Element Biosciences

Sistema AVITI Dx™

Guía del usuario

PARA UTILIZAR CON

Sistema AVITI Dx
Software operativo AVITI Dx v4.0

ELEMENT BIOSCIENCES

La familia de productos Sistema AVITI Dx proporciona datos de secuenciación de ADN en bruto precisos y de alta calidad a partir de una gran variedad de muestras biológicas. El producto está concebido únicamente como una herramienta de generación de datos y no proporciona interpretaciones diagnósticas ni recomendaciones clínicas directas.

Documento n.º MA-00088 Rev. B
Octubre de 2026

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Ciertos términos, condiciones y/o restricciones de uso pueden pertenecer a su uso de los productos de Element Biosciences, Inc. y sus afiliados (colectivamente, "Element"). Consulte los términos y condiciones aplicables.

ELEMENT RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS CON RESPECTO A ESTE DOCUMENTO, EXPRESAS, ESTATUTARIAS, IMPLÍCITAS O DE OTRO TIPO, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD SATISFACTORIA, NO INFRACCIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. EN NINGÚN CASO ELEMENT SERÁ RESPONSABLE, YA SEA POR CONTRATO, AGRAVIO, GARANTÍA, DE CONFORMIDAD CON CUALQUIER ESTATUTO, O SOBRE CUALQUIER OTRA BASE POR DAÑOS ESPECIALES, CONSECUENTES, INCIDENTALES, EJEMPLARES O INDIRECTOS EN RELACIÓN CON ESTE DOCUMENTO, SEAN O NO PREVISIBLES Y YA SEA O NO ELEMENT BIOSCIENCES ADVERTIDO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS.

© 2026 Element Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. ABC, Adept, Avidite, Avidite Base Chemistry, Aviti, Aviti24, Aviti Dx, Catalyst, CB Freestyle, Cloudbreak, Cloudbreak Freestyle, Cloudbreak Freestyle Dx, CB Freestyle Dx, CytoCanvas, CytoCanvas Studio, Cytos, ElemBio, ElemBio Catalyst, ElemBio Cloud Custom Designer, Element Biosciences, Element OS, Elevate, Panos, Teton, Teton Atlas, Trinity, Trinity Freestyle, UltraQ y Vitari son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Element Biosciences, Inc. en los Estados Unidos y/o en otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio y logotipos pertenecen a sus respectivos propietarios. El uso de marcas de terceros presenta únicamente fines de identificación y no implica respaldo, patrocinio ni afiliación.

Visite elementbiosciences.com para obtener más información.

Tabla de contenido

Capítulo 1 Visión general del sistema 5

Introducción 6
Componentes de Sistema AVITI Dx 7
Accesorios reutilizables 12
Kits de secuenciación 14

Capítulo 2 Software y análisis 16

Software operativo AVITI Dx 17
Manifiesto de la pasada 23
Visión general del análisis 24
Resultados de la pasada y transferencia de datos 25

Capítulo 3 Mantenimiento 26

Calendario de mantenimiento 27
Iniciar ciclo de encendido del sistema 28
Realizar lavado de mantenimiento 29
Realizar lavado en espera 32
Sustituir el filtro de aire 34

Capítulo 4 Configuración del sistema 35

Conexiones del sistema 36
Configurar los ajustes generales 38
Conectar a la red 40
Añadir conexiones de almacenamiento 41
Gestionar las conexiones de almacenamiento 43
Actualizar el software 45
Gestionar un sistema sin conexión 46

Capítulo 5 Solución de problemas 50

Solución de problemas generales 51
Cancelar pasadas 53
Realizar lavado de recuperación 54
Realizar lavado de servicio 56
Limpiar derrames y fugas 58

Capítulo 6 Seguridad y conformidad 60
Seguridad general 61
Seguridad láser 62
Conformidad del producto 63
Apéndice A Flujo de trabajo y procedimientos operativos de la RUO 64
Flujo de trabajo y procedimientos operativos de la RUO 65
ElemBio Cloud 66
Catalizador ElemBio 66
Instalar complementos en un sistema sin conexión 67
Conexiones de almacenamiento compatibles (modo RUO) 68
Gestionar las conexiones de almacenamiento 69
Índice 70
Histórico del documento 72

CAPÍTULO 1

Visión general del sistema

Introducción 6
Componentes de Sistema AVITI Dx 7
Accesorios reutilizables 12
Kits de secuenciación 14

Introducción

Sistema AVITI Dx es un dispositivo de genómica multidimensional que integra la secuenciación más avanzada en una plataforma de sobremesa.

Sistema AVITI Dx ofrece flexibilidad gracias a las múltiples configuraciones de los kits de secuenciación que admiten una amplia gama de aplicaciones. El diseño de doble cubeta de flujo permite realizar pasadas paralelas o escalonadas con opciones de configuración independiente de las tiradas. Software operativo AVITI Dx (SO AVITI Dx) proporciona abundantes funciones adicionales para favorecer la configuración adaptativa de las pasadas y agilizar el análisis.

Esta guía proporciona una visión general de los componentes del sistema, las opciones de análisis, las instrucciones de mantenimiento, los ajustes de configuración y la información de seguridad para Sistema AVITI Dx.

Preparación del emplazamiento y seguridad

Antes de instalar un Sistema AVITI Dx, asegúrese de que su emplazamiento cumple los requisitos recogidos en *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)*. Antes de utilizar o realizar el mantenimiento del dispositivo, revise la información sobre seguridad y normativa en *Seguridad y conformidad* en la página 60.

El dispositivo no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Las carcasas exteriores protegen el dispositivo para evitar que el operador quede expuesto a la luz láser y a las piezas mecánicas. El software y los enclavamientos evitan la exposición a peligros, y el uso del Sistema AVITI Dx de forma no especificada puede comprometer estas protecciones.

Garantías y servicios

La compra de un Sistema AVITI Dx incluye una garantía estándar de un año. Element ofrece procedimientos suplementarios, servicio de mantenimiento preventivo y planes de servicio anuales. Para más información, visite elementbiosciences.com/instrument-service-coverage.

Compatibilidad del sistema

Para las pasadas de secuenciación, el Sistema AVITI Dx es compatible con una gran variedad de tipos de bibliotecas, incluidas las de terceros. Para más información sobre la compatibilidad de las bibliotecas, consulte *Compatibilidad del producto* en la página web Element.

Para evitar mezclar y combinar componentes de diferentes configuraciones y versiones de kits, SO AVITI Dx valida la compatibilidad del cartucho y la cubeta de flujo suministrados en cada kit de secuenciación.

Documentación adicional

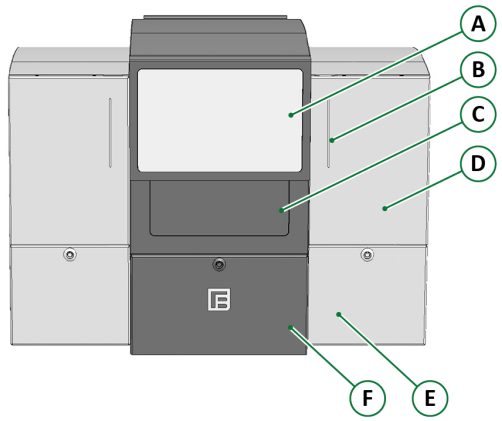
Para la preparación de la pasada y las instrucciones de configuración para un flujo de trabajo específico, consulte la siguiente guía:

- *Guía del usuario de secuenciación Cloudbreak Freestyle Dx™ (MA-00087)*

Componentes de Sistema AVITI Dx

El dispositivo está dividido en dos lados, el lado A a la izquierda y el lado B a la derecha cuando se mira hacia el dispositivo. Cada lado funciona de forma independiente, por lo que puede interactuar con un lado mientras el otro está en uso. Los lados A y B incluyen cada uno un compartimento exclusivo de la bomba y otro para reactivos, cerrados con puertas.

Entre los lados A y B se encuentra el monitor táctil que permite el uso de guantes y que muestra la interfaz SO AVITI Dx. Debajo del monitor se encuentra el compartimento de la cestilla y el de los residuos. Cada compartimento dispone de luces en el interior. Durante una pasada, SO AVITI Dx bloquea todas las puertas excepto las del compartimento de la bomba para protegerlas de la exposición a la luz láser, el movimiento de las piezas mecánicas y otros peligros.



- **A** Monitor de pantalla táctil
- **B** Barras de luces
- **C** Compartimento de la cestilla con puerta de cestilla automatizada
- **D** Los compartimentos para bombas albergan bombas de fluidos
- **E** Los compartimentos de reactivos contienen reactivos para cada pasada
- **F** El compartimento de residuos aloja las botellas de residuos

PRECAUCIÓN
No coloque objetos encima del dispositivo ni sobre las puertas abiertas. Las puertas pueden soportar el peso de los componentes de una pasada y un lavado, pero aplicar peso adicional o chocar contra una puerta abierta puede dañar el dispositivo.

Luces de estado

Sistema AVITI Dx incluye dos tipos de luces de estado: una luz para cestilla interior delante de cada cestilla y una barra de luces exterior a cada lado. Los colores de las luces de la cestilla indican el estado de la cubeta de flujo. Los colores de la barra luminosa indican el proceso actual y el estado general del sistema. A menos que el sistema se esté inicializando, cada barra luminosa es específica de un lado.

Colores de la luz de la cestilla

Color	Estado
Azul	La cubeta de flujo está presente y lista para descargarse.
Verde	La cubeta de flujo está correctamente cargada y lista para el cebado, la secuenciación o el lavado.
Rojo	La cubeta de flujo está mal cargada: la tapa está abierta o la cestilla está vacía.
Ninguno	La cubeta de flujo está presente pero no está lista para descargarse.

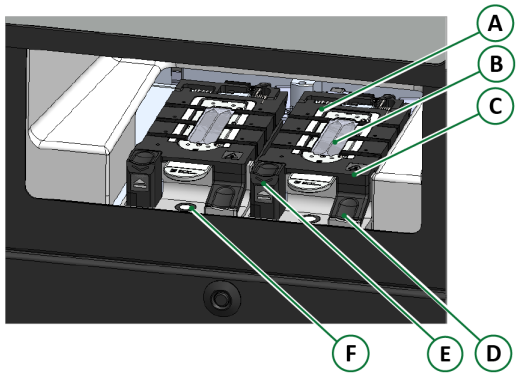
Colores de la barra de luces

Color	Estado
Blanco apagado	El sistema se está inicializando.
Blanco fijo	El sistema está inicializado y en reposo.
Azul fijo	La configuración de la pasada o del lavado está en curso.
Azul apagado	El sistema se está cebando, secuenciando o lavando.
Naranja fijo	El sistema experimentó una advertencia. El color cambia al finalizar la pasada.
Rojo fijo	El sistema ha experimentado un error o un fallo de la pasada. El color cambia inmediatamente cuando se produce un error.

Compartimento de la cestilla

El compartimento de la cestilla incluye dos cestillas, una para cada lado, y cada cestilla alberga una cubeta de flujo. Una tapa con bisagras asegura la cubeta de flujo en posición. Un botón en cada cestilla desengancha y abre la tapa abatible hasta un ángulo de 40°. Para garantizar una alineación correcta, tres pasadores plateados de la zona de carga encajan en los tres orificios correspondientes del cartucho de la cubeta de flujo.

El compartimento de la cestilla queda cerrada con una puerta automatizada en la carcasa central. Durante una pasada, una cámara y cuatro lentes tubulares situadas sobre la cestilla toman imágenes de la cubeta de flujo en cuatro canales.

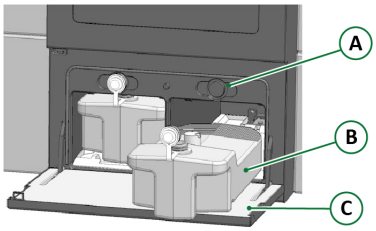


A Pared alrededor de la zona de carga
B Cubeta de flujo cargada en la cestilla
C Tapa asegurada sobre una cubeta de flujo cargada
D Pestaña para cerrar la tapa
E Botón para abrir la tapa
F Luz de estado de la cestilla

Compartimento de residuos

El compartimento de residuos contiene dos botellas de residuos, una para cada lado. Dos soportes de tapones roscados situados encima del compartimento de residuos sujetan el tapón de transporte unido para mantener los tapones alejados de la puerta.

Una bandeja sellada integrada en el fondo del compartimento de residuos recoge los posibles derrames y las fugas y dirige el líquido hacia la parte frontal del dispositivo. Durante la preparación de la pasada o del lavado, los sensores confirman que la botella de residuos está presente y vacía, lo que permite que se proceda a la pasada o al lavado. Otro sensor detecta los derrames.



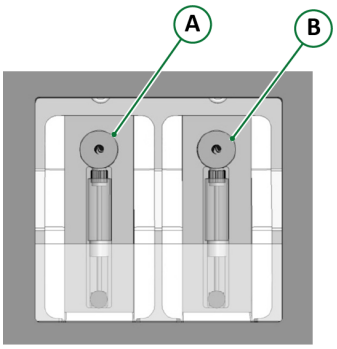
A Soporte para tapón

B Botella de residuos

C Abrir la puerta del compartimento de residuos

Compartimentos de la bomba

Cada compartimento para bombas contiene dos bombas que controlan el flujo de líquido. La bomba izquierda aspira el líquido a través del carril izquierdo de la cubeta de flujo, mientras que la bomba derecha lo hace a través del carril derecho. Mantenga cerradas las puertas del compartimento de la bomba durante el funcionamiento normal y el mantenimiento.



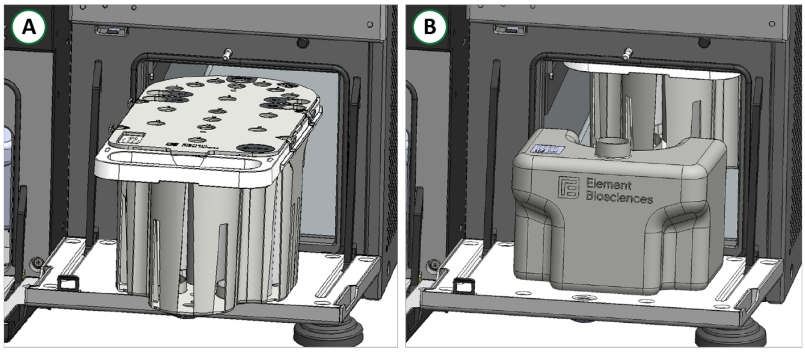
A Bomba que controla el carril izquierdo de una cubeta de flujo

B Bomba que controla el carril derecho de una celda de flujo

Compartimentos de reactivos

Cada compartimento de reactivos contiene una botella de tampón y una cesta del cartucho que contiene un cartucho o una bandeja de lavado, dependiendo de si el sistema es de secuenciación o de lavado. Mantenga cerradas las puertas del compartimento de reactivos para mantener la refrigeración, que enfría los reactivos.

Cuando se inicia el cebado, los dispensadores descienden al compartimento, perforan los sellos de lámina que cubren los pocillos de los cartuchos y aspiran los reactivos del fondo de cada pocillo. Los dispensadores continúan aspirando los reactivos durante toda la pasada. Funcionando de forma similar para un lavado, los dispensadores aspiran solución de lavado en lugar de reactivos.

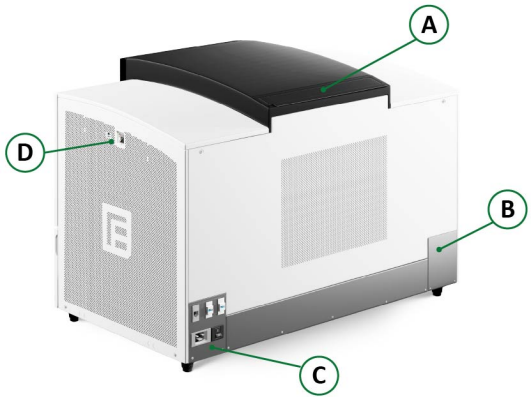


A Carga de una cesta y un cartucho

B Carga de una botella de tampón

Panel trasero

El panel trasero incluye la bandeja del filtro de aire y el panel de entrada y salida (IO). Una etiqueta de conformidad muestra los símbolos reglamentarios para el cumplimiento de la normativa, el número de serie del dispositivo y las especificaciones eléctricas. En el lado derecho del dispositivo, se encuentra el interruptor selector de los modos DIV y RUO. Para más información sobre etiquetado, conformidad, declaraciones y certificaciones, consulte *Seguridad y conformidad* en la página 60.



