

ELITE InGenius

 ELITechGroup  
EMPOWERING IVD



ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185  
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
WEB site: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## NOTICE of CHANGE dated 30/01/2024

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «ELITE InGenius®» Ref. INT030

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update of single nozzle aspiration parameter (paragraph 16.6.1)*
- *Minor additional indication into the intended use not impacting the IVD purpose of the device*

## PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU NON E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET N'EST PLUS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES NO COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIE REVIEW VON DIESER IFU IST NICHT KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

ELITE InGenius

# ELITE InGenius®

## Instrucciones de uso

(Software version 1.3)



**REF** INT030



ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera 185, 10149 Turin, Italia  
Tel: +39.011.97.61.91 - Fax: +39.011.93.67.611  
E-mail: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Sitio web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



03661540900013

## PLEASE NOTE



Questo manuale è aggiornato per la **versione 1.3 del Software ELITE InGenius**.  
Per richiedere il manuale per una versione precedente di Software, si prega di contattare il personale di ELITechGroup al seguente indirizzo email: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com)



This manual is updated for **version 1.3 of the ELITE InGenius Software**.  
Please contact the ELITechGroup staff at the following email address: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com), to request the manual for a previous version of the Software.



Ce manuel est mis à jour pour la **version 1.3 du Software ELITE InGenius**.  
Pour demander le manuel pour une version précédente du Software, veuillez contacter le personnel d'ELITechGroup à l'adresse électronique suivante: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com)



Este manual está actualizado para la **versión 1.3 del software ELITE InGenius**.  
Para solicitar el manual relacionado a una versión anterior de el Software, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup a el siguiente correo electrónico: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com)



Este manual é atualizado para a **versão 1.3 do software ELITE InGenius**.  
Para solicitar o manual de uma versão anterior do Software, entre em contato com a equipe do ELITechGroup no seguinte endereço de e-mail: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com)



Dieses Handbuch wurde für **Version 1.3 der ELITE InGenius Software** aktualisiert.  
Um das Handbuch für eine frühere Version der Software anzufordern, wenden Sie sich bitte an die Mitarbeiter der ELITechGroup unter der folgenden E-Mail-Adresse: [emd.ifu@elitechgroup.com](mailto:emd.ifu@elitechgroup.com)

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>3</b>
1.1	Uso previsto	3
1.2	Descripción general del sistema	3
1.3	Flujo de trabajo	9
1.4	Asistencia a clientes	10
1.5	Declaración sobre propiedad registrada	10
1.6	Notas y símbolos	10
<b>2</b>	<b>Instrucciones de seguridad</b>	<b>14</b>
2.1	Manejo de las Instrucciones de uso	14
2.2	Utilizar el Sistema únicamente conforme al Uso previsto	15
2.3	Seguridad eléctrica	16
2.4	Seguridad con láser y luz ultravioleta	18
2.5	Seguridad mecánica	18
2.6	Riesgos de sobrecalentamiento	19
2.7	Riesgo biológico	20
2.8	Riesgo químico o seguridad	21
2.9	Interferencias electromagnéticas	21
2.10	Riesgos residuales para la seguridad del usuario	21
<b>3</b>	<b>Etiquetas de seguridad/Etiquetado del instrumento</b>	<b>25</b>
3.1	Placa de identificación del instrumento	25
3.2	Interruptor de encendido/apagado	25
3.3	Etiqueta de superficie caliente	25
3.4	Etiqueta de riesgo mecánico	26
3.5	Riesgo biológico	27
<b>4</b>	<b>Precauciones y limitaciones de funcionamiento</b>	<b>28</b>
4.1	Requisitos generales	28
4.2	Instalación del sistema	28
4.3	Retiro del sistema	28
<b>5</b>	<b>Funcionamiento del sistema</b>	<b>29</b>
5.1	Poner en marcha el instrumento	30
5.2	Pantalla de Inicio	33
5.3	Sesión, Análisis, Controles y Calibradores	35
5.4	Realizar una sesión	37
5.5	Búsqueda de resultados	126
5.6	Final del día (Apagado del instrumento al final del día)	128
<b>6</b>	<b>Funciones avanzadas</b>	<b>131</b>
6.1	Ajustes del sistema (Configuraciones)	131
6.2	Detalles del laboratorio	132
6.3	Cuenta de Usuario	133
6.4	Preferencias	136
	144	
6.5	Programar ensayo	145
6.6	Modificar ensayo (creación, modificación, copiado y borrado de Programas de ensayo)	147
6.7	Ajustes generales y Modelo de interpretación	149
6.8	Base de datos de matrices de muestras	175
6.9	Base de datos de reactivos	176
6.10	Base de datos de Plantillas	177
6.11	Gestión de la Base de datos del sistema	178
6.12	Versiones de software	182
6.13	Deshabilitar Carril	183
6.14	Monitor del sistema	184

<b>7</b>	<b>Gestión de los errores y localización de averías</b>	<b>185</b>
7.1	Lista de los principales códigos de error	185
<b>8</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>187</b>
8.1	Mantenimiento periódico por parte de ELITechGroup	187
8.2	Mantenimiento periódico por parte del usuario	187
<b>9</b>	<b>Diagnóstico desde acceso remoto</b>	<b>189</b>
8.3	Términos y condiciones	189
8.4	Utilización de la función de acceso remoto ELITech	189
<b>10</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>190</b>
10.1	Dimensiones del Instrumento	190
10.2	Condiciones ambientales operativas	190
10.3	Niveles de ruido	190
10.4	Especificaciones de los filtros HEPA	190
10.5	Especificaciones de los rayos ultravioleta	191
10.6	Prestaciones del pipeteo	191
10.7	Detección automática gestionada por el sistema	191
10.8	Especificaciones para la sonicación	192
10.9	Especificaciones para la extracción	192
10.10	Especificaciones para PCR	192
10.11	Especificación relativa a las ópticas	193
10.12	Especificaciones para el Bloque frío (Administrador de inventarios)	193
10.13	Sistema operativo	193
10.14	Interfaz SIL	193
10.15	Compatibilidad de los códigos de barras	194

# 1 Introducción

## 1.1 Uso previsto

El sistema ELITE InGenius® (ELITE InGenius® System) es una solución completamente automatizada que integra las siguientes tareas: extracción y purificación de ácidos nucleicos, amplificación y detección de secuencia diana mediante Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT-PCR) e interpretación de resultados. El sistema es adecuado para múltiples tipos de muestras para las aplicaciones de diagnóstico in vitro cualitativo y cuantitativo.

El sistema ELITE InGenius® deberá ser operado por profesionales y técnicos de biología molecular debidamente formados y puede ser utilizado en combinación con reactivos de extracción y amplificación propios, así como con reactivos de amplificación personalizados.

## 1.2 Descripción general del sistema

El sistema ELITE InGenius es un equipo de mesa que integra todos los componentes de hardware, reactivos y software necesarios para realizar operaciones de preparación de muestras de ácido nucleico y PCR en tiempo real.

- módulos de extracción, pipeteadores para la manipulación de líquido, unidades de PCR en tiempo real
- reactivos para la extracción de ácidos nucleicos y la PCR en tiempo real
- software específico guiado con pantalla táctil integrada, que se comunica bidireccionalmente con el sistema informático de laboratorio (SIL).

El sistema ELITE InGenius puede procesar de 1 a 12 muestras en 12 carriles paralelos. Ofrece la posibilidad de cargar directamente los tubos primarios, realizando un proceso de extracción universal que combina la ejecución de una PCR múltiple e independiente a partir de una o varias muestras extraídas. Este detalle permite a los laboratorios desarrollar y personalizar paneles de tests de acuerdo con sus necesidades específicas.

El ácido nucleico extraído se puede almacenar para realizar otras pruebas o para ser archivado.

Existen varias modalidades de trabajo disponibles: extracción de ácido nucleico únicamente, amplificación de PCR en tiempo real únicamente, o extracción de ácido nucleico, amplificación de PCR en tiempo real y análisis de los resultados.

### Instrumento

ELITE InGenius puede realizar automáticamente las siguientes operaciones:

- Extracción y purificación de ácido nucleico con una tecnología basada en perlas magnéticas con capacidad opcional de ultrasonificación
- Amplificación y detección mediante PCR en tiempo real de la secuencia diana
- Operaciones de manipulación de líquido que incluyen la dosificación de muestra y reactivo
- Lectura de código de barras con lector integrado para el cartucho de extracción y para el cartucho de PCR, o bien con lector portátil de códigos de barras para muestras y reactivos de PCR en tiempo real.

El instrumento ELITE InGenius consta de los siguientes componentes

## Pipeteador de una sola boquilla

- opera en los ejes SX, SZ, SP
- transferencia de muestras de un tubo primario a un tubo secundario, dosificación de ácido nucleico y reactivos de PCR en tiempo real
- el volumen dosificado va de 5 a 300  $\mu\text{L}$ , utilizando puntas de filtro de 300  $\mu\text{L}$ .

## Eje de doce boquillas

- opera en el eje Y-Z-P y cumple distintas funciones:
- captación de las partículas magnéticas para la extracción
- operaciones de manipulación de líquido durante la extracción y la elución del ácido nucleico extraído
- el volumen dosificado va de 10 a 1000  $\mu\text{L}$

Ambos están equipados con sensores de líquido para detectar los niveles de líquido de las muestras y los reactivos, coágulos, puntas y fugas de líquido.

## Eje de boquillas de detección

- Detección de fluorescencia en tiempo real
- Tapado y destapado de pocillos de PCR

## Eje M

- Facilita la extracción a través de extracción magnética

## Doce módulos de extracción

- Cada uno equipado con un bloque de calor
- ultrasonificación disponible para cualquier combinación de muestras
- tres volúmenes de elución disponibles: 50  $\mu\text{L}$ , 100  $\mu\text{L}$ , 200  $\mu\text{L}$

## Doce unidades de PCR en tiempo real

- El control de temperatura independiente permite procesar varios perfiles térmicos de PCR en paralelo.
- Bloque Peltier: 1 elemento Peltier para cada pocillo
- El volumen de reacción va de 20  $\mu\text{L}$  a 50  $\mu\text{L}$
- Capacidad de análisis de la curva de fusión
- Seis canales fluorescentes disponibles para cada PCR en tiempo real con las siguientes especificaciones:

Canal	Contrastes ELITechGroup	Filtro de excitación (nm)	Filtro de detección (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP642	630	670
6	AP680	670	710

El ELITE InGenius está organizado en 12 **Carriles** que permiten procesar en paralelo e independientemente 12 muestras procesadas desde la extracción a la amplificación. La carga de los reactivos y consumibles se realiza en racks ELITE InGenius dedicados.



Figura 1.1: Instrumento ELITE InGenius – Vista exterior

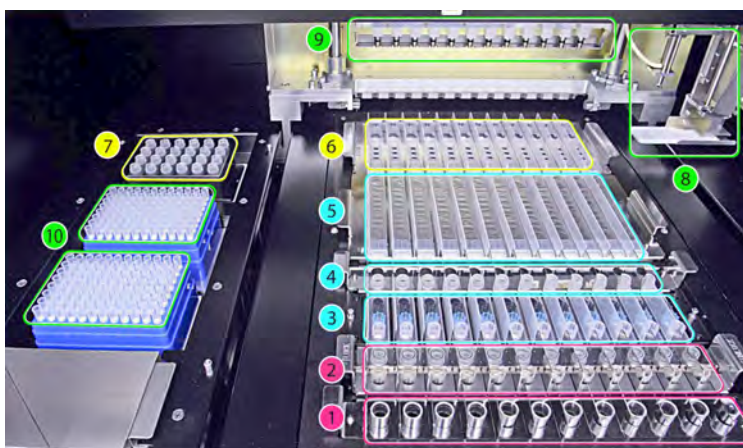


Figura 1.2: Instrumento ELITE InGenius – Vista del área de trabajo

- |   |  |
|---|--|
| 1. Tubos primarios de las muestras  | 6. Tubos y tapas para PCR                            |
| 2. Tubos y tapas para la sonicación o tubos para la extracción              | 7. Área del administrador de inventario de reactivos |
| 3. Contenedor de puntas de extracción                                       | 8. Brazo del pipeteador de una sola boquilla         |
| 4. Tubos de almacenamiento de ácido nucleico y tubos y adaptadores de DNasa | 9. Cabezal del pipeteador de doce boquillas          |
| 5. Cartuchos de extracción  | 10. Racks de puntas con filtro (300 µL)              |

### Reactivos y consumibles

Los siguientes reactivos ELITE InGenius son necesarios para la extracción de ácido nucleico en Modo sistema CERRADO y ABIERTO.



## ELITE InGenius® SP 200

- Cartucho unitario de 8 pocillos prellenados sellado con un papel de aluminio que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis celular, la extracción y purificación incluyendo las perlas magnéticas.
- Cartucho universal adecuado para ADN genómico humano y ADN/ARN viral y validado en un rango de matrices de muestras muy amplio
- El conjunto de reactivos ha sido optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos a partir de muestras de 200 µL (Figura 1.3: ELITE InGenius –Cartucho de extracción SP200 y principio de extracción)
- 

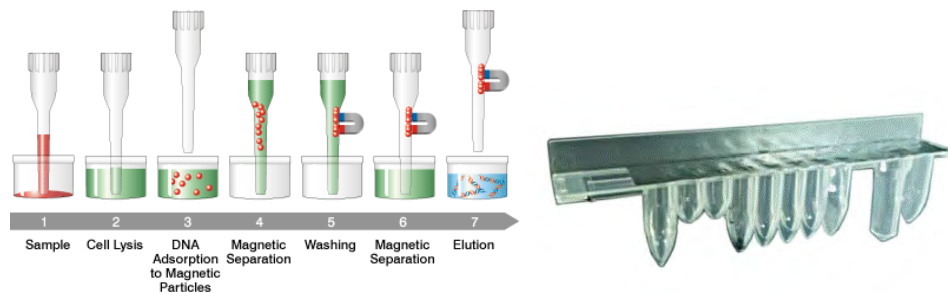


Figura 1.3: Principio de extracción de ácido nucleico y cartucho de extracción ELITE InGenius SP 200

El sistema admite el uso de kits de extracción adicionales que presenten configuraciones compatibles o similares, ampliando así las aplicaciones clínicas del instrumento. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

## ELITE InGenius SP 1000

- Cartucho unitario de 8 pocillos prellenados, sellado con papel de aluminio, que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis, extracción y purificación celular, e incluye las perlas magnéticas.
- Cartucho universal adecuado para ADN genómico humano y ADN/ARN viral que está validado en una serie muy grande de matrices de muestras.
- El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras con hasta 1 mL. (Figura 1.4: ELITE InGenius – Contenedor de extracción SP1000 y principio de extracción).

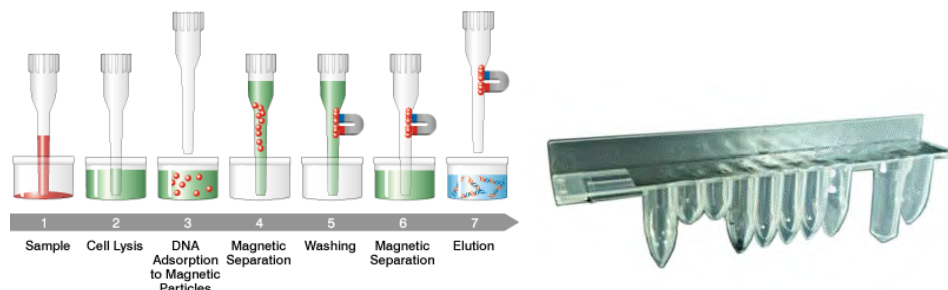


Figura 1.4: Principio de extracción de ácido nucleico y contenedor de extracción ELITE InGenius SP 1000

El sistema admite el uso de kits de extracción adicionales, con configuraciones parecidas, para ampliar las aplicaciones clínicas. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

## ELITE InGenius SP RNA

- Cartucho unitario de 8 pocillos prellenados, sellado con papel de aluminio, que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis, extracción y purificación celular, e incluye las perlas magnéticas.
- Cartucho universal adecuado para la extracción y purificación de ARN de suspensiones de linfocitos-monocitos y suspensiones de leucocitos tomadas de muestras clínicas de sangre periférica.
- El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 0,2 mL. (Figura 1.5: ELITE InGenius – Contenedor de extracción SP RNA y principio de extracción).

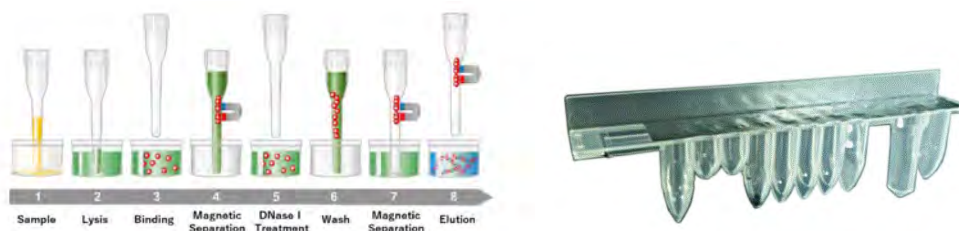


Figura 1.5: Principio de extracción de ARN y contenedor de extracción ELITE InGenius SP RNA

El sistema admite el uso de kits de extracción adicionales, con configuraciones parecidas, para ampliar las aplicaciones clínicas. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

**ELITE InGenius DNase I** que contiene una endonucleasa liofilizada, fraccionada en 48 probetas listas para el uso. Las probetas DNase I se deben utilizar con el adaptador de probeta ELITE InGenius DNase I.

**Kit de adaptador de probeta ELITE InGenius DNase** que contiene 12 adaptadores de probeta DNase I y una herramienta sin taponar.

**ELITE InGenius® SP 200 Consumable Set** contiene todos los consumibles necesarios para la extracción junto con el ELITE InGenius SP 200:

- tubos y tapas para la sonicación
- caja de puntas de pipeta, incluyendo una punta de perforación para la perforación del cartucho de extracción automatizado y una punta de pipeteo para el proceso de extracción de las muestras
- tubos de almacenamiento de ácido nucleico y tapones de rosca.

Los siguientes consumibles ELITE InGenius son necesarios para la amplificación de RT-PCR en modo sistema ABIERTO y CERRADO.

**ELITE InGenius® PCR cassette:** contenedor con tubo integrado para PCR y tapa (Figura 1.4: ELITE InGenius - Contenedor PCR)



Figura 1.6: tubo para PCR

## Puntas de pipeta con filtro (300 µL) – Axygen

Para la amplificación de RT-PCR con el sistema ELITE InGenius son necesarios los siguientes reactivos:

**Línea ELITE MGB®:** tests de RT-PCR target-específico en formato monorreactivo que incluyen sondas, cebadores y enzimas para aplicaciones IVD cualitativas y cuantitativas.

## Software

El sistema ELITE InGenius es guiado a través de un software intuitivo que realiza las siguientes tareas:

### Ajustes

- configura el sistema
- gestiona el acceso del usuario
- gestiona la base de datos de los ensayos

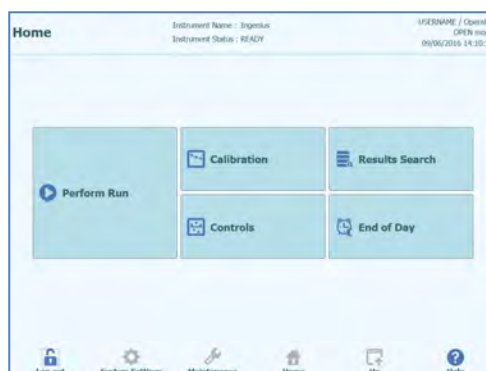
### Funcionamiento

- selecciona el protocolo de ensayo predefinido o las plantillas de las pruebas
- realiza una ejecución
- mide la cantidad de ácidos nucleicos diana de la reacción
- analiza e interpreta los resultados
- genera un informe personalizado

### Gestión

- gestiona la trazabilidad de la muestra y el reactivo
- archiva, recupera y exporta datos
- realiza la calibración y el mantenimiento del sistema
- genera diagramas de control de calidad

Esta pantalla de inicio del ELITE InGenius permite tener acceso directamente a estas funciones principales



### 1.3 Flujo de trabajo

El sistema ELITE InGenius opera en modo CERRADO o en modo ABIERTO.

El modo CERRADO permite al usuario procesar solo el protocolo de análisis IVD. El modo CERRADO también es considerado como depósito que incluye todos los protocolos de análisis validados IVD de acuerdo con los tests ELITE MGB IVD en uso. La modificación de los protocolos de análisis o la creación de un nuevo protocolo de análisis no están permitidas en modo CERRADO.

El modo ABIERTO permite al usuario procesar protocolos de ensayo definidos por el usuario no IVD adicionales desarrollados por el laboratorio, para ajustarse a las necesidades específicas.

#### Flujo de trabajo del ELITE InGenius con protocolo de análisis IVD

1. Iniciar el sistema ELITE InGenius
2. Seleccionar el modo CERRADO
3. Seleccionar el volumen de elución de la extracción
4. Consultar el SIL para importar la lista de trabajo de las muestras
5. Seleccionar el protocolo de análisis IVD o la plantilla de prueba para cada muestra
6. Cargar los reactivos y consumibles de extracción ELITE InGenius
7. Cargar los reactivos de amplificación ELITE MGB®
8. Cargar las muestras identificadas a través de la lectura del código de barras
9. Iniciar la sesión
10. Aprobar el resultado
11. Subir los datos al SIL

#### Flujo de trabajo del ELITE InGenius con protocolo EGSpA y protocolo definido por el usuario

1. Iniciar el sistema ELITE InGenius
2. Seleccionar el modo ABIERTO
3. Seleccionar el volumen de elución de la extracción
4. Consultar el SIL para importar la lista de trabajo de las muestras\*
5. Seleccionar el protocolo de ensayo definido por el usuario o la plantilla para cada muestra y/o protocolo de ensayo previamente importado sin modificaciones desde el modo CERRADO
6. Cargar los reactivos y consumibles de extracción ELITE InGenius
7. Cargar los reactivos de amplificación definidos por el usuario (y/o reactivos ELITE MGB® RT-PCR)
8. Cargar las muestras identificadas con la lectura del código de barras
9. Iniciar la sesión
10. Durante la sesión, se puede seleccionar una pausa opcional entre la dosificación de los tubos primarios a los secundarios y otra tras la preparación de la PCR, para descargar los tubos primarios o los extractos del sistema.
11. Aprobar el resultado  
Subir los datos al SIL

\* vea la NOTA abajo

Se recomienda la calibración del análisis una vez cada dos semanas para cada parámetro, procesando un control positivo y uno negativo.

La calibración de los análisis para los reactivos PCR es obligatoria e implica el procesamiento de un control positivo y uno negativo.

#### **NOTE**

Los resultados obtenidos en modo ABIERTO están completamente bajo la responsabilidad del usuario.

## 1.4 Asistencia a clientes

Para cualquier pregunta acerca del ELITE InGenius, contactar con el representante de asistencia a clientes de la zona.

## 1.5 Declaración sobre propiedad registrada

Los programas de software y la documentación del ELITE InGenius están protegidos por las leyes de copyright, y todos los derechos están reservados.

El software y el manual están dedicados al ELITE InGenius para las aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

La documentación puede incluir errores técnicos o tipográficos. ELITechGroup se reserva el derecho de realizar agregados o modificaciones a la documentación en cualquier momento sin previo aviso.

## 1.6 Notas y símbolos

Las advertencias, notas y símbolos descritos a continuación se utilizan en el manual actual, sobre el instrumento y sobre su embalaje

### 1.6.1 Visualización de advertencias y notas

---

#### DANGER



**El término "Peligro" y el relativo símbolo señalan peligros inminentes.**

La inobservancia de la advertencia "Peligro" puede ocasionar la muerte o al menos lesiones irreversibles graves. No se pueden excluir daños al sistema o efectos adversos en el funcionamiento del sistema.

---

#### WARNING



**El término "Advertencia" y el relativo símbolo señalan peligros potenciales.**

El incumplimiento de una instrucción de "Advertencia" puede ocasionar la muerte o al menos lesiones irreversibles graves. No se pueden excluir daños al sistema o efectos adversos en el funcionamiento del sistema.

---

#### CAUTION



**El término "Precaución" y el relativo símbolo señalan peligros/problemas potenciales.**

El incumplimiento de las instrucciones de "Precaución" puede ocasionar lesiones leves. No se pueden excluir daños al sistema o efectos adversos en el funcionamiento del sistema.

---

**El término "Nota" señala problemas potenciales.**













**NOTE**

El incumplimiento de una "Nota" puede ocasionar efectos adversos en el funcionamiento del sistema (deterioro del resultado). No se pueden excluir daños al sistema o efectos adversos en el funcionamiento del sistema.

## 1.6.2 Símbolos de advertencia

Símbolo	Descripción
	Indica que se debe consultar el manual para mayor información y se debe proceder con adecuada precaución
	Indica materiales potencialmente infecciosos. Al realizar la operación descrita, es preciso respetar las medidas de seguridad de acuerdo con la normativa local.
	Indica la presencia de un riesgo de descarga eléctrica y se debe proceder con adecuada precaución.
	Indica la presencia de una luz ultravioleta dentro del instrumento y se debe proceder con adecuada precaución.
	Indica la presencia de un láser dentro del instrumento y se debe proceder con adecuada precaución.
	Indica la presencia de un láser dentro del instrumento y debe proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de partes móviles y se debe proceder con adecuada precaución.
	Indica que se deben utilizar medidas de protección para evitar la descarga electrostática de los componentes electrónicos durante la manipulación.
	Indica que se deben utilizar guantes de protección.
	Indica que se deben utilizar batas de laboratorio de protección.
	Indica que se deben utilizar gafas de protección.
	No utilice dispositivos móviles personales, radios bidireccionales u otros sistemas de radio (incluyendo WiFi, Bluetooth y ZigBee) junto al sistema en ejecución, para evitar comprometer el correcto funcionamiento del mismo.

## 1.6.3 Otros símbolos

Símbolo	Descripción
	<b>Conformité Européenne – Marca CE</b> Este símbolo indica la Conformidad del sistema con el Reglamento Europeo.
	<b>Fabricante</b>
	<b>Fecha de fabricación</b>
	<b>País de fabricación</b>
	<b>Dispositivo de Diagnóstico in vitro</b>
	<b>Eliminación de equipos eléctricos y electrónicos</b> En la Unión Europea, los equipos eléctricos y electrónicos no se deben eliminar con otros residuos del tipo doméstico. Se deben recolectar separadamente. Respetar las regulaciones legales pertinentes en vigor en el país.
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de serie</b>
	<b>Marca TUV</b>
	<b>Consultar las Instrucciones de uso</b>
	<b>Fusible</b>
	<b>Identificación Única del Producto</b>



## 2 Instrucciones de seguridad

Las siguientes instrucciones de seguridad se deben respetar en todo momento, tanto antes como durante el uso y el mantenimiento del instrumento. Lea y asegúrese de comprender en su totalidad las siguientes explicaciones antes de utilizar el sistema ELITE InGenius.

El sistema ELITE InGenius se ha diseñado y realizado mediante un sistema de gestión de riesgos que busca eliminar o reducir, en la medida de lo posible, los riesgos para el usuario. El uso de este equipo de una manera no especificada por ELITechGroup puede comprometer la protección de seguridad diseñada en el equipo.

Por lo tanto:

- El usuario debe leer detenidamente todas las instrucciones sobre el uso apropiado del sistema.

Se deben usar únicamente los productos suministrados por ELITechGroup o sus representantes. El uso de productos no aprobados puede comprometer la seguridad del uso del sistema y provocar daños al mismo.

---

### WARNING



### 2.1 Manejo de las Instrucciones de uso

Las Instrucciones de uso se proporcionan para la seguridad y dan importantes instrucciones para la manipulación del sistema descrito.

- Leer todas las instrucciones.
- Mantener las Instrucciones de uso cerca del sistema.
- Las Instrucciones de uso deben estar accesibles a todos los usuarios en todo momento.

El instrumento **ELITE InGenius** está diseñado y fabricado conforme a los requerimientos de seguridad para los sistemas electrónicos y médicos. Es responsabilidad del operador cumplir con las leyes, regulaciones y procedimientos de laboratorio locales y nacionales para la instalación y funcionamiento del instrumento.

El fabricante ha hecho todo lo posible para garantizar que el equipo funcione de manera segura, tanto eléctrica como mecánicamente. Los instrumentos son probados por el fabricante y se suministran en una condición que permite el funcionamiento seguro y fiable.

---

### Incumplimiento de las Instrucciones de seguridad

El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede ocasionar lesiones personales severas y daños materiales.

- Cumplir todas las instrucciones de seguridad incluidas en las Instrucciones de uso.
- Acatar todas las advertencias marcadas sobre el instrumento.

## 2.2 Utilizar el Sistema únicamente conforme al Uso previsto

### WARNING



El uso inadecuado del sistema puede arrojar resultados erróneos, ocasionar daños al sistema y lesiones personales.

- La manipulación y el mantenimiento del sistema deben ser realizados solamente por personal capacitado y autorizado.
- Antes de operar el sistema, se debe leer y comprender en su totalidad las Instrucciones de uso.
- El instrumento solo se debe utilizar conforme al Uso previsto como se describe en este manual.
- Utilizar solo los consumibles y accesorios aprobados descritos en este manual (por ej.: puntas descartables, contenedores para extracción y PCR, etc.).
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños, incluyendo los causados a terceros, ocasionados por el uso o la manipulación inadecuados del sistema.

### CAUTION

#### Uso de dispositivos móviles personales/celulares.

No utilice dispositivos móviles personales, celulares, radios bidireccionales u otros sistemas de radio (incluyendo WiFi, Bluetooth y ZigBee) junto al sistema en ejecución, para evitar comprometer el correcto funcionamiento del mismo.

### NOTE

#### Equipo de laboratorio

El instrumento *ELITE InGenius* ha sido diseñado y desarrollado como un equipo de laboratorio conforme a los requerimientos del Reglamento (UE) 2017/746 (Reglamento (UE) 2017/746 Del Parlamento Europeo Y Del Consejo de 5 de abril de 2017). Con el fin de asegurar la conformidad, se han observado las normas estándar registradas en la lista de normas armonizadas para el Reglamento IVD. La aplicación de este producto con fines de diagnóstico in vitro requiere una evaluación de conformidad independiente conforme al Reglamento (UE) 2017/746 para todo el sistema en el cual será incorporado y/o junto con el cual se debe utilizar (por ej.: reactivo).

### NOTE

#### Cambios en el instrumento

Cualquier cambio realizado en el instrumento que no esté autorizado por el fabricante podría invalidar la conformidad a las normas aplicables declaradas por el fabricante. En este caso, el cliente es responsable del cumplimiento de las regulaciones aplicables.

## 2.3 Seguridad eléctrica

---

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

El incumplimiento de las reglas y regulaciones puede ocasionar lesiones personales graves con consecuencias mortales y daños materiales.

- Se deben cumplir las reglas nacionales y las regulaciones legales para el funcionamiento eléctrico seguro del sistema.

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

La conexión inadecuada del sistema y de los dispositivos periféricos a la red eléctrica puede ocasionar lesiones personales graves con consecuencias mortales y daños materiales (por ej.: incendio).

- Utilizar solo cables de conexión y prolongación con un conductor de puesta a tierra de protección y suficiente capacidad (rendimiento, potencia) para conectar el sistema y los dispositivos periféricos a la red eléctrica.
- Nunca interrumpir los contactos de puesta a tierra.
- Se debe asegurar la puesta a tierra del sistema y sus dispositivos periféricos con el mismo potencial de protección de puesta a tierra.
- No se permite el uso de enchufes múltiples.

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

Los cables de conexión dañados pueden ocasionar lesiones personales graves con consecuencias mortales y daños materiales (por ej.: incendio).

- ¡Los cables de conexión dañados se deben sustituir inmediatamente!
- No se puede colocar ningún objeto sobre los cables de conexión.
- Los cables de conexión se deben tender de tal modo que no puedan ser aplastados o dañados.
- Los cables de conexión se deben tender de tal modo que no se instalen en áreas accesibles o en las cuales se conduzca.

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

Los sistemas defectuosos pueden ocasionar lesiones graves con consecuencias mortales y daños materiales (por ej.: incendio).

- Desconectar inmediatamente el sistema defectuoso de la red eléctrica si ya no es posible el uso seguro.
- Asegurar que el sistema defectuoso no se pueda volver a conectar.
- Etiquetar el sistema defectuoso claramente como defectuoso.

## DANGER



### ¡Electrocución!

El uso de dispositivos eléctricos sobre suelos mojados o húmedos puede dar lugar a lesiones graves e incluso la muerte, así como daños serios al material, por electrocución.

- Las superficies (suelos, mesa de trabajo) deben estar secos cuando se trabaja con el sistema.

## DANGER



### Emergencia

En caso de emergencia, use el interruptor de red o la clavija de red para apagar el instrumento o desconectarlo de la red eléctrica.

## WARNING



### Peligros debidos a la instalación en un lugar inadecuado

La instalación del sistema en un lugar inadecuado puede ocasionar accidentes con lesiones graves y consecuencias mortales, incendio o daños graves al sistema si el mismo no se puede apagar o desconectar de la red de energía.

- Asegúrese de que se tenga un fácil acceso al interruptor de alimentación eléctrica en el lugar de instalación del sistema.

## CAUTION



### Descarga electrostática

Durante la manipulación, la descarga electrostática puede dañar los componentes de las placas de circuitos electrónicos.

- Utilizar medidas de protección contra la descarga electrostática.

## NOTE

### Emisiones transitorias y resistencia a la interferencia

Este instrumento cumple con todos los requerimientos descritos en la norma IEC 61326-2-6 sobre emisiones transitorias y resistencia a la interferencia.

- Este instrumento ha sido diseñado y probado de conformidad con la norma CISPR 11 Clase A. Este instrumento puede causar interferencia de radio en ambientes domésticos. La eliminación de esta interferencia es obligatoria.
- El entorno electromagnético será evaluado antes del ajuste y el funcionamiento del instrumento.
- No utilizar el instrumento en la proximidad de fuentes con excesiva radiación electromagnética (por ej.: fuentes sin blindaje o de alta frecuencia operadas deliberadamente) ya que podrían interferir con el funcionamiento adecuado del instrumento.

## 2.4 Seguridad con láser y luz ultravioleta

---

### WARNING



#### Lesiones en los ojos a causa de la radiación láser

- a) La radiación láser ocasiona irritación en los ojos cuando se mira directamente un rayo láser. Durante el funcionamiento del láser, informar a todas las personas alrededor del instrumento que no miren el rayo.
- Nunca mirar directamente el rayo láser.
  - No utilizar dispositivos ópticos (por ej: espejo).
  - Quitarse los relojes y las joyas reflectantes antes de utilizar el láser.
- Tener en cuenta que el uso inapropiado de los elementos de funcionamiento, la configuración, o el incumplimiento de los procesos puede ocasionar la emisión peligrosa de radiación láser.
- 

### WARNING



#### Conjuntivitis y quemaduras en la piel a causa de la luz ultravioleta

- La radiación de las lámparas de luz ultravioleta ocasiona conjuntivitis y quemaduras en la piel en minutos.
- ¡Nunca mirar directamente la lámpara de luz ultravioleta!
  - Proteger los ojos y la piel de la radiación directa.
  - Mantener la puerta del instrumento cerrada durante la esterilización ultravioleta.
- 

## 2.5 Seguridad mecánica

---

#### Peligro de electrocución o lesiones mecánicas causadas por cubiertas de protección faltantes o abiertas

Para evitar lesiones graves con consecuencias mortales a causa de electrocución o lesiones por parte del sistema (por ej: contusiones, cortes, etc.), las cubiertas de protección solo se pueden abrir, desactivar, o quitar para determinados procedimientos de mantenimiento y con el mayor nivel de precaución.

### WARNING



- Solo realizar los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual.
- Asegurarse de que nadie esté trabajando en el sistema y que todas las cubiertas estén colocadas y cerradas antes de volver a conectar el sistema a la red eléctrica.
- Asegurarse de que todas las cubiertas estén colocadas antes de encender el instrumento.
- Apagar el sistema, desconectarlo de la red eléctrica y protegerlo para que no se vuelva a encender si las cubiertas o el equipo de protección no están presentes.
- Asegurarse de que el movimiento del pipeteador se haya detenido antes de abrir las cubiertas y/o acceder al área de trabajo del instrumento.
- Evitar tocar el pipeteador y otras partes móviles mientras el sistema está en funcionamiento.
- Realizar todos los procedimientos de mantenimiento con el mayor nivel de precaución.
- No utilizar prendas o accesorios que puedan ser atrapados por el sistema.
- El mal funcionamiento o el movimiento inesperado del sistema puede ocasionar lesiones. En tales casos, mantenerse alejado, apagar y quitar el suministro de energía.

## 2.6 Riesgos de sobrecalentamiento

---

### WARNING



Un posicionamiento incorrecto durante la instalación del sistema puede dar lugar a incendios o a daños serios del mismo sistema debido a un sobrecalentamiento.

- Seleccione el lugar de instalación del sistema asegurándose de que los conductos de ventilación no queden bloqueados o cubiertos.
  - Seleccione el lugar de instalación del sistema asegurándose de que el aire pueda circular libremente.
  - No toque el collarín caliente ni el bloque de PCR durante o inmediatamente después del proceso de PCR. Para minimizar el riesgo para los usuarios, el sistema hace reducir automáticamente la temperatura tras la finalización de la PCR.
  - Preste atención a las áreas que se han calentado durante la extracción o colocación de los consumibles.
-

## 2.7 Riesgo biológico

---

**DANGER**



### Riesgo de infección

Las muestras biológicas utilizadas junto con el sistema **ELITE InGenius** tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Cumplir con todas las normas nacionales e internacionales de seguridad aplicables en laboratorios.

Existen riesgos biológicos durante las siguientes actividades del usuario:

- Manipulación de muestras
- Manipulación de eluciones
- Eliminación de desechos (fluidos y consumibles)
- Mantenimiento y limpieza

Se deben cumplir las siguientes instrucciones:

- Respetar las disposiciones legales locales y nacionales, las leyes y las normas de laboratorio*
- Utilizar guantes adecuados
- ¡Utilizar una bata de laboratorio adecuada!
- Utilizar protección ocular adecuada (por ej.: gafas)
- Evitar el contacto entre la piel/membrana mucosa y las muestras/los reactivos de prueba o las partes del instrumento.
- Limpiar, desinfectar y descontaminar el sistema inmediatamente si se ha derramado material potencialmente infeccioso.
- En caso de derrame de reactivo o muestras, lavar y limpiar utilizando alcohol al 70% y eliminar el material potencialmente infeccioso
- No utilizar tubos o botellas rotas o astilladas.
- Cumplir con las instrucciones en los folletos del paquete para el uso correcto de los reactivos.
- Cumplir con las regulaciones legales para la manipulación de material infeccioso.
- ¡Nunca utilizar líquidos con riesgos biológicos para poner a prueba el instrumento!
- No beber o comer en el laboratorio.



## 2.8 Riesgo químico o seguridad

Existe el riesgo de exposición a sustancias químicas peligrosas al manipular los reactivos, calibradores o controles. Respete las siguientes instrucciones para minimizar el riesgo de derrames accidentales de agentes químicos (en el área de carga de muestras, en el área del bloque de refrigeración, en las áreas de los productos consumibles, etc.) al manipular los reactivos, calibradores o controles.

- a) Lea detenidamente y siga al pie de la letra la FDS para cada ensayo.
- b) Use la protección recomendada como por ejemplo guantes desechables, bata de laboratorio, protección ocular, para evitar la exposición.
- c) En caso de exposición, siga las instrucciones de la FDS.
- d) Respete todas las normas de seguridad nacionales e internacionales para el trabajo en laboratorios.

## 2.9 Interferencias electromagnéticas

El ELITE InGenius está diseñado y fabricado conforme a las normas EMC aplicables. Para obtener información sobre las normas aplicables actualmente, consulten la declaración de conformidad del instrumento.

- El usuario debe mantener un ambiente compatible desde el punto de vista electromagnético en el lugar de instalación del instrumento para poder asegurar que el dispositivo funcione tal y como está previsto. Para respetar la conformidad, utilizar exclusivamente el instrumento y los cables suministrados por ELITechGroup S.p.A.
- La instalación debe ser realizada solo por personal de servicio capacitado aprobado por ELITechGroup S.p.A. o su representante.
- No utilizar el instrumento cerca de una fuente de radiación electromagnética, tal como un instrumento sin protección adecuada, o un instrumento o equipo sin certificación EMC adecuada.

## 2.10 Riesgos residuales para la seguridad del usuario

Esta sección explica los riesgos residuales potenciales para el usuario después de que se han tomado algunas medidas de seguridad. Para utilizar el sistema ELITE InGenius de manera segura, el usuario debe leer atentamente y comprender dichos riesgos residuales, y también debe seguir las directrices.

### 2.10.1 Proceso de diseño y producción para la seguridad

El sistema ELITE InGenius ha sido diseñado y fabricado adoptando un sistema de gestión de los riesgos para eliminar o reducir los riesgos al usuario tanto como sea posible. La utilización de este instrumento de una manera no especificada por ELITechGroup S.p.A. puede disminuir la protección de seguridad diseñada dentro del equipo.

El usuario debe leer atentamente las instrucciones acerca del uso adecuado del sistema. Solo se deben utilizar los elementos suministrados por ELITechGroup S.p.A.



o su representante. El uso de elementos no aprobados puede afectar el funcionamiento seguro del sistema u ocasionar daños al sistema.

## **2.10.2 Ergonomía**

Al diseñar el sistema ELITE InGenius se han tenido en cuenta principios de ergonomía para reducir la incomodidad, la fatiga y el estrés físico al usuario.

## **2.10.3 Interrupción del suministro eléctrico**

Si se interrumpe la energía durante el uso del ELITE InGenius, el sistema no se volverá a iniciar automáticamente. El sistema necesitará ser reiniciado manualmente por el usuario.

## **2.10.4 Protección contra los riesgos mecánicos**

Al diseñar el ELITE InGenius se ha prestado atención a proteger al usuario de los bordes cortantes y las superficies rugosas. Existen también sistemas de seguridad colocados para detener el funcionamiento del instrumento si se abre la puerta. Está estrictamente prohibido quitar la puerta, las cubiertas o alterar en cualquier modo los mecanismos de seguridad integrados.

## **2.10.5 Protección contra los riesgos biológicos**

Siempre cumplir con las disposiciones, la legislación y las regulaciones de laboratorios locales y nacionales y las prácticas estándar para minimizar el riesgo biológico.

- a) No operar el sistema ELITE InGenius o manipular consumibles o elementos potencialmente contaminantes sin utilizar el equipo de protección individual (EPI) adecuado. Consultar los requerimientos en la FDS adecuada.
- b) No manipular el material de muestra sin utilizar el equipo de protección individual adecuado.

## 2.10.6 Protección contra riesgos de ciberseguridad

Para salvaguardar el sistema ELITE InGenius contra riesgos de ciberseguridad, es necesario cumplir las siguientes instrucciones:

---

### WARNING



Se recomienda el uso de memorias USB inmunizadas para evitar el arranque, iniciado por el mecanismo de ejecución automática de Windows, de aplicaciones que contengan malware antes de activarse el sistema ELITE InGenius.

---

### WARNING



Si fuera necesario conectar el sistema ELITE InGenius a una red (Ethernet), dicha conexión podría estar protegida directamente contra ciberataques mediante un firewall de hardware (equipado con antivirus, siempre que sea posible). El firewall de hardware deberá bloquear todas las direcciones de red que no sean necesarias para el funcionamiento del sistema ELITE InGenius. Póngase en contacto con el servicio técnico de ELITechGroup local para obtener más recomendaciones sobre el firewall de hardware y su configuración.

---

### NOTE

Solo deben instalarse actualizaciones de software aprobadas por ELITechGroup en el sistema ELITE InGenius. Estas actualizaciones serán instaladas únicamente por personal capacitado y aprobado por ELITechGroup.

---

### NOTE

El uso del sistema ELITE InGenius, cuando esté conectado a la red de ordenadores del laboratorio / hospital, puede ser monitorizado por el administrador de la red para identificar anomalías o comportamientos sospechosos.

Todas las anomalías que puedan perjudicar el correcto funcionamiento del instrumento serán comunicadas inmediatamente al personal de soporte de ELITechGroup y el uso del sistema quedará prohibido hasta que este sea revisado por ELITechGroup.

---

### NOTE

No debe conectarse ningún teclado o ratón externo al sistema ELITE InGenius a menos que lo indique específicamente el servicio técnico de ELITechGroup.

---

### NOTE

El sistema ELITE InGenius podrá ser conectado de manera remota con el fin de permitir las actividades de asistencia técnica. El servicio de asistencia remota que debe emplearse es el servicio validado y emitido por ELITechGroup, que garantiza un soporte efectivo, seguro e integrado, y acorta de manera significativa el tiempo necesario para resolver los problemas sin necesidad de instalar ningún software en las estaciones remotas, además de cumplir los

reglamentos del RGPD (Reg. UE 2016/679 y su incorporación al Decreto legislativo nacional 101/2018).

La solución que utiliza ELITechGroup es una solución en la nube que se conecta a centros de datos que han obtenido la certificación ISO / IEC 27001 para sus sistemas de gestión de seguridad de la información. Además, dichos centros de datos han completado los siguientes exámenes: SOC II Tipo 1, SSAE 16, SOC 1 Tipo II y SOC 2 Tipo II.

---

## 2.10.7 Protección contra los riesgos eléctricos

El sistema ELITE InGenius ha sido diseñado y fabricado para prevenir los riesgos de electrocución y los riesgos electrostáticos. Tiene instalado un fusible para la protección contra sobrecorriente. Cumplir estrictamente con las normas de seguridad locales y nacionales.

El sistema ELITE InGenius ha sido diseñado únicamente para el uso dentro del laboratorio. No operar el instrumento en un entorno o una atmósfera explosivos. El usuario final es responsable por el uso seguro:

- a) No interrumpir el contacto de toma a tierra
- b) No conectar otros dispositivos en la misma clavija o toma de corriente (excepto si es realizado por ELITechGroup S.p.A. o un representante capacitado).
- c) No utilizar cableado dañado.
- d) Si el uso seguro no es posible, desconectar el sistema de la red eléctrica. No utilizar un instrumento dañado.
- e) No abrir la cubierta bloqueada durante el funcionamiento.
- f) No intentar realizar reparaciones internas. Referir todo servicio de reparación al personal de servicio cualificado.

## 2.10.8 Protección contra riesgos de altas temperaturas

El sistema está dotado de un collarín caliente para prevenir la condensación durante la reacción de PCR. Cerca del collarín caliente está aplicada una etiqueta de Precaución Superficie Caliente. Manipular con cuidado.

## 2.10.9 Protección contra riesgos de ruido

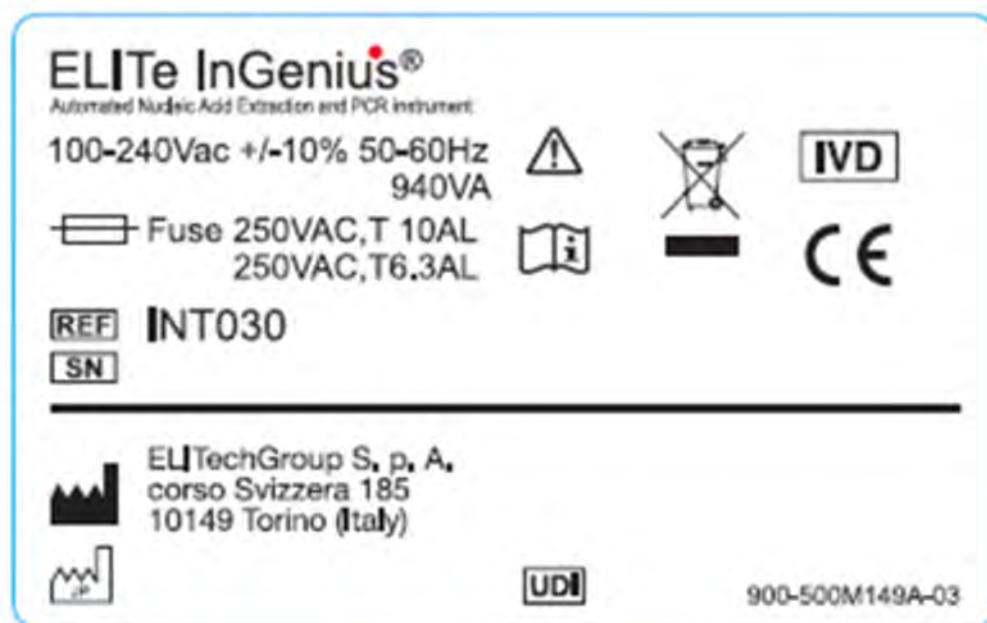
El instrumento ha sido diseñado y fabricado para mantener el nivel de presión acústica de emisión ponderado en menos de 70 dB a una distancia de por lo menos 1 metro.

