motor, fallo de inicialización, 10-6
- movimiento, motor, fallo de migración, 10-7
- movimiento, motor, fallo en la corriente de mantenimiento, 10-7
- movimiento, motor, sonda de muestra, fallo de posicionamiento, 10-7
- movimiento, motor, tiempo límite, 10-6
- movimiento, plataforma de muestras, fallo de expulsión, 10-6
- movimiento, plataforma de muestras, fallo de inicialización, 10-5
- movimiento, plataforma de muestras, fallo de migración, 10-6
- movimiento, plataforma de muestras, fallo de posicionamiento, 10-5
- movimiento, plataforma de muestras, no registrada, 10-5
- movimiento, plataforma de muestras, tubo detectado, 10-6
- muestra, análisis, tipo desconocido, 10-11
- muestra, general, error de procesamiento, 10-11
- muestra, recuento celular, configuración no válida, 10-11
- muestra, recuento celular, error de inicialización, 10-11
- muestra, recuento celular, población de interés no válida, 10-11
- muestra, recuento celular, población general no válida, 10-11
- muestra, tipo celular, tipo desconocido, 10-11
- obtención de imágenes, cámara, error de conexión, 10-10
- obtención de imágenes, cámara, error de hardware, 10-9
- obtención de imágenes, cámara, fallo de inicialización, 10-10
- obtención de imágenes, cámara, no hay imágenes capturadas, 10-10
- obtención de imágenes, cámara, tiempo límite, 10-9
- obtención de imágenes, desencadenar, error de hardware, 10-10
- obtención de imágenes, general, calidad de la imagen, 10-9
- obtención de imágenes, general, error de lógica, 10-8
- obtención de imágenes, general, fallo en el ajuste de la intensidad de fondo, 10-9
- obtención de imágenes, general, tiempo límite, 10-8
- obtención de imágenes, LED, error de comunicación, 10-11
- obtención de imágenes, LED, error de inicialización, 10-10
- obtención de imágenes, LED, error del hardware, 10-10
- obtención de imágenes, LED, umbral de potencia, 10-11
- placa del controlador, comunicación, error de comunicación con el host, 10-3
- placa del controlador, general, error de actualización de firmware, 10-3
- placa del controlador, general, error de arranque de firmware, 10-3
- placa del controlador, general, error de conexión, 10-3

- placa del controlador, general, error de estado del firmware de la máquina, [10-3](#)
- placa del controlador, general, error en la interfaz del firmware, [10-3](#)
- placa del controlador, general, estado del hardware, [10-3](#)
- placa del controlador, general, versión de firmware no válida, [10-3](#)
- reactivos, hardware de RFID, error de hardware, [10-4](#)
- reactivos, hardware de RFID, error de RFID, [10-4](#)
- reactivos, paquete de reactivos, caducado, [10-4](#)
- reactivos, paquete de reactivos, error al cargar, [10-5](#)
- reactivos, paquete de reactivos, fallo de escritura, [10-5](#)
- reactivos, paquete de reactivos, no se han encontrado paquetes, [10-4](#)
- reactivos, paquete de reactivos, no válido, [10-4](#)
- reactivos, paquete de reactivos, vacío, [10-4](#)
- sustitución del paquete de reactivos, [8-3](#)
- por qué medir, [1-3](#)
- viabilidad de las células, [A-1](#)
- viabilidad y parámetros celulares medición, [1-3](#)
- Vi-CELL BLU
 - componentes del sistema, [1-5](#)
 - descripción general del sistema, [1-1](#)

T

- tablas de solución de problemas, [10-1](#)
- tipo de célula
 - optimización, [6-6](#)
- tipos de células
 - qué es un tipo celular, [6-1](#)
- tipos de usuario, [6-35](#)

V

- validación del entorno (instalación)
 - mesa de trabajo, [2-2](#)
 - ventilación y limpieza, [2-3](#)
- ventilación y limpieza
 - validación del entorno de instalación, [2-3](#)
- verificación
 - diario, [2-38](#)
 - rendimiento del instrumento, [2-38](#)
- verificación diaria, [2-38](#)
- VHP
 - descontaminar, [D-1](#)
- viabilidad
 - cómo determinar, [1-4](#)
 - solución de análisis de imagen, [1-4](#)

Beckman Coulter, Inc.

Acuerdo de licencia de usuario final

Este producto contiene software propiedad de Beckman Coulter, Inc. o de sus proveedores y está protegido por la legislación de derechos de autor de Estados Unidos e internacional y las disposiciones sobre comercio internacionales. Es necesario tratar el software contenido en este producto como cualquier otro material protegido mediante derechos de autor. Esta licencia y su derecho a utilizar el producto caducarán automáticamente si se infringe cualquier disposición de este contrato.

Este documento es un contrato de licencia, y no un contrato de venta. Mediante el presente documento, Beckman Coulter autoriza la utilización de este software según los términos y condiciones indicados a continuación:

Licencia

Esta licencia de software autoriza al cliente a utilizar el programa bajo licencia en un único ordenador personal. Esta licencia de software y cualquiera de las licencias, programas o materiales a los que se aplica no pueden ser asignados, sublicenciados o transferidos por el cliente sin el consentimiento previo por escrito de Beckman Coulter. No se otorga ningún derecho de impresión o copia, total o parcial, del programa con licencia, excepto en los casos en los que se proporciona expresamente a continuación. SI TRANSFIERE LA POSESIÓN DE CUALQUIER COPIA, MODIFICACIÓN O PARTE COMERCIALIZADA DEL PROGRAMA CON LICENCIA A TERCEROS, SU LICENCIA FINALIZARÁ AUTOMÁTICAMENTE.

