bio-techne® / R&D SYSTEMS

Instrucciones de uso
W-DOC-0027 Rev C

Ella™

Plataforma de inmunoensayo para la cuantificación de proteínas



IVD Para uso diagnóstico *in vitro*.

CE

REF 600-100-CE

UDI 860014200310001390001CEYD

Cyvek Inc.
5 Technology Drive
Wallingford, Connecticut 06492
USA
1-888-607-9692
support@bio-techne.com

© Copyright 2025 Bio-Techne. Reservados todos los derechos.

Bio-Techne
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN 55413
EE. UU.

Teléfono: 612 379 2956
Teléfono gratuito 800 343 7475

Fax: 612 656 4400

Correo electrónico: **support@bio-techne.com**

Página web: www.bio-techne.com

Instrucciones de uso para Ella

W-DOC-0027 Rev C
Abril de 2026

Resumen de la revisión

W-DOC-0027 Rev A	Lanzamiento inicial
W-DOC-0027 Rev B	Marca CE añadida en la página frontal
W-DOC-0027 Rev C	Rango de frecuencia de corriente nominal eléctrica corregida

Patentes y marcas registradas

La tecnología Simple Plex de ProteinSimple está cubierta por patentes emitidas y en trámite en EE. UU. y otros países. Para obtener más información, visite: **bio-techne.com/support/instrument-support/intellectual-property**

ProteinSimple, el logotipo de ProteinSimple, Simple Plex y Ella son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de ProteinSimple. Otras marcas que aparecen en estos materiales son marcas de sus respectivos propietarios.

Avisos de propiedad intelectual

Este manual está cubierto por las leyes de derechos de autor estadounidenses e internacionales. Ninguna parte de este manual puede reproducirse, modificarse o transmitirse en su totalidad o en parte de ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluida fotocopia, grabación o cualquier sistema de almacenamiento y recuperación de información, sin el permiso por escrito de ProteinSimple. Por la presente, ProteinSimple concede permiso a sus clientes que han adquirido Ella para realizar números limitados de fotocopias o copias electrónicas de este manual sin modificaciones según puedan necesitar para su propio uso si dicho uso está restringido a los fines de instalar o utilizar Ella.

El software Simple Plex está sujeto a las licencias establecidas en los términos y condiciones estándar de ProteinSimple.

Descargo de garantía de Ella

Excepto según lo expresamente dispuesto en cualquier contrato o presupuesto de licencia de software de ProteinSimple, los productos vendidos y los servicios proporcionados por ProteinSimple se proporcionan «tal cual» y «según disponibilidad» sin garantía de ningún tipo. ProteinSimple y sus proveedores no garantizan la seguridad, privacidad o exactitud de ningún dato suministrado a través de los productos o servicios, y usted acepta que el uso de dichos datos por su parte es bajo su único riesgo. En la máxima medida permitida por la ley aplicable, ProteinSimple y sus proveedores renuncian a cualquier garantía, ya sea expresa, implícita o legal, incluida, entre otras, cualquier garantía de comerciabilidad, titularidad, no infracción o idoneidad para un fin particular.

Ámbito

Para que el sistema y/o todas sus piezas funcionen correctamente, las instrucciones de este manual deben ser seguidas estrictamente y explícitamente por personal con experiencia. Todo el contenido de esta guía debe leerse y entenderse en su totalidad antes de utilizar el sistema o cualquier pieza del mismo. Si no se lee y comprende completamente y sigue todo el contenido de esta guía antes de utilizar el sistema o piezas de este, pueden producirse daños en el equipo o piezas del mismo y lesiones a cualquier persona que utilice el mismo.

Finalidad prevista

La finalidad prevista del instrumento Ella es el siguiente:

> El instrumento Ella es un instrumento no automatizado indicado para uso diagnóstico in vitro con un ensayo Ella compatible para realizar diagnósticos de inmunoensayo. El instrumento Ella secuencia el procesamiento de muestras, reactivos y tampones de lavado, y mide y clasifica las señales de fluorescencia utilizando un kit de ensayo Ella compatible. El instrumento Ella está indicado para que lo utilice personal de laboratorio debidamente formado.

El instrumento Ella debe utilizarse en entornos sanitarios profesionales (p. ej., laboratorios clínicos, hospitales, clínicas). El sistema Ella no está indicado para utilizarse en entornos cercanos al paciente ni para el autodiagnóstico. El uso incorrecto razonablemente previsible del producto incluye lo siguiente. 1. Uso por usuarios sin formación 2. Uso con cartuchos no compatibles.

Principio del test

El instrumento Ella utiliza un principio de análisis de inmunoensayo en sándwich que incluye los siguientes pasos:

En primer lugar, se captura el antígeno diana utilizando un nanorreactor de vídrio de fase sólida recubierto con un anticuerpo de captura específico del antígeno. La muestra se procesa a través del cartucho para unir el antígeno diana al anticuerpo de captura. Un anticuerpo de detección que se une al antígeno se conjuga con una etiqueta fluorescente y se introduce, formando así un complejo en «sándwich». Después de lavar las sustancias no unidas, el instrumento lee el cartucho y se notifican las unidades fluorescentes relativas. La intensidad de la señal es directamente proporcional a la cantidad de antígeno presente en la muestra. La concentración del antígeno en la muestra se puede determinar comparando la señal obtenida de la muestra con una curva estándar generada a partir de concentraciones conocidas del antígeno. Este principio permite la cuantificación altamente específica y sensible de antígenos en varias muestras.

Advertencia y riesgos residuales

No se ha identificado ninguno.

TABLA // 01

Descripciones de las etiquetas y los símbolos

Símbolo	Descripción
	PRECAUCIÓN Consulte la documentación adjunta
	Marca de aprobación NRTL Aprobación de seguridad eléctrica según UL61010-1:2012; EN61010-1:2010; CAN/CSA C22.2 61010-1:2012
	La garantía del fabricante de que el producto cumple los requisitos esenciales de todas las directivas pertinentes de la UE.
	Símbolo RAEE Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos.
	Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en el IVDR (2017/746).
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro Indica un producto sanitario indicado para utilizarse como producto sanitario para diagnóstico in vitro.
	Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	Identificador único del dispositivo Un código numérico o alfanumérico único que facilita el seguimiento y la identificación del dispositivo

Índice

Exenciones de responsabilidad 03

Descripciones de las etiquetas y los símbolos 04

Índice 05

Capítulo 1: Conozca a Ella

Función/uso previsto 06
Especificaciones 06
Precauciones y advertencias 07
Notificación de acontecimientos adversos 08
Cualificaciones del usuario 08
Instalación de Ella 08
Mover Ella 08
Desechado de Ella 08
Interconexiones 09
Requisitos mínimos de TI y hardware 10
Cómo ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente 10