## 3 Etiquetas de seguridad/Etiquetado del instrumento

### 3.1 Placa de identificación del instrumento

La etiqueta con el Número de Serie y el Código (REF) del instrumento está colocada en el lado derecho del instrumento.

El número de serie es único para cada instrumento.



### 3.2 Interruptor de encendido/apagado

El interruptor de encendido/apagado está ubicado en el lado derecho del instrumento. En caso de emergencia, el usuario puede parar el instrumento colocando este interruptor en posición OFF.

### 3.3 Etiqueta de superficie caliente

Cerca del collarín caliente y el bloque de calentamiento está aplicada una etiqueta "Precaución, Superficie Caliente. Manipular con cuidado".

**CAUTION**



---

## 3.4 Etiqueta de riesgo mecánico

El sistema ELITE InGenius tiene muchas partes móviles en su interior. La puerta está equipada con un mecanismo de bloqueo para evitar la apertura durante el funcionamiento. El sistema también ha sido diseñado para apagarse si la puerta es abierta durante el uso. Sin embargo, dentro del instrumento está aplicada la etiqueta "Precaución, Riesgo Mecánico. Manipular con cuidado".

**CAUTION**



## 3.5 Riesgo biológico

Dentro del instrumento está aplicada la etiqueta de advertencia “Riesgo biológico”. Existe un riesgo potencial de peligro biológico si el usuario no sigue las buenas prácticas de laboratorio y cumple con todas las normas de seguridad locales y nacionales. El operador debe utilizar todos los EPI recomendados.

**CAUTION**



## 4 Precauciones y limitaciones de funcionamiento

Con el fin de obtener resultados fiables del instrumento, los usuarios deben seguir estrictamente este manual. La utilización de este instrumento en una manera no especificada por ELITechGroup S.p.A. está prohibida y puede disminuir la protección de seguridad puesta a punto por ELITE InGenius, ocasionar lesiones y afectar los resultados.

### 4.1 Requisitos generales

- a) Mantener lejos de fuentes generadoras de calor.
- b) Mantener alejado de la luz solar directa.
- c) Operar el instrumento solo dentro del rango de temperatura de funcionamiento definido.
- d) Mantener el espacio mínimo definido en todos los lados del instrumento en todo momento.

Esto es importante para:

- i) Mantener un control de la temperatura fiable
- ii) Evitar el sobrecalentamiento del sistema y/o daños graves en el sistema
- iii) Mantener la funcionalidad de los sistemas eléctricos y de detección
- iv) Preservar la vida útil del instrumento
- v) Proporcionar el acceso necesario para el mantenimiento

El ciclo de vida mínimo del sistema ELITE InGenius es de cinco (5) años, siempre que el sistema sea mantenido por personal cualificado.

### 4.2 Instalación del sistema

La instalación del sistema ELITE InGenius solo puede ser realizada por personal de servicio capacitado de ELITechGroup S.p.A. o por un representante suyo. El sistema ELITE InGenius se debe conectar a la puesta a tierra.

El sistema ELITE InGenius™ no está diseñado para el uso en entornos o atmósferas explosivos. El usuario es responsable de asegurar y mantener una atmósfera no explosiva en el sitio de instalación.

### 4.3 Retiro del sistema

Si va a trasladar el instrumento desde la ubicación en la que está instalado en estos momentos, póngase en contacto con el fabricante.

Si el instrumento será reubicado en otro sitio de instalación o debe ser devuelto por reparación o servicio, solo un representante de ELITechGroup S.p.A. u otro capacitado está autorizado para ello.

## 5 Funcionamiento del sistema

El instrumento ELITE InGenius se suministra con una interfaz de usuario incorporada que emplea el software ELITE InGenius.

---

### CAUTION



#### Uso del software aprobado

Utilizar solo el software aprobado del instrumento ELITE InGenius para operar el instrumento y generar resultados de ensayos.

---

Los siguientes capítulos describen el proceso básico de puesta en marcha del instrumento, la configuración y la ejecución de un ciclo de amplificación, la aprobación de los resultados del ciclo y luego el apagado del instrumento.

La mayor parte de las funciones básicas del software ELITE InGenius se describen en el capítulo 7.

Algunas funciones básicas adicionales para operadores "normales" y las funciones más avanzadas para operadores con derechos adicionales se describen en el capítulo 6.

Las funciones de mantenimiento se describen en el capítulo 8.



## 5.1 Poner en marcha el instrumento

---

**CAUTION**

Para evitar lesiones a causa de las partes móviles, la inicialización del instrumento no se puede realizar cuando la puerta está abierta. Si el sistema se inicia con la puerta abierta, el proceso de arranque permanecerá en pausa hasta que se cierre la puerta.

---

1. Cerrar la puerta
2. Encender el interruptor de encendido que está ubicado en el lado derecho del instrumento.
3. El instrumento inicia el software ELITE InGenius en el PC integrado. El sistema visualiza la pantalla de inicio mientras se realizan las comprobaciones de arranque.



*Figura 5-1: Inicialización del software.*

---

**CAUTION**

Si se detecta un error durante las comprobaciones de arranque del sistema, la realización de análisis permanecerá bloqueada hasta que se resuelva el problema.

Véase el Capítulo 7 “Gestión de los errores y localización de averías” para resolver el problema.

---

- Una vez que se han completado las comprobaciones de puesta en marcha del sistema, el software ELITE InGenius muestra la Pantalla de acceso:

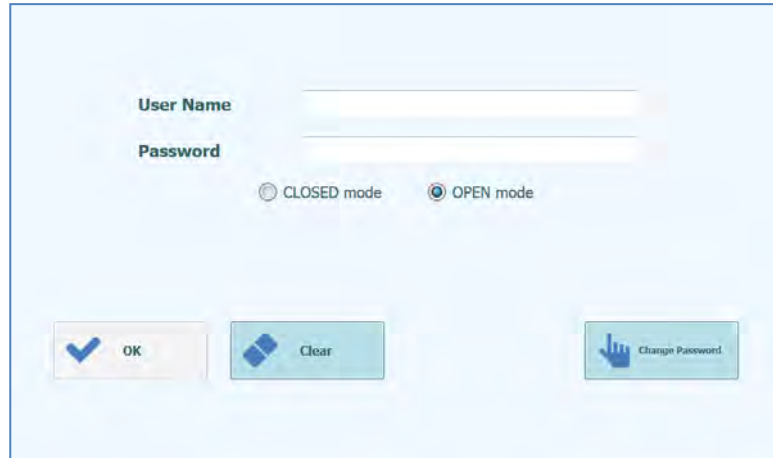


Figura 5-2: Pantalla de acceso.

### Descripción de la Pantalla de acceso:

**Nombre de usuario:** campo/casilla de entrada para introducir el nombre de usuario.

**Contraseña:** campo/casilla de entrada para introducir la contraseña.

**Selección modo de acceso:** seleccionar el modo de acceso como se muestra en la siguiente tabla:

Nombre del modo	Descripción
Modo CERRADO	Modalidad que permite solo la ejecución de ensayos IVD
Modo ABIERTO	Modalidad que permite la ejecución de ensayos Abiertos (por ej.: RUO)

- Seleccionar el campo "Nombre de usuario" e introducir el nombre de usuario con el teclado en pantalla.
- Seleccionar el campo "Contraseña" e introducir la contraseña con el teclado en pantalla.
- Elegir Modo CERRADO o bien Modo ABIERTO.
- Presionar el botón OK.
- Si el nombre de usuario y contraseña son autenticados, aparecerá la Home Screen (pantalla de inicio).

**NOTE**

El instrumento ELITE InGenius implementa un modelo de acceso que restringe el mismo a ciertas funciones, mediante la asociación de un Rol de usuario para cada cuenta cuando esta se configura (véase 6.3).

	Operador	Analista	Administrador
Procesar análisis	●	●	●
Aprobar resultados de análisis		●	●
Aprobar una ejecución que tiene análisis con calibradores o controles vencidos o faltantes			●
Exportar Datos de la sesión			●
Cambiar las configuraciones del sistema			●

**NOTE**

La primera vez que el usuario inicie una sesión en su cuenta se le solicitará que cambie la contraseña temporal que se asignó a la cuenta (véase el Capítulo 6.3.2 Cambio de contraseña).

---

## 5.2 Pantalla de Inicio

La Pantalla de inicio (Home) es la pantalla principal del programa y se utiliza para tener acceso a las funciones principales del software ELITE InGenius.

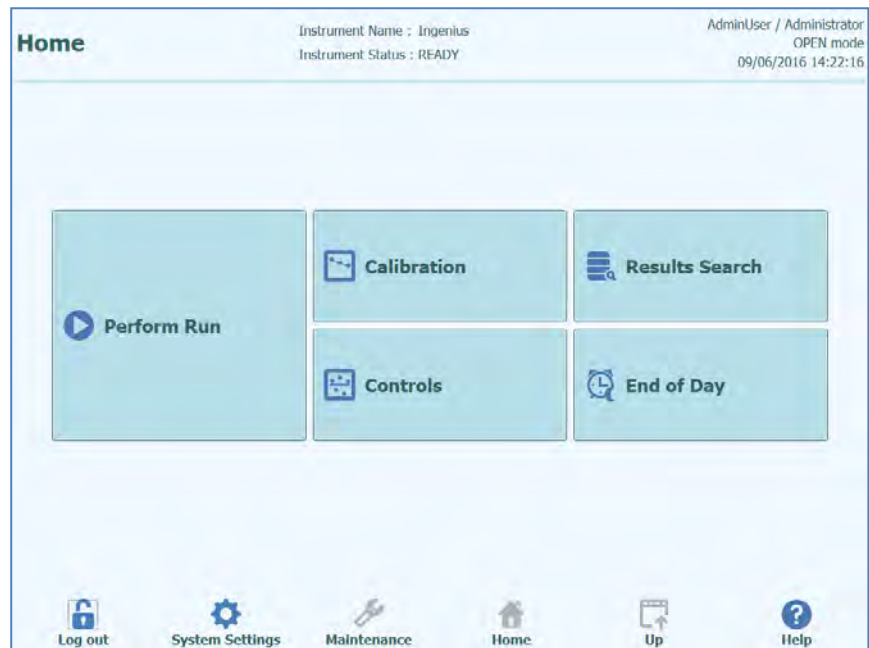


Figura 5-3: Visualización de la pantalla de Inicio

La siguiente tabla resume las funciones principales a las que se puede acceder desde la Pantalla de Inicio:

- **Realizar ejecución (Ejecución de sesión analítica)**

Se utiliza para ajustar y tener acceso a los detalles para la realización de una sesión analítica.

Dependiendo del progreso de la sesión, la selección del icono “Realizar ejecución” mostrará una de las tres siguientes pantallas diferentes:

Realizar ejecución	Pantalla de destino
Sesión no iniciada	Pantalla de configuración de la sesión
Sesión en curso	Pantalla de estado de la ejecución
Sesión completada	Pantalla de resultados de la sesión

- **Final del día**

Se utiliza para apagar el sistema al final del día. Si la sesión está en curso, este botón permanece deshabilitado hasta que esta se haya completado.

- **Búsqueda de resultados**

Se utiliza para tener acceso a la base de datos de los Resultados de las sesiones completadas.

- **Calibración**

Visualiza la pantalla del Administrador de calibración.

- **Controles**

Visualiza la pantalla del Administrador de controles.

En la parte inferior de la pantalla existen algunos botones adicionales para tener acceso a la funcionalidad para la configuración y la gestión del instrumento.

- **Salir (Desconexión)**

Cierra la sesión del usuario actual.

- **Ajustes del sistema (configuraciones)**

Visualiza la Pantalla Ajustes del sistema (solo usuarios Administrador y Servicio)

- **Mantenimiento**

Visualiza el software de Mantenimiento (solo Usuario de Servicio).

- **Inicio**

Atajo de retorno a la Pantalla de inicio.

- **Arriba**

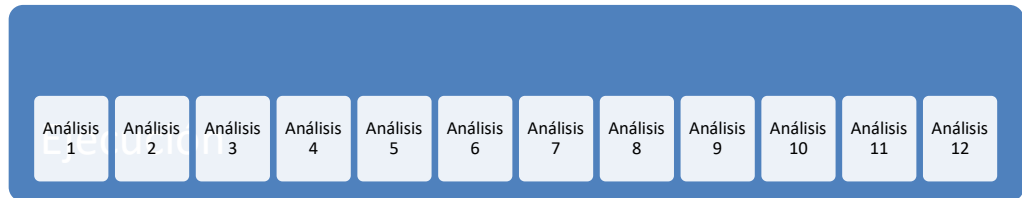
Navega de vuelta/hacia arriba en la estructura del menú.

- **Ayuda**

Visualiza las instrucciones para acceder a este manual en el sitio ElitechGroup: <http://www.elitechgroup.com/corporate/ifu-emd>.

### 5.3 Sesión, Análisis, Controles y Calibradores

El término “sesión” se utiliza para referirse a un grupo de uno a doce ensayos que se procesan durante una única sesión analítica de muestra-resultado en los doce carriles del instrumento.



• *Figura 5-4: Una sesión de doce análisis*

Los programas de análisis permiten configurar el sistema ELITE InGenius (ELITE InGenius System) para analizar cada muestra en los carriles del instrumento. Un análisis puede ser de tres tipos:

- Análisis de muestra de paciente
- Análisis de calibración
- Análisis de control

El análisis de muestra de paciente se puede procesar como Solo Extracción, Extracción + PCR o Solo PCR.

Un análisis dará un resultado Cuantitativo o Cualitativo de acuerdo con la configuración elegida. Tras haber completado la amplificación PCR es posible efectuar el análisis de la curva de disociación (curva de fusión). También es posible configurar tests que no generen la interpretación del resultado e informen solamente de los resultados de  $C_t$  e  $T_m$ .

Normalmente, para poder dar un diagnóstico cuantitativo en un análisis de una muestra, el Software ELITE InGenius necesitará tener una Curva de calibración aprobada y uno o más Resultados de control aprobados almacenados en su base de datos. Para las determinaciones cualitativas, serán necesarios únicamente los Resultados de control aprobados.

La Curva de calibración (estándar) se genera en el software procesando una sesión denominada “Análisis de calibración”. El “Análisis de calibración” será configurado para procesar una serie de reacciones con los reactivos calibrados dedicados (por ej.  $10^5$  copias,  $10^4$  copias,  $10^3$  copias,  $10^2$  copias). Luego, el software calculará automáticamente los parámetros de la curva estándar que pueden ser utilizados para determinar el título del ADN de las muestras testadas.

El resultado del control positivo y negativo se genera en el software procesando un “Análisis de control”. Los Análisis de control son utilizados habitualmente para procesar controles Positivos y Negativos que luego son necesarios para validar los resultados generados por los Análisis de muestras de pacientes.

Los resultados de la realización de los Ensayos de calibración y los Ensayos de control se almacenan dentro de la base de datos ELITE InGenius y pueden permanecer válidos por varias semanas, eliminando la necesidad de procesar un nuevo Calibrador o Control con cada Muestra de paciente.

Para una mejor eficiencia, es posible crear la curvas de Calibración y resultados de Control *en la misma sesión* junto a muestras de Paciente, o en una sesión independiente. Si se opta por realizar determinaciones cualitativas y cuantitativas en la misma sesión, antes de validar el análisis de la muestra, será necesario validar los resultados “Ensayo de Calibración” y “Ensayo de Control”. Este procedimiento es

conocido como aprobación secuencial y es necesario para garantizar que los resultados de la muestra estén calculados sobre las curvas de calibración más recientes.

Para configurar una sesión, el sistema ELITE InGenius (ELITE InGenius System) tiene que haber sido configurado con al menos la siguiente información de configuración:

- Programas de análisis (Muestra de paciente, Control, Calibrador cuando se necesite)
- Detalles del calibrador (para tests cuantitativos)
- Detalles del control

Si la configuración requerida no está disponible en el sistema, consultar el capítulo 0, para obtener más detalles sobre cómo configurar el sistema.

NOTA: El análisis y curva de calibración no son necesarios para efectuar sesiones de control cualitativo o de análisis cualitativos de muestras.

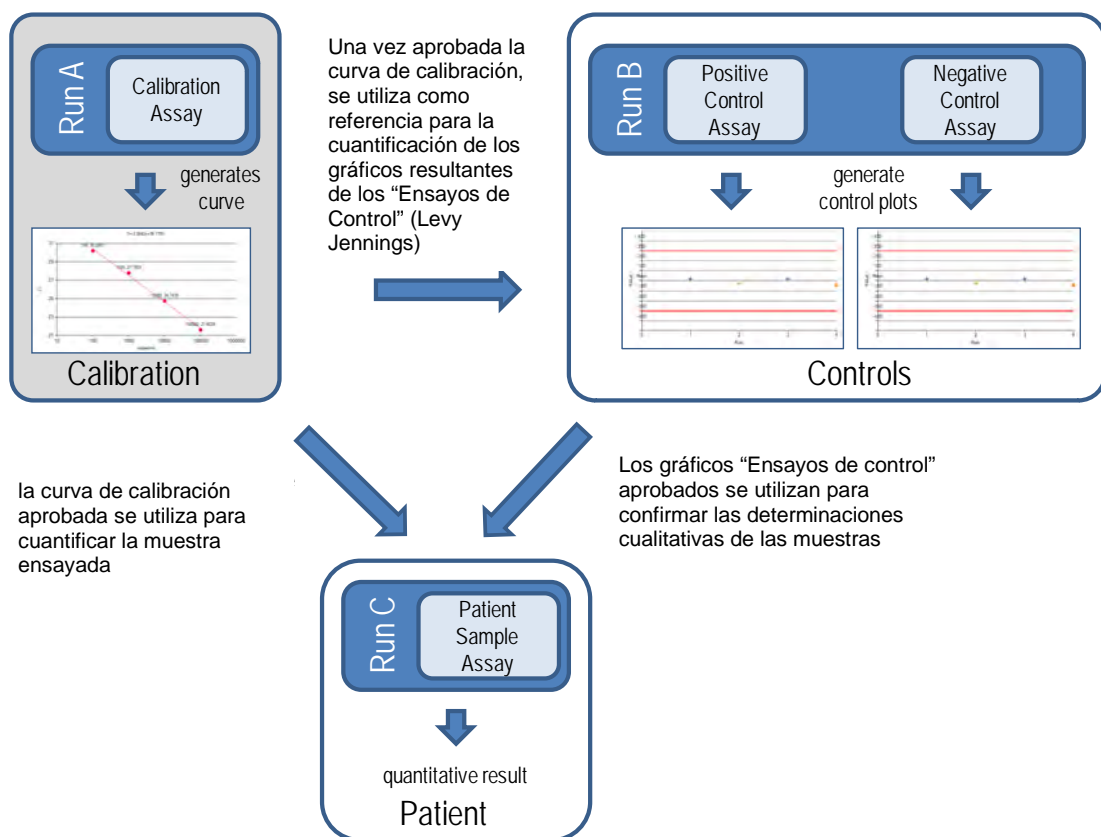


Figura 5-5: Relación entre las sesiones "Ensayos de Calibración", "Ensayo de Control" y "Ensayo de Muestra de Paciente"

## NOTE

Es posible procesar Ensayos de Calibración, Control y Muestra de paciente en la misma sesión (por ej.: combinar ejecución A, ejecución B y ejecución C en la Figura 5-5) y utilizar la Aprobación secuencial para validar los resultados.

## 5.4 Realizar una sesión

Para realizar una sesión, se debe seguir la siguiente secuencia de actividades:

1. Comprobar el estado de la calibración y de los controles
2. Configurar la sesión
3. Configurar Administrador de Inventarios
4. Cargar consumibles y muestras
5. Monitorear el Progreso de la sesión
6. Revisar los Resultados y Aprobar
7. Descargar al final de la sesión

### 5.4.1 Comprobar el estado de la calibración y de los controles

#### 5.4.1.1 Comprobar el estado de la calibración

Si se desea procesar un Análisis que proporcione un resultado Cuantitativo, antes de configurar la sesión se recomienda comprobar que esté disponible en la base de datos una Curva (estándar) de calibración aprobada.

---

**NOTE**

Si se desea solo procesar ensayos Cualitativos, se puede descartar la comprobación del Estado de calibración

---

Visualizar la pantalla “Calibración” presionando el botón “Calibración” en la Pantalla de inicio.

Esta pantalla se puede utilizar para:

- Visualizar los detalles y el estado de cada curva de calibración almacenada en el sistema
  - el número de lote del reactivo utilizado para generar cada curva de calibración
  - la información de trazabilidad para las muestras de calibración utilizadas para generar cada curva de calibración
  - fecha de vencimiento de la curva de calibración
  - estado (Necesita procesarse, Aprobación pendiente, Aprobada, Vencida)
- Visualizar las curvas de calibración efectivas almacenadas en el sistema
- Visualizar la configuración del proceso y el número de niveles para los Calibradores
- Registrar los Nuevos calibradores
- Eliminar las Curvas de calibración de la base de datos

---

**NOTE**

Al procesar un Ensayo cuantitativo, es necesario utilizar el mismo número de Lote del reactivo que se utilizó para crear la Curva de calibración. Si se desea utilizar lotes múltiples de reactivo, es necesario crear una Curva de calibración para cada número de lote.

---



Calibrator Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Calibration Expiry Date
<input checked="" type="checkbox"/> EBV-ASR - PCR Standard	EBV-ASR - PCR Mix	240118	Expired	03/25/2018
<input type="checkbox"/> EBV Q - PCR Standard	EBV Q - PCR Mix	U1217AN	Expired	03/25/2018
<input type="checkbox"/> 004-09-1-aP210			Need to run	
<input type="checkbox"/> 004-09-1-bABL			Need to run	
<input type="checkbox"/> P210 Standard	P210 PCR Mix	Prova	Expired	05/05/2018
<input type="checkbox"/> ABL Standard	ABL PCR Mix	Prova	Expired	05/05/2018
<input type="checkbox"/> Prova Q - PCR Standard			Need to run	
<input type="checkbox"/> HSV2 Q - PCR Standard			Need to run	
<input type="checkbox"/> Prova Q - PCR Triplicato			Need to run	
<input type="checkbox"/> HHV6 Q - PCR Standard	HHV6 Q - PCR Mix	XXX	Expired	05/04/2018
<input type="checkbox"/> PVB19 Q - PCR Standard			Need to run	
<input type="checkbox"/> ASP Q - PCR Standard	ASP Q - PCR Mix	U1017AA	Approved	05/14/2018
<input type="checkbox"/> VZV Q - PCR Standard			Need to run	

Figura 5-6 Pantalla Calibración

### “Detalles del calibrador”

Pulsando el botón "Detalles", se muestra la configuración de los calibradores en las pantallas siguientes. Los detalles están indicados en las tablas (Ajustes generales y Ajustes de nivel)

Level	Name	Concentration (copies/reaction)	Replicate	Tube Color
1	Calibrator 1	100	1	Yellow
2	Calibrator 2	1,000	1	Green
3	Calibrator 3	10,000	1	Blue
4	Calibrator 4	100,000	1	Red

Figura 5--7: Pantalla de Detalles del calibrador

Estas configuraciones son proporcionadas habitualmente por el Desarrollador del Análisis y se registran en la base de datos al cargar las configuraciones del Análisis en el sistema.

También es posible agregar nuevas configuraciones del Calibrador independientemente de la carga de Análisis presionando el botón “Añadir nuevo” en la pantalla Calibración y luego utilizando los botones de “Escaneo de código de barras” o “Unidad Flash” en esta pantalla.

## NOTE

Es posible definir un número diferente de replicados para cada nivel del calibrador especificando el color del tubo que se mostrará en la pantalla de la configuración de la sesión. Esto tiene como objetivo ayudar al usuario y reducir así el riesgo de cargar los calibradores en los carriles equivocados.

## NOTE

El software no permite cambiar o borrar la configuración de los calibradores si hay resultados en la base de datos que dependen de estos datos.

### Curvas de calibración (estándar)

Si se ha creado una Curva de calibración para un Calibrador, se activará el botón “Ver Gráfico” en la pantalla del Administrador de calibración. Al hacer clic en este botón, es posible visualizar los Resultados de calibración y la Curva de calibración como en la siguiente figura:

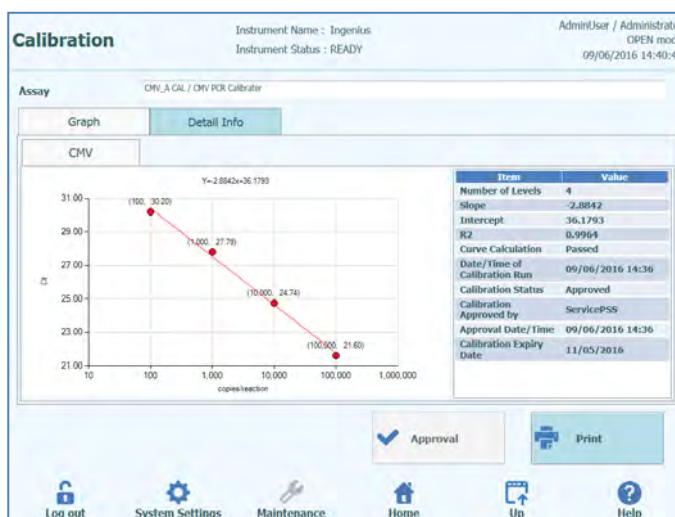


Figura 5-8: Curva de calibración - “Gráfico”.

Esta pantalla mostrará la Curva de calibración más reciente para cada calibrador/reactivo.

Es posible para un Administrador o un Usuario de servicio aprobar las Curvas de calibración en esta pantalla.

Si los niveles de calibración se realizan en duplicado, es posible descartar los valores atípicos y recalcularlos cuando resulte necesario.

También es posible generar un informe impreso o en formato .pdf haciendo clic sobre el botón “IMPRIMIR” en esta pantalla.

La pestaña “Información detallada” de esta pantalla muestra información adicional acerca de la ejecución que se utilizó para generar la Curva de calibración, incluyendo los resultados de cada reacción, así como los números de lote y las fechas de vencimiento de cada reactivo y fluido de calibrador que se utilizó en la sesión.

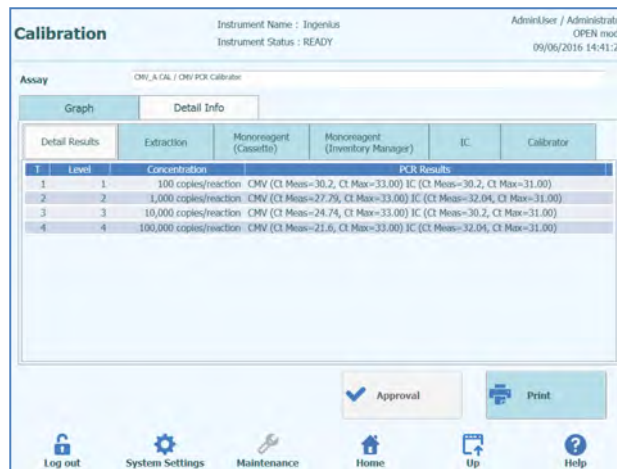


Figura 5-9: Curva de calibración - “Información detallada”.

## Historial de la calibración

Haciendo clic en el botón “Ver ejecuciones” en la pantalla “Administrador de Calibración”, es posible visualizar los resultados y la curva de las calibraciones anteriores, tal y como muestra el ejemplo a continuación:

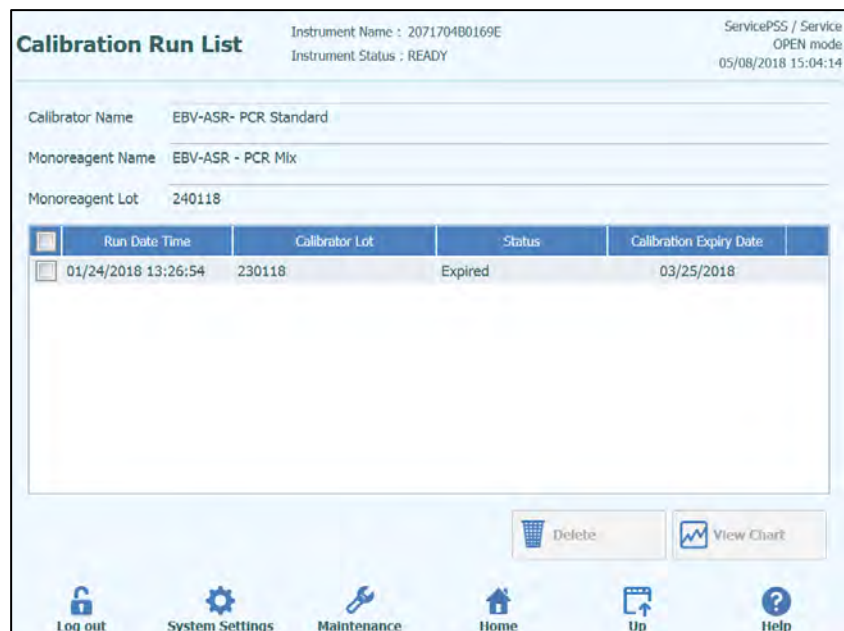


Figura 5-10: Curva de calibración – Pantalla “Lista de ejecuciones”.

En esta pantalla, los botones “Ver gráfico” y “Borrar” pueden ser utilizados para acceder a los datos anteriores.

## 5.4.1.2 5.4.1.2 Comprobación del estado de los controles

Visualizar la pantalla “Controles” presionando el botón correspondiente en la Pantalla de inicio.

Esta pantalla se puede utilizar para:

- Visualizar los detalles y el estado de cada gráfico de control almacenado en el sistema
  - el número de lote de la Monomezcla utilizada para generar cada sesión de control
  - la información de trazabilidad de los fluidos de Calibración utilizados para generar cada sesión de control
  - fecha de vencimiento de la sesión de control
  - estado (Necesita procesarse, Aprobación pendiente, Aprobada, Vencida)
- Visualizar los Gráficos de control realmente almacenados en el sistema
- Visualizar la configuración del proceso y el número de niveles para los Controles
- Registrar Nuevos controles
- Eliminar sesiones de control de la base de datos

### NOTE

Al procesar un Análisis, es necesario utilizar el mismo número de Lote del reactivo que se utilizó para crear el Gráfico de control. Si se desea utilizar múltiples lotes de reactivo, es necesario calibrar los controles con cada número de lote de reactivo.

<input type="checkbox"/>	Control Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Control Expiry Date
<input checked="" type="checkbox"/>	TB PC	TB1 PCR Mix	U1017BO	Expired	03/16/2018
<input type="checkbox"/>	TB PC	TB2 PCR Mix	U1017BO	Expired	03/16/2018
<input type="checkbox"/>	TB NC	TB1 PCR Mix	U1017BO	Expired	03/16/2018
<input type="checkbox"/>	TB NC	TB2 PCR Mix	U1017BO	Expired	03/16/2018
<input type="checkbox"/>	EBV-ASR- Negative Control	EBV-ASR - PCR Mix	240118	Expired	02/08/2018
<input type="checkbox"/>	EBV-ASR- Positive Control	EBV-ASR - PCR Mix	240118	Expired	02/08/2018
<input type="checkbox"/>	EBV - Negative Control	EBV Q - PCR Mix	U1217AN	Expired	02/08/2018
<input type="checkbox"/>	EBV - Positive Control	EBV Q - PCR Mix	U1217AN	Expired	02/08/2018
<input type="checkbox"/>	RB-ELITE Positive Control	RB-PCR Mix	17110201	Expired	02/09/2018
<input type="checkbox"/>	RB-ELITE Negative Control	RB-PCR Mix	17110201	Expired	02/09/2018
<input type="checkbox"/>	BCR-ABL P210 Positive Control			Need to run	

Figura 5-11: Pantalla “Controles” .

## “Detalles de los Controles”

Al presionar el botón “Detalles”, se muestra la configuración para los controles en las siguientes pantallas. Los detalles se visualizan en las dos tablas (Ajustes generales y Ajustes de nivel):

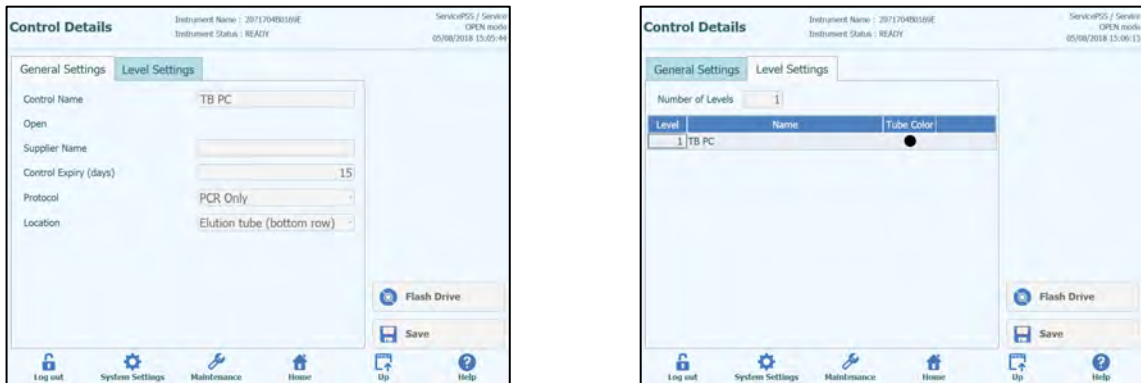


Figura 5-12: Pantalla “Detalles de los Controles”.

Habitualmente, estas configuraciones son proporcionadas por el desarrollador del ensayo y se registran en la base de datos al cargar las configuraciones del análisis en el sistema.

También es posible agregar nuevas configuraciones de los Controles presionando el botón “Añadir nuevo” en la página “Controles” y luego utilizando los botones de “Escaneo de código de barras” o “Unidad Flash” en esta pantalla.

### NOTE

Es posible definir un número diferente de replicados para cada nivel del calibrador especificando el color del tubo que se mostrará en la pantalla de la configuración de la sesión. Esto tiene el objetivo de ayudar al usuario y de reducir por tanto el riesgo de cargar los calibradores en los carriles equivocados.

### NOTE

El software no permite cambiar o borrar la configuración de los calibradores si hay resultados en la base de datos que dependen de estos datos.

## Gráficos de control

Si se ha realizado una sesión para el control, puede seleccionarse “Ver gráfico” en la página inicial “Controles”, lo cual permite visualizar los resultados del control y la curva como en el ejemplo siguiente:

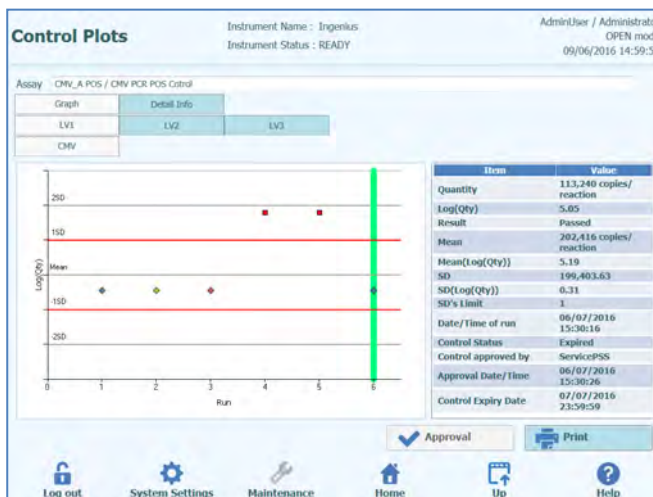


Figura 5-13: “Gráficos de control” – Pantalla gráfico.

Los datos mostrados en la tabla lateral al gráfico se refieren a la sesión destacada por la barra verde vertical.

En esta sección se visualiza una recapitulación de las últimas ejecuciones para cada control. Las ejecuciones que utilizan mezclas de lotes diferentes están indicadas en el gráfico con marcadores distintos. Para un Control cuantitativo, el gráfico se muestra siempre como un gráfico de Levy Jennings. Para visualizar el número de lote, es suficiente seleccionar el punto para el que se desea la información.

El estilo del gráfico varía según las condiciones a continuación. El color varía según el número de lote del control.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

Es posible para un Administrador o un Usuario de servicio aprobar los Gráficos de control en esta pantalla.

También es posible generar un informe impreso o en formato .pdf haciendo clic sobre el botón “IMPRIMIR” en esta pantalla.

La pestaña “Información detallada” contiene información relativa a los resultados de cada reacción, así como los números de lote y las fechas de vencimiento de cada reactivo y calibrador utilizado durante la ejecución.

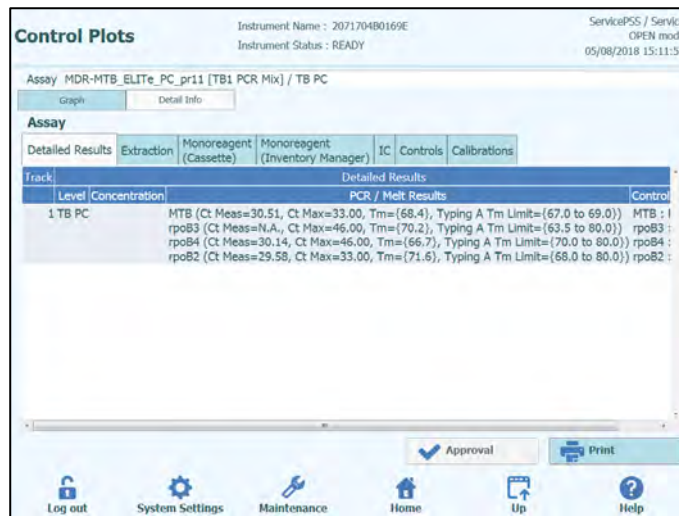
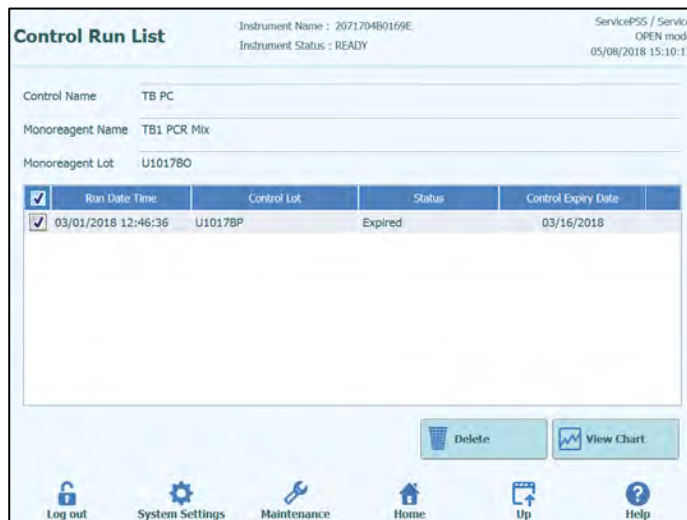


Figura 5-14: “Gráficos de control” - Pantalla “Resultados detallados”.

## Historial de los controles

Haciendo clic en el botón “Ver sesiones” en la pantalla “Administrador de calibración”, es posible visualizar los resultados de los controles y el “Gráfico de control” de las sesiones anteriores, tal y como muestra el ejemplo a continuación:



Figuras 5-15: Gráfico de Control – pantalla “Lista de ejecuciones”

En esta pantalla, haciendo clic en los botones “Ver gráfico” y “Borrar” es posible acceder a los datos anteriores.

### 5.4.2 Paso 2: Configuración de la sesión de amplificación

Una vez que se ha configurado el “Inventario” y se ha confirmado la disponibilidad de todos los calibradores y controles necesarios, presionar el botón “Realizar ejecución” en la Pantalla de “Inicio” para configurar la sesión de amplificación:

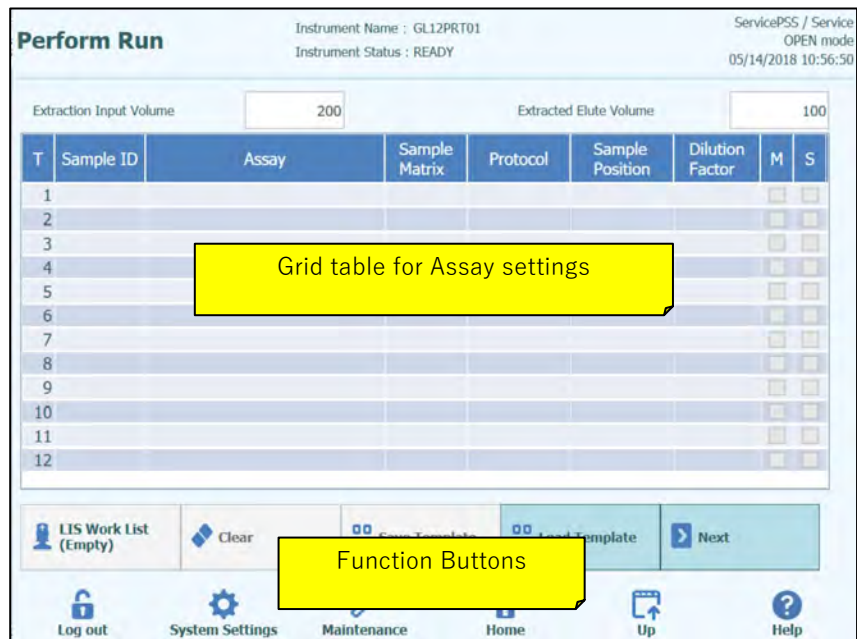


Figura 5-16: Pantalla “Realizar ejecución”

#### 5.4.2.1 Configuración de los ensayos que se procesarán

Rellenar los campos “Volumen de entrada de extracción” y “Volumen de eluato extraído”. El software ELITE InGenius utiliza esta configuración para filtrar la lista de análisis y garantizar que todos los carriles tengan la misma configuración de entrada y salida de volumen.

**NOTE**

Colocar los Tubos de muestra en el rack en el mismo orden indicado en la tabla de la cuadrícula. La posición en el Porta muestras de los Tubos de muestras es muy importante para la trazabilidad de los resultados. Colocar los tubos de muestras sin las tapas.

**NOTE**

Es posible realizar Análisis Cuantitativos y Cualitativos en la misma sesión siempre y cuando todos los Análisis que se deseen procesar tengan los mismos requerimientos de Volumen de entrada de extracción y Volumen de eluato extraído.



Cada fila en la cuadrícula corresponde a un único carril en el área de trabajo del instrumento.

Para cada carril, por turno:

- Introducir la Identificación de la muestra (IDM) para las Muestras de paciente
  - Si el tubo de la muestra no tiene código de barras, es necesario introducir manualmente la Identificación de la muestra (IDM). Hacer clic en la celda Identificación de la muestra para el carril que se configurará e introducir manualmente la IDM utilizando el teclado en pantalla.
  - Si el tubo de la muestra tiene un código de barras, hacer clic en la celda Identificación de la muestra y luego utilizar el Lector de códigos de barra de mano para cargar el IDM en el sistema.
- Elegir el Análisis que se procesará en el carril haciendo clic en la celda "Ensayo" para el carril que se configurará y seleccionando el Ensayo deseado de la lista que se presenta.

La lista de los Análisis puede ser filtrada escribiendo el texto en la casilla en la parte alta de la lista para la selección de los Análisis. La lista también puede ser ordenada haciendo clic en el encabezado de las columnas (Nombre, Tipo, Matriz)



Name	Type	Matrix
CMV_A CAL	Calibrators	
CMV_A NEG	Controls	
CMV_A POS	Controls	
CMV_A WB	Patient	WB

Figura 5-17: Lista de selección de Análisis

## NOTE

Si no se puede encontrar un análisis en concreto en la lista que se esperaba ver, comprobar la configuración del Volumen de entrada de extracción y el Volumen de eluido extraído en caso de que estos datos ocasionen la no inclusión del análisis en la lista.

- Una vez que se ha seleccionado el Análisis, las columnas de Matriz de la muestra, Protocolo, Posición de la muestra, Factor de dilución, F (Fusión), S (Sonicación) se completarán automáticamente en base a la configuración de proceso para el Análisis.
- Elegir el Protocolo que se desea procesar para el Análisis haciendo clic en la celda "Protocolo" para el carril y elegir de la lista emergente.
  - **Extraer solo**  
La muestra se procesará para extraer los ácidos nucleicos, pero el procesamiento no procederá al paso PCR, por lo tanto no se emitirán resultados diagnósticos.
  - **Extracción + PCR**  
Procesamiento completo de la muestra, desde la extracción de los ácidos nucleicos hasta el resultado de la amplificación.
  - **Solo PCR**  
Este proceso realiza la amplificación PCR sobre eluato extraído anteriormente para dar un diagnóstico. El eluato se puede cargar en el carril desde una sesión anterior, o se puede hacer desde un carril diferente de aquel en que se producirá la reacción de PCR.

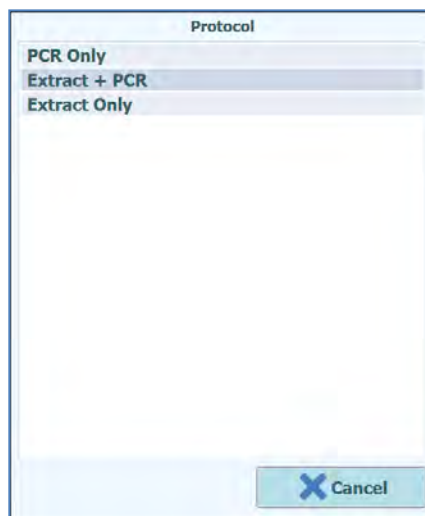


Figura 5-18: Lista disponible en "Protocolo"

## NOTE

Es posible combinar diferentes protocolos en la misma sesión. Por ejemplo, la posición 1 puede realizar Extraer solo, la 2 puede realizar Extracción+PCR y la 3 puede realizar Solo PCR

- Elegir la Posición de la muestra para el Análisis. Esto comunica al sistema dónde se encuentra la muestra de cada carril.
  - **Tubo primario** (Extraer solo o bien Extracción + PCR)  
Cuando la Muestra se encuentra en el Tubo primario
  - **Tubo extracción** (Extraer solo o bien Extracción + PCR)  
Cuando la Muestra se encuentra en el tubo extracción
  - **Tubo extra (Posición 1)** (Solo PCR)  
Cuando el eluato se encuentra en el carril de Tubo extra (Posición 1)
  - **Carril 1...12** (Solo PCR)  
Cuando el eluato tiene que ser compartido por otro carril.

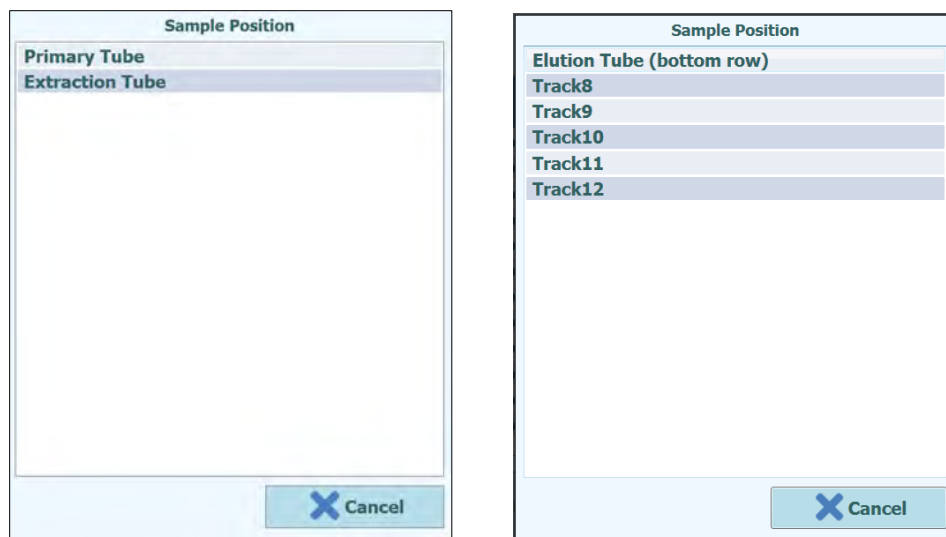


Figura 5-19: Listas disponibles en "Posición de la muestra"

## NOTE

Si un carril está procesando una muestra que proporcionará el eluato para otros carriles, el sistema controla que el volumen sea suficiente para todos los carriles que comparten el eluato.