A Bandeja del filtro de aire
B Etiqueta de conformidad
C Panel IO
D Selector de modo DIV/RUO

Bandeja del filtro de aire

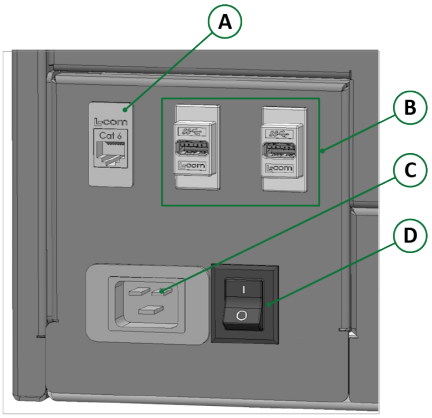
El aire entra en el dispositivo a través de un filtro de aire desechable con clasificación MERV 8. Este tipo de filtro mantiene el polvo fuera del dispositivo, pero no filtra el humo ni las partículas <3 micras. Mantenga las fuentes de aerosoles y partículas alejadas del dispositivo para prolongar la vida útil del filtro.

El filtro se coloca en una bandeja vertical que se eleva desde la parte superior del dispositivo para facilitar su sustitución. Véase *Sustituir el filtro de aire* en la página 34.

Panel de entrada y salida

Las conexiones del dispositivo y el interruptor de alimentación se encuentran en el panel de entrada/salida situado en la parte posterior del equipo. El panel incluye un puerto Ethernet de categoría 6 (Cat6) y una conexión de alimentación. Utilice únicamente el cable de alimentación que proporciona Element.

El panel de entrada/salida incluye dos puertos USB 3.0 para un ratón, un teclado o una unidad USB para la transferencia de archivos.

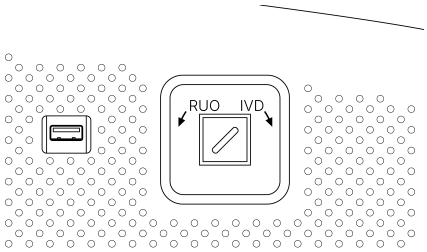


A Puerto Ethernet Cat6
B Puertos USB 3.0
C Módulo de entrada de alimentación
D Interruptor de alimentación en la posición de encendido

En el panel lateral del dispositivo, en el lado B, se encuentra un tercer puerto USB 3.0. Las unidades USB utilizadas para la transferencia de archivos deben estar formateadas como FAT32 o exFAT.

Selector de modo DIV y RUO

El dispositivo funciona en modo DIV o en modo RUO. Cambiar de modo requiere seleccionar un software, un cambio de modo físico y reiniciar el sistema.

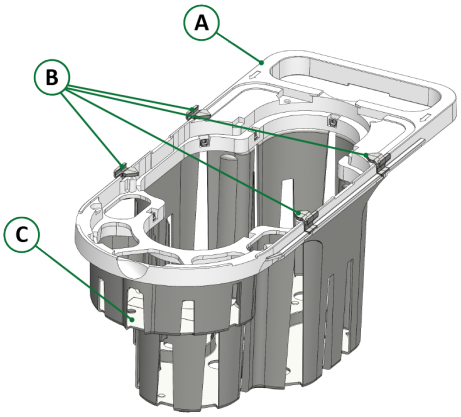


Accesorios reutilizables

Los accesorios reutilizables incluyen dos cestas para cartuchos, cuatro bandejas de lavado y dos botellas de residuos. Aunque se pueden reutilizar en numerosas ocasiones, cada accesorio requiere cuidados, revisión y sustitución periódica.

Cesta del cartucho

La cesta del cartucho contiene y protege el cartucho durante una pasada. La parte trasera de la cesta se prolonga en un asa con flechas para indicar la dirección de carga. Unas pinzas situadas en la parte superior de la cesta la fijan al cartucho. Una mirilla en la parte delantera de la cesta permite la inspección de la biblioteca. El diseño de la cesta se adapta a la forma de la botella de tampón, que se carga en el compartimento de reactivos situado detrás de la cesta.



A Asa en la parte trasera
B Cierres a lo largo de la parte superior
C Mirilla en la parte delantera

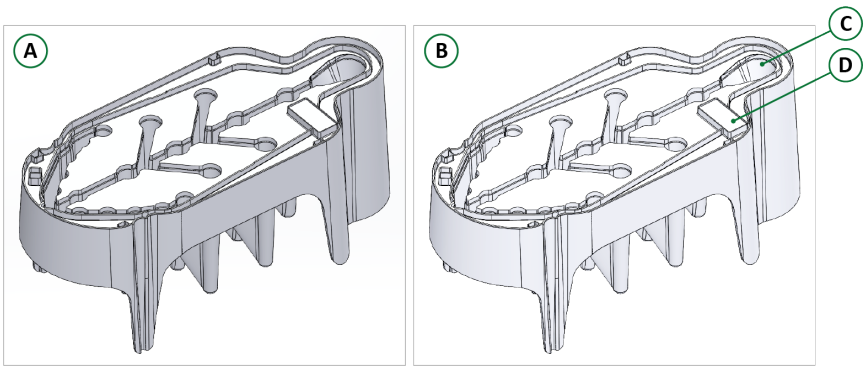
Bandejas de lavado

Sistema AVITI Dx incluye dos tipos de bandejas de lavado, cada una dedicada a soluciones de lavado diferentes:

- Bandeja de lavado AVITI Dx 1, gris, para usar con la solución de lavado 1.
- Bandeja de lavado AVITI Dx 2, blanca, para usar con la solución de lavado 2 y agua sin nucleasas.

  Para obtener más información, consulte *Realizar lavado de mantenimiento* en la página 29.

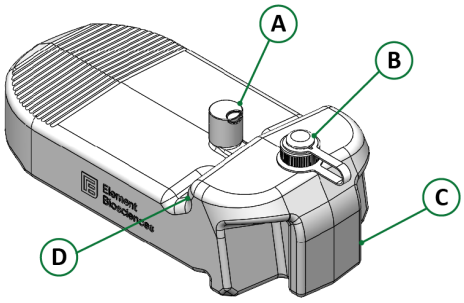
La parte posterior de una bandeja de lavado forma un asa y una zona de llenado para añadir la solución de lavado. Las líneas interiores de relleno indican volúmenes aproximados. Una pared de rebose retiene cualquier solución de lavado que supere el volumen máximo de llenado de 800 ml. Cada bandeja incluye una etiqueta de código de barras impermeable para su validación.



A Bandeja de lavado gris
B Bandeja de lavado blanca
C Asa con zona de relleno
D Etiqueta de código de barras

Botella de residuos

Una botella de residuos recoge los reactivos gastados y la biblioteca durante la pasada. La capacidad máxima de 3,2 l por botella es suficiente para contener todos los residuos de una pasada. El tapón de transporte unido sella la botella durante el transporte. El tapón de ventilación mejora el flujo al vaciar los residuos. Los rebordes en la parte posterior de la botella y un asa en la parte delantera facilitan su manipulación.



A Tapón de ventilación
B Tapón de transporte
C Asa
D Muescas para pulgares

Kits de secuenciación

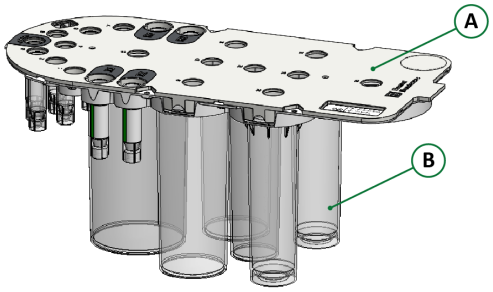
Un kit de secuenciación proporciona una cubeta de flujo, un cartucho de reactivo, tampón de carga y tampón de lavado necesarios para una pasada. El cartucho de cada kit admite un número específico de ciclos y niveles de salida. Los componentes incluyen una etiqueta con código de barras para su seguimiento y validación. Para obtener una lista completa de kits, consulte la *Guía del usuario de secuenciación Cloudbreak Freestyle Dx (MA-00087)*.

Para asegurarse de la compatibilidad de los componentes de la pasada, consulte la página *Compatibilidad de productos* en el sitio web Element.

Cartucho de reactivo de secuenciación

El cartucho de reactivo es una colección de reactivos y tampones en pocillos sellados con lámina metálica que se envasan en un recipiente fácil de cargar. La tapa del cartucho asegura los pocillos y etiqueta las posiciones de los reactivos. Cada pocillo es transparente para permitir la inspección visual tras la descongelación. Una etiqueta con código de barras permite el seguimiento y la validación.

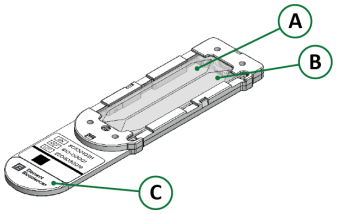
El pocillo Biblioteca está reservado para la biblioteca diluida. En los kits compatibles con el complemento Carriles direccionables individualmente, el pocillo AUX se reserva para una segunda biblioteca. Para obtener más información, consulte *Carriles direccionables individualmente* en la página 19.



A Tapa del cartucho
B Pocillo transparente

Cubeta de flujo de secuenciación

La cubeta de flujo es un sustrato de vidrio de dos carriles encapsulado en un cartucho de plástico. El cartucho incluye una pinza para manipularlo con seguridad. La fórmula química superficial patentada recubre la cubeta de flujo y permite la generación de polonía. La biblioteca y los reactivos entran en la cubeta de flujo a través de los puertos de entrada y salen como residuos a través de los puertos de salida.



A Carril 1
B Carril 2
C Pinza

Tampones de carga y de lavado

Un kit de secuenciación incluye tampones de carga y de lavado que se envasan por separado.

Tampón	Embalaje	Descripción
Tampón de carga de biblioteca	Tubo	Reactivo para diluir las librerías hasta lograr la concentración de carga objetivo
Tampón de lavado universal AVITI (UWB)	Botella de tampón	Reactivo que purga los reactivos de la cubeta de flujo durante una pasada
Lavado del dispositivo	Cartucho	Solución de lavado para el lavado automático posterior a la pasada

Tampones de lavado

Los kits de secuenciación incluyen un tampón de lavado que se envasa por separado y se etiqueta con un código de barras con fines de seguimiento y validación.

Tampón	Embalaje	Descripción
Tampón de lavado universal AVITI (UWB)	Botella de tampón	Reactivo que purga los reactivos de la cubeta de flujo durante una pasada
Lavado del dispositivo	Cartucho	Solución de lavado para el lavado automático posterior a la pasada

CAPÍTULO 2

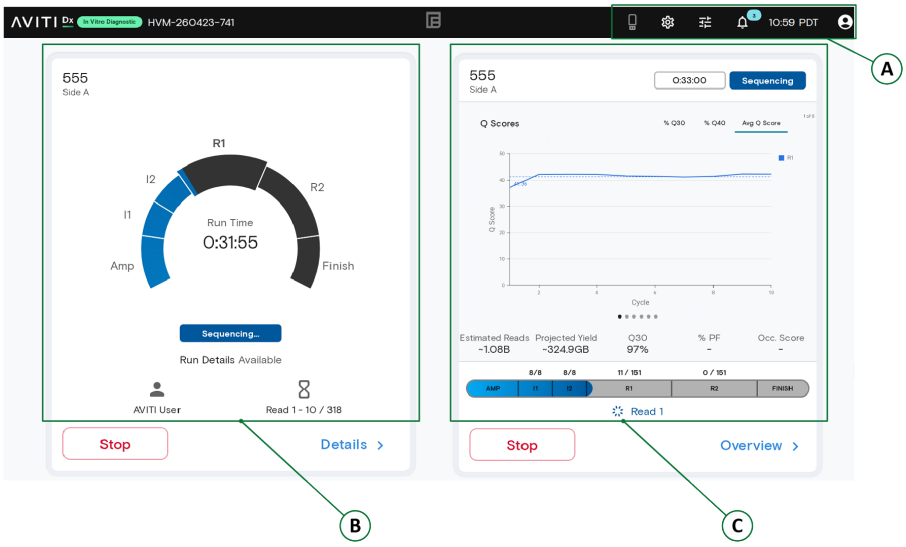
Software y análisis

Software operativo AVITI Dx 17
Manifiesto de la pasada 23
Visión general del análisis 24
Resultados de la pasada y transferencia de datos 25

Software operativo AVITI Dx

SO AVITI Dx controla el funcionamiento del dispositivo durante la secuenciación, el análisis y los lavados del aparato. La pantalla Inicio funciona como un panel de control del sistema, en el que se muestra el estado de cada lado y que cuenta con funciones para iniciar pasadas y lavados, así como para supervisar dichas pasadas.

SO AVITI Dx funciona en uno de estos dos modos: el modo de diagnóstico in vitro (DIV) o el modo para uso exclusivo en investigación (RUO). El diseño de la interfaz indica qué modo está activo. En el modo DIV, el banner superior izquierdo muestra AVITI Dx con un fondo verde resaltando la frase Diagnóstico in vitro, y la interfaz se muestra en modo claro con fondo blanco. En el modo RUO, el banner superior izquierdo muestra un fondo azul sobre el que aparece la frase Para uso exclusivo en investigación, y la interfaz se muestra en modo oscuro con fondo negro.



A Barra de tareas
B Vista Visión general
C Vista Detalles

Vistas de la pantalla Inicio

La pantalla Inicio incluye botones que muestran las siguientes vistas:

- **Visión general**—Muestra el estado general del sistema y los tiempos de la pasada previa de cada lado, o muestra información sobre la pasada o el lavado activos.
- **Detalles**—Muestra las métricas de la última pasada completada o de una pasada actualmente activa. Cuando se inicia una pasada, SO AVITI Dx cambia automáticamente a esta vista para la pasada activa. Cuando no hay ninguna pasada ni lavado activo, esta vista está disponible para la última pasada completada.

Iconos de la barra de tareas

Una barra de tareas en la parte superior de la pantalla Inicio incluye los siguientes iconos. Los iconos Ajustes y Notificaciones abren cada uno una pantalla única. Los iconos Unidad USB y Usuario acceden cada uno a características y funciones adicionales.

Icono	Nombre	Función
	Unidad USB	Ver una lista de las unidades USB que están conectadas al dispositivo y desconectar de forma segura un dispositivo USB.

Icono	Nombre	Función
	Ajustes	Compruebe la información del sistema y los ajustes de configuración. Véase *Ajustes* en la página 18.
	Notificaciones	Revise las notificaciones y realice la acción indicada. Véase *Notificaciones* en la página 19.
	Usuario	Abra el menú Usuario. Alternativamente, este icono muestra las iniciales.

Ajustes

SO AVITI Dx incluye ajustes configurables y de solo lectura que controlan el perfil del dispositivo y las conexiones del sistema. SO AVITI Dx divide los ajustes entre las siguientes pestañas:

- **Acerca de**—Muestra información sobre el software y el dispositivo:
  - » SO AVITI Dx versión y la última fecha de aceptación de la licencia
  - » Sistema AVITI Dx nombre, tipo de instrumento, número de serie, almacenamiento local disponible, ID del ordenador y UDI del software
  - » Actualizaciones disponibles para el firmware y el software del sistema

  NOTA
  El ID del ordenador es un código único para el circuito integrado que identifica al ordenador del dispositivo.
- **General**—Controla el nombre del sistema y muestra los ajustes del teclado en pantalla, la telemetría y la altitud. Además, exporta los archivos de registro de los sistemas sin conexión y reinicia el contador temporal tiempo del filtro de aire.
- **Red**—Controla las conexiones de red e Internet del sistema. Incluye un indicador de conectividad.
- **Almacenamiento**—Enumera las conexiones de almacenamiento con indicadores de conectividad y ajustes para añadir y gestionar las conexiones de almacenamiento.
- **Servicio**—Reinicia el tiempo del filtro de aire y muestra el último lavado de mantenimiento y el último reinicio del sistema.
- **Complementos**—Muestra los complementos habilitados en el sistema y las fechas de caducidad aplicables.
- **Gestionar usuarios**—Esta pestaña, disponible únicamente para los administradores, permite gestionar los usuarios de los sistemas sin conexión que utilizan autenticación local.