Capítulo 2: Inicio de Ella

Introducción 11
Componentes del sistema Ella 11
Inicio y apagado de Ella 13

Capítulo 3: Procesamiento de cartuchos Simple Plex

Introducción 14
Procesamiento de un cartucho 14
Etiquetas de código de barras 14
Preparación de muestras y reactivos 15
Preparación del cartucho 16
Simple Plex Runner CE 17
Configuración y descripciones de parámetros de Runner CE 17

Capítulo 4: Mantenimiento del Ella

Introducción 21
Uso del menú de herramientas de Simple Plex Runner CE . 21
Autodiagnóstico de Ella 21
Uso de los comandos Mover a en el Software Simple Plex Runner CE 21
Preparación de Ella para su envío 22
Mantenimiento y limpieza 22

Capítulo 1

Conozca a Ella

Descripción general del sistema

Ella™ es un sistema totalmente automatizado basado en cartuchos que permite a los investigadores medir biomarcadores en múltiples tipos de muestras. Ella, junto con la tecnología microfluídica (cartuchos Simple Plex™), permite realizar mediciones de un solo analito, medir varios analitos en paralelo (multianalito) y también mediciones multiplexadas. Los investigadores también pueden configurar los cartuchos Simple Plex para que sean exclusivos para su propia investigación.

El uso de Ella le permite:

- Ejecutar automáticamente un protocolo de inmunoensayo
- Adquirir y procesar datos automáticamente
- Ver y analizar los datos de fluorescencia y concentración por analito y por muestra
- Extraer y guardar la información de fluorescencia y concentración para el análisis específico de la aplicación

PRECAUCIÓN: el sistema Ella no está indicado para utilizarse en entornos cercanos al paciente ni para el autodiagnóstico.

Especificaciones

En esta sección se describen las especificaciones de Ella, incluidas las condiciones ambientales, las clasificaciones eléctricas, las condiciones físicas, la clasificación láser y fusibles externos

TABLA // 02

Especificaciones del instrumento	
Condiciones ambientales	Solo para uso en interiores Altitud hasta 2000 m (6500 pies) Temperatura: de 18 °C a 30 °C (de 65 °F a 86 °F) Humedad: 15 a 80 % HR, inclusive, sin condensación
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -18 °C a 50 °C (0,4 °F a 122 °F) Humedad: HR ≤85 % sin condensación
Condiciones físicas	Dimensiones generales: 37 cm (ancho) x 54 cm (fondo) x 26 cm (alto) 14,6 pulgadas (ancho) x 21,3 pulgadas (fondo) x 10,2 pulgadas (alto) Peso: 18,2 kg (40,1 lb)
Fusible externo	Fusible principal (entrada del aparato): 4 A, 250 V; IEC 60127 calificado como T4AL 250 V
Clasificaciones eléctricas	100-240 V(CA), 300 VA, 50/60 Hz, categoría de instalación de clase I (sobretensión) II *NOTA: Los valores eléctricos indicados son nominales*
Especificaciones de la prueba eléctrica	Esquema CB: IEC 61010-1:2010 Esquema «CUE» TÜV SÜD: CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1:2012 UL 61010-1:2012/R:2019-07 EN 61010-1:2012/R:2019-07 EN 60825-1:2014 Producto láser de clase 1 según IEC 60825-1:2014 y EN 60825-1:2014 Cumple con las normas de funcionamiento de la FDA para productos láser 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto por las desviaciones de acuerdo con el Laser Notice n.º 50, con fecha de 24 de junio de 2007.

Precauciones y advertencias

Las siguientes secciones describen las precauciones de seguridad que debe tener en cuenta al utilizar Ella.

Estas incluyen precauciones de:

- Seguridad general
- Seguridad eléctrica
- Seguridad de la luz láser

Precauciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN: el operador de Ella debe recibir formación por parte de personal cualificado sobre el funcionamiento correcto del instrumento y ser consciente de los problemas de seguridad

Precauciones de seguridad eléctrica

En esta sección se describen las precauciones de seguridad eléctrica para las conexiones eléctricas y los fusibles de Ella, así como los peligros por alto voltaje.

Conexiones eléctricas

Enchufe el Ella a un circuito con conexión a tierra capaz de suministrar al menos:

- 15 amperios para una fuente de alimentación de 100 a 120 voltios
- 12 amperios para una fuente de alimentación de 200 a 240 voltios. Consulte la etiqueta del fabricante en la parte posterior del Ella para obtener más información.

Fusible

El portafusibles de entrada principal se encuentra en el lado derecho de la parte posterior del Ella y contiene un fusible de fusión lenta de 4 A, 250 V. El portafusibles está diseñado para aceptar fusibles de 5 mm x 20 mm. La especificación de los fusibles de repuesto debe cumplir la norma IEC 60127 y tener una clasificación T4AL de 250V.



PRECAUCIÓN: antes de cambiar el fusible, apague el Ella y desconecte el cable de alimentación. Si es necesario a menudo cambiar un fusible, Ella podría tener un problema eléctrico. No utilice Ella. Podría exponerse a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Techne para obtener ayuda.

Precauciones y peligro por alto voltaje

El ordenador y el monitor contienen componentes electrónicos de alto voltaje. Consulte las precauciones del ordenador y del monitor antes de abrir el ordenador o el monitor.



PRECAUCIÓN: no retire la cubierta principal del Ella; no hay componentes que el usuario pueda reparar en su interior y puede estar expuesto a un alto voltaje.

Precauciones de seguridad de la luz láser



PRECAUCIÓN: el uso de controles, el ajuste o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento puede provocar una exposición peligrosa a la luz láser.

Ella es un instrumento láser de clase 1 que aloja un láser de clase 3B que funciona a una longitud de onda de 640 nm. Bajo los procedimientos operativos especificados, Ella no permite la exposición del operador a la luz láser. El diseño del láser del sistema Ella cumple la norma IEC (EN) 60625-1-2014.

PRECAUCIÓN: no intente acceder al interior del Ella a través de ninguna abertura. La exposición a la luz láser puede causar lesiones. Por ejemplo, la exposición directa de los ojos a la luz láser puede causar ceguera.

PRECAUCIÓN: el uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento, puede provocar una exposición peligrosa a radiación.

Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No retire la cubierta principal del Ella. En el interior no hay componentes que pueda reparar el usuario y puede exponerse a la luz láser.
- No siga utilizando el Ella si la cubierta principal o la tapa del cartucho se dañan y ya no son herméticos a la luz. Póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia de Bio-Techne para organizar la reparación.

Notificación de acontecimientos adversos

Si necesita notificar un incidente grave que se haya producido con este producto sanitario, deberá ponerse en contacto con el centro de fabricación (consulte el contacto del fabricante) y con la autoridad competente nacional del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

Cualificaciones del usuario

El personal que utilice, mantenga o limpie el Ella debe recibir formación en las prácticas de seguridad de laboratorio habituales y debe seguir dichas prácticas al manipular el instrumento, estar totalmente cualificado y formado para utilizar el sistema Ella, haber leído y entendido plenamente las instrucciones de este manual del usuario, y estar familiarizado con las normativas y directivas de seguridad aplicables al entorno de uso.

