ELITe BeGenius

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

Instructions for use

ELITe BeGenius®



REF INT040

UDI 03661540900228

CE IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
10	Nueva versión 2.4.0 del software	28/09/28
09	Actualización de la sección: «Interferencia electromagnética» Actualización de la tabla 4-1 (volumen máximo de la muestra) Actualización de la sección: «Interfaz LIS»	26/03/26
08	Nuevo apartado: «Tratamiento de datos personales» Adición de códigos de referencia para algunos reactivos y consumibles Actualización de la tabla 4-1 con la adición de los valores para el volumen muerto	16/09/25
07	Actualización relativa al lanzamiento de la versión 2.3.0 del paquete de software ELITe BeGenius® Presentación de la nueva lógica de los gráficos de control («Control Charts») para las nuevas versiones de los modelos de interpretación 2 y 9. Presentación del nuevo protocolo LIS 1.2. Presentación del modelo de interpretación 16.	06/02/25
06	Actualización correspondiente al nuevo parche 01 de la versión 2.2.1 del software: - Actualización de la nota incluida en la sección 5.24.1 - Actualización de la etiqueta incluida en la sección 5.11.1 - Actualización de la imagen del software incluida en la sección 6.14	20/03/24
00–05	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	—

INDICE

1 Introducción **4**
2 Instrucciones de seguridad **15**
3 Etiquetas de seguridad y etiquetado del instrumento **26**
4 Precauciones y limitaciones de funcionamiento **28**
5 Manejo del sistema **31**
6 Funciones avanzadas **175**
7 Gestión de errores y localización y solución de problemas **223**
8 «Maintenance» (Mantenimiento) **225**
9 Diagnóstico remoto **225**
10 Especificaciones técnicas **226**

1 Introducción

1.1 Uso previsto

El instrumento ELITe BeGenius® es un instrumento automatizado e integrado para la extracción, purificación y amplificación de ácidos nucleicos, así como para la detección de la secuencia diana mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real), el análisis de la curva de fusión y la interpretación de los resultados.

El producto debe utilizarse en combinación con reactivos para diagnóstico molecular y muestras clínicas.

El producto está concebido para su uso en diversos procedimientos de diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades.

El producto debe utilizarse en combinación con reactivos de extracción y amplificación propios, así como con reactivos de amplificación personalizados.

El producto es apto para su uso con varios tipos de muestras en aplicaciones cualitativas y cuantitativas de diagnóstico *in vitro*.

Con el fin de evitar accidentes con posibles consecuencias graves para el usuario y otras personas, el uso de este producto debe correr a cargo de profesionales sanitarios y técnicos de biología molecular con la cualificación correspondiente que hayan recibido la debida formación sobre el uso del instrumento y de los consumibles y reactivos de extracción asociados, así como sobre el manejo de muestras biológicas potencialmente infecciosas y reactivos químicos clasificados como peligrosos.

1.2 Visión global del instrumento

El ELITe BeGenius es un instrumento autónomo que incorpora todos los elementos de hardware, los reactivos y los componentes de software que se necesitan para la preparación de muestras de ácidos nucleicos y las operaciones de PCR en tiempo real, a saber:

- Módulos de extracción, pipetas manuales para la manipulación de líquidos y unidades de PCR en tiempo real.
- Reactivos de extracción de ácidos nucleicos y de PCR en tiempo real.
- Software específico controlado mediante una pantalla táctil integrada, que se comunica de forma bidireccional con el sistema informático de laboratorio (LIS).

El instrumento ELITe BeGenius puede procesar de 1 a 24 muestras en 12 carriles paralelos. Presenta una capacidad de carga para la probeta primaria y un proceso de extracción universal combinado con PCR múltiples e independientes a partir de una o varias muestras extraídas, lo que permite a los laboratorios desarrollar y personalizar paneles de análisis de acuerdo con sus necesidades específicas.

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

Hay disponibles varios modos de operación: 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

El ELITe BeGenius permite realizar las siguientes operaciones de forma automática:

- Extracción y purificación de ácidos nucleicos basándose en la tecnología de perlas magnéticas.
- Amplificación y detección de la secuencia diana mediante PCR en tiempo real.
- Operaciones de manipulación de líquidos que incluyen la distribución de muestras y reactivos.
- Lectura de códigos de barras con lectores de códigos de barras integrados para muestras, reactivos de PCR en tiempo real, cartuchos de extracción y cartuchos de PCR, o con un lector de códigos de barras portátil para muestras y reactivos de PCR en tiempo real.

El instrumento ELITe BeGenius consta de los componentes que se describen a continuación.

Pipeta manual de una sola boquilla

- Funciona en el eje Y-Z-P.

- Transferencia de muestras desde la probeta primaria a la secundaria, distribución de ácidos nucleicos y reactivos de PCR en tiempo real.
- El volumen distribuido oscila entre 5 y 1000 µL, utilizando puntas de filtro de 1000 µL

Eje de doce boquillas

- Funciona en el eje Y-Z-P y permite llevar a cabo diversas tareas:
  - Captación de las partículas magnéticas para su extracción.
  - Operaciones de manipulación de líquidos durante la extracción y la elución de los ácidos nucleicos extraídos.
  - El volumen distribuido oscila entre 10 y 1000 µL.

Tanto el eje de una sola boquilla como el de doce boquillas cuentan con sensores de líquido para detectar niveles de líquido, así como coágulos, puntas y fugas de líquido en muestras y reactivos.

Eje de boquillas de detección

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

Eje M

- Facilita la extracción por medio de extracción magnética.

Módulo de extracción con 12 posiciones

- Cada uno está equipado con un bloque térmico.
- Existen tres volúmenes de elución: 50 µL, 100 µL y 200 µL.

Unidad de PCR en tiempo real con 24 posiciones

- El control de temperatura independiente permite procesar varios perfiles térmicos de PCR en paralelo.
- Bloque Peltier con un elemento Peltier para cada pocillo
- Los volúmenes de reacción oscilan entre 20 µL y 50 µL
- Capacidad de análisis de la curva de fusión.
- Seis canales fluorescentes disponibles para cada PCR en tiempo real con las siguientes especificaciones:

Canal	Tintes de 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	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

El instrumento ELITe BeGenius está organizado en 12 **carriles («Tracks»)** paralelos que permiten procesar 24 muestras en paralelo y de forma independiente desde el paso de extracción hasta el de amplificación.



Fig. 1 Instrumento ELITe BeGenius. Vista exterior



Fig. 2 : Instrumento ELITe BeGenius. Vista del área de trabajo

1. «Cooler Unit»	6. Racks de puntas del filtro (1000 µL)
2. Probetas de extracción	7. Brazo de la pipeta manual de una sola boquilla
3. Cartuchos de puntas de extracción	8. Brazo de la pipeta manual de doce boquillas
4. Cartucho de extracción	9. Veinticuatro cabezales de PCR en tiempo real
5. PCR Cassette universal y tapones correspondientes	

«Cooler Unit»

- Se trata de una unidad de refrigeración independiente para cargar las muestras y los reactivos en los carriles ELITe BeGenius específicamente previstos a tal fin.



Fig. 3 Instrumento ELITe BeGenius. Vista del área de carga

1. Posición de carga de los reactivos
2. Posición de carga de los reactivos y de los eluidos
3. Posición de carga de eluidos
4. Posición de carga de las muestras clínicas
5. Posición de carga de las muestras clínicas

Hay cinco indicadores LED, uno por cada carril de la «Cooler Unit».

El LED parpadea lentamente en verde para informar al usuario de la posición (de la 1 a la 5) en la que debe cargarse el rack.

El LED muestra una luz verde continua para informar al usuario de que el sistema está utilizando el rack (lo que significa que dicho rack no puede descargarse).

El LED permanece apagado para informar al usuario de que el sistema no está utilizando el rack (lo que significada que dicho rack puede descargarse).

El LED parpadea rápidamente en rojo para informar al usuario de que el rack no se ha cargado correctamente

Bandeja de trabajo

- Bandeja extraíble para guardar racks y tapones de probetas.



Fig. 4 Instrumento ELITe BeGenius. Bandeja de trabajo

Reactivos y consumibles

Los siguientes reactivos ELITe BeGenius son necesarios para la extracción de ácidos nucleicos en los modos abierto y cerrado.

ELITe InGenius SP 200 (ref. INT032SP200)

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, 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 se ha optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 200 µL.

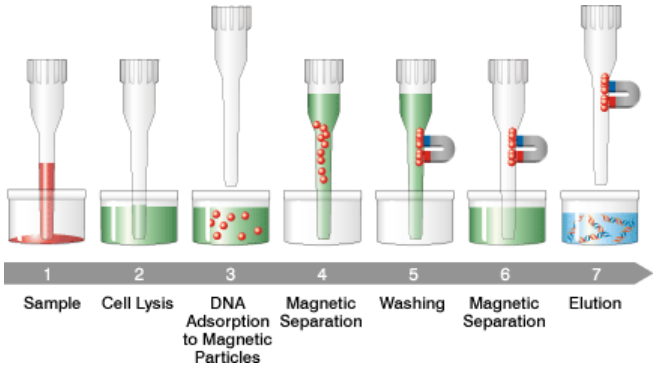




Fig. 5 ELITe InGenius. Cartuchos de extracción SP200 y SP1000 y principio de extracción

El instrumento 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 1000 (ref. INT033SP1000)

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, 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. Consulte la figura 1-5. Cartuchos de extracción SP200 y SP1000 para el ELITe InGenius y principio de extracción.

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 (ref. INT034SPRNA)

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, 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 se ha optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos de muestras de 0,2 mL.

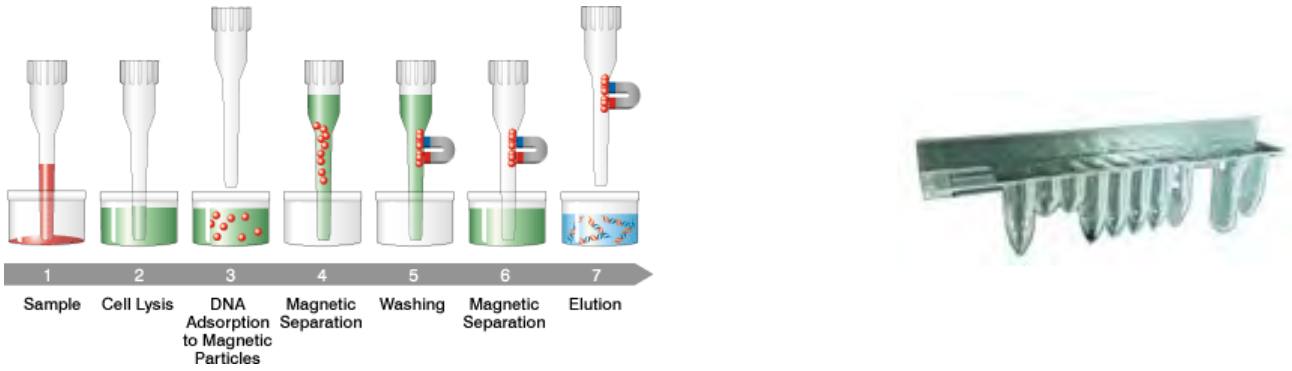


Fig. 6 ELITe InGenius. Contenedor de extracción SP RNA y principio de extracción

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 (ref. INT034DNASE)

Contiene una endonucleasa liofilizada, distribuida en 48 probetas listas para el uso. Las probetas de DNase I deben utilizarse con el adaptador de probeta ELITe InGenius DNase I.

ELITe InGenius DNase tube adapter kit (ref. G6431-000)

Contiene 12 adaptadores para probetas de DNasa I y una herramienta sin tapón.

Los siguientes reactivos ELITe BeGenius son necesarios para la amplificación mediante PCR en tiempo real en los modos abierto y cerrado.

ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (ref. INT032CS)

Incluye todos los consumibles necesarios para la extracción, así como el kit de extracción:

- Probetas de extracción
- Cartuchos de puntas, inclusive una punta de perforación para la perforación automática de los cartuchos de extracción y una punta de pipeteo para el procesamiento de las muestras.
- Probetas de almacenamiento de ácidos nucleicos y tapones roscados.

ELITe InGenius PCR Cassette (ref. INT035PCR)

PCR Cassette universal y tapones para Assay Protocols (protocolos de ensayo) de diagnóstico *in vitro* y definidos por el usuario.

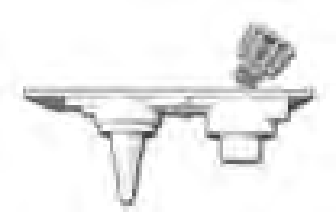


Fig. 7 PCR Cassette universal para el ELITe InGenius

ELITe InGenius® Waste Box (ref. F2102-000)

Cajas de plástico desechables para residuos de puntas.

Filter tips (1000 µL) – Tecan (ref. 30180118, 30000631)

Los siguientes reactivos son necesarios para la amplificación mediante PCR en tiempo real con el instrumento ELITe BeGenius:

Línea ELITe MGB®: ensayos mediante PCR en tiempo real específicos de la diana en formato de monorreactivo que incluyen sondas, cebadores y enzimas para aplicaciones cualitativas y cuantitativas de diagnóstico *in vitro*.

Software

El instrumento ELITe BeGenius se maneja con un software intuitivo que incorpora las siguientes funciones:

«Settings» (Configuración)

- Configurar el sistema
- Gestionar los accesos de usuario
- Gestionar la base de datos de ensayos

«Operation» (Manejo)

- Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) o el panel de análisis predefinidos
- Procesar una sesión
- Medir el nivel de ácidos nucleicos de la diana
- Analizar e interpretar los resultados
- Generar informes personalizados

«Management» (Gestión)

- Gestionar la rastreabilidad de las muestras y de los reactivos
- Archivar, recuperar y exportar datos
- Calibrar y mantener el sistema
- Generar gráficos de control de calidad

Esta pantalla de inicio de ELITe BeGenius permite acceder directamente a estas funciones principales.

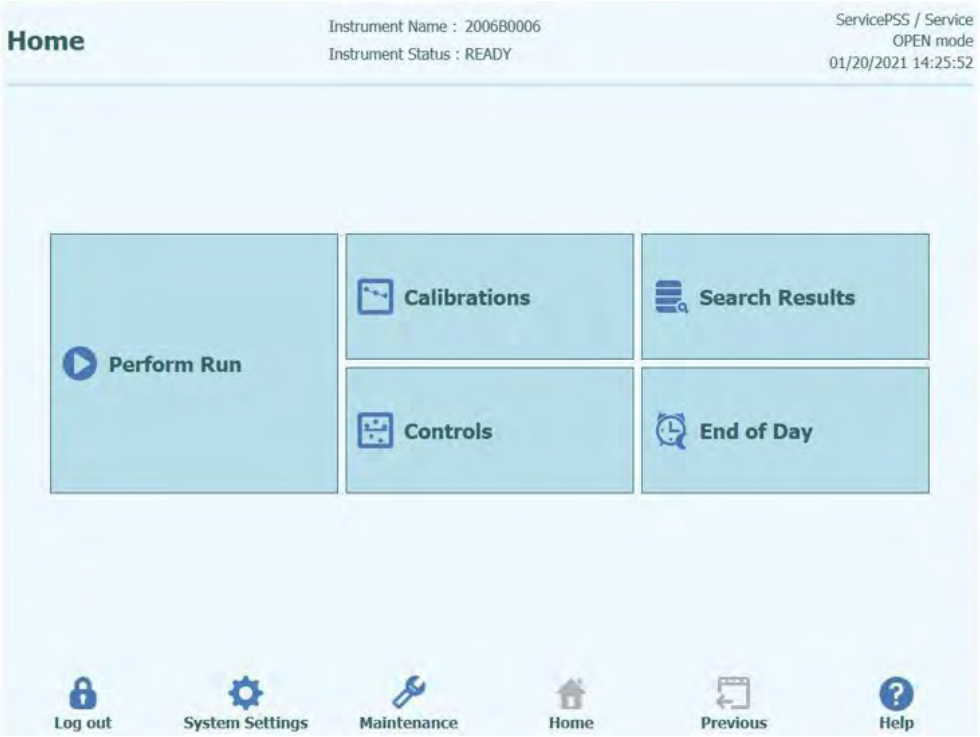


Fig. 8 «Home» (pantalla principal) del ELITe BeGenius

1.3 Secuencia de trabajo

El instrumento ELITe BeGenius puede funcionar en los modos cerrado o abierto.

El modo «CLOSED» (CERRADO) solo permite procesar Assay Protocols (protocolos de ensayo) de diagnóstico *in vitro*. Además, este modo se considera también una especie de almacén o depósito que incluye todos los Assay Protocols (protocolos de ensayo) validados para diagnóstico *in vitro* conforme a las instrucciones de uso de los ensayos ELITe MGB que se estén utilizando. El modo «CLOSED» (CERRADO) no permite modificar los protocolos del ensayo existentes ni crear un nuevo Assay Protocol (protocolo de ensayo).

Por su parte, el modo «OPEN» (ABIERTO) permite procesar también Assay Protocols (protocolos de ensayo) adicionales definidos por el usuario que no sean de diagnóstico *in vitro* y hayan sido desarrollados por el laboratorio para adaptarse a las necesidades concretas de un proceso concreto.

Secuencia de trabajo del ELITe BeGenius con un Assay Protocol (protocolo de ensayo) de diagnóstico *in vitro* (IVD)

1. Ponga en marcha el instrumento ELITe BeGenius.
2. Seleccione el modo «CLOSED» (cerrado).
3. Seleccione el modo de procesamiento.
4. Realice una consulta en el LIS para importar la lista de trabajo de muestras.
5. Cargue las muestras en la «Cooling Area» (área de refrigeración).
6. Seleccione el volumen de elución de extracción.
7. Seleccione el Assay Protocol (protocolo de ensayo) de diagnóstico *in vitro* (IVD) o el panel de análisis para cada muestra.
8. Cargue las probetas de eluido con código de barras en la «Cooling Area» (área de refrigeración).
9. Cargue los reactivos de amplificación ELITe BeGenius en la «Cooling Area» (área de refrigeración).
10. Cargue los consumibles del ELITe BeGenius.
11. Inicie la sesión de procesamiento.
12. Apruebe los resultados.
13. Cargue los datos en el LIS.

Secuencia de trabajo del ELITe BeGenius con el protocolo EGSPA y un protocolo definido y validado por el usuario

1. Ponga en marcha el instrumento ELITe BeGenius.
2. Seleccione el modo «OPEN» (ABIERTO).
3. En caso necesario, realice una consulta en el LIS para importar la lista de trabajo de muestras*.
4. Seleccione el modo de procesamiento.
5. Cargue las muestras en la «Cooling Area» (área de refrigeración).
6. Seleccione el volumen de elución de extracción.
7. Seleccione el Assay Protocol (protocolo de ensayo) definido por el usuario o el panel para cada muestra o el Assay Protocol (protocolo de ensayo) de EG SpA previamente importado desde el modo «CLOSED» (cerrado)* sin modificarlo.
8. Cargue las probetas de eluido con código de barras en la «Cooling Area» (área de refrigeración).
9. Cargue los reactivos de amplificación definidos por el usuario en la «Cooling Area» (área de refrigeración), o los reactivos para PCR en tiempo real ELITe MGB®.
10. Cargue los consumibles del ELITe BeGenius.
11. Inicie la sesión de procesamiento.
12. Apruebe los resultados*.
13. Cargue los datos en el LIS (si es necesario).

*Para obtener más información, consulte la sección 6.6.

Se recomienda realizar controles del ensayo una vez cada dos semanas para cada parámetro, procesando para ello un Positive Control y un Negative Control.

Asimismo, es obligatorio realizar una calibración del ensayo por cada lote de reactivos de PCR, procesando para ello un Positive Control y un Negative Control.

1.4 Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta sobre el instrumento ELITe BeGenius, póngase en contacto con su representante local de atención al cliente.

1.5 Declaración de propiedad

Los programas del ELITe BeGenius Software y la documentación del sistema están protegidos por las leyes de derechos de autor. Todos los derechos reservados.

El software y el manual se refieren al uso del instrumento ELITe BeGenius para aplicaciones de diagnóstico *in vitro.*

Asimismo, la documentación puede incluir inexactitudes técnicas o errores tipográficos. ELITechGroup se reserva el derecho a añadir o modificar los datos incluidos en la documentación en cualquier momento y sin previo aviso.

1.6 Tratamiento de datos personales



ATENCIÓN

El presente dispositivo está diseñado para funcionar de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD). El sistema está preparado para identificar las muestras mediante códigos de barras anónimos o mediante la introducción manual de identificadores alfanuméricos, generados y gestionados por el responsable del tratamiento.

Antes de introducir la muestra e iniciar la sesión analítica, el operador debe introducir en el instrumento los datos del paciente de forma seudonimizada (por ejemplo, mediante un código de barras o un identificador alfanumérico).

La introducción manual de datos identificativos (como el nombre y los apellidos del paciente) constituye un uso no conforme y no autorizado del instrumento, pues supone un incumplimiento de las disposiciones del artículo 32 del RGPD.

El cliente es el responsable del tratamiento y es, por tanto, responsable de la correcta configuración y del correcto uso del dispositivo, así como de la formación del personal encargado, de conformidad con los artículos 24 y 32 del RGPD.

El fabricante del instrumento no se hace responsable del tratamiento ilícito de datos personales derivado de un uso indebido del dispositivo por parte del operador.

El fabricante del instrumento:

- no es responsable del tratamiento de los datos personales que introduce el operador;
- declina toda responsabilidad por cualquier infracción de la normativa sobre protección de datos derivada de un uso indebido del dispositivo
- recomienda al responsable del tratamiento adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar el uso conforme del dispositivo por parte del personal autorizado

Todo uso del dispositivo no conforme con las instrucciones contenidas en este manual exime al fabricante de cualquier responsabilidad civil, administrativa o penal relacionada con el tratamiento de los datos personales.

1.7 Notas y símbolos

Las advertencias, las notas y los símbolos que se describen a continuación se utilizan en este manual, así como en el instrumento y en su embalaje.

1.7.1 Presentación de las advertencias y de las notas



PELIGRO

La palabra indicadora «Peligro» y el símbolo correspondiente señalan peligros inminentes.

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a la muerte o, al menos, a lesiones físicas graves.

Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.



ADVERTENCIA

La palabra indicador «Advertencia» y el símbolo correspondiente señalan peligros potenciales.

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a la muerte o, al menos, a lesiones físicas graves..

Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.



ATENCIÓN

La palabra indicadora «Precaución» y el símbolo correspondiente señalan posibles peligros/problemas.

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a lesiones físicas leves.

Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.

NOTA!

La palabra indicadora «Nota» señala posibles problemas.

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a daños en el sistema o afectar negativamente a su funcionamiento.

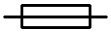
1.7.2 Símbolos de advertencia

Símbolo	Descripción
	Indica que es necesario consultar el manual de instrucciones para obtener información adicional y proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de materiales potencialmente infecciosos. Es preciso seguir las medidas de seguridad siguiendo las normativas locales a la hora de realizar la tarea descrita.
	Indica la presencia de un riesgo de descarga eléctrica y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de luz UV en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.

Símbolo	Descripción
	Indica la presencia de un componente calefactado en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de un láser en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de componentes móviles y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica que hay que aplicar medidas de protección para evitar que el componente electrónico sufra una descarga electrostática durante su manipulación.
	Indica la carga máxima que puede utilizarse para evitar daños en los componentes del instrumento.
	Indica que es necesario usar guantes de protección.
	Indica que es necesario llevar una bata de laboratorio protectora.
	Indica que es necesario usar gafas de protección.
	Con el fin de evitar interferencias en el correcto funcionamiento del instrumento, no utilice dispositivos portátiles personales, teléfonos móviles, radios bidireccionales ni otros sistemas de radio (como Wifi, Bluetooth y ZigBee) junto a un sistema que se encuentre en funcionamiento.

1.7.3 Otros símbolos

Símbolo	Descripción
	**Conformité Européenne**. Marcado CE Este símbolo indica la conformidad con el Reglamento Europeo.
	**Fabricante**
	**Fecha de fabricación**
	**País de fabricación**
	**Producto sanitario para diagnóstico *in vitro***
	**Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos** En la Unión Europea, los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse junto con la basura doméstica, sino que deben recogerse por separado. Observe las normativas legales que se encuentren en vigor en el país en el que se encuentre.

Símbolo	Descripción
REF	**Número de catálogo**
SN	**Número de serie**
c UL us LISTED	**Marcado UL**
	**Consultar las instrucciones de uso**
	**Fusible**
UDI	**Identificador único del producto**

2 Instrucciones de seguridad

Las siguientes instrucciones de seguridad deben observarse en todo momento, tanto antes como durante el funcionamiento y el mantenimiento. Lea y entienda en su totalidad las siguientes explicaciones antes de utilizar el instrumento ELITe BeGenius.