Estado de la red

La pestaña Red muestra los siguientes iconos, que indican el estado de la conexión de red. Aparece un indicador adicional en la pestaña para mostrar la conectividad a Internet.

Icono	Estado de la red
	Conectado
	Solo Internet local
	Desconectado

Estado del almacenamiento

La pestaña Almacenamiento muestra los siguientes iconos, que indican el estado de las conexiones de almacenamiento. Aparece un indicador adicional en la pestaña para mostrar la conectividad del almacenamiento.

Icono	Estado del almacenamiento
	Al menos una conexión de almacenamiento
	Ninguna conexión de almacenamiento

Complementos

La pestaña Complementos enumera cada uno de los complementos disponibles en el dispositivo.

Kits de alto rendimiento

El complemento Kits de alto rendimiento permite secuenciar con kits de alto rendimiento.

Carriles direccionables individualmente

El complemento de carriles direccionables individualmente permite cargar una mezcla de liberarías en cada carril de una cubeta de flujo para las pasadas de secuenciación. La segunda biblioteca se carga en el pocillo AUX del cartucho de secuenciación.

El complemento solo es compatible con los kits de secuenciación que cumplan los siguientes requisitos:

- Química Cloudbreak Freestyle Dx™
- Kits de 2 x 75 o 2 x 150 ciclos
- Una configuración de producción alta o baja

Notificaciones

Notificaciones muestra los mensajes del sistema en tres pestañas: General, Lado A y Lado B. Expanda una notificación para ver el mensaje, la fecha y la hora.

Notificación	Icono	Descripción	Acción
Correcto		Una pasada o lavado completado con éxito.	Confirme que se ha completado correctamente.
Información		El software está listo para actualizarse a una nueva versión.	Confirme la actualización.
Advertencia		El sistema requiere su atención, pero puede seguir funcionando.	Acuse recibo de la advertencias y resuélvala antes de la fecha indicada.
Error		El sistema ha funcionado mal y requiere una acción para continuar.	Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Notificaciones no leídas

Las notificaciones incluyen insignias que indican el número de mensajes no leídos. Las casillas de verificación marcan las notificaciones como leídas o no leídas. Marcar una notificación como leída puede reiniciar las luces de estado de ese lado del dispositivo.

Icono	Nombre	Acción
	Marcar como leído	Marque las notificaciones seleccionadas como leídas.
	Marcar como no leído	Marque las notificaciones seleccionadas como no leídas.

Filtrado y clasificación

Las notificaciones incluyen filtros con clasificación de la más reciente a la más antigua o de la más antigua a la más reciente.

Filtrar	Descripción
Todos	Se visualizan todos los mensajes en la pestaña seleccionada.
Leer	Se visualizan solo los mensajes leídos en la pestaña seleccionada.
Sin leer	Se visualizan solo los mensajes no leídos en la pestaña seleccionada.

Opciones de inicio de pasada

SO AVITI Dx incluye las siguientes opciones para iniciar una pasada:

- **Arranque sencillo**—Configure e inicie una pasada en un lado del instrumento.
- **Arranque doble**—Configure e inicie simultáneamente pasadas del mismo tipo en ambos lados del instrumento.
- **Arranque flexible**—Configure e inicie una pasada o un lavado de recuperación en un lado del instrumento mientras hay una pasada activa en el otro lado.

SO AVITI Dx permite secuenciar con kits diferentes en cada lado del instrumento. Dado que ambos lados comparten una cámara, la configuración de una pasada puede aumentar la duración de la otra.

Arranque flexible

El arranque flexible detiene de forma segura la pasada activa e inicia una pasada o un lavado de recuperación en el otro lado del dispositivo. Al preparar la segunda pasada, SO AVITI Dx encuentra un punto de pausa seguro antes de continuar. Mientras la pasada está en pausa, prepare e inicie una pasada o un lavado de recuperación en el otro lado. Las pasadas en ambos lados proceden de forma asíncrona. Para un lavado de recuperación de arranque flexible, la pasada en el otro lado procede simultáneamente.

SO AVITI Dx indica el tiempo de espera típico para el paso de la pasada actual. Poner en pausa la primera pasada suele tardar varios minutos, pero puede tardar hasta ~2 horas en función de la etapa de la pasada. SO AVITI Dx también incluye opciones para cancelar el arranque flexible y reanudar la pasada activa.

Los pasos de configuración de la pasada difieren en función del tipo de kit que esté utilizando. Para obtener instrucciones sobre la configuración de la pasada, consulte *Documentación adicional* en la página 6.

Pantallas de configuración del lavado

Al iniciar un lavado se abre una serie de pantallas de configuración del lavado que le guiarán a través de la configuración de un lavado de mantenimiento, de espera, de servicio o de recuperación. La configuración del lavado funciona de forma similar a la configuración de la pasada, pero al cerrar la puerta se valida la presencia de la bandeja de lavado.

Pantallas Configuración de la pasada

SO AVITI Dx le guía a través de una serie de pantallas de configuración de la pasada. Cada pantalla proporciona una serie de pasos e indica el progreso de la configuración de la pasada. SO AVITI Dx desbloquea las puertas de los compartimentos de reactivos y residuos en los pasos adecuados y solicita la carga de consumibles. Al cerrar una puerta se valida la presencia de cada consumible y se escanea el código de barras del consumible.

Tras el paso de vaciado de residuos y recarga de la botella de residuos, el cebado se inicia automáticamente. El cebado prepara los reactivos para su suministro y bombea aire y reactivos a través de una cubeta de flujo usada y de los tubos de fluídica, evitando la contaminación entre pasadas.

Los pasos de configuración de la pasada difieren en función del tipo de kit que esté utilizando. Para obtener instrucciones sobre la configuración de la pasada, consulte *Documentación adicional* en la página 6.

Registro de entrada y salida

Para iniciar sesión en SO AVITI Dx es necesario disponer de la dirección de correo electrónico y la contraseña de su organización. La primera vez que acceda a SO AVITI Dx tras la instalación de un dispositivo o una actualización, deberá aceptar el acuerdo de licencia. Una opción para Cerrar sesión en el menú Usuario le cierra la sesión.

Cambio entre el modo de diagnóstico in vitro (DIV) y el de uso exclusivo en investigación (RUO)

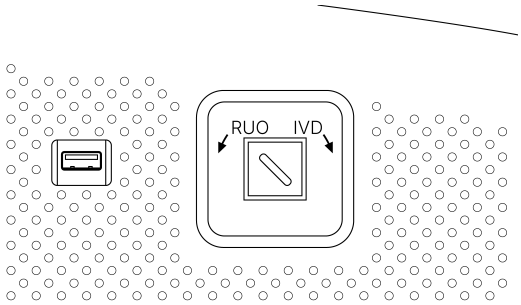
El dispositivo funciona en modo DIV o en modo RUO. Cambiar de modo requiere seleccionar un software, un cambio de modo físico y reiniciar el sistema.

NOTA
Para cambiar de modo es necesario apagar y reiniciar todo el sistema.

ADVERTENCIA
Realice este procedimiento solo cuando el dispositivo esté inactivo y no haya ninguna pasada de secuenciación activa. Si no lo hace, puede perder los datos de la pasada.

Cambio del modo DIV al modo RUO

1. Compruebe que el dispositivo está inactivo y que no hay ninguna pasada de secuenciación activa.
2. Gire el selector de modo situado en el lado derecho del dispositivo a la posición **RUO**.

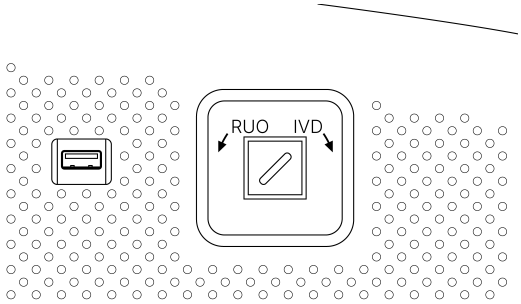


3. Abra el menú **Usuario** en la pantalla táctil del dispositivo.
4. Seleccione la casilla *El selector se coloca en la posición RUO*.
5. Seleccione **Apagar**.
6. Espere hasta que la pantalla muestre **Sin señal**.
7. Apague el dispositivo con el interruptor de alimentación trasero.
8. Espere *10 segundos*.
9. Encienda el dispositivo.

Tras el arranque, el sistema funciona en modo RUO.

Cambio del modo RUO al modo DIV

1. Compruebe que el dispositivo está inactivo y que no hay ninguna pasada de secuenciación activa.
2. Gire el selector de modo situado en el lado derecho del dispositivo a la posición **IVD**.



3. Abra el menú **Usuario** en la pantalla táctil del dispositivo.
4. Seleccione la casilla *El selector se coloca en la posición DIV*.
5. Seleccione **Apagar**.
6. Espere hasta que la pantalla muestre **Sin señal**.
7. Apague el dispositivo con el interruptor de alimentación trasero.
8. Espere *10 segundos*.
9. Encienda el dispositivo.

Tras el arranque, el sistema funciona en modo DIV.

Manifiesto de la pasada

SO AVITI Dx utiliza un manifiesto de pasada como archivo de entrada que almacena la información de la pasada, incluidos los ajustes de demultiplexación, los ajustes para los archivos FASTQ y una lista de muestras con las secuencias índice correspondientes. Tras una pasada de secuenciación, SO AVITI Dx proporciona el manifiesto de pasada como archivo de salida para dar soporte al análisis de la pasada y Bases2FastqDx.

El manifiesto de pasada utiliza un formato de archivo de valores separados por comas (CSV) y puede crearse utilizando una plantilla en la página de recursos del sitio web Element Biosciences. Para obtener más información, consulte *Documentación del manifiesto de pasada* en la *Ayuda en línea*.

Manifiesto de pasada de secuenciación

Para las pasadas de secuenciación, el manifiesto de pasada incluye los ajustes de demultiplexación, los ajustes para los archivos FASTQ y una lista de muestras con las secuencias índice correspondientes. Tras una pasada de secuenciación, puede utilizar el manifiesto de pasada que proporciona SO AVITI Dx para dar soporte al análisis secundario y Bases2FastqDx. La demultiplexación de librerías indexadas requiere la preparación de un manifiesto de pasada.

Cuando una pasada de secuenciación no incluye un manifiesto de pasada, SO AVITI Dx genera un manifiesto de pasada predeterminado que asigna todas las lecturas a una muestra durante la generación del archivo FASTQ.

La demultiplexación de las librerías indexadas ***no es posible*** con un manifiesto de pasada predeterminado. Para utilizar un manifiesto de pasada predeterminado con Bases2FastqDx, debe editar el archivo y crear un manifiesto de pasada corregido que incluya información sobre la muestra y el índice.

Manifiesto de pasada para la secuenciación con carriles direccionables individualmente

Si utiliza el complemento de carriles direccionables individualmente, la columna Carril del manifiesto de pasada debe asociar correctamente las muestras con ambas mezclas de liberarías.

- El carril 1 se refiere a la mezcla de liberarías cargada en el pocillo de biblioteca del cartucho de secuenciación.
- El carril 2 se refiere a la mezcla de liberarías cargada en el pocillo AUX del cartucho de secuenciación.

Si desea ver un ejemplo de manifiesto de pasada para el complemento Carriles direccionables individualmente, consulte *Ejemplos de especificación de muestra* en la *Ayuda en línea*.

Visión general del análisis

SO AVITI Dx designa nucleótidos, asigna puntuaciones de calidad (puntuaciones Q) y genera métricas de las pasadas. El software extrae y corrige las intensidades de las imágenes para designar un nucleótido y, a continuación, le asigna una puntuación Q al nucleótido.

Monitorización de pasada

Durante una pasada, la vista Detalles muestra las estimaciones iniciales de las métricas de pasadas generadas por el análisis primario que supervisan la salud y el progreso general de la pasada. A medida que avanza la pasada, aparecen métricas que se actualizan periódicamente. Las pasadas de secuenciación que utilizan el complemento Carriles direccionables individualmente muestran métricas y gráficos para cada mezcla de liberarías. Los datos se incluyen en el resultado de la pasada y permanecen en pantalla hasta que se configure una nueva pasada.

Las métricas y los gráficos de una pasada dependen de su flujo de trabajo. En los gráficos aparecen métricas adicionales por las que puede desplazarse. Para obtener más información sobre los tipos de métricas y gráficos que pueden aparecer durante una pasada, consulte *Secuenciación de métricas y gráficos* en la *Ayuda en línea*.

NOTA
Para obtener las métricas finales de una pasada de secuenciación, ejecute Software Bases2FastqDx una vez finalizada la pasada. Para obtener más información, consulte *Documentación de Bases2FastqDx* en la *Ayuda en línea*.



A Ejemplo de gráfico
B Carrusel de gráficos disponibles
C Ejemplos de métricas
D Información sobre el progreso de la pasada

Imagen en miniatura

La imagen en miniatura muestra una instantánea de las polonías en un mosaico del primer ciclo de la pasada. La imagen es del primer ciclo de la pasada. Si está realizando una pasada de secuenciación con el complemento de carriles direccionables individualmente y dos mezclas de liberarías, SO AVITI Dx muestra una imagen para cada mezcla.

La imagen en miniatura puede servir como control de calidad de la pasada. La imagen indica la densidad de la muestra y la concentración de carga en la cubeta de flujo. Puede utilizar la imagen como control de calidad para identificar las cubetas de flujo sobrecargadas o subcargadas.

Resultados de la pasada y transferencia de datos

Los resultados de la pasada se almacenan en una carpeta de la pasada. La carpeta de la pasada contiene archivos específicos en función del tipo de pasada. Una conexión de almacenamiento transfiere la carpeta de la pasada del dispositivo a su ubicación de almacenamiento local. Para obtener más información, consulte *Conexiones de almacenamiento* en la página 36.

Resultados de pasada de secuenciación

La carpeta de la pasada para una pasada de secuenciación contiene archivos de nucleótidos con datos genómicos y otros datos de la pasada. Los archivos de nucleótidos son el resultado primario de una pasada de secuenciación. Un archivo AvitiRunStats.json sirve como archivo fuente para las métricas de la pasada. Puede configurar la integración de las métricas en otro sistema, como una interfaz LIMS. Para obtener más información sobre los archivos de salida, consulte *Archivos de salida de la pasada de secuenciación* en la *Ayuda en línea*.

Tras una pasada de secuenciación, utilice Bases2FastqDx para realizar el demultiplexado y convertir los archivos de nucleótidos en archivos FASTQ para su análisis secundario con el software de terceros de su elección. Para obtener más información, consulte *Documentación de Bases2FastqDx* en la *Ayuda en línea*.

Almacenamiento en disco local

Dado que el software del sistema transfiere las pasadas a ubicaciones de almacenamiento fuera del dispositivo, el almacenamiento en disco local está destinado únicamente al almacenamiento temporal. Por ello, el disco duro del dispositivo tiene espacio suficiente para almacenar al menos dos pasadas e iniciar otras dos pasadas adicionales. Al iniciar la configuración de la pasada, SO AVITI Dx comprueba si el sistema dispone de espacio suficiente para llevarla a cabo. Si SO AVITI Dx indica que el sistema no tiene espacio suficiente, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

CAPÍTULO 3

Mantenimiento

Calendario de mantenimiento 27
Iniciar ciclo de encendido del sistema 28
Realizar lavado de mantenimiento 29
Realizar lavado en espera 32
Sustituir el filtro de aire 34

Calendario de mantenimiento

Se recomienda un lavado de mantenimiento semanal y obligatorio cada 30 días. SO AVITI Dx proporciona un aviso 2 días antes de que se deba realizar un lavado de mantenimiento.