Instalación de Ella

Ella requiere la adecuada cualificación sobre la instalación y el funcionamiento por parte de un empleado de Bio-Techne formado. Ella no está listo para su uso hasta después de recibir el formulario firmado por un empleado de Bio-Techne que documente un procedimiento de calidad de instalación/calidad operacional.

Mover Ella

Ella es un instrumento óptico sensible y puede dañarse si se mueve incorrectamente. Si se cae, el instrumento puede resultar dañado. Apague siempre Ella antes de moverlo. **Consulte las instrucciones de «Preparación de Ella para su envío» en la página 22** para obtener orientación sobre cómo preparar Ella para un traslado.

PRECAUCIÓN: este producto ha de ser levantado dos personas. Levantar objetos pesados puede causar lesiones. Utilice técnicas de levantamiento adecuadas.

PRECAUCIÓN: no coloque el Ella cerca de ningún dispositivo que pueda emitir vibraciones significativas (p. ej., un vórtex), ya que puede interferir con las mediciones.

Desechado de Ella

A desechar de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales, territoriales, provinciales e internacionales. Revise las fichas de datos de seguridad (SDS) para determinar la eliminación segura de materiales para su región.

Interconexiones: Ella a ordenador

NOTA: solo se puede conectar y controlar un instrumento Ella por PC. No se pueden conectar varios instrumentos al mismo PC.

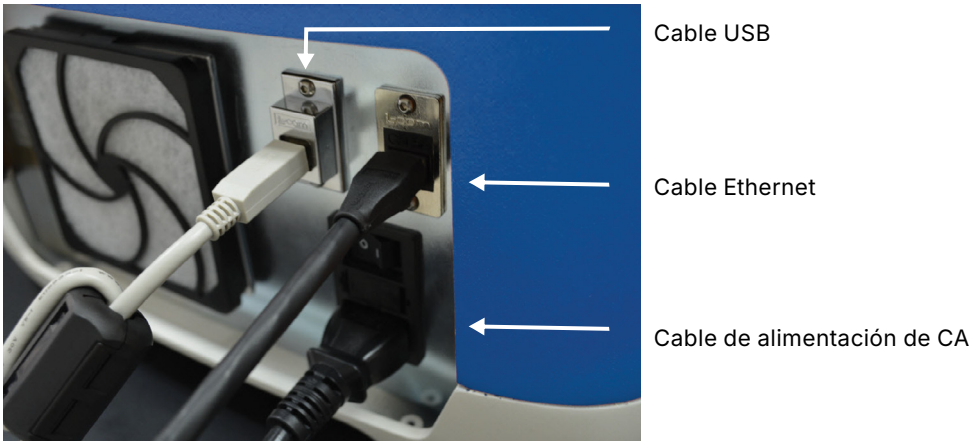
1. Cable de alimentación de CA
   Se utiliza para suministrar alimentación de CA a Ella. El cable de alimentación de CA debe tener un conector hembra IEC 320 en un extremo (conexión Ella) y un enchufe macho específico del país en el otro extremo. Los cables de alimentación deben estar aprobados por UL y certificados por CSA con una clasificación de amperios que cumpla con las especificaciones eléctricas de Ella.

2. Cable Ethernet (negro)
   Para la comunicación con la cámara de alta velocidad dentro del instrumento.

3. Cable USB
   Para la comunicación con todas las demás capacidades del instrumento.

FIGURA // 01

Conexiones de Ella

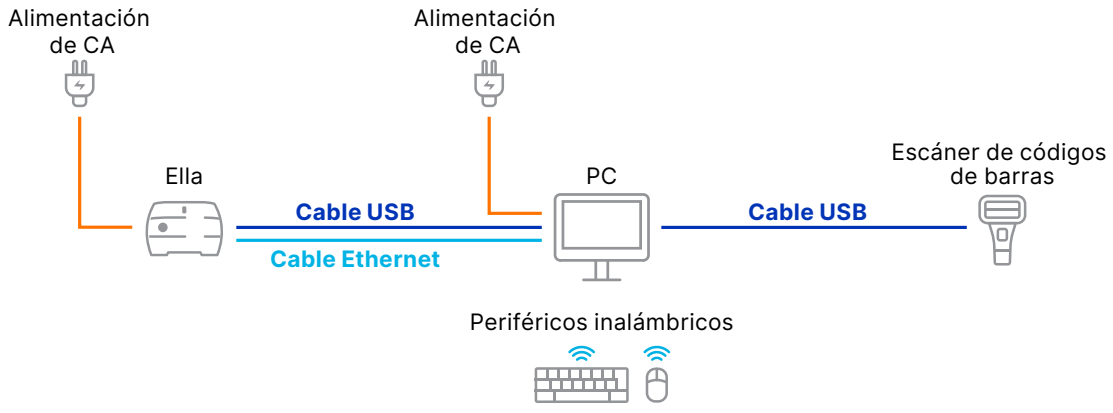


Interconexiones del sistema Ella

La figura 02 es una descripción general de alto nivel de las interconexiones entre Ella, el PC, el monitor, el teclado y el escáner de códigos de barras. Consulte las instrucciones de configuración específicas del Ella y del PC.

FIGURA // 02

Conexión de Ella al PC y a periféricos de soporte



Requisitos mínimos de TI y hardware

No hay requisitos de red de TI para Ella. No se recomienda establecer ninguna conexión de red con Ella. Ella funciona como un sistema independiente y está diseñado para funcionar independientemente de una conexión de red. Cualquier conexión a una red, ya sea intra o interred, se realiza por cuenta y riesgo propios.

Ella no requiere hardware adicional para funcionar. No se recomienda conectar hardware adicional a Ella, por lo que se hace bajo su propio riesgo.

Medidas de seguridad de TI

El cliente debe:

1. Controlar el acceso físico al instrumento para evitar el acceso no autorizado

2. Controlar el acceso al puerto USB del dispositivo solo a medios extraíbles de confianza

Cómo ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente

Para obtener información sobre atención al cliente o pedidos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico.

Servicio de atención al cliente	Teléfono	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (llamada gratuita desde EE. UU. y Canadá solamente)
	Correo electrónico	orders@proteinsimple.com
Asistencia técnica	Teléfono	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (llamada gratuita desde EE. UU. y Canadá solamente)
	Correo electrónico	support@bio-techne.com
	Página web	www.bio-techne.com/brands/proteinsimple

Capítulo 2

Inicio de Ella

Introducción

Ella es un sistema totalmente automatizado basado en cartuchos que le permite realizar inmunoensayos multianalito con la especificidad de un ELISA uniplex tradicional (enzimoinmunoensayo).

El uso de Ella le permite:

- Ejecutar automáticamente un protocolo de inmunoensayo
- Adquirir y procesar datos de intensidad automáticamente
- Ver y analizar los datos de intensidad y concentración
- Extraer y guardar la información de intensidad y concentración para el análisis específico de la aplicación

Componentes del sistema Ella

Ella consta de cinco componentes principales:

1. Instrumento/lector Ella
2. Escáner de códigos de barras
3. Ordenador personal
4. Software Runner CE
5. Cartucho de verificación (los cartuchos Simple Plex se comercializan por separado)

Ella

Un componente principal del sistema Ella es un analizador de sobremesa sin fluidos incorporados que reduce considerablemente los residuos y la necesidad de mantenimiento preventivo.