El instrumento ELITe BeGenius se ha diseñado y fabricado con un sistema de gestión de riesgos que tiene por objeto eliminar o reducir en la medida de lo posible los peligros a los que se expone el usuario. El uso de este instrumento de formas no especificadas por ELITechGroup puede poner en peligro la protección de seguridad que incorpora el diseño del equipo.

Así pues,

- lea atentamente todas las instrucciones relativas al uso apropiado del sistema.

Utilice únicamente productos o componentes suministrados por ELITechGroup o sus representantes. El uso de productos o componentes no homologados puede afectar negativamente a la seguridad del uso del sistema y provocar daños en este.

2.1 Manejo de las instrucciones de uso



ADVERTENCIA

Las instrucciones de uso se facilitan para su seguridad y contienen información importante para el manejo del sistema descrito.

- Lea todas las instrucciones.
- Guarde dichas instrucciones cerca del instrumento.
- Mantenga las instrucciones de uso al alcance del usuario en todo momento.

El instrumento ELITe BeGenius se ha diseñado y fabricado de acuerdo con los requisitos de seguridad aplicables a los sistemas electrónicos y médicos. A la hora de instalar y utilizar el instrumento, el usuario tiene la responsabilidad de cumplir las leyes locales y nacionales, así como los reglamentos y los procedimientos de laboratorio que corresponda.

El fabricante ha hecho todo lo posible para garantizar que el sistema funcione de forma segura, tanto desde el punto de vista eléctrico como mecánico. Asimismo, también ha probado los instrumentos, lo que significa que se suministran en un estado que permite un funcionamiento seguro y fiable.

ADVERTENCIA



Incumplimiento de las instrucciones de seguridad

El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede provocar lesiones físicas graves y daños materiales importantes.

- Siga todas las indicaciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso.
- Preste atención a todas las advertencias marcadas en el instrumento.

2.2 Uso del sistema únicamente según el uso previsto

El uso indebido del sistema puede dar lugar a resultados erróneos, así como provocar daños en el sistema o causar lesiones físicas.

- La manipulación y el mantenimiento del sistema deben correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y autorizado.
- Antes de utilizar el sistema, lea y entienda en su totalidad las instrucciones de uso.
- Utilice el instrumento únicamente conforme al uso previsto que se describe en este manual.
- Utilice solo los consumibles y accesorios homologados que se describen en este documento (como puntas desechables, vainas desechables o cartuchos de extracción y PCR, entre otros).
- El fabricante declina toda responsabilidad respecto a los daños, inclusive los de terceros, que tengan su causa en un uso o una manipulación inadecuados del sistema.

ATENCIÓN



Uso de dispositivos móviles personales y de teléfonos móviles

Con el fin de evitar interferencias en el correcto funcionamiento del instrumento, no utilice dispositivos portátiles personales, teléfonos móviles, radios bidireccionales ni otros sistemas de radio (inclusive Wifi, Bluetooth y ZigBee) junto a un instrumento que se encuentre en funcionamiento.

NOTA!

Equipo de laboratorio

El instrumento ELITe BeGenius se ha diseñado y desarrollado como equipo de laboratorio de acuerdo con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Con el fin de garantizar el cumplimiento con dicho reglamento, se han observado las normas aplicables registradas en la lista de normas armonizadas para el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. La aplicación de este producto para fines de diagnóstico *in vitro* requiere una evaluación independiente de la conformidad a efectos del Reglamento (UE) 2017/746 para el sistema completo en el que va a incorporarse o para el elemento con el que va a utilizarse en combinación (como puede ser un reactivo).

NOTA!

Modificación del instrumento

Cualquier modificación del instrumento no autorizada por el fabricante puede invalidar la conformidad con la normativa aplicable que el fabricante ha declarado. Si esto ocurre, el cliente será el responsable de cumplir la normativa aplicable.

2.3 Seguridad eléctrica



PELIGRO

Riesgo de electrocución/incendio

El incumplimiento de las normas y los reglamentos puede causar lesiones físicas graves con consecuencias mortales, así como dar lugar a daños materiales.

- Observe en todo momento las normas nacionales y los reglamentos referentes al funcionamiento eléctrico seguro del sistema.



PELIGRO

Riesgo de electrocución/incendio

Una conexión incorrecta del sistema y de los periféricos a la red eléctrica puede causar lesiones físicas graves con consecuencias mortales, así como dar lugar a daños materiales (como un incendio).

- Utilice únicamente cables alargadores con conductor de protección y con capacidad suficiente (en cuanto a rendimiento y potencia) para conectar el sistema y los periféricos a la red eléctrica.
- No interrumpa nunca los contactos de puesta a tierra.
- Asegúrese de que el sistema y sus periféricos estén conectados a la misma toma de tierra de protección.
- No se permite el uso de regletas de enchufes.



PELIGRO

Riesgo de electrocución/incendio

Los cables de conexión dañados pueden causar lesiones físicas graves con consecuencias mortales, así como dar lugar a daños materiales (como un incendio).

- Sustituya de inmediato los cables de conexión que presenten daños.
- No coloque ningún objeto sobre los cables de conexión.
- Tienda los cables de conexión en un lugar en el que no queden aplastados ni puedan sufrir daños de cualquier tipo.
- Disponga los cables de conexión de forma que no se dejen expuestos en zonas accesibles o transitables.
- Si constata la existencia de daños en el cable de alimentación, póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup.
- Si es necesario sustituir el fusible, póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup.



PELIGRO

Riesgo de electrocución/incendio

- Si el sistema defectuoso ya no puede utilizarse con seguridad, desconéctelo de inmediato de la red eléctrica.
- Bloquee el sistema para que no pueda volver a conectarse por accidente.
- Etiquete el sistema de manera que se identifique claramente que está defectuoso.



PELIGRO

Riesgo de 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.



PELIGRO

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.



ADVERTENCIA

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 sea posible acceder fácilmente al interruptor de alimentación eléctrica en el lugar de instalación del sistema.



ATENCIÓN

Descarga electrostática

Durante la manipulación, las descargas electrostáticas pueden provocar daños en los componentes de las placas de circuitos electrónicos.

- Aplique medidas de protección contra descargas electrostáticas.

NOTA!

Emisiones transitorias y resistencia a las interferencias

Este instrumento cumple todos los requisitos descritos en la norma IEC 61326-2-6 sobre emisiones transitorias y resistencia a las interferencias.

- Este equipo se ha diseñado y probado conforme a la norma CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede causar interferencias de radio y, si esto ocurre, es posible que tenga que tomar medidas para reducir tales interferencias.
- Evalúe el entorno electromagnético antes de configurar y empezar a utilizar el instrumento.
- No utilice el instrumento cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (como fuentes de alta frecuencia sin apantallamiento o que funcionen de forma deliberada), pues pueden interferir en el correcto funcionamiento del instrumento.

2.4 Seguridad del láser y de la luz UV

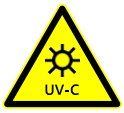


ADVERTENCIA

Lesiones oculares debido a la radiación láser

La radiación láser provoca irritación ocular cuando se mira directamente al rayo. Durante el funcionamiento del láser, informe debidamente a todas las personas que se encuentren alrededor del instrumento para que eviten mirar el rayo.

- No mire nunca directamente al rayo láser.
- No utilice dispositivos ópticos (como espejos).
- Quítese los relojes y las joyas que emitan reflejos antes de utilizar el láser.
- Tenga en cuenta que el uso incorrecto de los elementos de manejo, así como los ajustes inadecuados o el incumplimiento de los procesos correspondientes pueden provocar una emisión peligrosa de radiación láser.
- Producto láser de clase 1



ADVERTENCIA

Conjuntivitis y quemaduras cutáneas debidas a la luz UV

La radiación de las lámparas UV provoca conjuntivitis y quemaduras cutáneas en cuestión de minutos.

- No mire nunca directamente a la lámpara UV.
- Protéjase los ojos y la piel de la radiación directa.
- Mantenga cerrada la puerta del instrumento durante la esterilización con radiación UV.

NOTA!

El ELITe BeGenius se ha diseñado y desarrollado de acuerdo con la norma IEC 60825-1:2014

2.5 Seguridad mecánica

ADVERTENCIA

Riesgo de electrocución o de lesiones mecánicas por falta de cubiertas protectoras o por estar estas abiertas

Con el fin de evitar lesiones físicas graves con consecuencias mortales debido a una electrocución, así como lesiones provocadas por el propio sistema (como contusiones o cortes, entre otros), las cubiertas de protección solo pueden abrirse, puentearse o retirarse para determinados procedimientos de mantenimiento y manteniendo el máximo nivel de precaución. Además, esta labor debe correr a cargo de personal debidamente formado y autorizado.



- Realice únicamente las tareas de mantenimiento descritas en este manual o en los boletines de servicio técnico correspondientes.
- Asegúrese de que no haya nadie trabajando en el sistema y de que todas las cubiertas estén colocadas y cerradas antes de volver a conectar el sistema a la red eléctrica.
- Asegúrese de que todas las cubiertas estén correctamente acopladas antes de encender el instrumento.
- Si faltan las cubiertas o los equipos de protección, apague el sistema, desconéctelo de la red eléctrica y protéjalo para que no vuelva a ponerse en marcha.
- Asegúrese de que la pipeta manual se haya detenido antes de abrir las cubiertas o de acceder a la zona de trabajo del instrumento.
- Evite tocar la pipeta manual y otros componentes móviles mientras el sistema esté en funcionamiento.
- Realice todas las tareas de mantenimiento con el máximo nivel de precaución.
- No lleve ropa ni accesorios que puedan quedar atrapados por el sistema.
- Un mal funcionamiento del sistema o un movimiento inesperado pueden provocar lesiones. Así pues, si se produce uno de estos errores, colóquese a una distancia de seguridad y, a continuación, apague y desconecte la fuente de alimentación.

2.6 Riesgos por calor

ADVERTENCIA

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





- Seleccione el lugar de instalación del sistema asegurándose de que los conductos de ventilación no queden bloqueados ni cubiertos.
- Seleccione un lugar de instalación para el sistema en el 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 reducir al mínimo el riesgo para los usuarios, el sistema hace reducir automáticamente la temperatura tras la finalización de la PCR.
- Preste atención a las áreas que están calientes y a las que puede acceder el usuario al cargar o retirar los consumibles.

2.7 Riesgo biológico



PELIGRO

Riesgo de infección

Las muestras biológicas que se utilizan con el instrumento ELITe BeGenius pueden transmitir enfermedades infecciosas. Observe todas las normas de seguridad nacionales e internacionales aplicables a trabajos en laboratorios.

Las siguientes actividades del usuario entrañan riesgos biológicos:

- Manipulación de las muestras
- Manipulación de los eluidos
- Eliminación de residuos (líquidos y consumibles)
- Operaciones de mantenimiento y limpieza

Siga siempre las siguientes indicaciones:



a. Observe las disposiciones locales y nacionales, así como la legislación y los reglamentos aplicables a laboratorios.
b. Utilice guantes apropiados.
c. Utilice una bata de laboratorio adecuada.
d. Utilice una protección ocular correcta (como unas gafas).
e. Evite el contacto entre la piel o las membranas mucosas y las muestras o los reactivos de ensayo o los componentes del instrumento.
f. Si se derrama material potencialmente infeccioso, limpie, desinfecte y descontamine el sistema de inmediato.
g. En el caso de derrame o caída de reactivos o muestras, lave y limpie con alcohol al 70 % y, a continuación, elimine el material de limpieza como si se tratara de residuos como potencialmente infecciosos.
h. En el caso de derrame de la caja de residuos o del cartucho de extracción, lave y limpie con alcohol al 70 % y, a continuación, elimine el material de limpieza como si se tratara de residuos como potencialmente infecciosos.
i. En el caso de que se produzca una contaminación de la muestra primaria o del eluido durante la aspiración, lave y limpie con alcohol al 70 % y, a continuación, elimine el material de limpieza como si se tratara de residuos como potencialmente infecciosos.
j. Para eliminar completamente la contaminación procedente de los ácidos nucleicos, lave las superficies con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % y limpie con agua destilada ultrapura.
k. No utilice probetas ni frascos rotos o astillados.
l. Observe en todo las indicaciones relativas a la manipulación correcta de los reactivos que se incluyen en las instrucciones de uso.
m. Observe las normativas legales en materia de manipulación de materiales infecciosos.
n. No utilice nunca líquidos biológicos peligrosos para realizar pruebas con el instrumento.
o. Ni beba ni coma en el laboratorio.

2.8 Riesgos químicos o seguridad

Existe el riesgo de exposición a sustancias químicas peligrosas al manipular los reactivos, calibradores o controles. Con el fin de reducir al mínimo el riesgo de derrames accidentales de agentes químicos (ya sea en el área de carga de muestras, en el área del bloque refrigerado, en las áreas de los productos fungibles, entre otros), observe las siguientes instrucciones a la hora de manipular los reactivos, calibradores o controles.

a. Lea atentamente y siga al pie de la letra la ficha de datos de seguridad (FDS) aplicable para cada ensayo.

b. Para evitar una exposición perjudicial, utilice el equipo de protección individual recomendado, como guantes desechables, bata de laboratorio y protección ocular.

c. En caso de exposición, siga las instrucciones de la FDS.

d. Observe todas las normas de seguridad nacionales e internacionales aplicables a trabajos en laboratorios.

2.9 Interferencia electromagnética

En el caso del ELITe BeGenius, deben tenerse los siguientes aspectos relativos a la compatibilidad electromagnética (CEM):

- El ELITe BeGenius se ha diseñado y fabricado para cumplir en su totalidad las disposiciones en materia de compatibilidad electromagnética de las normas IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6. Si desea obtener información actualizada sobre las normas aplicables, consulte la declaración de conformidad CE de este instrumento.
- Este equipo se ha diseñado para su uso en *centros sanitarios profesionales,* lo que significa que es probable que no funcione correctamente si se usa en un entorno de atención médica a domicilio. Si se sospecha que el rendimiento se ha visto afectado por interferencias electromagnéticas, es posible restablecer el funcionamiento correcto aumentando la distancia entre el equipo y la fuente que provoca dichas interferencias.
- Las emisiones del instrumento se han sometido a ensayos conforme a la norma CISPR 11 y el dispositivo se ha clasificado como producto del Grupo 1, Clase A.
- Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales. Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo no puede ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario debe adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.



ATENCIÓN

Asegúrese de que todos los equipos sean compatibles antes de utilizarlos. Con el fin de mantener la conformidad, utilice únicamente instrumentos y cables suministrados por ELITechGroup S.p.A. Asegúrese de que la instalación corra a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y autorizado de ELITechGroup S.p.A. o de alguno de sus representantes.



ADVERTENCIA

Evite utilizar este instrumento junto a otros equipos o apilado con ellos, pues esto puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En el caso de que sea necesario utilizarlo de ese modo, supervise este instrumento y el resto de equipos para asegurarse de que funcionen con normalidad.



ADVERTENCIA

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este instrumento puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de su inmunidad electromagnética, lo que a su vez puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA

No utilice fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de radiofrecuencia intencionales sin apantallamiento, como teléfonos móviles o tabletas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ELITe BeGenius, inclusive los cables que se especifican en la documentación del producto. De lo contrario, puede producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

El ELITe BeGenius se ha diseñado para utilizarlo en un entorno como el que se especifica a continuación. El usuario debe evaluar el entorno electromagnético antes de poner en marcha el instrumento:

Tabla 1 Directrices y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético. Directrices sobre emisiones
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El producto se utiliza tanto en entornos de laboratorio como en entornos industriales. No obstante, es poco probable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase A	El producto es apto para utilizarlo en todos los entornos, salvo los entornos residenciales y los que están conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas a la red eléctrica según IEC 61000-3-2	Clase A	Es poco probable que se superen los límites de emisión de armónicos cuando el dispositivo está conectado a la red de suministro eléctrico.
Variaciones de tensión, fluctuaciones y emisiones de parpadeos	Sí	Es poco probable que se produzcan variaciones de tensión, fluctuaciones y emisiones de parpadeos cuando el dispositivo está conectado a la red de suministro eléctrico.

Tabla 2 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético. Directrices sobre inmunidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Descarga por contacto de ±8 kV Descarga por aire de ±15 kV	Sí	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, se recomienda una humedad relativa de al menos el 20 %.
Alta frecuencia irradiada según IEC 61000-4-3	80 MHz–1 GHz: 10 V/m 1,0–6,0 GHz: 3 V/m 380–390 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 28 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1,7–2,57 GHz: 28 V/m 5,1–5,8 GHz: 9 V/m	Sí	La intensidad del campo eléctrico de los transmisores de radiofrecuencia debe ser inferior al nivel de conformidad para el rango de frecuencias/frecuencia puntual correspondiente..
Ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV en líneas de alimentación (L, N, PE) ±1 kV para líneas de señal (Ethernet, USB)	Sí	La calidad de la tensión de suministro debe ser la correspondiente a un *entorno comercial típico o a una instalación sanitaria profesional típica*.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	±2 kV para modo común (L-PE, N-PE) ±1 kV para modo diferencial (L-N)	Sí	La calidad de la tensión de suministro debe ser la correspondiente a un *entorno comercial típico o a una instalación sanitaria profesional típica*.
RF conducida según IEC 61000-4-6	Bandas de radioaficionados (150kHz - 80MHz): Bandas ISM de 3 V (150 kHz–80 MHz): 6 V	Sí	No se esperan perturbaciones conducidas en el rango de 150 kHz a 80 MHz.
Campo magnético a frecuencia de red según IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz/60 Hz)	Sí	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben ser acordes con los niveles de campo típicos de *un entorno comercial, industrial o de una instalación sanitaria profesional*.

Tabla 2 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética (continued)

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético. Directrices sobre inmunidad
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas y variaciones de tensión: 0 % para 0,5 ciclos; 0 % para 1 ciclo 40 % para 10 (50 Hz)/ 12 (60 Hz) ciclos 70 % para 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) ciclos Interrupciones breves: 0 % durante 5 segundos	Sí	La calidad de la tensión de suministro debe ser la correspondiente a un *entorno comercial típico, un emplazamiento industrial típico o una instalación sanitaria profesional típica.*
Campos magnéticos en la proximidad inmediata IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz, 2,1 kHz PM) 7,5 A/m (13,56 MHz, 50 kHz PM)	Sí	La intensidad de campo magnético de los transmisores de radiofrecuencia en la proximidad al dispositivo debe ser inferior al nivel de conformidad en el rango de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz.

2.10 Riesgos residuales para la seguridad del usuario

En este apartado se explican los posibles riesgos residuales para el usuario tras la adopción de determinadas medidas de seguridad. Con el fin de utilizar el instrumento ELITe BeGenius de una manera segura, lea atentamente y comprenda estos riesgos residuales y siga asimismo las indicaciones que corresponda.

2.10.1 Proceso de diseño y fabricación para garantizar la seguridad

El instrumento **ELITe BeGenius** se ha diseñado y fabricado con un sistema de gestión de riesgos que tiene por objeto eliminar o reducir en la medida de lo posible los peligros a los que se expone el usuario. Así, el uso de este instrumento de una forma no especificada por ELITechGroup puede afectar al sistema de protección incorporado en el equipo.

Lea atentamente todas las instrucciones relativas al uso apropiado del sistema. Utilice únicamente productos suministrados por ELITechGroup o sus representantes. El uso de productos o componentes no homologados puede afectar negativamente a la seguridad del uso del sistema y provocar daños en este.

2.10.2 Ergonomía

A la hora de diseñar el instrumento ELITe BeGenius, se han tenido en cuenta principios ergonómicos que tienen por objeto reducir las molestias, el cansancio y el esfuerzo físico del usuario.

2.10.3 Corte del suministro eléctrico

Si se produce un corte en el suministro eléctrico durante el uso del ELITe BeGenius, este instrumento no se reinicia de forma automática cuando se restablece la corriente, lo que significa el usuario el que debe reiniciar dicho instrumento de forma manual.

2.10.4 Protección contra riesgos mecánicos

En el diseño del ELITe BeGenius se han tomado las debidas precauciones para proteger al usuario de bordes afilados y superficies rugosas. Además, también existen sistemas de seguridad que detienen el funcionamiento del instrumento si se abre la puerta. Se prohíbe terminantemente quitar la puerta o las cubiertas, así como modificar de cualquier modo los mecanismos de seguridad incorporados.

2.10.5 Protección contra riesgos biológicos

Con el fin de reducir al mínimo el riesgo biológico, observe en todo momento las disposiciones locales y nacionales que se encuentren en vigor, así como los reglamentos y las prácticas de laboratorio aplicables.

a. No utilice el instrumento ELITe BeGenius ni manipule consumibles ni elementos potencialmente contaminados si no lleva el equipo de protección individual (EPI) que corresponda. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) correspondiente para conocer los requisitos concretos de cada caso.

b. No manipule ninguna muestra sin llevar el equipo de protección individual que corresponda.

c. Si constata algún problema con las lámparas UV, póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup.

2.10.6 Protección contra riesgos de ciberseguridad

Con el fin de proteger el instrumento ELITe BeGenius contra riesgos de ciberseguridad, observe en todo momento las instrucciones que se incluyen a continuación.



ADVERTENCIA

Antes de utilizar el instrumento ELITe BeGenius, se recomienda utilizar memorias USB protegidas con un antivirus para evitar que la función de ejecución automática de Windows arranque aplicaciones que puedan contener programas maliciosos (malware).



ADVERTENCIA

Si es necesario conectar el instrumento ELITe BeGenius a una red (Ethernet), dicha conexión debe estar protegida directamente contra ciberataques mediante un firewall de hardware (que también incorpore un antivirus siempre que sea posible). El firewall de hardware debe bloquear todas las direcciones de red que no sean necesarias para el funcionamiento del instrumento ELITe BeGenius. Póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup para obtener más recomendaciones sobre el firewall de hardware y su configuración.

NOTA!

Instale solo actualizaciones de software autorizadas y homologadas por ELITechGroup para el instrumentoELITe BeGenius. Estas actualizaciones serán instaladas únicamente por personal capacitado y aprobado por ELITechGroup.

NOTA!

Cuando el instrumento ELITe BeGenius está conectado a la red de ordenadores de un laboratorio o un hospital, el administrador de la red puede encargarse de controlar el manejo de dicho instrumento para identificar posibles 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 instrumento quedará prohibido hasta que este sea revisado por ELITechGroup.

NOTA!

No conecte ningún teclado ni ratón externos al instrumento ELITe BeGenius, a menos que el servicio técnico de ELITechGroup así lo indique de forma expresa.

NOTA!

El instrumento ELITe BeGenius puede conectarse de forma remota para permitir la intervención del servicio técnico del fabricante. 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 riesgos eléctricos

El instrumento ELITe BeGenius se ha diseñado y fabricado para evitar descargas eléctricas o riesgos electrostáticos. Además, se incorpora un fusible que protege contra sobrecorrientes. Siga estrictamente las normas locales y nacionales en materia de seguridad.

El instrumento ELITe BeGenius se ha diseñado para utilizarse exclusivamente en laboratorios de interiores. No utilice el instrumento en atmósferas ni entornos potencialmente explosivos. Recuerde que el usuario final es el responsable de realizar un uso seguro del sistema:

a. No interrumpa nunca los contactos de puesta a tierra.

b. No conecte otros dispositivos eléctricos al mismo enchufe ni a la misma toma de corriente (a menos que ELITechGroup S.p.A. o un representante debidamente formado lo autoricen).

c. No utilice cables dañados.

d. Si no se puede garantizar un uso seguro, desconecte el instrumento de la red eléctrica. No utilice instrumentos dañados.

e. No abra la cubierta bloqueada durante el funcionamiento.

f. No realice reparaciones en los componentes internos. Encargue siempre las operaciones de servicio a personal debidamente formado y cualificado.

2.10.8 Protección contra riesgos por altas temperaturas

El instrumento incorpora un collarín térmico para evitar que se forme condensación durante la prueba de PCR. Junto al collarín térmico, hay una etiqueta que advierte de la existencia de una superficie caliente. Así pues, realice una manipulación cuidadosa.

2.10.9 Protección contra riesgos provocados por ruidos

El instrumento se ha diseñado y fabricado para mantener un nivel de emisión de ruido ponderado A inferior a 70 dB a distancias de al menos 1 metro.

3 Etiquetas de seguridad y etiquetado del instrumento

3.1 Placa de características del instrumento

Etiqueta del número de serie: el número de catálogo (REF) y el número de serie del instrumento se encuentran en la etiqueta correspondiente situada en el lado derecho del instrumento.