Procedimiento	Frecuencia	Finalidad
Lavado de mantenimiento	Cada 7 días	Limpia el exterior de los dispensadores y evita el crecimiento microbiano y que se acumulen partículas de suciedad en el sistema fluídico.

Para lograr un rendimiento óptimo, Element recomienda el siguiente programa de mantenimiento.

Procedimiento	Frecuencia	Finalidad
Ciclo de encendido	Cada 7 días	Reinicializa el sistema y reinicia el ordenador del dispositivo, lo que ayuda a mantener su rendimiento.
Lavado en espera	Preparación para un periodo de inactividad de ≥7 días	Prepara uno o ambos lados para un periodo de inactividad ≥7 días.
Lavado de recuperación	Cuando así lo indique el servicio de asistencia técnica de Element tras una interrupción inesperada de la pasada	Restaura la fluídica del sistema al mismo estado que el de un lavado automatizado posterior a la pasada.
Sustitución del filtro de aire	Cada 6-12 meses	Garantiza una refrigeración adecuada y un funcionamiento continuo. La frecuencia óptima depende de la limpieza del laboratorio.
Limpieza exterior	Según sea necesario	Limpie el exterior con un paño de microfibra húmedo y Simple Green. Evite los productos químicos agresivos y los abrasivos.

Para realizar un lavado después de una pasada incompleta, consulte *Realizar lavado de recuperación* en la página 54.

Para obtener una lista de los consumibles de mantenimiento, consulte *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

Mantenimiento de la bandeja de lavado

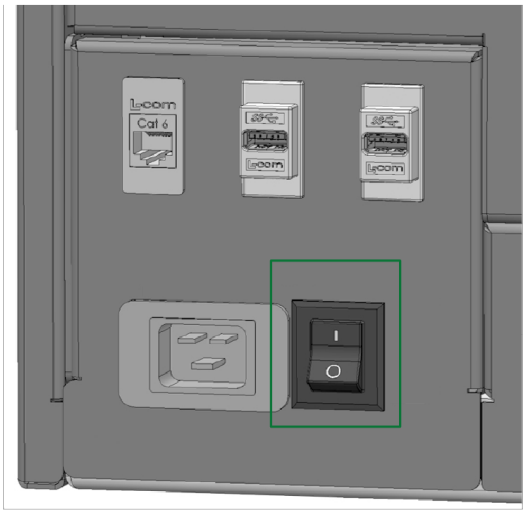
Mantenga las bandejas de lavado en buen estado para maximizar el tiempo entre sustituciones y evitar la contaminación cruzada.

- Después de cada uso, deseche la solución de lavado residual, enjuague la bandeja de lavado con agua sin nucleasas y séquela al aire boca abajo.
- Guarde las bandejas de lavado limpias y secas boca abajo. Apile hasta dos bandejas de lavado.

Iniciar ciclo de encendido del sistema

Un ciclo de encendido reinicia el ordenador del dispositivo, apagando y reiniciando el sistema de forma segura para mantener el rendimiento o recuperarse de un problema. Apagar el sistema sin un ciclo de encendido adecuado solo debe hacerse en caso de emergencia.

1. Seleccione el menú de usuario y, a continuación, seleccione **Apagar**.
2. Cuando se le solicite, seleccione **Apagar** de nuevo para apagar el ordenador del dispositivo.
3. Espere a que la pantalla se quede en blanco y aparezca el mensaje «Sin señal».
4. En el panel de E/S situado en la parte posterior del dispositivo, pulse el interruptor de encendido/apagado para apagar el aparato.



5. Espere ***10 segundos*** para asegurarse de que el sistema se apaga por completo.
6. En el panel de E/S, pulse el interruptor de encendido/apagado para encender el dispositivo.
   —El sistema se inicializa y muestra la pantalla Inicio.—
7. Si hay una unidad USB conectada al dispositivo, vuelva a conectarla:
   a. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar**.
   b. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
   c. Vuelva a conectar la unidad USB al dispositivo.

   —Volver a conectar la unidad USB permite a SO AVITI Dx detectarla tras un ciclo de encendido.—

Realizar lavado de mantenimiento

El lavado de mantenimiento es un lavado en dos partes que dura un total de 1,5 horas, aproximadamente. El lavado 1 limpia el sistema, eliminando la biblioteca residual y el arrastre. El lavado 2 enjuaga el sistema, eliminando la solución residual del lavado 1 y preparándolo para la siguiente pasada. Cada lavado requiere volúmenes específicos de soluciones de lavado recién preparadas.

Preparar soluciones de lavado

1. Reúna los siguientes materiales:
   - » Botellas de 2 l (2)
   - » Hipoclorito sódico al 4,00-4,99 %
   - » Bandeja de lavado gris
   - » Agua sin nucleasas
   - » Controlador de pipetas
   - » Pipetas serológicas (2)
   - » Tween 20
   - » Cubeta de flujo usada
   - » Bandeja de lavado blanca

   —Es posible que el dispositivo ya disponga de una cubeta de flujo usada.—
2. Añada 1,5 L de agua sin nucleasas a una botella de 2 L nueva.
3. Conecte una nueva pipeta serológica a un controlador de pipetas.
4. Añada 37,5 ml de hipoclorito sódico al 4,00-4,99 % a la botella para preparar 1,54 L de hipoclorito sódico al 0,12 % aproximadamente.
5. Etiquete la botella **Solución de lavado 1**.
6. Tape la botella e inviértala varias veces para mezclar.
7. Reserve la solución de lavado 1 a temperatura ambiente. Utilícela en el día o deséchelo.
8. Añada 1,5 L de agua sin nucleasas a una botella de 2 L nueva.
9. Conecte una nueva pipeta serológica al controlador de pipetas.
10. Añada 4,5 ml de Tween 20 a la botella para preparar 1,5 L de Tween 20 al 0,3 %.
11. Etiquete la botella **Solución de lavado 2**.
12. Tape la botella e inviértala varias veces para mezclar.
13. Reserve la solución de lavado 2 a temperatura ambiente.

Iniciar lavado de mantenimiento

1. En la pantalla de inicio, seleccione **Nueva pasada**.
2. Si SO AVITI Dx indica que falta la cubeta de flujo, cargue una cubeta de flujo ***usada***:
   a. Seleccione **Abrir cestilla**.
   b. Coloque la cubeta de flujo usada en la cestilla y cierre la tapa.
   c. Seleccione **Cerrar cestilla**.
3. Seleccione el lado que desea lavar:
   - » **Lado A**—Configure un lavado de mantenimiento en el lado A.

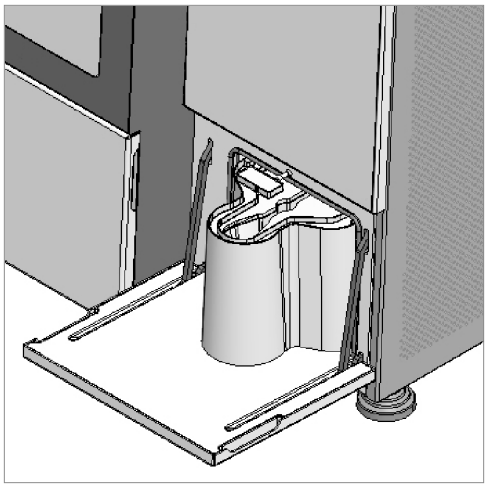
» **Ambos**—Configure lavados de mantenimiento en los lados A y B.

» **Lado B**—Configure un lavado de mantenimiento en el lado B.

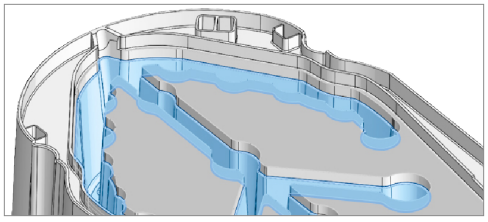
4. Seleccione **Lavado**, y posteriormente seleccione **Mantenimiento**.
5. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Cargar Lavado 1 .

Cargar solución de lavado 1

1. Abra la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire cualquier material del compartimento de reactivos y déjelo a un lado.
3. Coloque una bandeja de lavado gris limpia y destapada sobre la puerta abierta.
4. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.



5. Añada 590 ml de solución de lavado 1 recién preparada a la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado inferior.



6. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope y cierre la puerta del compartimento de reactivos.
7. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Vaciar residuos.

Vaciar residuos y Ejecutar lavado 1

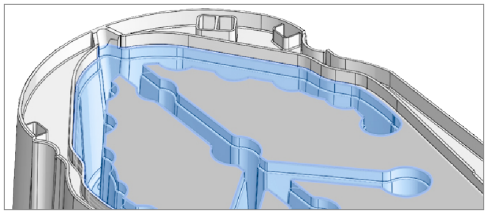
1. Abra la puerta del compartimento de residuos.
2. Desenrosque la tapa de transporte del soporte de la tapa situado encima del compartimento de residuos.
3. Saque la botella de residuos del compartimento de residuos y cierre la tapa de transporte.

PRECAUCIÓN
El contenido de las botellas de residuos se considera peligroso. Elimine los residuos de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y regionales.

4. [Opcional] Introduzca un embudo en un recipiente para residuos. Asegúrese de que el embudo está bien sujeto.
5. Abra la tapa de transporte y la tapa de ventilación.
6. Sujete la botella de residuos con ambas manos y vacíe los residuos:
   a. Coloque la botella sobre el embudo o el recipiente para residuos.
      - Si se colocó un embudo, alinee el asa con el borde interior del embudo.
      - Si no colocó un embudo, centre el asa sobre el recipiente para residuos.
   b. Incline la botella hacia delante y vacíela. Invierta el frasco y agítelo para expulsar todas las gotas.
   c. Si fuera necesario, limpie el líquido de la botella.
7. Cierre la tapa de ventilación y devuelva la botella de residuosvacía al compartimento de residuos.
8. Enrosque la tapa de transporte en el soporte de la tapa y cierre la puerta del compartimento de residuos.
9. Seleccione **Siguiente** para abrir la pantalla Ejecutar lavado 1 e iniciar automáticamente el lavado, que dura ~34 minutos.
10. Durante el lavado, el proceso los materiales retirados del compartimento de reactivos:
    » Si ha retirado una botella de tampón y una cesta del cartucho usada, siga las instrucciones de desecho de la guía del usuario del kit.
    » Si ha retirado una bandeja de lavado, siga las indicaciones de *Mantenimiento de la bandeja de lavado* en la página 27.
11. Cuando haya finalizado el lavado, seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Cargar lavado 2.

Cargar solución de lavado 2

1. Abra la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire la bandeja de lavado gris del compartimento de reactivos y déjela a un lado.
   —El líquido residual en la bandeja de lavado es normal.—
3. Coloque una bandeja de lavado blanca, limpia y destapada, sobre la puerta abierta.
4. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.
5. Añada 660 ml de la solución de lavado 2 recién preparada en la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado superior.



6. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope y cierre la puerta del compartimento de reactivos.
7. [Opcional] Almacene la solución de lavado 2 sobrante entre 2 °C y 8 °C durante ≤2 semanas.

Ejecutar lavado 2

1. Seleccione **Siguiente** para abrir la pantalla Ejecutar lavado 2 e iniciar automáticamente el lavado, que dura unos 52 minutos.
2. Cuando haya finalizado el lavado, seleccione **Terminado** para volver a la pantalla Inicio.
3. Deje todos los materiales en el dispositivo.
4. Procese la bandeja de lavado gris del primer lavado según *Mantenimiento de la bandeja de lavado* en la página 27.

Realizar lavado en espera

Un lavado en espera tarda unos 52 minutos e irriga agua sin nucleasas a través del sistema fluídico, eliminando cualquier residuo de Tween 20. Una vez completado, el lado lavado queda inactivo. Realizar un lavado de mantenimiento en el lado inactivo finaliza el periodo de inactividad y permite la secuenciación.

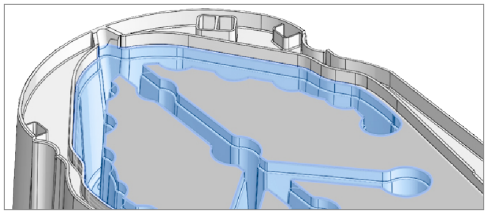
Iniciar lavado en espera

1. Reúna los siguientes materiales:
   - » Agua sin nucleasas
   - » Cubeta de flujo usada
   - » Bandeja de lavado blanca

   —Es posible que el dispositivo ya disponga de una cubeta de flujo usada.—
2. En la pantalla de inicio, seleccione **Nueva pasada**.
3. Si SO AVITI Dx indica que falta la cubeta de flujo, cargue una cubeta de flujo ***usada***:
   a. Seleccione **Abrir cestilla**.
   b. Coloque la cubeta de flujo usada en la cestilla y cierre la tapa.
   c. Seleccione **Cerrar cestilla**.
4. Seleccione el lado que desea lavar:
   - » **Lado A**—Configure un lavado de espera en el lado A.
   - » **Ambos**—Configure lavados de espera en los lados A y B.
   - » **Lado B**—Configure un lavado de espera en el lado B.
5. Seleccione **Lavado**, y posteriormente seleccione **En espera**.
6. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Cargar agua .

Cargar agua sin nucleasas

1. Abra la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire cualquier material del compartimento de reactivos y déjelo a un lado.
3. Coloque una bandeja de lavado blanca, limpia y destapada, sobre la puerta abierta.
4. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.
5. Añada 660 ml de agua sin nucleasas de en la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado superior.



6. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope.
7. Cierre la puerta del compartimento de reactivos.
8. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Vaciar residuos.

Vaciar residuos y ejecutar lavado en espera

1. Abra la puerta del compartimento de residuos.
2. Desenrosque la tapa de transporte del soporte de la tapa situado encima del compartimento de residuos.
3. Saque la botella de residuos del compartimento de residuos y cierre la tapa de transporte.

   PRECAUCIÓN
   El contenido de las botellas de residuos se considera peligroso. Elimine los residuos de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y regionales.
4. [Opcional] Introduzca un embudo en un recipiente para residuos. Asegúrese de que el embudo está bien sujeto.
5. Abra la tapa de transporte y la tapa de ventilación.
6. Sujete la botella de residuos con ambas manos y vacíe los residuos:
   a. Coloque la botella sobre el embudo o el recipiente para residuos.
      - Si se colocó un embudo, alinee el asa con el borde interior del embudo.
      - Si no colocó un embudo, centre el asa sobre el recipiente para residuos.
   b. Incline la botella hacia delante y vacíela. Invierta el frasco y agítelo para expulsar todas las gotas.
   c. Si fuera necesario, limpie el líquido de la botella.
7. Cierre la tapa de ventilación y devuelva la botella de residuosvacía al compartimento de residuos.
8. Enrosque la tapa de transporte en el soporte de la tapa y cierre la puerta del compartimento de residuos.
9. Seleccione **Siguiente** para abrir la pantalla Aplicar agua e iniciar automáticamente el lavado.
10. Cuando haya finalizado el lavado, seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Retirar la bandeja.

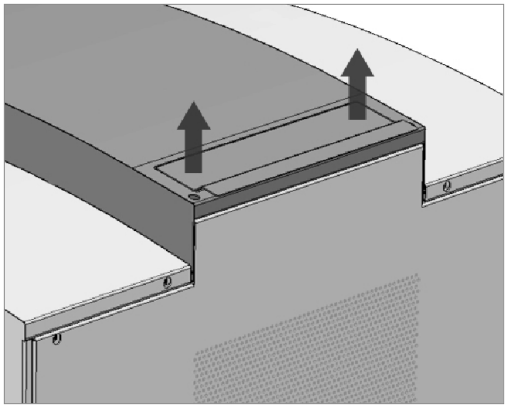
Descargar la bandeja de lavado

1. Cuando se le indique, abra la puerta del compartimento de reactivos y retire la bandeja de lavado.
   —El líquido residual en la bandeja de lavado es normal.—
2. Cierre la puerta del compartimento de reactivos.
3. Seleccione **Terminado** para pasar a la pantalla Inicio.
4. Deje la cubeta de flujo en la cestilla.
5. procesa los materiales retirados del compartimento de reactivos:
   » Si ha retirado una botella de tampón y una cesta del cartucho usada, siga las instrucciones de desecho de la guía del usuario del kit.
   » Si ha retirado una bandeja de lavado, siga las indicaciones de *Mantenimiento de la bandeja de lavado* en la página 27.