Diseñado con una filosofía de «cargar y procesar» en mente, Ella controla el cartucho de ensayo microfluídico manipulando con precisión volúmenes, caudales y patrones de flujo sin intervención humana. Después de la parte del ensayo de un análisis, Ella realiza automáticamente un escaneado de fluorescencia, un procesamiento de datos sin procesar y calcula las RFU (unidades de fluorescencia relativas) y las concentraciones por analito y por muestra. Con el instrumento se suministra un cable de alimentación.

Escáner de códigos de barras

El sistema Ella incluye un lector de códigos de barras portátil de uso general capaz de escanear códigos de barras 1D y 2D omnidireccionalmente. Cada kit de cartucho enviado desde Bio-Techne está etiquetado con un código de barras 2D de matriz de datos que contiene todos los datos relevantes del kit de cartucho, incluidos:

- Información de lote
- Información del panel de biomarcadores
- Información sobre configuración del cartucho

Cada análisis de cartucho comienza escaneando el código de barras del kit de cartucho para proporcionar al usuario toda la información del kit de cartucho saliente y al software los datos necesarios para realizar el análisis del cartucho y el procesamiento de datos sin procesar.

Ordenador personal

Ella incluye un PC que le permite controlar el sistema. Se proporcionan un cable USB y un cable de red para conectarse con el Ella.

Software Simple Plex

Runner CE es un sistema de software sin interfaz diseñado para analizar los cartuchos y comunicarse con una interfaz gráfica de usuario desarrollada por el desarrollador del ensayo. Runner CE está preinstalado en el PC incluido con el sistema Ella. Para obtener información o ayuda sobre el desarrollo de una interfaz gráfica de usuario, póngase en contacto con Bio-Techne.

Cartucho de verificación

El cartucho de verificación se suministra como referencia reutilizable necesaria para realizar un autodiagnóstico del instrumento. Consulte **«Autodiagnóstico de Ella» en la página 21** para obtener más detalles.

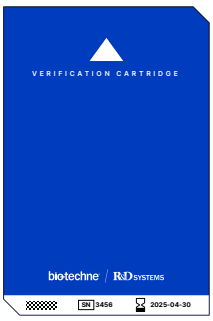
Cartuchos y ensayos Simple Plex

El cartucho IVD listo para su uso está disponible en formato multianalito de 32 muestras (consulte la figura 03). El cartucho se ha desarrollado con un panel exclusivo para su investigación y le permite escanear el código de barras, introducir las muestras y el tampón en el cartucho, colocar el cartucho en el soporte del cartucho de Ella y analizar el cartucho. El sistema Ella no incluye ensayos ni cartuchos Simple Plex. Utilice únicamente cartuchos y kits de ensayo etiquetados para su uso con el instrumento Ella.

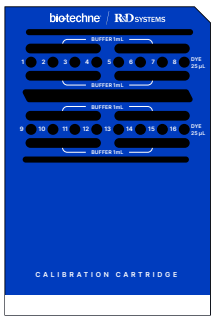
Cada cartucho tiene muchas entradas de muestras. Cada entrada de muestra tiene hasta 4 canales dedicados. Un solo canal contiene tres nanorreactores de vidrio (GNR), que se funcionalizan con anticuerpo de captura, de modo que se obtienen tres resultados notificables para cada analito de la muestra. El GNR contiene el inmunoensayo y se basa en reactivos de R&D Systems para garantizar una alta calidad y una sensibilidad reproducible. La recogida de GNR en un canal determinado, en una entrada de muestra determinada, en un cartucho determinado son la base del conjunto de mediciones producidas al procesar un cartucho Simple Plex.

FIGURA // 03

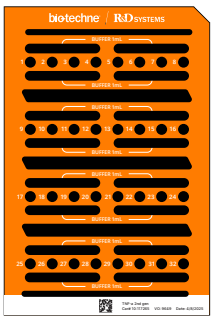
Cartuchos que funcionan en Ella.



Cartucho de verificación



Cartucho de prueba y calibración



Cartucho Simple Plex 32x4

32 muestras, 4 analitos

PRECAUCIÓN: cualquier configuración que no emplee el software Runner CE y los cartuchos compatibles con el marcado CE no se ajusta a la configuración del sistema con marcado CE.

Inicio y apagado de Ella

Siga los procedimientos de esta sección que describen cómo colocar, encender y apagar Ella.

NOTA: al colocar el Ella, debe tenerse cuidado de que la superficie posterior tenga suficiente espacio para que la mano del usuario pueda acceder al interruptor de alimentación y al cable de alimentación. Con el operador mirando hacia la parte delantera del Ella, el interruptor de alimentación y el cable de alimentación se encuentran en el panel posterior, en la parte inferior izquierda.

Inicio del sistema

Para iniciar Ella:

1. Encienda el Ella.
2. Encienda el ordenador y el monitor de Ella.
3. Inicie sesión en el PC e inicie
4. Después de encender el Ella, se encenderá la luz de estado (figura 04). Consulte la tabla 3 para obtener una descripción de la luz de estado.

Encendido del Ella

Pulse el interruptor de alimentación del panel trasero del Ella.

Apagado del sistema

Para apagar Ella:

1. Apague el ordenador del Ella
2. Apague el Ella pulsando el interruptor de alimentación del panel posterior.

FIGURA // 04

Luz de estado de Ella.

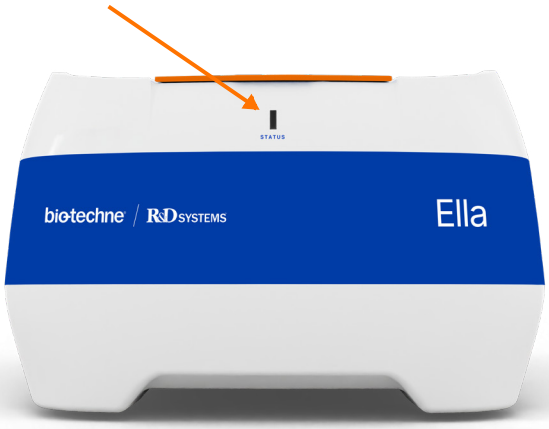


TABLA // 03

Indicaciones de la luz de estado del Ella.

Color claro	Estado
Verde	Ella está encendido y listo para su uso
Azul	Ella está procesando un cartucho
Parpadeo rojo	Se ha producido un error (Ella puede opcionalmente emitir una alarma audible)

Capítulo 3

Procesamiento de cartuchos Simple Plex

Introducción

La siguiente sección se ofrece únicamente con fines informativos. Consulte la hoja de especificaciones y la documentación del producto para obtener más información sobre cómo utilizar el cartucho.