Para el SW no es posible comprobar el volumen de eluato disponible si el eluato se deriva de una sesión anterior; por lo tanto, el sistema no puede comprobar que haya suficiente eluato disponible para todos los carriles que lo comparten.

- Si se ha iniciado sesión en modo "ABIERTO", es posible modificar la configuración del factor de dilución para los carriles que están procesando Muestras de paciente. El factor de dilución se utiliza para informar al sistema si la muestra ya ha sido diluida antes de cargarla en el instrumento y se utiliza para ajustar las cantidades indicadas. Se pueden configurar diluciones con un factor hasta  $\times 10000$ .
- Una vez configurado el ensayo, presionar el botón "Siguiente" para continuar al Paso 4 (Cargar Consumibles y Muestras)

## NOTE

Al presionar el botón "Siguiente", el Software ELITE InGenius comprobará la información de configuración de la sesión en busca de problemas y dará mensajes de error y

advertencia si es necesario corregir la configuración.

## 5.4.2.2 Lista de trabajo SIL

El botón «Lista de trabajo SIL» en la parte inferior de la pantalla de configuración de la sesión se utiliza para obtener pedidos de análisis del sistema informático de laboratorio externo (SIL). Si los pedidos de análisis ya están presentes en la lista de trabajos «pendientes», el número de elementos se mostrará en el botón.

Para revisar los pedidos de análisis, abra en primer lugar la lista de trabajo SIL pulsando el botón «Lista de trabajo SIL» en la pantalla «Realizar ejecución».

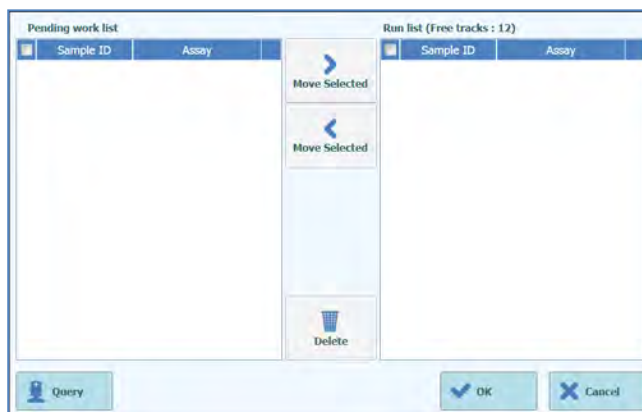


Figura 5-20: “Lista de trabajo SIL”

Haga clic entonces en el botón «Pedir». Llegados a este punto, el sistema ELITE InGenius se comportará conforme a las configuraciones de la página SIL (consulte el punto 1.1.2):

- Si «Rango inicial todos los ID de las muestras=Sí», el sistema enviará la petición de «TODOS los mensajes» al SIL para recibir todas las muestras que sea posible analizar.
- Si «Rango inicial todos los ID de las muestras=No» el operador deberá introducir el ID de la muestra que le interesa en la casilla de diálogo, para que el sistema ELITE InGenius envíe un mensaje de petición al SIL para el ID específico de la muestra.



Figura 5-21: "Petición SIL ID de la muestra".

Hacer clic en «OK» y el sistema ELITE InGenius pedirá al sistema SIL externo una lista de los pedidos de análisis para cada uno de los ID de las muestras.

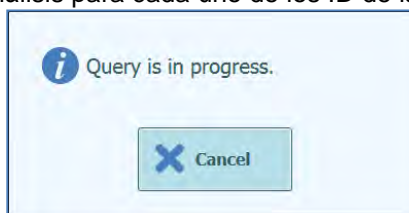


Figura 5-22: Petición SIL en curso.

Al completarse la petición al SIL, el sistema ELITE InGenius muestra una lista con todos los pedidos de análisis hallados en el SIL para muestras de pacientes para las cuales existen tests correspondientes disponibles en el sistema.

La Lista de muestras creada a partir de la petición «Realizar ejecución» seguirá el orden suministrado por el SIL.

Si hay varios tests con el mismo nombre de patógeno, aparecerán todos los tipos de tests disponibles. Seleccione el programa de análisis de la lista Tipo de muestras de pacientes que aparecerá la pantalla.

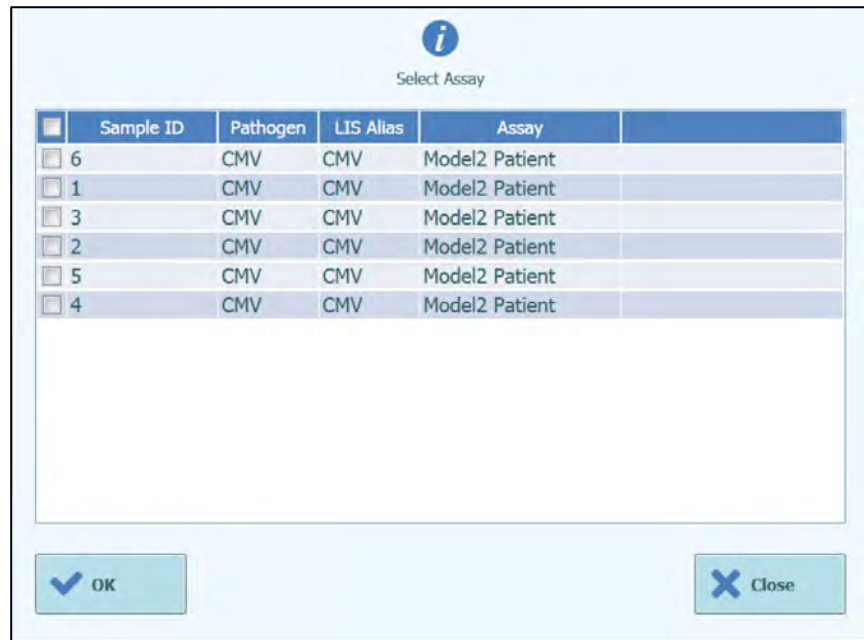


Figura 5-23: Resultados de la petición SIL.

Los pedidos de análisis seleccionados en los resultados de petición al SIL se añadirán a la «Lista de ejecución» en el panel derecho de la lista de trabajo SIL. Estos análisis serán añadidos a la pantalla «Realizar ejecución» tan pronto como se cierre la casilla Lista de trabajo.

Los pedidos de análisis NO seleccionados se añadirán a la «Lista de trabajos pendientes».

Los pedidos de análisis pueden pasar de la «Lista de trabajos pendientes» a la «Lista de ejecución», y viceversa, en cualquier momento con las flechas derecha e izquierda, o borrarse de las colas.

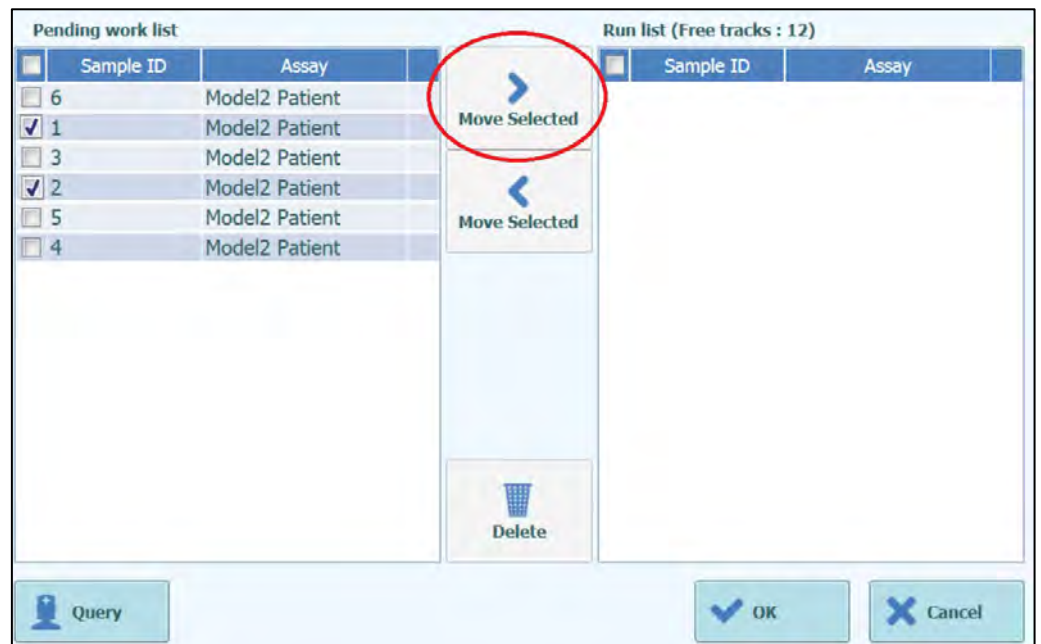


Figura 5-24: «Lista de trabajo SIL» tras el botón Petición

## Perform Run

Instrument Name : Ingenius  
Instrument Status : READY

AdminUser / Administrator  
OPEN mode  
09/06/2016 16:46:26

Extraction Input Volume       Extracted Elute Volume

T	Sample ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
1	1	CMV_A WB	WB	Extract + PCF Primary Tube		1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	2	CMV_A WB	WB	Extract + PCF Primary Tube		1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LIS Work List  
(2 Pending)

Clear

Save Template

Load Template

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

*Figura 5-25: "Ajuste de la ejecución" tras petición SIL*

Para completar la configuración de la sesión con toda la información requerida, será necesario seleccionar el protocolo de trabajo adecuado y la posición de la muestra, y pulsar entonces «Siguiente».

### 5.4.2.3 Botón “Limpiar”

El botón “Limpiar” se utiliza para anular la configuración de uno o más carriles. Presionar el botón “Limpiar” para visualizar Limpiar ventana.

Hacer clic en la casilla de cada uno de los carriles que se desea limpiar; los carriles seleccionados para la limpieza se resaltarán en azul y tendrán una marca de verificación.

Se puede utilizar la casilla “Seleccionar TODOS” para seleccionar todos los carriles. Presionar el botón “OK” para eliminar de la grilla la configuración de la sesión.

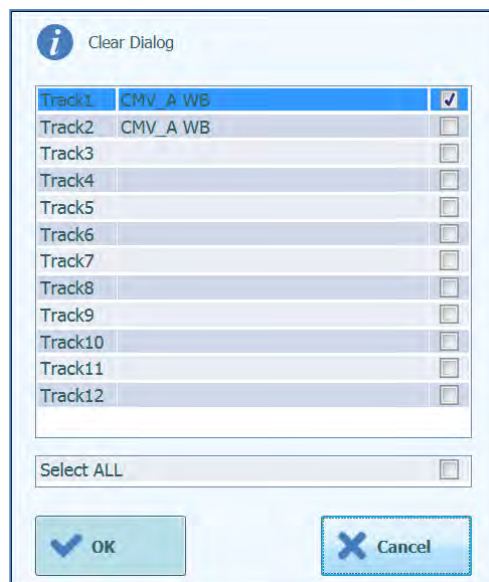


Figura 5-26: Selección de los carriles que se limpiarán.

## NOTE

Los Calibradores y Controles de nivel múltiple (que comparten más de un carril) se limpian como un grupo entero.



## 5.4.2.4 Botón “Guardar plantilla”

Los grupos de Análisis comúnmente utilizados se pueden guardar en la Base de datos del Sistema ELITE InGenius (véase la sección 6.10) desde la pantalla Realizar ejecución y volver a solicitarse más tarde para agilizar la configuración de la ejecución.

Para crear una plantilla, completar la pantalla Realizar ejecución con las configuraciones Análisis, Matriz de la muestra, Protocolo, Posición de la muestra, Factor de dilución, F (fusión) y S (sonicación), luego presionar el botón “Guardar plantilla” para visualizar la siguiente ventana emergente.



Figura 5-27: Cuadro de diálogo “Guardar plantilla”

Introducir el nombre para la plantilla y presionar el botón “OK” para confirmar.

Todas las configuraciones de la pantalla Realizar ejecución se guardan en la Base de datos del Sistema ELITE InGenius con la excepción de las Identificaciones de muestra de paciente.

Si ya existe una plantilla con el mismo nombre que el especificado, se emitirá una advertencia y será posible entonces elegir si se desea sobrescribir la plantilla existente, o bien borrar la creación de la nueva plantilla.

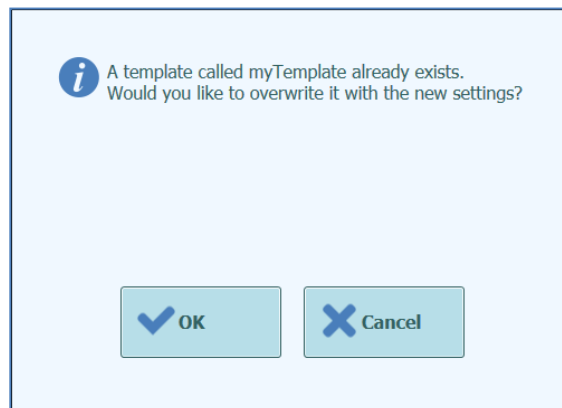


Figura 5-28: Advertencia “La Plantilla ya existe”.

#### 5.4.2.5 Botón “Cargar plantilla”

Para cargar una plantilla anteriormente creada desde la Base de datos del Sistema ELITE InGenius, hacer clic en el botón “Cargar plantilla” en la pantalla Realizar ejecución para visualizar el cuadro de diálogo “Plantilla”:

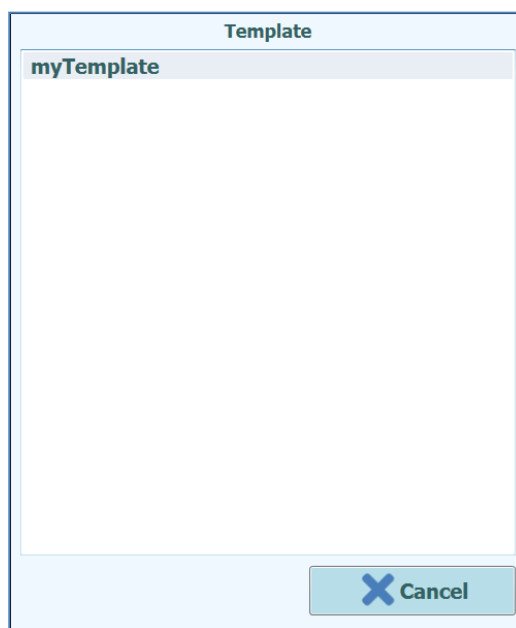



Figura 5-29: Cuadro de diálogo “Cargar plantilla”.

Al hacer clic sobre el nombre de una “Plantilla” en la lista, se cerrará el cuadro de diálogo y la Configuración para la plantilla seleccionada se cargará automáticamente en la pantalla Realizar ejecución.

Al cargar una plantilla, se cargan todas las configuraciones en la pantalla Ajuste de la ejecución desde la Base de datos de plantillas del Sistema ELITE InGenius con la excepción de las Identificaciones de muestra de paciente. Estas se deben introducir una vez cargada la plantilla.

## 5.4.2.6 Ejemplo de configuración de una sesión de muestras de paciente

En la Pantalla Realizar ejecución, la selección del Ensayo a procesar para las muestras se realiza desde la Lista de Selección de ensayos, de la misma manera que para la selección de cualquier otro ensayo. En este ejemplo es posible identificar el ensayo seleccionando la columna "Tipo" en la pantalla de los ensayos, donde el "Paciente" está identificado con el nombre del Ensayo.



Name	Type	Matrix
004-09-2-Cal.aP210	Calibrators	
004-09-2-Cal.bABL	Calibrators	
ABL_Calibrator_pr1	Calibrators	
ASP ELITE_STD_pr4	Calibrators	
HHV6 ELITE_STD_01	Calibrators	
HSV2 ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
P210_Calibrator_pr1	Calibrators	
Prova ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
Qualification Assay Calibrators_00	Calibrators	
004-09-3-Pos.Con	Controls	
004-09-4-Neg.Con	Controls	
ASP ELITE_NC_pr4	Controls	
ASP ELITE_NC_pr4	Controls	

Figura 5-30: Lista de selección de Ensayo

Si se selecciona un Ensayo de muestra de paciente, se visualizará un mensaje emergente que indica qué códigos del lote de monorreactivo se pueden utilizar para procesar el Análisis. Los códigos del lote se ofrecerán en base a la disponibilidad de las curvas de calibración y los gráficos de los controles que fueron creados y aprobados con el mismo Lote de monorreactivo.

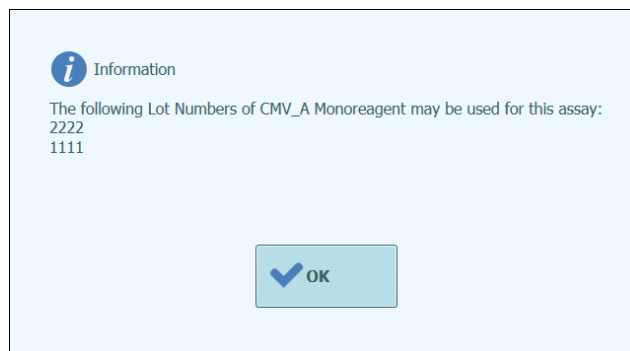


Figura 5-31: Mensaje de advertencia Números de Lote del Monorreactivo

Si el calibrador o los controles aprobados para el ensayo no se pueden encontrar en la base de datos, aparecerá un mensaje de advertencia.

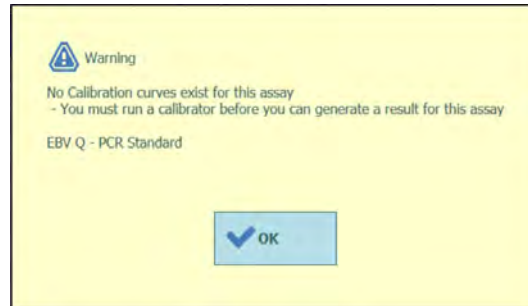


Figura 5-32: Advertencia: Controles/calibradores faltantes

Es posible continuar con el proceso de Configuración de la sesión incluso sin calibradores o controles, pero será necesario que un usuario Administrador introduzca sus credenciales de inicio de sesión antes de que sea posible iniciar la ejecución de la sesión y tras haber cargado el Administrador de Inventarios (véase la sección 5.4.3.2)

El siguiente ejemplo de "Realizar ejecución" muestra algunas configuraciones posibles para los ensayos de muestra de paciente:

- carril 1 configurado para realizar un protocolo Extraer solo sobre una muestra en el Tubo Primario identificado con IDM1
- carril 2 configurado para realizar un protocolo Extracción+PCR sobre una muestra en el Tubo Primario identificado con IDM1
- carril 3 configurado para realizar un protocolo Solo PCR sobre una muestra en el Tubo Extra identificado con IDM3
- carril 4 configurado para realizar un protocolo Solo PCR de la muestra IDM1 sobre el eluido generado por el paso de extracción en el carril 1
- carril 5 configurado para realizar un protocolo Solo PCR de la muestra IDM2 sobre el eluido generado por el paso de extracción en el carril 2
- carril 6 configurado para realizar un protocolo Solo PCR de la muestra IDM3 sobre el eluido cargado manualmente en el Tubo Extra del carril 3

Al configurar varios ensayos que comparten eluato de una vía a otra, las Identificaciones de muestra y los factores de dilución son copiados automáticamente desde el carril fuente hasta el carril de destino. Estos valores solo se pueden cambiar a nivel de los campos del carril fuente.

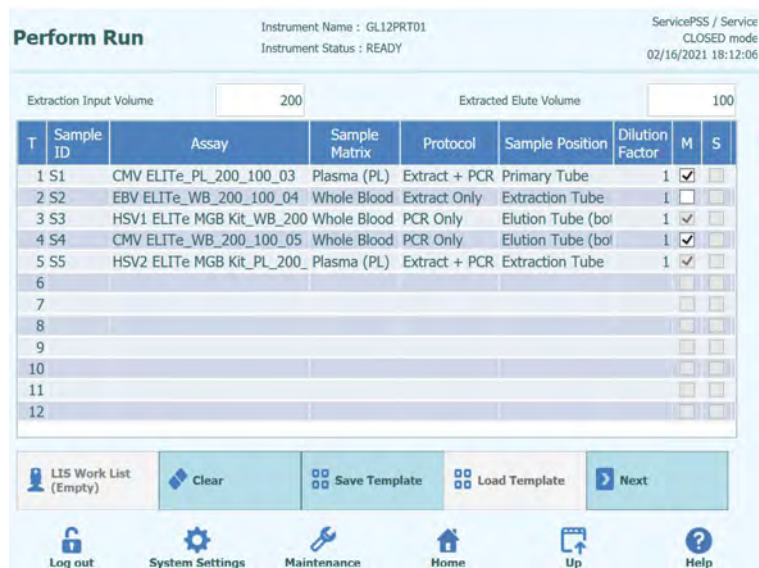


Figura 5-33: Ejemplo de pantalla Realizar ejecución, muestra de paciente

## NOTE

Antes de realizar una reacción PCR con muestras de paciente, la Calibración aprobada y los resultados de Control deben estar disponibles para validar el diagnóstico para la Muestra de paciente. Consultar las Secciones 5.3 y 6.7.

## DANGER



**Riesgo de infección:** Se debe tratar el instrumento como potencialmente infeccioso. La manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede ocasionar irritaciones en la piel, enfermedades y posiblemente la muerte.

## NOTE

El área de trabajo del instrumento incluye dos tipos de gradillas:

- Gradilla para muestras
- Gradilla para probetas de extracción

La gradilla para muestras incorpora 12 posiciones, cada una de las cuales sirve para alojar una probeta primaria. Los números de carril se cuentan de izquierda a derecha, lo que significa que el carril 1 es el que está más a la izquierda.

Asimismo, las muestras de paciente pueden cargarse directamente en la gradilla para probetas de extracción.

Si va a realizar un ensayo que requiere un proceso por ultrasonidos, tendrá que pedir la gradilla para probetas de ultrasonidos por separado. La gradilla para probetas de ultrasonidos no se proporciona como accesorio del instrumento.

**5.4.2.7 Ejemplo de configuración de la sesión para un ensayo de calibración**

Un Ensayo de calibración habitualmente requerirá diversos fluidos de referencia de concentración diferentes para ser procesado. Los resultados de esta ejecución serán utilizados por el Software ELITE InGenius para calcular una curva de calibración (estándar) que puede ser utilizada por otros ensayos para convertir los resultados en términos de  $C_t$  a valores de concentración de ADN reales (copias/mL, gEq/mL, UI/mL u otras unidades de medida utilizadas).

En la Pantalla Realizar ejecución, se selecciona un Ensayo de calibración de la misma manera que cualquier otro Ensayo desde la Lista de Selección de ensayos. En este ejemplo, es posible identificar el ensayo “Calibradores” en la columna “Tipo” en base a la pantalla Selección de Ensayo, en la que los calibradores están enumerados en base al nombre.

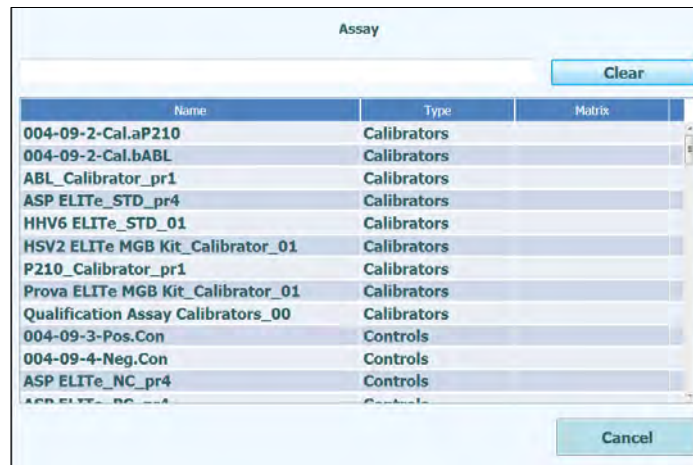


Figura 5-34: Lista de selección de Ensayo

Al seleccionar un Ensayo de calibración, se visualiza el cuadro de diálogo Registro del calibrador/control (CAL).

Introducir el Número de lote y la Fecha de vencimiento para los calibradores, escribiendo en los campos mediante el teclado de la pantalla táctil y el calendario.

Hacer clic en OK para confirmar los valores.

Figura 5-35: Cuadro de diálogo Registro del calibrador/Control.

Al confirmar los valores, la pantalla Realizar ejecución será completada por el Software ELITE InGenius con todos los detalles para los carriles de los calibradores.

El Software ELITE InGenius configurará automáticamente los detalles para el número de carriles que necesita el Calibrador. Si los carriles disponibles son insuficientes para procesar todos los niveles del calibrador, el sistema señalará un error.

Perform Run

Instrument Name : 2071704B0169E  
 Instrument Status : READY

ServicePSS / Service  
 OPEN mode  
 05/08/2018 15:28:29

Extraction Input Volume 
Extracted Elute Volume

T	Sample ID	Assay	Sample Matrix	Protocol	Sample Position	Dilution Factor	M	S
1	Calibrator 1	Qualification Assay	Calibrators_C	Calibrators PCR Only	Elution Tube	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Calibrator 2	Qualification Assay	Calibrators_C	Calibrators PCR Only	Elution Tube	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Calibrator 3	Qualification Assay	Calibrators_C	Calibrators PCR Only	Elution Tube	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Calibrator 4	Qualification Assay	Calibrators_C	Calibrators PCR Only	Elution Tube	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LIS Work List (Empty)

Clear

Save Template

Load Template

Next

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 5-36: Ejemplo de Realizar ejecución para calibrador de cuatro concentraciones

## NOTE

Para un ensayo de calibrador, el campo Identificación de muestra será completado automáticamente para indicar la concentración del calibrador para cada carril. Las demás configuraciones del ensayo (por ejemplo, Protocolo y Posición de la muestra)

están definidas ya por el fabricante.

## NOTE

El Software ELITE InGenius puede ser configurado por el desarrollador para utilizar las réplicas durante la calibración


### 5.4.2.8 Ejemplo de configuración de la ejecución para un ensayo de control.

Un Ensayo de control habitualmente requerirá al menos un fluido de referencia para ser procesado. En el caso de un control con diversos niveles, será necesario procesar más de un fluido.

Los resultados de una sesión de control serán utilizados por el Software ELITE InGenius para generar uno o más gráficos de control que pueden ser aprobados como reflejo de resultados estadísticamente válidos. Luego, el control aprobado será utilizado durante las ejecuciones de las muestras clínicas para determinar su validez.

Es normal procesar al menos un control Positivo y uno Negativo para un Ensayo, cada uno con su propio programa.

En la Pantalla Realizar ejecución, la selección del ensayo de control se realiza de la misma manera que para cualquier otro ensayo desde la lista Ensayos. En este ejemplo es posible identificar los dos ensayos relativos a los controles en la columna "Tipo" enumerados en base al nombre.



Name	Type	Matrix
004-09-2-Cal.aP210	Calibrators	
004-09-2-Cal.bABL	Calibrators	
ABL_Calibrator_pr1	Calibrators	
ASP ELITE_STD_pr4	Calibrators	
HHV6 ELITE_STD_01	Calibrators	
HSV2 ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
P210_Calibrator_pr1	Calibrators	
Prova ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
Qualification Assay Calibrators_00	Calibrators	
004-09-3-Pos.Con	Controls	
004-09-4-Neg.Con	Controls	
ASP ELITE_NC_pr4	Controls	
ASP ELITE_NC_pr4	Controls	

Figura 5-37: Lista de selección de Ensayo

Si se selecciona un ensayo de control cuantitativo, aparece un mensaje emergente que indica los números de lote de la mezcla que pueden ser utilizados para procesar el ensayo. Los lotes serán propuestos en base a la disponibilidad de las curvas de calibración creadas y aprobadas con una determinada mezcla.



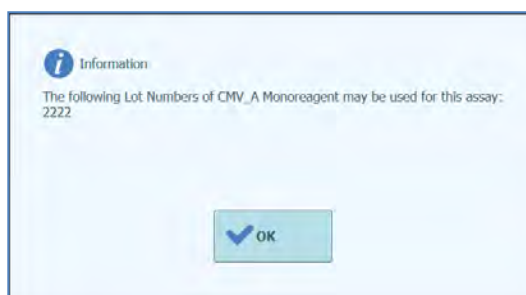


Figura 5-38: Mensaje de advertencia código de la mezcla (monorreactivo)

Sucesivamente, se visualiza el cuadro de diálogo Registro del calibrador/control.

Introducir el número de lote y la fecha de vencimiento para los reactivos del control, utilizando el teclado en la pantalla táctil.

Hacer clic en OK para confirmar los valores.



Figura 5-39: Cuadro de diálogo Registro del calibrador/control.

Al confirmar las selecciones, los carriles de los controles en la pantalla Realizar ejecución serán completados con todos los detalles.

Si los carriles disponibles son insuficientes para procesar todos los niveles de control, el sistema señalará un error.



Figura 5-40: Ejemplo de Realizar ejecución para control positivo de tres niveles y control negativo de un solo nivel

## NOTE

Para un ensayo de control, el campo Identificación de muestra será completado automáticamente para indicar el nombre del control para cada carril. Las otras configuraciones del ensayo (por ej.: Protocolo y Posición de la muestra) mantendrán valores fijos como los definió el desarrollador del Ensayo.

### 5.4.3 Paso 3: Carga de reactivos, consumibles y muestras

El próximo paso a efectuar para la preparación de la sesión en el instrumento ELITE InGenius, es el ajuste del "Administrador de inventarios".

El "Administrador de inventarios" es un bloque refrigerado utilizado para insertar los tubos de los reactivos de PCR y los del control interno, así como un espacio para poder colocar las puntas utilizadas para desplazar los reactivos en los distintos carriles.

El software ELITE InGenius admite hasta diez configuraciones de bloque diferentes que se pueden volver a solicitar a voluntad. Esta característica permite poder definir diferentes configuraciones en respaldo de las plantillas utilizadas más comunes.

El software ELITE InGenius mantiene la trazabilidad e información sobre el uso de cada reactivo cargado en el bloque:

- Nombre del reactivo
- Fecha de vencimiento del reactivo
- Número de lote del reactivo
- Número de pruebas restantes

## 5.4.3.1 Advertencias

---

### DANGER



**Riesgo de infección:** Se debe tratar el instrumento como potencialmente infeccioso. La manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede ocasionar irritaciones en la piel, enfermedades y posiblemente la muerte.

- Respetar las disposiciones locales y nacionales, las leyes y las normas de laboratorio.
- ¡Utilizar guantes adecuados!
- ¡Utilizar una bata de laboratorio adecuada!
- ¡Utilizar protección ocular adecuada (por ej.: gafas)!
- Evitar el contacto entre la piel/membrana mucosa y las muestras/los reactivos de prueba o las partes del instrumento.
- Limpiar, desinfectar y descontaminar el sistema inmediatamente si se ha derramado material potencialmente infeccioso.
- No utilizar tubos o cartuchos rotos o astillados.
- Respetar las instrucciones de los prospectos para el uso correcto de los reactivos.
- Respetar las normativas de ley para la manipulación de material infeccioso.
- ¡Nunca utilizar líquidos con riesgos biológicos para poner a prueba el instrumento!

---

### WARNING



**Lesiones en los ojos a causa de la radiación láser:** La radiación láser ocasiona irritación en los ojos cuando se mira directamente un rayo láser por un período de tiempo prolongado.

- ¡Nunca mirar directamente el rayo láser!
- No utilizar dispositivos ópticos (por ej.: espejos).
- Quitarse los relojes y las joyas reflectantes antes de utilizar el láser.
- Tener cuidado durante el funcionamiento y prueba del láser del lector de código de barras. Se utiliza un láser clase 2.  
Tomar en cuenta que el uso inapropiado de los elementos de funcionamiento o de ajuste, o el incumplimiento de las ejecuciones puede ocasionar la emisión peligrosa de radiación láser.

---

### WARNING



**Carga incorrecta de reactivos, consumibles, muestras, etc.:**

Las muestras o los Cartuchos de reactivo cargados incorrectamente pueden producir resultados erróneos.

- Asegurarse de que las Identificaciones de muestra en la pantalla Ajustes del ciclo concuerden con lo que se configuró realmente en el área de trabajo del instrumento.
- No intercambiar las posiciones de los tubos de muestra o reactivo después de que hayan sido cargados. Esto podría producir resultados de pruebas incorrectos.
- Asegurarse de que no haya espuma sobre la superficie del líquido. Tomar en cuenta que la espuma puede ocasionar problemas en el pipeteado.
- Evitar la formación de burbujas de Aire o la coagulación de las muestras durante el proceso de carga ya que esto puede afectar la funcionalidad de la detección de líquido y conducir a resultados de pruebas incorrectos.
- No sobrellenar los tubos o los contenedores de líquido.
- Quitar todas las tapas de los tubos de muestra y los tubos de reactivo.
- No mezclar los tamaños de las puntas en la misma caja de puntas.
- Las puntas se deben cargar en los racks de puntas como se proporcionan en el embalaje original.

---

### WARNING

**Utilizar solo descartables aprobados.**

Contenedores de extracción, tubos de Muestra, contenedores PCR, etc.

---



## CAUTION



### Controles internos

Utilizar Controles internos para comprobar la precisión del proceso de extracción. Consultar también los manuales específicos del kit de extracción y del producto de amplificación para mayores detalles.

#### 5.4.3.2 Paso 3a: Carga del contenedor de desechos

Tras haber seleccionado “Siguiente” en la pantalla Realizar ejecución, aparece la pantalla para la gestión del inventario. Es posible volver a la pantalla Realizar ejecución haciendo clic en el botón “Arriba” en la parte alta de la pantalla.

Cargar un Contenedor de desechos sólidos en la posición correcta en el área de trabajo del instrumento.



Figura 5-41: Colocación del contenedor de desechos en el instrumento.

## 5.4.3.3 Paso 3b: Carga de los reactivos

Esta pantalla se utiliza para proporcionar información al Software ELITE InGenius acerca de los reactivos de PCR y Control interno (IC) presentes en cada una de las 24 posiciones del bloque del Administrador de inventarios, y qué bloque del Administrador de inventarios está actualmente en uso.

### Load/Unload Inventory

Instrument Name : 2071704B0169E  
Instrument Status : READY

ServicePSS / Service  
OPEN mode  
05/08/2018 15:31:27

Block ID:  Name:  Barcode:

	1	2	3	4	5	6
A	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><span style="background-color: orange; border-radius: 50%; padding: 2px;">M</span> 24</span> <span><span style="background-color: red; border-radius: 50%; padding: 2px;">I</span> 12</span> </div> <p>Qualification Test Monoreag...</p>	<p>Qualification Test IC</p>				
B						
C						
D						

Reagent Name:

Lot Number:

Expiry Date:

Tube Serial No.:  Tests remaining:

Load List:

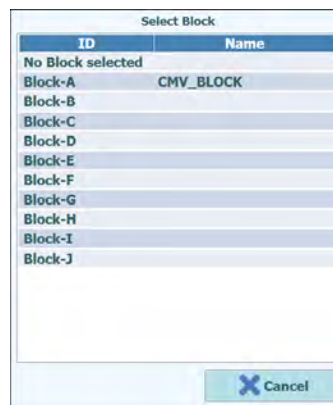
Figura 5-42: Carga/Descarga de inventario al iniciar el ciclo

Cargar un bloque con los reactivos requeridos en el área de trabajo del instrumento.



Figura 5-43: Carga/descarga de inventario en el instrumento.

Seleccionar la Identificación de bloque correspondiente en la pantalla de Carga/Descarga del Inventario (o bien escanear el código de barras) y comprobar que los reactivos efectivamente cargados en el bloque físico coincidan con la configuración que se visualiza en la pantalla y que el recuento de “Pruebas restantes” para cada reactivo sea suficiente para las pruebas que se están por procesar.



Figuras 5-44: lista de selección de los distintos Bloques de Administrador de inventarios.

Es posible dar un nombre para cada bloque haciendo clic en “Nombre del bloque” y rellenar el campo con el nombre elegido para el bloque.

## Código de barras del bloque

Es posible conectar cada bloque a un código de barras ID (es preciso guardar manualmente el ID del bloque cada vez que es cargado en el instrumento).

Para hacer esto, es necesario pulsar el botón “Escaneo de código de barras” y escanear el código de barras utilizado para identificar correctamente el bloque seleccionado. Si esta operación es realizada por primera vez, aparecerá el siguiente mensaje de confirmación. Es preciso hacer clic en “OK” y pulsar el botón de guardado “GUARDAR” para poder conectar el código de barras con el ID del Bloque que interesa.

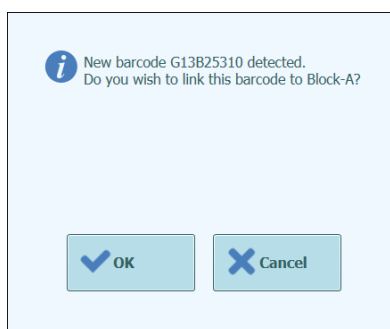


Figura 5-45: Confirmación de la combinación del Bloque del Administrador de inventarios y Código de barras

A continuación, pulsando el botón “Escaneo de código de barras” y escaneando el código de barras ID memorizado, los detalles serán cargados automáticamente en la pantalla del “Administrador de inventarios”.

## Control y carga de los reactivos

Tras haber seleccionado “Bloque del Administrador de Inventarios”, el paso siguiente consiste en cargar los reactivos en el bloque.

Si el bloque ya ha sido configurado, es posible visualizar o cambiar los detalles de los reactivos cargados en el bloque.

Cada cambio efectuado debe ser guardado pulsando el botón “guardar” presente en el lado izquierdo de la pantalla.

El tipo y la fecha de vencimiento de cada reactivo cargado en el “Bloque del Administrador de inventarios” es indicado por el icono mostrado en la grilla; para los detalles, consultar la sección.

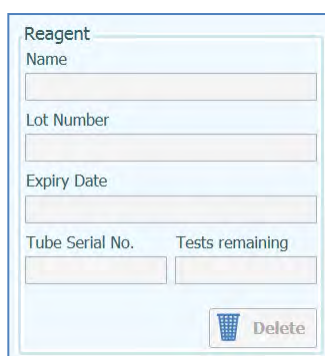
Descripción	Icono	Notas
Monorreactivo		
Control interno (IC)		
Reactivo vencido		El reactivo se puede utilizar para la ejecución de la sesión.

Tabla 5-1: Descripción de los iconos en la pantalla “Administrador de inventarios”.

Para cargar y visualizar los detalles (nombre del reactivo, fecha de vencimiento, número de lote y número de pruebas restantes) relativos a un tubo presente en el bloque, hacer clic en la grilla en correspondencia de la posición del tubo cargado.

Los datos relativos a la posición seleccionada se muestran a la derecha de la pantalla. Utilizando esta pantalla, es posible controlar el número de pruebas restantes para cada reactivo antes de ejecutar la sesión.

Para añadir un nuevo reactivo al bloque, seleccionar una posición vacía en la grilla y, tras haber escaneado el código de barras del reactivo, aparecerán automáticamente los detalles, o bien introducir los datos a mano rellenando los distintos campos.



The screenshot shows a form titled "Reagent" with the following fields and controls:

- Name:** A text input field.
- Lot Number:** A text input field.
- Expiry Date:** A date selection field.
- Tube Serial No.:** A text input field.
- Tests remaining:** A text input field.
- Delete:** A button with a trash can icon.

Figura 5-46: Detalles relativos a los reactivos en el "Administrador de inventarios".



## Introducción manual de los detalles relativos a los reactivos

Al hacer clic en el campo relativo al nombre del reactivo es posible elegir el reactivo presente en la base de datos que contiene la lista de todos los reactivos cargados en el "Bloque de Administrador de inventarios".



Figura 5-47: Selección de los Reactivos.

Introducir el número de lote, el número de pruebas restantes y la fecha de vencimiento de los reactivos haciendo clic en los campos correspondientes y utilizando el teclado en pantalla para introducir la información requerida.

Para tener constancia del número de pruebas restantes para cada tubo, el sistema requiere un número secuencial. Tras haber ingresado estos detalles, el sistema queda bloqueado y no es posible cambiarlos en el instrumento.

## Introducción mediante código de barras de los detalles relativos a los reactivos

También es posible completar los detalles relativos a los tubos seleccionados usando el escáner manual de los códigos de barras en vez del teclado, simplemente seleccionando la posición en que se cargará el reactivo y escaneando el código de barras 2D presente en el kit del reactivo.

### NOTE

Para efectuar estas operaciones es necesario conectar el lector de código de barras al instrumento ELITE InGenius mediante un conector USB.

### WARNING



Cuando se utiliza el lector de código de barras, evitar mirar directamente la luz del LÁSER.

## NOTE

Es posible cargar más de un tubo del mismo reactivo en un bloque de “Administrador de reactivos” para aumentar el número máximo de pruebas que se pueden realizar. Sin embargo, todos los tubos adicionales para cada reactivo deben configurarse con el mismo número de lote y fecha de caducidad.

## NOTE

Los monorreactivos proporcionados por ElitechGroup contienen la cantidad necesaria para efectuar 24 pruebas.

## NOTE

Cuando se ha acabado un tubo de monorreactivo, es importante sustituirlo por uno nuevo con el mismo número de lote.

Puede utilizarse un número de lote diferente, aunque se requiere una nueva sesión aprobada con los calibradores y los controles antes de poder calcular los resultados relativos a las muestras de pacientes.

## NOTE

“Cargar lista” muestra cuáles reactivos todavía necesitan ser cargados en el bloque para que se puedan procesar todos los tests especificados en Realizar ejecución.

Los reactivos están enumerados en “Cargar lista” tanto si no están configurados en el bloque cargado actualmente, como si el número de “Pruebas restantes” es insuficiente para cubrir el número de las determinaciones requeridas.

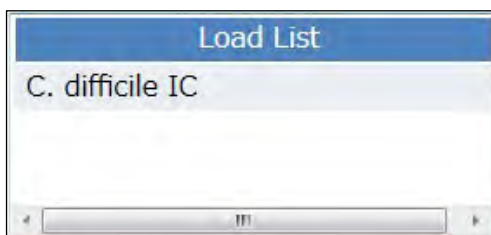


Figura 5-48: Cargar lista

Hacer clic en el botón “Guardar” en el “Administrador de inventarios”. El primer mensaje permite confirmar el ajuste del bloque, y con el segundo se confirma que el guardado ha sido completado.

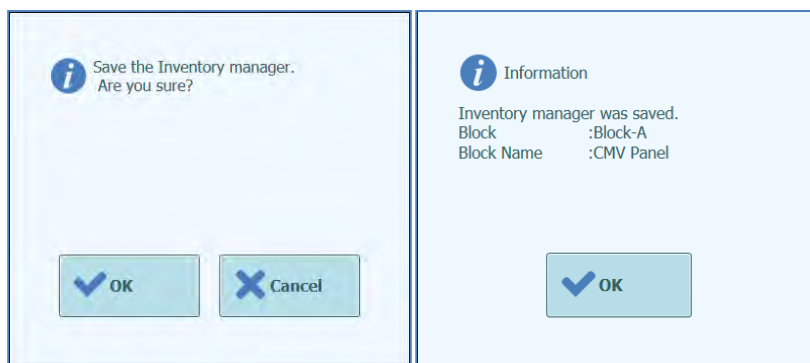


Figura 5-49: confirmación del guardado del “Administrador de Inventarios”.

## Eliminación de los detalles relativos a los reactivos

Para eliminar un reactivo del bloque “Administrador de Inventarios” es preciso seleccionar la posición que interesa y hacer clic en el botón “BORRAR” en la casilla presente en el lado derecho de la pantalla.

Hacer clic en OK en la ventana de confirmación para eliminar el reactivo que interesa del bloque.

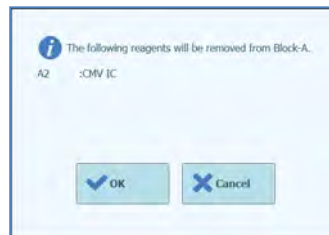


Figura 5-50: Confirmación de la eliminación del reactivo del “Administrador de Inventarios”.

Hacer clic en el botón “Guardar” para guardar el nuevo “Administrador de Inventarios”. El primer mensaje permite confirmar el ajuste del bloque, y con el segundo se confirma que el guardado ha sido completado.



Figura 5-51: Confirmación del guardado del “Administrador de Inventarios”.

Para completar la eliminación de todos los detalles de los reactivos seleccionados en el “Bloque del Administrador de Inventarios”, asegurarse de que se haya cargado el ID correcto del bloque y después hacer clic en el botón “borrar” en la ventana “Cuadro de detalles del bloque” en la parte alta de la pantalla.

Hacer clic en “OK” para completar la eliminación de los reactivos elegidos del bloque.

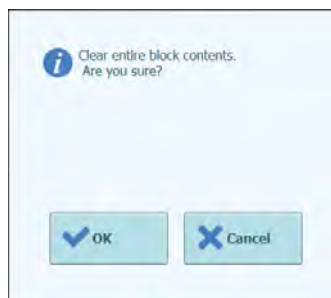


Figura 5-52: Confirmación de la eliminación del “Bloque de Administrador de inventarios”.

### 5.4.3.4 Paso 3c: Carga de los reactivos completada

Cuando se completado la configuración y la carga del Inventario, presionar el botón "Siguiente" para pasar al siguiente paso.

Antes de mostrar la pantalla siguiente, el Software ELITE InGenius realizará algunas comprobaciones finales para asegurarse que cada uno de los reactivos tenga volumen suficiente para las "Pruebas Restantes" y que no haya pasado la fecha de vencimiento de dichos reactivos.

Si las "Pruebas Restantes" no son suficientes para realizar la ejecución, se visualizará el siguiente mensaje:

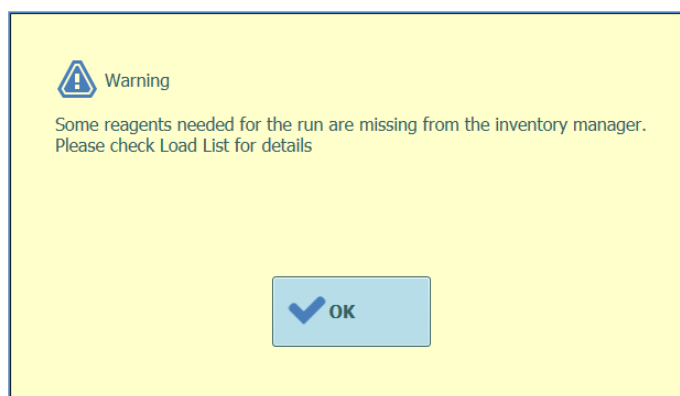


Figura 5-53: Reactivos insuficientes en el Administrador de Inventarios

Si existen reactivos que han pasado sus fechas de vencimiento, entonces se mostrará un mensaje de error dando detalles de cuáles reactivos están vencidos, por ej.:

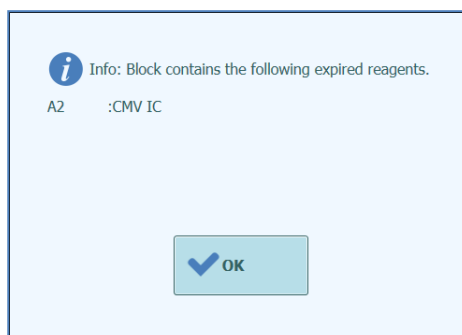


Figura 5-54: Reactivos vencidos en el Administrador de inventarios

Si los Calibradores o los Controles aprobados requeridos no se pueden encontrar en la base de datos, se recibirá un mensaje de advertencia: por ej.:

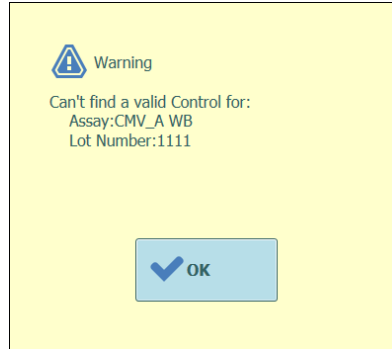


Figura 5-55: Ejemplo de advertencia por ensayo faltante

Será posible proceder con el análisis, incluso con reactivos vencidos y calibradores y controles aprobados no disponibles, sólo si el usuario que ha efectuado el acceso es el Administrador. Sin embargo, si el acceso ha sido efectuado por un Operador o un Analista, el sistema requerirá el acceso de un Administrador o de un usuario de Servicio para realizar la ejecución con reactivos vencidos.