El número de serie es único para cada instrumento.

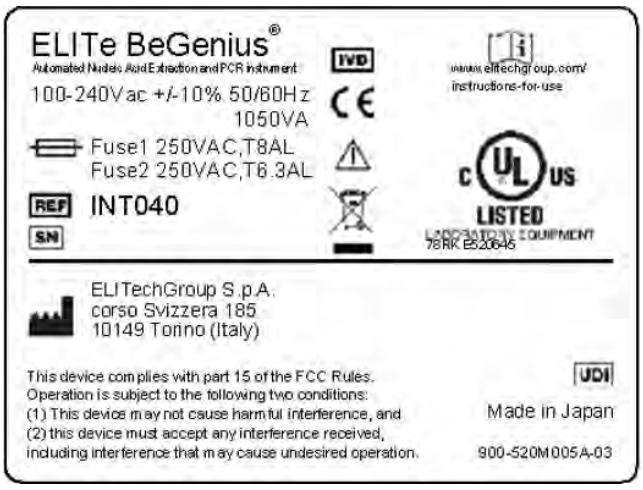


Fig. 9 Etiqueta del instrumento ELITe BeGenius

3.2 Interruptor de alimentación

El interruptor principal de alimentación se encuentra en el lado derecho del instrumento.

Si se produce una situación de emergencia, el instrumento puede apagarse colocando dicho interruptor en la posición OFF.

3.3 Etiqueta de superficie caliente

Junto al collarín térmico y al bloque de calefacción, hay una etiqueta de superficie caliente. Así pues, realice una manipulación cuidadosa.



ATENCIÓN



3.4 Etiqueta de riesgo mecánico

El instrumento ELITe BeGenius contiene numerosos componentes móviles en su interior. Además, la puerta está equipada con un mecanismo de bloqueo para evitar su apertura durante el uso. El instrumento también se ha diseñado para apagarse si la puerta se abre durante su uso. En cualquier caso, el interior del instrumento incorpora una etiqueta de precaución de riesgo mecánico. Así pues, realice una manipulación cuidadosa.



ATENCIÓN



3.5 Etiqueta de riesgo biológico

El interior del instrumento incorpora una etiqueta de precaución de riesgo biológico. Si el usuario no cumple las prácticas correctas de laboratorio o no observa todas las normas locales y nacionales en materia de seguridad, existe un posible riesgo biológico. Además, es preciso llevar siempre el EPI recomendado que corresponda.



ATENCIÓN


4 Precauciones y limitaciones de funcionamiento

Con el fin de obtener resultados fiables y seguros con el instrumento, es imprescindible seguir estrictamente las instrucciones de este manual. El uso de este instrumento de una forma no especificada por ELITechGroup está prohibido y puede afectar al sistema de protección incorporado en el equipo, así como provocar lesiones físicas o dar lugar a resultados incorrectos.

4.1 Requisitos generales

A. Mantenga el instrumento alejado de las fuentes de calor.

B. Mantenga el instrumento alejado de la luz solar directa.

C. Utilice el instrumento únicamente dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento definido.

D. Mantenga en todo momento la distancia mínima definida en todos los lados del instrumento.

Esto es importante para conseguir lo siguiente:

i. Garantizar un control fiable de la temperatura.

ii. Evitar que se produzca un sobrecalentamiento o un daño importante en el instrumento.

iii. Asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas eléctricos y de detección.

iv. Preservar la vida útil del instrumento.

v. Ofrecer un acceso suficiente para las labores de mantenimiento.

La vida útil mínima del instrumento ELITe BeGenius es de cinco (5) años, siempre y cuando el mantenimiento del sistema corra a cargo de personal debidamente formado y cualificado.

4.2 Instalación del instrumento

La instalación del instrumento ELITe BeGenius debe correr a cargo exclusivamente de ELITechGroup S.p.A. o de un representante del personal de servicio debidamente formado y cualificado. El instrumento ELITe BeGenius debe conectarse a una toma de tierra.

4.3 Retirada del instrumento

Si el instrumento va a trasladarse a otro lugar de instalación o tiene que devolverse para su reparación o servicio, esta operación debe correr a cargo exclusivamente de un representante de ELITechGroup S.p.A. o de un técnico debidamente formado que esté autorizado para llevar a cabo esta operación. Para saber cómo devolver el instrumento, así como para obtener más información sobre su eliminación, póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup.

4.4 Diseño de las placas

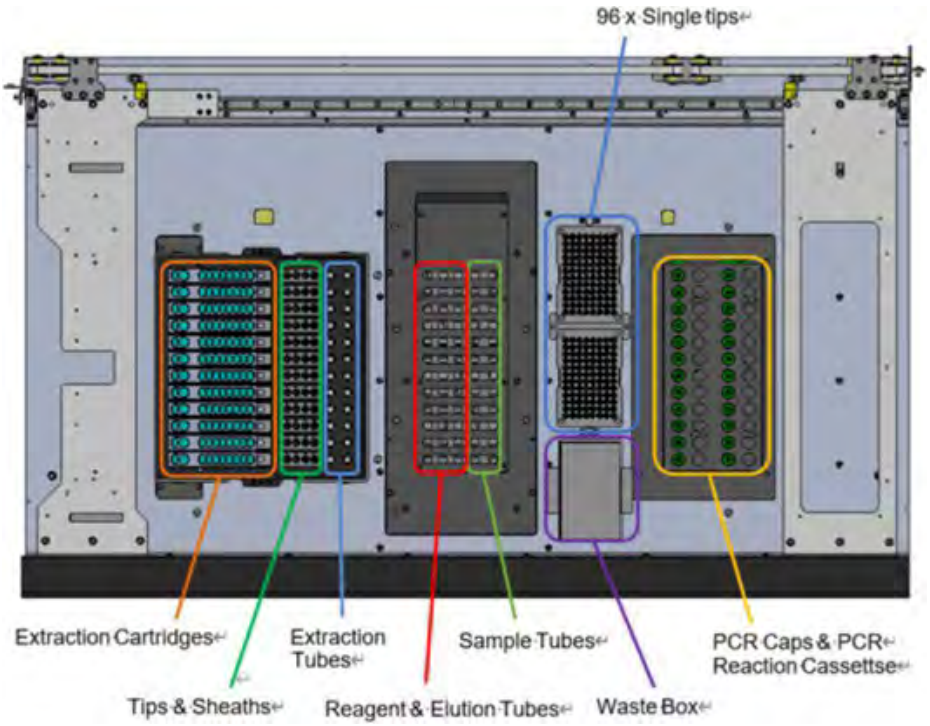


Fig. 10 Diseño 1 de las placas

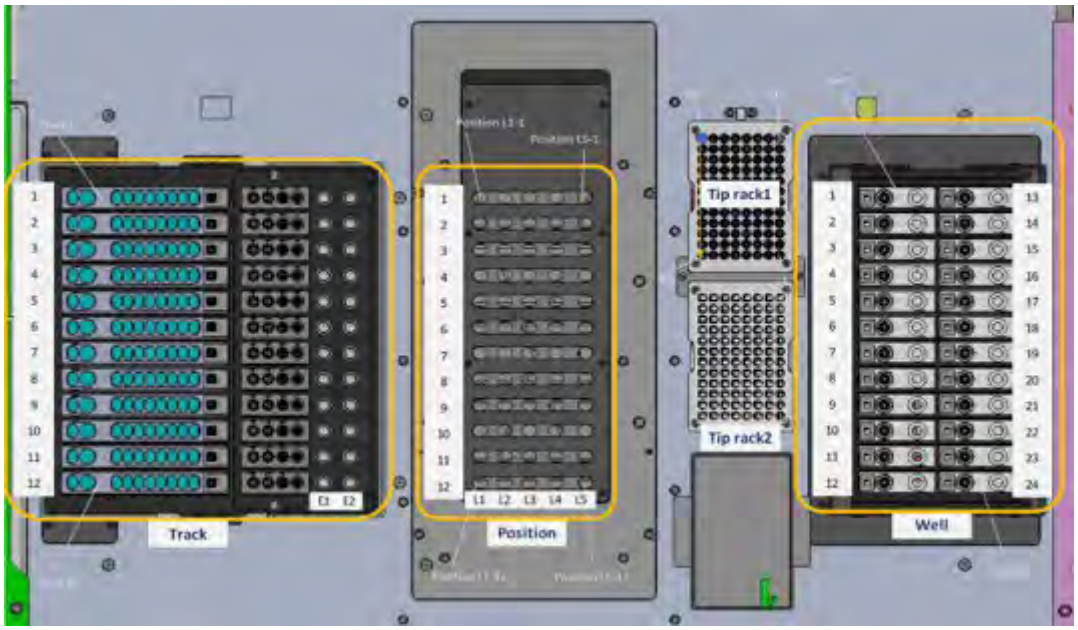


Fig. 11 Nombre de la posición 2 de las placas

4.5 Accesorios

4.5.1 Tipo de probeta de muestra

El instrumento BeGenius puede utilizarse con 6 tipos de probetas.

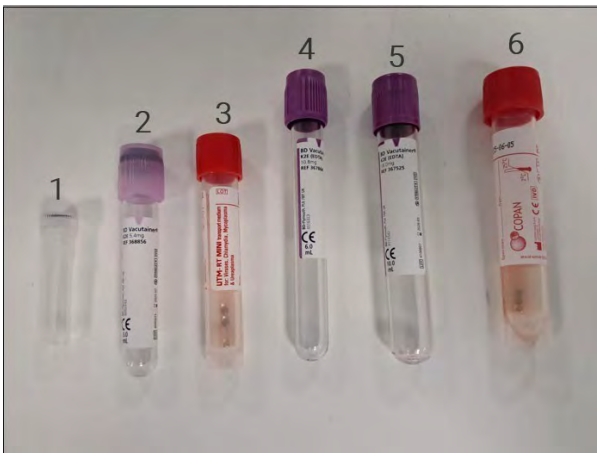


Fig. 12 Tipos de probetas que pueden utilizarse con el instrumento ELITe BeGenius

Tabla 3 Tipo de probeta con el volumen mínimo para la aspiración de la muestra e intervalo de volumen necesario para una mezcla correcta de sangre

N.º	Tipo de probeta	Adaptador	Volumen muerto	Volumen de muestra mínimo–máximo[1] para la mezcla de sangre
1.	Probeta Sarstedt de 2 mL	Azul	40[3] µL	N/A[2]
2.	Probeta Sarstedt de 2 mL en el modo «Fast Lane» (Carril rápido)		0[3] µL	
3.	Probeta de 13 mm×75 mm con fondo en U (como la BD 3.0 mL o la BD 4.0 mL Vacutainer)	Negro	500 µL	1000–4000 µL
4.	Probeta de 12 mm×80 mm con fondo cónico (como la COPAN UTM 1 mL o la COPAN eNATTM 2 mL)		300 µL	N/A[2]
5.	Probeta de 13 mm×100 mm con fondo en U (como la BD 6.0 mL Vacutainer)		600 µL	1000–6000 µL[4]
6.	Probeta de 16 mm×100 mm con fondo en U (como la BD 10.0 mL Vacutainer)	(No se utiliza)	700 µL	1500–10000 µL
76.	Probeta de 16 mm×100 mm con fondo cónico (como la COPAN UTM 3 mL)		700 µL	N/A[2]

[1] Volumen que no debe superarse para garantizar una mezcla correcta de sangre.

[2] El paso de mezcla no está disponible para este tipo de probeta.

[3.] Cuando se utiliza el modo «Fast Lane» (Carril rápido), el volumen de muestra distribuido en la probeta debe ser exactamente el necesario como volumen inicial de extracción (200 µL, 600 µL o 1000 µL en función del proceso de extracción configurado para el ensayo concreto seleccionado).

[4] Para la probeta Vacuette de 6 mL de Greiner, el volumen máximo de la muestra para conseguir una mezcla correcta de sangre es de 4500 µL

4.5.2 Adaptadores para «Sample Racks» (racks de muestras)

Coloque un adaptador en el «Sample Rack» (rack de muestras) según el tipo de probeta que vaya a utilizar. Existen dos tipos de adaptadores: negro y azul.



Fig. 13 Adaptadores para «Sample Racks» (racks de muestras)

El «Sample Rack» (rack de muestras) incorpora muescas para colocar los pasadores de orientación de los adaptadores correspondientes.



Fig. 14 Inserción de los adaptadores para «Sample Racks» (racks de muestras) en el rack del ELITe BeGenius

4.5.3 Lector de códigos de barras portátil

A la hora de configurar la sesión en la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución), la información del código de barras que está adherido en la probeta de muestras o en la probeta de reactivos puede leerse utilizando un lector de códigos de barras portátil que se conecta a un puerto USB. Conecte el lector de códigos de barras a uno de los puertos USB situados debajo de la pantalla LCD.



Fig. 15 Lector de códigos de barras portátil

5 Manejo del sistema

El instrumento ELITe BeGenius se suministra con una interfaz de usuario integrada que ejecuta el software ELITe BeGenius.



ATENCIÓN
Uso del software homologado Utilice únicamente el software homologado para el instrumento ELITe BeGenius a la hora de manejar el instrumento y generar los resultados de los diferentes ensayos.

En los apartados siguientes se describen el proceso básico de puesta en marcha del instrumento ELITe BeGenius, así como las operaciones de configuración y procesamiento de una sesión, la aprobación de los resultados de la sesión y el apagado del instrumento.

La mayoría de las funciones básicas del software ELITe BeGenius se describen en el capítulo 5.

En el capítulo 6 se describen algunas funciones básicas adicionales, así como otras funciones más avanzadas.

Por su parte, las funciones de mantenimiento se describen en el capítulo 8.

5.1 Puesta en marcha del instrumento



ATENCIÓN

Con el fin de evitar lesiones debidas a los componentes móviles, no ponga en marcha el instrumento si la puerta está abierta. De hecho, durante el arranque, el instrumento solicita al usuario que confirme que la puerta está cerrada.

1. Cierre la puerta.
2. Encienda el interruptor principal de alimentación, que se encuentra en el lado derecho del instrumento.

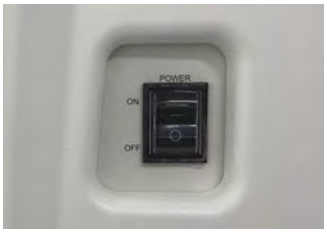


Fig. 16 Interruptor de alimentación

3. El instrumento abre el software ELITe BeGenius en el PC integrado. El sistema muestra la pantalla de arranque mientras se realizan las comprobaciones de puesta en marcha.



Fig. 17 Inicio del software

ATENCIÓN

Si se detecta un error durante las comprobaciones de puesta en marcha del sistema, la realización de ensayos se bloquea hasta que se resuelve el problema. Consulte el capítulo **7** para saber cómo resolver el problema.

4. Una vez realizadas las comprobaciones de puesta en marcha, el software ELITe BeGenius muestra la pantalla de inicio de sesión:

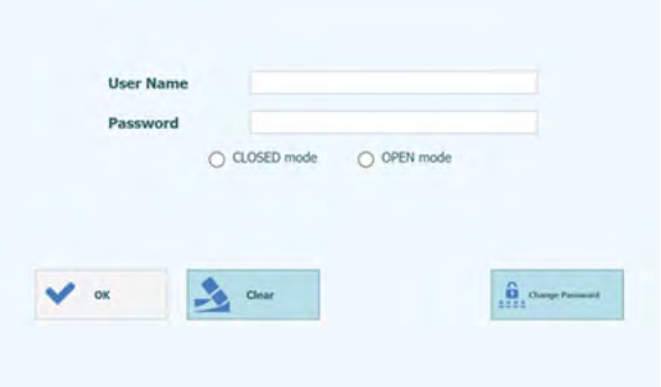


Fig. 18 Pantalla de inicio de sesión

Descripción de la pantalla de inicio de sesión:

«User Name» (Nombre de usuario): Cuadro de entrada para introducir el nombre de usuario.

«Password» (Contraseña): Cuadro de entrada para introducir la contraseña.

Selección del modo de inicio de sesión: Seleccione el modo de inicio de sesión siguiendo las indicaciones de la tabla incluida a continuación.

Nombre del modo	**Descripción**
«CLOSED Mode» (Modo cerrado)	Modo que solo permite la realización de ensayos de diagnóstico *in vitro*.
«OPEN Mode» (Modo abierto)	Modo que permite la realización de ensayos abiertos.

5. Haga clic en el cuadro de entrada «User Name» (Nombre de usuario) y, continuación, introduzca el nombre de usuario utilizando el teclado en pantalla.
6. Haga clic el cuadro de entrada «Password» (Contraseña) y, continuación, introduzca la contraseña utilizando el teclado en pantalla.
7. Elija el modo «CLOSED» (CERRADO) o el modo «OPEN» (ABIERTO).
8. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).
9. Una vez autenticados el nombre de usuario y la contraseña, se inicia la sesión del usuario.
10. Tras iniciar la sesión, aparece una pantalla de confirmación en la que se le pregunta al usuario si desea realizar la comprobación automática.
11. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para iniciar la comprobación automática.

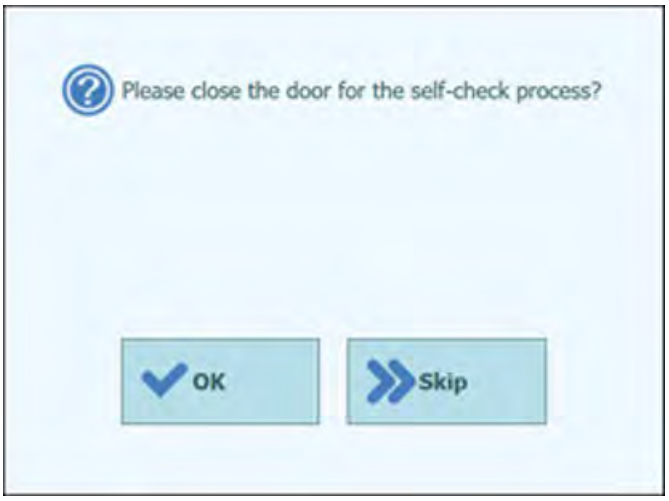


Fig. 19 Comprobación automática durante la puesta en marcha

12. Tras finalizar la comprobación automática, se abre la pantalla «Home» (Inicio).
13. Haga clic en el botón «Skip» (Saltar) para que el sistema pase automáticamente a la pantalla «Home» (Inicio) sin realizar la comprobación automática.
14. Aparece la pantalla «Home» (Inicio).

NOTA!

La comprobación automática solo se realiza una vez que el instrumento se ha puesto en marcha. Si se omite esta prueba, vuelve a aparecer la pantalla de confirmación antes de continuar con el procesamiento de la sesión.

NOTA!

El instrumento ELITe BeGenius aplica un modelo que limita el acceso a ciertas funciones del software asociando el rol de usuario asignado a cada cuenta cuando esta se configura (consulte la sección **6.3**).

	Operario	Analista	Administrador
Procesar ensayos	•	•	•
Aprobar resultados de ensayos		•	•
Aprobar una sesión que tiene ensayos con calibradores o controles caducados o que faltan			•
Exportar datos de sesiones			•
Cambiar ajustes del sistema			•

NOTA!

La primera vez que un usuario inicia sesión con su cuenta, se le pide que cambie la contraseña temporal que se le ha asignado a dicha cuenta (consulte la sección **6.3.2** «Cambiar la contraseña»).

5.2 La pantalla de inicio

La pantalla de inicio es la pantalla principal del software de aplicación y se utiliza para acceder a las principales funciones del software ELITe BeGenius.

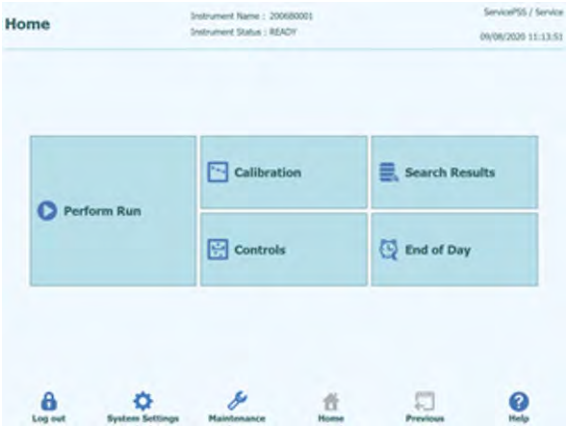


Fig. 20 Pantalla de inicio

En la tabla incluida a continuación se resumen las principales funciones a las que se puede acceder desde la pantalla «Home» (Inicio):

«Perform Run» (Realizar ejecución)

Esta función se utiliza para configurar y acceder a los detalles de una sesión mientras esta se encuentra en curso.

Dependiendo del progreso de la sesión, al seleccionar esta función, se muestra una de las tres pantallas siguientes:

Progreso de la sesión	Pantalla mostrada
Sesión no iniciada	Pantalla «Setup Run» (Configurar sesión)
Sesión en curso	Pantalla «Run Status» (Estado de la sesión)
Sesión finalizada	Pantalla «Run Result» (Resultados de la sesión)

«End of Day» (Final del día)

Esta función se utiliza para apagar el sistema al final del día. Si hay una sesión en curso, este botón permanece deshabilitado hasta que la sesión finaliza.

«Search Results» (Resultados de la búsqueda)

Esta función se utiliza para acceder a la base de datos de resultados de las sesiones finalizadas.

«Calibration» (Calibración)

Esta función permite abrir la pantalla del administrador de calibraciones.

«Controls» (Controles)

Esta función permite abrir la pantalla del administrador de controles.

La parte inferior de la pantalla incorpora botones adicionales para configurar y gestionar el instrumento.

«Log out» (Cerrar sesión)

Esta función cierra la sesión del usuario actual.

Ajustes del sistema

Esta función muestra la pantalla de ajustes del sistema (solo en el caso de usuarios con una cuenta de administrador o de servicio).

«Maintenance» (Mantenimiento)

Esta opción abre el software de mantenimiento (solo en el caso de usuarios con derechos de servicio).

«Home» (Inicio)

Esta función representa un acceso directo que permite regresar a la pantalla «Home» (Inicio).

«Previous» (Anterior)

Esta función permite desplazarse a la pantalla mostrada previamente.

«Help» (Ayuda)

Al hacer clic en este botón, se muestran instrucciones para acceder a este manual del usuario en la página web de ElitechGroup, ubicada en la dirección https://www.elitechgroup.com/documents.

5.3 Sesiones, ensayos, controles y calibradores

El término «sesión» se utiliza para referirse a un grupo comprendido entre uno y veinticuatro ensayos que se procesan durante un solo ciclo que abarca desde la obtención de la muestra hasta el resultado en los 24 carriles del instrumento. Una sesión puede incluir entre 1 y 24 ensayos con cualquier configuración de los carriles.

Los Assay Protocols (protocolos de ensayo) son los ajustes utilizados para indicar al instrumento ELITe BeGenius cómo debe analizar cada muestra en los carriles del instrumento. Cada ensayo puede ser de uno de tres tipos.

- Ensayos de muestras de paciente
- Ensayos de calibración
- Ensayos de control

Los ensayos de muestras de paciente pueden procesarse en los modos «Extraction Only» (Solo extracción), «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y «PCR Only» (Solo PCR).

Un ensayo puede obtener un resultado cuantitativo o cualitativo en función de la configuración realizada por el desarrollador del ensayo. También es posible especificar un análisis combinado para procesarlo después de finalizar la amplificación mediante PCR. El desarrollador de un ensayo también puede configurar ensayos que no lleven a cabo ninguna interpretación de los resultados y solo informen de los resultados correspondientes al umbral de ciclo (C_t) y a la temperatura de fusión (T_m).

Por lo general, para obtener un resultado diagnóstico en un ensayo cuantitativo de muestras de paciente, el software ELITe BeGenius necesita tener una curva de calibración aprobada y uno o más resultados de control aprobados almacenados en su base de datos. Por su parte, para un ensayo cualitativo de muestras de paciente, solo se necesitan los resultados de control aprobados.

El software genera una curva (estándar) de calibración procesando un tipo de ensayo especial denominado «ensayo de calibración». Por lo general, el ensayo de calibración se configura para procesar una serie de reacciones con un conjunto de líquidos calibradores (p. ej., 10^5 copias, 10^4 copias, 10^3 copias o 10^2 copias). A continuación, el software calcula automáticamente los parámetros de la curva estándar que pueden utilizarse a continuación para determinar el título de ADN en el caso de ensayos de muestras de paciente.

El software genera el resultado de un control procesando un «ensayo de control». Los ensayos de control suelen utilizarse para procesar controles positivos y negativos que, después, se utilizan para validar los resultados generados por los ensayos que utilizan muestras de paciente.