Procesamiento de un cartucho

Para procesar un cartucho, necesitará:

- Sus muestras
- Su kit de cartucho con su etiqueta con código de barras (figura 05) que contiene:
    a. Tampón de lavado A
    b. Componente(s) de diluyente para muestras
    c. Cartucho

La secuencia de procesamiento típica es:

1. Preparar los reactivos
2. Preparar el cartucho
3. Configurar y procesar con Ella

FIGURA // 05

Kit de cartucho.



Kit en la caja



Tampón de lavado y diluyente para muestras



Cartucho en la bolsa, incluida la etiqueta con código de barras (rodeado en rojo)

Etiquetas de código de barras

Etiqueta del kit

Se encuentra en el exterior de la bolsa del cartucho, rodeada con un círculo en la figura 05.

Etiqueta del cartucho

La etiqueta de código de barras del cartucho (consulte la figura 06) está situada directamente en el cartucho y se utiliza para trazar el cartucho al kit. Esta etiqueta de código de barras del cartucho se utiliza como confirmación de que el cartucho que se está procesando coincide con el kit.

Los códigos de barras de ID del cartucho se encuentran en la cara del cartucho cerca del borde inferior, como se muestra en la figura 06.

FIGURA // 06

Códigos de barras de ID de cartucho.



Códigos de barras de ID de cartucho: Cara completa del cartucho 32×4 (izquierda). La vista de zoom detallada muestra los detalles del cartucho y el código de barras (derecha).

Preparación de muestras y reactivos

Muestras de plasma (EDTA o heparina) y suero

Las muestras de suero y plasma preparadas con el protocolo recomendado en la hoja de especificaciones del ensayo y que no contengan partículas visibles no requieren centrifugación adicional antes de su uso en un ensayo Simple Plex.

Para las muestras de suero y plasma que contengan partículas visibles, se recomienda eliminar las partículas por centrifugación y diluir de acuerdo con las instrucciones de las hojas de especificaciones del ensayo. El método siguiente está diseñado para conservar la muestra, pero puede ajustarse según sea necesario en función de la disponibilidad de la muestra y del contenido de partículas. El siguiente método simula la preparación de la muestra para la dilución mínima requerida (MRD) 1:2 utilizada en la mayoría de los análisis Simple Plex. Para factores de dilución más altos, puede ser necesaria una dilución seriada para una mayor exactitud.

Centrifugación para muestras de suero y plasma

1. Divida en partes alícuotas de 35 µl de suero o plasma en un tubo de microcentrífuga.
2. Centrifugue a 8 000-10 000 g durante un mínimo de 4 minutos.
3. Divida en partes alícuotas de 30 µl del diluyente de muestras adecuado en otro tubo de microcentrífuga.
4. Una vez finalizada la centrifugación, extraiga 30 µl de muestra con cuidado de no alterar las microesferas del fondo.
5. Añada los 30 µL de muestra centrifugada a los 30 µL de diluyente en alícuotas y mezcle bien.
6. Pipetee 50 µl de la muestra diluida 1:2 en la entrada del cartucho especificada.

Otros tipos de muestra

El usuario final debe determinar las diluciones óptimas.

Preparación del cartucho

NOTA: al manipular los cartuchos, se recomienda llevar guantes en todo momento y retirar el protector de plástico solo inmediatamente antes de colocar el cartucho en el Ella.

Procedimiento

1. Escanee el código de barras del kit del exterior de la bolsa de vacío del cartucho.
2. Saque el cartucho de la bolsa de vacío.
3. Escanee el código de barras del cartucho.
4. Pipetee los volúmenes al cartucho en el siguiente orden:
    a. Tampón de lavado como se describe en el prospecto del cartucho.
    b. Muestra diluida coincidiendo con el prospecto del cartucho.
5. Desprenda el revestimiento protector de la parte inferior del cartucho.
6. Coloque el cartucho en el portacartuchos del Ella.

    NOTA: después de retirar el revestimiento, tenga cuidado de no tocar la parte inferior del cartucho ni colocarlo sobre ninguna superficie.

7. Cierre la pinza y la tapa del cartucho.

La secuencia para preparar un cartucho se ilustra en la figura 07.

FIGURA // 07

Guía visual paso a paso de preparación de un cartucho para procesarlo en Ella.

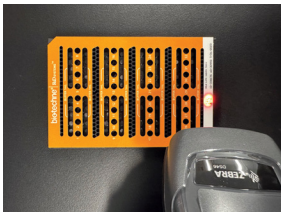
A. Preparación del cartucho



1. Escaneo del código de barras.



2. Retirada de la carcasa protectora del cartucho.



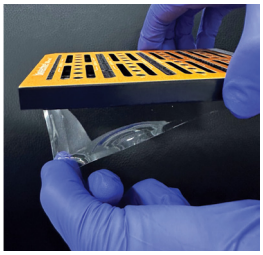
3. Escaneo del código de barras del cartucho para la confirmación (opcional).



4. Carga de tampón.



5. Carga de la muestra.



6. Retirada del revestimiento protector/refuerzo.

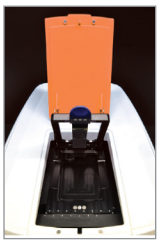
FIGURA // 07

Guía visual paso a paso de preparación de un cartucho para procesarlo en Ella (continuación).

B. Cargue el cartucho en el Ella



1. Ella con la puerta abierta.



2. Apertura de la pinza del cartucho.



3. Ella con la puerta y la pinza abierta.



4. Carga del cartucho en Ella.



5. Cierre de la pinza del cartucho.



6. Puerta cerrándose.

⚠ PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no derramar líquido en el nido del cartucho

Simple Plex Runner CE

En los iconos ocultos de la barra de tareas del escritorio hay disponible una versión sin interfaz de Runner CE (consulte la figura 08). Esto puede utilizarse para modificar los ajustes de Runner, mover la fase Ella o exportar archivos de diagnóstico u otros datos.

FIGURA // 08

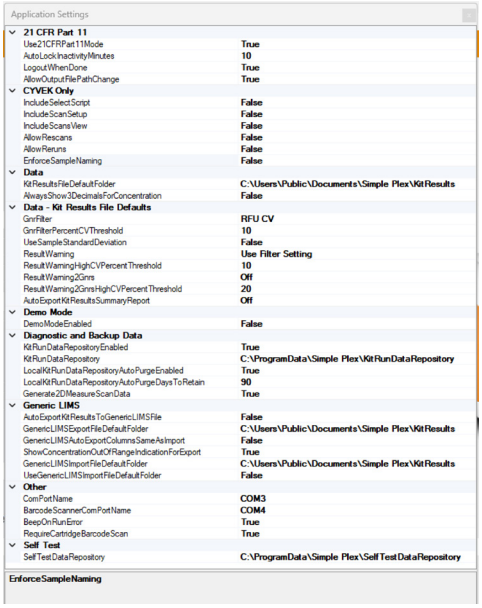
Icono Simple Plex Runner CE.