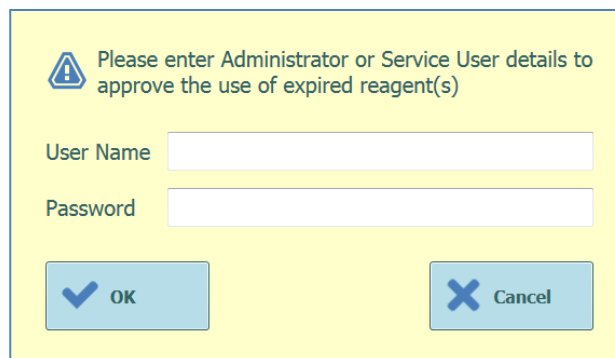


Figura 5-56: Deshabilitación por parte de Administrador o Usuario de Servicio para aprobar el uso de reactivos vencidos.

## 5.4.3.5 Paso 3d: Carga de puntas en el inventario

El instrumento ELITE InGenius dispone de espacio en su interior para cargar dos cajas de puntas de 96, utilizadas por el pipeteador de una sola boquilla.



Figura 5-57 Colocación de las puntas únicas en el administrador de inventarios del instrumento.

### CAUTION



#### Colocación de las puntas

Asegurarse de que las racks de puntas estén colocadas correctamente en su posición. Algunos racks no son simétricos y requieren ser colocados con la orientación correcta.

### WARNING



#### Contaminaciones y riesgo biológico

Utilizar los guantes cuando se cambian las cajas de las puntas.

La pantalla de carga de puntas en la Carga/Descarga de Inventario se muestra una vez que se han confirmado los reactivos en el paso 3c.

Comprobar que haya suficientes puntas disponibles para los ensayos que se planea procesar.

Si las puntas disponibles no son suficientes, sustituir los racks de puntas por racks completos y restablecer el software utilizando los botones "Reemplazar rack de puntas".

Presionar el botón "Siguiente" una vez que se hayan confirmado la configuración de las puntas para pasar al siguiente paso.

El botón "Siguiente" se deshabilita cuando no hay suficientes puntas para la ejecución.

Es posible volver a la pantalla del "Administrador de inventarios" haciendo clic en el botón "Arriba" al fondo de la pantalla.

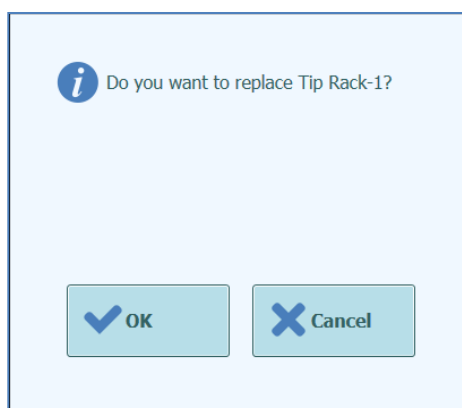


Figura 5-58: Puntas únicas en el Inventario

El Software ELITE InGenius es capaz de contar el número de puntas utilizadas para cada sesión y actualizar automáticamente la pantalla con el número de puntas restantes en cada rack. La presencia de cada punta se visualiza utilizando los siguientes iconos

- cuando la posición está vacía;
- cuando la posición está ocupada;

Si se desea volver a colocar una o ambas cajas de puntas, es preciso abrir la puerta delantera del instrumento y sustituir la caja vacía de las puntas colocadas en el área de la izquierda, por otra llena. Es importante que esta última contenga las 96 puntas. Hacer clic en el botón “Reemplazar rack de puntas 1” o “Reemplazar rack de puntas 2” en función de la caja que se desea sustituir. El mensaje que aparece a continuación confirma que se ha producido la sustitución.



*Figura 5-59: Confirmación de la sustitución de las cajas de puntas*

El número de las puntas por cada caja es llevado automáticamente a 96 a continuación de la confirmación.

---

## NOTE

Durante la sesión de los ensayos no es posible sustituir las cajas de puntas, pero es posible controlar cuántas quedan en esta pantalla.

---



## 5.4.3.6 Paso 3e: Carga del rack de contenedores de PCR

Después de cargar el inventario, el siguiente paso es cargar el rack de contenedores de PCR y los consumibles.

El software ELITE InGenius muestra una guía para la colocación correcta de los consumibles en este paso.

Los contenedores PCR son necesarios para todas las ejecuciones que se configuran como "Solo PCR" o "Extracción + PCR".

### NOTE

La información en la parte derecha de la pantalla indica en qué carriles son necesarios los contenedores de PCR.

El gráfico de la gradilla de tubos muestra gráficamente dónde deben cargarse los casetes.

El ensayo seleccionado para cada pista se muestra debajo del gráfico de la gradilla de tubos.

Una vez que se han cargado los contenedores de PCR, presionar el botón "Siguiente" para continuar al siguiente paso.

### NOTE

Si la ejecución está configurada únicamente con "Extraer solo", no es necesario cargar los contenedores de PCR, por lo tanto, es suficiente presionar el botón "Siguiente" para continuar

En el siguiente ejemplo, los carriles 1 y 2 efectúan reacciones de PCR, por lo tanto es necesario cargar los contenedores PCR como se muestra en la imagen, mientras que el carril 3 está procesando "Extraer solo", y no requiere ningún contenedor PCR.

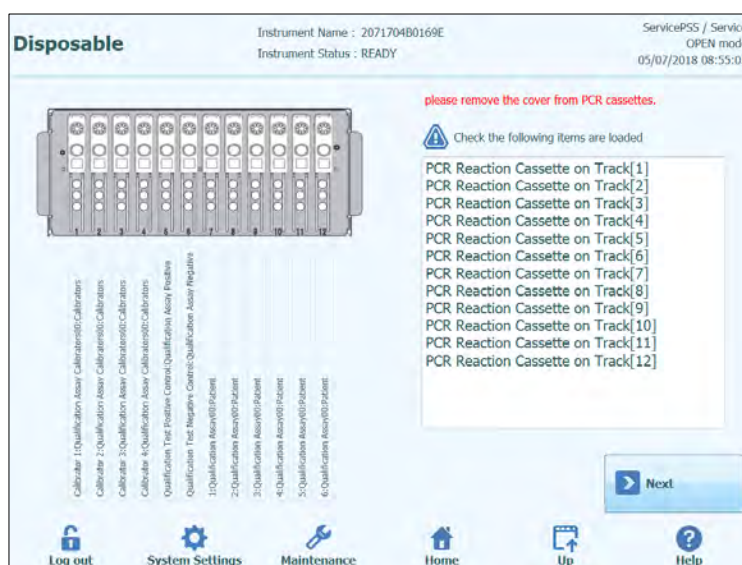


Figura 5-60: Guía de carga de contenedores de PCR.



Figura 5-61: Carga de rack con los contenedores PCR

#### 5.4.3.7 Paso 3f: Carga de rack de extracción

Después de cargar el Rack de contenedores PCR, el siguiente paso es cargar el Rack de contenedores de extracción y los descartables.

El software ELITE InGenius muestra una guía para la colocación correcta de los descartables que se cargarán en este paso.

Los contenedores de extracción son necesarios para todos los carriles configurados como "Extraer solo" o "Extracción + PCR".

---

**NOTE**

La información en la parte derecha de la pantalla enumera qué carriles deben ser cargados con contenedores de extracción.

El dibujo del rack de tubos se muestra gráficamente donde se deben cargar los contenedores de PCR.

La prueba seleccionada para cada carril se muestra debajo del dibujo del rack de tubos.

---

Tras haber cargado los contenedores de extracción, presionar el botón "Siguiente" para continuar al siguiente paso

---

**NOTE**

Si la ejecución está configurada únicamente con "Solo PCR", no es necesario cargar los contenedores de extracción, por lo tanto, es suficiente presionar el botón "Siguiente" para continuar

---

En el siguiente ejemplo, los carriles 1 y 3 ejecutan reacciones de extracción, y por lo tanto se requiere la carga de un contenedor de extracción, mientras que el carril 2 está configurado para la ejecución "Solo PCR" y no requiere ningún contenedor de extracción.

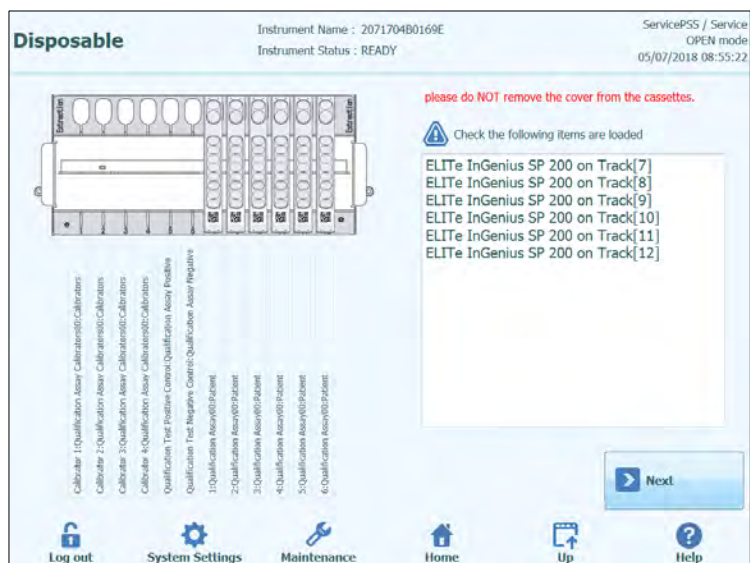


Figura 5-62: Guía de carga de Contenedores de extracción.



Figura 5-63: Carga del rack con los Contenedores de extracción.

### 5.4.3.8 Paso 3g: Cargue la gradilla de reactivos DNase I (solo para el contenedor de extracción de ARN)

Después de cargar la gradilla del contenedor de la extracción, en el caso de que la serie implique el contenedor de extracción de ARN, es necesario utilizar la carga de probetas con reactivos DNase I. La probeta con reactivo se debe cargar en la posición 2 de la gradilla de probetas de elución (la posición 2 es la más alejada del frontal del instrumento)

El software de ELITE InGenius muestra la siguiente pantalla de carga de la gradilla con probetas de elución para guiar la colocación de los desechables que deben cargarse en este paso.



Figura 5-64 Pautas de carga de DNase I

La información sobre la probeta de DNase I se puede registrar en el software si se escanea el código QR que está situado en la bolsa del consumible con un lector de código de barras externo.

Para escanear el código de barras del reactivo, pulse el Número de carril (columna 'T') y se mostrará la siguiente ventana

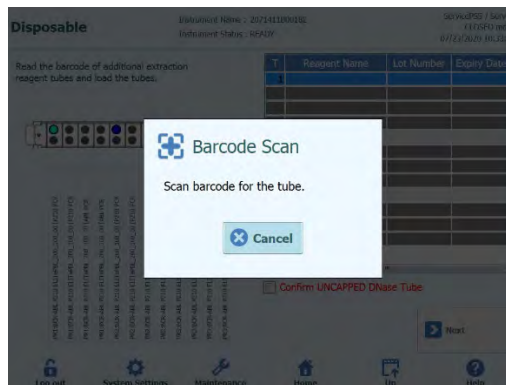


Figura 5-65 Ventana de escaneo

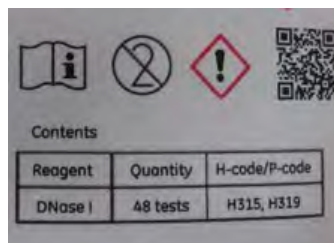


Figura 5-66 Ejemplo de código QR de DNase

Cuando escanea el código de barras QR, se inserta correctamente toda la información del nombre del reactivo, su número de lote y su fecha de vencimiento.

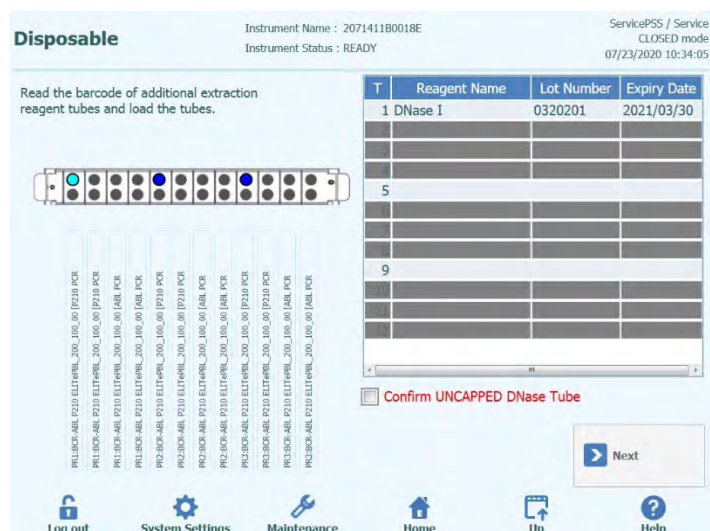


Figura 5-67 Pautas de carga de DNase I después de escanear

Para proceder con la rutina, es necesario que esté marcada la casilla de verificación 'Confirm UNCAPPED Dnase Tube' (Confirmar probeta de Dnase SIN TAPONAR) para confirmar que todas las probetas de DNase I están cargadas sin los tapones.

## 5.4.3.9 Paso 3h: Carga de rack de Tubos Extras

Después de cargar el Rack de contenedores de extracción, el siguiente paso es cargar el Rack de Tubos Extras.

El software ELITE InGenius muestra una guía para la colocación correcta del rack de Tubos Extras.

Los Tubos de elución son necesarios para todos los carriles configurados para procesar ensayos.

---

### NOTE

Al procesar Controles (Control positivo o Control negativo), se deben cargar los reactivos de control y el tubo de elución en la posición 1 del rack de Tubos Extras.

---

### NOTE

Al procesar Calibradores, se deben cargar los reactivos de calibración y los tubos de elución en la posición 1 del rack de Tubos Extras.

---

### NOTE

Al procesar un Ensayo con Extracción, cargar un Tubo de elución vacío en la Posición 1 del rack de Tubo extra.

Al procesar una muestra extraída a partir de una ejecución anterior, cargar el Tubo de elución y el eluido directamente en la Posición 1 del rack de Tubo extra.

---

### NOTE

La información en la parte derecha de la pantalla enumera qué carriles deben ser cargados con tubos de elución. Si se necesita cargar una Muestra u otro reactivo, se indicará la Identificación de muestra o el reactivo (incluyendo el calibrador o el control) para cada posición.

El Gráfico de rack de tubos muestra con imágenes dónde se deberían cargar los tubos.

El Ensayo seleccionado para cada carril se muestra debajo del gráfico de rack de tubos.

---

### NOTE

El software ELITE InGenius indicará la posición en el rack de Tubos extras marcados por color en función del tipo de reactivo cargado: muestra, control/calibrador o reactivo DNase I.

---

### CAUTION

NO colocar tapas a los tubos cargados en el Rack de tubos extras

---

Una vez que se ha cargado los Tubos de elución y el rack, presionar el botón “Siguiente” para continuar al siguiente paso.

En el siguiente ejemplo:

- los carriles de 1 a 4 procesan la sesión con los 4 niveles de calibradores. El código de color puede ser utilizado para identificar qué calibrador ha sido cargado en cada carril.
- Los carriles del 5 al 7 procesan la sesión con 3 niveles de controles (para el código de color, consultar los controles)
- El carril 8 procesa la sesión con el control negativo (para el código de color, consultar los controles)
- El carril 9 procesa un paso Extracción +PCR, son necesarios los protocolos de ensayo y los tubos vacíos
- el carril 10 procesa un paso “Solo PCR”, por lo tanto requiere el eluato de la muestra a cargar en la posición indicada.



Figura 5-68: Guía de carga de Tubos Extras (posición 1).



Figura 5-69: Carga de rack de Tubos Extras en el instrumento. Los tubos de elución se colocan en la posición 1, que es la más cercana al frente del instrumento

## 5.4.3.10 Paso 3i: Carga del Paquete de puntas

Después de cargar el Rack de Tubos Extras, el siguiente paso es cargar el Paquete de puntas, es decir, el set de puntas.

El software ELITE InGenius muestra una guía para la carga correcta del Paquete de puntas.

Las puntas son necesarias para todos los carriles configurados para procesar Extracción.

### NOTE

La información en la parte derecha de la pantalla enumera qué carriles deben ser cargados con Puntas.

El Gráfico de rack de puntas muestra dónde se deberían cargar las puntas.

El Ensayo seleccionado para cada carril se muestra debajo del gráfico de Rack de puntas.

Una vez que se han cargado las puntas, presionar el botón “Siguiente” para continuar al siguiente paso.

### NOTE

Si la sesión prevé únicamente análisis “Solo PCR”, no serán necesarias puntas y es suficiente presionar el botón “Siguiente” para continuar

En el siguiente ejemplo, los carriles 1 y 3 están procesando un paso Extracción, por lo tanto, se requiere la carga de Puntas como se muestra en las figuras 5-66 y -67; el carril 2 está procesando “Solo PCR” y no requiere puntas.

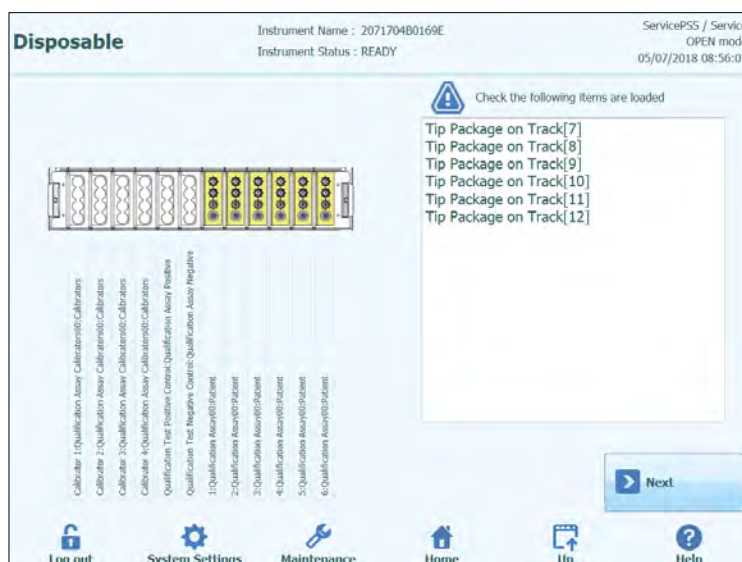


Figura 5-70: Guía de carga de puntas.





Figura 5-71: Carga de puntas en el instrumento.

### 5.4.3.11 Paso 3j: Carga del rack Tubo de extracción

Después de cargar la gradilla de puntas, el siguiente paso consiste en cargar la gradilla para probetas de extracción o para probetas de ultrasonidos, así como los componentes desechables que corresponda:

- Cargue la gradilla para probetas de ultrasonidos con la probeta y el tapón de ultrasonidos si el ensayo requiere un proceso de ultrasonidos.
- Cargue la gradilla para probetas de extracción con la probeta de extracción sin ningún tapón si el ensayo no requiere un proceso de ultrasonidos.



Figura 5-72. Gradilla para probetas de ultrasonidos



Figura 5-73. Gradilla para probetas de extracción

El ELITE InGenius Software muestra la siguiente pantalla de carga de la gradilla para probetas y tapones de ultrasonidos o de la gradilla para probetas de extracción con el fin de ayudar a colocar correctamente los componentes desechables que deben cargarse en este paso.

Las probetas y los tapones de ultrasonidos o la probeta de extracción se necesitan para todos los carriles que se configuren para procesar una sesión de extracción: si el proceso de extracción correspondiente incluye un proceso de ultrasonidos, cargue la probeta y el tapón de ultrasonidos en la gradilla para probetas de ultrasonidos correspondiente; en todos los demás casos, cargue la probeta de extracción en la gradilla para probetas de extracción que proceda.

## NOTE

Para extraer la gradilla para probetas de ultrasonidos del sistema ELITE InGenius, empuje las pestañas de cada extremo hacia el centro y, a continuación, eleve la gradilla.



Figura 5-74: Retiro del rack de extracción

## NOTE

La información que aparece en la parte derecha de la pantalla muestra una lista de los carriles que tienen que cargarse con las probetas y los tapones de ultrasonidos o con la probeta de extracción. Si la muestra de paciente tiene que cargarse en la probeta de ultrasonidos o en la probeta de extracción, el ID de dicha muestra aparece en esta ventana.

El gráfico correspondiente a la probeta y al tapón de ultrasonidos o a la probeta de extracción muestra imágenes con los componentes desechables que deben cargarse.

El ensayo seleccionado para cada carril se muestra debajo del gráfico de los componentes desechables.

## NOTE

Las probetas de ultrasonidos se liberan y se bloquean en la gradilla para probetas de ultrasonidos deslizando el mecanismo en la dirección de las flechas, tal como se indica a continuación:



Liberación del bloqueo de la probeta de ultrasonidos de la gradilla



Bloqueo de la gradilla para probetas de ultrasonidos

## CAUTION



Colocación de la probeta de ultrasonidos

Asegúrese de que las probetas de ultrasonidos estén correctamente bloqueadas en la gradilla. Si las probetas no están bloqueadas, la posición resultante de la probeta presentará un mayor riesgo de que se produzca un contacto entre la punta de extracción y el fondo de la probeta de ultrasonidos durante el proceso de extracción.

Cargue las probetas y los tapones de ultrasonidos o la probeta de extracción en la gradilla. Si se trata de la gradilla para probetas de ultrasonidos, cargue las probetas y los tapones en la posición correcta.

Cargue la gradilla para probetas de ultrasonidos o para probetas de extracción en el área de trabajo del instrumento.

Una vez finalizada la carga, pulse el botón «Next» para continuar con el siguiente paso.

## NOTE

Si define ensayos para el modo de procesamiento «PCR Only» a la hora de configurar la sesión, no tiene que cargar probetas y tapones de ultrasonidos ni probetas de extracción en este paso, por lo que basta con que pulse «Next» para continuar.

## CAUTION

Tenga cuidado de no pillarse los dedos al bloquear y desbloquear la gradilla para probetas de ultrasonidos, así como al cargar y descargar la gradilla del instrumento.

En el siguiente ejemplo, los carriles 6 y 7 están procesando el paso de extracción, lo que significa que es preciso cargar probetas de extracción tal como se muestra en la imagen, mientras que el carril 8 está realizando la sesión en el modo de procesamiento «PCR Only» y no necesita una probeta.

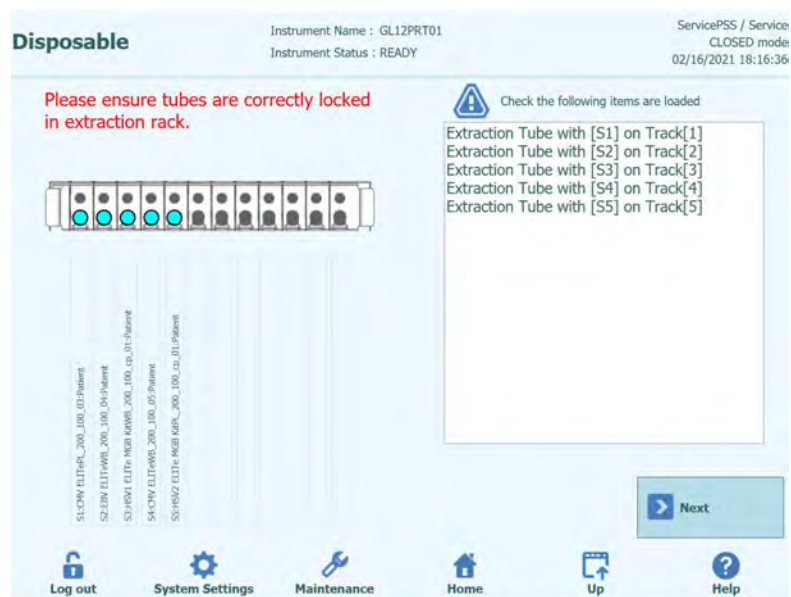


Figura 5-75: . Guía para cargar la probeta de extracción



Figura 5-76: Ejemplo de colocación de la probeta de extracción en la gradilla para probetas de extracción.

#### 5.4.3.12 Paso 3k: Carga de tubos de muestra primarios

Una vez cargada la gradilla para probetas de ultrasonidos o la gradilla para probetas de extracción, el último paso consiste en cargar las probetas primarias y las muestras.

El software ELITE InGenius muestra las instrucciones para guiar al usuario en la carga de los tubos de las muestras.

Los Tubos primarios son necesarios para todos los carriles que deban procesar Extracción en los que en "posición de la muestra" esté configurada como "Tubo primario".

### NOTE

La información en la parte derecha de la pantalla enumera qué carriles necesitan ser cargados con Tubos primarios

El Gráfico de Tubo primario muestra dónde deberían cargarse los tubos.

El Ensayo seleccionado para cada carril está indicado en la parte baja de la pantalla.

Una vez cargados los Tubos primarios en el rack, cargar el rack en el área de trabajo del instrumento.

### NOTE

Si sólo se han configurado ensayos de "Sólo PCR" en la configuración del experimento o la ubicación de la muestra para todos los ensayos de extracción está configurada como "Tubo de extracción por sonicación", no habrá tubos primarios para cargar en este paso, así que simplemente pulse el botón "Start" para continuar..

### CAUTION

NO colocar tapas en los Tubos primarios al cargarlos en el instrumento

En el siguiente ejemplo, los carriles 1 y 3 están procesando una Extracción, con Posición de muestra = "Tubo primario" por lo tanto, se requiere la inserción de un Tubo con la Muestra como se ilustra en la imagen, mientras que el carril 2 está procesando "Solo PCR", y no requiere ningún Tubo primario.

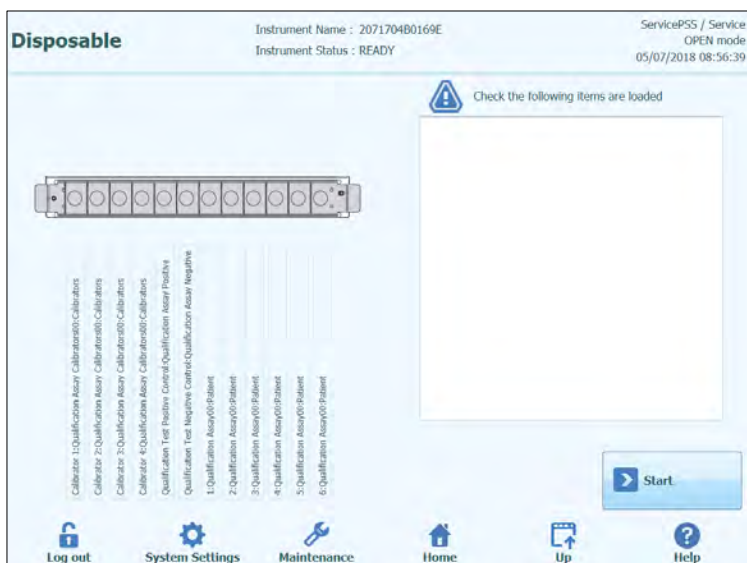


Figura 5-77: Guía de carga de tubo primario con la muestra.



Figura 5-78: Ejemplo de carga de rack Tubo primario en el instrumento.

### 5.4.3.13 Paso 3I: Iniciar la sesión

Antes de iniciar la sesión, realizar una comprobación final de que todos los consumibles se han cargado de acuerdo con la configuración de la ejecución incluyendo el contenedor de la caja de desechos.



Figura 5-79: Ejemplo de la configuración final del instrumento. En esta imagen se representa una configuración de la ejecución que incluye: 5 muestras en tubo primario, 6 contenedores de extracción, 12 contenedores PCR.

Para iniciar la ejecución, presionar el botón "Inicio" en la Pantalla de carga Desechable – Tubo primario.

El Sistema ELITE InGenius solicitará la confirmación de que se desea proceder con la sesión. Asegurarse de que la puerta del instrumento está cerrada antes de hacer clic en el botón OK .

#### 5.4.3.14 Paso 3m: Pausas opcionales – Dosificación de tubos primarios (MODO ABIERTO)

En MODO ABIERTO, es posible seleccionar una pausa opcional tras la dosificación de la muestra desde el tubo primario al tubo secundario, para permitir la descarga de las muestras del instrumento.

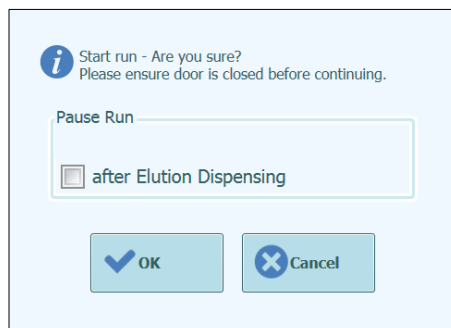


Figura 5-80A: Mensaje de confirmación de Inicio de ejecución y selección de la pausa opcional

Una vez que se ha hecho clic en OK, la puerta se bloqueará y la sesión continuará.

## 5.4.3.15 Paso 3n: Pausas opcionales – Preparación de la PCR (MODO ABIERTO)

En MODO ABIERTO, es posible seleccionar una pausa opcional tras la preparación de la PCR para poder descargar los eluatos del sistema.

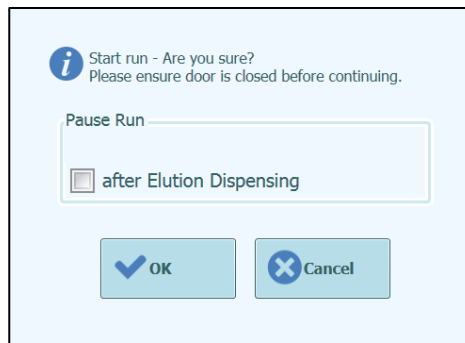


Figura 5-80B: Mensaje de confirmación de Inicio de ejecución y selección de la pausa opcional

---

### NOTE

Una vez que la sesión haya comenzado, la puerta delantera se bloquea para evitar lesiones ocasionadas por las partes móviles. La puerta del instrumento no se puede abrir hasta que la ejecución se cancele, o bien se haya completado con normalidad.

---

### NOTE

Mientras el instrumento ejecuta la sesión de trabajo, es posible volver a la pantalla del "Administrador de inventarios" para visualizar su configuración, el número de pruebas restantes, etc. Una vez que el instrumento ha comenzado la sesión de trabajo, NO es posible efectuar ningún cambio relativo al ajuste.

---

## 5.4.4 Paso 4: Monitoreo del progreso de la ejecución

Una vez que la sesión ha sido iniciada, se visualiza la siguiente pantalla que muestra el proceso a través de los diversos pasos, tal y como se ilustra en la figura 5-75.






Figura 5-81: Visualización “Durante la sesión”.

Proceso de ejecución	Descripción
<b>Escanear códigos de barras</b>	Proceso de lectura de los códigos de barras o QR de los consumibles cargados en el instrumento para comprobar la correcta colocación y evitar accidentes.
<b>Dosificar muestras</b>	Proceso para dosificar las muestras por analizar
<b>Someter las muestras a sonicación</b>	Proceso para destruir la pared celular de las muestras de paciente utilizando agitación ultrasónica
<b>Extraer ADN/ARN</b>	Proceso para extraer ácidos nucleicos
<b>Ajustar las reacciones PCR</b>	Proceso para ajustar reactivos
<b>Realizar PCR en tiempo real</b>	Proceso para amplificar el ácido nucleico
<b>Generar curvas de fusión</b>	Proceso para generar curvas de fusión

Tabla 5-2: Durante la ejecución (pasos de la ejecución)



---

	Proceso innecesario o completado
	Proceso programado para ser procesado
	Proceso actualmente en ejecución

---

Tabla 5-3: Leyenda de los símbolos del estado del Proceso

Mientras una sesión está en curso, es posible presionar el botón “Arriba” para regresar a la Pantalla de inicio y realizar otras operaciones. Para regresar a la pantalla “Durante la ejecución”, presionar el botón de “Realizar ejecución” en la Pantalla de inicio.

#### 5.4.4.1 Abandonar sesión (interrupción-cancelación)

Si se desea interrumpir o cancelar la sesión antes de que se haya completado, presionar el botón “Abandonar ejecución” en la pantalla “Durante la ejecución”. Aparece una ventana de confirmación para evitar la parada accidental de la ejecución. “Sí” conlleva la parada definitiva de la ejecución; “No” permite proseguir la sesión.

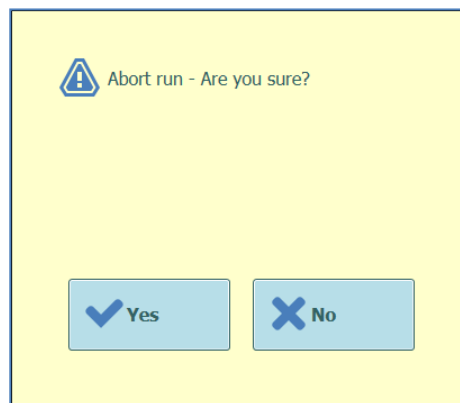


Figura 5-82: Confirmación Abandonar ejecución.

Después de que una ejecución se cancela, se mostrará la pantalla de resultados.

## NOTE

Si la sesión es interrumpida, los resultados para algunos Análisis podrían no resultar indicados si no se han completado todos los procesos necesarios.

La pantalla Mostrar Gráficos indicará que la ejecución ha sido interrumpida.

## NOTE

Después de interrumpir una sesión, la puerta delantera permanecerá bloqueada hasta que la temperatura de las unidades de PCR y Extracción haya descendido a una temperatura segura.

### 5.4.4.2 Visualización de la curva de amplificación durante una sesión

Si se desea visualizar las curvas de fluorescencia durante la Amplificación PCR o la curva de fusión, presionar el botón “Mostrar Gráficos” en la Pantalla “Durante la ejecución”.

La Pantalla “Mostrar gráficos” tiene tres pestañas que se pueden utilizar para visualizar

- Curva de amplificación
- Curva de fusión
- Información detallada acerca de la ejecución (incluye detalles de calibradores, controles, muestras, etc.)

Las curvas en la pantalla Visualización de gráficos se actualizan en tiempo real a medida que progresa la ejecución.

Los botones y las casillas de control presentes en el lado derecho de la pantalla pueden ser utilizados para visualizar las curvas en el gráfico.

- Color de la línea por número de Carril  
La fluorescencia de las curvas para todos los canales presentes en un carril está dibujada con el mismo color. Para cada carril se utiliza un color diferente.
- Color de la línea por número de canal  
La fluorescencia de las curvas para cada canal relativo a cada carril está dibujada utilizando el mismo color. Para cada canal se utiliza un color diferente.
- Visualización de los Carriles  
Seleccionar qué carriles se desea visualizar
- Visualización de los Canales  
Seleccionar qué canales se desea visualizar

Para volver a la pantalla de la ejecución en curso “Durante la ejecución”, presionar el botón “Arriba” al fondo de la pantalla.

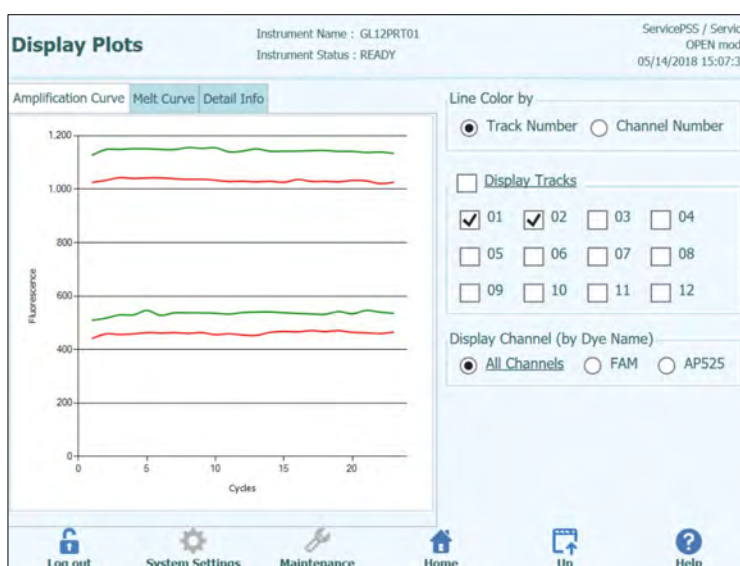


Figura 5-83: Mostrar gráficos, visualización de gráficos durante la ejecución: Curva de amplificación

**Display Plots** Instrument Name : GL12PRT01 ServicePSS / Service  
 Instrument Status : RUNNING OPEN mode  
 05/14/2018 14:51:45

Assay start : 05/14/2018 14:51:25

Track	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	S	M
1	Calibrator 1	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	1	N	Y
2	Calibrator 2	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	1	N	Y
3	Calibrator 3	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	1	N	Y
4	Calibrator 4	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	1	N	Y
5	Qualification Test Positive Control	Qualification Assay Positive Control_00	PCR Only	1	N	Y Missing
6	Qualification Test Negative Control	Qualification Assay Negative Control_00	PCR Only	1	N	Y Missing
7	1	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing
8	2	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing
9	3	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing
10	4	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing
11	5	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing
12	6	Qualification Assay_00	Extract + PCR	1	N	Y Missing

Figura 5-84: Mostrar gráficos, visualización de gráficos durante la ejecución: Información detallada

### 5.4.5 Paso 5: Revisión y aprobación de resultados

Tras haber completado una ejecución, aparece automáticamente la pantalla “Visualización de resultados”.

**Results Display** Instrument Name : 2071704B0169E ServicePSS / Service  
 Instrument Status : READY OPEN mode  
 05/07/2018 13:24:28

Assay start : 05/07/2018 10:59:24 end : 05/07/2018 13:17:33

Track	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution
<input type="checkbox"/>	Approval Pending Calibrator 1	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
<input type="checkbox"/>	Approval Pending Calibrator 2	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
<input type="checkbox"/>	Approval Pending Calibrator 3	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
<input type="checkbox"/>	Approval Pending Calibrator 4	Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
<input type="checkbox"/>	Not Approved	Qualification Test Positive Control	Qualification Assay Positive Control_00	PCR Only
<input type="checkbox"/>	Not Approved	Qualification Test Negative Control	Qualification Assay Negative Control_00	PCR Only
<input type="checkbox"/>	1	Qualification Assay_00	Extract + PCR	
<input type="checkbox"/>	2	Qualification Assay_00	Extract + PCR	
<input type="checkbox"/>	3	Qualification Assay_00	Extract + PCR	
<input type="checkbox"/>	4	Qualification Assay_00	Extract + PCR	
<input type="checkbox"/>	5	Qualification Assay_00	Extract + PCR	
<input type="checkbox"/>	6	Qualification Assay_00	Extract + PCR	

Figura 5-85: Ejemplo de visualización de los resultados.

“Visualización de resultados” proporciona una serie de datos a los que se puede tener acceso haciendo clic sobre las pestañas disponibles.

- Ensayo

Muestra un resumen de la configuración del ensayo para cada carril junto con los respectivos resultados interpretados y el estado de aprobación para cada carril.

## Resultados detallados

Muestra detalles adicionales de la interpretación del resultado para las muestras de paciente, calibradores y controles.

- **Extracción**  
Muestra la información de trazabilidad para cada contenedor de extracción utilizado en la ejecución (Nombre, Número de lote, Fecha de vencimiento)
- **Monorreactivo (contenedor)**  
Muestra la información de trazabilidad para cada Monorreactivo basado en el contenedor de reactivo que se utilizó en la ejecución (Nombre, Número de lote, Fecha de vencimiento)
- **Monorreactivo (Administrador de inventarios)**  
Muestra la información de trazabilidad para cada Monorreactivo basado en el Administrador de inventarios que se utilizó en la ejecución (Nombre, Número de lote, Fecha de vencimiento)
- **IC**  
Muestra la información de trazabilidad para cada Control interno basado en el Administrador de inventarios que se utilizó en la ejecución (Nombre, Número de lote, Fecha de vencimiento)
- **Calibradores**  
Muestra detalles de la curva de calibración que se utilizó para calcular la carga viral en cada carril (Número de lote y Fecha de vencimiento de los reactivos de calibración, Estado de aprobación y Fecha de vencimiento de la Curva de calibración).
- **Controles**  
Muestra detalles de los gráficos de Control que se utilizaron para validar el resultado en cada carril (Número de lote y Fecha de vencimiento del Control, Estado de aprobación y Fecha de vencimiento de los resultados).

---

## NOTE

Es posible cambiar el tamaño de las columnas en la tabla de resultados arrastrando los separadores en los encabezados de las columnas. También es posible desplazarse hacia la izquierda/derecha y hacia arriba/abajo si los resultados no caben en la pantalla

Desde la pantalla “Visualización de resultados” es posible acceder a las vistas gráficas seleccionando los respectivos botones:

- **Gráfico:** Visualiza el gráfico de amplificación PCR y la Curva de fusión
- **Calibradores:** Visualiza y Aprueba las curvas de calibración
- **Controles:** Visualiza y Aprueba los Gráficos de los controles
- **Exportar datos** Exporta los datos .csv (permitido solo al usuario Administrador)

---

## NOTE

Los botones “Calibradores” y “Controles” solo se muestran si la sesión incluye Ensayos para los Calibradores o los Controles.

---

## 5.4.5.1 Visualización del gráfico de amplificación y de la curva de fusión

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Gráfico” en la pantalla “Visualización de resultados”.

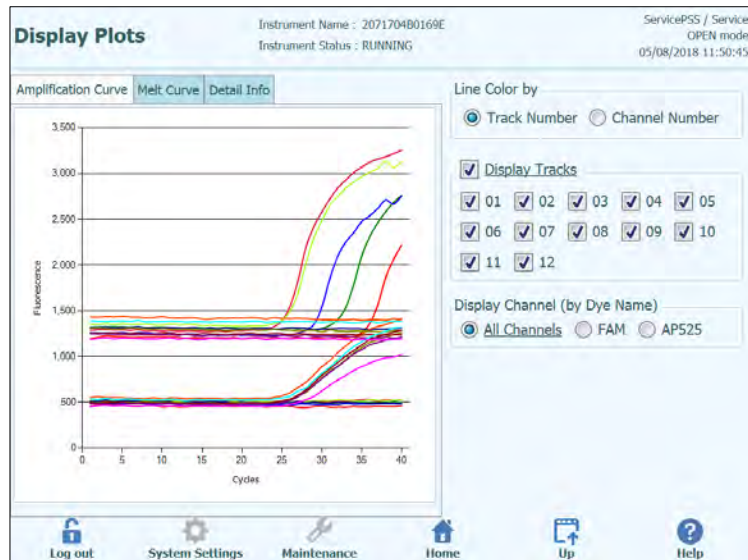


Figura 5-86: Gráfico para la visualización de resultados

La Pantalla de Gráficos de Visualización de resultados tiene dos pestañas que se pueden utilizar para visualizar

- Curvas de amplificación
- Curvas de fusión

Ambas curvas indican los datos elaborados utilizados para calcular los valores  $C_t$  y  $T_m$ .

Los botones y las casillas de control presentes en el lado derecho de la pantalla pueden ser utilizados para visualizar las curvas en el gráfico.

- Color de la línea por número de Carril  
La fluorescencia de las curvas para todos los canales presentes en un carril está dibujada con el mismo color.  
Para cada carril se utiliza un color diferente.
- Color de la línea por número de canal  
La fluorescencia de las curvas para cada canal relativo a cada carril está dibujada utilizando el mismo color. Para cada canal se utiliza un color diferente.
- Visualización de los Carriles  
Seleccionar qué carriles se desea visualizar
- Visualización de los Canales  
Seleccionar qué canales se desea visualizar

Para volver a la pantalla de la ejecución en curso “Durante la ejecución”, presionar el botón “Arriba” al fondo de la pantalla.

## 5.4.5.2 Aprobación de los resultados de las muestras

Para aprobar los Resultados de las muestras analizadas, seleccionar los carriles por aprobar en la pestaña de Ensayo.

### NOTE

Solo los usuarios con una cuenta de Analista, Administrador o Servicio pueden Aprobar los resultados del ensayo.

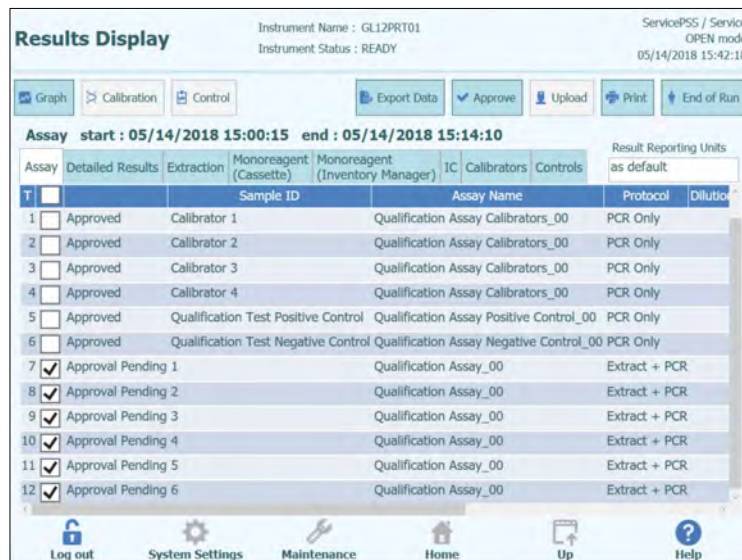


Figura 5-87 Aprobación de los resultados

Cuando se selecciona al menos un carril donde se ha efectuado un ensayo de amplificación, se activará el botón "Aprobar" en la parte superior de la pantalla.

Presionar el botón "Aprobar" para aprobar los resultados.

El sistema ELITE InGenius solicitará confirmación de la aprobación para los carriles seleccionados. Presionando “Sí” se procederá con la aprobación.

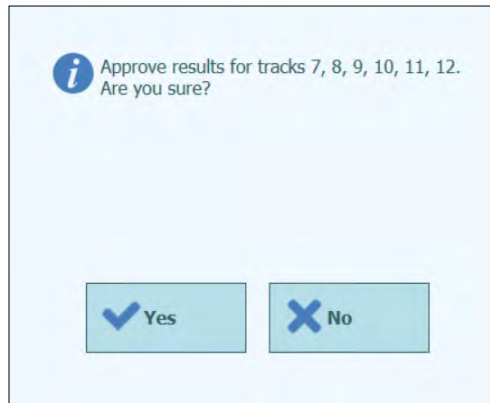


Figura 5-88: Confirmación de los carriles por aprobar

Si la persona que aprueba los resultados solo tiene una cuenta de Operador, el Sistema ELITE InGenius solicitará que se proporcione las credenciales de un Analista, un Administrador o un Usuario de Servicio para permitir la Aprobación. Si la persona que aprueba los resultados tiene el rol necesario, este paso será omitido.

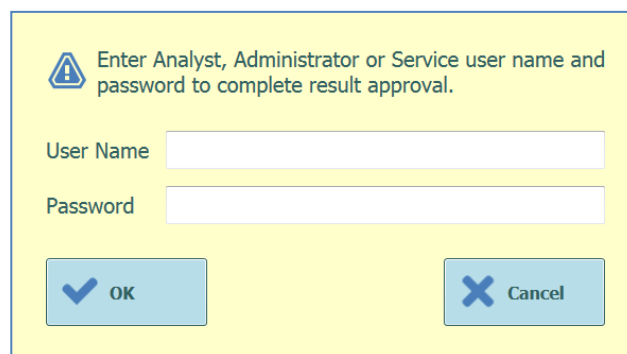


Figura 5-89: Autorización de la aprobación de los resultados

Si el Sistema ELITE InGenius está configurado para realizar la subida de resultados al sistema SIL, esta operación será efectuada después de la aprobación.