Está autorizado a lo siguiente:

1. utilizar este software en el equipo suministrado por Beckman Coulter;
2. mantener una copia de seguridad de este software (la copia de seguridad será suministrada por parte de Beckman Coulter);
3. tras enviar una notificación por escrito a Beckman Coulter, podrá transferir el producto a otra persona o entidad, siempre que usted no conserve ninguna copia del software del producto y que el destinatario de dicha transferencia acepte los términos de este contrato de licencia.

No está autorizado a lo siguiente:

1. Utilizar, copiar o transferir copias de este software, excepto del modo indicado en este acuerdo de licencia.
2. alterar, fusionar, modificar o adaptar este software de cualquier modo, incluido el desmontaje o la descompilación;
3. prestar, alquilar, arrendar u otorgar la licencia de este software o de cualquier copia.

Permiso para copiar o modificar programas bajo licencia:

Los clientes que deseen analizar datos en un ordenador adicional pueden hacer una segunda copia para este propósito.

Garantía limitada

Beckman Coulter garantiza que el software cumplirá de manera sustancial las especificaciones publicadas del producto en que se encuentre contenido, siempre y cuando se utilice en el hardware informático y en el entorno de sistema operativo para el que se ha diseñado. En caso de que el soporte en que se suministra el software sea defectuoso, Beckman Coulter sustituirá dicho soporte de manera gratuita antes de que transcurran 90 días desde la entrega de dicho producto. Este es el recurso exclusivo ante cualquier incumplimiento de la garantía del software.

Excepto en los casos específicos indicados anteriormente, Beckman Coulter no ofrece ninguna garantía ni representación, tanto expresa como implícita, respecto a este software o su documentación, incluida la calidad, el rendimiento, la comerciabilidad o la adecuación para un fin determinado.

No se ofrece responsabilidad por daños consecuentes

En ningún caso Beckman Coulter ni sus proveedores se considerarán responsables de daños de ningún tipo (incluidos, entre otros, los daños ocasionados por la pérdida de beneficios, negocios, información, y demás pérdidas de tipo pecuniaria) relacionados con el uso o incapacidad de utilizar el software del producto de Beckman Coulter. Debido a que en algunos estados no se acepta la exclusión o limitación de la responsabilidad derivada de daños consecuentes, es posible que las limitaciones anteriores no se apliquen en su caso.

General

Este contrato constituye el acuerdo total entre usted y Beckman Coulter, y sustituye a cualquier posible acuerdo anterior relacionado con el software de este producto. Este contrato no se podrá modificar, excepto mediante un contrato por escrito con fecha posterior a la correspondiente a este contrato, firmado por un representante autorizado de Beckman Coulter. Beckman Coulter no está obligado a acatar ninguna de las disposiciones de ninguna solicitud de compra, recibo, aceptación, confirmación, correspondencia, etc., salvo en caso de que Beckman Coulter haya aceptado dicha disposición de manera específica por escrito. Este contrato se rige por las leyes del Estado de California (Estados Unidos).

Acuerdo de licencia para Open Source Computer Vision Library (Biblioteca de código abierto para visión por ordenador) (Licencia BSD de 3 cláusulas)

Al descargar, copiar, instalar o usar el software, acepta esta licencia.

Si no está de acuerdo con esta licencia, no descargue, instale, copie ni utilice el software.

Se permite la redistribución y el uso en formato de código fuente y binario, con o sin modificaciones, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Las redistribuciones del código fuente deben conservar el aviso de derechos de autor anterior, esta lista de condiciones y el siguiente descargo de responsabilidad.
2. Las redistribuciones en formato binario deben reproducir el aviso de derechos de autor anterior, esta lista de condiciones y el siguiente descargo de responsabilidad en la documentación o en otros materiales proporcionados con la distribución.
3. No pueden utilizarse ni los nombres de los titulares de los derechos de autor ni los nombres de los colaboradores para respaldar o promocionar productos derivados de este software sin un permiso previo específico por escrito.

Los propietarios de los derechos de autor y los colaboradores proporcionan este software “tal como está” y se rechaza cualquier garantía expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un objetivo concreto. Los titulares de derechos de autor o colaboradores no serán en ningún caso responsables de ningún daño directo, indirecto, incidental, especial, ejemplar o consecuente (incluidos, entre otros, la adquisición de bienes o servicios sustitutivos, la pérdida de uso, datos o beneficios, o la interrupción del negocio) sin importar la causa y bajo cualquier principio de responsabilidad, ya sea por contrato, responsabilidad estricta o daños (por negligencia o de otra forma) que surja de cualquier manera por el uso de este software, incluso si se informa de la posibilidad de dicho daño.

Documentos relacionados

Analizador de viabilidad celular Vi-CELL BLU Instrucciones de uso

Ref. C13232

- Introducción
- Presentación del Vi-CELL BLU
- Instalación y verificación
- Guía de inicio rápido
- Menús del software
- Características especiales del software
- Exportación de resultados
- Cumplimiento normativo: 21 CFR parte 11
- Apéndices

Guía de inicio rápido de Vi-CELL BLU

Ref. C25278

Avisos de seguridad de Vi-CELL BLU

Ref. C25061

www.beckman.com