Los resultados de procesar ensayos de calibración (Calibration Assays) y ensayos del control (Control Assays) se guardan en la base de datos del ELITe BeGenius y mantienen su validez durante varias semanas, lo que elimina la necesidad de procesar un calibrador o un control nuevos con cada muestra de paciente; por ejemplo, 60 días para los calibradores y 15 días para los controles, según la configuración del Assay Protocol (protocolo de ensayo) correspondiente.

Por otro lado, para garantizar la eficiencia, es posible crear curvas de calibración y resultados de control *en la misma sesión* que las muestras de paciente, o bien en una sesión por separado. Si opta por realizar ensayos de calibración o de control en el mismo proceso que las muestras de paciente, deberá obtener primero la aprobación de los resultados de los ensayos de calibración, después, de los resultados de los de control y, por último, de los resultados de las muestras de paciente. Esto se conoce con el nombre de aprobación secuencial y es necesario para garantizar que los resultados de las muestras de paciente se calculen con las curvas de calibración más recientes.

NOTA!

En el caso de los ensayos de matriz líquida («Liquid Array»), los «controles» también pueden aprobarse junto con los resultados de las muestras del paciente.

Para preparar una sesión en el instrumento ELITe BeGenius, este debe haberse configurado con al menos la siguiente información de configuración:

- Assay Protocols (protocolos de ensayo): muestra de paciente, control y calibrador según sea necesario
- Detalles del calibrador (para ensayos cuantitativos)
- Detalles del control

Si la configuración necesaria no está disponible en su sistema, consulte los apartados **0** y **6.6** para obtener más información sobre cómo realizar dicha configuración.

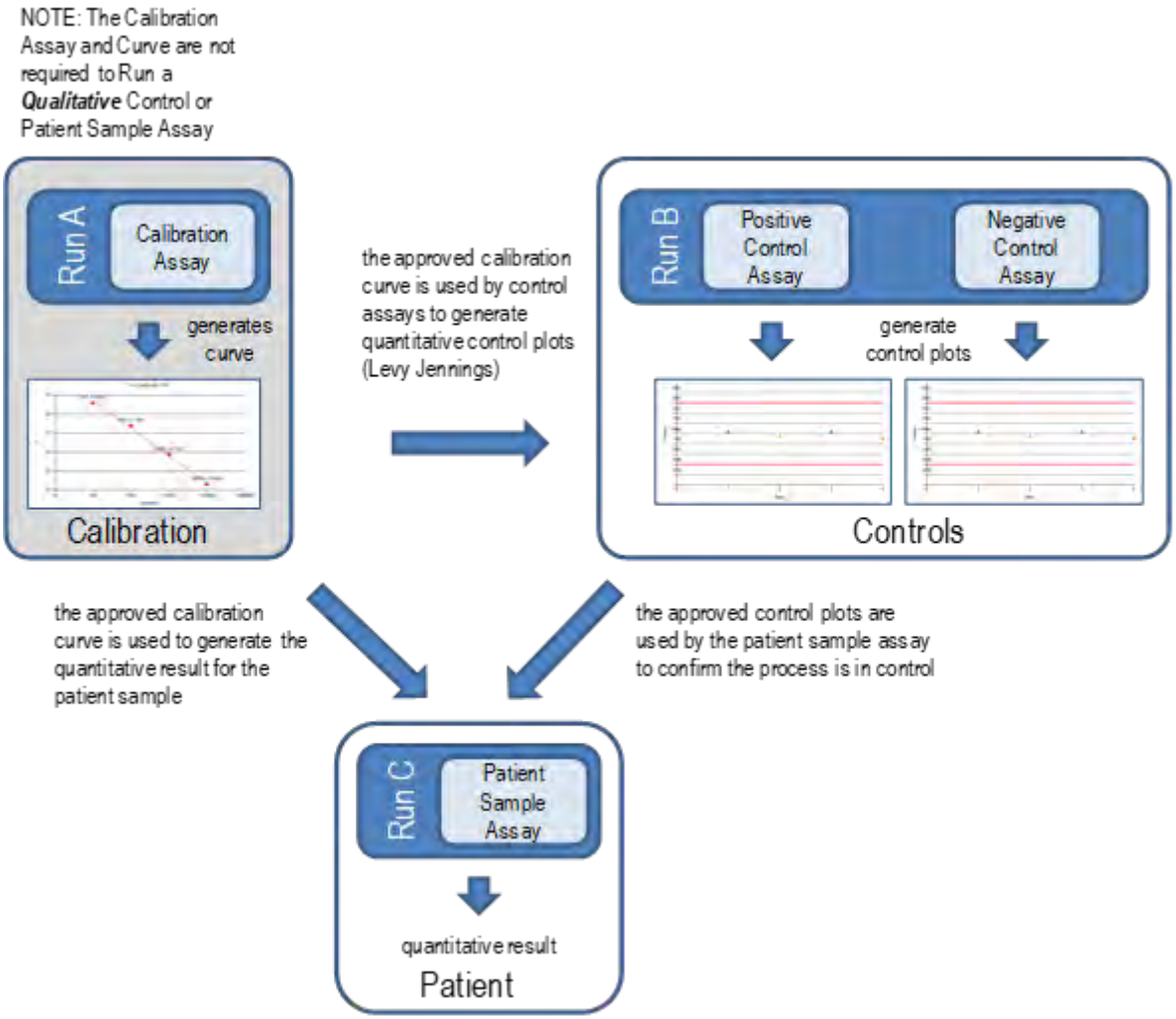


Fig. 21 Relación entre los ensayos de calibradores, de control y de muestras de paciente

NOTA!

Es posible procesar los ensayos del calibrador, del control y de la muestra de paciente en la misma sesión (p. ej., para combinar la sesión A, la sesión B y la sesión C tal como se muestra en la figura de arriba) y, después, utilizar la aprobación secuencial para aprobar los resultados.

5.4 Definir detalles del calibrador

1. Seleccione «Home > Calibration» (Inicio > Calibración).

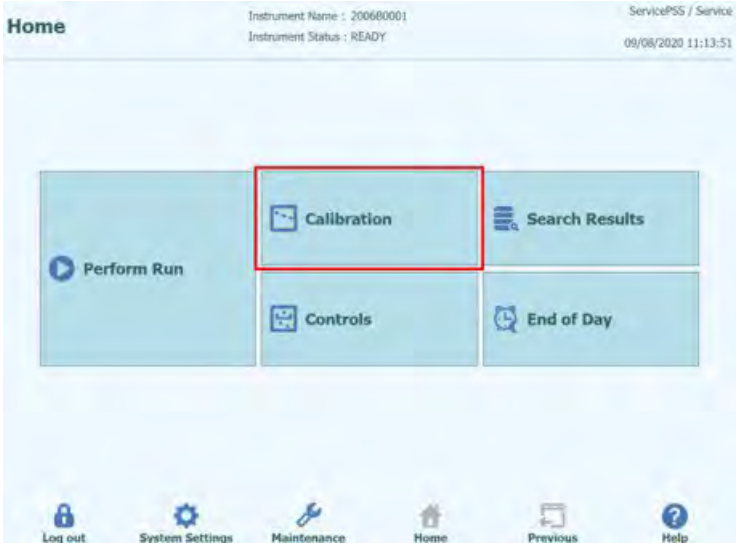


Fig. 22 Botón para la selección de la opción de calibración en la pantalla «Home» (Inicio)

2. Elija un calibrador en la lista «Calibration» (Calibración) y, a continuación, haga clic en el botón «Details» (Detalles).

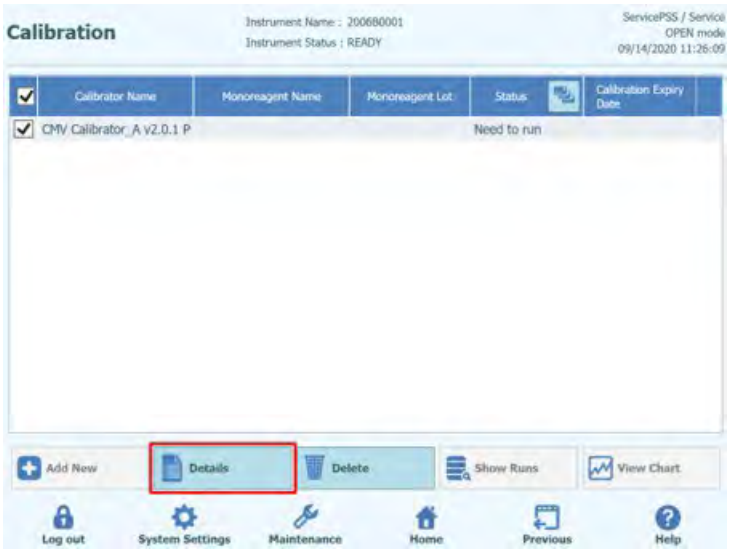


Fig. 23 Selección de los detalles de la calibración en la página «Calibration» (Calibración)

3. En la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador), introduzca los datos correspondientes en «Reagent Barcode Reference (REF)» (Número de catálogo del código de barras del reactivo) y en «Number of Reactions per Tube» (Número de reacciones por probeta).

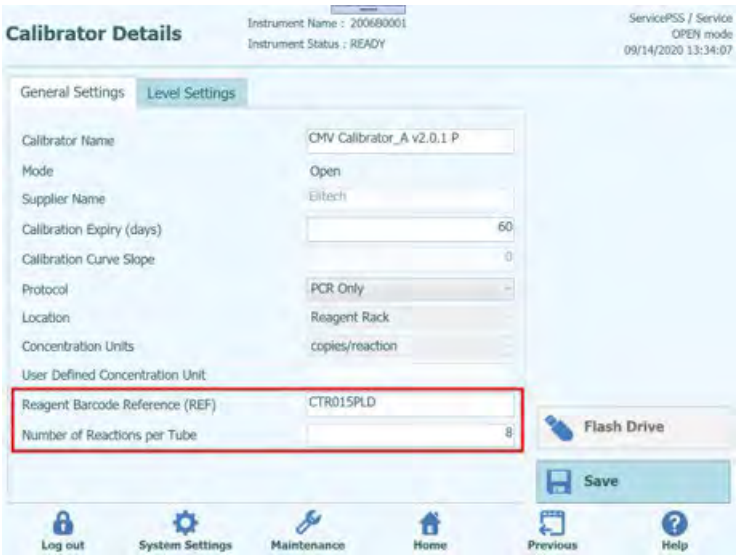


Fig. 24 Número de catálogo del código de barras del reactivo y número de reacciones por probeta en el área «Calibrator Details» (Detalles del calibrador).

4. Haga clic en «Save» (Guardar) para guardar los ajustes.

5.5 Definir detalles del control

1. Seleccione «Home > Controls» (Inicio > Controles).

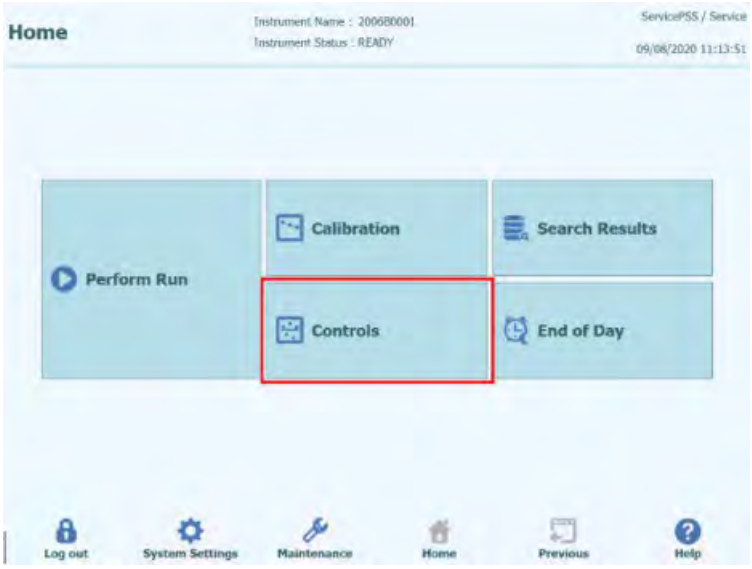


Fig. 25 Botón para la selección de la opción de controles en la pantalla «Home» (Inicio)

2. Elija un control en la lista «Controls» (Controles) y, a continuación, haga clic en el botón «Details» (Detalles).

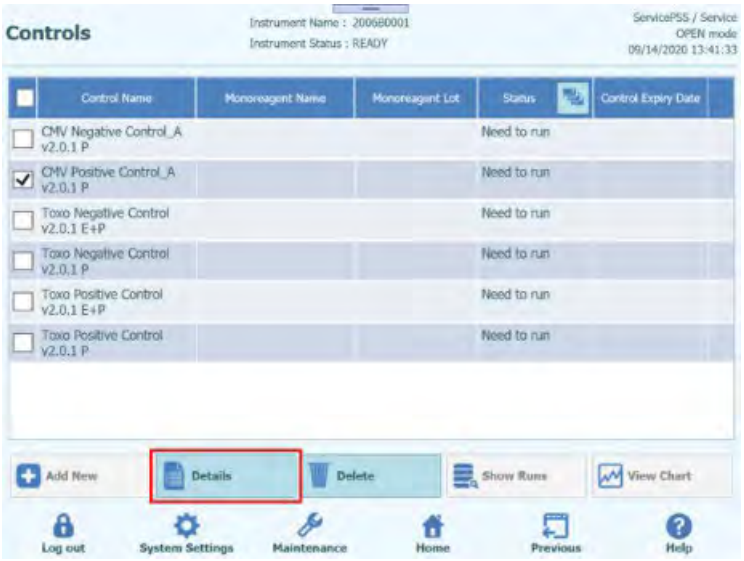


Fig. 26 Selección de los detalles de los controles en la página «Controls» (Controles)

3. En la pantalla «Control Details» (Detalles del control), introduzca los datos correspondientes en «Reagent Barcode Reference (REF)» (Número de catálogo del código de barras del reactivo) y en «Number of Reactions per Tube» (Número de reacciones por probeta).

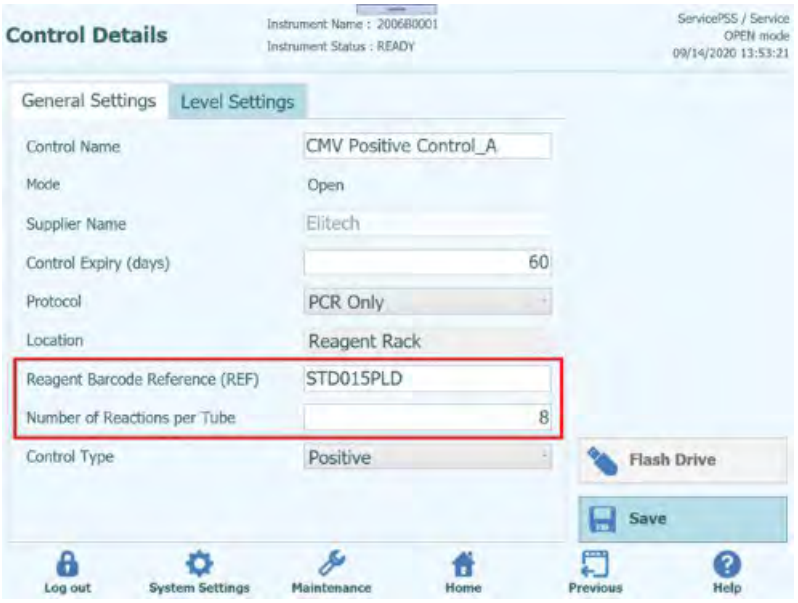


Fig. 27 Número de catálogo del código de barras del reactivo y número de reacciones por probeta en el área «Controls» (Controles)

4. Haga clic en «Save» (Guardar) para guardar la configuración definida.

5.6 Procesamiento de una sesión

Para procesar una sesión, lleve a cabo los pasos siguientes:

1. Compruebe el estado de la calibración y del control.
2. Configure la sesión.
3. Configure el administrador de inventarios.
4. Cargue los consumibles y las muestras.
5. Controle el progreso de la sesión.

6. Revise los resultados y apruébelos.
7. Realice la descarga al final de la sesión.

5.6.1 Paso 1. Comprobar el estado de la calibración y del control

5.6.1.1 Comprobar el estado de la calibración

Si desea realizar un ensayo que proporcione un resultado cuantitativo (como puede ser un ensayo de muestras de paciente o de un ensayo de control cuantitativo), antes de configurar el ensayo, se recomienda comprobar que existe una curva (estándar) de calibración aprobada en la base de datos.

NOTA!

Si solo desea realizar ensayos cualitativos, puede omitir la comprobación del estado de la calibración

Abra la pantalla «Calibration» (Calibración) haciendo clic en el botón del mismo nombre de la pantalla «Home» (Inicio).

La pantalla puede utilizarse para las siguientes tareas:

- Ver los detalles y el estado de cada curva de calibración almacenada en el sistema
  - Código de lote del monorreactivo utilizado para generar cada curva de calibración
  - Información de rastreabilidad relativa a los líquidos de calibración utilizados para generar cada curva de calibración
  - Fecha de caducidad de la curva de calibración
  - Estado («Necesidad de procesar», «Aprobación pendiente», «Aprobado», «Caducado»)
- Ver las curvas de calibración reales almacenadas en el sistema
- Ver los ajustes del proceso y el número de niveles para los calibradores
- Registrar nuevos calibradores
- Eliminar curvas de calibración de la base de datos

NOTA!

A la hora de procesar un ensayo cuantitativo, es necesario utilizar el mismo código de lote del monorreactivo que el utilizado para crear la curva de calibración. Si desea utilizar múltiples lotes de monorreactivos, deberá crear una curva de calibración para cada código de lote.

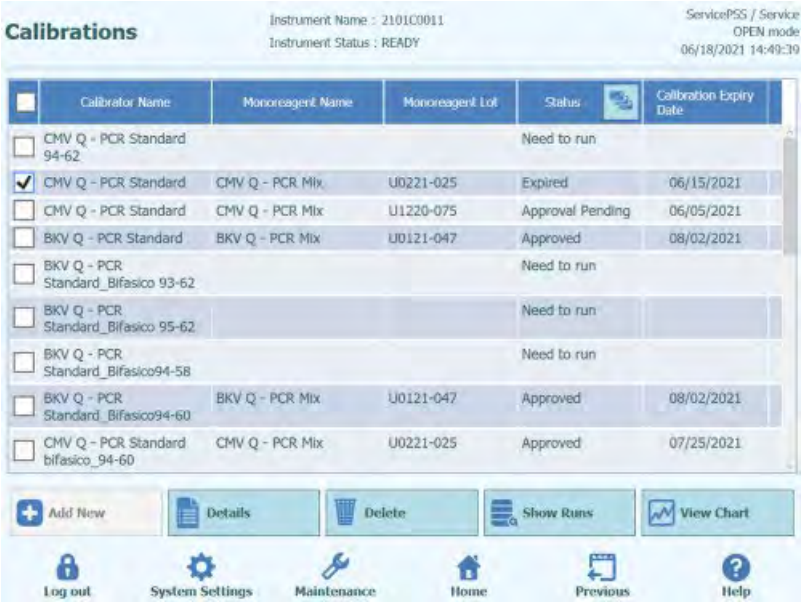


Fig. 28 Pantalla del administrador de calibraciones

Detalles del calibrador

Al hacer clic en el botón «Details» (Detalles), aparece la siguiente pantalla con los ajustes del proceso para los calibradores. Los detalles se distribuyen en dos fichas:«General Settings» (Ajustes generales) y «Level Settings» (Ajustes de nivel).

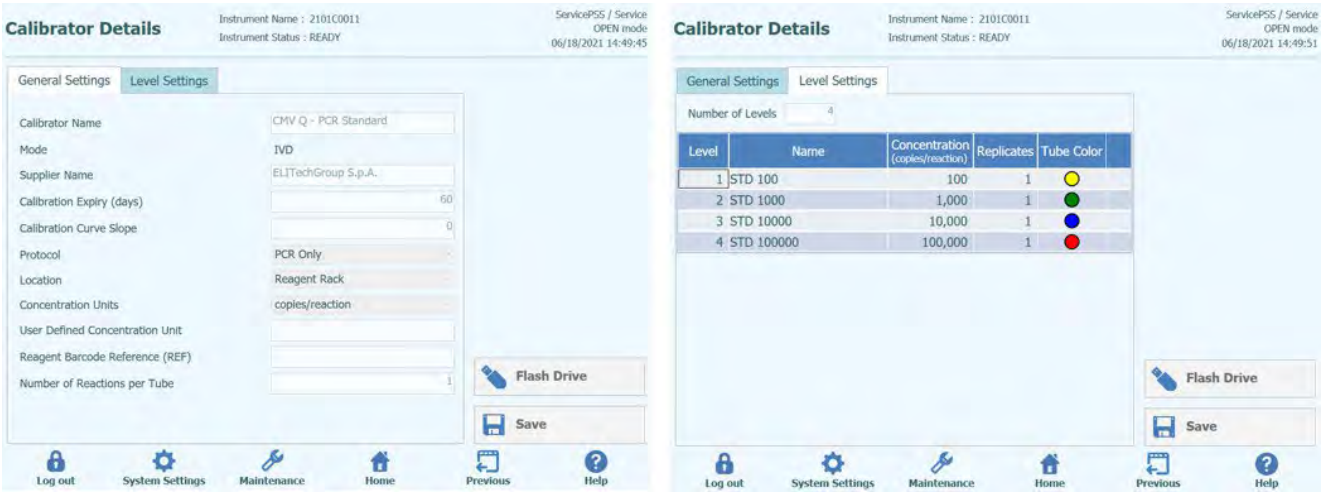


Fig. 29 Pantalla de detalles del calibrador

Por lo general, es el desarrollador del ensayo el que proporciona estos ajustes, que se registran en la base de datos al cargar los ajustes del ensayo en el sistema. También es posible añadir nuevos ajustes de los controles independientemente de la carga de los ensayos haciendo clic en el botón «Add New» (Añadir nuevo) en la pantalla del administrador de controles y utilizando a continuación los botones «Barcode Scan» (Escaneado de códigos de barras) o «Flash Drive» (Unidad flash) de esta pantalla.

NOTA!

Puede definir un número diferente de duplicados para cada nivel de calibrador, así como especificar el color de la probeta que se mostrará en la pantalla de configuración de la sesión para, de este modo, facilitar su labor y reducir el riesgo de que los líquidos del calibrador se carguen en los carriles incorrectos.

NOTA!

El software no permite eliminar ni modificar ajustes del calibrador si la base de datos contiene resultados de análisis que dependen de estos datos.

Curvas (estándar) de calibración

Si se ha creado una curva de calibración para un calibrador, el botón «View Chart» (Mostrar gráfico) se activa en la pantalla del administrador de calibraciones. Al hacer clic en este botón, es posible mostrar los resultados de la calibración y la curva de calibración, tal como se muestra en el ejemplo que se incluye a continuación.



Fig. 30 Curva de calibración en la ficha «Graph» (Gráfico)

Esta pantalla muestra la curva de calibración más reciente para cada calibrador y cada monorreactivo.

Un usuario con una cuenta de administrador o de servicio puede aprobar las curvas de calibración de esta pantalla.

Si los niveles de calibración se repiten, los valores atípicos pueden descartarse antes de aprobar la calibración.

También es posible generar un informe impreso o en . pdf haciendo clic en el botón «Print» (Imprimir) de esta pantalla.

La ficha «Detailed Info» (Información detallada) de esta pantalla muestra más información sobre la sesión que se utilizó para generar la curva de calibración, inclusive los resultados de cada reacción, así como los números de lote y las fechas de caducidad de cada reactivo y líquido de calibrador utilizados en la sesión.