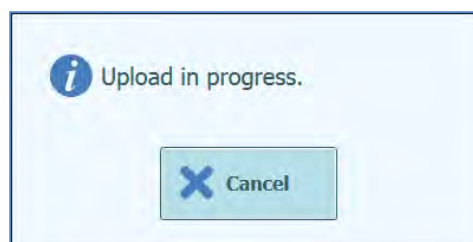


Figura 5-90: Subida de resultados al SIL

El Sistema ELITE InGenius interrumpirá la operación de Subida al SIL por exceso de tiempo si el mismo no se completa dentro de un tiempo predefinido.

Una vez que los Resultados se hayan subido al SIL con éxito, el Estado de aprobación se mostrará como “Aprobado, Cargado”.

Si la subida al SIL falla, el Estado de aprobación se mostrará como “Aprobado, error de carga”. Es posible solicitar al sistema que vuelva a intentar la subida de los resultados presionando el botón “Aprobar” tras haber seleccionado de nuevo los carriles requeridos en la Visualización de resultados.

Assay	Detailed Results	Extraction	Monoreagent (Cassette)	Monoreagent (Inventory Manager)	IC	Calibrators	Controls	Result Reporting Units
1	Approved	Calibrator 1				Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	as default
2	Approved	Calibrator 2				Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
3	Approved	Calibrator 3				Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
4	Approved	Calibrator 4				Qualification Assay Calibrators_00	PCR Only	
5	Approved	Qualification Test Positive Control				Qualification Assay Positive Control_00	PCR Only	
6	Approved	Qualification Test Negative Control				Qualification Assay Negative Control_00	PCR Only	
7	Approved	1				Qualification Assay_00	Extract + PCR	
8	Approved	2				Qualification Assay_00	Extract + PCR	
9	Approved	3				Qualification Assay_00	Extract + PCR	
10	Approved	4				Qualification Assay_00	Extract + PCR	
11	Approved	5				Qualification Assay_00	Extract + PCR	
12	Approved	6				Qualification Assay_00	Extract + PCR	

Figura 5-91: Ejemplo de resultados aprobados

## NOTE

Si el resultado para un carril no se puede determinar (por ej.: si no se puede determinar Ct), el carril se resalta en Amarillo como se muestra en el ejemplo:

Assay	Detailed Results	Extraction	Monoreagent (Cassette)	Monoreagent (Inventory Manager)	IC	Calibrators	Controls	Result Reporting Units
1	Approval Pending	1	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Invalid-Retest Sample
2	Approval Pending	2	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Invalid-Retest Sample
3	Approval Pending	3	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Invalid-Retest Sample
4	Approval Pending	4	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Invalid-Retest Sample
5	Approval Pending	5	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Not detected or b
6	Approval Pending	6	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Not detected or b
7	Approval Pending	7	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity
8	Approval Pending	8	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity
9	Approval Pending	9	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity
10	Approval Pending	10	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity
11	Approval Pending	11	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity
12	Approval Pending	12	CHV_A WB	Extract + PCR 1		Y	N	CHV:Parameter DNA Detected, quantity



Para los carriles en los que se ha ejecutado sólo la PCR, el software ELITE InGenius permite expresar los resultados en diferentes unidades de medida.

Esta operación puede ser efectuada utilizando el recuadro destacado abajo.

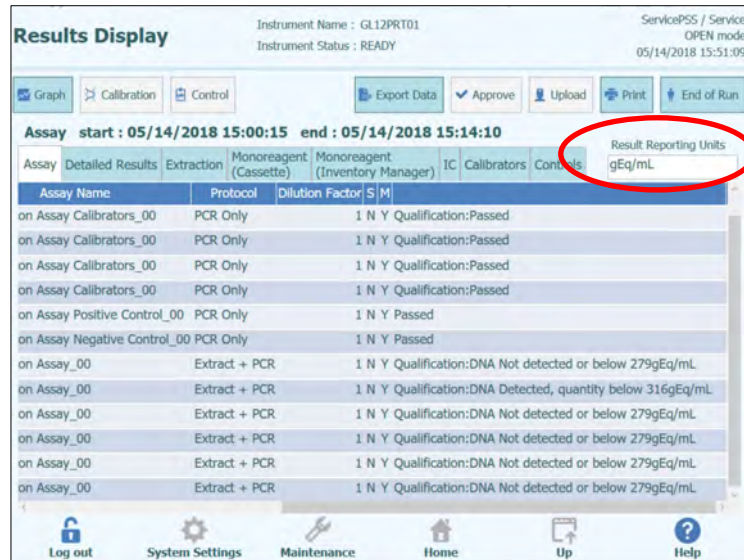


Figura 5-92: Unidad de medida para las ejecuciones de Solo PCR

## NOTE

Para las ejecuciones con extracciones + PCR no es posible modificar las unidades de medida.

El factor de conversión de copias/mL a UI/mL debe ser especificado en el protocolo de ensayo antes de que el resultado sea indicado en UI/mL.

### 5.4.5.3 Aprobación manual para muestras con un resultado «Undetermined» y para muestras con errores 3010X

La aprobación manual es posible para:

- muestras con un resultado «Undetermined» que tienen Tm;
- muestras con errores 3010X (30103-30107 y 30108).

Para todos estos casos, los resultados de las muestras aparecen resaltados en rosa.

- En el caso de las muestras con un resultado «Undetermined» que tienen Tm, seleccione todos los carriles que deban aprobarse utilizando las casillas que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

## NOTE

La aprobación manual para muestras con resultado «Undetermined» que es posible para el modelo 1 y el modelo 2.



Figura 5-93: Ejemplo de muestra con resultado «Undetermined» resaltada en rosa.

Cuando se selecciona al menos un resultado de la muestra de un paciente, en la parte superior de la pantalla se activa el botón «Approve».

Pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

A continuación, se abre una ventana emergente en la que las dianas que deben aprobarse aparecen resaltadas en verde.



Figura 5-94: Dianas resaltadas en verde.

Si hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados («Detected» y «Not detected»).

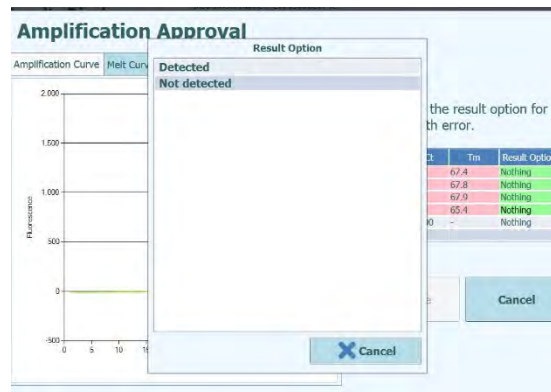


Figura 5-95: Opciones de los resultados.

Tras hacer clic en «Detected» o «Not Detected», pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.



Figura 5-96: Botón «Approve» después de la aprobación manual.

En la pantalla de resumen de la serie («Run Summary»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Result manually confirmed».

T	Assay Result	Sample ID	Sample Type	Approver
1	STI PLUS_Open_UNDET_MANTIS572	1	Urine (U)	ServicePSS/Service
	CT:DNA detected			
	NG:DNA Not detected or below the LoD			
	MG:DNA detected			
	TV:DNA detected			
	Missing control result			
	Result manually confirmed			

Figura 5-97: Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En la ventana de informe del carril («Track Report»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Ct = 0».

	TV	CT	NG	MG	IC
Track	1				
Assay	STI PLUS_Open_UNDET_MAHTSS72				
Sample ID	1				
Measured Ct	0.000	0.000	N/A	0.000	N/A
Ct Limits	45.000	45.000	45.000	45.000	51.000
Measured Tm (°C)	67.4	67.8	67.9	65.4	

Figura 5-98: Ct = 0 para muestras aprobadas manualmente.

- Si se produce el error 30103, seleccione todos los carriles que deban aprobarse utilizando las casillas que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

## NOTE

La aprobación manual para las muestras con el error 30103 es posible para todos los modelos, excepto para el modelo 3.

Assay	Detailed Results	Extraction	Monoreagent (Cassette)	Monoreagent (Inventory Manager)	IC	Calibrators	Controls	Result Reporting Units
Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	S	M			as default
STD100	EBV ELITE_STD_02	PCR Only	1	N	Y	EBV:Passed		
STD1000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only	1	N	Y	EBV:Passed		
STD10000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only	1	N	Y	EBV:Passed		
STD100000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only	1	N	Y	EBV:Passed		
EBV - Positive Control	EBV ELITE_PC_02	PCR Only	1	N	Y	Passed		
Negative Control	EBV ELITE_NC_02	PCR Only	1	N	Y	Passed		
1	EBV ELITE_PL_200_100_05	PCR Only	1	N	Y	EBV:Invalid-Retest Sample		
2	EBV ELITE_PL_200_100_05	PCR Only	1	N	Y	EBV:DNA Detected, quantity equal to 1,5		
3	EBV ELITE_PL_200_100_05	PCR Only	1	N	Y	EBV:Invalid-Retest Sample		

Figura 5-99: Ejemplo de muestra con un error 30103 resaltada en rosa.

Cuando se selecciona al menos un resultado de la muestra de un paciente, en la parte superior de la pantalla se activa el botón «Approve».

Pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

A continuación, se abre una ventana emergente en la que las dianas que deben aprobarse aparecen resaltadas en verde.

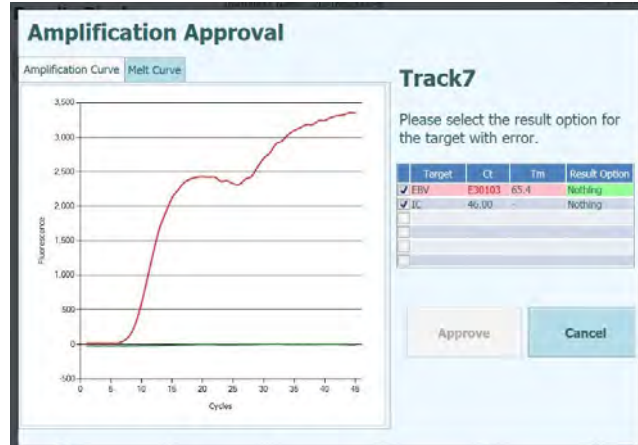


Figura 5-100: Dianas resaltadas en verde.

Si hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados («Detected» y «Not detected»).

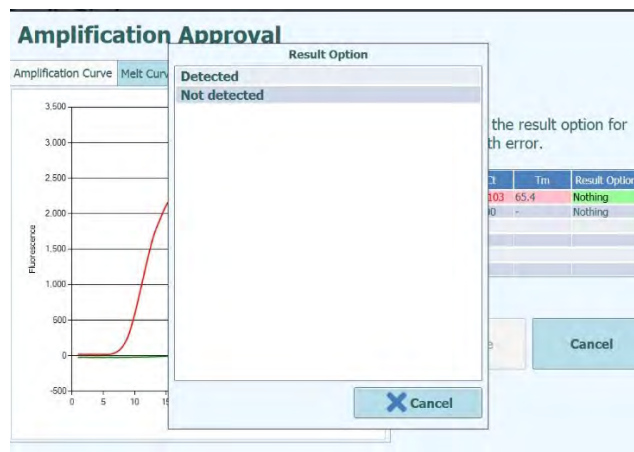


Figura 5-101: Opciones de los resultados.

Tras hacer clic en «Detected» o «Not Detected», pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

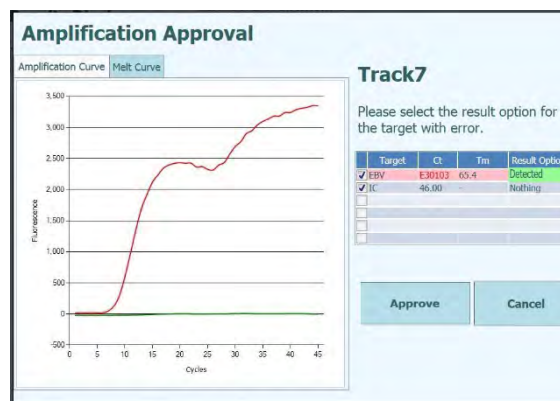


Figura 5-102: Botón «Approve» después de la aprobación manual.

Si se obtiene un resultado «Detected» para un modelo cuantitativo, el límite superior de cuantificación (ULoQ) se muestra en las ventanas «Run Summary» y «Track Report» de la interfaz.

Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	S	M
STD100	EBV ELITE_STD_02	PCR Only		1	N Y EBV:Passed
STD1000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only		1	N Y EBV:Passed
STD10000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only		1	N Y EBV:Passed
STD100000	EBV ELITE_STD_02	PCR Only		1	N Y EBV:Passed
EBV - Positive Control	EBV ELITE_PC_02	PCR Only		1	N Y Passed
Negative Control	EBV ELITE_NC_02	PCR Only		1	N Y Passed
1	EBV ELITE_PL_200_100_05	PCR Only		1	N Y EBV-DNA Detected, quantity beyond 530,000 Result manually confirmed

Figura 5-103: Muestra aprobada manualmente y notificada como «Detected» en la que se indica el valor del ULoQ.

En la pantalla de resumen de la serie («Run Summary»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Result manually confirmed».

EBV ELITE_PL_200_100_05 (IVD)	EBV:DNA Detected, quantity beyond 530,000copies/mL Result manually confirmed	1	Plasma (PL)	ServicePSS/Service 05/04/2023 17:15:04
----------------------------------	---	---	-------------	---

Figura 5-104: Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En la ventana de informe del carril («Track Report»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Ct = 7».

Track	7	
Assay	EBV ELITE_PL_200_100_05 (IVD)	
Sample ID	1	
Measured Ct	7.00	N.A.
Ct Limits	45.00	35.00
Measured Tm (°C)	65.4	
Tm Limits (°C)		
Quantity (copies/mL)	Quantity > 530,000	

Figura 5-105: Muestra aprobada manualmente en la que se notifica «Ct = 7».

La aprobación manual para los errores 3010X (30107 y 30108) se rige por las mismas reglas que las descritas para el error 30103.

La aprobación manual para las muestras con errores 3010X (30107 y 30108) es posible para todos los modelos, excepto para el modelo 3 y el modelo 9.

En la ventana de informe del carril («Track Report»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Ct = 0».

## NOTE

La aprobación manual para muestras con los errores 3010X en el modelo 14 solo muestra resultados cualitativos.

## 5.4.5.4 Impresión de informes

El Sistema ELITE InGenius soporta dos tipos de impresión de los informes para los resultados. Estos informes se pueden exportar en un archivo .PDF o enviar a una impresora.

- **Informe de muestra**

Este informe tiene la siguiente estructura. Su objetivo es permitir que las copias en papel del informe se separen mediante la Identificación de muestra para la inclusión en diferentes archivos de paciente.

- Página de resumen que muestra los resultados y las aprobaciones del Ensayo para la primera Identificación de muestra
  - Páginas detalladas para el 1<sup>er</sup> Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gráficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
  - Páginas detalladas para el 2<sup>o</sup> Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gráficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
- Página de resumen que muestra los resultados y las aprobaciones del Ensayo para la segunda Identificación de muestra
  - Páginas detalladas para el 1<sup>er</sup> Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gráficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
  - Páginas detalladas para el 2<sup>o</sup> Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gráficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
  - etc.
- etc.

- **Informe de Carril**

Este informe tiene la siguiente estructura.

- Página de resumen que muestra los resultados del ensayo y las aprobaciones para los carriles seleccionados en la ejecución
  - Páginas detalladas para el carril 1 del Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gráficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
  - Páginas detalladas para el carril 2 del Ensayo
    - Parámetros del ensayo
    - Gr
    - áficos de PCR y Fusión y resultados Ct/Tm
  - etc.

Para generar uno de estos informes,

- Seleccionar los carriles/muestras que se desea incluir en el informe haciendo clic en las casillas de verificación en la Pantalla de Visualización de Resultados

T	
1	<input checked="" type="checkbox"/>
2	<input checked="" type="checkbox"/>
3	<input checked="" type="checkbox"/>
4	<input checked="" type="checkbox"/>
5	<input checked="" type="checkbox"/> Approval Pending
6	<input checked="" type="checkbox"/> Approval Pending
7	<input checked="" type="checkbox"/> Approval Pending
8	<input type="checkbox"/> Approval Pending
9	<input type="checkbox"/> Approval Pending
10	<input type="checkbox"/> Approval Pending
11	<input type="checkbox"/> Approval Pending
12	<input type="checkbox"/> Approval Pending

Presionar el botón “Imprimir” en la parte superior derecha

- Seleccionar el tipo de informe

**i** Please select the element to be output to the report.

Report Type

Track Report  
 Sample Report

Report Section

Summary Only  
 Each Track and Summary

Graph

PCR  
 Melt

Figura 5-106: Selección del tipo de informe.

Para previsualizar el informe en la pantalla:

Presionar el botón “Imprimir”;

Presionar el botón “Exportar como archivo PDF” para especificar la salida en un archivo PDF.

Presionar el botón “Cerrar” una vez que se ha finalizado con el informe.



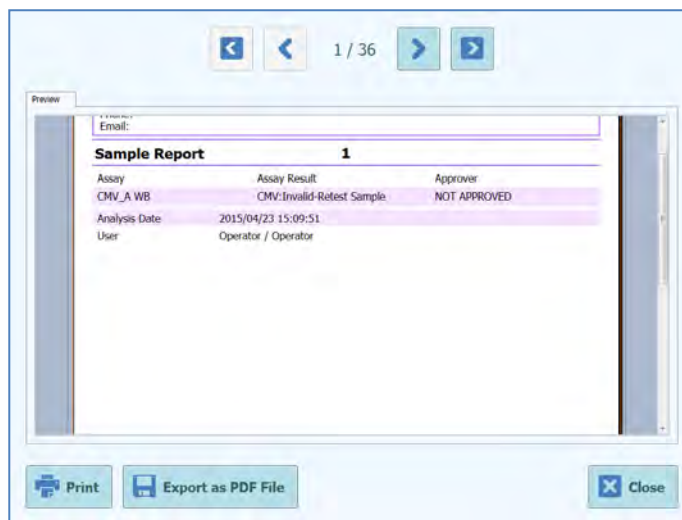


Figura 5-107: Ejemplo de Informe de Muestra

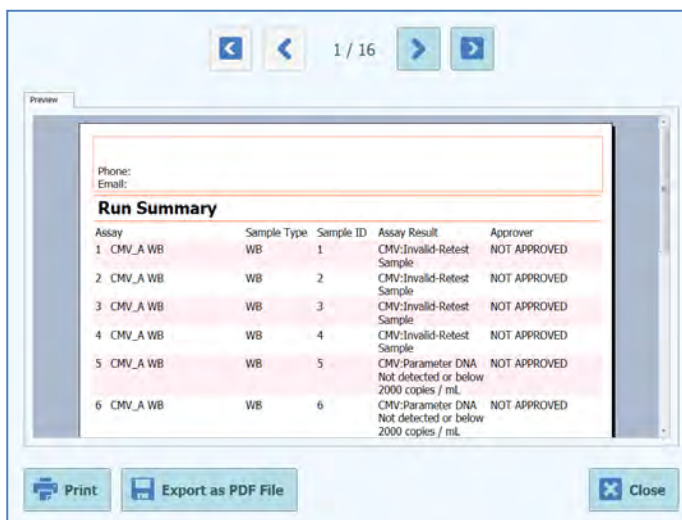


Figura 5-108: Ejemplo de Informe de Carril

## 5.4.5.5 Visualización de los resultados de los calibradores

Cuando una ejecución incluye un Set Calibrador, la pantalla Visualización de resultados mostrará si cada carril individual ha sido amplificado correctamente o no (“Resultados” en el ejemplo siguiente)

**Results Display** Instrument Name : Ingenius Instrument Status : READY USERNAME / Operator OPEN mode 09/07/2016 13:25:54

Graph Calibration Approve Print End of Run

Assay start : 09/07/2016 13:25:41 end : 09/07/2016 13:25:41

Assay	Detailed Results	Extraction	Monoreagent (Cassette)	Monoreagent (Inventory Manager)	IC	Calibrators	Controls
Track		Assay				Result	
T	<input type="checkbox"/>	Sample ID	Assay Name	Protocol	Dilution Factor	S	M
1	<input checked="" type="checkbox"/>	Approval Pending	Calibrator 1	CMV_A CAL	PCR Only	1	N N CMV:Passed
2	<input checked="" type="checkbox"/>	Approval Pending	Calibrator 2	CMV_A CAL	PCR Only	1	N N CMV:Passed
3	<input checked="" type="checkbox"/>	Approval Pending	Calibrator 3	CMV_A CAL	PCR Only	1	N N CMV:Passed
4	<input checked="" type="checkbox"/>	Approval Pending	Calibrator 4	CMV_A CAL	PCR Only	1	N N CMV:Passed
5	<input type="checkbox"/>						
6	<input type="checkbox"/>						
7	<input type="checkbox"/>						
8	<input type="checkbox"/>						
9	<input type="checkbox"/>						
10	<input type="checkbox"/>						
11	<input type="checkbox"/>						
12	<input type="checkbox"/>						

Log out System Settings Maintenance Home Up Help

Figura 5-109: Ejemplo de Visualización de Resultados de una ejecución o para calibradores

### NOTE

El botón “Aprobar” NO se utiliza para la Aprobación de Calibradores. Un mensaje recordatorio se visualizará si se presiona dicho Botón.

Para Visualizar y Aprobar la Curva de calibración (estándar), seleccionar los carriles en el Set Calibrador. Todos los demás carriles en el Set Calibrador se seleccionarán automáticamente.

La ventana “Calibradores” permite visualizar la pantalla de los calibradores.

Para regresar a la Visualización de resultados, presionar el botón “Arriba”.



Figura 5-110: Pantalla Calibración - Curva estándar

En la parte izquierda de la Pantalla Calibración, los resultados  $C_t$  de cada uno de los niveles de calibrador se grafican junto con la línea que mejor se ajusta calculada mediante el Sistema ELITE InGenius. En la parte derecha de la Pantalla de calibración, se proporcionan detalles adicionales.

Haciendo clic en la pestaña "Información detallada" se puede visualizar información detallada acerca de la ejecución de calibración. La pestaña "Información detallada" tiene subpestañas similares a las presentes en Visualización de resultados, pero específicas para los carriles de los calibradores seleccionados.

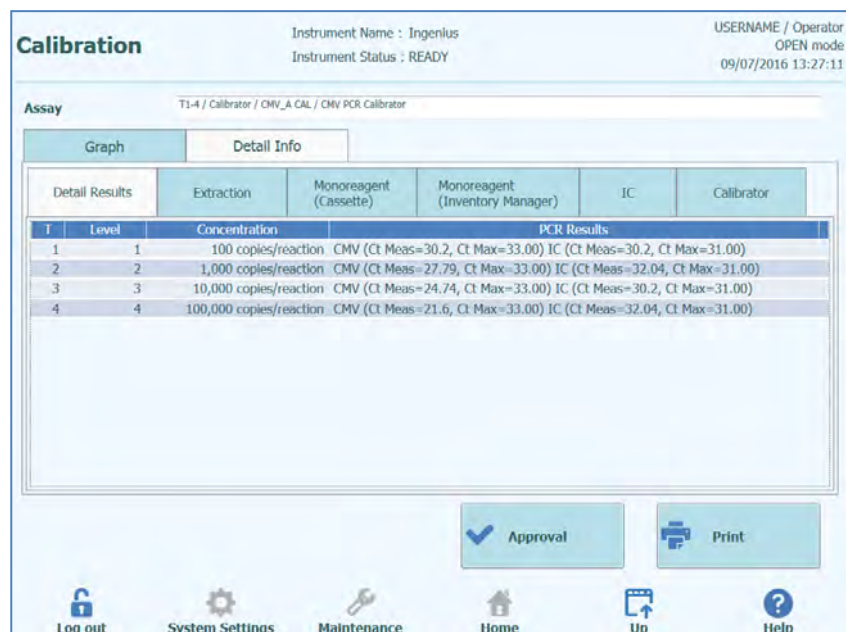


Figura 5-111 Pantalla Calibración - Información detallada

Cuando la calibración se efectúa con réplicas, el gráfico de la curva estándar mostrará varios puntos para cada nivel calibrador. El ejemplo siguiente muestra la salida para los 4 niveles de calibradores con 3 réplicas para cada nivel (12 carriles en total).



Figuras 5-112: Pantalla Calibración - Curva estándar y réplicas

The screenshot shows the 'Calibration' interface with the 'Detail Info' tab selected. It displays a table of detailed results for 12 levels, including concentration, target Ct, and PCR results for each of the three replicates.

T	Level	Concentration	Monoreagent (Cassette)	Monoreagent (Inventory Manager)	IC	Calibrator
1	1	100 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=29.2, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
2	2	100 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=29, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
3	3	100 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=28.8, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
4	4	1,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=27.2, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
5	5	1,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=27, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
6	6	1,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=26.8, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
7	7	10,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=25.2, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
8	8	10,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=25, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
9	9	10,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=24.8, Ct Max=45.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
10	10	100,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=23.2, Ct Max=25.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
11	11	100,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=23, Ct Max=25.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		
12	12	100,000 copies/reaction	Target1 (Ct Meas=22.8, Ct Max=25.00)	IC (Ct Meas=N.A., Ct Max=45.00)		

Figuras 5-113 Pantalla Calibración - Información detallada de las réplicas

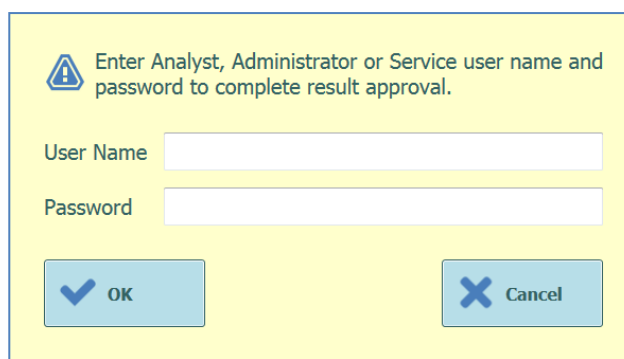
## 5.4.5.6 Aprobación de las curvas de calibración

Si la Curva de calibración calculada por el Sistema ELITE InGenius está dentro de los límites aceptables, el botón "Aprobar" se habilitará en la pantalla Calibración.

Hacer clic en el botón "Aprobar" para aprobar la Curva de calibración para que esté disponible para calcular los resultados en otros Ensayos relacionados.

Si la persona que aprueba los resultados solo tiene una cuenta de Operador, el Sistema ELITE InGenius solicitará que se proporcione las credenciales de un Analista, un Administrador o un Usuario de Servicio para permitir la Aprobación.

Si la persona que aprueba los resultados tiene el rol necesario, este paso será omitido.



The image shows a dialog box with a yellow background and a blue border. At the top left is a warning icon (a triangle with an exclamation mark). To its right is the text: "Enter Analyst, Administrator or Service user name and password to complete result approval." Below this text are two input fields: "User Name" and "Password". At the bottom of the dialog are two buttons: "OK" with a checkmark icon and "Cancel" with an 'X' icon.

Figura 5-114: Autorización de la aprobación de los resultados

**5.4.5.7 Impresión del Informe de calibración**

Presionar el botón “Imprimir” en la pantalla Calibración para generar un informe que se puede exportar en un archivo .PDF o se puede enviar a una impresora.

Se pueden utilizar los botones en la pantalla para previsualizar el informe.

Presionar el botón “Imprimir” para enviar el informe a la impresora.

Presionar el botón “Exportar como archivo PDF” para especificar la salida en un archivo PDF.

Presionar el botón “Cerrar” una vez que se ha finalizado con el informe.



Figura 5-115: Impresión del Informe de calibración

## 5.4.5.8 Visualización de los resultados de los controles

Cuando una ejecución incluye los controles, la pantalla Visualización de resultados mostrará si cada carril individual ha sido amplificado correctamente o no (consultar la columna “Resultados” en el ejemplo siguiente).

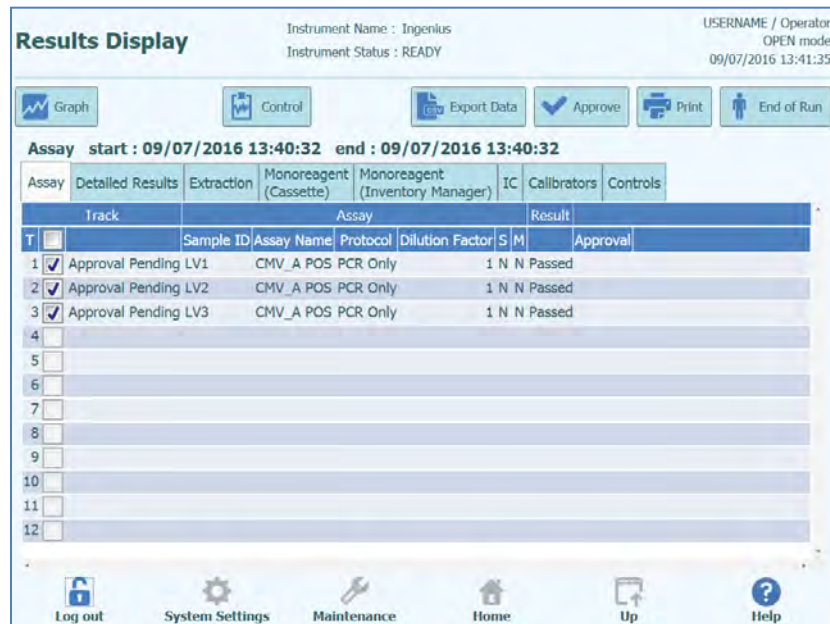


Figura 5-116: Ejemplo de Visualización de Resultados para una sesión de controles

### NOTE

El botón “Aprobar” NO se utiliza para la Aprobación de Controles. Un mensaje recordatorio se visualizará si se presiona dicho botón.

Para Visualizar y Aprobar los Gráficos de control, seleccionar los carriles de los controles. Todos los demás carriles en el Set de Control se seleccionarán automáticamente.

Seleccionar la pestaña “Controles” para visualizar la pantalla correspondiente.

Para regresar a la pantalla “Visualización de Resultados”, presionar el botón “Arriba” en la parte inferior de la pantalla.

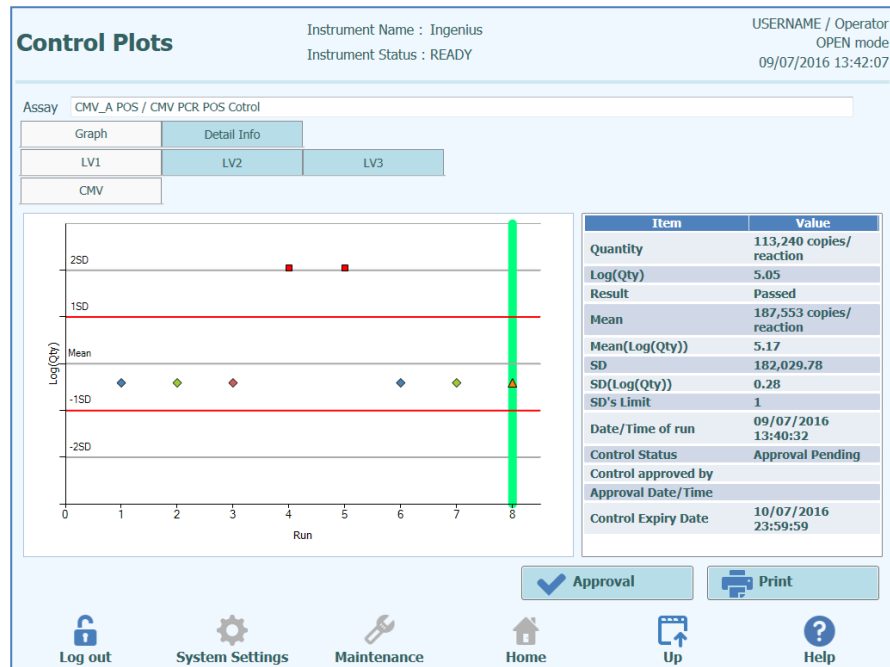


Figura 5-117: Pantalla de Controles - Gráfico de estadísticas

En la parte izquierda de la Pantalla de Controles, se grafican los resultados  $C_t$  de cada nivel de control.

El eje X del gráfico muestra el número de veces que se ha procesado cada control.

El eje Y se comporta de manera diferente, dependiendo de si el control es Cuantitativo o Cualitativo.

Para un Control Cuantitativo, el eje Y muestra la Cantidad calculada (Cantidad de registro). Cuando se han completado suficientes ejecuciones de control, el eje Y se escala para mostrar desviaciones estándar de  $\pm 3$  correspondientes a la media calculada para los resultados aprobados. Las líneas de marcador rojo se dibujan en los gráficos para mostrar el umbral de la DE de Paso/Fallo de la Aprobación como fue programado por el desarrollador del Ensayo.

El estilo del gráfico varía según las condiciones a continuación. El color varía según el número de lote del control.

Run	Non-approved		Approved	
	Passed	Failed	Passed	Failed
latest	▲	▲	◆ ◆ ◆ (*)	-
past	▲	■	◆ ◆ ◆ (*)	-

## NOTE

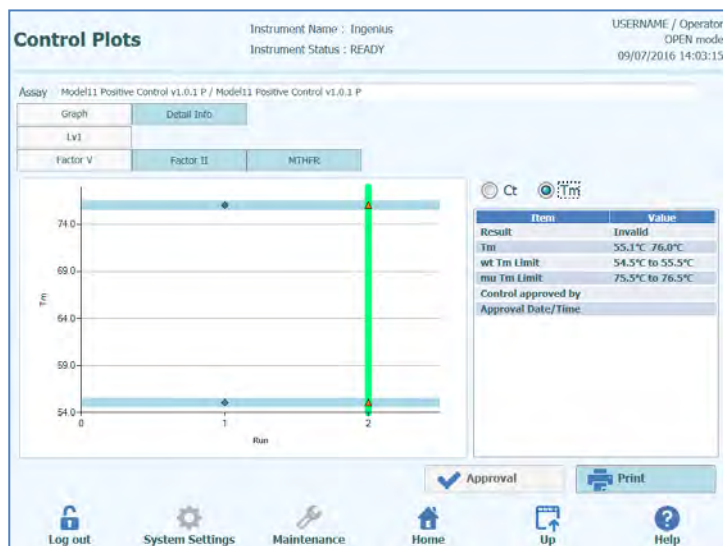
Para un Control Cuantitativo, se deshabilita el cálculo y la validación de la Desviación estándar hasta que al menos cuatro ejecuciones de control hayan sido aprobadas.



Para un Control Cualitativo, el eje Y muestra el  $C_t$  para el carril. Una línea de marcador rojo muestra el umbral de  $C_t$  de Paso/Fallo de la Aprobación como fue programado por el desarrollador del Ensayo.

Para los Controles Cualitativos positivos, el software comprueba que el  $C_t$  calculado se encuentre por debajo del umbral de Paso/Fallo para permitir que los resultados sean Aprobados, mientras que para un Control Cualitativo negativo, el software comprueba que el  $C_t$  calculado se encuentre por encima del umbral de Paso/Fallo antes de permitir la Aprobación del resultado.

Para los ensayos que utilizan los controles de Fusión, se genera también otro gráfico para la  $T_m$  en adición al gráfico de los  $C_t$ . Puede ser visualizado haciendo clic en el botón  $T_m$  Radio en el lado derecho de la pantalla. En algunos casos, es posible visualizar más de un punto per la  $T_m$  en el mismo canal: si el dato ha obtenido el resultado de paso o fallo se indica en el gráfico en las barras azules horizontales (si el punto está dentro de la línea azul, significa que ha pasado, si está fuera es fallido)



Figuras 5-118: Pantalla de Controles – Gráfico de Control de Fusión

En la tabla que se halla a la derecha de la Pantalla Controles, se proporcionan detalles adicionales acerca del control.

Las pestañas ubicadas sobre Gráficos de control permiten seleccionar diferentes niveles y dianas dentro del Set de Control.

Haciendo clic en la pestaña “Información detallada”, se puede visualizar información detallada acerca de la ejecución de control. Esta pestaña tiene subpestañas similares a las presentes en Visualización de resultados, pero específicas para los carriles de los controles seleccionados.

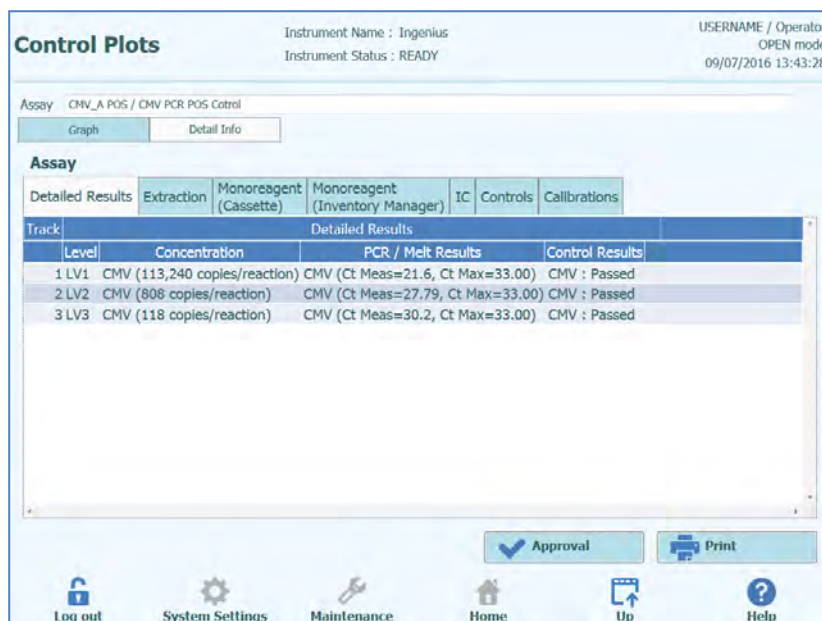


Figura 5-119: Gráficos de control – Información detallada

### 5.4.5.9 Aprobación de los resultados de los controles

Si todos los niveles y dianas contenidos en los controles arrojan resultados aceptables (es decir, todos los carriles amplifican satisfactoriamente y las validaciones C<sub>v</sub>/DE son suficientes), se habilitará el botón de “Aprobación” en la pantalla de Gráficos de Control.

Seleccionando el botón “Aprobación” se aprobarán los controles, que por tanto estarán disponibles para calcular los resultados de los Ensayos relacionados.

Si la persona que aprueba los resultados solo tiene una cuenta de Operador, el Sistema ELITE InGenius™ solicitará que se proporcione las credenciales de un Analista, un Administrador o un Usuario de Servicio para permitir la Aprobación.

Si la persona que aprueba los resultados tiene el rol necesario, este paso será omitido.

The dialog box has a yellow background and contains the following elements:

- A warning icon (triangle with exclamation mark) followed by the text: "Enter Analyst, Administrator or Service user name and password to complete result approval."
- A text input field labeled "User Name".
- A text input field labeled "Password".
- Two buttons at the bottom: "OK" (with a checkmark icon) and "Cancel" (with an X icon).

Figura 5-120: Autorización de la aprobación de los resultados

## 5.4.5.10 Impresión del informe de controles

Presionar el botón “Imprimir” en la Pantalla de controles para generar un informe que se puede exportar en un archivo .PDF o se puede enviar a una impresora.

Se pueden utilizar los botones en la pantalla para previsualizar el informe.

Presionar el botón “Imprimir” para enviar el informe a la impresora.

Presionar el botón “Exportar como archivo PDF” para especificar la salida en un archivo PDF.

Presionar el botón “Cerrar” una vez que se ha finalizado con el informe.

The screenshot shows a software interface for viewing a 'Controls Report'. At the top, there are navigation buttons (back, forward) and a page indicator '1 / 6'. Below this is a 'Preview' window containing the report details. The report title is 'Controls Report CMV\_A POS'. The data includes:

Run Date	2015/04/23 14:11:04
User	Operator / Operator
Control Status	Passed / Approved
Control Expiry	2015/05/23 23:59:59
Approval Date	2015/04/23 14:56:15
Approver	AdminUser / Administrator
Control	Extraction Cassette
Name	CMV PCR POS Cotrol
Lot Number	1111
Expiration Date	2015/06/30
Monoreagent Cassette	Monoreagent Inventory Manager
Name	CMV_A Monoreagent
Lot Number	1111

At the bottom of the interface, there are three buttons: 'Print', 'Export as PDF File', and 'Close'.

Figura 5-121: Impresión del informe de controles

## 5.4.5.11 Exportación de los datos de la ejecución

Cuando el usuario que inició sesión es un Usuario Administrador o de Servicio, es posible exportar los datos de la ejecución desde el Sistema ELITE InGenius para el análisis fuera de línea.

The screenshot shows the 'Results Display' window for instrument GL12PRT01. The user is AdminUser / Administrator in OPEN mode, with a timestamp of 04/23/2015 15:38:41. The interface includes a 'Graph' button, an 'Export Data' button (highlighted), 'Approve', 'Print', and 'End of Run' buttons. Below these is an 'Assay' summary for start time 04/23/2015 15:37:28 and end time 04/23/2015 15:37:28. A table with columns for Track, Sample ID, Assay Name, Protocol, Dilution Factor, S, and M is shown. The first row (Track 1) is highlighted in yellow and contains the text '1 1111 CMV\_A WB Extract + PCR 1 Y N CMV:Invalid-Retest Sample'. At the bottom, there are navigation icons for Log out, System Settings, Maintenance, Home, Up, and Help.

Figura 5-122 Exportación de datos de la ejecución

Para guardar los datos de la ejecución en una tarjeta de memoria USB externa o en una carpeta en el Sistema ELITE InGenius, hacer clic en el botón “Exportar datos” en la pantalla de Visualización de resultados.

### NOTE

El botón “Exportar datos” no se visualiza para usuario Operador o Analista.

Elegir la carpeta de destino de los datos a exportar utilizando el cuadro de diálogo y seleccionar "OK" para confirmar.

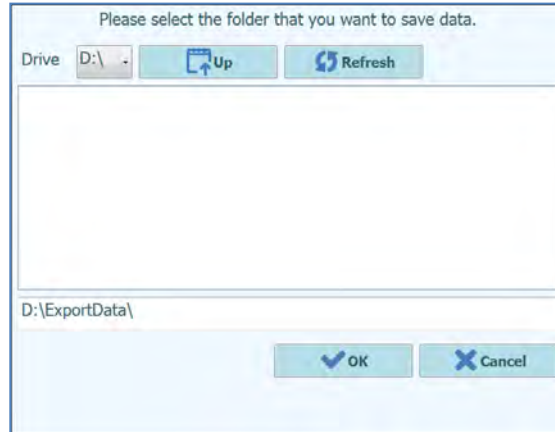


Figura 5-123: Selección de carpeta para la exportación de datos

Los datos se guardan en archivos .ini y .csv, con nombres de archivo que son definidos por el Sistema ELITE InGenius.

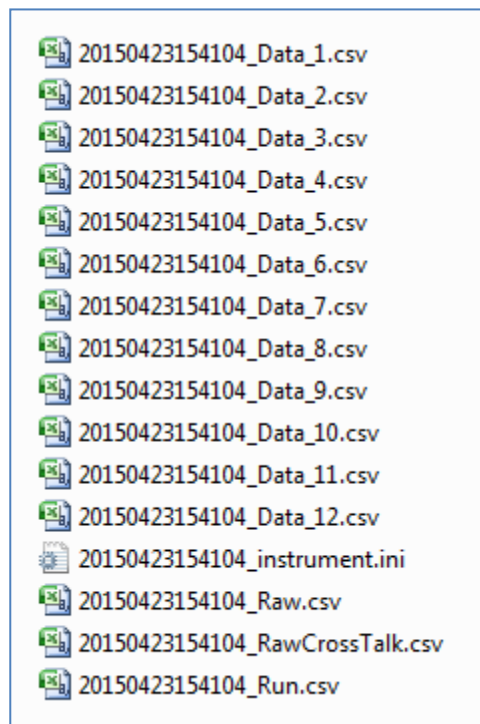


Figura 5-124: Ejemplo de archivos generados por la exportación de datos

## 5.4.5.12 Finalización de la ejecución

Una vez que se ha completado la revisión y la aprobación de los Resultados de la ejecución, presionar el botón “Final de la ejecución”.

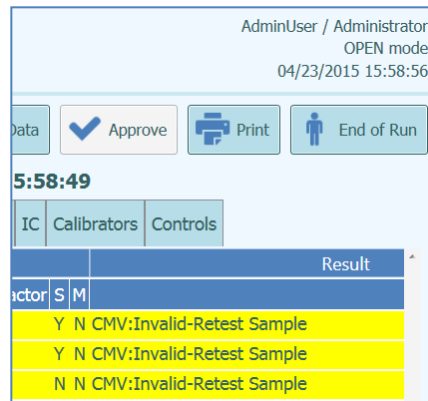


Figura 5-125: Final de la ejecución

Si todavía hay resultados con aprobación pendiente, se mostrará un mensaje de advertencia. Seleccionar “sí” para proceder con la finalización de la ejecución, o “No” para regresar a la Pantalla de Visualización de Resultados para aprobar los resultados de las pruebas restantes.

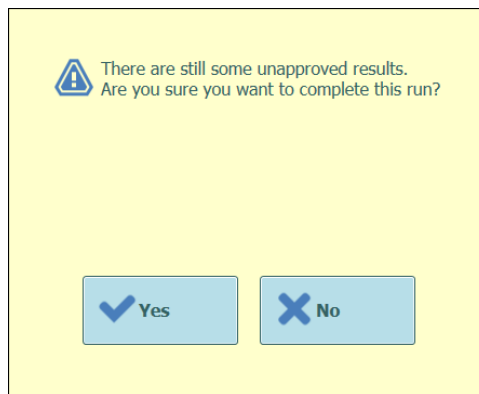


Figura 5-126: Advertencia para los resultados no aprobados

### NOTE

Después de finalizar una ejecución, es posible aún aprobar resultados retrospectivamente después de que la ejecución se haya completado accediendo a la función Búsqueda de resultados.

## 5.4.6 Paso 6: Descarga de consumibles y reactivos después de la ejecución

Después de que los Resultados de la ejecución se han revisado y aprobado, el paso final de la ejecución es descargar los consumibles y los reactivos del instrumento.

La Pantalla de Final de la ejecución proporciona instrucciones sobre la descarga, almacenamiento o eliminación de muestras, materiales y reactivos. Realizar estas acciones inmediatamente.

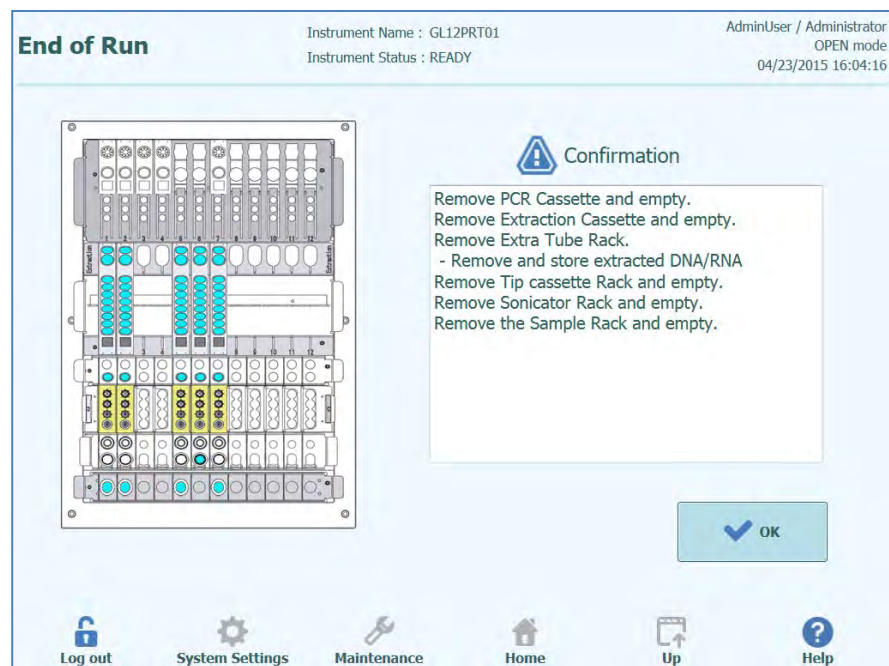


Figura 5-127: Pantalla de Final de la ejecución

### DANGER



#### ¡Riesgo de infección!

Se debe tratar el instrumento como potencialmente infeccioso. La manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede ocasionar irritaciones en la piel, enfermedades y posiblemente la muerte.