Al hacer clic en Settings > Application (Configuración > Aplicación) en el menú se mostrará el cuadro de diálogo Settings (Configuración), como se muestra en la figura 09. Al hacer clic en una fila del cuadro de diálogo de configuración se mostrará una descripción detallada del elemento seleccionado en la parte inferior del cuadro de diálogo. Estas descripciones se proporcionan en la tabla 04 como referencia. Si se realizan cambios, se activará el botón Save (Guardar).

FIGURA // 09

Cuadro de diálogo de configuración de Simple Plex Runner CE.



Al hacer clic en Settings > Analyzer > Description (Configuración > Analizador > Descripción) en el menú se mostrará un cuadro de diálogo que puede utilizarse para cambiar el nombre del instrumento Ella (figura 10). El nombre del instrumento definido aquí se escribe en el software integrado del instrumento y se mantendrá incluso si se cambia el ordenador. Este nombre se asociará a todos los archivos .cydat producidos por el instrumento.

FIGURA // 10

Cambio de nombre del instrumento Ella en los ajustes de Simple Plex Runner CE.



TABLA // 04

Ajustes de Runner CE.

Parámetro	Descripción
Use21CFRPart11Mode (Usar21CFRParte11Modo)	Determina si se debe utilizar o no el soporte 21 CFR Parte 11 (inicios de sesión, registros de auditoría, cifrado de datos, etc.). Para que este ajuste surta efecto, se debe activar el soporte de la Parte 11 del CFR 21.
AutoLockInactivityMinutes (BloqueoAutomáticoMinutosInactividad)	Determina la duración de un periodo de inactividad antes de que la pantalla de la aplicación se bloquee automáticamente cuando está en modo 21 CFR Parte 11. Ajuste a 0 para desactivar esta función.
LogoutWhenDone (CerrarSesiónCuandoTerminado)	Cuando está en true (verdadero) (predeterminado), se cierra la sesión del usuario actual después de seleccionar Done (Listo) en el panel Kit Results (Resultados del kit). Cuando está en false (falso), el usuario actual permanece conectado y la aplicación pasa al panel New Kit (Nuevo Kit).
AllowOutputFilePathChange (PermitirCambioRutaSalidaArchivo)	Cuando está en false (falso), el nombre y la ubicación del archivo de resultados del kit no se pueden cambiar. Esto también se aplica al archivo de exportación LIMS genérico (si está activado). Este ajuste solo se aplica cuando está en el modo 21 CFR Parte 11.
KitResultsFileDefaultFolder (CarpetaPredeterminadaArchivoResultadosKit)	El directorio común en el que se genera el archivo de resultados del kit (extensión *.cydat).
AlwaysShow3DecimalsFor Concentration (SiempreMostrar3DecimalesPara-Concentración)	Mostrar siempre 3 decimales para la concentración. El valor predeterminado es que el número de decimales mostrados se base en cuántos dígitos significativos hay en la medición. Este ajuste también cambia la forma en que se exportan los valores de concentración.
GnrFilter (FiltroGnr)	El filtro utilizado para seleccionar los GNR resultantes. None (Ninguno) indica seleccionar todas los GNR encontrados. RFU y la Concentration CV (Concentración de CV) realizan una eliminación de valores atípicos de GNR si el porcentaje de CV para las tres GNR está por encima del umbral especificado.
GnrFilterPercentCVThreshold (UmbralPorcentajeCVFiltroGnr)	El umbral de porcentaje de CV utilizado por GnrFilter (FiltroGnr).
UseSampleStandardDeviation (UsarMuestraDesviaciónEstándar)	Preferencia utilizada para calcular el porcentaje de CV. Si está marcada, se utiliza la desviación estándar de la muestra. De lo contrario, se utiliza la desviación estándar de la población (la predeterminada).
ResultWarning (AdvertenciaResultado)	Este ajuste se aplica a todos los tipos de cartucho, excepto 32x8 y 72x2. Determina si un resultado de analito debe estar sombreado en rosa claro en la vista Results Summary (Resumen de resultados) cuando el porcentaje de CV relevante es mayor o igual al umbral especificado. Si se selecciona el ajuste Use Filter (Usar filtro), el CV y el umbral aplicables se determinan a partir de los ajustes GnrFilter (FiltroGnr) y GnrFilterPercentCVThreshold (UmbralPorcentajeCVFiltroGnr). El valor predeterminado es UseFilterSetting (AjusteUsarFiltro).
ResultWarningHighCVPercent Threshold (AdvertenciaResultado-UmbralPorcentajeCVAlto)	El porcentaje de CV utilizado por ResultWarning (AdvertenciaResultado). El valor predeterminado es 10.
ResultWarning2Gnrs (AdvertenciaResultado2Gnrs)	Este ajuste solo se aplica al tipo de cartucho 32x8 y 72x2. Determina si un resultado de analito debe estar sombreado en rosa claro en la vista Results Summary (Resumen de resultados) cuando el porcentaje de CV relevante es mayor o igual al umbral especificado. El valor predeterminado es Off (Desactivado).
ResultWarning2GnrsHighCV PercentThreshold (AdvertenciaResultado2Gnrs-UmbralPorcentajeCVAlto)	El porcentaje de CV utilizado por ResultWarning2Gnrs (AdvertenciaResultado2Gnrs). El valor predeterminado es 20.

TABLA // 04

Ajustes de Runner CE.