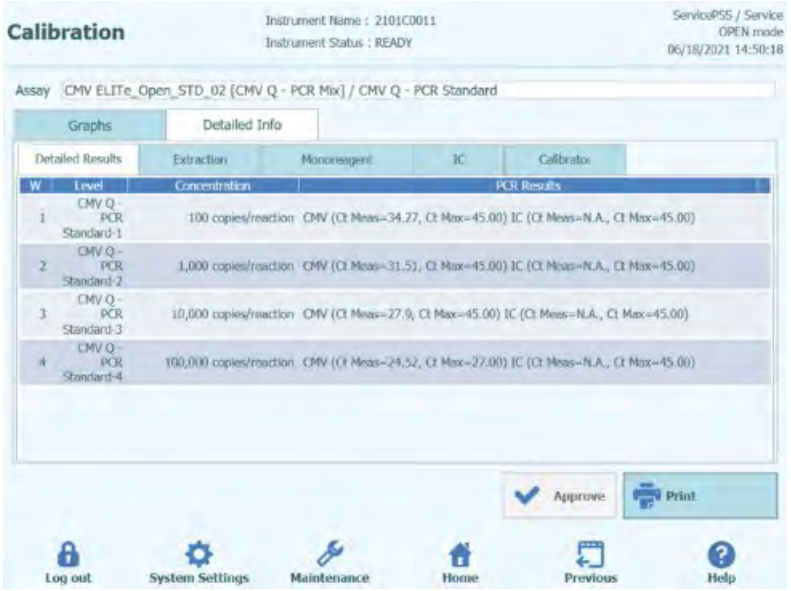


Fig. 31 Curva de calibración en la ficha «Detail Results» (Resultados detallados)

Historial de calibración

Al hacer clic en el botón «Show Runs» (Mostrar sesiones) en la pantalla del administrador de calibraciones, es posible mostrar los resultados de la calibración y las curvas correspondientes a las calibraciones anteriores, tal como se muestra en el ejemplo que se incluye a continuación.

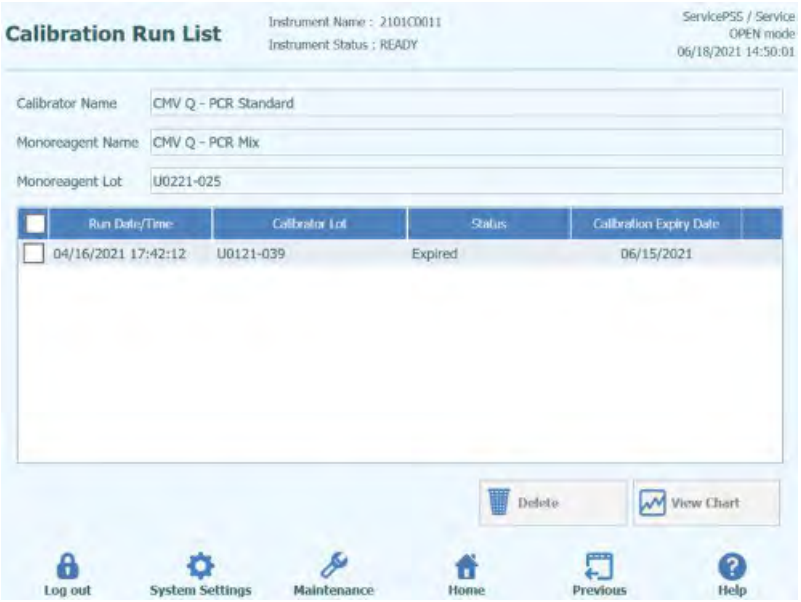


Fig. 32 Pantalla de la lista de sesiones de calibración

En esta pantalla, los botones «View Chart» (Mostrar gráfico) y «Delete» (Eliminar) pueden utilizarse para acceder a datos históricos según sea necesario.

5.6.1.2 Comprobar el estado de los controles

Abra la pantalla «Control Manager» (Administrador de controles) haciendo clic en el botón «Controls» (Controles) de la pantalla «Home» (Inicio).

La pantalla puede utilizarse para las siguientes tareas:

- Ver los detalles y el estado de cada gráfico de control almacenado en el sistema
  - Código de lote del monorreactivo utilizado para generar cada sesión del control
  - Información de rastreabilidad para los líquidos de calibración utilizados para generar cada sesión de control
  - Fecha de caducidad para la sesión de control
  - Estado («Necesidad de procesar», «Aprobación pendiente», «Aprobado», «Caducado»)
- Ver los gráficos de control reales almacenados en el sistema
- Ver los ajustes del proceso y el número de niveles para los controles
- Registrar nuevo control
- Eliminar sesiones de control de la base de datos

NOTA!

A la hora de procesar un ensayo, es necesario utilizar el mismo código de lote del monorreactivo que el utilizado para crear el gráfico del control. Si desea utilizar múltiples lotes de monorreactivos, deberá crear un resultado del control para cada código de lote.



Fig. 33 Pantalla del administrador de controles

Detalles del control

Al hacer clic en el botón «Details» (Detalles), aparece la siguiente pantalla con los ajustes del proceso para los controles. Los detalles se distribuyen en dos fichas:«General Settings» (Ajustes generales) y «Level Settings» (Ajustes de nivel).

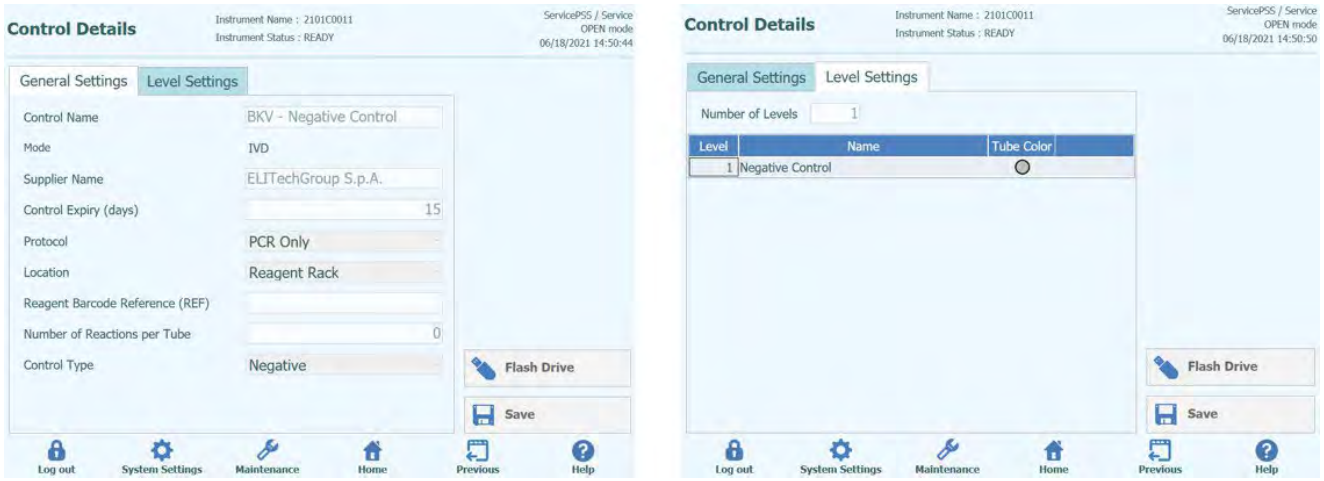


Fig. 34 Pantalla de detalles de los controles

Por lo general, es el desarrollador del ensayo el que proporciona estos ajustes, que se registran en la base de datos al cargar los ajustes del ensayo en el sistema.

También es posible añadir nuevos ajustes de los controles independientemente de la carga de los ensayos haciendo clic en el botón «Add New» (Añadir nuevo) en la pantalla del administrador de controles y utilizando a continuación los botones «Barcode Scan» (Escaneado de códigos de barras) o «Flash Drive» (Unidad flash) de esta pantalla.

NOTA!
Puede el color de la probeta que se mostrará en la pantalla de configuración de la sesión para cada nivel para, de este modo, facilitar su labor y reducir el riesgo de que los líquidos de los controles se carguen en los carriles incorrectos.

NOTA!

El software no permite eliminar ni modificar ajustes de los controles si la base de datos contiene resultados de análisis que dependen de estos datos.

Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)

Si se ha procesado una sesión para un control, el botón «View Graphic» (Mostrar gráfico) se activa en la pantalla del administrador de controles. Al hacer clic en este botón, es posible mostrar los resultados del control y la curva de los controles, tal como se muestra en el ejemplo que se incluye a continuación.



Fig. 35 Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)

Esta pantalla muestra un resumen de las últimas sesiones de control realizadas para cada control. Las sesiones que utilizan diferentes códigos de lote para el monorreactivo se muestran con diferentes marcadores en el gráfico.

Para un control cuantitativo, se muestran dos gráficos: el primer gráfico es un gráfico de aprobación del Positive Control («PC Chart»), mientras que el segundo es un gráfico de Levey Jennings («L-J Chart»). A continuación, se muestran ejemplos de gráficos:

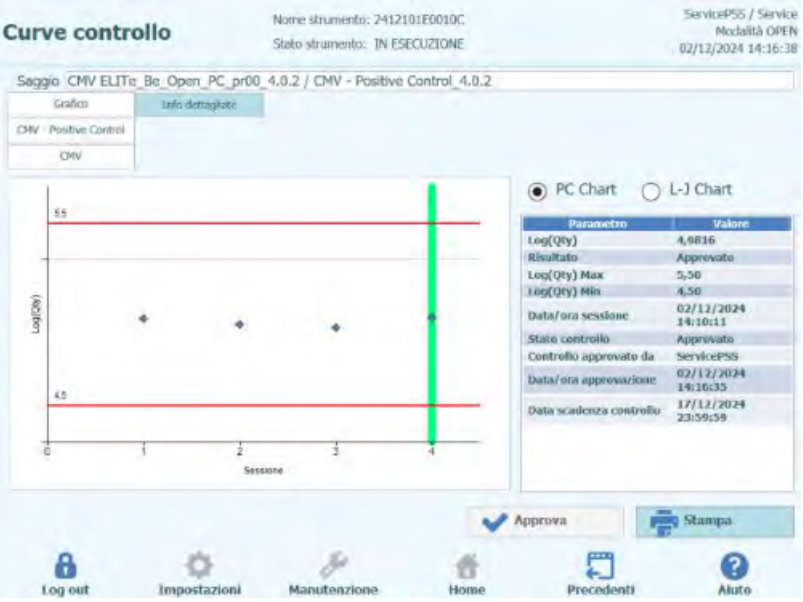


Fig. 36 Pantalla del gráfico del Positive Control



Fig. 37 Pantalla del gráfico de Levey Jennings

Al hacer clic en un solo punto del gráfico, se muestran los códigos de lote utilizados para generar ese punto específico.

El estilo del gráfico varía en función de las condiciones que se indican a continuación. El color varía en función del código de lote del control.

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

Fig. 38 Símbolos del gráfico del control en función del estado del control

La barra vertical verde indica la sesión para la que se muestran los datos numéricos en el panel de la parte derecha de la pantalla

Un usuario con una cuenta de administrador o de servicio puede aprobar los gráficos de control de esta pantalla.

También es posible generar un informe impreso o en . pdf haciendo clic en el botón «Print» (Imprimir) de esta pantalla.

La ficha «Detailed Info» (Información detallada) de esta pantalla muestra más información sobre la sesión que se utilizó para generar la sesión más reciente en el gráfico de control, inclusive los resultados de cada reacción, así como los números de lote y las fechas de caducidad de cada reactivo y líquido de control utilizados en la sesión.

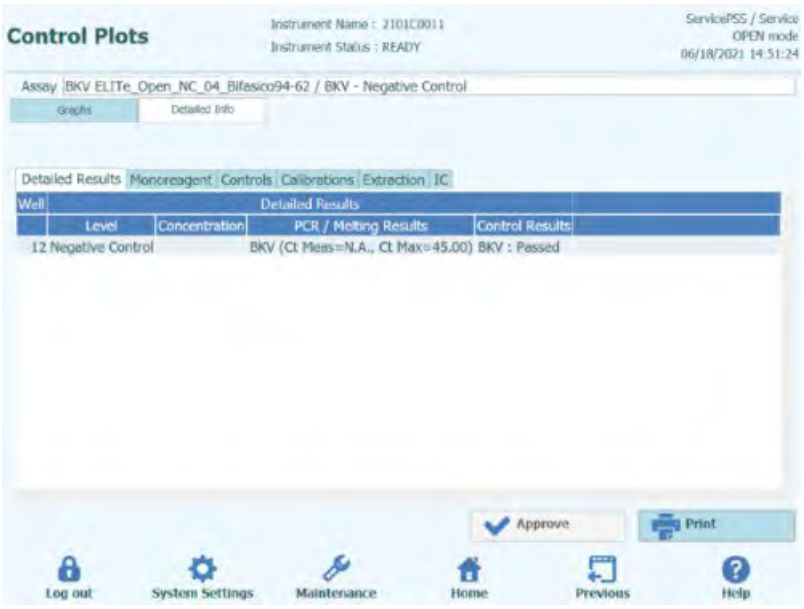


Fig. 39 Área de detalles de la sesión en la pantalla «Control Plot» (Gráfico de edición)

Historial de controles

Al hacer clic en el botón «Show Runs» (Mostrar sesiones) en la pantalla del administrador de controles, es posible mostrar los resultados de los controles y los gráficos de control relativos a las sesiones de control anteriores, tal como se muestra en el ejemplo incluido continuación:

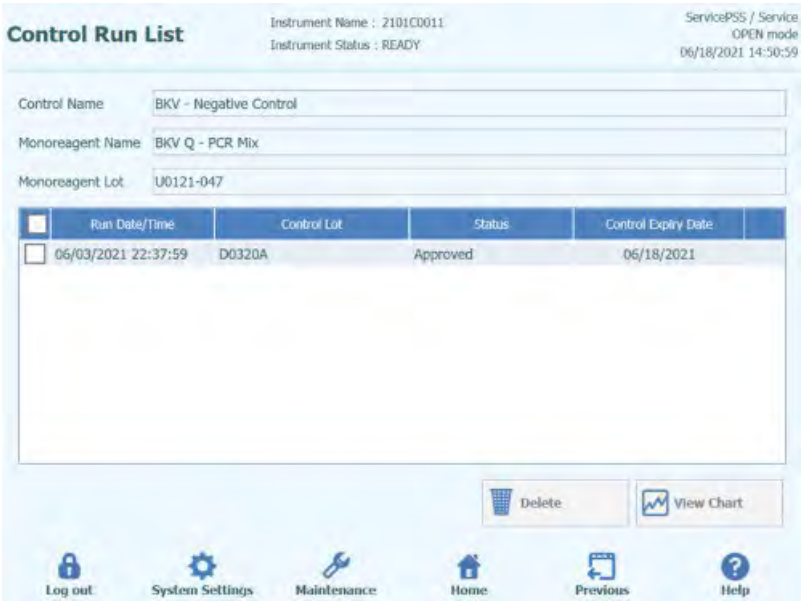


Fig. 40 Pantalla «Control Run List» (Lista de sesiones del control)

En esta pantalla, los botones «View Chart» (Mostrar gráfico) y «Delete» (Eliminar) pueden utilizarse para acceder a datos históricos según sea necesario.

5.6.2 Paso 2. Configurar la sesión

Una vez que se ha configurado el administrador de inventarios y se ha confirmado la disponibilidad de todas las calibraciones y todos los controles necesarios, haga clic en el botón «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio) para abrir la pantalla de configuración de la sesión:

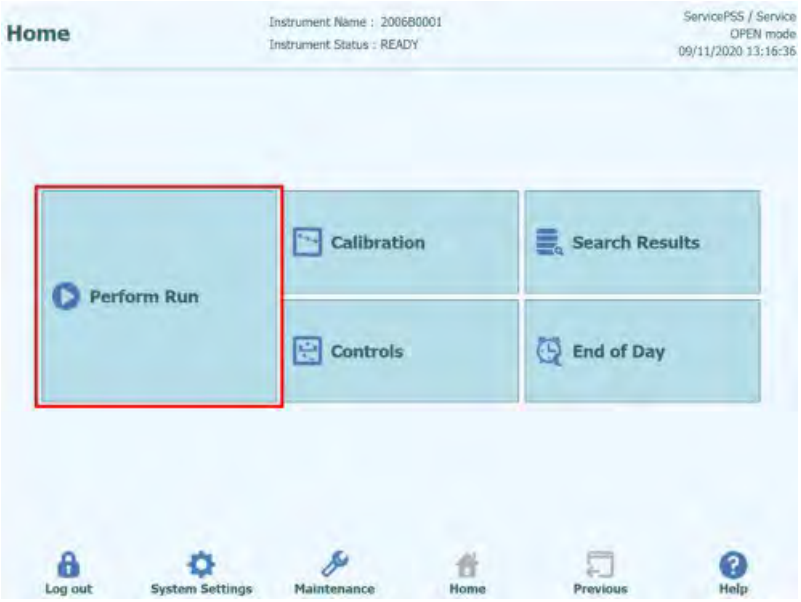


Fig. 41 Opción para procesar sesión en la pantalla «Home» (Inicio)

Si ha omitido la realización de la comprobación automática en el momento de iniciar la sesión, se muestra un mensaje que pregunta si se desea realizar dicha comprobación en este momento. Haga clic en «OK» (Aceptar) para realizar la comprobación automática. Si hace clic en «Abort» (Anular), la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución) no se muestra y la sesión no se lleva a cabo.

Asimismo, si la comprobación automática se ha efectuado en el momento de iniciar la sesión, la pantalla correspondiente no se muestra.

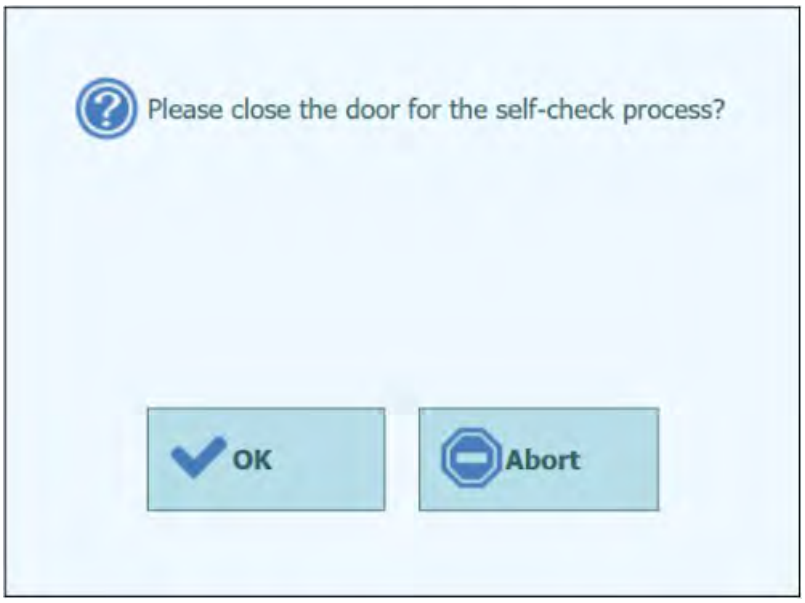


Fig. 42 Mensaje emergente que pregunta si se desea realizar la comprobación automática

5.6.2.1 Lista de trabajo LIS

El botón «Query LIS» (Consultar al LIS) que aparece en la parte inferior de la pantalla «Perform Run» (Realizar ejecución) se utiliza para obtener pedidos de análisis de un sistema de información de laboratorios (LIS, por sus siglas en inglés) externo. Si los pedidos de ensayo ya están presentes en la lista de trabajos pendientes («Pending work list»), se muestran en la sección prevista a tal fin.



Fig. 43 Lista de trabajos pendientes

Si el usuario realiza una consulta en el LIS utilizando el botón «Query LIS» (Consultar al LIS) en la página «Perform Run» (Realizar ejecución), el instrumento ELITe BeGenius envía un mensaje «Query ALL» (Consultar todo) al LIS para recibir todas las muestras que deben analizarse.

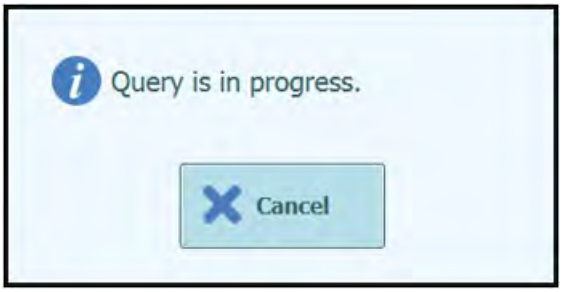


Fig. 44 Consulta al LIS en curso

Una vez finalizada la consulta al LIS, el instrumento ELITe BeGenius muestra una lista con todos los pedidos de análisis recibidos del LIS relativos a las muestras de paciente para las que existen ensayos coincidentes en el instrumento ELITe BeGenius.

Si hay varios ensayos con el mismo alias de LIS, se muestra una lista que contiene todos los ensayos disponibles.



Fig. 45 Lista de trabajos pendientes como resultado de la consulta al LIS.

Nota: los pedidos de análisis de la lista de trabajos pendientes no se carga de forma automática en la lista de sesiones. La lista de sesiones se crea basándose en las muestras cargadas por el uso en la «Cooling Unit».

Nota: el paso «Query ALL» (Consultar todo) no es obligatorio. El usuario puede elegir que la consulta se realice para un único ID (consulte los apartados **5.8.1**, **5.9.1** y **5.13.3.1**)

Al finalizar la sesión, cuando se dispone de resultados completos para las muestras en la lista de trabajos pendientes, estos se eliminan automáticamente de la lista.

5.6.2.2 Configuración de los ensayos que van a procesarse

Elija el protocolo que desee utilizar para la sesión:

- **«Extract + PCR» (Extracción + PCR)**

  Se realiza el proceso completo, que abarca desde la obtención de la muestra hasta la respuesta.

- **«PCR Only» (Solo PCR)**

  Este proceso realiza la amplificación mediante PCR en el eluido extraído previamente para ofrecer un resultado diagnóstico. El eluido puede cargarse en el carril de una sesión anterior, o bien compartirse desde un carril diferente en la misma sesión.

- **«Extract Only» (Solo extracción)**

  La muestra se procesa para extraer ADN, pero el procesamiento no continúa con el paso de PCR, por lo que no se emite ningún resultado diagnóstico.

Haga clic en «PCR Only» (Solo PCR) para no realizar ninguna extracción, o bien haga clic en «Extract + PCR» (Extracción + PCR) para realizar también la extracción. Para realizar solo la extracción, seleccione también «Extract + PCR» (Extracción + PCR).



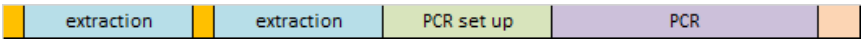
Fig. 46 Selección del protocolo

Ejemplos de secuencias de trabajo y programación en el ELITe BeGenius

- **1 PCR por muestra**

  24 muestras → 2 × 12 extracciones → 24 resultados de PCR

  El instrumento permite procesar 24 muestras en dos rondas de 12 extracciones o en una ronda de 24 PCR.



- **2 PCR por muestra**

  12 muestras → 12 extracciones → 24 resultados de PCR

  El instrumento permite procesar 12 muestras en una ronda de extracción o una ronda de 24 PCR (2 ensayos por cada muestra).

  Esta secuencia de trabajo optimiza el diseño del instrumento.



NOTA!

Cuando se selecciona «PCR Only» (Solo PCR), los «Sample Racks» (racks de muestras) de los carriles L5 y L4 no se utilizan. El ajuste se inicia en la pantalla de configuración de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3.

NOTA!

Es posible combinar diferentes protocolos en la misma sesión; por ejemplo, el carril L1 puede realizar una sesión tipo «Extract Only» (Solo extracción), el carril L2 puede realizar una de tipo «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y el carril L3 puede realizar una de tipo «PCR Only» (Solo PCR).

NOTA!

Antes de seleccionar el protocolo, asegúrese de que los «Sample Racks» (racks de muestras) de los carriles L5 y L4, la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3, la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2 y la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1 estén fuera de la «Cooler Unit».

NOTA!

Utilice únicamente consumibles que no hayan caducado.

5.7 Insertar «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5 (primera extracción)

1. Tras seleccionar el protocolo «Extract + PCR» (Extracción + PCR), aparece la pantalla de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5. El escaneado de códigos de barras ya está activo.



Fig. 47 Escaneado de los códigos de barras del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5



Fig. 48 Inserción del rack durante la configuración de la sesión

2. Coloque la probeta que contiene la muestra para la primera extracción en el «Sample Rack» (rack de muestras). Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, coloque dicha probeta de manera que el código de barras se vea.

NOTA!
Limpiar cualquier gota de agua que quede en el rack de muestras. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.

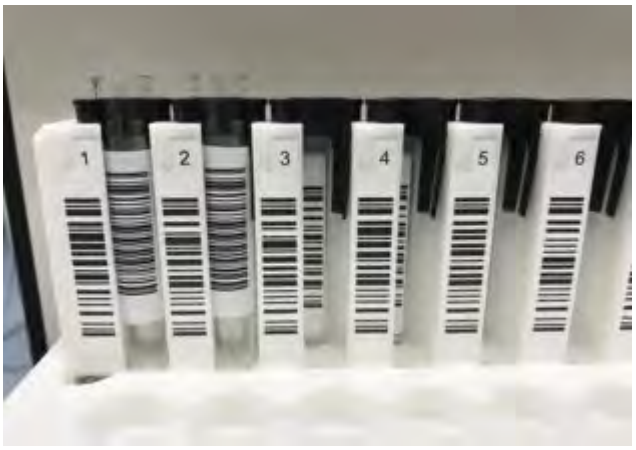


Fig. 49 Códigos de barras del rack

NOTA!
La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».