Respetar las disposiciones locales y nacionales, las leyes y las normas de laboratorio.

¡Utilizar guantes adecuados!

¡Utilizar una bata de laboratorio adecuada!

¡Utilizar protección ocular adecuada (por ej.: gafas)!

Evitar el contacto entre la piel/membrana mucosa y las muestras/los reactivos de prueba o las partes del instrumento.

Limpiar, desinfectar y descontaminar el sistema inmediatamente si se ha derramado material potencialmente infeccioso.

Respetar las normativas de ley para la manipulación de material infeccioso.

¡Nunca utilizar líquidos con riesgos biológicos para poner a prueba el instrumento!

## WARNING



### Eliminación de desechos infecciosos

El material potencialmente infeccioso y todas las partes que pueden entrar en contacto con el material potencialmente infeccioso se debe eliminar conforme a las disposiciones, la legislación y los procedimientos de laboratorio locales y nacionales.

## NOTE

Después de finalizar una ejecución, la puerta delantera permanecerá bloqueada hasta que la temperatura de las unidades de PCR y Extracción haya descendido a una temperatura segura.

Abrir la puerta delantera.

Quitar el bloque del área del usuario.

Cerrar la tapa de los tubos de Monorreactivo y Control interno ubicados en el Bloque del Administrador de Inventarios.

Quitar y almacenar el bloque del Administrador de Inventarios.

## NOTE

Tener cuidado de seguir las instrucciones de almacenamiento para los productos del Monorreactivo y el Control interno como se especifica en sus Instrucciones De Uso.

Eliminar la caja de desechos.

Quitar y eliminar los contenedores PCR del Rack PCR.

Quitar y eliminar los contenedores de Extracción del Rack de Extracción.

Colocar las tapas a los tubos de Elución, los tubos de Control o los tubos de Calibradores, quitarlos del Rack de Tubos extras y almacenarlos.

## NOTE

Tener cuidado de seguir las instrucciones de almacenamiento para los productos Calibradores y de Control como se especifica en sus Instrucciones De Uso.

## NOTE

El tubo de Elución contiene muestras eluidas. El ADN o el ARN extraídos se pueden almacenar a -20 °C por un máximo de treinta días o a -70 °C por períodos más prolongados. Las ejecuciones de congelación/descongelación de ADN o ARN extraído se deben limitar a cinco veces a fin de evitar pérdida de titulación.

Quitar y eliminar los contenedores de Puntas del Rack de Puntas.

Quitar, cerrar y eliminar los tubos sonicadores del Rack de Sonicación/de Extracción si está cargados.

Quitar y cerrar los tubos Primarios del Rack de Muestras si está cargados.

Cerrar los tubos Primarios utilizando las tapas correctas y almacenarlos como se describe en las Instrucciones de Uso para el kit de extracción "ELITE InGenius SP200".



## 5.5 Búsqueda de resultados

La función de Búsqueda de resultados se utiliza para tener acceso a los resultados de la ejecución anterior que se almacenan en la base de datos del Sistema ELITE InGenius.

Hacer clic en el botón “Búsqueda de resultados” en la Pantalla Inicio para tener acceso a la pantalla de búsqueda.

The screenshot shows the 'Results Search' interface. At the top, it displays 'Instrument Name : GL12PRT01', 'Instrument Status : READY', and 'AdminUser / Administrator OPEN mode 04/23/2015 16:31:47'. The main search area includes sections for 'User' (Performed Runs, Approved Results, Approved Calibration, Approved Control) with Name and Role fields, 'Still Requiring Approval' (Tests, Calibrations, Controls) with checkboxes, 'Sample ID', 'Sample Type', and 'Assay Name' fields, 'Run Date Time' with From and To date pickers, and sections for 'PCR Cassette', 'Extraction Cassette', 'Calibrator', and 'Monoreagent' with Name and Lot# fields. There are also fields for 'Internal Control' and 'Control' with Name and Lot# fields, and 'Expiry Date for Calibration' and 'Expiry Date for Control' with From and To date pickers. At the bottom, there are navigation icons for Log out, System Settings, Maintenance, Home, Up, and Help, and two buttons: 'Last 10 Runs' and 'Search'.

Figura 5-128: Búsqueda de resultados

En esta pantalla, se puede restringir la búsqueda completando los campos para especificar los parámetros que se utilizarán para filtrar los resultados obtenidos de la base de datos.

Los campos que se dejan en blanco se harán coincidir con algún valor en la base de datos (es decir, será como un comodín).

Presionar el botón “Búsqueda” para realizar la búsqueda.

El botón “10 últimas ejecuciones” proporciona un atajo para tener acceso a las ejecuciones más recientes en la base de datos.

Una vez que se ha completado la búsqueda en la base de datos, las ejecuciones que coinciden se enumeran en la pantalla de Resultados de la búsqueda.


Cada fila en los Resultados de la búsqueda representa una sola ejecución e incluye un resumen de los ensayos que se procesaron en cada uno de los carriles.


Search Results


Instrument Name : GL12PRT01  
Instrument Status : READY


Operator / Operator  
OPEN mode  
04/24/2015 11:26:31


Run	Date Time	Track	Sample ID	Sample Type	Assay Name	Performed Run User	Approved Result User	Approved Calibration or Control User
1	2015/04/24 11:24:30	1	2222	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
2	2015/04/24 11:23:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	Operator	AdminUser	AdminUser
3	2015/04/24 11:22:23	4	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
4	2015/04/24 11:21:53	1	N	Controls	CMV_A NEG	ServicePSS		AdminUser
1 2 3 4 5 6 7								
5	2015/04/23 15:58:49	4	5	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
1 2 3 4 5 6 7								
6	2015/04/23 15:41:05	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
7	2015/04/23 15:40:32	1	1111	Patient	CMV_A WB	AnalystUser		AdminUser
8	2015/04/23 15:37:28	1	1111	Patient	CMV_A WB	AdminUser		AdminUser
9	2015/04/23 15:36:49	1	1111	Patient	CMV_A WB	Operator		AdminUser
10	2015/04/23 15:36:08	1	1111	Patient	CMV_A WB	ServicePSS		AdminUser

  
Log out

  
System Settings

  
Maintenance

  
Home

  
Up


  
Help

Figura 5-129: Resultados de la búsqueda

Para visualizar los resultados para una ejecución específica, seleccionar la fila que indica la sesión que se desea visualizar y hacer clic en el botón “Ver resultado”.

El nivel de información visualizado es el explicado en la sección 5.4.5.

Esta pantalla se puede utilizar para Aprobar resultados no aprobados anteriormente o para volver a intentar subir los resultados al SIL si esto falló anteriormente.

## 5.6 Final del día (Apagado del instrumento al final del día)

Al final de cada día se deben realizar los siguientes pasos para apagar el sistema. El software ELITE InGenius guiará al usuario a través de este procedimiento al seleccionar la opción “Final del día” en la Pantalla de Inicio. Si una ejecución está actualmente en curso, será necesario esperar hasta que se complete antes de poder seleccionar la opción “Final del día”.

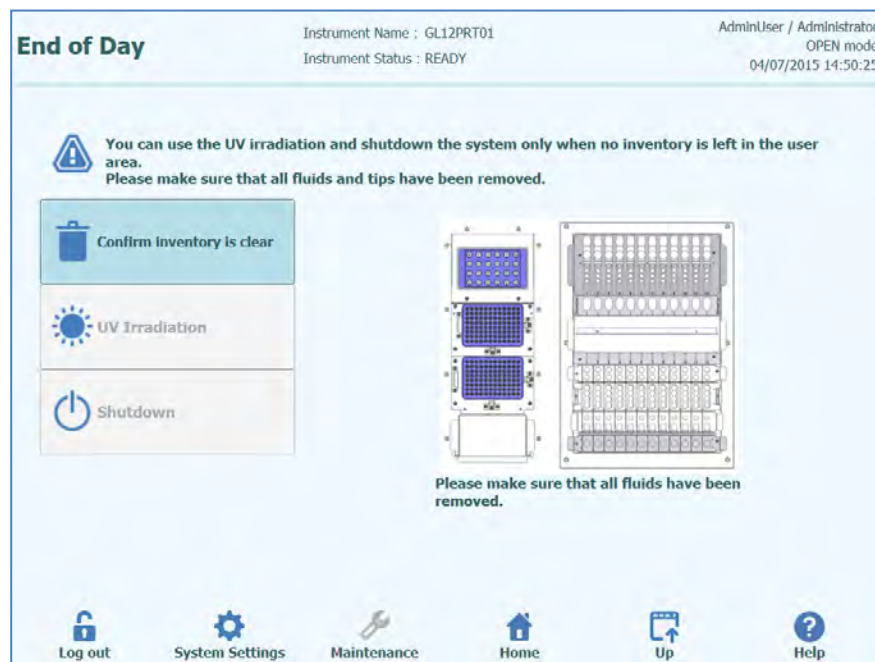


Figura 5-130: Final del día.

Abrir la puerta delantera.

Quitar el bloque del Área de inventario y almacenarlo en el refrigerador.

### NOTE

El instrumento no se debe dejar con reactivos en el Área de inventario ya que el bloque de enfriamiento se desconectará una vez que el instrumento se apague

Presionar el botón “Confirmar que se ha limpiado el inventario”.

Presionar el botón “Apagado”

### NOTE

También es posible realizar un ciclo de esterilización ultravioleta antes de apagar el instrumento. Consultar la sección 0 para mayores detalles.

Una vez que el instrumento ha completado su apagado, se debe desconectar el interruptor de encendido en el lateral del instrumento.

Se pueden realizar entonces todos los procesos de limpieza adicionales una vez que el instrumento está desconectado.

---

**WARNING**

Realizar la limpieza del instrumento solo después de desconectar la energía del instrumento.

---

## 5.6.1 Esterilización ultravioleta

El área de trabajo del instrumento se puede esterilizar utilizando la lámpara de luz ultravioleta incorporada. Se debe seleccionar la función esterilización manualmente haciendo clic en el botón "Irradiación UV" antes de apagar el instrumento. El proceso de esterilización ultravioleta es un paso opcional del proceso de apagado.

---

**WARNING**

Conjuntivitis y quemaduras en la piel a causa de la luz ultravioleta

La radiación de las lámparas de luz ultravioleta puede ocasionar conjuntivitis y quemaduras en la piel en minutos.

¡Nunca mirar directamente la lámpara de luz ultravioleta!

¡Proteger los ojos y la piel de la radiación directa!

¡Mantener la puerta del instrumento cerrada durante la esterilización ultravioleta!

---

**NOTE**

La función de esterilización ultravioleta no se habilita hasta que se haya confirmado que el Área de inventario se encuentra vacía utilizando el botón "Confirmar que se ha limpiado el inventario".

---

Cerrar la puerta delantera.

Hacer clic en el botón "Irradiación UV" para iniciar el procedimiento de esterilización ultravioleta y hacer clic en OK en la siguiente casilla emergente para confirmar que la Puerta del instrumento está cerrada.

Se visualizará la siguiente ventana emergente como se muestra en la figura 5-112 para confirmar si se desea realizar el apagado automático después de la radiación ultravioleta o no.

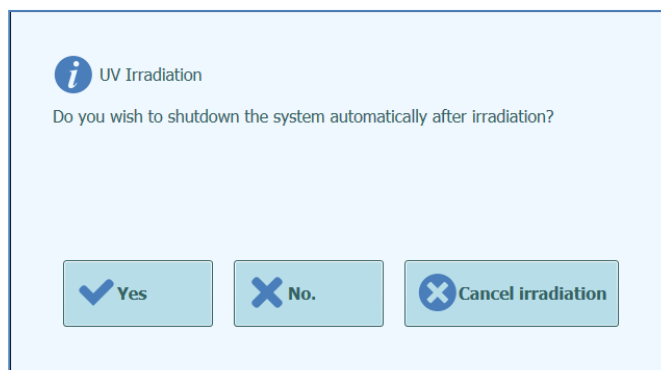


Figura 5-131 Selección de las opciones de apagado después de completarse la esterilización ultravioleta.

Una vez completado el procedimiento de esterilización UV, el sistema debe ser detenido normalmente.



Figura 5-132 Ventana emergente de Irradiación ultravioleta en curso

Después de que la esterilización ultravioleta se ha completado, se desactiva el bloqueo de la puerta y el software del sistema se apaga automáticamente.

Una vez que el instrumento ha completado su apagado, se debe desconectar el interruptor de encendido en el lateral del instrumento.

## 6 Funciones avanzadas

Las siguientes funciones son solo accesibles desde una cuenta de usuario Administrador o de Servicio. No es posible tener acceso a estas funciones utilizando una cuenta de usuario de Operador o Analista.

### 6.1 Ajustes del sistema (Configuraciones)

Antes de utilizar el sistema, se recomienda ajustar algunas configuraciones iniciales y cuentas de usuario. Se proporciona una cuenta de Administrador por defecto para poder tener acceso a la configuración del sistema la primera vez que se utiliza el sistema.

Se puede acceder al menú “Ajustes del sistema” desde la Pantalla de Inicio. El botón “Ajustes del sistema” está deshabilitado si el usuario inicia sesión como Operador o Analista.

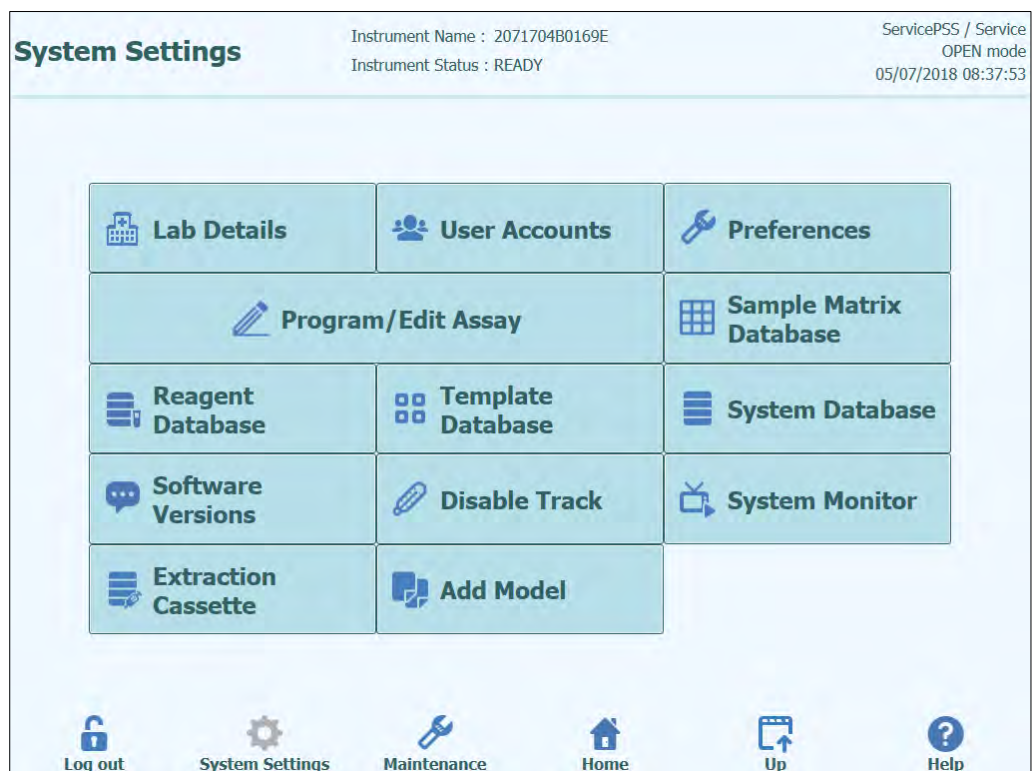


Figura 6-1: Pantalla Ajustes del sistema

## 6.2 Detalles del laboratorio

Esta pantalla permite configurar los detalles de contacto y logo de la institución o el laboratorio. Estos detalles se incluyen en todos los informes impresos que son generados por el sistema.

Esta pantalla también permite definir el “Nombre del instrumento” que se muestra en la interfaz de usuario y en los informes impresos.

No es obligatorio proporcionar la información en esta pantalla. El procesamiento de ensayos y la generación de informes serán posibles incluso si no se completan algunos o todos los campos en esta pantalla.

**Lab Details** Instrument Name : GL12PRT01 AdminUser / Administrator  
 Instrument Status : READY OPEN mode  
 04/02/2015 14:19:56

Instrument Name  
 Institution Name  
 Department Name  
 Address  
 Phone number  
 Web Address / Email Address

Lab logo

Log out System Settings Maintenance Home Up Help

Figura 6-2: Pantalla de Detalles del laboratorio.

1. Acceder a la pantalla “Detalles del laboratorio” seleccionando el botón correspondiente en el menú “Ajustes del sistema”
2. Introducir la información de la institución
3. Presionar el botón “Guardar”.
4. La información se guarda en el sistema.

### 6.3 Cuenta de Usuario

Esta pantalla se utiliza para administrar los detalles de inicio de sesión de los usuarios del sistema. En esta pantalla se pueden crear y borrar las cuentas o se pueden restaurar las contraseñas. También es posible desbloquear una cuenta bloqueada (después de que se ha ingresado repetidamente una contraseña incorrecta) y controlar la función de vencimiento de contraseña (que les solicita a los usuarios cambiar la contraseña periódicamente).

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Cuenta de usuario” en la pantalla Ajustes del sistema.

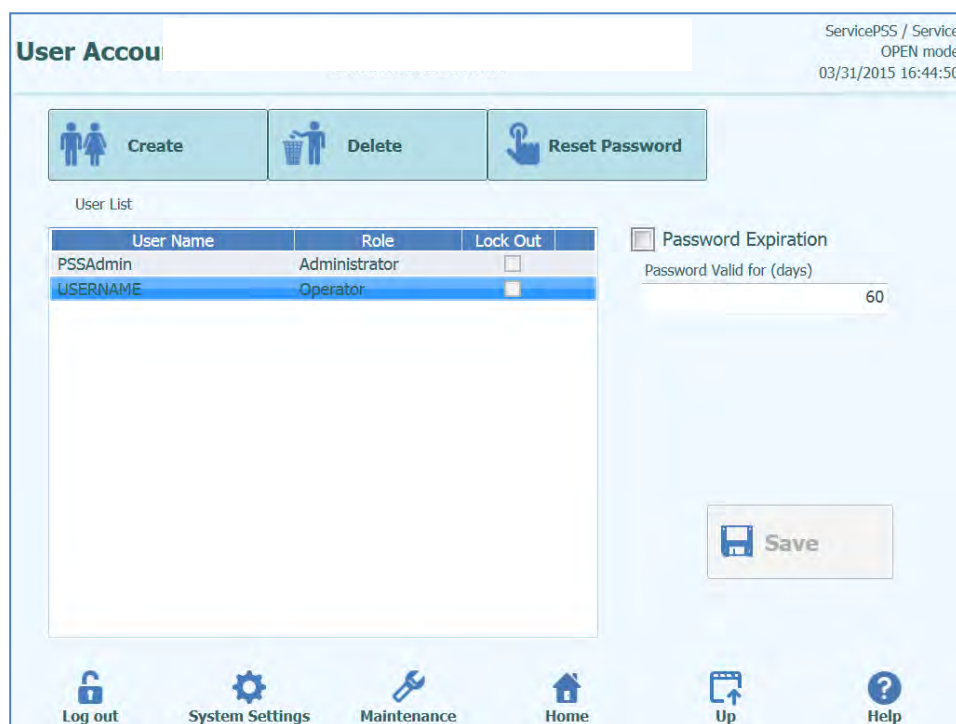


Figura 6-3: Pantalla Cuenta de Usuario



### 6.3.1 Crear (creación de una nueva cuenta de usuario)

Para crear una nueva Cuenta de usuario:

1. Presionar el botón “Crear” y se visualiza el siguiente cuadro de diálogo:

Figura 6-4: Ingreso de detalles de la nueva cuenta.

2. Nombre de usuario: introducir un Nombre de usuario para la cuenta (que debe contener al menos 8 caracteres).
3. Función: seleccionar el Rol para la cuenta.
4. Contraseña: introducir una Contraseña provisional para la cuenta.
5. Confirmación: volver a introducir la Contraseña provisional.
6. OK: presionar el botón “OK” para crear la nueva cuenta de usuario.
7. Comprobar que la cuenta de usuario agregada está en la Lista de usuarios y presionar el botón “Guardar”.

**NOTE**

La Función se utiliza para determinar a qué funcionalidades tendrá acceso el usuario en el instrumento.

	Operador	Analista	Administrador
Procesar ensayos	•	•	•
Aprobar resultados de ensayos		•	•
Aprobar una ejecución que tiene ensayos con calibradores o controles vencidos o faltantes			•
Exportar Datos a partir de las ejecuciones			•
Cambiar las configuraciones del sistema			•

**NOTE**

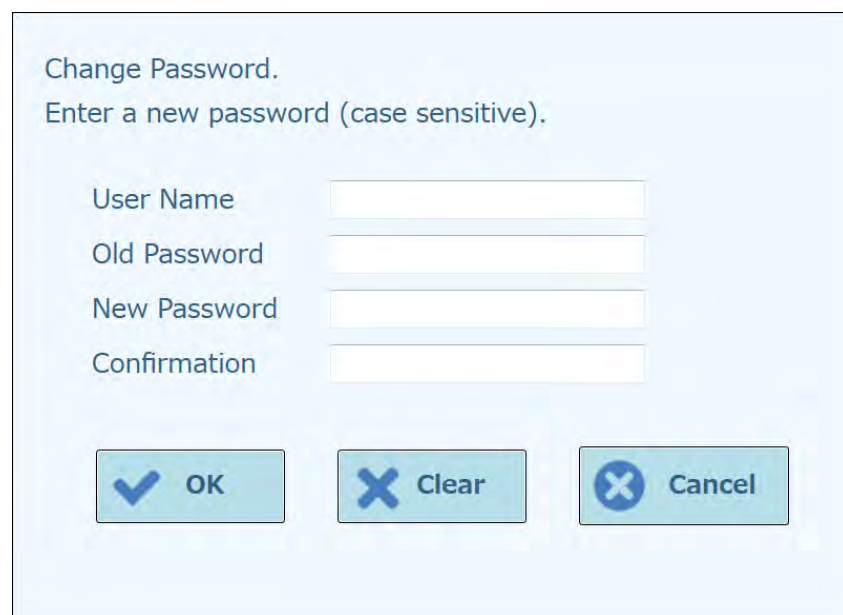
Cuando el usuario inicia sesión en una nueva cuenta por primera vez, se le solicita cambiar la contraseña temporal que se estableció al crear la cuenta.

### 6.3.2 Cambio de contraseña

Al iniciar sesión en una cuenta de usuario recientemente creada, o si la contraseña ha sido restablecida por un usuario Administrador o de Servicio, el sistema solicitará que se cambie la contraseña temporal por una contraseña que solo sabrá el usuario de la cuenta.

Después de completar el primer inicio de sesión, los Usuarios pueden también cambiar sus contraseñas haciendo clic en el botón “Cambiar contraseña” en la pantalla de acceso.

Los usuarios Administrador o de Servicio pueden restablecer la contraseña para todos los usuarios desde la Pantalla Cuenta de usuario (véase la sección 6.3)



*Figura 6-5: Cuadro de diálogo Cambiar contraseña*

El cambio de contraseña para una cuenta de usuario se logra proporcionando la siguiente información:

1. Nombre de usuario: introducir el nombre de usuario.
2. Vieja contraseña: introducir la contraseña actual.
3. Nueva contraseña: introducir la nueva contraseña.
4. Confirmación: introducir otra vez la nueva contraseña.

Presionar el botón “OK” para confirmar.

---

**NOTE**

El acceso a la información de la cuenta se debe controlar de acuerdo con la política de seguridad del laboratorio.

---

## 6.4 Preferencias

La pantalla Preferencias permite ajustar algunas configuraciones del software.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Preferencias” en la pantalla Ajustes del sistema.

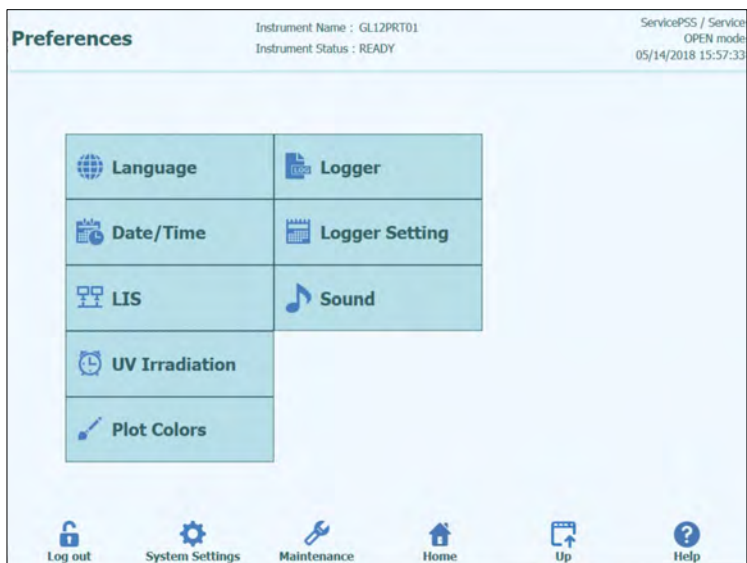


Figura 6-6: Pantalla de Preferencias.

## 6.4.1 Idioma

Esta pantalla se utiliza para seleccionar el idioma para la interfaz de usuario y el generador de informes.



Figura 6-7: Configuración de idioma

## 6.4.2 Fecha/hora

Esta pantalla se utiliza para ajustar la fecha y la hora del sistema.

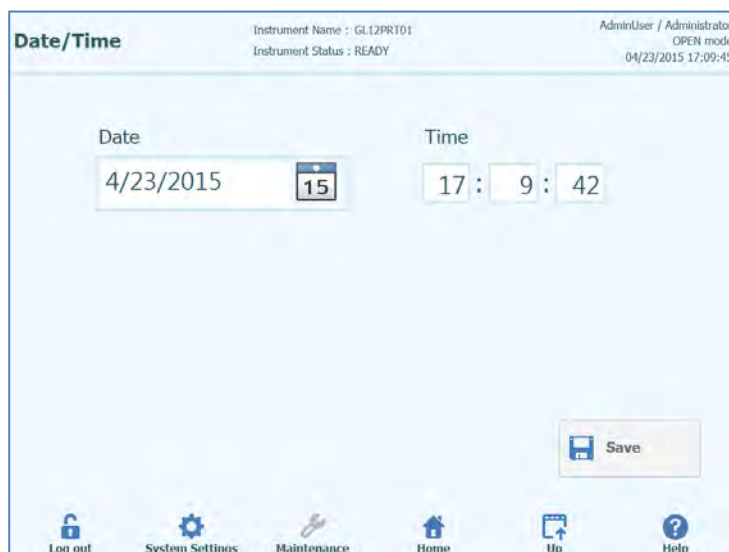


Figura 6-8: Configuración de Fecha/hora

## 6.4.3 SIL

Esta pantalla se usa para configurar las preferencias para la interfaz SIL.

Pida a su administrador SIL información detallada sobre las configuraciones necesarias para la instalación del SIL.

Use las casillas de selección para habilitar:

- La petición al SIL durante la configuración del ensayo
- Cargar los resultados del análisis aprobado en el SIL



Figura 6-9: Ajustes de configuración SIL

Esta pantalla también puede usarse para configurar las siguientes opciones para ASTM 1394:

- Rango inicial todos los ID de muestras:  
 Sí = Habilitar Pedir TODOS al sistema SIL (el sistema ELITE InGenius recibirá todas las muestras que se pueden analizar).  
 No = Habilitar Pedir ID de muestra al sistema SIL (el sistema ELITE InGenius enviará un mensaje de petición al SIL solo para los ID de muestras especificados).
- Versiones protocolo:  
 V1.0 = no usado  
 V1.0.1 = protocolo SIL que garantiza la retrocompatibilidad con la versión de software anterior: ELITE InGenius System SW 1.2 (para obtener información adicional, consulte las especificaciones SIL)  
 V1.1 = nuevo protocolo SIL (para obtener información adicional, consulte las especificaciones SIL)

- Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario:  
 Sí = El sistema ELITE InGenius y SIL pueden administrar los caracteres especiales que normalmente usa el protocolo ASTM, como: ^, &, \, |.  
 No = Carácter «escape» no gestionado

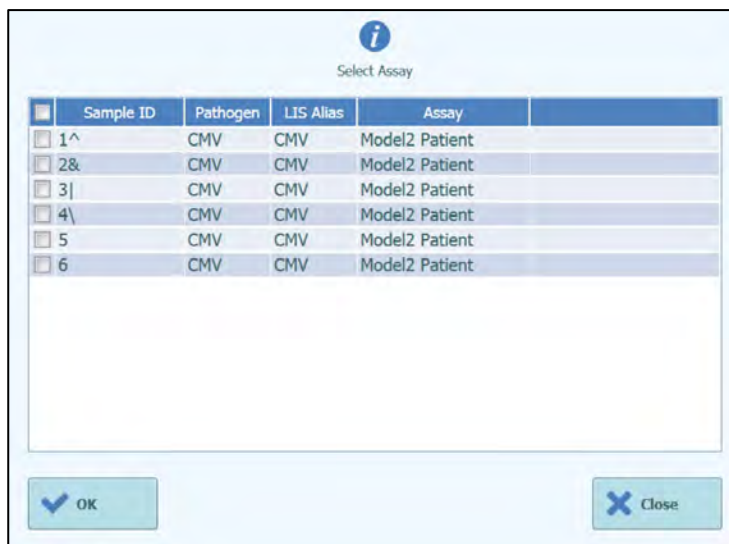


Figura 6-10: Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario

- Opción para ASTM 1381 (formas para la conexión física):  
 Serie: configurar los parámetros de serie correctos para la comunicación (puerto COM, paridad, velocidad baudios, bits de datos, bits de parada). Las configuraciones del puerto deben corresponderse con los requisitos del SIL.  
 TCP/IP: Conexión LAN, el PC SIL debe tener una dirección IP estática. El sistema ELITE InGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico. El número del puerto de destino y la IP PC SIL se pueden definir en el campo Dirección IP de destino y Número de puerto de destino [0 – 65535].

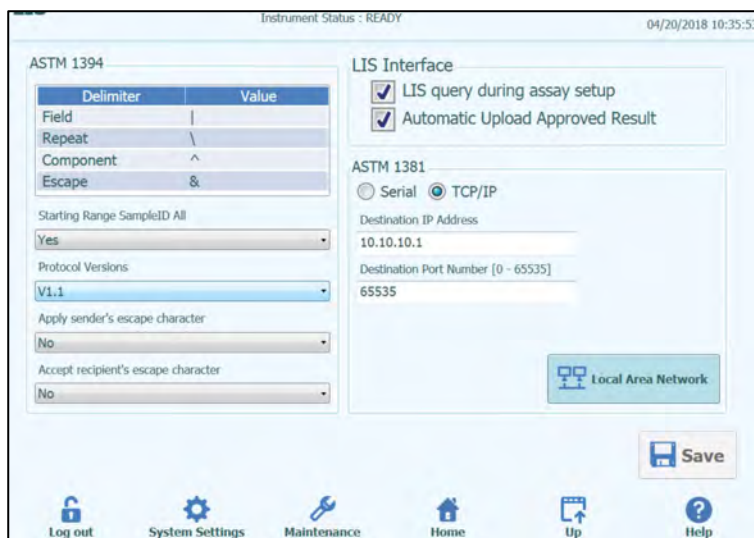


Figura 6-11: Configuración TCP/IP

## 6.4.4 Irradiación UV

Esta pantalla se utiliza para configurar la duración de la esterilización ultravioleta que se realiza como parte de la fase de apagado al final del día.

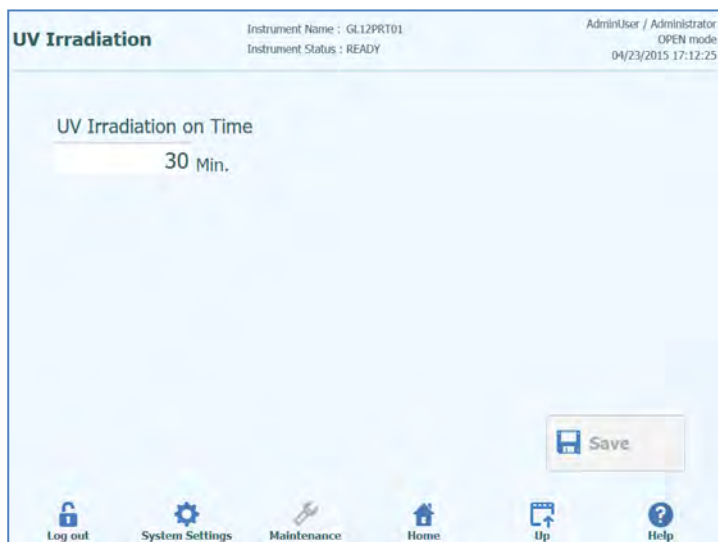


Figura 6-12: Ajustes de configuración de la Irradiación ultravioleta

## 6.4.5 Color de los gráficos

Esta pantalla se utiliza para configurar el estilo de línea para los gráficos de Amplificación PCR y Análisis de fusión.

El software admite hasta 12 estilos de líneas diferentes (para un máximo de 12 carriles o 6 canales).

Para eliminar un estilo de línea de las configuraciones iniciales del gráfico se puede utilizar el botón RESTABLECER.

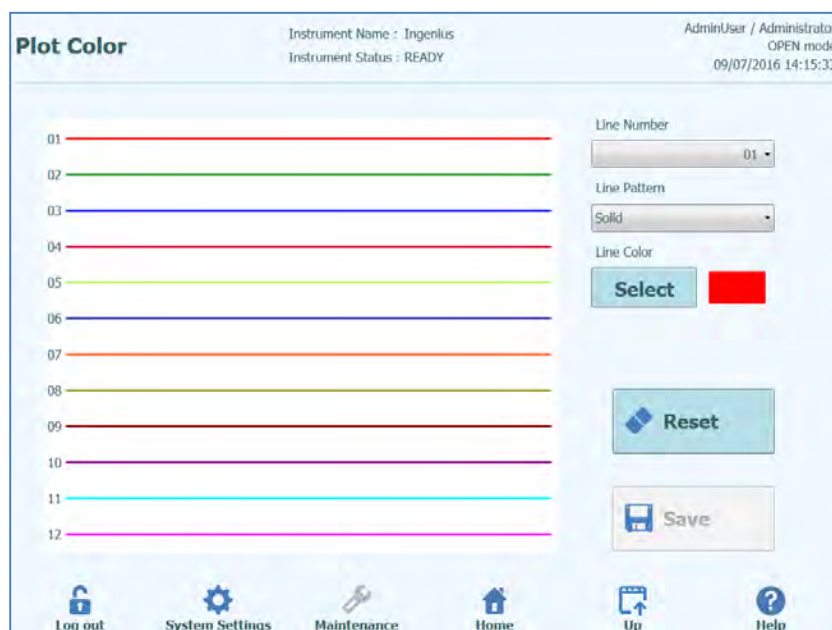


Figura 6-10: Configuración del color de los gráficos



## 6.4.6 Ajuste del registro

Esta pantalla se utiliza para configurar la función de registro del Sistema ELITE InGenius.

Los ajustes en esta pantalla permiten configurar la política utilizada para administrar los diversos archivos de registro que son generados a medida que se utiliza el sistema.

Si está habilitado el Borrado automático, los archivos de registro se borran del sistema después del número de días especificado por el Período de Borrado automático (días).

Si el Borrado automático está deshabilitado, los archivos de registro permanecen en el sistema indefinidamente.

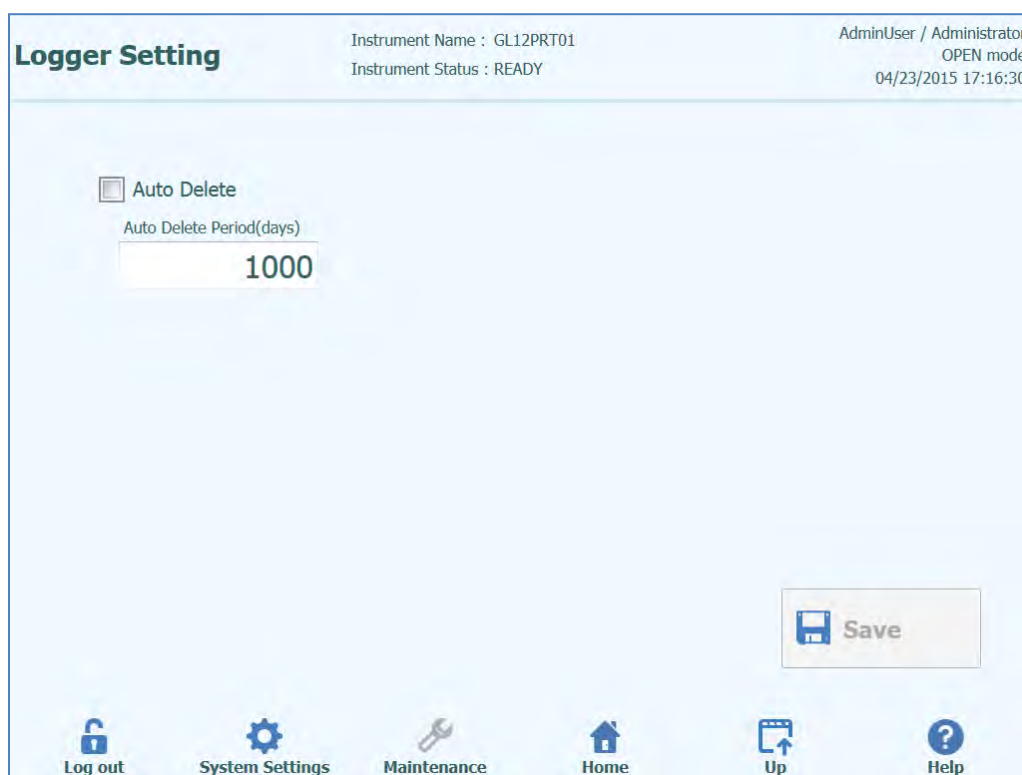


Figura 6-114: Ajuste del registro

### 6.4.7 Registro

Esta pantalla se utiliza para visualizar los diversos archivos de registro que son generados por el Sistema ELITE InGenius.

Los archivos de registro son segregados de acuerdo con las siguientes áreas funcionales:

- Sistema
- Debug
- Física
- Funcionamiento
- Astm

La lista desplegable “Registro” permite cambiar la visualización entre los diferentes tipos de registro.

Se crean archivos de registro separados para cada día. El “seleccionador de día” permite cambiar entre los registros del historial.

Presionar el botón “Borrar” para limpiar el registro que se está visualizando actualmente.

Se pueden solicitar copias de los registros para facilitar la búsqueda de fallos a través del centro de servicio.

Presionar el botón “Exportar registro” para exportar los datos a un archivo externo adecuado para compartirlo con la asistencia.

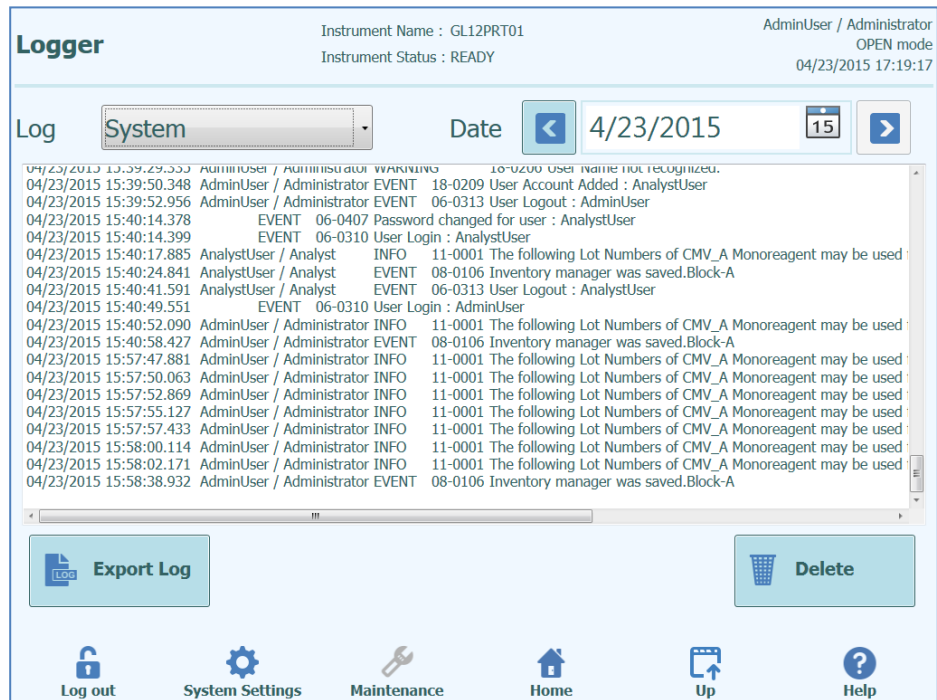


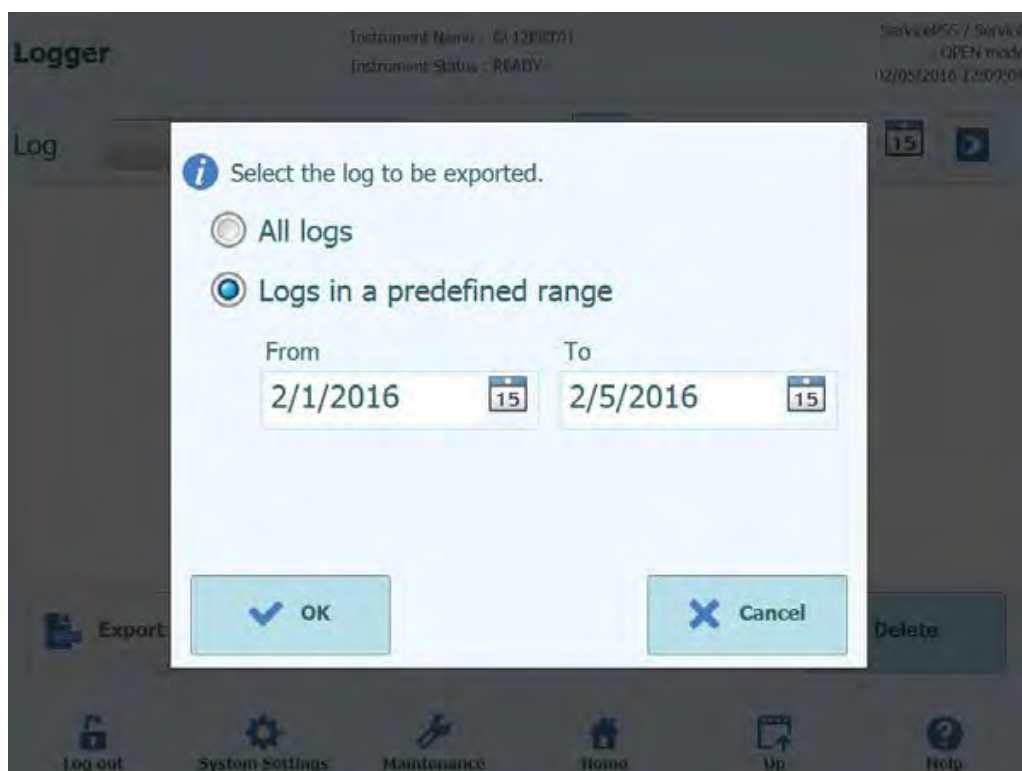
Figura 6-15: Pantalla Registro

En detalles, desde la pantalla «Registrador», seleccione «Exportar registro». Sucesivamente, en la ventana «Seleccionar el registro que se desea exportar», seleccione la opción «Registros en un rango predefinido» y seleccione el rango de fechas adecuado en las casillas «De» y «A».

Posteriormente, haga clic en OK y seleccione en el menú de la carpeta la memoria externa USB que se ha introducido como lugar para guardar los datos.

Pulse nuevamente OK y, tan pronto como se completa la descarga, aparecerá el mensaje «Registro exportado correctamente».

Después de pulsar OK por última vez, extraiga la memoria externa USB del equipo. De esta forma, los archivos del registro quedarán en formato comprimido (zip) y tendrán un código de fecha como nombre del archivo, como el que se indica a continuación: ExportLog\_yyyymmdd\_hhmmss.zip. No es necesario extraer el archivo antes del envío al soporte técnico de ELITEchGroup para la revisión pertinente.



## 6.5 Programar ensayo

Los Programas de ensayos se cargan en el sistema a través de la pantalla “Programar ensayo”.

El acceso a “Programar ensayo” se realiza a nivel de la pantalla Ajustes del sistema.

La información de los ensayos puede ser cargada automáticamente gracias al código de barras presente en los kits ELITech seleccionando Escaneo de código de barras o bien mediante el uso de una tarjeta de memoria externa USB seleccionando Unidad Flash.

The screenshot displays the 'Program/Edit Assay' interface. At the top, it shows 'Instrument Name : GL12PRT01', 'Instrument Status : READY', and 'ServiceP55 / Service OPEN mode 05/14/2018 16:13:37'. Below this is a navigation bar with tabs: 'General Settings', 'PCR Control', 'Interpretation Model', 'Assay Products', and 'Data Processing'. The main area contains several input fields: 'Assay Name', 'Open', 'Pathogen/Target', 'LIS Alias', 'Sample Matrix' (with radio buttons for 'Patient Sample', 'Calibrators', and 'Controls'), 'Extraction Cassette Name', 'Extraction Input Vol.' (set to 200 µL), and 'Extraction Elution Vol.' (set to 100 µL). At the bottom, there is a toolbar with buttons for 'Edit', 'Copy', 'Delete', 'Save', and 'Flash Drive', and a footer with icons for 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Up', and 'Help'.

Figura 6-126: Pantalla Programar ensayo

## 6.5.1 Unidad Flash (Carga desde memoria externa)

---

### NOTE

Se necesita conectar una tarjeta de memoria USB externa en el sistema ELITE InGenius a través del conector USB para usar esta función

---

### WARNING



Se recomienda escanear la tarjeta de memoria USB en busca de virus utilizando un software antivirus de terceros antes de conectarlo al Sistema ELITE InGenius™.

---

1. Insertar una tarjeta de memoria USB que contenga los archivos del protocolo de ensayos en el puerto USB del Sistema ELITE InGenius™.
  2. Presionar el botón "Unidad Flash".
  3. Navegar hasta el archivo Protocolo de ensayo en la tarjeta de memoria USB utilizando el cuadro de diálogo en pantalla.
  4. Presionar el botón "OK" para cargar el archivo Protocolo de ensayo seleccionado.
  5. Una vez que la información se ha leído a partir de la tarjeta de memoria USB, la Información del ensayo se visualizará en la pantalla.
- 

### NOTE

Además de cargar el Protocolo de ensayo en sí, el sistema intentará cargar todos los datos de configuración adicionales que necesita para procesar los ensayos tales como la configuración para los Calibradores, los Controles, los Reactivos, las Matrices de muestra, etc. Estas configuraciones adicionales se cargarán si todavía no están registradas en el sistema ELITE InGenius™.

---

## 6.6 Modificar ensayo (creación, modificación, copiado y borrado de Programas de ensayo)

La pantalla “Modificar ensayo” se utiliza para:

- crear nuevos Programas de ensayos
- modificar ensayos Abiertos existentes
- quitar ensayos almacenados
- copiar/renombrar programas de ensayos “IVD cerrado” o “Abierto” almacenados

Esta sección describe las operaciones básicas requeridas para administrar los Programas de ensayos almacenados en el sistema. La información detallada acerca de los Parámetros de ensayo individuales y los Modelos de interpretación de resultados se puede encontrar en la sección 6.7.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Modificar ensayo” en la pantalla Ajustes del sistema.