Parámetro	Descripción
AutoExportKitResults SummaryReport (AutoexportarInformeResumen-ResultadosKit)	Determina si se exportará automáticamente un informe de resumen de resultados del kit al final de un análisis y siempre que se guarde el archivo de resultados del kit. La ubicación y el nombre del archivo serán los mismos que los del archivo de resultados del kit (.cydat o .ecydat), excepto que la extensión del archivo se cambiará a .pdf
DemoModeEnable (ActivarModoDemo)	La aplicación funcionará en modo de demostración, y no requiere un sistema Ella conectado.
KitRunDataRepositoryEnabled (RepositarioDatosAnálisisKitActivado)	Determina si el repositorio de datos de análisis de kits (KRDR) está activado. El KRDR incluye todos los datos del análisis diagnóstico de un kit, así como una copia de seguridad del archivo de resultados del kit. Si está desactivado, no será posible recuperar el archivo de resultados del kit.
KitRunDataRepository (RepositorioDatosAnálisisKit)	El directorio raíz en el que se guardan todos los datos del análisis diagnóstico de un kit, así como una copia de seguridad del archivo de resultados del kit. Las carpetas se organizan por fecha y luego por ID de kit con la hora del análisis.
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeEnabled (AutopurgaRepositorioLocalDatos-AnálisisKitActivada)	Determina si los datos más antiguos de un repositorio de datos de análisis de kit (KRDR) local se purgan automáticamente. La función de purga automática no se aplica a un KRDR en una unidad de red o en un recurso compartido
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeDaysToRetain (DíasRetenciónAutopurga-RepositorioLocalDatosAnálisis)	Determina el número de días de datos que se deben conservar si LocalKitRunDataRepositoryAutoPurgeEnabled (AutopurgaRepositorioLocalDatosAnálisisKitActivada) se establece en true (verdadero). El número predeterminado de días para conservar los datos locales de análisis de kit es de 90 días.
Generate2DMeasureScanData (GenerarDatosEscaneoMedición2D)	Genera datos de diagnóstico adicionales para los escaneos de medición. Aumentará el espacio utilizado por el repositorio de datos de análisis de kit hasta un 25 %. El valor predeterminado es true (verdadero).
AutoExportKitResultsTo GenericLIMSFile (AutoexportarResultados-KitAArchivoLIMSGenérico)	Determina si se generará o no automáticamente un archivo de exportación LIMS genérico al final del análisis.
GenericLIMSExportFileDefault Folder (CarpetaPredeterminada-ArchivoExportaciónLIMSGenérico)	Ubicación predeterminada del directorio en la que se genera el archivo de exportación LIMS genérico generado automáticamente (*.csv).
GenericLIMSAutoExport AppendSampleAggregateData (AdjuntarDatosAgregadosMuestra-AutoexportaciónLIMSGenérico)	Cuando está en true (verdadero), los datos agregados de muestras se anexan al final del archivo de exportación LIMS generado automáticamente.
GenericLIMSAutoExport ColumnsSameAsImport (AutoexportaciónLIMSGenérico-ColumnasIgualImportación)	Determina si el archivo de exportación LIMS genérico generado automáticamente utiliza las mismas columnas que el archivo de importación (si está disponible). De lo contrario, se utilizará el formato predeterminado.
ShowConcentrationOutOf RangeIndicationForExport (MostrarConcentraciónFuera-RangoIndicaciónParaExportación)	Cuando está en true (verdadero), los valores de concentración fuera de rango para las exportaciones LIMS genéricas se muestran como el LLOQ o ULOQ con escala de factor de dilución y prefijo «<» o «>» (como «<2,00» o «>5000»). De lo contrario, si está en false (falso), los valores de concentración fuera de rango se dejan en blanco
GenericLIMSImportFileDefault Folder (CarpetaPredeterminada-ArchivoImportaciónLIMSGenérico)	Ubicación predeterminada del directorio para elegir el archivo de importación LIMS genérico (*.csv).
UseGenericLIMSImportFile DefaultFolder (UsarCarpetaPredeterminada-ArchivoImportaciónLIMSGenérico)	Determina si se debe utilizar o no el directorio predeterminado especificado en la GenericLIMSImportFileDefaultFolder (CarpetaPredeterminadaArchivoImportaciónLIMSGenérico). Si no se utiliza el directorio predeterminado, el directorio se establecerá de forma predeterminada en el utilizado más reciente.
ComPortName (NombrePuertoCom)	Puerto de comunicación al instrumento.
BarcodeScannerComPortName (Nombre PuertoComEscánerCodigoBarras)	Puerto de comunicación al escáner de códigos de barras.
BeepOnRunError (PitidoErrorAnálisis)	Indica si Ella debe emitir un pitido cuando se encuentra una condición de error durante un análisis para atraer la atención del usuario.
RequireCartridgeBarcodeScan (RequerirCódigoBarrasEscánerCartucho)	Requiere escanear el código de barras del cartucho en el panel New Kit (Nuevo kit).
SelfTestDataRepository (RepositorioDatosAutodiagnóstico)	El directorio raíz en el que se guardan todos los datos de autocomprobación. Las carpetas se organizan por número de Ella y, a continuación, por fecha y hora de la prueba.

Los repositorios de datos

El software Simple Plex Runner CE está configurado para almacenar los datos asociados a cada ejecución de kit y de autodiagnóstico. Los datos se colocan en repositorios de datos organizados por fecha y análisis.

Repositorio de datos de análisis de kits (KRDR)

- Proporciona una copia de seguridad/recuperación de CYDAT para cada análisis de kit.
- Proporciona datos diagnósticos en el improbable caso de problemas del sistema.

Repositorio de datos de autodiagnóstico (STDR)

- Proporciona un historial recuperable de todos los procesos de autodiagnóstico.
- Proporciona datos diagnósticos en el improbable caso de problemas del sistema.

La ubicación de los repositorios puede configurarse utilizando los ajustes de la aplicación Simple Plex Runner CE.

Recuperación de un CYDAT

Si está utilizando el KRDR y ha desubicado o perdido un CYDAT de un análisis, puede recuperar el CYDAT de ese kit utilizando la opción Recover Kit Results (Recuperar resultados del kit) situada en el software Simple Plex Runner CE en File > Recover Kit Results (Archivo > Recuperar resultados del kit). Al seleccionar esta opción se localizará el CYDAT especificado del kit en el repositorio y se realizará una copia en la ubicación de almacenamiento deseada.

Exploración/recuperación de los autodiagnósticos

Si selecciona Self Test History (Historial de autodiagnósticos) ubicado en el software Simple Plex Runner CE en Tools > Self Test History (Herramientas > Historial de autodiagnósticos), puede ver una lista de todas los autodiagnósticos del repositorio organizadas por el sistema Ella y la fecha. También tiene la opción de recuperar/guardar uno o más informes de autodiagnóstico, y pueden verse los detalles de los resultados de cualquier autodiagnóstico.

Capítulo 4

Mantenimiento del Ella

Introducción

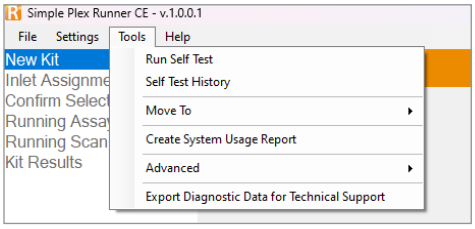
En este capítulo se describen las tareas de mantenimiento y servicio del Ella. Consulte el **capítulo 3** para acceder al Simple Plex Runner CE.

Uso del menú de herramientas de Simple Plex Runner CE

El menú Tools (Herramientas) (figura 11) se utiliza para mover la fase XY a ubicaciones predefinidas (debe hacerse con la pinza y la tapa cerradas) y exportar los registros del sistema de diagnóstico a un archivo comprimido para que lo utilice el servicio técnico.

FIGURA // 11

Menú de herramientas Simple Plex Runner CE.



Autodiagnóstico de Ella

El cartucho de verificación Ella permite al sistema realizar una serie de pruebas diagnósticas que garantizan que el instrumento funciona correctamente. El software Runner CE admite los mecanismos para realizar un autodiagnóstico, pero la interfaz gráfica de usuario debe ser diseñada por el desarrollador del ensayo para realizar la prueba. Para obtener información o ayuda sobre el desarrollo de una interfaz gráfica de usuario, póngase en contacto con Bio-Techne.

Los resultados se tabularán bajo los archivos de registro del sistema. Estos resultados proporcionan al personal de Bio-Techne información valiosa para la solución de problemas en caso de que sea necesario realizar el mantenimiento del sistema. En consecuencia, recomendamos que el cartucho de verificación se procese semanalmente para crear un historial de funcionamiento del sistema.