Fig. 50 : Activación del escaneado de los códigos de barras del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5

3. Insertar suavemente el rack de muestras con la muestra colocada en la L5 de la «Cooler Unit».

NOTA!
Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar el rack. Si el «Sample Rack» (rack de muestras) se ha insertado sin hacer clic en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no puede evaluar si hay una probeta colocada o no.

4. Cuando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Fig. 51 Resultados del escaneado de los códigos de barras del rack

NOTA!

A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen del rack de muestras

Icono de la L5	Presentación en el campo «Status» (Estado)	Estado de colocación
	Leído	ID de muestra escaneado mediante un lector de códigos de barras de rastreabilidad
	Introducido manualmente	ID de muestra introducido por un usuario con el teclado en pantalla
	Introducido manualmente	Reactivo del calibrador establecido por un usuario
	Introducido manualmente	Reactivo del Positive Control establecido por un usuario
	Introducido manualmente	Reactivo del Negative Control establecido por un usuario
	Vacía	Probeta no colocada
	No hay código de barras	La probeta está colocada, pero no es posible leer el código de barras
	Duplicado	ID de muestra duplicado
	Error de coincidencia	El lector de códigos de barras de rastreabilidad ha capturado un ID de muestra diferente después de que el usuario haya introducido el ID de muestra con el teclado en pantalla

NOTA!

Para repetir la lectura, extraiga el «Sample Rack» (rack de muestras) por completo, haga clic en «Scan» (Escanear) y, a continuación, vuelva a insertar el rack lentamente.

NOTA!

Para eliminar los ID de las muestras escaneadas, haga clic en «Clear» (Borrar). En la ventana de borrado de ID de muestras, seleccione la posición que desea borrar, o bien elija la opción «Select ALL» (Seleccionare todo) y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).



Fig. 52 Pantalla de borrado

NOTA!

Cuando un «Sample Rack» (rack de muestras) se extrae y se vuelve a leer, puede producirse un error de discrepancia con los datos escaneados previamente. Abra la ventana de borrado de ID de muestras con el botón «Clear» (Borrar), elija «Select ALL» (Seleccionar todo) para eliminar todos los datos de posición y, a continuación, haga clic de nuevo en el botón «Scan» (Escanear) para volver a insertar el «Sample Rack» (rack de muestras).

5. Una vez finalizada la configuración de la muestra para la primera extracción, haga clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo L5.

NOTA!

Si no es necesario realizar una segunda extracción, haga clic en «End loading primary samples» (Finalizar carga de muestras primaria); al hacerlo, no se muestra la pantalla de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4.

5.7.1 Introducir ID de muestra manualmente

1. Si se coloca una probeta de muestra sin el código de barras de ID de la muestra adherido en ella y se introduce el rack de muestras, en la columna «Status» (Estado) aparece «No Barcode» (No hay código de barras).



Fig. 53 Código de barras del rack no leído

2. Haga clic en el campo «Sample ID» (ID de la muestra) para mostrar el teclado en pantalla. Introduzca el ID de la muestra.

   La columna «Status» (Estado) cambia a «Entered manually» (Introducido manualmente).



Fig. 54 Pantalla de introducción del ID



Fig. 55 ID introducido manualmente

5.7.2 Escanear ID de la muestra con un lector de códigos de barras portátil

1. Haga clic en la columna «Pos'n» (Posición). El nombre de la posición se resalta en la pantalla.

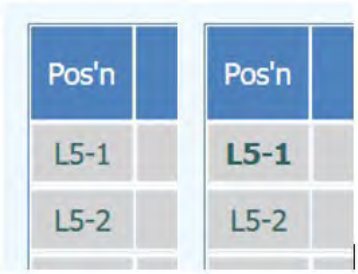


Fig. 56 Nombre de la posición resaltado

2. Escanee con un lector de códigos de barras portátil para mostrar el ID de la muestra en el campo «Sample ID» (ID de la muestra) de la fila de posición seleccionada.



Fig. 57 Nombre de la posición



Fig. 58 Escaneado del ID de la muestra

Uso de probetas Sarstedt de 2 mL

1. Coloque los adaptadores azules para probetas de 2 mL en el «Sample Rack» (rack de muestras) y prepare probetas de 2 mL con una muestra en ellas.



Fig. 59 Adaptadores para los «Sample Racks» (racks de muestras)

2. Escanee e inserte con cuidado el «Sample Rack» (rack de muestras). En la columna «Status» (Estado) aparece «No Barcode» (No hay código de barras).

3. Haga clic en uno de los campos «Sample ID» (ID de la muestra) e introduzca el ID de la muestra con el teclado en pantalla, o bien haga clic en uno de los campos «Pos'n» (Posición) para escanear el ID de la muestra con un lector de códigos de barras portátil.
4. Haga clic en el campo «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL).



Fig. 60 Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL

NOTA!

La casilla «2 mL» debe activarse siempre que se utilicen probetas Sarstedt de 2 mL.

NOTA!

No es posible aplicar códigos de barras 1D a las probetas de 2 mL, pues el instrumento no los puede leer debido a su baja mala resolución.

También es posible establecer esta opción introduciendo el ID de la muestra y activando la columna «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL) para, a continuación, hacer clic en «Scan» (Escanear) e insertar el «Sample Rack» (rack de muestras).

5. Las probetas de 2 mL pueden utilizarse en la misma sesión con otras probetas compatibles (consulte la figura 4-3 de la sección 4.5.1).
6. Si una sesión SOLO tiene las probetas Sarstedt de 2 m en el modo «Fast Lane» (Carril rápido), el software omite la aspiración simple de la muestra. Las 12 boquillas vierten el tampón de lisis directamente en las probetas Sarstedt de 2 mL que, a continuación, se mezclan y se vierten directamente en el cartucho de extracción.

5.7.3 Distribuir muestras en los «Extraction Tubes» (tubos de extracción)

1. Si las muestras ya se han distribuido en el «Extraction tube» (tubo de extracción), inserte el «Sample Rack» (rack de muestras) sin la probeta de muestras.

NOTA!

No coloque una probeta en el «Sample Rack» (rack de muestras) de la posición en la que esté utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción).

2. En la columna «Status» (Estado), aparece «Empty» (Vacía). Marque la columna «Ext. Tube» (Tubo de extracción).

3. Haga clic en un campo «Sample ID» (ID de la muestra) e introduzca el ID de la muestra con el teclado en pantalla, o bien haga clic en un campo «Pos'n» (Posición) para escanear el ID de la muestra con un lector de códigos de barras portátil.



Fig. 61 Activación de la opción correspondiente al «Extraction Tube» (tubo de extracción)

NOTA!

También es posible establecer esta opción introduciendo el ID de la muestra y activando la columna «Ext. Tube» (Tubo de extracción) para, a continuación, hacer clic en «Scan» (Escanear) e insertar el «Sample Rack» (rack de muestras).

NOTA!

Si la posición correspondiente de el «Sample Rack» (rack de muestras) no está vacía, la columna «Status» (Estado) muestra «Mismatch» (Discrepancia). Si hace clic en «Next» (Siguiente) en este estado, aparece un mensaje de advertencia. Haga clic en el botón «Clear» (Borrar) para eliminar los datos de configuración de la posición correspondiente y configurar esta de nuevo.



Fig. 62 Advertencia de discrepancia

NOTA!

Coloque el «Extraction Tube» (tubo de extracción) con las muestras en la ubicación indicada mediante E1 durante el proceso de colocación de consumibles.



Fig. 63 Colocación del «Extraction Tube» (tubo de extracción) en el «Extraction Tube» (tubo de extracción)

5.7.4 Uso de la muestra de ejemplo

1. Si hace clic en «Scan» (Escanear) para insertar un «Sample Rack» (rack de muestras) y se lee el mismo ID de la muestra, la columna «Status» (Estado) muestra «Duplicate» (Duplicado).
2. Si desea utilizar el mismo ID de muestra, active la casilla «Allow Dup.» (Permitir duplicados) en ambas posiciones.

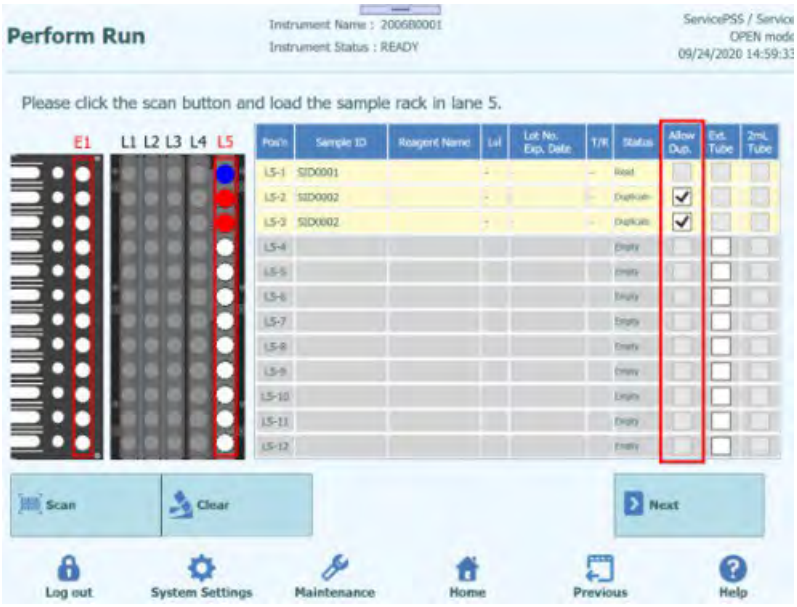


Fig. 64 Activación de la opción de permitir duplicados

3. Si hace clic en «Next» (Siguiente) sin activar dicha opción, aparece un mensaje de advertencia. En el caso de producirse un duplicado no intencionado, extraiga el «Sample Rack» (rack de muestras) y vuelva a colocar las probetas de muestras.

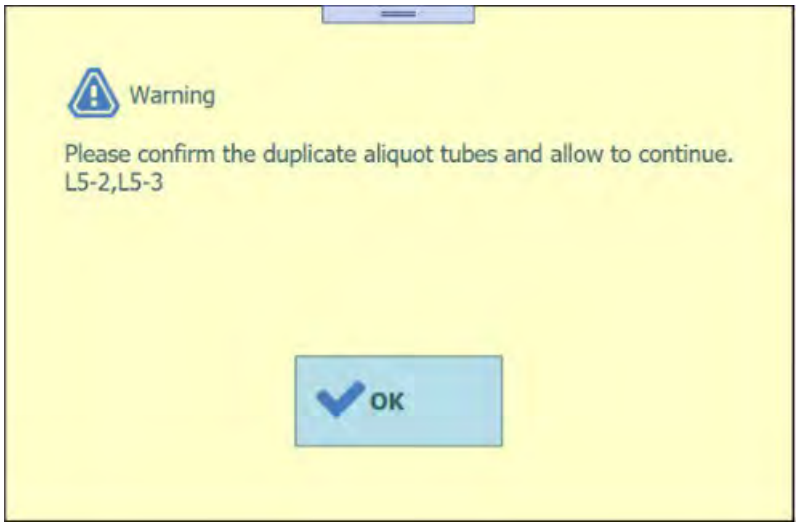


Fig. 65 No selección de la opción de permitir duplicados en el caso de un ID de muestra duplicado

5.8 Establecer ensayo L5 (primera extracción)

1. Abra la ventana de configuración del ensayo L5.

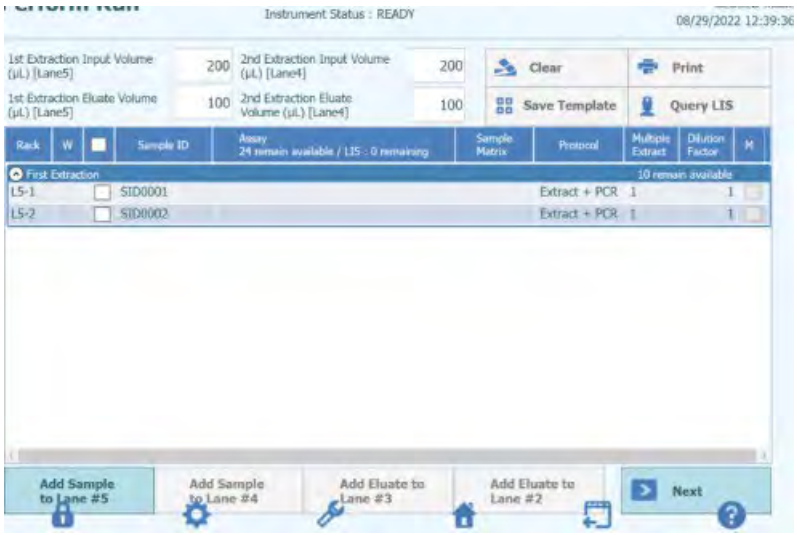


Fig. 66 Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

2. Seleccione el volumen de líquido de la muestra que va a utilizarse en la primera extracción (volumen de entrada de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse (volumen de eluido extraído).

NOTA!
como volumen de la muestra, puede seleccionarse 200 µL, 600 µL o 1000 µL, dependiendo del cartucho de extracción que vaya a utilizarse. Como volumen de extracción de ácidos nucleicos, puede seleccionarse 50 µL, 100 µL o 200 µL.

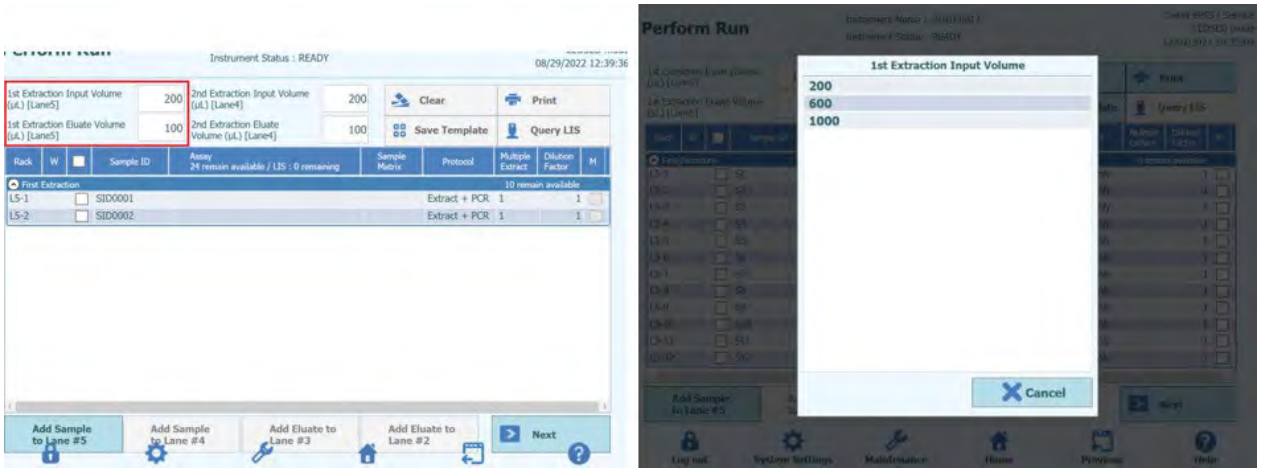


Fig. 67 Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción

3. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.

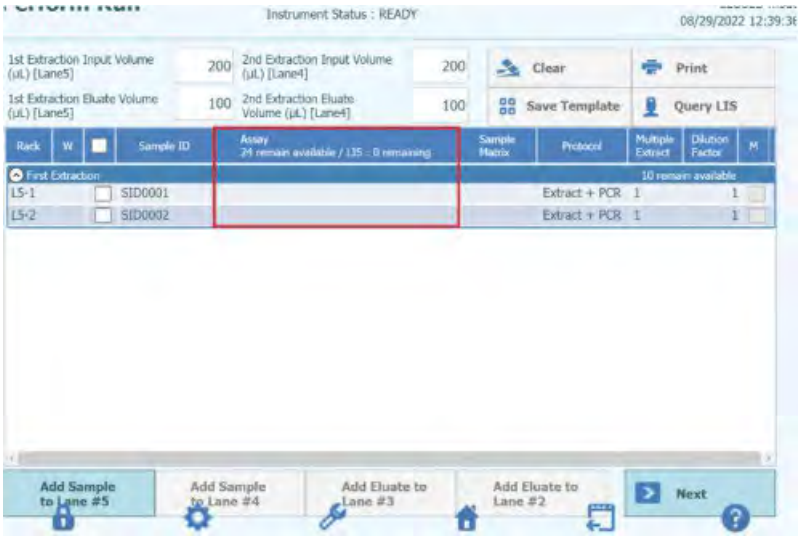


Fig. 68 Pantalla de selección del Assay Protocol (protocolo de ensayo)

4. Las posiciones que tienen muestras colocadas en el «Sample Rack» (rack de muestras) muestran la lista de ensayos del paciente.

NOTA!
La lista de ensayos puede limitarse según el nombre de ensayo que haya introducido en el campo de entrada «Assay» (Ensayo).

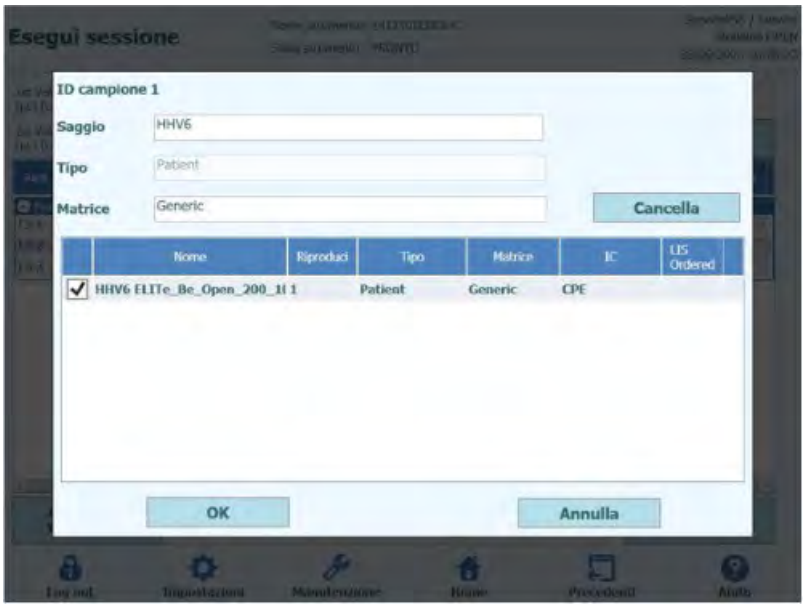


Fig. 69 Lista de Assay Protocols (protocolos de ensayo) disponibles

NOTA!
Haga clic en «Matrix» (Matriz) para mostrar la lista de matrices de muestras registradas. La lista de ensayos puede limitarse por la matriz de muestras que ha seleccionado.

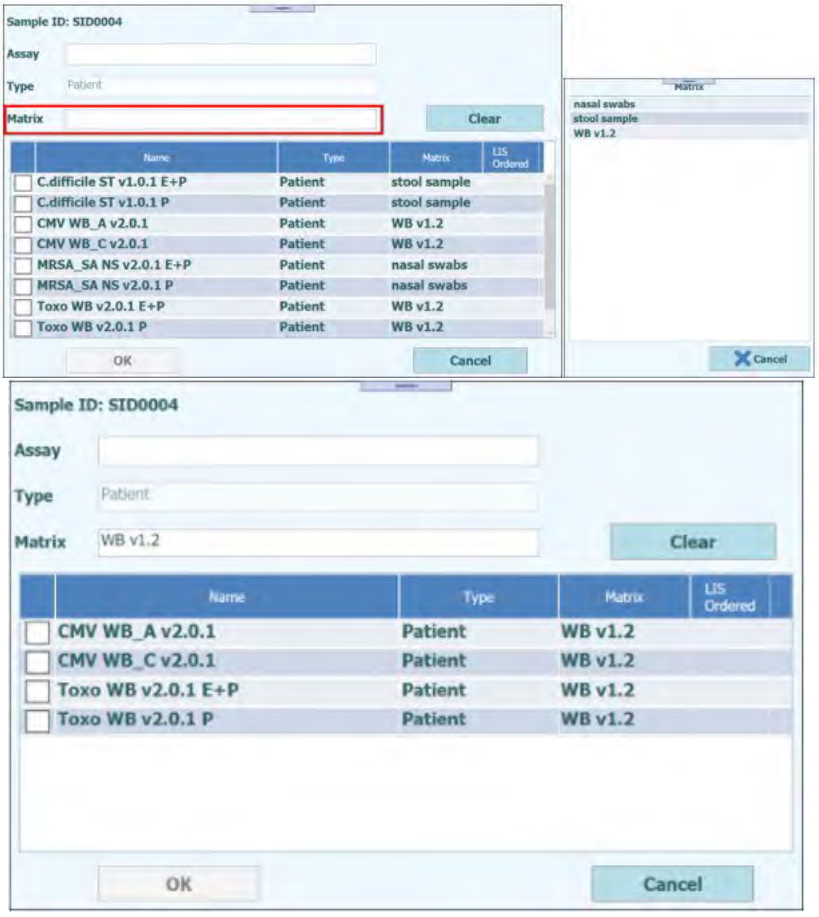


Fig. 70 Filtros de Assay Protocols (protocolos de ensayo) disponibles para la matriz

5. Seleccione el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

NOTA!

Para el ensayo de paciente, solo pueden seleccionarse más de una vez los ensayos que utilizan la misma matriz.

NOTA!

Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».



Fig. 71 Pantalla de Assay Protocols (protocolos de ensayo) asignados en orden desde el pocillo 1 en la columna «W»

NOTA!

Si no se ha realizado la sesión de calibración del ensayo seleccionado, aparece un mensaje de advertencia.

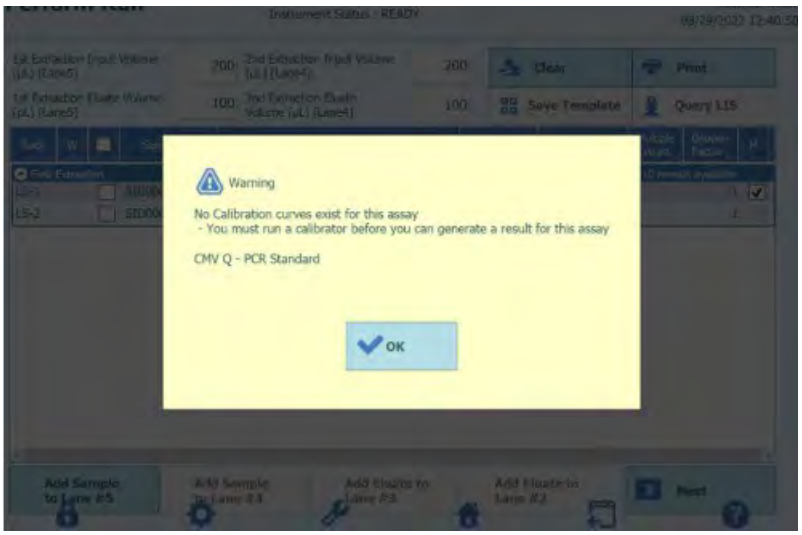


Fig. 72 Mensaje de advertencia si no se ha realizado la calibración

NOTA!

Si no se ha realizado la sesión del control en el ensayo seleccionado, aparece un mensaje de advertencia.

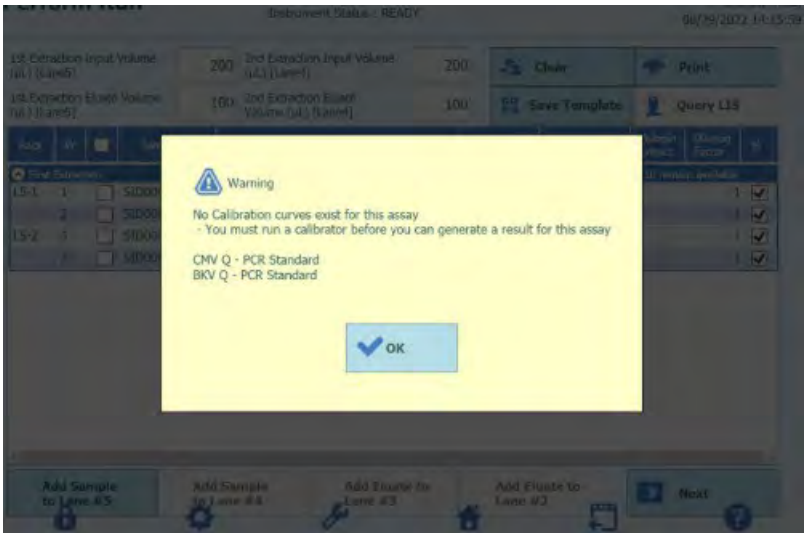


Fig. 73 *Mensaje de advertencia si no hay controles válidos*

NOTA!