### NOTE

No es posible realizar cambios a los Programas de ensayos aprobados IVD.

Los Programas de ensayos IVD son de solo lectura en el sistema ELITE InGenius.

Se pueden copiar/renombrar ensayos aprobados IVD, dichos ensayos se convertirán en Abiertos y los parámetros del programa podrán ser cambiados. El ensayo aprobado IVD original seguirá siendo de solo lectura.

The screenshot displays the 'Program/Edit Assay' screen. At the top, it shows 'Instrument Name : GL12PRT01' and 'Instrument Status : READY'. The right side indicates 'ServicePSS / Service OPEN mode' and the date/time '05/14/2018 16:13:37'. The main area is divided into tabs: 'General Settings', 'PCR Control', 'Interpretation Model', 'Assay Products', and 'Data Processing'. The 'General Settings' tab is active, showing fields for 'Assay Name', 'Open', 'Pathogen/Target', 'LIS Alias', and 'Sample Matrix'. Under 'Sample Matrix', there are radio buttons for 'Sample Type' (Patient Sample, Calibrators, Controls) and a 'Sample Matrix' input field. Below this is the 'Extraction' section with fields for 'Extraction Cassette Name', 'Extraction Input Vol.' (200 µL), and 'Extraction Elution Vol.' (100 µL). At the bottom, there is a toolbar with buttons for 'Edit', 'Copy', 'Delete', 'Save', and 'Flash Drive', and a navigation bar with icons for 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Up', and 'Help'.

Figura 6-13: Pantalla Modificar ensayos.

### 6.6.1 Creación de un nuevo Protocolo de ensayo

Para crear un nuevo programa para un determinado ensayo, es necesario completar los campos en la pantalla Modificar ensayo y guardar utilizando el botón “Guardar”.

El sistema luego comprobará que se hayan especificado todos los parámetros necesarios, antes de solicitar que se proporcione un nombre para el Protocolo de ensayo.

### 6.6.2 Modificación de un Protocolo de ensayo

Para modificar un Protocolo de ensayo existente, presionar el botón “Modificar” y luego seleccionar el ensayo que se desea modificar de la lista que se presenta.

Name	Type	Matrix
BKV ELITE STD_03	Calibrators	
CMV ELITE MGB Kit_Calibrator_00	Calibrators	
EBV ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
JCV ELITE STD_02	Calibrators	
Qualification Assay Calibrators_00	Calibrators	
BKV ELITE_NC_03	Controls	
BKV ELITE_PC_03	Controls	
CMV ELITE MGB Kit_Negative Control_00	Controls	
CMV ELITE MGB Kit_Positive Control_00	Controls	
EBV ELITE MGB Kit_Negative Control_01	Controls	
EBV ELITE MGB Kit_Positive Control_01	Controls	
JCV ELITE_NC_02	Controls	
JCV ELITE_PC_02	Controls	

Figura 6-14: Lista de selección de Ensayo

Al seleccionar un ensayo de la lista, sus parámetros se cargarán en la pantalla Modificar ensayo y si el Protocolo de ensayo es Abierto, entonces se podrán guardar los cambios utilizando el Botón Guardar. Si el ensayo es IVD Cerrado, solo se podrán visualizar los parámetros.

Al guardar un Protocolo de ensayo modificado, se solicitará volver a confirmar el nombre o modificarlo antes de completar la operación de Guardado.

### 6.6.3 Borrado de un Protocolo de ensayo

Para borrar un Protocolo de ensayo existente, presionar el botón Modificar y luego seleccionar el ensayo que se desea borrar de la lista que se presenta (véase Figura 6-18).

Al seleccionar un ensayo de la lista, se cargarán sus parámetros en la pantalla Modificar ensayo.

Luego se podrá borrar el Protocolo de ensayo presionando el Botón “Borrar”.

#### **6.6.4 Copiado de un Protocolo de ensayo**

Para realizar una copia de un Protocolo de ensayo, presionar el botón “Copiar” y luego seleccionar el ensayo que se desea copiar (véase Figura 6-14).

Los Protocolos de ensayo creados utilizando la función Copiar siempre serán marcados como ensayos Abiertos, independientemente de si el original era IVD aprobado o no.

Después de realizar todos los cambios necesarios, será posible guardar los cambios realizados utilizando el Botón “Guardar”.

Al guardar un Protocolo de ensayo modificado, se solicitará volver a confirmar el nombre o cambiarlo antes de completar la operación de Guardado.

### **6.7 Ajustes generales y Modelo de interpretación**

La pantalla Modificar ensayo contiene diversas pestañas con los planteamientos utilizados por el sistema ELITE InGenius para controlar la ejecución de una sesión y la interpretación de los resultados una vez que se ha completado.

El sistema ELITE InGenius admite tanto ensayos IVD Cerrados (Solo lectura) como Abiertos (modificables, RUO). Los ensayos IVD se pueden visualizar en las pantallas “Modificar ensayo” pero no es posible cambiar ningún planteamiento.



## 6.7.1 Modificar ensayo: Ajustes generales

**Program/Edit Assay** Instrument Name : GL12PRT01 ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode  
05/14/2018 16:23:02

General Settings	PCR Control	Interpretation Model	Assay Products	Data Processing
<b>Assay Name</b> <input type="text" value="BKV ELITe_STD_03"/>				
<b>Open</b>				
<b>Pathogen/Target</b> <input type="text" value="BKV"/>				
<b>LIS Alias</b> <input type="text" value="BKV"/>				
<b>Sample Matrix</b>				
<b>Sample Type</b> <input type="radio"/> Patient Sample <input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Controls				
<b>Sample Matrix</b> <input type="text"/>				
<b>Extraction</b>				
<b>Extraction Cassette Name</b> <input type="text" value="ELITe InGenius SP 200"/>				
<b>Extraction Input Vol.</b> <input type="text" value="200"/> $\mu\text{L}$				
<b>Extraction Elution Vol.</b> <input type="text" value="100"/> $\mu\text{L}$				
<b>Sonication</b>				
<b>Sonication On Time</b> <input type="text" value="0"/> seconds				
<b>Sonication Off Time</b> <input type="text" value="0"/> seconds				
<b>Sonication Cycle</b> <input type="text" value="0"/>				
<b>Other Parameters</b>				
<b>Dilution Factor</b> <input type="text" value="1.0"/>				

Figura 6-15: Modificar Ensayo, pestaña de ajustes generales

- Nombre del ensayo**  
 nombre que se utiliza en la pantalla Ajustes de la ejecución Este debe identificar únicamente al ensayo. El nombre solo se puede modificar al guardar los Ajustes generales presionando el botón Guardar. El Nombre del ensayo no se puede modificar con una inserción directa en la pantalla
- Patógeno/Diana**  
 se utiliza para agrupar varios ensayos. Por ejemplo, si se crean varios Protocolos de ensayo, cada uno para una Matriz de muestra diferente (por ej.: "WB", "Plasma", "Orina"), todas estas pueden compartir un patógeno/diana en común (por ej.: "CMV")

- **Tipo de muestra**  
Define si el Protocolo de ensayo se usa para actualizar los Calibradores o los Controles almacenados en el sistema o para generar un resultado para una Muestra de paciente. Son necesarios Protocolos de ensayo separados y diferentes para generar resultados de control, curvas de calibración y de muestras para cada patógeno (por ejemplo, Ensayo CMV CAL, Ensayo CMV POS CTL, Ensayo CMV NEG CTL, Ensayo CMV WB)
- **Matriz de muestra**  
Este campo se utiliza para identificar la matriz biológica de la muestra utilizada para el ensayo. Las matrices biológicas disponibles se toman de la Base de datos de la Matriz de muestra (véase la sección 6.8).
- **Nombre Contenedor de extracción**  
Este campo se utiliza para elegir qué contenedor de extracción se utiliza para el ensayo
- **Vol. de entrada de extracción**  
muestra el volumen de entrada previsto por el contenedor de extracción especificado en el campo anterior.
- **Vol. de elución de extracción**  
especifica el volumen de Eluido que se desea generar a partir del proceso de extracción. Un menú emergente permite la selección de varios volúmenes diferentes que se pueden generar.
- **Sonicación a tiempo / Sonicación fuera de tiempo / Ciclos de sonicación**  
Estos tres campos permiten especificar los parámetros de sonicación para el Ensayo. Si no se necesita Sonicación, configurar la Sonicación a tiempo = 0.
- **Factor de dilución**  
Esto especifica el factor de dilución de la muestra primaria que se utilizará para el ensayo. Se utiliza al calcular los resultados para los ensayos cuantitativos.

## 6.7.2 Modificar ensayo: Control PCR

### Edit Assay

Instrument Name : Ingenius  
Instrument Status : READY

AdminUser / Administrator  
OPEN mode  
09/07/2016 14:20:35

General Settings
PCR Control
Interpretation Model
Assay Products
Data Processing

**PCR Cassette**

PCR Cassette ID

PCR Input Elution Vol.   $\mu\text{L}$

---

**Thermal Profile - Pre-Cycle**

Pre-Cycle Steps

Step	Temperature ( $^{\circ}\text{C}$ )	Time (Sec.)
1	95	120
2	40	10

---

**Thermal Profile - Amplification Cycle**

Amplification Cycles

Amplification Steps

Step	Temperature ( $^{\circ}\text{C}$ )	Time (Sec.)	Read Fluorescence
Denaturation	95	5	<input type="checkbox"/>
Extension	65	30	<input checked="" type="checkbox"/>

---

**Thermal Profile - Melt**

Melt Required  Yes  No

Allow user to override  Yes  No

Pre-Cycle

Temperature   $^{\circ}\text{C}$

Time  seconds

Denaturation Temperature   $^{\circ}\text{C}$

Denaturation Time  seconds

Start Ramp Temperature   $^{\circ}\text{C}$

Start Hold Time  seconds

End Ramp Temperature   $^{\circ}\text{C}$

Temperature Increment   $^{\circ}\text{C}/\text{Scan}$

Edit

Copy

Delete

Save

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 6-20: Modificar Ensayo, Control PCR

Esta pestaña permite definir los parámetros para el paso PCR en el procesamiento.

- ID del contenedor PCR  
(SOLO para futuras versiones: se utilizará para especificar un contenedor de reactivo PCR particular que se utilizará para el Ensayo).  
Se debe dejar en blanco si no se requiere un contenedor de reactivo PCR.
- Vol. de elución de entrada PCR  
Este campo especifica el volumen de eluido que se utilizará para la reacción PCR.
- Perfil térmico - Ciclo preliminar
- Perfil térmico - Ciclo de amplificación
- Perfil térmico - Fusión  
Estos campos especifican las características para el perfil térmico de la reacción PCR.  
Se utiliza solo un ciclo preliminar, luego varios ciclos de amplificación repetidos y finalmente una rampa de temperatura de fusión opcional.

### 6.7.3 Modificar ensayo: Modelo de Interpretación

Edit Assay

Instrument Name : Ingenius  
 Instrument Status : READY

AdminUser / Administrator  
 OPEN mode  
 09/07/2016 14:26:14

General Settings
PCR Control
Interpretation Model
Assay Products
Data Processing

Ct's and Tm's only  Yes  No

Model

Overview

Description

IU Conversion Available

IU Conversion Factor

Target(s)

IC(s)




Calibrator(s)

Channel Configuration

CH	Used	Dye Name	Ct Threshold	Tm Threshold	Target	Target Name
1	<input checked="" type="checkbox"/>	FAM	0.47	10.0	Target1	CMV
2	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0		
3	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0		
4	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0		
5	<input checked="" type="checkbox"/>	AP625	0.47	10.0	IC	IC
6	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0		

Specific Parameters

No	Item	Value
1	IC Dye CMatrix	1.5
2	IC Dye Ct_Limit	31.00
3	Negative Control Target 1 Dye Ct_minN	33.00
4	Negative Control IC Dye Ct_minN	31.00
5	Calibrator Failed Interpretation English	Failed-Change reagents
6	Calibrator Failed Interpretation French	Failed-Change reagents
7	Calibrator Failed Interpretation German	Failed-Change reagents
8	Calibrator Failed Interpretation Italian	Failed-Change reagents
9	Calibrator Failed Interpretation Portuguese	Failed-Change reagents
10	Calibrator Failed Interpretation Spanish	Failed-Change reagents
11	Calibrator Passed Interpretation English	Passed
12	Calibrator Passed Interpretation French	Passed
13	Calibrator Passed Interpretation German	Passed
14	Calibrator Passed Interpretation Italian	Passed
15	Calibrator Passed Interpretation Portuguese	Passed
16	Calibrator Passed Interpretation Spanish	Passed

 Edit
  Copy
  Delete
  Save




 Log out
  System Settings
  Maintenance
  Home
  Up
  Help

Figura 6-21: Modificar Ensayo: pestaña Modelo de Interpretación

- Solo Ct y Tm**  
Esta configuración se puede ajustar para Ensayos que solo necesitan generar Ct y Tm, y no necesitan realizar ninguna otra interpretación de resultados. Si se selecciona Ct y Tm, entonces solo se necesita completar la tabla de Configuración de canal (todos los otros campos en esta pestaña se deshabilitan)
- Modelo**  
Especifica qué modelo de interpretación de resultados debe ser utilizado para generar los resultados para este ensayo. Consultar más abajo para información adicional sobre los diferentes modelos de interpretación que están disponibles.
- Resumen/Descripción**  
Estos campos proporcionan información adicional acerca del modelo de interpretación seleccionado.
- Unidades del resultado / Factor de conversión UI**  
Si el modelo de interpretación seleccionado proporciona un resultado cuantitativo, este campo se puede utilizar para especificar si los resultados deben ser indicados en copias/mL, gEq/mL o UI/mL. Si Unidades del resultado se ajusta en UI/mL, se debe también especificar el factor para la conversión de copias/mL a UI/mL
- Diana(s)**  
Este campo especifica cuántas dianas se detectarán dentro de un Ensayo multiplex. Ya que el sistema ELITE InGenius™ proporciona detección de hasta seis longitudes de onda, este puede ser capaz de soportar ensayos con hasta cinco dianas múltiples más un control interno.
- IC(s)**  
Esta configuración se determina mediante el modelo de interpretación seleccionado. Habitualmente se utiliza solo un control interno para cada ensayo.
- Calibrador(es)**  
Esta configuración se determina mediante el modelo de interpretación seleccionado. La versión actual del software solo soporta un único calibrador para cada ensayo incluso si el ensayo es multiplex. En el futuro podría ser posible especificar diferentes calibradores para cada uno de los canales multiplex.

- Configuración del canal
  - Usado
  - Nombre del contraste
  - Umbral Ct
  - Umbral Tm
  - Diana
  - Nombre de la diana

Con estos términos se configuran los canales ópticos utilizados en el ensayo asociados a diferentes dianas y al control interno.

- Parámetros específicos  
Para cada modelo de interpretación existen configuraciones diferentes para validar los calibradores, los controles y los resultados de muestras de paciente. También es posible personalizar los mensajes de texto que salen de los modelos al visualizar los resultados al final de una ejecución. Es posible solicitar detalles adicionales acerca de estas configuraciones a la asistencia técnica de ELITechGroup.

### 6.7.3.1 Modelo 1 - Cualitativo con límites Ct

Este modelo ha de ser utilizado con un ensayo cualitativo simple, con Una diana y Un control interno (IC), en donde los límites Ct se utilizan para validar el resultado (por ej. Toxoplasma). Este modelo también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el Modelo 1 se deben configurar al menos tres programas de Ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo
- Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Protocolos de ensayo, los Resultados de ejecución y los Resultados aprobados en la base de datos para los ensayos del Modelo 1.

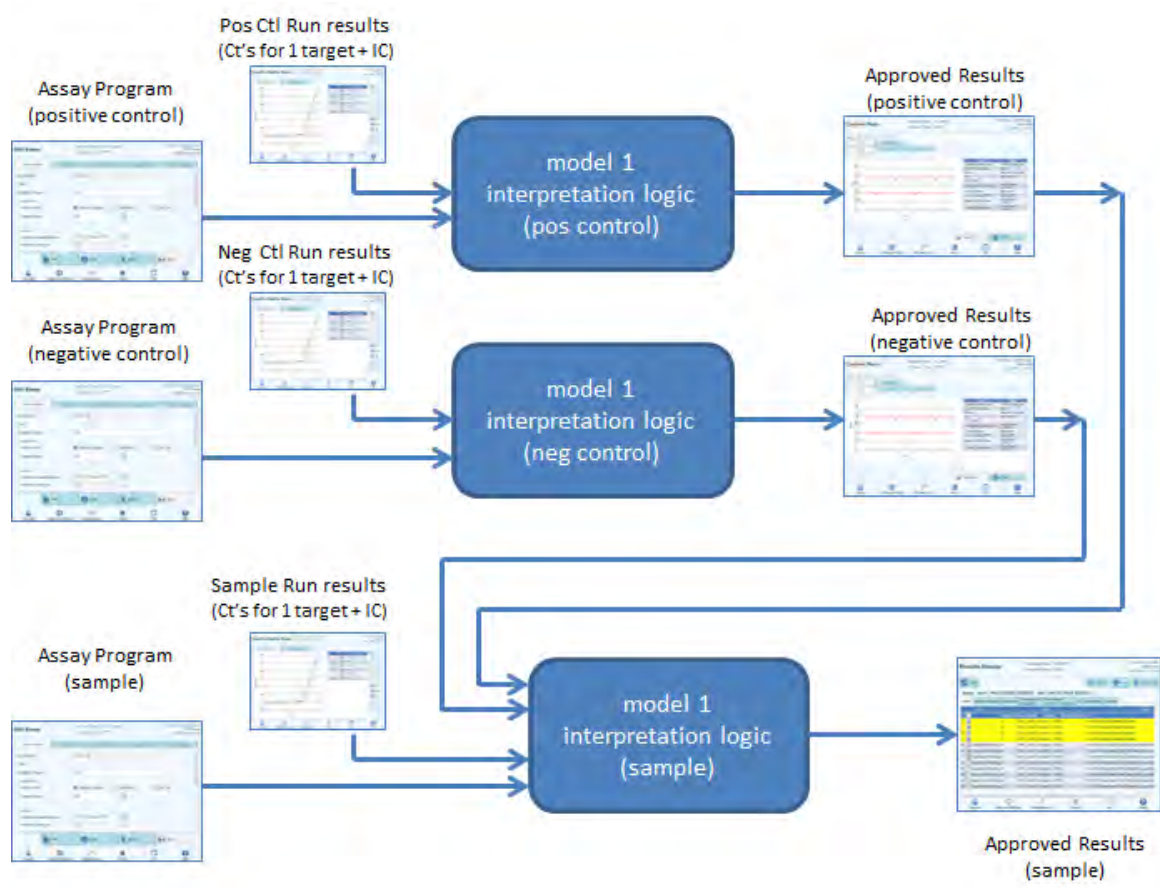


Figura 6-22: Descripción general del Modelo 1

Para el Modelo 1 v2.0.2, los resultados de la muestra de paciente se generan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Ct fluorescencia diana	Ct fluorescencia IC	Fluorescencia Ct otras dianas	Resultado de muestra	Interpretación del resultado
<b>Ct fluorescencia diana &gt; Límite Ct fluorescencia diana</b>	<b>Ct fluorescencia IC &gt; Límite Ct fluorescencia IC</b>	Otros Ct contraste Diana N > Límite Ct contraste Diana N	Inválido	Texto de interpretación inválido
	<b>Ct fluorescencia IC &gt; Límite Ct fluorescencia IC</b>	Al menos otro Ct contraste Diana N $\leq$ Límite Ct contraste Diana N	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
	<b>Ct fluorescencia IC <math>\leq</math> Límite Ct fluorescencia IC</b>	NA	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
<b>Ct fluorescencia diana <math>\leq</math> Límite Ct fluorescencia diana</b>	<b>Ct fluorescencia IC &gt; Límite Ct fluorescencia IC</b>	NA	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido
	<b>Ct fluorescencia IC <math>\leq</math> Límite Ct fluorescencia IC</b>	NA	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido

Tabla 6-1: Modelo 1 Lógica de interpretación de la muestra de paciente

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct fluorescencia diana
- Límite Ct fluorescencia IC
- Texto de interpretación inválido
- Texto de interpretación negativo válido
- Texto de interpretación positivo válido

Una lógica similar se aplica al validar los controles Positivos y Negativos. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.



## 6.7.3.2 Modelo 2 - Cuantitativo con límites Ct

Este modelo ha de ser utilizado con un ensayo cuantitativo simple, con Una diana y Un control interno (IC), en donde los límites Ct y los límites cuantitativos se utilizan para validar el resultado (por ej. CMV). Este modelo requiere un calibrador para convertir de Ct a cantidades y también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el Modelo 2 se deben configurar al menos cuatro programas de Ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo calibrador
- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo
- Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Protocolos de ensayo, los Resultados de ejecución y los Resultados aprobados en la base de datos para los ensayos del modelo 2.

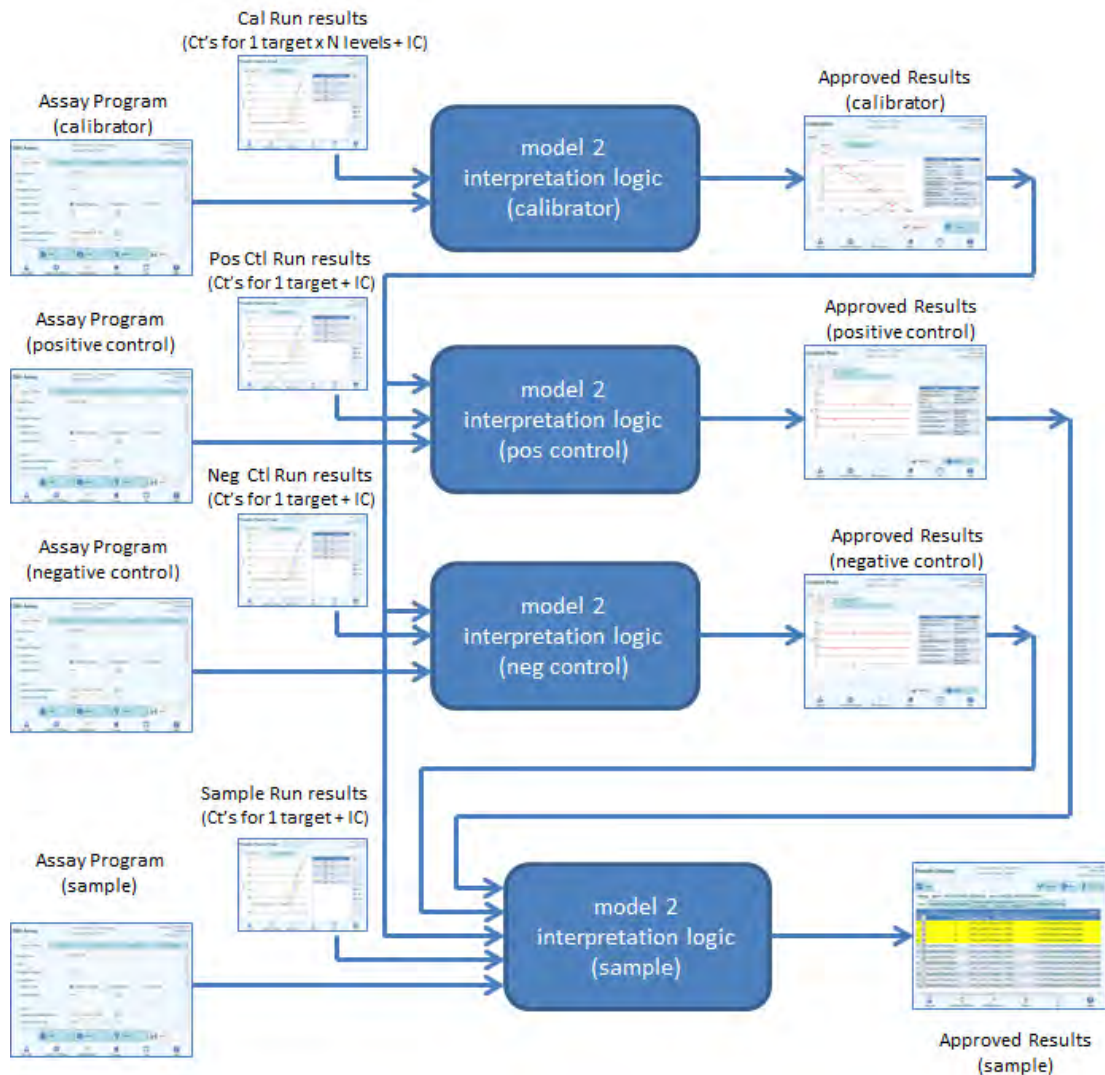


Figura 6-23: Descripción general del Modelo 2

Para el Modelo 2, los resultados de la muestra de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Ct fluorescencia diana	Ct fluorescencia IC	Resultado de muestra	Interpretación de resultado cualitativo
Ct <b>fluorescencia diana</b> > Límite Ct <b>fluorescencia diana</b>	Ct <b>fluorescencia IC</b> > Límite Ct <b>fluorescencia IC</b>	Inválido	Texto de interpretación inválido
	Ct <b>fluorescencia IC</b> ≤ Límite Ct <b>fluorescencia IC</b>	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
Ct <b>fluorescencia diana</b> ≤ Límite Ct <b>fluorescencia diana</b>	Ct <b>fluorescencia IC</b> > Límite Ct <b>fluorescencia IC</b>	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido
	Ct <b>fluorescencia IC</b> ≤ Límite Ct <b>fluorescencia IC</b>	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido

Tabla 6-2: Modelo 2 Lógica de interpretación de la muestra de paciente

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct fluorescencia diana
- Límite Ct fluorescencia IC
- Texto de interpretación inválido
- Texto de interpretación negativo válido
- Texto de interpretación positivo válido

Una lógica similar se aplica al validar los controles Positivos y Negativos. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.

La concentración de la diana de amplificación se calcula utilizando el siguiente algoritmo

$$\text{Concentración diana} = \frac{\text{Cantidad} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

En donde:

- La concentración de la diana es la titulación de la diana molecular en la Muestra en las copias diana/mL, gEq/mL o IU/mL (dependiendo de la solicitud del usuario y del valor Cf correspondiente utilizado)
- La cantidad es el número de copias de la diana / reacción calculado por el software a partir del Ct de la diana y de la curva de calibración de solo PCR: Cantidad (copias/rxn) = f (Curva de calibración, Ct)
- Ve es el volumen de elución en uL

- Cf es el Factor de conversión, como lo define el Protocolo de Ensayo
  - para copias diana/mL  $Cf = 1$
  - para gEq diana/mL  $Cf = 1 \text{ gEq/copia}$
  - para UI diana/mL  $Cf = 0,1 \text{ a } 10 \text{ UI/copia}$
- Df es el factor de dilución (de 1 a 10), definido en el Protocolo de ensayo o durante la configuración de la sesión
- Vi es el volumen de entrada de extracción en mL (0,2 o 1,0), definido en el Protocolo de Ensayo
- Va es el volumen de elución (volumen de salida de extracción) transferido a la reacción de amplificación en uL/reacción (de 5 a 50), definido en el Protocolo de ensayo
- Ep es la Eficiencia del procedimiento (0,1 a 1,0), definido en el Protocolo de ensayo y la Tabla de matrices
- La Pérdida de elución es el volumen de eluido que se desperdicia al moverlo del contenedor de extracción al tubo de eluido

**6.7.3.3 Modelo 3 - Dos dianas con resultados de interpretación diferentes**

Este modelo es para ser utilizado con un ensayo cualitativo simple con Dos dianas y Un control interno, en donde tanto los límites Ct como la diferencia entre el Ct de las dos dianas se utilizan para validar los resultados (por ej. MRSA/SA). Este modelo también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el Modelo 3 se deben configurar al menos tres Protocolos de Ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo
- Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Protocolos de ensayo, los Resultados de ejecución y los Resultados aprobados en la base de datos para los ensayos del modelo 3.

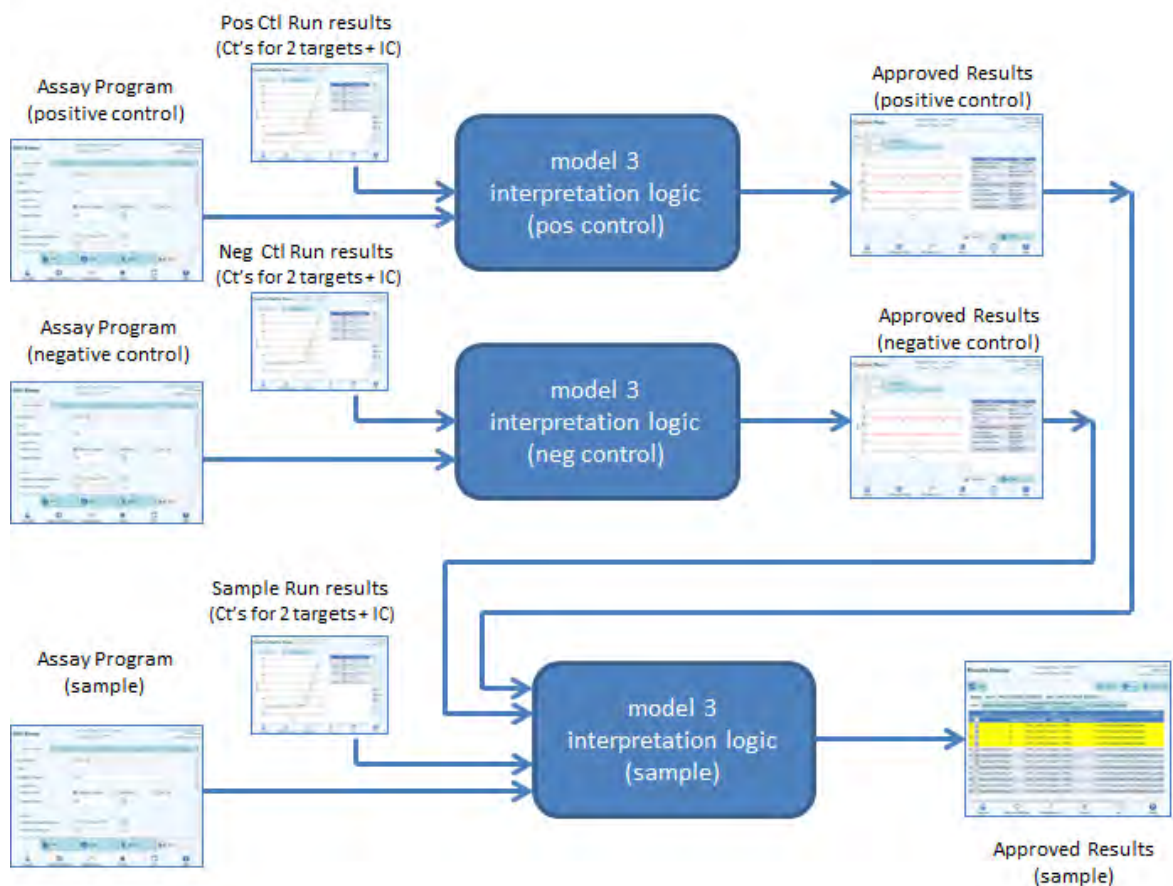


Figura 6-24: Descripción general del Modelo 3

Para el Modelo 3, los resultados de la muestra de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Fluorescencia diana 1 (Ct1)	Fluorescencia diana 2 (Ct2)	$\Delta Ct =  Ct1 - Ct2 $ si $(Ct1 < Ct2)$ entonces $dCt.Límite = dCt.Límite1$ o bien $dCt.Límite = dCt.Límite2$	Ct Fluorescencia IC	Resultado de muestra		Interpretación del resultado
				Resultado A	Resultado B	
<b>Ct fluorescencia 1 &gt; Límite Ct fluorescencia diana 1</b>	Ct fluorescencia 2 > Límite Ct fluorescencia diana 2	$\Delta Ct$ NA	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Inválido	Inválido	Texto de interpretación inválido
			Ct fluorescencia IC < Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
	Ct fluorescencia diana 2 $\leq$ Límite Ct fluorescencia diana 2	$\Delta Ct$ NA	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
			Ct fluorescencia IC < Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
<b>Ct fluorescencia diana 1 <math>\leq</math> Límite Ct fluorescencia diana 1</b>	Ct fluorescencia diana 2 > Límite Ct fluorescencia diana 2	$\Delta Ct$ NA	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación A positivo válido
			Ct fluorescencia IC < Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación A positivo válido
	Ct fluorescencia diana 2 $\leq$ Límite Ct fluorescencia diana 2	$\Delta Ct \geq$ Delta Límite Ct	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación A positivo válido
			Ct fluorescencia IC < Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación A positivo válido
		$\Delta Ct <$ Delta Límite Ct	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, positivo	Texto de interpretación B positivo válido
			Ct fluorescencia IC < Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, positivo	Texto de interpretación B positivo válido

Tabla 6-3: Modelo 3 Lógica de interpretación de la muestra de paciente

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct fluorescencia diana 1
- Límite Ct fluorescencia diana 2
- Delta Límite Ct
- Límite Ct fluorescencia IC
- Texto de interpretación inválido
- Texto de interpretación negativo válido
- Texto de interpretación A positivo válido
- Texto de interpretación B positivo válido

Una lógica similar se aplica al validar los controles Positivos y Negativos. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.

#### **6.7.3.4 Modelo 4 - Dos dianas con interpretación**

Este modelo ha de ser utilizado con un ensayo cualitativo simple, con Dos dianas y Un control interno (IC), en donde los límites Ct se utilizan para validar el resultado (por ej. *C diff*). Este modelo también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el Modelo 4 se deben configurar al menos tres Protocolos de ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo
- Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Protocolos de ensayo, los Resultados de ejecución y los Resultados aprobados en la base de datos para los ensayos del Modelo 4.

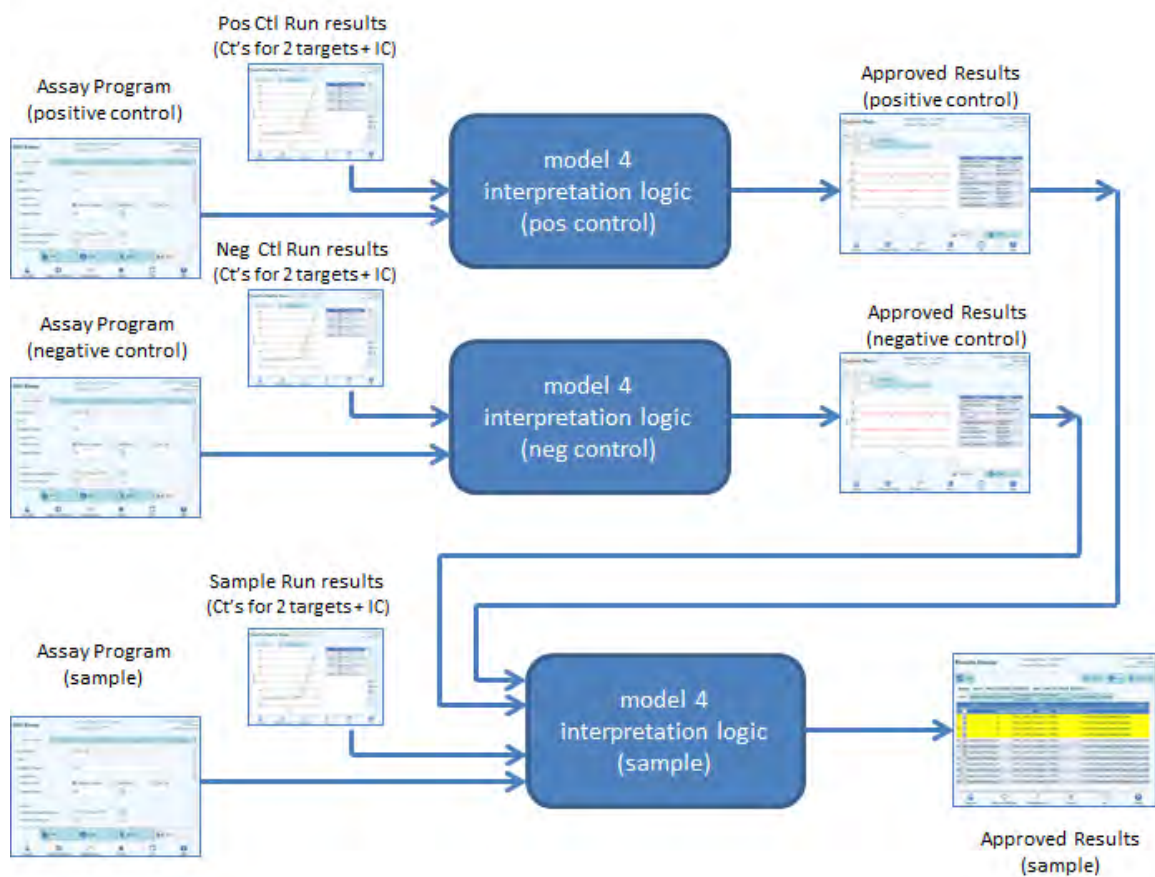


Figura 6-16: Descripción general del Modelo 4

Para el Modelo 4, los resultados de la muestra de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Fluorescencia diana 1 (Ct1)	Fluorescencia diana 2 (Ct2)	Ct fluorescencia IC	Resultado de muestra		Interpretación del resultado
			Resultado A	Resultado B	
<b>Ct fluorescencia 1 <math>\geq</math> Límite Ct fluorescencia diana 1</b>	Ct fluorescencia diana 2 $\geq$ Límite Ct fluorescencia diana 2	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Inválido	Inválido	Texto de interpretación inválido
		Ct fluorescencia IC $<$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, Negativo	Texto de interpretación negativo válido
	Ct fluorescencia diana 2 $<$ Límite Ct fluorescencia diana 2	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido
		Ct fluorescencia IC $<$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, Negativo	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido
<b>Ct fluorescencia diana 1 <math>&lt;</math> Límite Ct fluorescencia diana 1</b>	Ct fluorescencia diana 2 $\geq$ Límite Ct fluorescencia diana 2	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación positivo válido
		Ct fluorescencia IC $<$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, Negativo	Texto de interpretación positivo válido
	Ct fluorescencia diana 2 $<$ Límite Ct fluorescencia diana 2	Ct fluorescencia IC $\geq$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido
		Ct fluorescencia IC $<$ Límite Ct fluorescencia IC	Válido, positivo	Válido, positivo	Texto de interpretación positivo válido

Tabla 6-4: Modelo 4 Lógica de interpretación de la muestra de paciente

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct fluorescencia diana 1
- Límite Ct fluorescencia diana 2
- Límite Ct fluorescencia IC
- Texto de interpretación inválido
- Texto de interpretación negativo válido
- Texto de interpretación positivo válido

Una lógica similar se aplica al validar los controles Positivos y Negativos. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.



**6.7.3.5 Modelo 7 – Resultados cualitativos e identificación de la diana con utilización de la curva de fusión**

Este modelo se utiliza en los ensayos cualitativos con una o más dianas y un control interno (IC) en los que se utilizan los límites Ct para validar los resultados y en los que se utiliza el análisis de fusión para determinar la presencia de una diana (por ej. Influenza A&B / RSV).

El Modelo 7 puede discriminar hasta un máximo de tres diferentes ventanas de temperaturas de fusión de las dianas por longitud de onda.

Este modelo también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para la configuración del Modelo 7 son necesarios al menos tres Protocolos de ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo

Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra la relación entre la lógica del modelo de interpretación y los Protocolos de ensayo, los Resultados de ejecución y las Aprobaciones en la base de datos del modelo de interpretación 7.

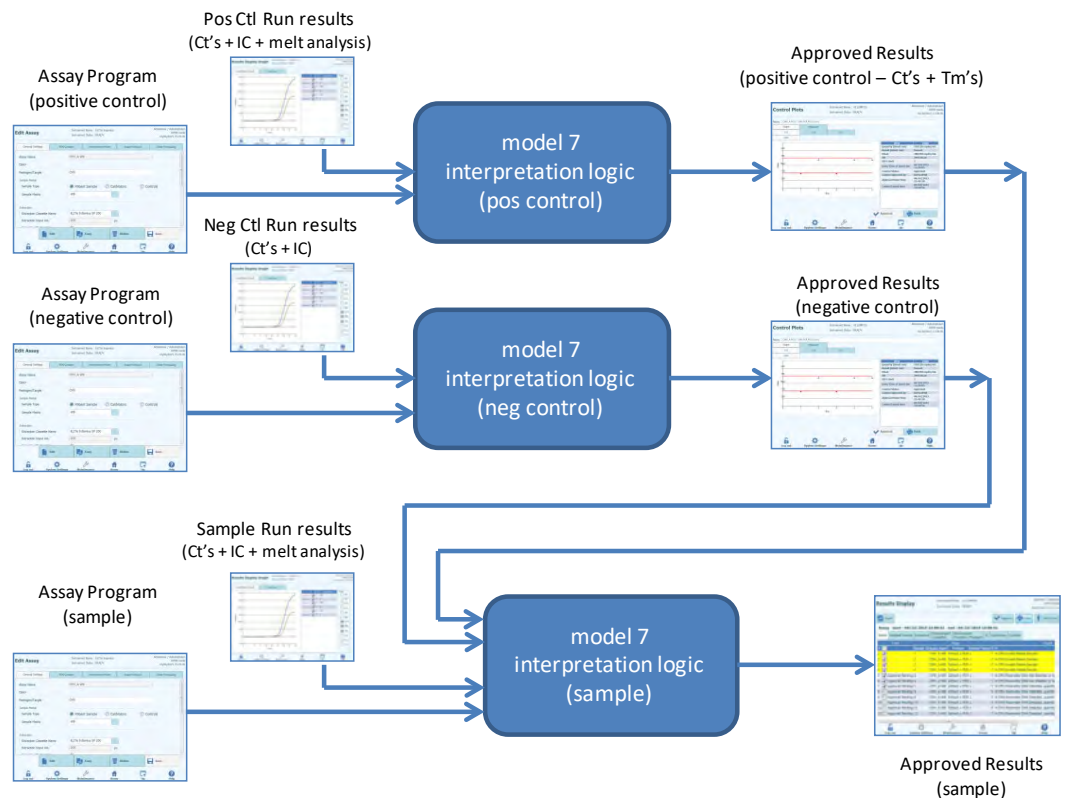


Figura 6-26: Descripción general del Modelo 7

Para el Modelo 7, los resultados de la muestra de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Ct Canal contraste Diana	Ct Canal contraste IC	Resultado de Muestra	Interpretación de Resultado
Ct Contraste Diana = Indet.	Ct Contraste IC > Límite Ct contraste IC	Inválido	Texto de interpretación inválido
	Ct contraste IC ≤ Límite Ct contraste IC	Válido, Negativo	Texto de Interpretación Negativo Válido
Límite Ct contraste Diana ≤ Ct Contraste Diana < Indet.	Ct Contraste IC > Límite Ct contraste IC	No concluido	Texto de interpretación no concluido
	Ct contraste IC ≤ Límite Ct contraste IC	No concluido	Texto de interpretación no concluido
Ct contraste Diana < Límite Ct contraste Diana	Ct Contraste IC > Límite Ct contraste IC	Válido, positivo	Texto de Interpretación Positivo Válido
	Ct contraste IC ≤ Límite Ct contraste IC	Válido, positivo	Texto de Interpretación Positivo Válido

Si se obtiene un resultado Válido Positivo, el software controla la TM del análisis de fusión para determinar cuál de las tres dianas está presente, de conformidad con las siguientes interpretaciones lógicas

Tm1 contraste Diana	Interpretación de Resultado tipo de patógeno
Límite inferior Tm Diana A ≤ Tm1 contraste Diana ≤ Límite superior Tm Diana A	Diana A Texto de interpretación del tipo de patógeno

Tm2 contraste Diana	Interpretación de Resultado tipo de patógeno
Límite inferior Tm Diana B ≤ Tm2 contraste Diana ≤ Límite superior Tm Diana B	Diana B Texto de interpretación del tipo de patógeno

Tm3 contraste Diana	Interpretación de Resultado tipo de patógeno
Límite inferior Tm Diana C ≤ Tm3 contraste Diana ≤ Límite superior Tm Diana C	Diana C Texto de interpretación tipo de patógeno

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct diana
- Límite Ct IC
- Tm límite superior inferior para 3 dianas
- Texto de interpretación inválido
- Texto de interpretación negativo válido
- Texto de interpretación positivo válido

Una lógica similar se aplica al validar el control positivo y negativo. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.

#### **6.7.3.6. Modelo 9 - Dos probetas, una o más dianas, Ct y cantidad con resultados interpretados, sin IC**

Este modelo se utiliza para ensayos cuantitativos simples con dos probetas (ej., Mezcla de PCR 1 y Mezcla de PCR 2) con una o más dianas (genes distintos) con uno o más tipos (tipo A con límites de cantidad, tipo B con límites de cantidad), donde Ct y/o la cantidad se utilizan para interpretar los resultados.

El modelo 9 no requiere el control interno.

Es necesario asegurarse que el modelo 9 ejecute una o más dianas en dos carriles, cada uno con su propia matriz. El IC no es necesario.

Cuando se selecciona el modelo 9, el software debe revisar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Dos mezclas de PCR
- Dos curvas estándar
- Una serie de controles positivos
- Una serie de controles negativos

#### **6.7.3.7. Modelo 11 - Dianas múltiples con interpretación de los resultados de Tm, pero sin control interno**

Este modelo se utiliza en los ensayos para la determinación alélica con una o más dianas (varios genes) con distintas formas (mutado, mu, y no mutado, wt), por lo que se utilizan dos Tm diferentes para la interpretación de los resultados (Tm wt, Tm mu, Tm única para las muestras homocigóticas o ambas Tm para las muestras heterocigóticas) (por ej. Coagulación determinación alélica)

El Modelo 11 no requiere un control interno para la interpretación de los resultados.

Este modelo también utiliza un control positivo y un control negativo para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para la configuración del Modelo 7 son necesarios al menos tres Protocolos de ensayo:

- Un Protocolo de Ensayo de control Positivo
- Un Protocolo de Ensayo de control Negativo

Un Protocolo de Ensayo de muestra de paciente

El siguiente diagrama muestra la relación entre el modelo de interpretación 11 y los Protocolos de ensayo, los Resultados y las Aprobaciones en la base de datos del modelo de interpretación 11.