Sustituir el filtro de aire

Para garantizar una refrigeración adecuada y un funcionamiento continuo del sistema, sustituya el filtro de aire cada 12 meses. Si su instalación se encuentra a gran altitud, cambie el filtro de aire cada 6 meses. Para obtener más información, consulte la *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

1. Si el dispositivo realiza una pasada o lavado, espere a que finalice la pasada o el lavado.
2. Seleccione el menú de usuario y, a continuación, seleccione **Apagar**.
3. Cuando se le solicite, seleccione **Apagar** de nuevo para apagar el ordenador del dispositivo.
4. Espere a que la pantalla se quede en blanco y aparezca el mensaje «Sin señal».
5. En el panel de E/S situado en la parte posterior del dispositivo, pulse el interruptor de encendido/apagado para apagar el aparato.
6. Sujete la bandeja del filtro de aire por la pestaña situada en la parte trasera del dispositivo y extráigala por la parte superior.



7. Retire el filtro de aire de la bandeja y deséchelo.
   —Puede que el filtro esté suelto en la bandeja, lo cual es normal.—
8. Coloque la bandeja sobre una mesa o banco de trabajo.
9. Con la flecha pequeña situada en el lateral del filtro apuntando hacia arriba, coloque el nuevo filtro de aire en la bandeja.
10. Baje la bandeja hasta el dispositivo. Utilice los pasadores para alinear la bandeja con los raíles y guiar la entrada.
11. En el panel de E/S, pulse el interruptor de encendido/apagado para encender el dispositivo.
    —El sistema se inicializa y muestra la pantalla Inicio.—
12. Reinicie el contador del filtro de aire. Véase *Restablecer hora del filtro de aire* en la página 39.

CAPÍTULO 4

Configuración del sistema

Conexiones del sistema 36
Configurar los ajustes generales 38
Conectar a la red 40
Añadir conexiones de almacenamiento 41
Gestionar las conexiones de almacenamiento 43
Actualizar el software 45
Gestionar un sistema sin conexión 46

Conexiones del sistema

Sistema AVITI Dx utiliza una combinación de conexiones de red, Internet y almacenamiento para funcionar. Cada sistema requiere al menos una conexión de almacenamiento.

Modo	Conexión de red	Conexión a Internet	Conexión de almacenamiento
En línea	Internet	DHCP o estático	Local
	Local	DHCP o estático	Local
Sin conexión	Local	Ninguno	Local

Conexiones de almacenamiento

Una conexión de almacenamiento establece una ubicación fuera del dispositivo para los archivos de salida de la pasada. Cada pasada envía los archivos de nucleótidos y otros archivos de salida de la pasada a la ubicación de almacenamiento predeterminada, a menos que especifique una ubicación diferente durante la configuración de la pasada.

SO AVITI Dx admite conexiones de almacenamiento local:

- Una conexión de almacenamiento local transfiere archivos a una ubicación de almacenamiento en una red local o una unidad USB.

Requisitos de conexión de almacenamiento

Añadir una conexión de almacenamiento requiere permisos, información de la red e información de la cuenta que su administrador de TI puede proporcionarle.

Para conocer todos los requisitos de almacenamiento, consulte el *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)*.

Conexiones de almacenamiento compatibles

Para el almacenamiento local, SO AVITI Dx admite Server Message Block (SMB) y USB.

La ubicación de almacenamiento para una conexión de almacenamiento en la nube es un compartimento. Todos los sistemas disponen de un compartimento conectado. El almacenamiento local es exclusivo del sistema.

Almacenamiento local

Conexión de almacenamiento local	Descripción
SMB	• Conecta el sistema al servidor que ejecuta SMB mediante una ruta a una carpeta. • Utiliza el protocolo SMB basado en la autenticación del usuario del servicio para transferir datos. • Permite importar un manifiesto de pasada desde una ubicación de almacenamiento SMB durante la configuración de la pasada. • Admite la exportación automática de archivos de registro a partir de sistemas desconectados. • Es compatible con la autenticación Kerberos o NTLMv2.
USB	• Transfiere los datos y los archivos de registro a una unidad USB conectada al dispositivo. • Admite la exportación automática y manual de archivos de registro procedentes de sistemas desconectados. • Es compatible con USB-A 3.0 o versiones más recientes y formatos FAT32 o exFAT. • Debe almacenar ≥1,6 TB de datos, lo que es suficiente para al menos dos ejecuciones completas.

Configurar los ajustes generales

Entre los ajustes generales, se incluyen los ajustes del nombre del dispositivo, los ajustes del teclado en pantalla, los ajustes del idioma de la interfaz de SO AVITI Dx, los ajustes de salida de archivos para el cebado del dispositivo y las pasadas de lavado, el restablecimiento del tiempo del filtro de aire y los ajustes de solo lectura que controlan el perfil del dispositivo. Para los sistemas sin conexión, los ajustes generales también incluyen funciones para exportar los archivos de registro. Para obtener instrucciones, consulte *Exportar archivos de registro* en la página 46.

Nombrar el dispositivo

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **General** y, a continuación, **Editar**.
3. Introduzca el nombre que prefiera compuesto por entre 1 y 20 caracteres alfanuméricos, guiones (-) y guiones bajos (_) para identificar el dispositivo.

   —El nombre predeterminado es el número de serie, el ID de la matriz de puertas programables in situ (FPGA) o Instrumento sin nombre.—
4. Seleccione **Guardar** para aplicar el nombre.

Configurar el teclado en pantalla

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **General**.
3. Seleccione el conmutador **Mostrar teclado en pantalla** para habilitar o inhabilitar la aparición del teclado en pantalla para los campos de introducción de texto.

Configurar el idioma

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **General**.
3. Seleccione la flecha hacia abajo situada junto al idioma actual en el menú desplegable **Idioma**.
4. Seleccione el idioma que prefiera de la lista.

   —Aparecerá una ventana de confirmación.—
5. Seleccione **Continuar** para aplicar el cambio de idioma.

Configurar los ajustes de salida de archivos

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **General**.
3. Seleccione el conmutador **Guardar salida de cebado en almacén** para habilitar o inhabilitar los archivos de salida para el cebado del dispositivo.
4. Seleccione el conmutador **Guardar salida de lavado en almacén** para habilitar o inhabilitar los archivos de salida para una pasada de lavado.

   —Si habilita esta opción, SO AVITI Dx le pedirá que configure una conexión de almacenamiento antes de iniciar un lavado.—

Revisar la configuración de solo lectura

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **General**.
3. Revise los siguientes ajustes de solo lectura. Para cambiar una configuración, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

Ajustes	Predeterminada	Descripción
Gran altitud	Inhabilitado	Calibra el sistema para que funcione a gran altitud
Modo sin conexión	Inhabilitado	Evita conectarse a Internet

Restablecer hora del filtro de aire

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Servicio**.
3. En el ajuste Restablecer hora del filtro de aire, seleccione **Reiniciar**.
4. Cuando se le solicite, seleccione **Reiniciar** de nuevo para confirmar que ha sustituido el filtro de aire. El temporizador se reinicia.

Conectar a la red

Los ajustes de red conectan el sistema a su red mediante un protocolo de configuración dinámica de host (DHCP) o una dirección IP estática. Cuando el sistema se conecta a un puerto Ethernet, SO AVITI Dx se conecta automáticamente a un servidor DHCP y autocompleta los ajustes de red. Como alternativa, puede asignar una dirección IP estática y configurar manualmente los ajustes de red.

Seleccionar un servidor DHCP

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Red**.
3. En el menú desplegable, seleccione **Automático (DHCP)**.

   —SO AVITI Dx asigna una dirección IP dinámica y todos los demás ajustes de red.—

Asignar una dirección IP estática

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Red**.
3. En el menú desplegable, seleccione **Manual**.

   —SO AVITI Dx asigna una dirección IP única y permanente.—
4. Seleccione **Editar** y, a continuación, configure los siguientes ajustes de red.

Ajustes	Ejemplo	Descripción
Dirección IP	11.2.34.178	La dirección IP de destino
Pasarela	11.2.34.177	La dirección IP del ordenador pasarela que gestiona las comunicaciones de red
Máscara de subred	11.2.34.176	La máscara de subred que separa la dirección IP en direcciones de host y de red
IP(s) del servidor de nombres	ngs-1.yourlab.com	Los nombres de hasta cuatro servidores del Sistema de Nombres de Dominio (DNS) que proporcionan direcciones IP

   —Otros dos ajustes de red, Nombre del host y dirección de Control de acceso obligatorio (MAC), son de solo lectura.—
5. Seleccione **Guardar** para aplicar los ajustes y conectarse a la red.

Añadir conexiones de almacenamiento

La pestaña Almacenamiento enumera las conexiones de almacenamiento para el sistema, incluido el almacenamiento disponible para cada conexión de almacenamiento local. Un representante de Element añade la primera conexión de almacenamiento en la instalación. Tras la instalación, puede añadir conexiones de almacenamiento adicionales.

SO AVITI Dx solo le permite añadir conexiones de almacenamiento locales.

Añadir una conexión de almacenamiento SMB

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
3. Seleccione **Añadir almacenamiento** y, a continuación, seleccione **Servidor de archivos local (SMB)** como proveedor de almacenamiento.
4. En el campo Nombre, introduzca el nombre que prefiera para la conexión de almacenamiento.
5. Rellene los siguientes campos para configurar una ubicación de almacenamiento en red SMB para la conexión de almacenamiento SMB.

Campo	Instrucción
Host	Introduzca la dirección IP de la red host o el nombre de dominio completo (FQDN). El protocolo de autenticación Kerberos requiere un FQDN. • Ejemplo de dirección IP: 1.222.333.44 • Ejemplo de FQDN: datapc.elembio.com
Puerto	Introduzca un número de puerto para el servicio de transferencia de archivos o déjelo en blanco para aceptar el puerto 445 predeterminado.
Grupo de trabajo/Dominio	Introduzca el nombre del grupo de trabajo o dominio al que pertenece el usuario. El protocolo de autenticación Kerberos requiere que introduzca el nombre del dominio Kerberos. • Ejemplo de grupo de trabajo/dominio para Kerberos: elembio.com
Compartir	Introduzca el nombre del recurso compartido que hace accesible el directorio a SMB.
Ruta	Introduzca la ruta a una carpeta ***existente*** en la que desee enviar los datos.
Usuario	Introduzca el nombre de usuario para el usuario del servicio.
Contraseña	Introduzca la contraseña del usuario de servicio.

—Todos los campos excepto Puerto y Ruta son obligatorios. Ciertas configuraciones del servidor requieren un grupo de trabajo o un dominio.—

6. En el menú desplegable Prefijo temporal, seleccione **Inhabilitado** o **Habilitado**.

   —El ajuste Prefijo temporal añade dos guiones bajos al nombre de un archivo (por ejemplo, __NombreArchivoEjemplo.zip) al transferirlo a la ubicación SMB. El prefijo desaparece cuando finaliza la transferencia del archivo.—

7. En el menú desplegable Seguridad de la sesión, seleccione un ajuste para el nivel de cifrado:
   - **Alto (recomendado)**—SO AVITI Dx solicita una conexión cifrada con el servidor SMB. Esta opción es la predeterminada.
   - **Medio**—El servidor SMB determina el uso de una conexión cifrada. El servidor determina si una conexión está cifrada o firmada.
   - **Bajo**—SO AVITI Dx inhabilita la negociación de seguridad SMB ampliada (SPNEGO) para una mayor compatibilidad con los servidores SMB. El servidor SMB determina si la conexión se cifra o se firma.
8. En el menú desplegable Sumas de comprobación del archivo, seleccione **Inhabilitado** o **Habilitado**.

—El ajuste Sumas de comprobación del archivo calcula la suma de comprobación MD5 de cada archivo transferido y las enumera en el archivo RunUploaded.json. Puede utilizar esta información para verificar la integridad de los archivos.—

9. Si se le solicita, seleccione **Confirmar** para establecer la selección de Seguridad de la sesión.
10. Seleccione **Guardar** para añadir la conexión de almacenamiento.

Añadir una conexión de almacenamiento USB

Para una conexión de almacenamiento USB, el dispositivo es compatible con USB-A 3.0 o versiones más recientes y los formatos FAT32 o exFAT. La unidad USB debe tener >1,6 TB de espacio de almacenamiento disponible, y el nombre USB solo puede utilizar caracteres alfanuméricos, guiones y guiones bajos.

1. Conecte una unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
2. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
3. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
4. Seleccione **Añadir almacenamiento** y, a continuación, seleccione **Unidad USB** como proveedor de almacenamiento.
5. En el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB conectada al dispositivo.
6. En el campo Nombre, introduzca el nombre que prefiera para la conexión de almacenamiento.
7. Seleccione **Guardar** para añadir la conexión de almacenamiento.

   —SO AVITI Dx asegúrese de que la unidad USB está conectada al dispositivo y tiene permiso de escritura y almacenamiento suficiente.—

Desconectar el USB para una conexión de almacenamiento

1. Seleccione **Más** para la conexión de almacenamiento USB y, a continuación, seleccione **Expulsar**.
2. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
3. Para volver a utilizar el USB después de desconectarlo, vuelva a conectarlo a un puerto USB.

   —El nombre de la unidad USB debe seguir siendo el mismo para que SO AVITI Dx identifique la conexión de almacenamiento.—

Gestionar las conexiones de almacenamiento

Los ajustes de almacenamiento gestionan las conexiones de almacenamiento e incluyen la configuración de la conexión de almacenamiento predeterminada. A menos que restablezca la conexión de almacenamiento predeterminada, ésta será la primera ubicación de red local.

Puede verificar cualquier conexión de almacenamiento, y las conexiones pueden editarse y borrarse en SO AVITI Dx.

Verificar una conexión de almacenamiento

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
3. Para la conexión de almacenamiento aplicable, seleccione **Más** y, a continuación, **Verificar almacenamiento**.
4. Espere unos 20 segundos a que aparezca un mensaje de éxito, indicando una conexión de almacenamiento válida.

   —SO AVITI Dx indica que la conexión está conectada, no verificada o parcialmente verificada con una red bloqueada.—
5. Si SO AVITI Dx no puede verificar la conexión de almacenamiento, solucione el problema:

   a. Asegúrese de que la conexión de almacenamiento está correctamente configurada.
      - Para una conexión de almacenamiento SMB, compruebe los permisos asociados a los usuarios.
      - Para una conexión de almacenamiento USB, asegúrese de que el USB no está expulsado y compruebe que el nombre y el tipo de USB son los correctos. Para conocer los requisitos para unidades USB, consulte *Almacenamiento local* en la página 37.

   b. Si la conexión de almacenamiento está correctamente configurada, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

Establecer la conexión de almacenamiento predeterminada

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
3. Para la conexión de almacenamiento aplicable, seleccione **Más** y, a continuación, seleccione **Establecer como predeterminada**.
4. Cuando se le solicite, seleccione **Establecer predeterminada**.

Editar una conexión de almacenamiento local

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
3. Para la conexión de almacenamiento local que desee editar, seleccione **Más** y, a continuación, **Editar**.

   —Editar una conexión de almacenamiento ocupada puede afectar al lugar donde se almacena la salida de la pasada.—
4. En la pantalla Editar conexión de almacenamiento, edite cualquiera de los siguientes campos.

Campo	Instrucción
Nombre	Introduzca el nombre que prefiera para la conexión de almacenamiento.
Grupo de trabajo/Dominio	Introduzca el nombre del grupo de trabajo o dominio al que pertenece el usuario. El protocolo de autenticación Kerberos requiere que introduzca el nombre del dominio Kerberos. • Ejemplo de grupo de trabajo/dominio para Kerberos: elembio.com
Usuario	Introduzca el nombre de usuario para el usuario del servicio.
Contraseña	Introduzca la contraseña del usuario de servicio.
Seguridad de la sesión	Seleccione **Alta (recomendado)**, **Media** o **Baja**.