El cartucho de verificación se suministró en una caja de almacenamiento como se muestra en las figuras 12 A y B. Siempre que manipule el cartucho de verificación, utilice guantes para evitar que se ensucie. El cartucho de verificación cuenta con una superficie para sellar la interfaz neumática de Ella y una superficie con autofluorescencia como referencia de RFU.

FIGURA // 12

Cartucho de verificación de Ella.



A.
Caja del cartucho de verificación.



B.
Cartucho en caja, código de barras arriba.

⚠ PRECAUCIÓN: no utilice un cartucho de verificación después de su fecha de caducidad. Esta fecha se muestra en el cartucho o en su certificación de calibración

Uso de los comandos Mover a en el menú del software Simple Plex Runner CE

Abra Simple Plex Runner CE

Posición de la ventana de Objetivo
El comando Tools > Move To > Objective Window Position (Herramientas > Mover a > Posición de la ventana de Objetivo) se proporciona para moverse a la posición correcta para quitar o instalar la ventana del objetivo que está enroscada en la placa de calefacción.

Posición de carga del cartucho
El comando Tools > Move To > Cartridge Load Position (Herramientas > Mover a > Posición de carga del Cartucho) se proporciona para volver a la posición de carga si ha pasado previamente a la posición de la ventana del objetivo o a la posición de envío. También se proporciona en el caso muy improbable de que el instrumento no vuelva a colocar la platina en la posición de carga. Si esto ocurre, póngase en contacto con el servicio técnico de Bio-Techne.

Posición de envío
El comando Tools > Move To > Ship Position (Herramientas > Mover a > Posición de envío) se proporciona en caso de que Ella se vaya a embalar para su envío.

Preparación de Ella para su envío

Para preparar Ella para el envío:

1. Cierre la pinza y la tapa
2. Haga clic en Tools > Move To > Ship Position (Herramientas > Mover a > Posición de envío) en el menú Simple Plex Runner CE.
3. Espere a que se cierre el cuadro de diálogo emergente Moving to shipping position (Moviendo a la posición de envío).
4. Apagar Ella:
    a. Cierre Simple Plex Runner CE haciendo clic en File > Exit (Archivo > Salir) del menú o en Close (Cerrar) (X) en la esquina superior derecha de la ventana de la aplicación. Cierre el software. Apague el ordenador de Ella.
    b. Apague el Ella pulsando el interruptor de alimentación del panel posterior.

Exportación de registros del sistema

Abra Simple Plex Runner CE

Al hacer clic en Tools > Export Diagnostic Data for Technical Support (Herramientas > Exportar datos de diagnóstico para asistencia técnica) se exporta la información de diagnóstico a un archivo zip comprimido si así lo solicita el servicio técnico.

Mantenimiento y limpieza

Ella requiere un mantenimiento preventivo anual realizado por un representante de Bio-Techne. De lo contrario, no será necesaria la calibración del usuario. Dicho esto, se recomienda realizar inspecciones periódicas del sistema. Tome nota de cualquier daño en la carcasa del Ella o en el aislamiento de los cables asociados. Si el daño en la carcasa indica que la protección de los componentes electrónicos frente a la intrusión de humedad o la luz láser se ha visto comprometida o que el peligro es inminente, o si el daño del cable indica que los cortocircuitos o las aberturas eléctricos del cable son inminentes, tome las medidas correctivas adecuadas dependiendo de la situación, incluida la retirada del producto del servicio hasta que se hayan realizado las reparaciones. Póngase en contacto con Atención al cliente para obtener información sobre reparaciones y piezas de repuesto.

⚠ PRECAUCIÓN: no utilice el sistema si el cable de alimentación está dañado de alguna manera

Los materiales necesarios para mantener y limpiar correctamente el Ella son los siguientes:

1. Solución de lejía doméstica al 10 %
2. Solución de etanol al 70 %
3. Detergente suave
4. Paños limpios sin pelusa
5. Toallitas desechables para lentes (opcional)

Limpieza y mantenimiento del filtro del ventilador

Ella debe recibir siempre una ventilación adecuada para el enfriamiento. Ella necesita un enfriamiento adecuado para cumplir las especificaciones y evitar el sobrecalentamiento. El mantenimiento periódico del instrumento debe incluir la inspección y limpieza del filtro del ventilador cada seis meses.

Para limpiar el filtro:

1. Retire el protector del ventilador y el filtro del ventilador.
2. Aspire el filtro del ventilador para limpiarlo.
3. Si es necesario, sustituya los filtros de los ventiladores desgastados o dañados (REF 541401).
4. Vuelva a instalar el filtro y el protector del ventilador.

Limpieza de la superficie externa

Apague y desenchufe el Ella antes de limpiarlo. Si es necesario, limpie todas las superficies externas del Ella únicamente con un paño húmedo no abrasivo que puede humedecerse con un detergente suave. Además, si es necesario limpiar accesorios, como el cable USB o el escáner de códigos de barras, puede hacerlo, de nuevo utilizando solo un paño húmedo no abrasivo que puede humedecerse con un detergente suave.

⚠ PRECAUCIÓN: no limpie la superficie exterior con etanol.

Limpieza del nido del cartucho y de la ventana del objetivo

Nido del cartucho

Si es necesario, el nido del cartucho de Ella puede limpiarse con un paño sin pelusa no abrasivo humedecido con etanol al 70 %.

⚠ PRECAUCIÓN: al limpiar el nido, debe tenerse cuidado de no contaminar la ventana del objetivo.

Ventana del objetivo

Debe tenerse cuidado para asegurarse de que la ventana del objetivo esté limpia. Si es necesario limpiarla, utilice un paño sin pelusa limpio y no abrasivo humedecido con un detergente suave o etanol al 70 % hasta que la ventana esté «sin rayas». Se recomienda utilizar varias toallitas de un solo uso para asegurarse de que la ventana del objetivo esté limpia (sin rayas); consulte la figura 13.

⚠ PRECAUCIÓN: al limpiar la ventana del objetivo

- No utilice lejía
- No toque la ventana del objetivo más que con el paño no abrasivo

FIGURA // 13

Nido del cartucho y ventana del objetivo.



Contacto

Global info@bio-techne.com, bio-techne.com/find-us/distributors
Norteamérica TEL. 800 343 7475
Europa // Oriente Medio // África TEL. +44 (0)1235 529449
China info.cn@bio-techne.com, TEL. 400.821.3475

Solo para uso en investigación o con fines de fabricación. Las marcas comerciales y las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.
9633902443_0925

bio-techne® / Desarrollador global, fabricante y proveedor mundial de reactivos de alta calidad, instrumentos analíticos y diagnósticos de precisión.

INCLUYE R&D Systems™ Novus Biologicals™ Tocris Bioscience™ ProteinSimple™ ACD™ ExosomeDx™ Asuragen® Lunaphore™