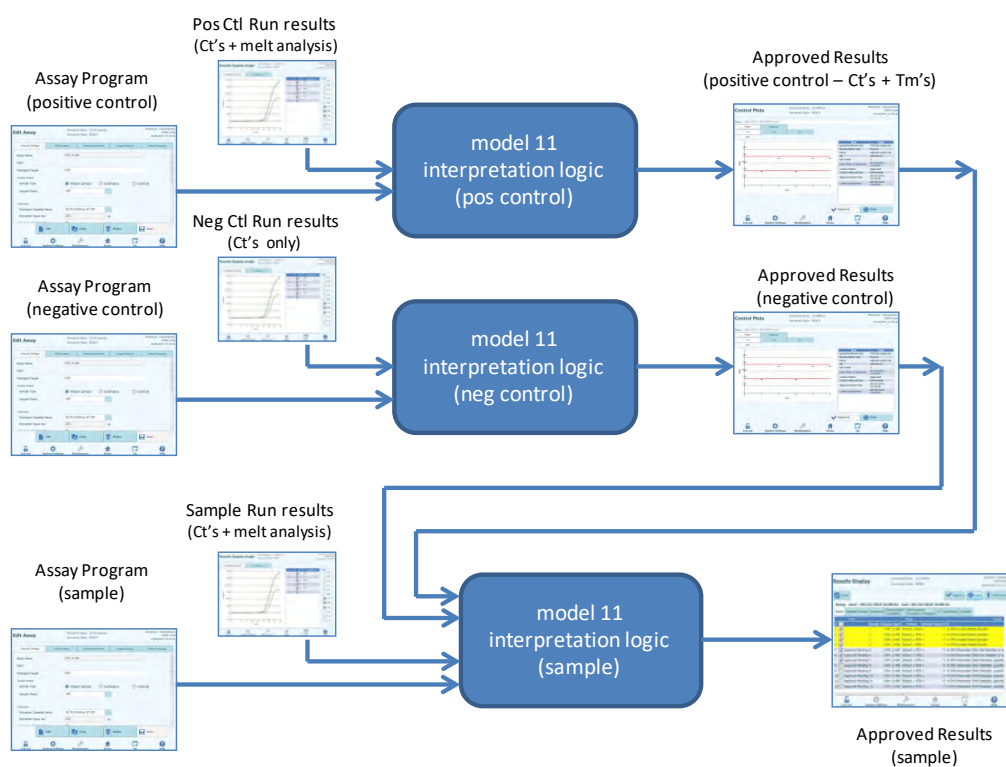


Figura 6-27: Descripción general del Modelo 11

Para el Modelo 11, los resultados de la muestra de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisión:

Ct Canal contraste Diana	Tm contraste Diana (ninguna, una o ambas Tm1 y Tm2 pueden ser detectadas)		Resultado de Muestra	Interpretación de Resultado
Ct > Límite Ct contraste Diana Para una o más dianas	ignorado		Inválido	Texto de interpretación inválido Diana
Ct ≤ Límite Ct contraste Diana Para todas las dianas	Diana Límite inferior Tm wt contraste ≤ Tm1 ≤ Diana Límite superior Tm wt contraste	Diana Límite inferior Tm mu contraste ≤ Tm2 ≤ Diana Límite superior Tm mu contraste	Heterocigótico o	Diana Texto de interpretación Heterocigótico
	Diana Límite inferior Tm wt contraste ≤ Tm1 ≤ Diana Límite superior Tm wt contraste	Tm2 < Diana Límite inferior Tm mu contraste o Tm2 > Diana Límite superior Tm mu contraste	Natural	Diana Texto de interpretación natural
	Tm1 < Diana Límite inferior Tm wt contraste o Tm1 > Diana Límite superior Tm wt contraste	Diana Límite inferior Tm mu contraste ≤ Tm2 ≤ Diana Límite superior Tm mu contraste	Homocigótico	Diana Texto de interpretación homocigótico
	Tm1 < Diana Límite inferior Tm wt contraste o Tm1 > Diana Límite superior Tm wt contraste	Tm2 < Diana Límite inferior Tm mu contraste o Tm2 > Diana Límite superior Tm mu contraste	No concluido	Diana Texto de interpretación no concluido

Los siguientes parámetros personalizables están todos definidos en la sección Modificar ensayo, Pestaña Modelo de interpretación, Parámetros específicos del Protocolo de ensayo:

- Límite Ct diana
- Diana Límites superior e inferior Tm wt
- Diana Límites superior e inferior Tm mu
- Texto de interpretación Válido Heterocigótico
- Texto de interpretación Válido Natural
- Texto de interpretación no concluido

Una lógica similar se aplica al validar el control positivo y negativo. Para todos los detalles, contactar con la Asistencia Técnica de ELITechGroup.

#### **6.7.3.8. Modelo 12 - Dos tubos, múltiples dianas, Ct y Tm con resultados interpretados, IC**

Este modelo se utiliza para ensayos múltiples con dos tubos (p. ej., mezcla de PCR 1 y mezcla de PCR 2) con una o más dianas (distintos genes) con uno o más tipos (tipo A con intervalo Tm A, tipo B con intervalo Tm B), donde el Ct y/o Tm de distintos tipos (ninguno, uno o más Tm) se usan para interpretar los resultados.

El modelo 12 requiere un control interno.

Debe utilizarse una única serie de controles multiplex para supervisar cada una de las dianas en un ensayo multiplex.

El modelo 12 puede discernir un máximo de dos ventanas distintas de temperaturas de fusión de las dianas por longitud de onda (=diana).

Es necesario asegurarse que el modelo 12 ejecute una o más dianas en dos carriles, cada uno con su propia matriz. Se requiere el control interno (IC).

Cuando se selecciona el modelo 12, el software debe revisar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Dos mezclas de PCR
- Un control interno
- Una serie de controles positivos
- Una serie de controles negativos

#### **6.7.3.9. Modelo 13. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando la curva de fusión**

Este modelo se utiliza en un ensayo cualitativo con una o más dianas en las que es posible utilizar los límites de la temperatura de fusión (Tm).

El IC es común para todas las dianas.

El modelo 13 permite distinguir un máximo de tres intervalos de temperatura de fusión de patógenos en cada canal.

Puede que varios patógenos tengan el mismo tinte, pero se distinguen mediante el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

Cuando se selecciona el modelo 13, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Un Internal Control
- Cero calibradores
- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «PCR Only»  
O BIEN  
De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «Extract + PCR»
- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «PCR Only»  
O BIEN  
Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR»

## 6.7.3.10. Modelo 14. Modelo cuantitativo con límites de Ct y límites de cantidad para los Positive Control

Este modelo se utiliza con un sencillo ensayo cuantitativo con una o más dianas en las que se utilizan tanto límites de  $C_T$  como límites de cantidad.

El IC es común para todas las dianas.

El modelo 14 admite una sola diana (SWV1.1).

Cuando se selecciona el modelo 14, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Cero o un Internal Control
- De uno a seis calibradores (hasta uno por diana); solo uno para SWV1.1
- De uno a seis conjuntos de Positive Control (hasta uno por diana); solo uno para SWV1.1
- Un conjunto de Negative Control (compartido entre todas las dianas)

## 6.7.4 Añadir modelo

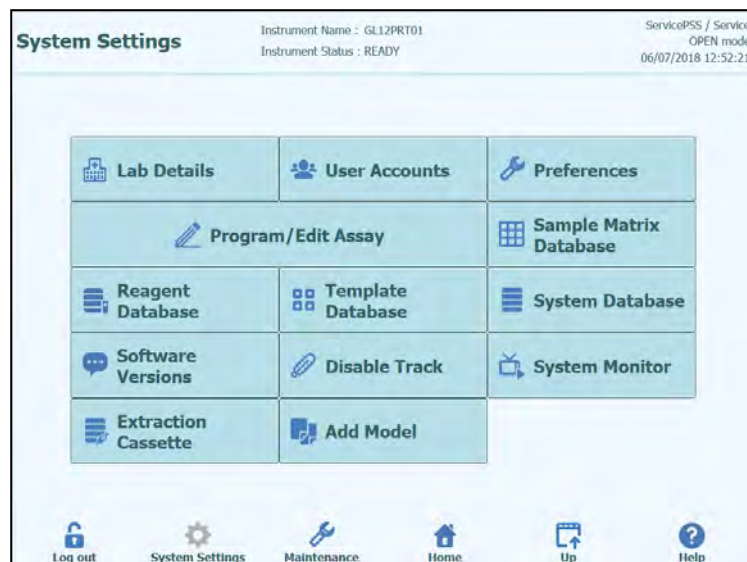


Figura 6-28: Pestaña de añadir modelo

La función «Añadir modelo» permite cargar en el software nuevos modelos de interpretación sin necesidad de cambiar la versión del software.

Los nuevos modelos de interpretación pueden ser generados exclusivamente por ELITechGroup S.p.A.

### 6.7.5 Modificar ensayo: Pestaña Producto del Ensayo

The screenshot shows the 'Edit Assay' window for 'Ingenius' instrument. The 'Assay Products' tab is active. It contains the following sections:

- Monoreagent:** Monoreagent Product (CMV\_A Monoreagent), Place to Load (Inventory Manager), Tube (radio buttons for 0.5 mL, 1.5 mL, 2.0 mL).
- Internal Control (IC):** IC Option (radio buttons for No IC, IC in Inventory Manager), IC Product (CMV IC), Tube (radio buttons for 0.5 mL, 1.5 mL, 2.0 mL).
- Control:** Positive Control 1-5 (CMV PCR POS Control), Negative Control (CMV PCR NEG Control).
- Calibrator:** Calibrator Set (CMV PCR Calibrator).

At the bottom, there is a toolbar with icons for Edit, Copy, Delete, Save, Log out, System Settings, Maintenance, Home, Up, and Help.

Figura 6-29: Pestaña Producto del Ensayo, Modificar ensayo

- Monorreactivo**  
Especifica el Monorreactivo utilizado por este Ensayo. Es posible elegir de la lista de las mezclas de amplificación almacenadas en la base de datos (véase la sección 6.9). La versión actual del software ELITE InGenius™ solo soporta la colocación de los monorreactivos en el área del Administrador de Inventarios. Especificar también el tamaño del tubo del Monorreactivo que se utilizará.
- Control Interno (IC)**  
Este especifica el Control interno que es utilizado por este Ensayo. Es posible elegir de la lista de Controles internos almacenados en la base de datos (véase la sección 6.9). La versión actual del software ELITE InGenius™ solo soporta la colocación de Controles internos en el área del Administrador de Inventarios. Especificar también el tamaño del tubo de Control interno que se utilizará.
- Control**  
Especifica las series de controles utilizados para monitorear la calidad del proceso del ensayo. Es posible elegir de la lista de Controles de amplificación almacenados en la



base de datos (véase la sección 5.3). La predisposición prevé la posibilidad de especificar hasta cinco controles positivos (para ensayos multiplex). Aquí debe ser especificado también el control negativo.

- **Calibrador**  
Especifica la serie de calibradores utilizados para generar las curvas estándar para un ensayo cuantitativo. Ya que esta versión del software ELITE InGenius™ solo soporta una diana única, está disponible únicamente una entrada de calibración. Es posible elegir de la lista de los calibradores almacenados en la base de datos (véase la sección 5.3).

## 6.7.6 Modificar ensayo: Procesamiento de datos

Edit Assay

Instrument Name : Ingenius  
 Instrument Status : READY

AdminUser / Administrator  
 OPEN mode  
 09/07/2016 14:31:24

General Settings
PCR Control
Interpretation Model
Assay Products
Data Processing

Raw Data Processing

Upper Tolerance  °C

Lower Tolerance  °C

Offset

Temperature Set

Raw Data Processing

Assay Specific Crosstalk Compensation Matrix

Enable Editing  Yes  No

	Dye1	Dye2	Dye3	Dye4	Dye5	Dye6
CH1	e11 1.000000000	e12 0.000000000	e13 0.000000000	e14 0.000000000	e15 0.000000000	e16 0.000000000
CH2	e21 0.000000000	e22 1.000000000	e23 0.000000000	e24 0.000000000	e25 0.000000000	e26 0.000000000
CH3	e31 0.000000000	e32 0.000000000	e33 1.000000000	e34 0.000000000	e35 0.000000000	e36 0.000000000
CH4	e41 0.000000000	e42 0.000000000	e43 0.000000000	e44 1.000000000	e45 0.000000000	e46 0.000000000
CH5	e51 0.000000000	e52 0.000000000	e53 0.000000000	e54 0.000000000	e55 1.000000000	e56 0.000000000
CH6	e61 0.000000000	e62 0.000000000	e63 0.000000000	e64 0.000000000	e65 0.000000000	e66 1.000000000

Edit

Copy

Delete

Save

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 6-30: Pestaña Procesamiento de datos, Modificar ensayo

Los campos en esta pestaña se utilizan para configurar con precisión los algoritmos de elaboración de los datos de fluorescencia del instrumento. Es posible solicitar detalles adicionales acerca de estas configuraciones a la Asistencia Técnica de ELITechGroup.

## 6.8 Base de datos de matrices de muestras

La Base de datos de matrices de muestras es una base de datos con los detalles de las matrices biológicas que pueden ser utilizadas en los ensayos en el sistema ELITE InGenius.

El usuario Administrador o de Servicio puede agregar o quitar entradas en la base de datos de matrices de muestras.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Base de datos de matrices de muestras” en la pantalla Ajustes del sistema.

Las configuraciones de la Matriz de muestras se pueden cargar en el sistema utilizando

- Una tarjeta de memoria USB
- La pantalla táctil

Algunas muestras biológicas utilizadas por los ensayos ELITechGroup ya están registradas en la base de datos.

Para agregar una nueva Matriz de muestras utilizando el teclado en la pantalla táctil;

1. hacer clic en el botón “Añadir nuevo”
2. completar los campos Nombre y Eficiencia de extracción
3. presionar Guardar

Solo es posible borrar la configuración para la Matriz de muestras cuando no se ha configurado ningún Protocolo de ensayo para que utilice esa Matriz de muestras. El software dará una advertencia si se intenta borrar una Matriz de muestras que aún está siendo utilizada por el sistema.

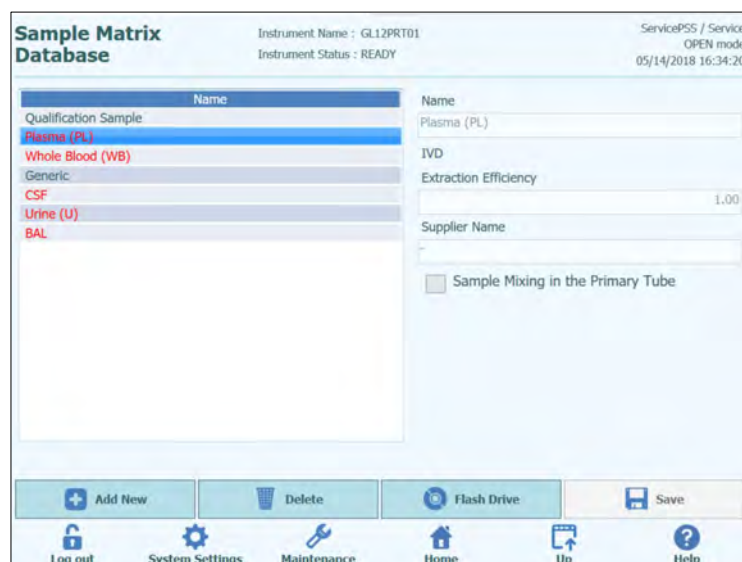


Figura 6-31: Pantalla Base de datos de matrices de muestras

## 6.9 Base de datos de reactivos

La Base de datos de reactivos es una base de datos con los detalles de las mezclas PCR y los Controles internos que pueden ser utilizados en el sistema ELITE InGenius.

El usuario Administrador o de Servicio puede agregar o quitar entradas en la base de datos de Reactivos.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Base de datos de reactivos” en Ajustes del sistema.

Las configuraciones de los reactivos se pueden cargar en el sistema utilizando

- Una tarjeta de memoria USB

Algunos reactivos ELITechGroup ya están registrados en la base de datos de reactivos. Contactar con ELITechGroup para cualquier reactivo adicional que se desee utilizar.

Solo es posible borrar la configuración para un Reactivo cuando no se ha configurado ningún Protocolo de ensayo para que utilice ese Reactivo. El software dará una advertencia si se intenta borrar un Reactivo que aún está siendo utilizado por el sistema.

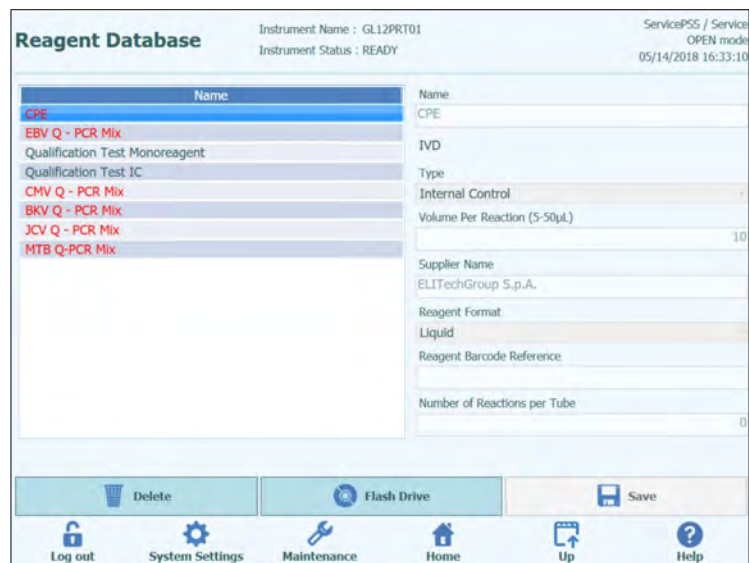


Figura 6-32: Pantalla Base de datos de reactivos

## 6.10 Base de datos de Plantillas

“Base de datos de plantillas” permite gestionar las plantillas creadas y utilizadas en la pantalla Ajustes de la ejecución (véanse las secciones 5.4.2.4 y 5.4.2.5).

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Base de datos de plantillas” en Ajustes del sistema.

El usuario Administrador o de Servicio puede agregar o quitar entradas en la base de datos de plantillas.

Es posible visualizar los detalles del ensayo para cada Plantilla y también borrar la plantilla.

**Template Database** Instrument Name : GL12PRT01 AdminUser / Administrator  
 Instrument Status : READY OPEN mode  
 09/07/2016 14:42:26

Template List

Template Name
ExampleTemplate

Track	Assay Name
1	CMV_A CAL
2	CMV_A CAL
3	CMV_A CAL
4	CMV_A CAL
5	CMV_A NEG
6	CMV_A POS
7	CMV_A POS
8	CMV_A POS
9	
10	
11	
12	

Delete

Log out System Settings Maintenance Home Up Help

Figura 6-33: Pantalla Base de datos de plantillas

## 6.11 Gestión de la Base de datos del sistema

Esta pantalla se utiliza para gestionar la base de datos principal del sistema.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Base de datos del sistema” en Ajustes del sistema.

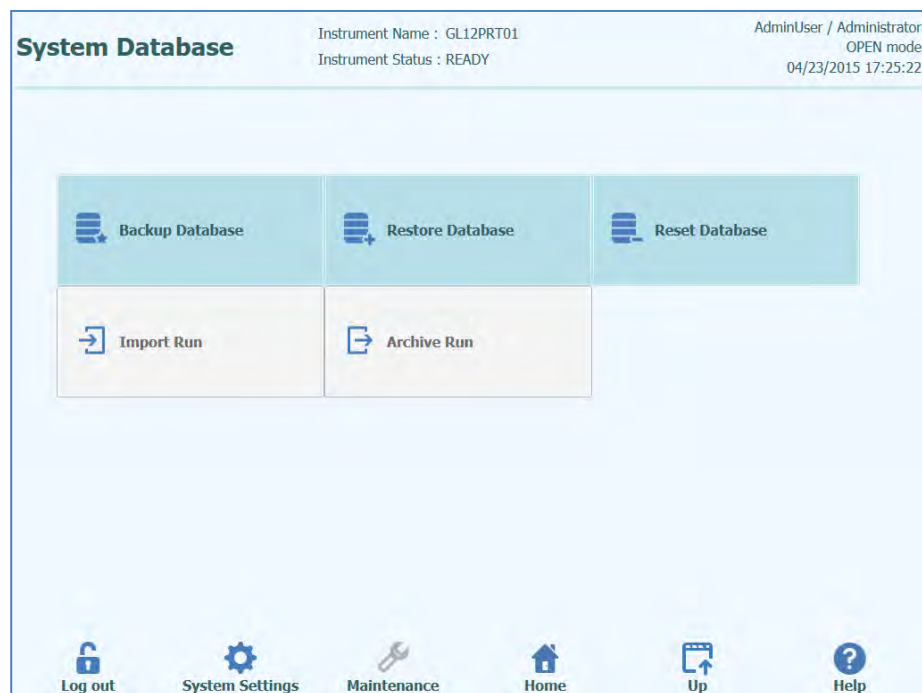


Figura 6-34: Pantalla Base de datos del sistema.

Desde esta pantalla se tiene acceso a las siguientes funciones

- Hacer copia de seguridad de la base de datos
- Restaurar base de datos
- Restablecer base de datos

## WARNING



Estas operaciones se aplican sobre TODOS los datos almacenados en la base de datos del sistema, por lo tanto se debe proceder con extremo cuidado para evitar la pérdida de los datos importantes.

- Resultados de las pruebas
- Programas de ensayos
- Registro de los reactivos
- Registros de los calibradores
- Registros de los controles
- Curvas de calibración
- Gráficos de los controles
- Cuenta de usuario
- Todas las configuraciones favoritas del sistema
- etc.

### 6.11.1 Hacer copia de seguridad de la base de datos

Al seleccionar el botón “Hacer copia de seguridad de la base de datos” se abre un cuadro de diálogo en el que es posible elegir la carpeta de destino y el nombre (por ej.: tarjeta de memoria FLASH externa).

Presionar “OK” para realizar la copia de seguridad de la base de datos en la ubicación elegida.

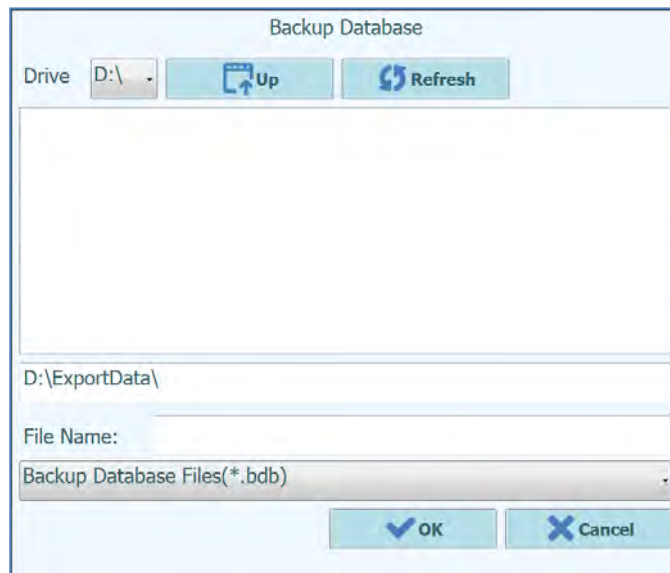


Figura 6-35 Selección del destino de la copia de seguridad de la base de datos

## 6.11.2 Restaurar base de datos

Al seleccionar el botón “Restaurar base de datos” se abre un cuadro de diálogo en el que es posible elegir la carpeta de origen y el nombre (por ej.: tarjeta de memoria FLASH externa).

Presionar “OK” para restaurar la base de datos desde la ubicación elegida.

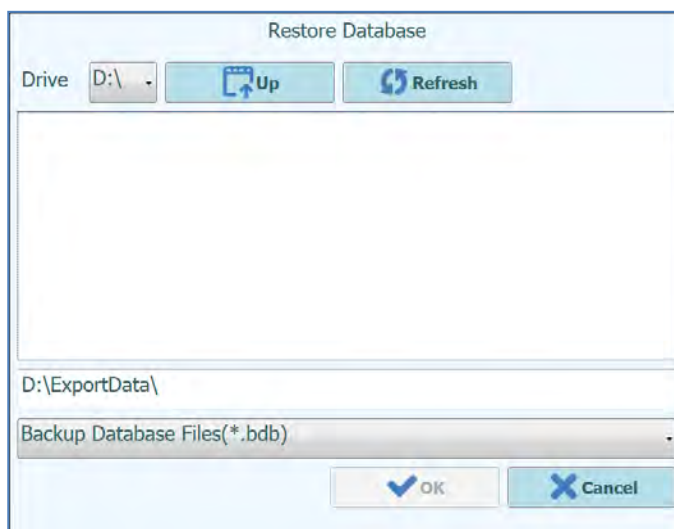


Figura 6-36 Selección del origen de la restauración de la base de datos

---

### WARNING



Esta operación sobrescribirá todos los datos y las configuraciones en la base de datos del sistema, por lo tanto se debe proceder con extremo cuidado al utilizar esta función.

---

### 6.11.3 Restablecer base de datos

Al seleccionar el botón “Restablecer base de datos” se abre una casilla de confirmación para verificar si realmente se desea proceder con esta operación.

Presionar “OK” para restablecer la base de datos del sistema.

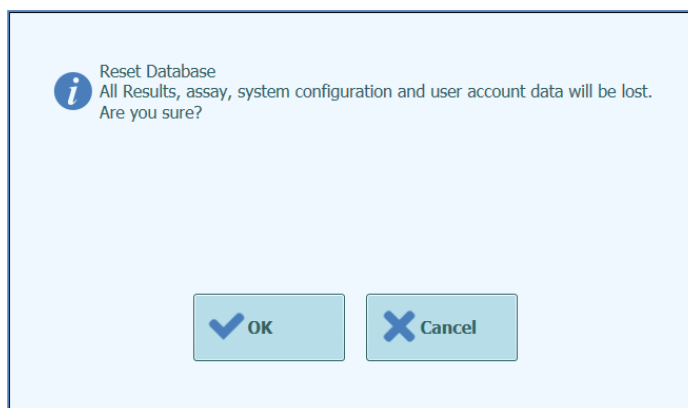


Figura 6-37: Confirmación de Restablecer base de datos

---

**WARNING**

Esta operación borrará todos los datos y las configuraciones en la base de datos del sistema, por lo tanto se debe proceder con extremo cuidado al utilizar esta función.

### 6.11.4 Importar ejecución

Esta función no es soportada en esta versión del software.

### 6.11.5 Archivar ejecución

Esta función no es soportada en esta versión del software.



## 6.12 Versiones de software

La pantalla Versiones de Software visualiza información acerca de los diversos elementos del software instalado en el sistema ELITE InGenius.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Versiones de software” en Ajustes del sistema.

Para generar un archivo .pdf o imprimir un informe en papel conteniendo la información de la versión del Software, presionar el botón “Imprimir” en esta pantalla.

The screenshot displays the 'Software Versions' interface. At the top, it shows 'Instrument Name : GL12PRT01' and 'Instrument Status : READY'. The right side indicates 'ServicePSS / Service OPEN mode' and the date/time '05/14/2018 16:37:31'. Below this, there are three tabs: 'General', 'Protocol Scripts', and 'Maintenance Scripts'. The 'General' tab is active, showing a table with the following data:

Title	Version
Package Version	1.3.0.8
FISICS Version	1.3.0.2017-02-16
FISICS FPGA Version	0.2
ProASIC3 Version	0.3
TIO Version	0.4
PS1 Version	0.5
PS2 Version	0.6
Sonicator Version	0.7
Application Version	1.3.0.7435
PSSLibrary Version	1.0.15.36
Model1 Version	1.0.2
	2.0.2
Model2 Version	3.0.2

At the bottom of the screen, there are several navigation buttons: 'Log out', 'System Settings', 'Maintenance', 'Home', 'Up', and 'Help'. Additionally, there are two prominent buttons: 'Update' and 'Print'.

Figura 6-38 Pantalla Versiones de Software

## 6.13 Deshabilitar Carril

En la pantalla Deshabilitar carril, un usuario Administrador o de Servicio puede deshabilitar un carril y marcarlo como no disponible para realizar ejecuciones (por ej.: por HW con fallas/intermitente).

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Deshabilitar carril” en Ajustes del sistema.

Para cambiar el estado de un carril de deshabilitado a habilitado

- Seleccionar el icono habilitar ► / deshabilitar || en el área del carril que se desea habilitar o deshabilitar
- Presionar el botón “Guardar”.

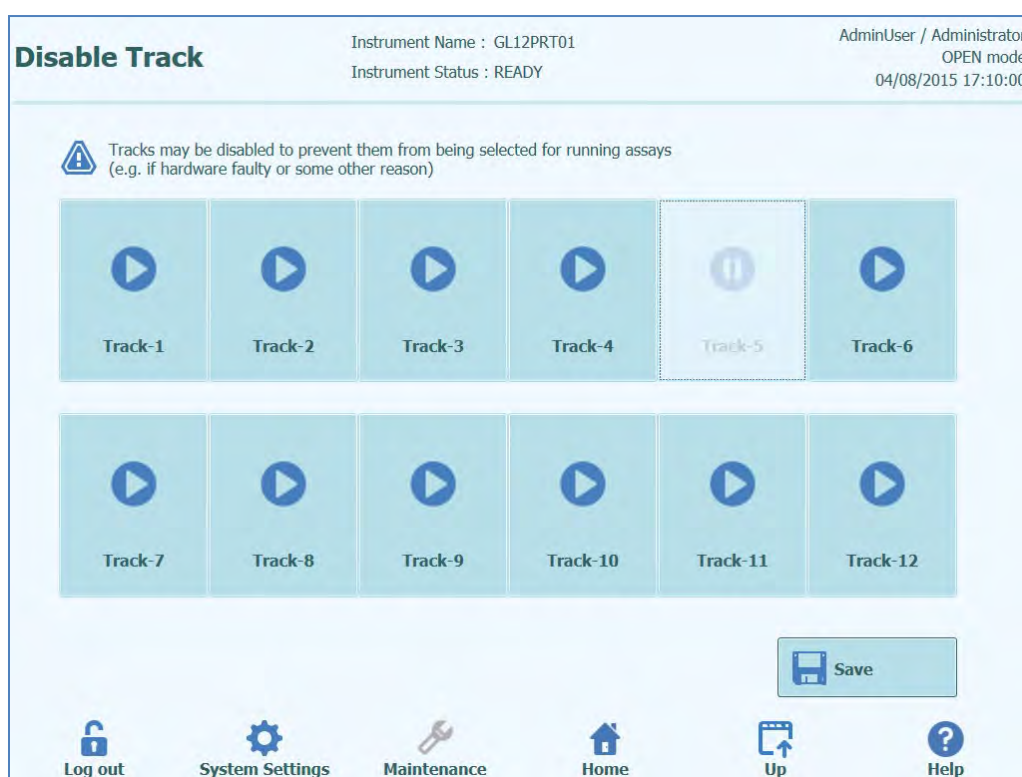


Figura 6-39: Pantalla Deshabilitar carril

## 6.14 Monitor del sistema

En la pantalla Monitor del sistema, un Usuario Administrador o de Servicio puede visualizar la temperatura de los bloques PCR para cada carril y también monitorear el posicionamiento de cada uno de los ejes motorizados.

Se tiene acceso a esta pantalla presionando el botón “Monitor del sistema” en Ajustes del sistema. Las siguientes funciones se pueden realizar haciendo clic en el botón correspondiente:

- a) Inicializar axis: inicializa los ejes motorizados del sistema
- b) Limpiar error: restablece las condiciones de error del sistema
- c) Autocontrol: comprueba que el sistema funciona correctamente
- d) Inicializar: realiza la inicialización completa del hardware del sistema

### WARNING



Las funciones proporcionadas por el monitoreo del sistema solo deben ser utilizadas por operadores con experiencia. Estas funciones se proporcionan principalmente para permitir que un usuario encargado de la asistencia pueda diagnosticar averías en el sistema.

### System Monitor

Instrument Name : GL12PRT01  
Instrument Status : READY

AdminUser / Administrator  
OPEN mode  
04/08/2015 17:24:37

Temperature - Track

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11.76	10.17	52.61	90.17	56.90	72.29	96.14	71.38	21.67	69.78	96.84	18.63

Temperature - Unit

Unit	Temperature
Hot Well	80.5
Cold Well	64.8
Hot Collar Left	94.2
Hot Collar Center	10.6
Hot Collar Right	84.2
Cool Block	3.5

Axis

Y	Z	P	M	DX	DZ	SX	SZ	SP	UX	UZ	L
ORG	ORG	ORG		ORG	ORG	ORG	ORG	ORG			

Axis Initialize

Clear Error

Self Check

Initialize

Log out

System Settings

Maintenance

Home

Up

Help

Figura 6-40: Pantalla Monitor del sistema

## 7 Gestión de los errores y localización de averías

En caso de errores durante el proceso, el instrumento puede proporcionar diferentes respuestas. Cuando es posible, el instrumento maneja el problema automáticamente. En otros casos, para evitar interrumpir la sesión, se requiere la intervención del operador.

Cuando se requiere la intervención del operador, para restablecer manualmente los errores de la sesión, ELITE InGenius abre una ventana "Error" con la descripción del error, el componente del instrumento involucrado y algunos botones para la opción de restauración con funciones diferentes.

### 7.1 Lista de los principales códigos de error

Los errores generados durante las sesiones de extracción y de planteamiento PCR son citados en los archivos de informe. Los códigos de error (ID) son útiles para la trazabilidad y la asistencia técnica.

Error de lectura de código de barras

Cuando ocurre un Error durante el proceso de lectura del código de barras, una sesión en ejecución es interrumpida y desplazada al área "Error de lectura de código de barras".

En esta sección se describen las causas del error y los procedimientos de corrección.

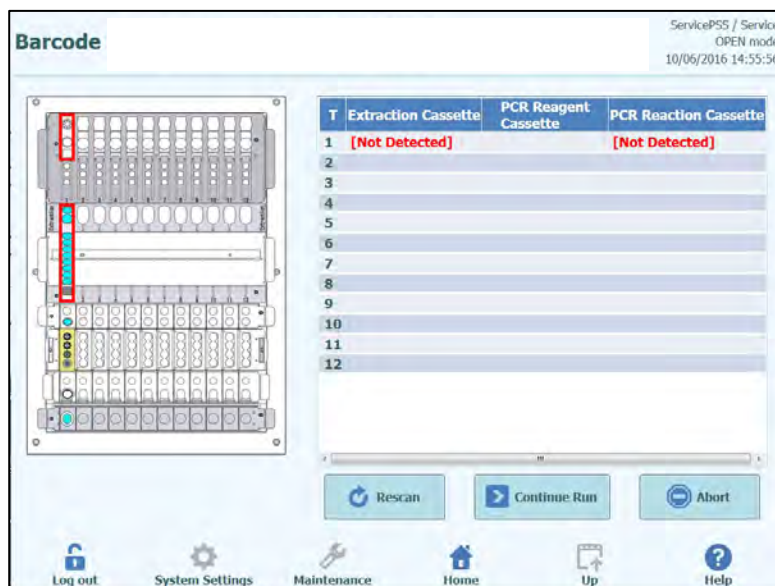


Figura 7-1: Visualización de preferencias.

Error ID del contenedor de Extracción o del contenedor PCR

Este error ocurre cuando la ID del contenedor PCR de la información del Ensayo, que está registrada en la programación de los ensayos, no coincide con una ID leída por una lectura del código de barras interno. En este caso, el error se resuelve ajustando el contenedor previsto de acuerdo con la información del ensayo.

Procedimiento de repetición del proceso de lectura del código de barras  
El instrumento desbloquea la puerta automáticamente.  
El usuario abre la puerta delantera.  
Quitar el contenedor que está resaltado en la pantalla.  
Ajustar el contenedor registrado en la pantalla de Programas de ensayos para un contenedor PCR, o en la pantalla de Registro de extracción para un contenedor de extracción.  
Cerrar la puerta delantera.  
Presionar el botón "Volver a intentar".

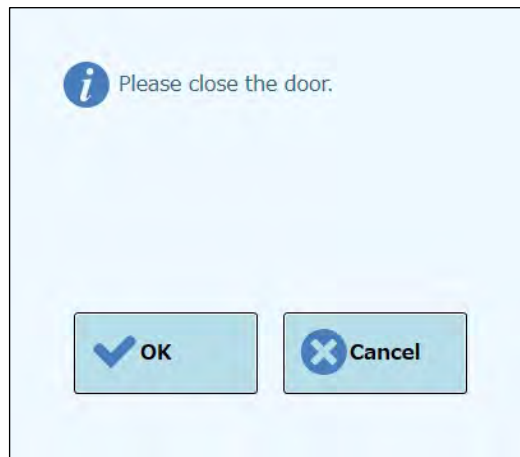


Figura 7-2: Mensaje emergente para confirmar que la puerta delantera está cerrada.

El mensaje emergente aparece para confirmar que la puerta delantera está cerrada.  
Presionar el botón "OK" y se repite el proceso de lectura del código de barras.

#### Detección de un contenedor usado

Cuando se utiliza un contenedor que se utilizó en una ejecución anterior para una ejecución en curso, esta función interpreta la lectura del código de barras como un error. Si la información de la ejecución, asignada como número secuencial en la información del código de barras detectada en las 10 ejecuciones anteriores es la misma, se presenta este error.

(Procedimiento de repetición en caso de que se detecte un contenedor usado)

Repetir el mismo procedimiento como en la sección anterior.



Los contenedores usados se descartarán en un área determinada.



Se deben utilizar guantes para esta operación.

## 8 Mantenimiento

### 8.1 Mantenimiento periódico por parte de ELITechGroup

El Mantenimiento periódico efectuado por ELITechGroup es necesario para que el sistema ELITE InGenius mantenga las prestaciones adecuadas. El personal de ELITechGroup encargado de la asistencia técnica se ocupará anualmente del mantenimiento y los controles.

### 8.2 Mantenimiento periódico por parte del usuario

#### Mantenimiento diario

- **Descontaminación UV**

Todos los días al final o al comienzo de la rutina, realice una descontaminación UV. Consulte Tratamiento diario al final del día en la sección 5.6.

- **Bloque de refrigeración**

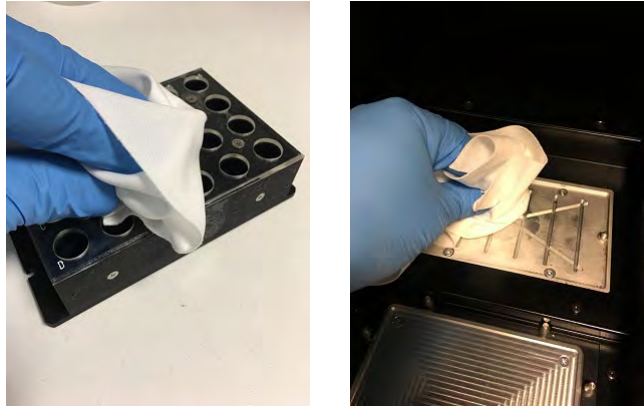
Como esta unidad tiene la temperatura controlada, puede formarse condensación en la superficie del bloque de enfriamiento (EXT) y en la superficie de trabajo. El siguiente procedimiento describe cómo limpiar el bloque y eliminar la condensación. Este procedimiento también se puede realizar antes de iniciar un análisis.

Procedimiento:

- 1) Extracción del bloque de refrigeración (EXT).



- 2) Con un paño o una toalla de papel, seque el bloque de refrigeración alrededor, así como la superficie de trabajo como se muestra a continuación.



- 3) Después de limpiar y secar el bloque de refrigeración (EXT) y la superficie de trabajo, vuelva a introducir al bloque de enfriamiento como se muestra a continuación.



### **Mantenimiento semanal**

Limpie semanalmente las superficies internas y externas con un paño empapado en una solución de hipoclorito al 6% o alcohol al 70%. Llene los pozos con agua para eliminar cualquier residuo.

## 9 Diagnóstico desde acceso remoto

Para efectuar la búsqueda de fallos en el sistema, es importante que el técnico de la asistencia pueda acceder al sistema. Esto puede hacerse usando un software con función de acceso remoto, o solicitando al personal IT una conexión VPN. Siga las instrucciones que le ha suministrado el técnico de la asistencia.

### 8.3 Términos y condiciones

Al compartir su Identificación y la contraseña, ustedes permitirán el acceso a su sistema al servicio de asistencia. Durante esta sesión, el centro de asistencia no puede cambiar resultados o los datos asociados.

Controlen la normativa de privacidad de su laboratorio antes de conceder el acceso. El centro de asistencia tiene la responsabilidad de garantizar que no se conserve ninguna información reservada que pueda ser obtenida durante la localización de averías. Ustedes tendrán la posibilidad de finalizar una sesión en cualquier momento. ELITechGroup no puede ser considerada responsable en caso de violación de la normativa local sobre privacidad debida al uso de esta función de control remoto.

### 8.4 Utilización de la función de acceso remoto ELITech

Para usar el software de acceso remoto, el usuario debe llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- 1) Conecte un extremo de un cable de red al puerto LAN del equipo, y el otro extremo a un puerto de red adecuadamente configurado, identificado por el grupo de red del establecimiento del cliente.
- 2) Si no se ha hecho aún, salga del software ELITE InGenius al escritorio Windows.
- 3) Introduzca una memoria externa que contenga un software para el acceso remoto y el control (p. ej. VNC, TeamViewer, etc.).
- 4) Conecte un teclado USB. Pulse la tecla Windows (véase la imagen de abajo) para que se abra el menú de inicio, pulse entonces la opción «Ordenador» y seleccione la memoria externa.
- 5) Instale el software seleccionado con el procedimiento adecuado.
- 6) Desde un ordenador aparte con una copia registrada del mismo software, asegúrese de que la conexión remota funcione correctamente.

Para efectuar la búsqueda de fallos en el sistema, es importante que el técnico de la asistencia pueda acceder al sistema. Esto puede hacerse usando un software con función de acceso remoto, o solicitando al personal IT una conexión VPN. Siga las instrucciones que le ha suministrado el técnico de la asistencia.



## 10 Datos técnicos

### 10.1 Dimensiones del Instrumento

Instrumento sin Embalaje:

- PESO: 189 KG
- DIMENSIONES: L = 100 cm (39,4 in), P = 75 cm (29,5), A = 85 cm (33,5 in) con la puerta cerrada y A= 102 cm (40,2 in) con la puerta abierta.

Instrumento embalado:

- PESO: 230,5 KG
- DIMENSIONES: L = 110 cm (43,3 in), P = 86 cm (33,9 in), A = 133 cm (52,4 in)

### 10.2 Condiciones ambientales operativas

La temperatura en el ambiente de trabajo debe estar comprendida entre +15 y 30°C.

La humedad debe estar comprendida entre 20 y 80%.

La altitud debe estar comprendida entre 0 y 2000 m.

#### 10.2.1 Condiciones de transporte y almacenamiento

La temperatura de almacenamiento debe estar entre +5 y +40°C.

La humedad de almacenamiento debe estar entre 20 y 80 RH%.

La temperatura de transporte deberá estar comprendida entre -25 y +60°C.

La humedad de transporte debe estar entre el 20 y el 80 % de humedad relativa.

### 10.3 Niveles de ruido

El instrumento ha sido diseñado y construido con el fin de producir una emisión sonora inferior a 70dBA a la distancia de 1 m.

### 10.4 Especificaciones de los filtros HEPA

Flujo Máximo: mayor de 0,7 m<sup>3</sup>/min

Pérdida de Presión: menor de 160 Pa

Tamaño de las partículas retenidas: al menos 99,99% de 0,3 µm

## 10.5 Especificaciones de los rayos ultravioleta

Longitud de onda: 254 nm

Consumo de Potencia: superior a 5 W

Intensidad ultravioleta: mayor de 10  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$  (a una distancia de 1 m del centro del tubo fluorescente)

## 10.6 Prestaciones del pipeteo

Intervalo de pipeteo:

Pipeteador de una sola boquilla: 5 - 300  $\mu\text{L}$

Pipeteador de 12 boquillas: 10 - 1000  $\mu\text{L}$

### 10.6.1 Pipeteador de una sola boquilla

Volumen	Esmero	Precisión (%CV)
5 a <10 $\mu\text{L}$	$\pm 10\%$	5,0%
10 a <20 $\mu\text{L}$	$\pm 5\%$	5,0%
20 a <50 $\mu\text{L}$	$\pm 5\%$	2,5% (*3,5%)
50 a <150 $\mu\text{L}$	$\pm 3\%$	2,0%
150 a <300 $\mu\text{L}$	$\pm 2\%$	1,0%

\* Criterio de precisión 3,5% CV cuando se utiliza la punta única en las operaciones de aspiración y dosificación con volumen de 20  $\mu\text{L}$

### 10.6.2 Pipeteador de 12 boquillas

Cuando se utiliza DN100N tips:

Volumen	Esmero	Precisión (%CV)
$\geq 25$ a <100 $\mu\text{L}$	$\pm 5\%$	5%
$\geq 100$ a <200 $\mu\text{L}$	$\pm 3\%$	2%
$\geq 200$ a $\leq 1000$ $\mu\text{L}$	$\pm 3\%$	1,5%

## 10.7 Detección automática gestionada por el sistema

- Detección automática del nivel de líquidos (Muestras + Eluido + Reactivos)
- Monitoreo automático de la presión en el interior de las puntas
- Detección automática de las pérdidas

- Control de la presencia del tubo secundario
- Control de la presencia de los tubos sonicadores
- Control de la presencia de los tubos de PCR
- Control de la presencia de las puntas para el pipeteador de 12
- Control de la presencia de las puntas para el pipeteador único
- Control de la presencia del contenedor de extracción (mediante código de barras)

## 10.8 Especificaciones para la sonicación

La oscilación de la tensión del transductor de ultrasonidos varía de 350 - 450V (Pk-Pk).

La frecuencia de emisión de los ultrasonidos está comprendida entre 39 - 40 kHz.

El tiempo de elaboración de la sonicación es programable de 1-20 seg con resolución de 0,1 seg.

## 10.9 Especificaciones para la extracción

Bloque caliente para la extracción:

- Control de la temperatura comprendido entre: 65 - 80°C
- Esmero del control de la temperatura:  $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$

Tubos de extracción:

- Para el control interno y el ADN eluido: tubos de 0,5 mL (Sarsted, código 72.730.005)

## 10.10 Especificaciones para PCR

Volumen de reacción de PCR comprendido entre: 20 - 50 $\mu\text{L}$ .

Intervalo del Control en el bloque de PCR comprendido entre: 40 - 98°C

Esmero de la temperatura en el bloque de PCR para los tubos:

- $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  para 40 - 60°C
- $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$  para 61 - 98°C

Prestaciones de aumento y disminución de la temperatura en el bloque de PCR:

- 3,4°C/seg  $\pm$  0,2 °C/seg
- control de la temperatura más alta 120°C  $\pm$  2°C

Intervalo de la temperatura de fusión en el bloque de PCR: 40 - 98°C.

Máxima resolución del análisis de fusión: 0,2 °C/paso. Es posible reducir la resolución para mejorar TAT (por ej. 0,5 °C/paso)

Tubos de los reactivos:

- para la Master Mix: Micro tubos 2 mL (Sarsted, código 72.694.005)
- para Estándar y Controles: Micro tubos 0,5 mL (Sarsted, código 72.730.005)

## 10.11 Especificación relativa a las ópticas

El grupo óptico dispone de seis canales para la detección de la fluorescencia. La óptica ha sido optimizada por ELITechGroup, que es propietaria de los fluoróforos. Hay 6 ledes con los filtros de excitación y 6 fotodiodos con los filtros para la detección. Los filtros de excitación y emisión son compatibles con muchos otros fluoróforos disponibles en el mercado.

Canales	Fluoróforos ELITechGroup	Fluoróforos compatibles	Filtro de excitación (nm)	Filtro de detección (nm)
1	FAM	FAM, SYBR verde, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox, Texas rojo	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Fluor 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

## 10.12 Especificaciones para el Bloque frío (Administrador de inventarios)

Esmero del control de la temperatura:  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  (a  $8^{\circ}\text{C}$ ).

## 10.13 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 Bit.

## 10.14 Interfaz SIL

Conectividad: Puerto serie de 9 pines RS-232 (mediante adaptador USB y cable serie estándar)

TCP/IP mediante conexión LAN (el sistema Elite InGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico)

Protocolos: Estándar del sector ASTM E-1394-97 y ASTM 1381-02

Modos: Consultas al servidor  
Pedidos y resultados  
Pedidos y Resultados  
Solo resultados

## 10.15 Compatibilidad de los códigos de barras

Se acepta un amplio rango de códigos de barras.

### Códigos de Barras 1D:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (incluido P2 /P5); UPC/EAN/JAN (incluido; ISBN /Bookland & ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (incluido full ASCII); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 w/ standard check digit enabled); Danish PPT; Code 32 (Italian Pharmacode 39); Code 128; Code 128 ISBT; Interleaved 2 of 5 ; Standard 2 of 5; Interleaved 2 of 5 CIP (HR); Industrial 2 of 5; Discrete 2 of 5; Matrix 2 of 5; IATA 2of5 Air cargo code; Code 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Code 93 ; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidirectional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncated; DATABAR Expanded Coupon.

### 2D / Códigos Apilados:

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix es configurable para los siguientes parámetros: Normal or Inverted; Square or Rectangular Style; Data length (1 - 3600 characters); Maxicode; QR Codes (QR, Micro QR and Multiple QR Codes); Aztec; Postal Codes - (Australian Post; Japanese Post; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Sweden Post; Portugal Post); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; GS1 Composites (1 - 12); French CIP13a; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidirectional; GS1 DataBar Expanded Stacked; GSI Databar Composites; Chinese Sensible Code; Inverted 2D codesb .