—Los campos Host, Compartir, Puerto, Ruta, Prefijo temporal y Sumas de comprobación del archivo son de solo lectura. Si fuera necesario editar estos campos, cree otra conexión de almacenamiento.—

5. Seleccione **Guardar** para aplicar los cambios y actualizar la conexión de almacenamiento.

Eliminar una conexión de almacenamiento local

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Almacenamiento**.
3. Para la conexión de almacenamiento local que desee eliminar, seleccione **Más** y, a continuación, **Suprimir**.
4. Cuando se le solicite, seleccione **Suprimir**.

   —SO AVITI Dx no le permite eliminar una conexión de almacenamiento ocupada.—

Actualizar el software

Para obtener actualizaciones de software, póngase en contacto con el servicio de asistencia de ElemBio en support@elembio.com.

Gestionar un sistema sin conexión

En el caso de Sistema AVITI Dx en modo sin conexión, SO AVITI Dx le permite exportar archivos de registro, proteger el sistema con contraseña y realizar actualizaciones manuales del software. Para instalar complementos, un sistema sin conexión requiere un procedimiento específico que utiliza una unidad USB con una clave de complemento descargada de ElemBio Cloud. Estos procedimientos y funciones son exclusivos del modo sin conexión y facilitan la gestión del sistema cuando no se dispone de conexión.

Exportar archivos de registro

La versión sin conexión de Sistema AVITI Dx permite exportar manualmente los archivos de registro a una unidad USB, según sea necesario, para facilitar recursos de solución de problemas al servicio de asistencia técnica de Element. SO AVITI Dx le permite realizar una **Exportación del registro de pasadas**, una **Exportación limitada del registro** o una **Exportación completa del registro sin conexión**:

- **Exportar registro de pasadas**: exporte el conjunto completo de registros de una pasada seleccionada. Utilícelo cuando el Soporte técnico de Element solicite los registros de una pasada específica.
- **Exportación limitada del registro**: exporte un archivo pequeño y cifrado con datos resumidos de una pasada seleccionada. Este archivo no incluye los registros del sistema, de eventos ni de control. Utilícelo únicamente cuando así se lo indique el Soporte técnico de Element; no lo utilice para la solución general de problemas.
- **Exportación completa del registro sin conexión**: exporte los registros del sistema, de eventos, de control y de pasadas correspondientes a un intervalo de fechas seleccionado. Utilícelo para dar soporte exhaustivo al sistema y solucionar problemas de la pasada.

Al exportar archivos de registro a una unidad USB, una unidad de estado sólido (SSD) proporciona un ahorro de tiempo notable en comparación con una unidad flash.

Exportar manualmente los archivos de registro de pasadas

1. Conecte una unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
2. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
3. Seleccione la pestaña **General**.
4. En el menú desplegable de exportaciones manuales, seleccione **Exportación del registro de pasadas**.
5. En el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB conectada al dispositivo.
6. En el menú desplegable Exportar pasada, seleccione la pasada para la que desea los archivos de registro.
   - Solo están disponibles las pasadas de los últimos 14 días.
   - Si selecciona una pasada activa, es posible que únicamente estén disponibles algunos archivos.
   - Si intenta exportar archivos de registro poco después de iniciarse una pasada activa, quizás reciba un mensaje de error. Espere a que la pasada avance más e intente de nuevo la exportación.
7. Seleccione **Exportar**.

   —SO AVITI Dx exporta los archivos de registro a la unidad USB.—
8. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar** para desconectar la unidad USB.
9. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
10. Suba los archivos de registro a la ubicación que proporciona Soporte técnico de Element.

Exportar archivos de registro limitados manualmente

1. Conecte una unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
2. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.

3. Seleccione la pestaña **General**.
4. En el menú desplegable de exportaciones manuales, seleccione **Exportación limitada del registro**.
5. En el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB conectada al dispositivo.
6. En el menú desplegable Exportar pasada, seleccione la pasada para la que desea los archivos de registro.
   - » Solo están disponibles las pasadas de los últimos 14 días.
   - » Si selecciona una pasada activa, es posible que únicamente estén disponibles algunos archivos.
   - » Si intenta exportar archivos de registro poco después de iniciarse una pasada activa, quizás reciba un mensaje de error. Espere a que la pasada avance más e intente de nuevo la exportación.
7. Seleccione **Exportar**.

   —SO AVITI Dx exporta los archivos de registro a la unidad USB.—
8. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar** para desconectar la unidad USB.
9. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
10. Suba los archivos de registro a la ubicación que proporciona Soporte técnico de Element.

Exportar manual y completamente los archivos de registro sin conexión

1. Conecte una unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
2. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
3. Seleccione la pestaña **General**.
4. En el menú desplegable de exportaciones manuales, seleccione **Exportación completa del registro sin conexión**.
5. En el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB conectada al dispositivo.
6. Introduzca un Rango de exportación utilizando los campos Fecha de inicio, Fecha de fin y Hora.

   —El Rango de exportación no puede superar los 14 días.—
7. [Opcional] Seleccione el conmutador **Todo el día** para eliminar los campos de hora y exportar todos los archivos de registro para las fechas del rango de exportación.
8. Seleccione **Exportar**.

   —SO AVITI Dx exporta los archivos de registro a la unidad USB.—
9. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar** para desconectar la unidad USB.
10. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
11. Suba los archivos de registro a la ubicación que proporciona Soporte técnico de Element.

Gestionar usuarios

Utilice el menú Ajustes para gestionar las cuentas de usuario y la configuración de las cuentas. Los administradores del sistema pueden modificar, restablecer y desactivar las cuentas de usuario.

Establecer una contraseña

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Localice la cuenta de usuario en la lista Usuarios.
3. Seleccione el icono Más opciones (**...**) y, a continuación, seleccione **Editar**.
4. En el campo Contraseña, introduzca una nueva contraseña.

   —El campo acepta ≥4 caracteres alfanuméricos y especiales, excluidos los espacios.—
5. En el campo Confirmar contraseña, vuelva a introducir la nueva contraseña.

6. Seleccione **Guardar**.
7. Cuando se le solicite, seleccione **Sí, establecer contraseña**.

Cambiar la contraseña

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. En el campo Contraseña actual, introduzca la contraseña actual.
3. En el campo Contraseña, introduzca una nueva contraseña.

   —El campo acepta ≥4 caracteres alfanuméricos y especiales, excluidos los espacios.—
4. En el campo Confirmar contraseña, vuelva a introducir la nueva contraseña.
5. Seleccione **Guardar** para aplicar la nueva contraseña.

Restablecer una contraseña perdida

1. En la pantalla de inicio de sesión, seleccione **Contraseña olvidada**.
2. Seleccione **Generar** para mostrar un identificador de reinicio de contraseña y el número de serie del dispositivo.
3. Póngase en contacto con Soporte técnico de Element y facilite el identificador y el número de serie.

   —Soporte técnico de Element le envía por correo electrónico un archivo de restablecimiento de contraseña de un solo uso.—
4. Guarde el archivo de reinicio de contraseña en el nivel raíz de una unidad USB. No cambie el nombre del archivo ni lo guarde en una carpeta.
5. Conecte la unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
6. Seleccione **Siguiente**.
7. Seleccione **Cargar archivo de reinicio** para cargar el archivo de reinicio de contraseña, que elimina la contraseña del sistema.
8. En el campo Contraseña, introduzca una nueva contraseña.

   —El campo acepta ≥4 caracteres alfanuméricos y especiales, excluidos los espacios.—
9. En el campo Confirmar contraseña, vuelva a introducir la nueva contraseña.
10. Seleccione **Restablecer contraseña** para aplicar la nueva contraseña y volver a la pantalla de inicio de sesión.
11. Inicie sesión en el sistema con la nueva contraseña.
12. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar** para desconectar la unidad USB.
13. Desconecte la unidad USB del dispositivo.
14. Descarte el archivo de reinicio de contraseña.

Desactivar un usuario

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Localice la cuenta de usuario en la lista Usuarios.
3. Seleccione el icono Más opciones (**...**) y, a continuación, seleccione **Desactivar**.
4. Seleccione **Ok** para confirmar.

Exportar registro de auditoría

1. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
2. Seleccione la pestaña **Gestionar usuarios**.
3. Seleccione **Exportar registro de auditoría**.
4. En el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB conectada.

5. Seleccione **Exportar**.

   —El SO AVITI Dx exporta el registro de auditoría a la unidad USB como un archivo PDF.—

   NOTA
   Al exportar el registro de auditoría en formato PDF, se genera un archivo .sha256 correspondiente en la unidad USB. Utilice la suma de comprobación de este archivo para verificar la integridad del PDF exportado.

Realizar una actualización manual

1. Descomprima los archivos que Element proporciona para la actualización.
2. Guarde los archivos en el nivel raíz de una unidad USB, formateada como exFAT, con un almacenamiento mínimo de 12 GB.
3. Conecte la unidad USB a un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo.
4. Asegúrese de que Sistema AVITI Dx no realice una pasada ni un lavado.
5. Inicie un ciclo de encendido del sistema. Para obtener más información, consulte *Iniciar ciclo de encendido del sistema* en la página 28.

   NOTA
   El sistema le pide que lleve a cabo un ciclo de encendido antes de iniciar la actualización si no se ha realizado un apagado y encendido en 7 días.
6. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
7. Seleccione la pestaña **Acerca de**.
8. En Actualización del software, en el menú desplegable Unidad USB, seleccione la unidad USB que contiene los archivos de actualización.
9. Cuando se le solicite, seleccione **Actualizar ahora** para realizar la actualización.

   —El sistema podría reiniciarse varias veces mientras se actualiza.—
10. Una vez completada la actualización, realice el ciclo de encendido del sistema cuando se le solicite.
11. Después de que el sistema se encienda, seleccione **Notificaciones** para ver una notificación que confirme que la actualización se ha realizado correctamente.
12. Si la actualización no es correcta o tarda más de 3 horas, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

    —SO AVITI Dx vuelve a la versión anterior para que pueda seguir utilizando el sistema.—
13. En la barra de tareas, seleccione **Unidad USB** y, a continuación, **Expulsar** para desconectar la unidad USB.
14. Desconecte la unidad USB del dispositivo.

CAPÍTULO 5

Solución de problemas

Solución de problemas generales 51
Cancelar pasadas 53
Realizar lavado de recuperación 54
Realizar lavado de servicio 56
Limpiar derrames y fugas 58

Solución de problemas generales

Los mensajes de error comunican problemas de hardware o software y describen tanto el problema como la solución. Por lo general, apagar y volver a encender el dispositivo (un ciclo de encendido) resuelve el problema. Para obtener instrucciones, consulte *Iniciar ciclo de encendido del sistema* en la página 28. Si alguno de los problemas persiste, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

Problema	Solución
El monitor no muestra SO AVITI Dx.	Inicie un ciclo de encendido del sistema.
La secuencia de inicialización no se completa y continúa la pantalla de carga.	
El software, el teclado o el ratón dejan de funcionar.	
El compartimento de reactivos o de residuos contiene líquido.	Véase *Limpiar derrames y fugas* en la página 58.
Se vierte líquido por la parte frontal o inferior del dispositivo.	
La cestilla está húmeda.	
SO AVITI Dx detecta una botella de residuos llena, pero la botella está vacía.	Vuelva a cargar la botella de residuos y asegúrese de que el compartimento de residuos no está obstruido.
El compartimento de reactivos contiene condensación.	Seque el interior del compartimento de reactivos con un paño de microfibra limpio y seco. Evite los sensores y los cables.
La puerta del compartimento de reactivos, de la cestilla o del compartimento de residuos está bloqueada, o bien necesita abrir una puerta para recuperar o cambiar consumibles sin que una pasada esté en marcha.	Solo en modo RUO. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes** y, a continuación, seleccione la pestaña **Servicios**. En la sección **Herramientas de solución de problemas**, seleccione **Controles abiertos** junto a **Controles de la puerta del dispositivo**. En la pantalla Controles de la puerta del dispositivo, seleccione el botón correspondiente a la puerta que desee abrir o desbloquear, siga las instrucciones que aparecen en pantalla y, a continuación, seleccione **Acabar**.
El aparato no acepta un dispositivo USB.	Confirme que el dispositivo USB cumple los siguientes requisitos: • Contiene >1,6 TB de espacio disponible • El USB es USB-A 3.0 o una versión más reciente • Formateado como FAT32 o exFAT • El nombre solo puede contener caracteres alfanuméricos, guiones y guiones bajos
SO AVITI Dx no procede con la configuración de la pasada a pesar de tener suficiente almacenamiento en el dispositivo.	Configure una conexión de almacenamiento. Para una pasada, es necesario que exista una conexión de almacenamiento. El almacenamiento en el dispositivo se reserva como copia de seguridad en caso de interrupción de la red.
Una pasada continúa después de detenerla.	Espere a que se detenga la pasada. SO AVITI Dx espera hasta alcanzar un punto seguro para detener la pasada, lo que puede llevar desde varios minutos hasta unas 2 horas, dependiendo de la fase de ejecución.

Problema	Solución
La conexión a la red se pierde en mitad de una pasada.	Espere a que Sistema AVITI Dx vuelva a conectarse a la red. La química de secuenciación no se ve afectada por las interrupciones de la red. Tras la reconexión del sistema, se reanuda la transferencia de datos. El sistema dispone de suficiente almacenamiento en disco local para dos pasadas de secuenciación.
Se pierde la conexión con la ubicación de almacenamiento y el dispositivo no puede volver a conectarse.	Confirme con su departamento informático que todos los puertos y URL necesarios en *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)* están incluidos en la lista de elementos permitidos.
Faltan datos en la carpeta de la pasada.	Asegúrese de que la interfaz de usuario indica que se está cargando el sistema y espere a que finalice la carga. • Una conexión lenta retrasa la transferencia de datos. • Un fallo en la transferencia de datos provoca una notificación.

Cancelar pasadas

SO AVITI Dx muestra los siguientes botones para cancelar pasadas y lavados:

- **Descartar**—Cancela la pasada. El botón aparece cuando puede descartar la configuración sin comprometer la integridad de los consumibles.
- **Detener**—Aparece en la pantalla Inicio y cancela una pasada activa. El botón está siempre habilitado para que pueda liberar el dispositivo cuando los parámetros de la pasada sean incorrectos, la calidad de los datos sea mala o se produzca un problema de hardware.

Descartar configuración de la pasada

1. En cualquier pantalla de configuración de la pasada antes de cebar, seleccione **Descartar**.
2. Cuando se le pida que confirme el descarte, seleccione una opción:
   - » **Desbloquear puerta A** o **Desbloquear puerta B**—Descartar la pasada y guardar el de secuenciación. Proceda al paso **3**.
   - » **Descartar configuración**— Se descarte la pasada, se elimina y se regresa a la pantalla Inicio sin guardar el cartucho. No se requiere ninguna otra acción.
3. Abra la puerta del compartimento de reactivos y extraiga el cartucho.
4. Coloque el cartucho en hielo o refrigérelo entre 2 °C y 8 °C.
5. Coloque una bandeja de lavado blanca, limpia y destapada, sobre la puerta abierta del compartimento de reactivos.
6. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.
7. Añada 660 ml de agua sin nucleasas a la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado superior.
8. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope.
9. Cierre la puerta del compartimento de reactivos.
10. Prepare una nueva pasada y utilice el cartucho antes de ***4 horas***.

Descartar configuración de lavado

1. En cualquier pantalla de configuración de lavado, seleccione **Descartar**.
2. Cuando se le pida que confirme el descarte, seleccione **Descartar configuración**.

Detener una pasada activa

Detener una pasada activa es un proceso que consta de dos partes: detener la pasada y, a continuación, realizar un lavado de recuperación de unos 60 minutos para eliminar la biblioteca residual del sistema fluídico.

PRECAUCIÓN
Detener una pasada es algo ***definitivo***. No podrá reanudar una pasada detenida ni reutilizar ninguno de los consumibles.