Para eliminar los datos del ensayo seleccionado, haga clic en el botón «Clear» (Borrar). En la ventana de borrado de ensayos, seleccione el ensayo que desea borrar, o bien elija la opción «Select ALL» (Seleccionar todo) y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).

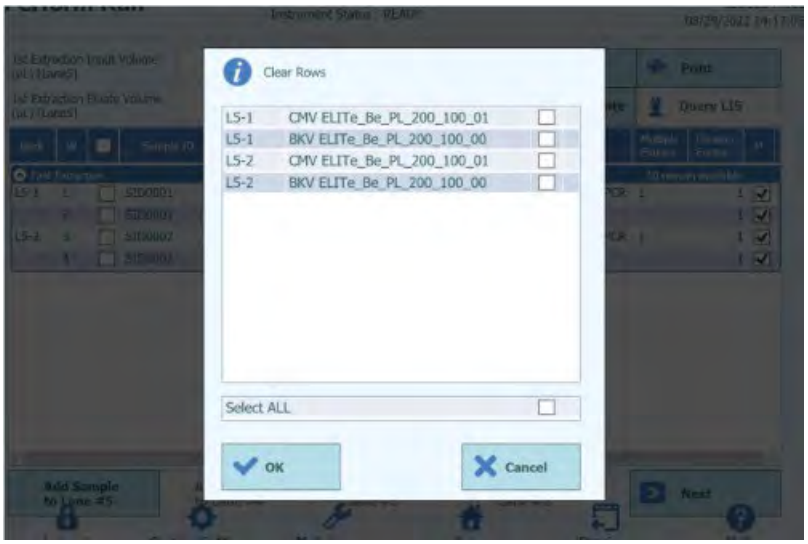


Fig. 74 Ventana de borrado del ensayo

6. Una vez finalizada la configuración del ensayo para la primera extracción, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.8.1 Consultar un solo ID. Ensayo L5 (primera extracción)

Si así lo desea, el usuario puede evitar la necesidad de seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) utilizando la función «LIS» para descargar los análisis de ese LIS.

1. Abra la ventana de configuración del ensayo L5. Realice una consulta de un solo ID haciendo clic en «Query LIS» (Consultar al LIS) en la esquina superior derecha.

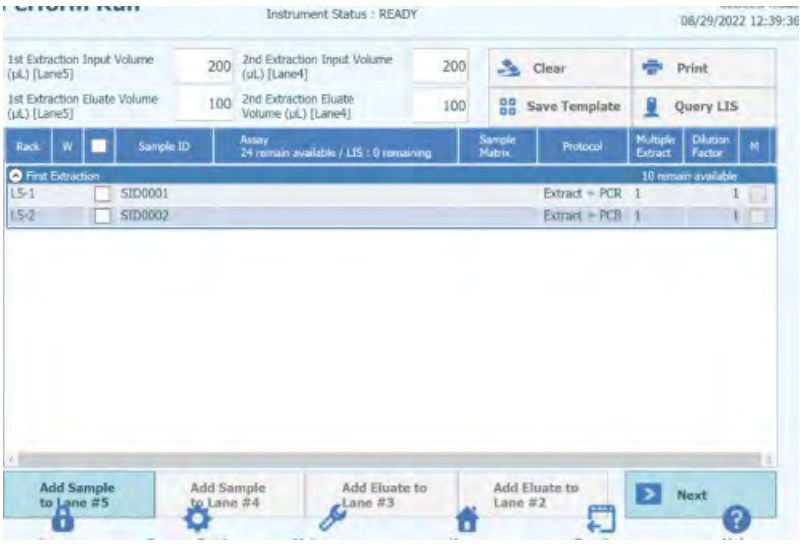


Fig. 75 Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

2. Se muestra el cuadro de diálogo correspondiente al ID de la muestra que desea consultarse; seleccione las muestras para las que desee realizar la consulta en el LIS y, a continuación, pulse «OK» (Aceptar).

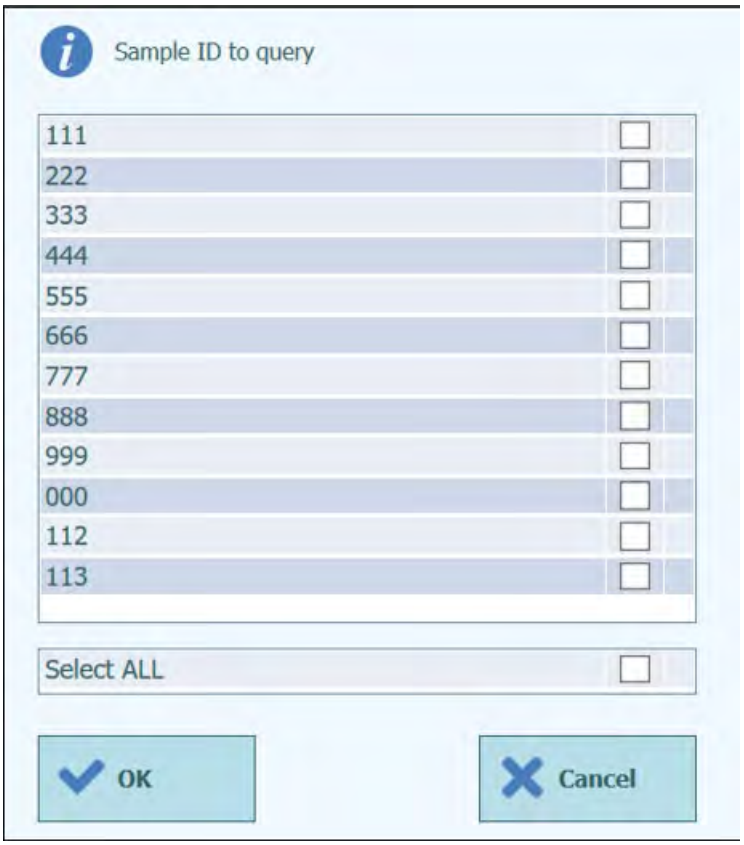


Fig. 76 Consulta de un solo ID

3. El instrumento ELITe BeGenius envía una consulta al LIS externo con el fin de obtener una lista de los pedidos de análisis para cada uno de los ID de la muestra.



Fig. 77 Consulta al LIS en curso

4. Una vez finalizada la consulta al LIS, el instrumento ELITe BeGenius muestra una lista con todos los pedidos de análisis recibidos del LIS relativos a las muestras de paciente para las que existen ensayos coincidentes en el instrumento ELITe BeGenius. Si hay varios ensayos con el mismo alias de LIS, aparece una lista con todos los ensayos disponibles.

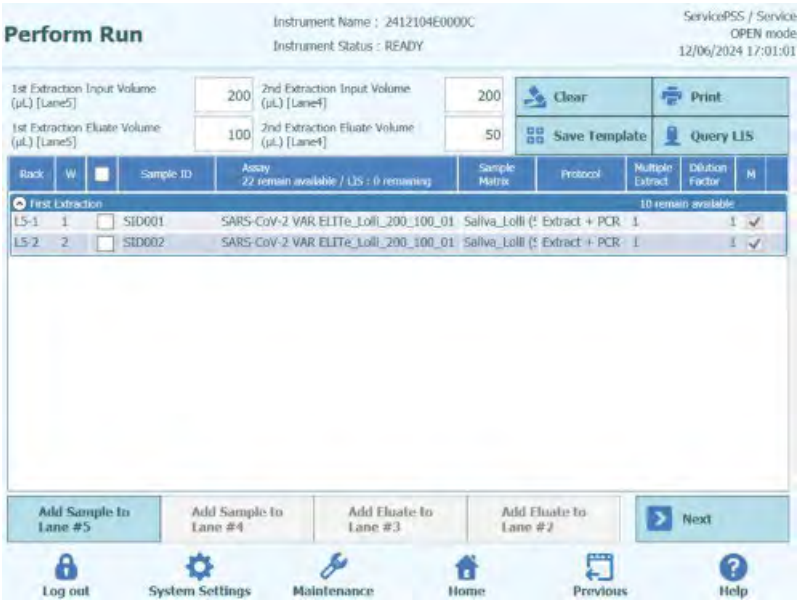


Fig. 78 Assay Protocols (protocolos de ensayo) recibidos del LIS

5.8.2 Realizar solo la extracción

1. Seleccione el ensayo en la ventana de configuración del ensayo y, a continuación, haga clic en la columna «Protocol» (Protocolo).

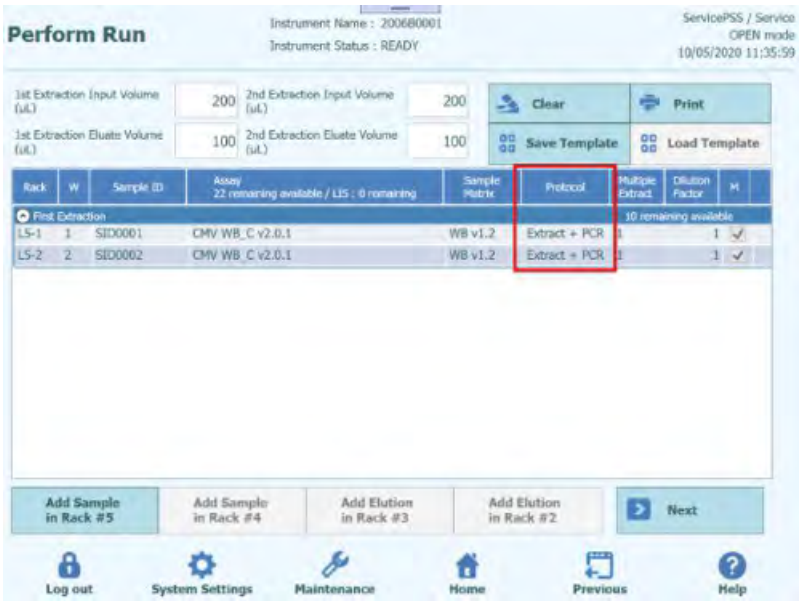


Fig. 79 Columna de selección del protocolo

2. Haga clic en «Extraction Only» (Solo extracción) cuando aparezca la ventana emergente de selección del protocolo.



Fig. 80 Lista de protocolos disponibles

3. El campo «Protocol» (Protocolo) cambia a «Extraction Only» (Solo extracción).

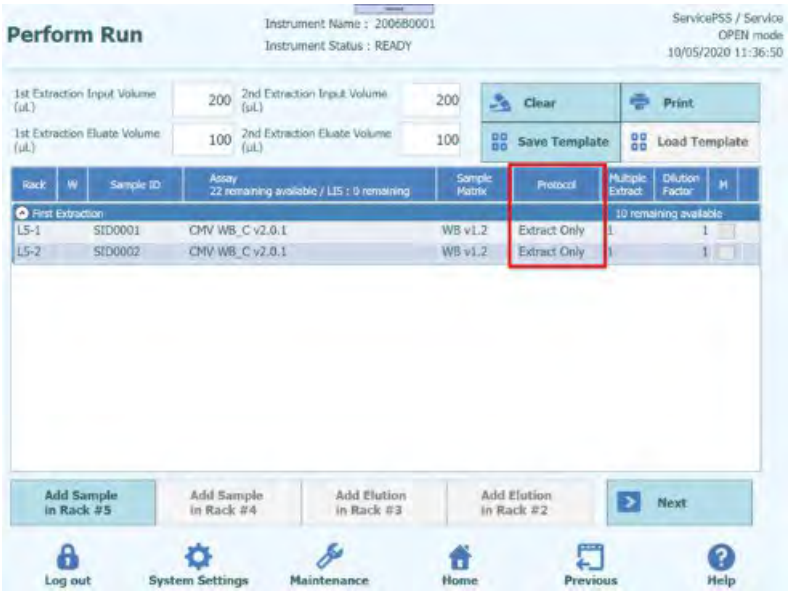


Fig. 81 Columna de selección del protocolo

5.8.3 Producir múltiples probetas de eluido a partir de una muestra

1. Seleccione el ensayo en la ventana de configuración del ensayo y, a continuación, haga clic en la columna «Multiple Extract» (Extracción múltiple) para introducir el número de probetas de eluido.

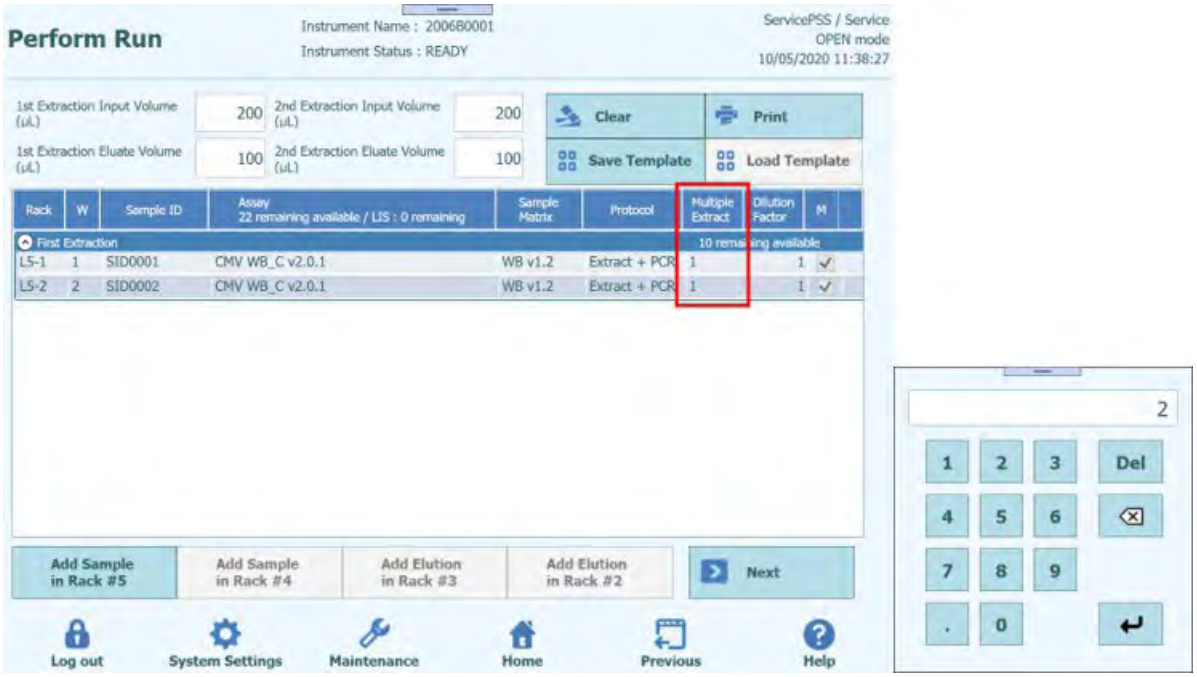


Fig. 82 Columna de selección múltiple

2. El número múltiple de probetas de eluido del ID de muestra que se ha introducido en «Multiple Extract» (Extracción múltiple) se asigna a una posición vacía y se muestra entre paréntesis () en la columna «Rack» (Gradilla).

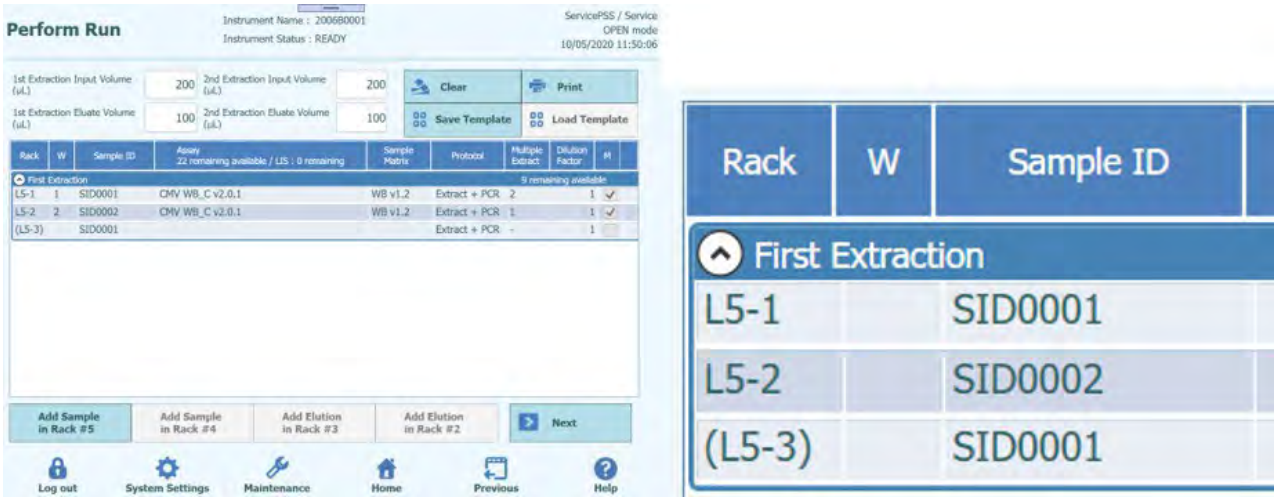


Fig. 83 Posición del ID de la muestra en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

3. Seleccione otro ensayo para la posición asignada.

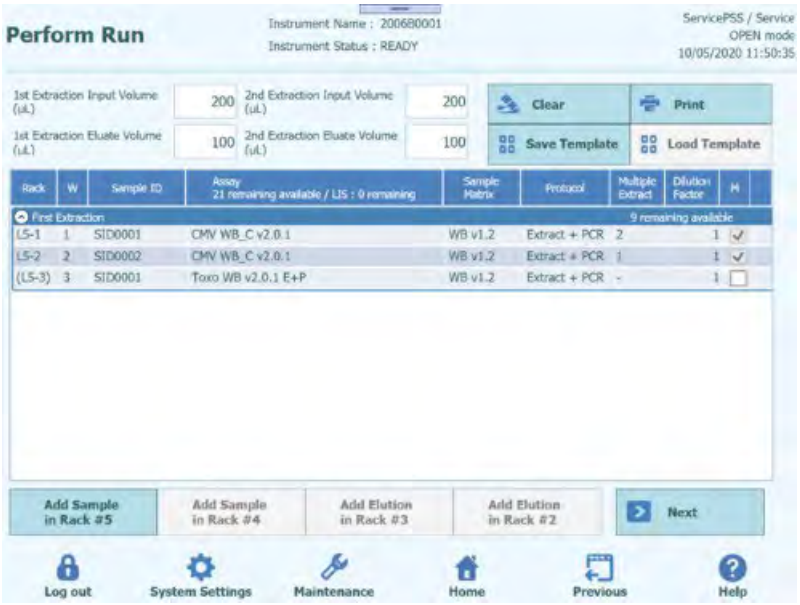


Fig. 84 Selección de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) distinto en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

4. El número múltiple de «Elution Tubes» (tubos de lución) del ID de muestra que se ha introducido en la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3 se muestra en amarillo.



Fig. 85 Número múltiple de probetas de eluido para el mismo ID de muestra en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

NOTA!
La probeta Sarstedt de 2 mL no es compatible con la extracción múltiple.

5.9 Insertar «Sample rack» (rejilla de muestras) L4 (segunda extracción)

1. Abra la ventana de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) L4. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

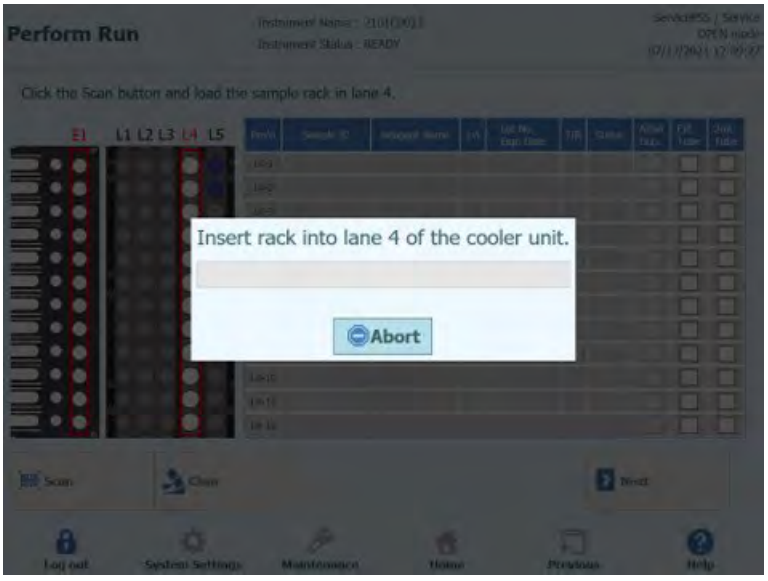


Fig. 86 Escaneado de los códigos de barras del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4



Fig. 87 Pantalla de inserción de el «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4.

NOTA!

Si no es necesario realizar la segunda extracción, haga clic en «Abort» (Anular) para detener el escaneado de los códigos de barras y, a continuación, haga clic en «Next» (Siguiente).



Fig. 88 Selección del botón «Next» (Siguiente)

2. Coloque la probeta que contiene la muestra para la segunda extracción en el «Sample Rack» (rack de muestras). Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, coloque dicha probeta de manera que el código de barras se vea.

NOTA!

Limpiar cualquier gota de agua que quede en el rack de muestras. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.



Fig. 89 Inserción correcta en la rejilla de las probetas con código de barras

NOTA!

La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».

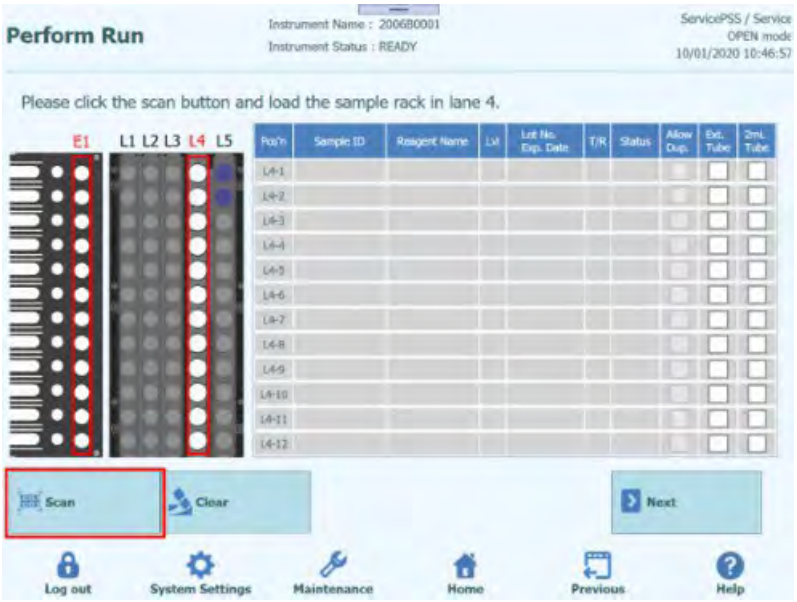


Fig. 90 Activación del escaneado de los códigos de barras del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4

3. Insertar suavemente el rack de muestras con la muestra colocada en la L4 de la «Cooler Unit».

NOTA!

Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar el rack. Si el «Sample Rack» (rack de muestras) se ha insertado sin hacer clic en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no puede evaluar si hay una probeta colocada o no.

4. Cuando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Fig. 91 Probetas de muestras correctamente escaneadas

NOTA!
El resto de operaciones son las mismas que las de la pantalla de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5 de la primera extracción.

5. Una vez finalizada la configuración de la muestra para la segunda extracción, haga clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.

5.9.1 Consultar un solo ID. Ensayo L4 (segunda extracción)

Al igual que ocurre con el rack de muestras L5, el usuario puede evitar la necesidad de seleccionar manualmente los Assay Protocols (protocolos de ensayo) utilizando la función LIS para descargar ensayos desde el LIS (las operaciones son las mismas que en la pantalla de inserción del rack de muestras L5 de la primera extracción).