1. En el lado correspondiente de la pantalla Inicio o Detalles de la pasada, seleccione **Detener**.
2. Cuando se le solicite, seleccione **Sí, detener la pasada**. Espere a que finalice el paso actual y termine la pasada.
3. Proceda a *Realizar lavado de recuperación* en la página 54 y complete el lavado de recuperación.

Realizar lavado de recuperación

Después de detenerse una pasada o después de que alguna pasada no se complete, realice un lavado de recuperación de unos 60 minutos para eliminar la biblioteca residual del sistema fluídico.

Prepararla solución de lavado 2

1. Reúna los siguientes materiales:
   - » Botellas de
   - » Agua sin nucleasas
   - » Controlador de pipetas
   - » Pipetas serológicas
   - » Tween 20
   - » Cubeta de flujo usada
   - » Bandeja de lavado blanca

   —Es posible que el dispositivo ya disponga de una cubeta de flujo usada.—
2. Añada 1,5 L de agua sin nucleasas a una botella de 2 L nueva.
3. Conecte una nueva pipeta serológica controlador de pipetas.
4. Añada 4,5 ml de Tween 20 a la botella para preparar 1,5 L de Tween 20 al 0,3 %.
5. Etiquete la botella **Solución de lavado 2**.
6. Tape la botella e inviértala varias veces para mezclar.
7. Reserve la solución de lavado 2 a temperatura ambiente.

Iniciar un lavado de recuperación

1. En la pantalla de inicio, seleccione **Nueva pasada**.
2. Si SO AVITI Dx indica que falta la cubeta de flujo, cargue una cubeta de flujo ***usada***:
   a. Seleccione **Abrir cestilla**.
   b. Coloque la cubeta de flujo usada en la cestilla y cierre la tapa.
   c. Seleccione **Cerrar cestilla**.
3. Seleccione el lado que desea lavar:
   - » **Lado A**—Configure un lavado de recuperación en el lado A.
   - » **Ambos**—Configure lavados de recuperación en los lados A y B.
   - » **Lado B**—Configure un lavado de recuperación en el lado B.
4. Seleccione **Lavado**, y posteriormente seleccione **Recuperación**.
5. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Cargar Lavado 2.

Cargar solución de lavado 2

1. Abra la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire la botella de tampón y la cesta del cartucho del compartimento de reactivos. Aparte ambos materiales.
3. Coloque una bandeja de lavado blanca, limpia y destapada, sobre la puerta abierta.

4. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.
5. Añada 660 ml de la solución de lavado 2 recién preparada en la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado superior.
6. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope.
7. Cierre la puerta del compartimento de reactivos y seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Vaciar residuos.
8. [Opcional] Almacene la solución de lavado 2 sobrante entre 2 °C y 8 °C durante ≤2 semanas.

Vaciar residuos y Ejecutar lavado 2

1. Abra la puerta del compartimento de residuos.
2. Desenrosque la tapa de transporte del soporte de la tapa situado encima del compartimento de residuos.
3. Saque la botella de residuos del compartimento de residuos y cierre la tapa de transporte.

   PRECAUCIÓN
   El contenido de las botellas de residuos se considera peligroso. Elimine los residuos de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y regionales.
4. [Opcional] Introduzca un embudo en un recipiente para residuos. Asegúrese de que el embudo está bien sujeto.
5. Abra la tapa de transporte y la tapa de ventilación.
6. Sujete la botella de residuos con ambas manos y vacíe los residuos:
   a. Coloque la botella sobre el embudo o el recipiente para residuos.
      - Si se colocó un embudo, alinee el asa con el borde interior del embudo.
      - Si no colocó un embudo, centre el asa sobre el recipiente para residuos.
   b. Incline la botella hacia delante y vacíela. Invierta el frasco y agítelo para expulsar todas las gotas.
   c. Si fuera necesario, limpie el líquido de la botella.
7. Cierre la tapa de ventilación y devuelva la botella de residuosvacía al compartimento de residuos.
8. Enrosque la tapa de transporte en el soporte de la tapa y cierre la puerta del compartimento de residuos.
9. Seleccione **Siguiente** para abrir la pantalla Ejecutar lavado 2 e iniciar automáticamente el lavado.
10. Cuando haya finalizado el lavado, seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Inicio.
11. Deseche el cartucho de secuenciación y la botella de tampón y lave la cesta. Consulte las instrucciones de descarte en la guía del usuario de su kit de secuenciación.

Realizar lavado de servicio

Realice un lavado de servicio solo cuando se lo indique el servicio de asistencia técnica de Element para solucionar una posible obstrucción de fluidos. Una vez finalizado el lavado de servicio, el servicio de asistencia técnica de Element revisa los registros de lavado para determinar si se ha resuelto la obstrucción.

Prepararla solución de lavado 2

1. Reúna los siguientes materiales:
   - » Botellas de
   - » Agua sin nucleasas
   - » Controlador de pipetas
   - » Pipetas serológicas
   - » Tween 20
   - » Cubeta de flujo usada
   - » Bandeja de lavado blanca

   —Es posible que el dispositivo ya disponga de una cubeta de flujo usada.—
2. Añada 1,5 L de agua sin nucleasas a una botella de 2 L nueva.
3. Conecte una nueva pipeta serológica controlador de pipetas.
4. Añada 4,5 ml de Tween 20 a la botella para preparar 1,5 L de Tween 20 al 0,3 %.
5. Etiquete la botella **Solución de lavado 2**.
6. Tape la botella e inviértala varias veces para mezclar.
7. Reserve la solución de lavado 2 a temperatura ambiente.

Iniciar lavado de servicio

1. En la pantalla de inicio, seleccione **Nueva pasada**.
2. Si SO AVITI Dx indica que falta la cubeta de flujo, cargue una cubeta de flujo ***usada***:
   a. Seleccione **Abrir cestilla**.
   b. Coloque la cubeta de flujo usada en la cestilla y cierre la tapa.
   c. Seleccione **Cerrar cestilla**.
3. Seleccione el lado que desea lavar:
   - » **Lado A**—Configure un lavado de servicio en el lado A.
   - » **Ambos**—Configure los lavados de recuperación en los lados A y B.
   - » **Lado B**—Configure un lavado de recuperación en el lado B.
4. Seleccione **Lavado** y, a continuación, **Servicio**.
5. Seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Cargar lavado 2.

Cargar solución de lavado 2

1. Abra la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire la botella de tampón y la cesta del cartucho del compartimento de reactivos. Aparte ambos materiales.

3. Coloque una bandeja de lavado blanca, limpia y destapada, sobre la puerta abierta.
4. Deslice ~2/3 de la bandeja de lavado hacia el interior del compartimento de reactivos, de modo que el borde del código de barras quede más o menos a ras de la entrada.
5. Añada 660 ml de la solución de lavado 2 recién preparada en la zona de llenado, llenando la bandeja de lavado hasta ligeramente por encima de la línea de llenado superior.
6. Deslice la bandeja de lavado hasta el fondo del compartimento de reactivos hasta llegar al tope.
7. Cierre la puerta del compartimento de reactivos y seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Vaciar residuos.
8. [Opcional] Almacene la solución de lavado 2 sobrante entre 2 °C y 8 °C durante ≤2 semanas.

Vaciar residuos y Ejecutar lavado 2

1. Abra la puerta del compartimento de residuos.
2. Desenrosque la tapa de transporte del soporte de la tapa situado encima del compartimento de residuos.
3. Saque la botella de residuos del compartimento de residuos y cierre la tapa de transporte.

   PRECAUCIÓN
   El contenido de las botellas de residuos se considera peligroso. Elimine los residuos de acuerdo con las leyes y normativas locales, estatales y regionales.
4. [Opcional] Introduzca un embudo en un recipiente para residuos. Asegúrese de que el embudo está bien sujeto.
5. Abra la tapa de transporte y la tapa de ventilación.
6. Sujete la botella de residuos con ambas manos y vacíe los residuos:
   a. Coloque la botella sobre el embudo o el recipiente para residuos.
      - Si se colocó un embudo, alinee el asa con el borde interior del embudo.
      - Si no colocó un embudo, centre el asa sobre el recipiente para residuos.
   b. Incline la botella hacia delante y vacíela. Invierta el frasco y agítelo para expulsar todas las gotas.
   c. Si fuera necesario, limpie el líquido de la botella.
7. Cierre la tapa de ventilación y devuelva la botella de residuosvacía al compartimento de residuos.
8. Enrosque la tapa de transporte en el soporte de la tapa y cierre la puerta del compartimento de residuos.
9. Seleccione **Siguiente** para abrir la pantalla Ejecutar lavado 2 e iniciar automáticamente el lavado.
10. Cuando haya finalizado el lavado, seleccione **Siguiente** para pasar a la pantalla Inicio.
11. Deseche el cartucho de secuenciación y la botella de tampón y lave la cesta. Consulte las instrucciones de descarte en la guía del usuario de su kit de secuenciación.

Limpiar derrames y fugas

Limpie la cestilla, el compartimento de residuos o el compartimento de reactivos para recuperarse de una fuga o derrame observados al preparar una pasada corrida u operación de lavado. Una fuga o un derrame que se produzca en el compartimento de residuos durante una pasada provoca un error y requiere una limpieza y ponerse en contacto con Soporte técnico de Element.

Si la parte inferior del dispositivo muestra signos de fugas o se derrama líquido por la parte frontal del dispositivo: apague y desenchufe el dispositivo si hacerlo es seguro y póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

Limpiar la cestilla

1. Humedezca un paño de microfibra con alcohol isopropílico.
2. Limpie la cestilla con el paño de microfibra húmedo y déjela secar.
3. Si fuera necesario, utilice un hisopo con punta de espuma de poliuretano para limpiar otras zonas alrededor de la cestilla.
4. Reanude la pasada o la configuración de lavado.

Limpiar el compartimento de reactivos

1. Mantenga abierta la puerta del compartimento de reactivos.
2. Retire cualquier material del compartimento de reactivos y déjelo a un lado.
3. Limpie el interior del compartimento de reactivos con un paño de microfibra húmedo, limpiando hasta la parte posterior del compartimento, evitando los sensores y los cables.
4. Inspeccione el exterior del dispositivo en busca de cualquier fluido visible. Si fuera necesario, límpielo con un paño de microfibra húmedo.
5. Reanude la pasada o la configuración de lavado.

Limpiar el compartimento de residuos

1. Mantenga abierta la puerta del compartimento de residuos. Si la fuga se produce durante una pasada, abra la puerta:
   a. Espere a que termine cualquier pasada u operación de lavado en el lado no afectado.
   b. En la barra de tareas, seleccione **Notificaciones**.
   c. En el error correspondiente, seleccione **Desbloquear la puerta del módulo de residuos**.
   d. Abra la puerta del compartimento de residuos.
2. Desenrosque el tapón de transporte del soporte del tapón en el lado afectado.
3. Saque la botella de residuos del compartimento de residuos y cierre la tapa de transporte.

   PRECAUCIÓN
   Pueden quedar gotas de residuos en el exterior de la botella de residuos.
4. Inspeccione la botella de residuos en busca de posibles grietas, orificios u otros defectos.
5. [Opcional] Introduzca un embudo en un recipiente para residuos. Asegúrese de que el embudo está bien sujeto.
6. Abra la tapa de transporte y la tapa de ventilación.
7. Sujete la botella de residuos con ambas manos y vacíe los residuos:
   a. Coloque la botella sobre el embudo o el recipiente para residuos.
      - Si se colocó un embudo, alinee el asa con el borde interior del embudo.
      - Si no colocó un embudo, centre el asa sobre el recipiente para residuos.

b. Incline la botella hacia delante y vacíela. Invierta el frasco y agítelo para expulsar todas las gotas.
c. Si fuera necesario, limpie el líquido de la botella.

8. Cierre el tapón de ventilación, deje abierto el tapón de transporte y aparte la botella de residuos.
9. Limpie el interior del compartimento de residuos con un paño de microfibra húmedo.
10. Inspeccione el exterior del dispositivo en busca de cualquier fluido visible. Si fuera necesario, límpielo con un paño de microfibra húmedo.
11. Vuelva a colocar la botella de residuos en el compartimento de residuos.
    - » Si la botella está defectuosa y tiene una de repuesto, cargue la de repuesto.
    - » Si la botella está defectuosa y no tiene una de repuesto, cargue la botella defectuosa. No utilice el lado afectado hasta que se sustituya la botella de residuos defectuosa.

    —Una pasada u operación de lavado a ambos lados requiere la presencia de ambas botellas.—
12. Enrosque la tapa de transporte en el soporte de la tapa y cierre la puerta del compartimento de residuos.
13. Reanude la pasada o la configuración de lavado. Si fuera necesario, prepare una nueva pasada con consumibles nuevos y accesorios limpios.

CAPÍTULO 6

Seguridad y conformidad

Seguridad general 61
Seguridad láser 62
Conformidad del producto 63

Seguridad general

Revise este capítulo antes de poner en funcionamiento o realizar el mantenimiento de Sistema AVITI Dx para garantizar un uso seguro y correcto. Los procedimientos descritos en esta guía están probados y optimizados, por lo que cualquier desviación puede comprometer los resultados, causar lesiones personales o dañar el dispositivo. Todo el personal que maneje el dispositivo debe estar formado en su correcto funcionamiento y seguridad.

El sitio *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089)* proporciona información sobre la entrega y los requisitos de instalación, incluidas las especificaciones del dispositivo, las especificaciones de alimentación y las condiciones ambientales. Un ingeniero de servicio de campo (FSE) instala el Sistema AVITI Dx.

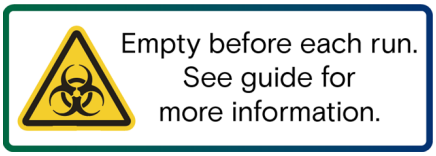
ADVERTENCIA
No intente mover el dispositivo, ya que podría sufrir lesiones. Solo el personal formado de Element está cualificado para trasladar el dispositivo de forma segura.

ADVERTENCIA
No coloque el dispositivo de forma que se dificulte el acceso al interruptor de alimentación trasero. El interruptor de alimentación, situado en la parte trasera, junto a la toma del cable de alimentación, actúa como elemento de desconexión de este dispositivo. Instale el dispositivo respetando el espacio libre especificado en la *Guía de preparación del emplazamiento para el sistema AVITI Dx (MA-00089),* de modo que el interruptor permanezca visible y operativo en todo momento.

Etiquetas de seguridad

La siguiente tabla enumera las etiquetas de seguridad adheridas al dispositivo. Las etiquetas identifican los peligros potenciales asociados a la instalación, el servicio y el funcionamiento. Siga los procedimientos descritos en esta guía para evitar interacciones que le expongan a estos peligros.

ADVERTENCIA
Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el formaldehído, del que el Estado de California sabe que provoca cáncer, y el metanol, del que el Estado de California sabe que provoca defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

Peligro potencial	Etiqueta	Descripción
Láser de clase 4		El dispositivo es un producto láser de clase 1 que contiene un láser de clase 4. Véase *Seguridad láser* en la página 62.
Peligro de calor		La cestilla tiene una superficie caliente y la exposición puede causar quemaduras.
Riesgos biológicos		Indica el riesgo de peligro biológico derivado de los reactivos usados y de la biblioteca recogidos en las botellas de residuos. Tome las precauciones adecuadas contra los riesgos biológicos al vaciar las botellas de residuos antes de cada pasada.

Seguridad láser

Sistema AVITI Dx está certificada como producto láser de clase 1 según los requisitos de la Norma Federal de Rendimiento de Productos Láser de EE.UU. descritos en apartado 21 CFR, subapartado J. La excepción a estos requisitos son las desviaciones descritas en la Notificación Láser n.º 56 de la FDA. El producto se clasifica según la norma IEC/EN 60825-1:2014.

ADVERTENCIA
Ajustar o realizar procedimientos distintos a los descritos en esta guía o en otras guías de Element puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

Láser de clase 4

El dispositivo es un producto láser de clase 1 que contiene un láser de clase 4. El láser de clase 4 produce niveles de radiación láser visible de clase 4, que pueden resultar peligrosos para los ojos y la piel. Las carcasas protectoras y los enclavamientos de seguridad impiden la exposición o el acceso a niveles de radiación láser que superen la clase 1 durante el funcionamiento, el mantenimiento o el servicio normal.

La siguiente figura muestra la etiqueta que identifica las zonas sin enclavamiento de las carcasas que impiden el acceso a la radiación láser. Además, el compartimento de la cestilla y ambos compartimentos de reactivos contienen lectores de códigos de barras que emiten niveles de radiación láser de clase 1.

Etiqueta de identificación de las zonas sin enclavamiento:



Condiciones de funcionamiento

No utilice un dispositivo Sistema AVITI Dx con los enclavamientos anulados, las carcasas dañadas o alguna parte de las carcasas desmontada. Estas condiciones hacen posibles niveles de radiación láser de clase 4 y suponen un riesgo de exposición a la luz láser directa o reflejada.

Solo el personal de servicio de Element, los agentes autorizados por Elemento el personal formado por Elementpueden realizar servicios que requieran la anulación del enclavamiento interno o la retirada de partes de las carcasas. Si se encuentra presente durante el servicio, tome las medidas de seguridad adecuadas para reducir el riesgo de exposición a la luz láser directa y reflejada.

Conformidad del producto

Sistema AVITI Dx cumple los requisitos de la UE en materia de seguridad y compatibilidad electromagnética (CEM). El sistema ha sido sometido a pruebas y cumple con las normas establecidas en los apartados siguientes.

Normas de seguridad y CEM de la UE

Sistema AVITI Dx ha sido sometido a pruebas y cumple con las siguientes normas de seguridad:

- Directiva sobre baja tensión 2014/35/UE
  - » EN 61010-1, requisitos generales de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio
  - » EN 61010-2-010, requisitos particulares para equipos de laboratorio para el calentamiento de materiales
  - » EN 61010-2-081, requisitos particulares para equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos para análisis y otros fines
  - » EN 60825-1, seguridad de los productos láser

El sistema ha sido sometido a pruebas y cumple con las siguientes normas de compatibilidad electromagnética:

- Directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética, requisitos de compatibilidad electromagnética
  - » EN 61326-1 y 61326-2, requisitos generales de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio

El sistema también cumple con la Directiva sobre restricción de sustancias peligrosas (RoHS) (2011/65/UE), modificada por la Directiva (UE) 2015/863. Las directivas restringen el uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos.

Marcados reglamentarios

El siguiente marcado indica que el dispositivo cumple los requisitos de conformidad, incluidos los requisitos de compatibilidad electromagnética y de seguridad, tanto para la UE como para EE. UU.

Símbolo	Descripción
CE	Marcado de conformidad europea (CE)
	Marcado RAEE para la UE
EC REP	QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Bélgica, SRN: BE-AR-000000040

APÉNDICE A

Flujo de trabajo y procedimientos operativos de la RUO

Flujo de trabajo y procedimientos operativos de la RUO 65
ElemBio Cloud 66
Catalizador ElemBio 66
Instalar complementos en un sistema sin conexión 67
Conexiones de almacenamiento compatibles (modo RUO) 68
Gestionar las conexiones de almacenamiento 69

Flujo de trabajo y procedimientos operativos de la RUO

Este apéndice contiene procedimientos e información específicos para el funcionamiento de Sistema AVITI Dx en modo RUO. El modo RUO permite flujos de trabajo adicionales conectados a la nube y en línea no compatibles con el modo DIV, incluidas las conexiones de almacenamiento en la nube de ElemBio Catalyst™ y la instalación de complementos para sistemas fuera de línea.

Consulte este apéndice para conocer los procedimientos operativos y de configuración específicos de la RUO.

ElemBio Cloud

ElemBio Cloud es una plataforma central en línea que proporciona supervisión remota de las pasadas en tiempo real, análisis de datos y gestión de cuentas para los instrumentos Element, incluido Sistema AVITI Dxs. Cualquier sistema en modo en línea se conecta automáticamente a la plataforma. ElemBio Cloud le permite conectarse a proveedores de servicios en la nube para almacenar datos e iniciar la automatización del análisis de datos mediante flujos.

Puede acceder a ElemBio Cloud desde un ordenador o un dispositivo móvil para dar apoyo a su organización desde cualquier lugar. Para obtener más información, consulte *Documentación de ElemBio Cloud* en la *Ayuda en línea*.

Metadatos de ElemBio Cloud

Por defecto, SO AVITI Dx envía los siguientes metadatos a una base de datos segura y específica del cliente ElemBio Cloud:

- Descripción de la pasada.
- Nombres de las muestras tomados del manifiesto de pasada, si procede.

Los metadatos se rellenan en las páginas de seguimiento de la pasada en ElemBio Cloud, que es independiente de la base de datos de telemetría. Por lo tanto, la telemetría no recoge metadatos. Si prefiere conservar los metadatos en el dispositivo, póngase en contacto con Soporte técnico de Element y solicite el modo Restringir metadatos. Cuando el modo está habilitado, aparece un candado en la descripción de la pasada en ElemBio Cloud y los nombres de las muestras se enmascaran como números. La numeración refleja el orden de las muestras en el manifiesto de pasada.

Catalizador ElemBio

ElemBio Catalyst es un servicio de suscripción nativo de almacenamiento y análisis en la nube dentro de ElemBio Cloud. ElemBio Catalyst permite a Element alojar y gestionar las conexiones de almacenamiento en la nube en su nombre. Sus datos se almacenan en compartimentos de almacenamiento de Amazon Simple Storage Service (Amazon S3) totalmente exclusivos para usted.

Para utilizar ElemBio Catalyst, adquiera una suscripción a ElemBio Catalyst o suscríbase a una prueba gratuita de 45 días. Si su conexión de almacenamiento ElemBio Catalyst está inhabilitada, se mostrará un distintivo **Caducado** durante 14 días y la conexión de almacenamiento de pasadas no podrá utilizarse para cargar pasadas. Transcurridos 14 días, la conexión de almacenamiento de ElemBio Catalyst deja de ser visible en SO AVITI Dx. Para volver a suscribirse a ElemBio Catalyst, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Element en support@elembio.com. Para obtener más información, consulte la *documentación de ElemBio Catalyst* en la *Ayuda en línea*.

Instalar complementos en un sistema sin conexión

Los complementos en Sistema AVITI Dxsin conexión requieren un procedimiento de instalación mediante un USB con una clave descargada de ElemBio Cloud. El archivo de clave del complemento debe estar ubicado en el nivel raíz del USB. Si desea conocer las instrucciones para descargar la clave del complemento, consulte *Complementos* en la *Ayuda en línea*.

1. Utilice un puerto USB situado en el lateral o en la parte posterior del dispositivo para conectar la unidad USB con el archivo de clave del complemento descargado de ElemBio Cloud.
2. En la barra de tareas, seleccione **Ajustes**.
3. Seleccione la pestaña **Complementos**.
4. En el menú desplegable, seleccione la unidad USB.
5. Seleccione **Cargar**.

   —SO AVITI Dx carga el archivo de clave, que instala los complementos. La pestaña Complementos muestra los complementos y las fechas de caducidad.—

Conexiones de almacenamiento compatibles (modo RUO)

La ubicación de almacenamiento para una conexión de almacenamiento en la nube es un compartimento. Todos los sistemas disponen de un compartimento conectado. El almacenamiento local es exclusivo del sistema.

Almacenamiento en la nube (modo RUO)

Conexión de almacenamiento en la nube	Descripción
Catalizador ElemBio	• Servicio por suscripción. • Conecta el sistema a un compartimento de Amazon Simple Storage Service (Amazon S3) que Element crea y opera en su nombre. Para obtener más información, consulte *Catalizador ElemBio* en la página 66. • Transfiere datos utilizando AWS Identity and Access Management (IAM).
AWS	• Conecta el sistema a un compartimento de Amazon S3. • Transfiere datos utilizando la autenticación de clave secreta a través de IAM.
DNAnexus	• Conecta el sistema a un proyecto DNAnexus. • Transfiere datos utilizando una clave API para la autenticación.
GCS	• Conecta el sistema a un compartimento de almacenamiento en la nube. • Transfiere datos utilizando la autenticación de clave secreta mediante un código de autenticación de mensajes con clave hash (HMAC).

Gestionar las conexiones de almacenamiento

Los ajustes de almacenamiento gestionan las conexiones de almacenamiento e incluyen la configuración de la conexión de almacenamiento predeterminada. A menos que restablezca la conexión de almacenamiento predeterminada, ésta será la primera ubicación en la nube que se añada al dispositivo. Si no existe una ubicación en la nube, la conexión de almacenamiento predeterminada es la primera ubicación de red local.

Puede verificar cualquier conexión de almacenamiento, pero solo las conexiones de almacenamiento locales pueden editarse y borrarse en SO AVITI Dx. Si debe editar una conexión de almacenamiento en la nube, acceda a ElemBio Cloud. Para obtener más información, consulte *Conexiones de almacenamiento* en la *Ayuda en línea*.

En Catalizador ElemBio, las conexiones de almacenamiento que hayan caducado hace menos de 14 días aparecen como caducadas en la lista de conexiones de almacenamiento y no pueden seleccionarse en la configuración de la pasada. Las conexiones de almacenamiento que han caducado hace más de 14 días no aparecen en la lista de conexiones de almacenamiento.

Índice

A

accesorios 12
accesorios reutilizables 12
Actualizaciones OTA 45
ajustes de la red 40
almacenamiento de bandejas de lavado 27
almacenamiento en disco 25
almacenamiento en la nube 25
almacenamiento en red local 25, 36
análisis secundario 25
archivo de eliminación de contraseña 48
archivos de base 25
archivos de entrada 23
archivos de salida 25
Archivos FASTQ 23, 25
arranque flexible 20
asistencia técnica 6

B

bandeja de lavado 12, 29, 54, 56
bandejas de lavado apilables 27
barra de tareas 17
barras de luces 7
Bases2Fastq 25
botella de residuos 8, 13, 61

C

cámara 7
Campos SMB 41
carcasa protectora 62
carpeta de pasada 25
carriles direccionables individualmente 19, 23
cartucho
  cesta 12
  reactivo 14
Catalizador ElemBio 66
cerraduras de puertas 7
certificaciones 63
cestilla 61
ciclo de potencia 27-28
clave de acceso 36
clave de acceso secreta 36
Claves MAC 36
códigos de barras 51
compartimento de la bomba 61
compartimento de la cestilla
  limpieza 58
  seguridad láser 62
compartimento de reactivos 9, 58
  limpieza 58
  seguridad láser 62
compartimento de residuos 8, 58
compatibilidad 6
complementos 19
  carriles direccionables individualmente 19
  Catalizador ElemBio 66
  kits de alto rendimiento 19
  sistema sin conexión 67
componentes del kit
  secuenciación 14
condensación 9, 51
conexión de almacenamiento predeterminado 36
conexión y desconexión 21
conexiones a internet 36
conexiones de almacenamiento 36
  valores predeterminados 36
conexiones de red 36, 40
Conexiones USB 17
configuración de la pasada
  flujo de trabajo 21
  opciones 20
contraseña 21
contraseña olvidada 48
cubeta de flujo
  colocación 8
  dañado 51
  secuenciación 14
cubeta de flujo usada 29, 54, 56
cumplimiento 63

D

datos
  análisis 23, 25
  transferir 25, 36
declaraciones 10
demultiplexación 23, 25
DHCP 40
Dirección IP 40-41
Directiva RoHS 63
disco duro 25
dispensadores 29
dispositivo
  componentes 7
  descripción 6
  nombre 39
dispositivo de RF 63
dominio 41

E

eléctrico
  especificaciones 10
  requisitos 63
ElemBio Cloud 66
entrega 61
etiquetas 10, 63

F

filtro de aire 10
  bandeja 10
  sustituir 27, 34
formato exFAT 49
Formato USB exFAT 49
FQDN 41
fugas 51

G

garantía 6
grupo de trabajo 41

H

hardware
  limpieza 27, 58

I

ID FPGA 38
identificador de reinicio de contraseña 48
identificadores 48

imagen en miniatura 24
instrumento en movimiento 61
interfaz de usuario 17

J

jeringas 9

K

Kerberos 41
kits de alto rendimiento 19

L

lavado de recuperación 53-54
Lavado de servicio 56
lavado en espera 32
  frecuencia 27
limpieza
  bandejas de lavado 27
  compartimentos 58
luces de estado 7

M

manifiesto de pasada 23
  columna de carril 23
mantenimiento
  frecuencia 27
  lavado 27
  preventivo 6
mensajes de error 51
modo sin conexión 36, 39
monitorización de pasada 24

N

Nemko 63
nombrando 39
notificaciones 19, 45
número de serie 38
  dispositivo 10, 48

P

panel de control 17
Panel IO 10
panel trasero 10
pantalla táctil 7
parámetros de pasada 23
pasada
  gráficos 24
  métricas 24
peligro de calor 61
peligro de pinzamiento 61
peligros 61-62
preparación del emplazamiento 6, 36
presión en línea 9
puertos 41

R

radiofrecuencia 63
requisitos de instalación 36
residuos 61
riesgo biológico 61

S

secuenciación
  archivos de salida 25
  compatibilidad 6
  componentes 14
seguridad 61
  láser 62
  preparación del emplazamiento 6
seguridad láser 62
  condiciones de funcionamiento 62
  cumplimiento 63
símbolos 61
sistema fluídico 8, 29
solución de problemas
  configuración de la pasada 51
  general 51
soportes para tapones 8

T

teclado 38
  en pantalla 38
telemetría 39

U

ubicaciones de almacenamiento 25, 36

V

vertidos 27, 51

Histórico del documento

Revisión	Descripción del cambio
Julio de 2026 Documento n.º MA-00088 Rev. A	• Edición inicial.
Octubre de 2026 Documento n.º MA-00088 Rev. B	• Se ha añadido la descripción del selector de modo RUO y DIV al capítulo Componentes del sistema AVITI Dx. • Se ha añadido una descripción de los indicadores visuales de los modos DIV y RUO (texto de los banners, sombreado de colores y diseño de la interfaz claro/oscuro) a la descripción general del software operativo AVITI Dx. • Se ha añadido la pestaña Servicio a la lista de descripciones de los Ajustes del sistema operativo de AVITI Dx. • Se han añadido gráficos que muestran la ubicación del selector de modo RUO y DIV en el lado derecho del dispositivo a la sección Cambio entre el modo de diagnóstico in vitro (DIV) y el de uso exclusivo en investigación (RUO). • Se han añadido instrucciones para configurar el idioma de la interfaz del SO AVITI Dx en el capítulo Configurar los ajustes generales. • Se han actualizado las instrucciones de Exportar archivos de registro para incluir Exportación del registro de pasadas y se han actualizado las descripciones de cada opción de exportación. • Se ha añadido una advertencia en el capítulo Seguridad general para no colocar el dispositivo de forma que se dificulte el acceso al interruptor de alimentación trasero. • Se han añadido la etiqueta y la descripción de Riesgo biológico al capítulo Etiquetas de seguridad. • Exclusivamente para el modo RUO, se ha añadido un procedimiento de solución de problemas para abrir o desbloquear la puerta del compartimento de reactivos, de la cestilla o del compartimento de residuos, incluso para la recuperación o sustitución de consumibles sin que una pasada esté en marcha.

Asistencia técnica

Visite la página de documentación para usuarios en el sitio web Element Biosciences para consultar guías adicionales y la versión más reciente de esta guía. Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con Soporte técnico de Element.

Sitio web: www.elementbiosciences.com

Correo electrónico: support@elembio.com

Números de teléfono regionales: www.elementbiosciences.com/contact

Element Biosciences
10055 Barnes Canyon Road, Suite 100
San Diego, CA 92121
elementbiosciences.com
Teléfono: 619.353.0300
Correo electrónico: info@elembio.com

ELEMENT BIOSCIENCES
La familia de productos Sistema AVITI Dx proporciona datos de secuenciación de ADN en bruto precisos y de alta calidad a partir de una gran variedad de muestras biológicas. El producto está concebido únicamente como una herramienta de generación de datos y no proporciona interpretaciones diagnósticas ni recomendaciones clínicas directas.