5.10 Establecer ensayo L4 (segunda extracción)

1. Abra la ventana de configuración del ensayo L4.

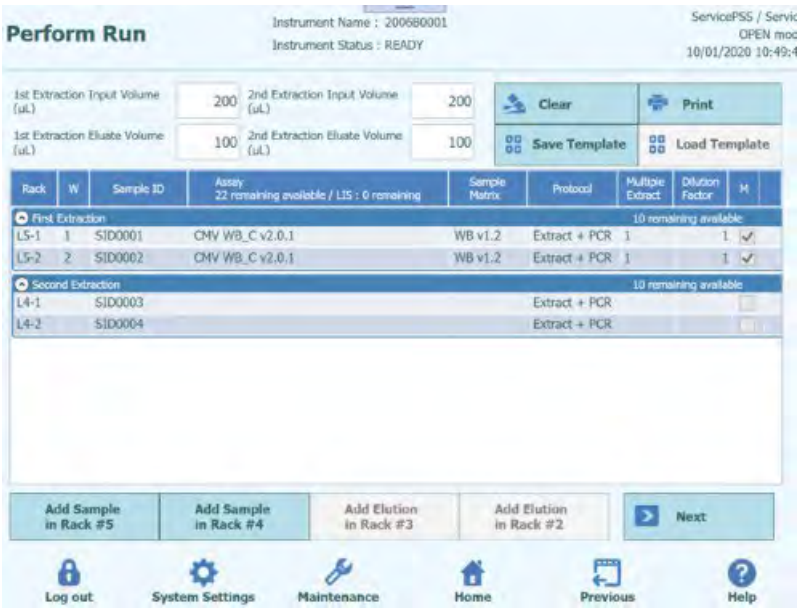


Fig. 92 Ventana de configuración del ensayo en el carril L4

2. Seleccione el volumen de líquido de la muestra que va a utilizarse en la segunda extracción (volumen de entrada de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse (volumen de eluido extraído).

NOTA!
Como volumen de la muestra, puede seleccionarse 200 µL, 600 µL o 1000 µL, dependiendo del cartucho de extracción que vaya a utilizarse. Como volumen de extracción de ácidos nucleicos, puede seleccionarse 50 µL, 100 µL o 200 µL.

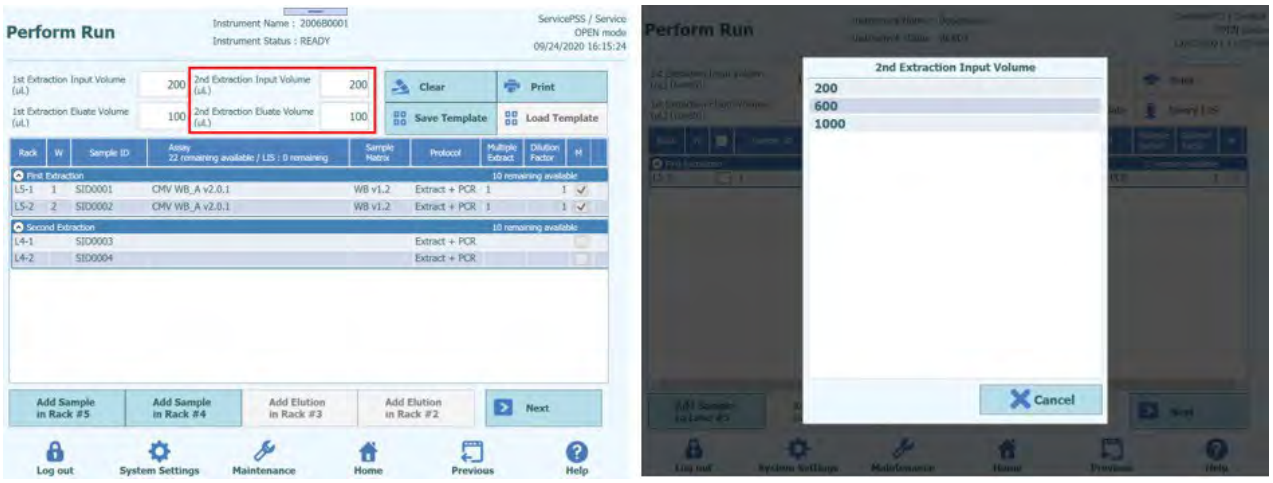


Fig. 93 Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción para la segunda extracción

3. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos. Seleccione el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

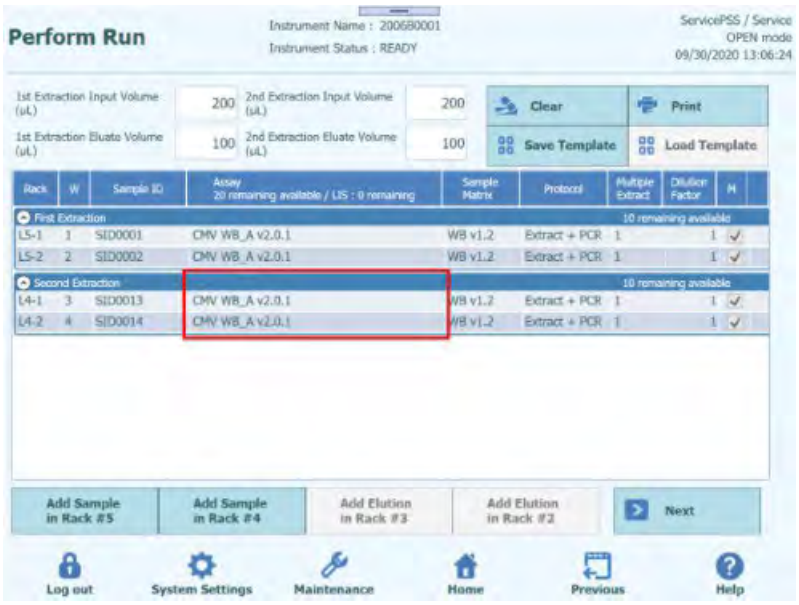


Fig. 94 Selección del Assay Protocol (protocolo de ensayo)

NOTA!

Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».

NOTA!

El resto de operaciones son las mismas que las de la pantalla de configuración del ensayo para el carril L5 de la primera extracción.

4. Una vez finalizada la configuración del ensayo para la segunda extracción, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.11 Imprimir el código de matriz de datos para el «Elution Tube» (tubo de elución) L3 (primera extracción)

1. Abra la pantalla de impresión del código de matriz de datos correspondiente al «Elution Tube» (tubo de elución) del carril L3. Se muestra un código de matriz de datos que debe pegarse a la probeta de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la primera extracción.

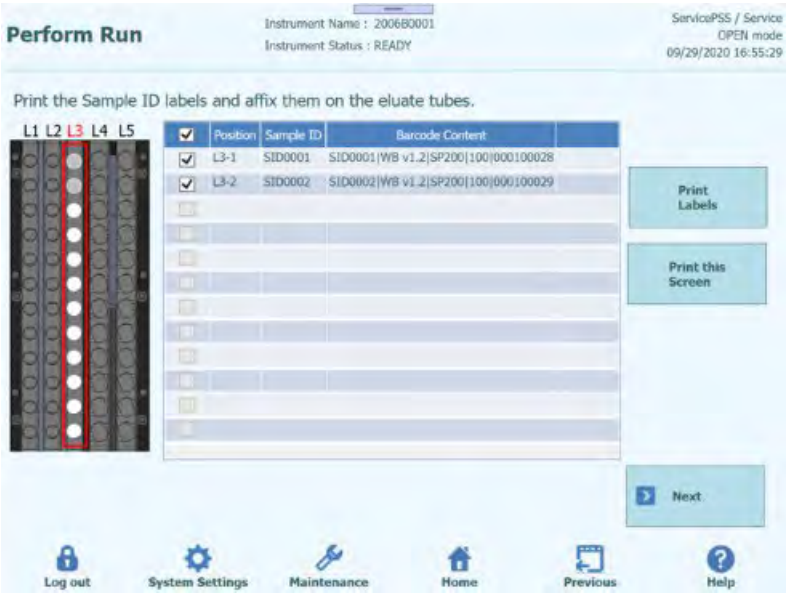


Fig. 95 Pantalla de etiquetas de impresión

NOTA!
Si no es necesario pegar el código de matriz de datos a el «Elution Tube» (tubo de elución), basta con que haga clic en «Next» (Siguiente).

2. Compruebe la posición que va a imprimirse.

NOTA!
Prepare una probeta de 0,5 mL vacía.

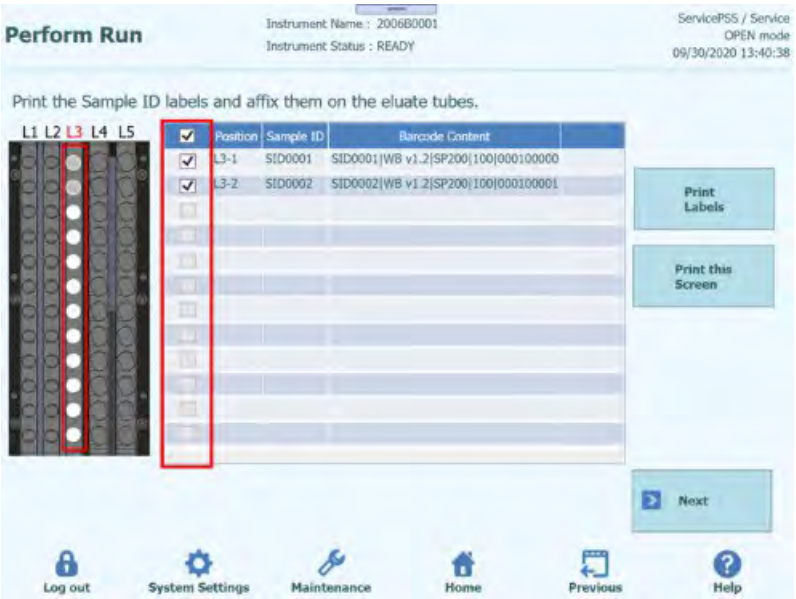


Fig. 96 Selección de las etiquetas que deben imprimirse

3. Haga clic en «Print Labels» (Imprimir etiquetas) para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.

NOTA!
La impresora debe conectarse y configurarse de antemano.

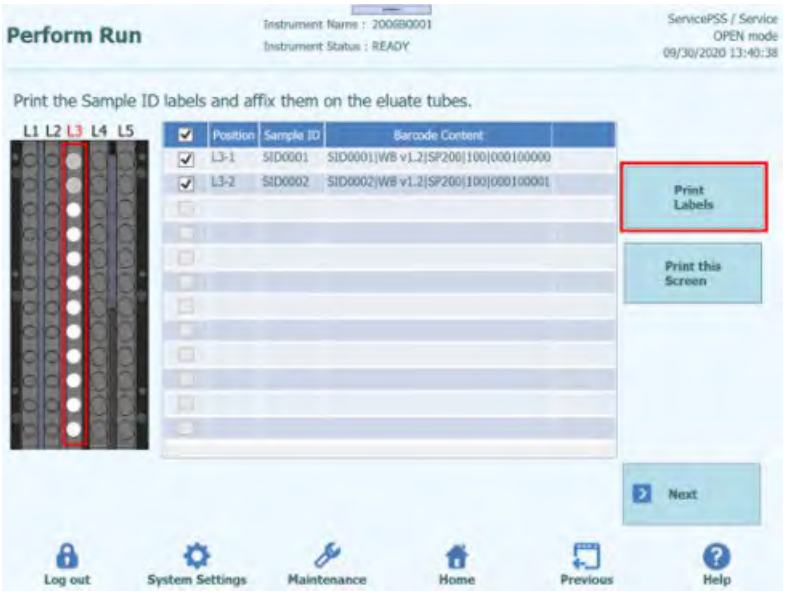


Fig. 97 Haga clic en el botón «Print Labels» (Imprimir etiquetas).

4. Pegue el código de matriz de datos impreso en una probeta vacía de 0,5 mL.

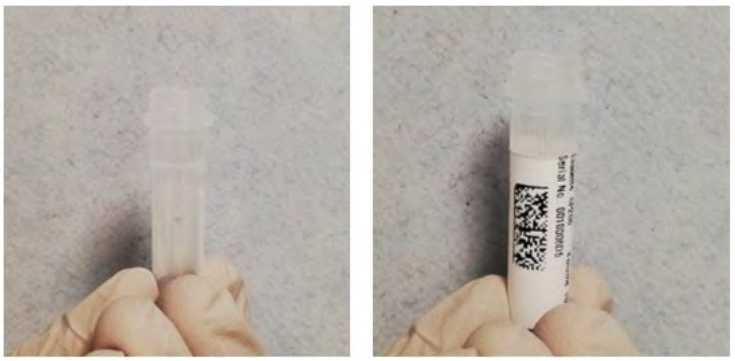


Fig. 98 Pegar la etiqueta impresa en el «Elution Tube» (tubo de elución).

5. Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir la imagen de la pantalla mostrada.

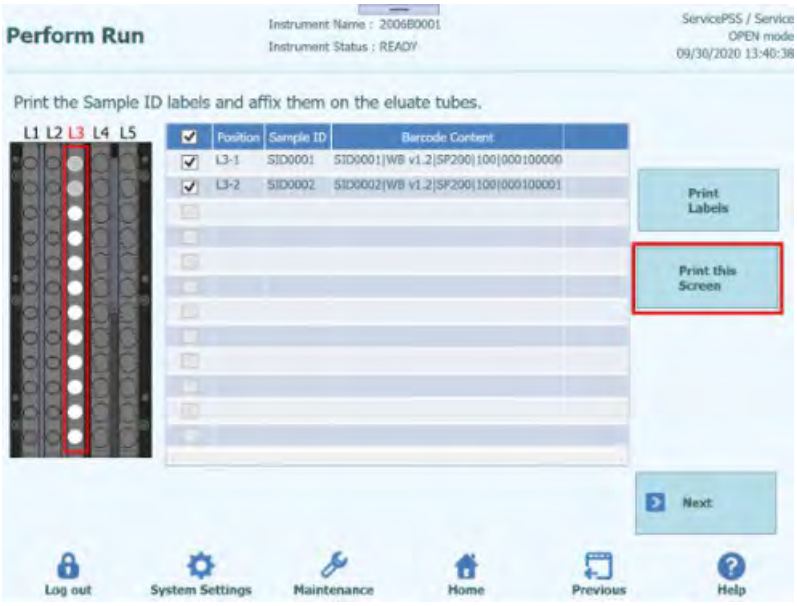


Fig. 99 Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir o guardar esta página

6. Tras imprimir el código de matriz de datos para la primera extracción y pegarla a la probeta de 0,5 mL, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.11.1 Código de matriz de datos para el «Elution Tube» (tubo de elución)

El ID de la muestra y sus condiciones de extracción pueden identificarse adhiriendo los códigos de matriz de datos a las probetas de eluido que contienen la extracción de ácidos nucleicos generada en el proceso de extracción.

La información del código de matriz de datos que se imprime al haga clic en el botón «Print Labels» (Imprimir etiquetas) es la siguiente.

ID de la muestra | Matriz de muestras | Kit de extracción | Volumen de eluido extraído | Número de serie de la probeta | Internal Control

ID de la muestra: ID de la muestra

Matriz de muestras: Tipo de muestra

Kit de extracción: Tipo de cartucho de extracción

Volumen de eluido extraído: Volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos

Número de serie de la probeta: Número de serie del «Elution Tube» (tubo de elución): número único para cada tubo/probeta

Internal Control: Información del IC utilizado

Ejemplo

S1|Líquido amniótico (LA)|SP200|100|010C0011E|CPE

Imagen impresa:



Fig. 100 Etiqueta impresa

5.12 Imprimir código de matriz de datos para el «Elution Tube» (tubo de elución) L2 (segunda extracción)

1. Abra la pantalla de impresión del código de matriz de datos correspondiente al «Elution Tube» (tubo de elución) del carril L2. Se muestra un código de matriz de datos que debe pegarse a la probeta de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la segunda extracción.

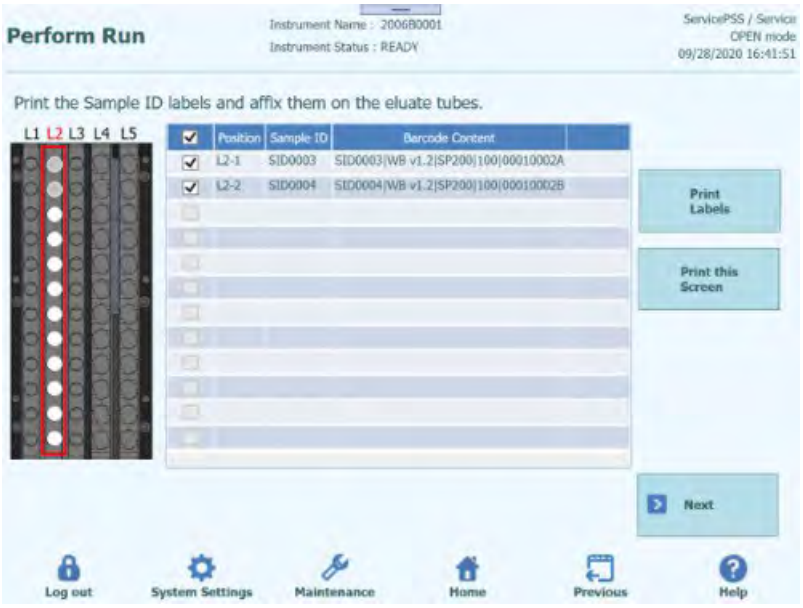


Fig. 101 Pantalla de etiquetas de impresión

NOTA!
Si no se ha realizado la segunda extracción, no se muestra la pantalla de impresión del código de matriz de datos para el «Elution Tube» (tubo de elución) del carril L2.

NOTA!

Si no es necesario pegar el código de matriz de datos a el «Elution Tube» (tubo de elución), basta con que haga clic en «Next» (Siguiente).

2. Compruebe la posición que va a imprimirse.

NOTA!

Prepare una probeta de 0,5 mL vacía.

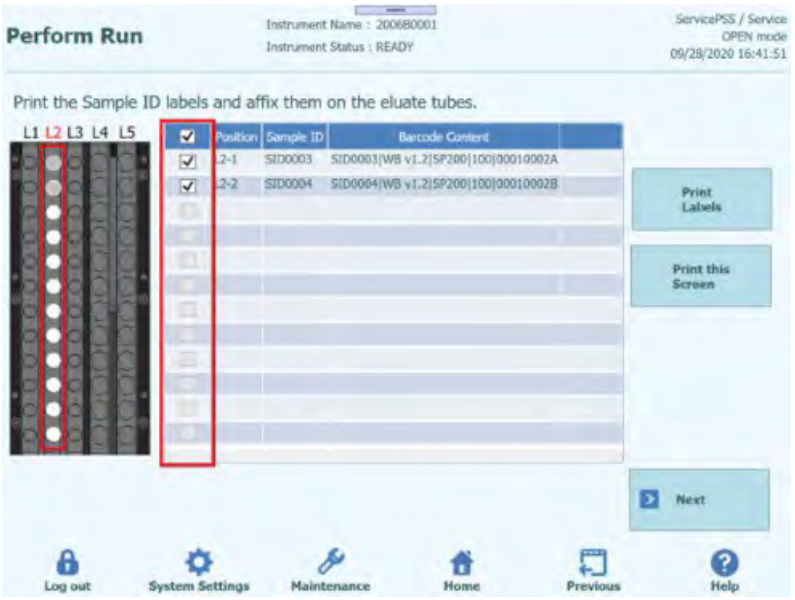


Fig. 102 Selección de las etiquetas que deben imprimirse

3. Haga clic en «Print Labels» (Imprimir etiquetas) para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.

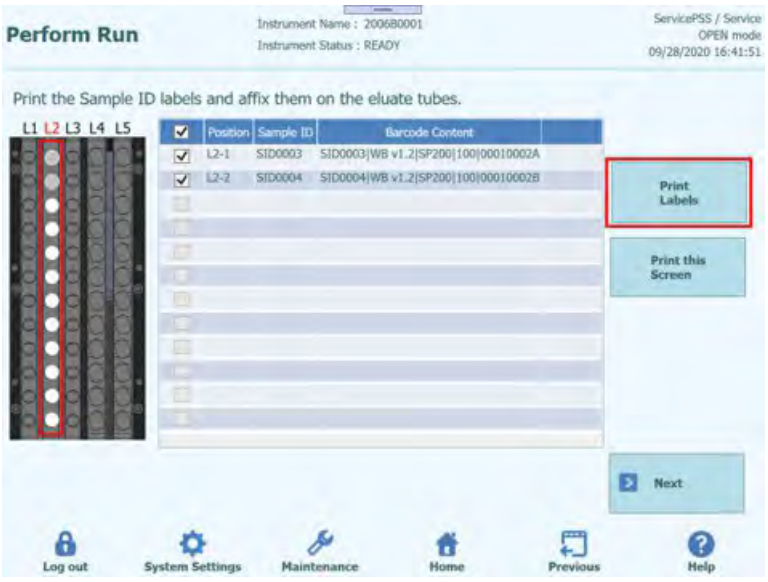


Fig. 103 Haga clic en el botón «Print Labels» (Imprimir etiquetas).

4. Pegue el código de matriz de datos impreso en una probeta de 0,5 mL vacía.



Fig. 104 Pegar la etiqueta impresa en la probeta de elución.

5. Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir la imagen de la pantalla mostrada.

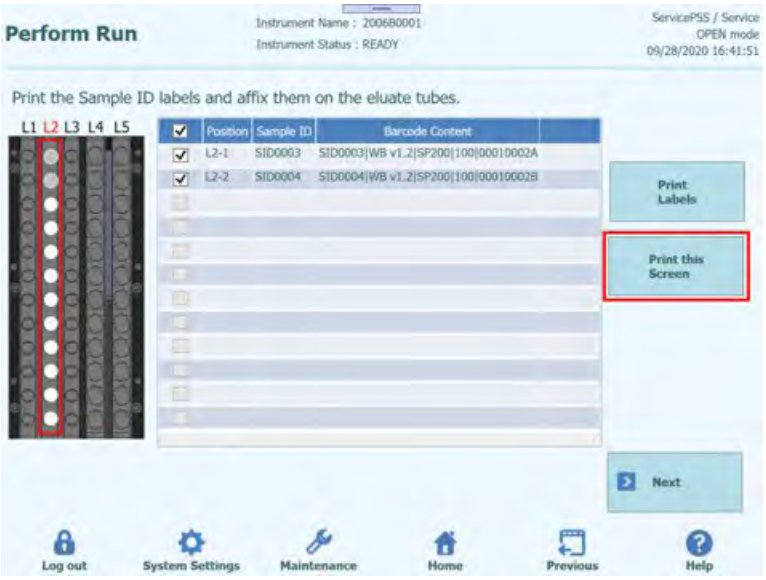


Fig. 105 Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir o guardar esta página

6. Tras imprimir el código de matriz de datos para la segunda extracción y pegarla al «Elution Tube» (tubo de elución) de 0,5 mL, haga clic en «Next» (Siguiente). Aparece la pantalla para insertar de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L2.

5.13 Insertar «Elution rack» (rejilla de elución) del carril L3

1. Abra la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

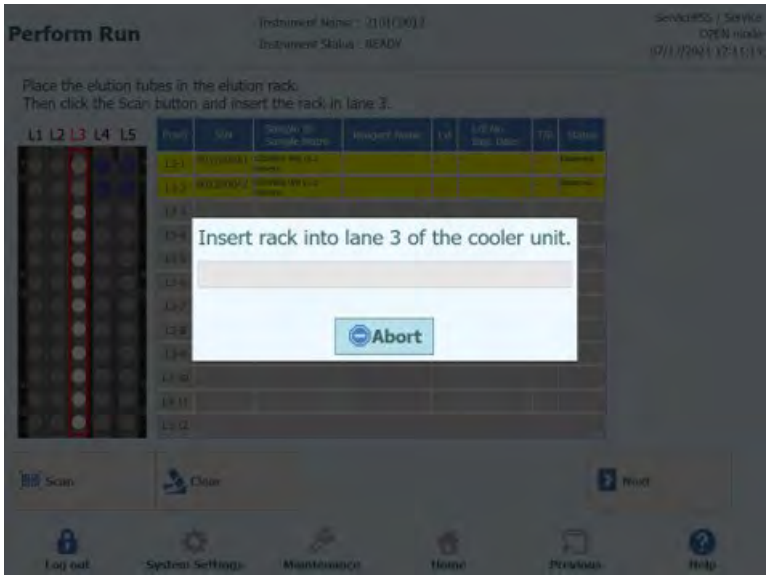


Fig. 106 : Escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

NOTA!
La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».



Fig. 107 Posición correcta del «Elution Tube» (tubo de elución) en la rejilla

NOTA!
si hay una posición marcada como «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado), es necesario colocar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía para distribuir la extracción de ácidos nucleicos producida en el proceso de extracción.

2. Prepare una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos pegado en la posición en la que la columna «Status» (Estado) de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) expulsada se muestra como «Reserved» (Reservada), tal como se observa en la imagen de instalación.

NOTA!

En una posición vacía es posible configurar una probeta de eluido, una calibración o un control extraídos.

NOTA!

El monorreactivo o el reactivo del Internal Control no pueden configurarse en la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3.

NOTA!

Limpie cualquier gota de agua que quede en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos). De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.

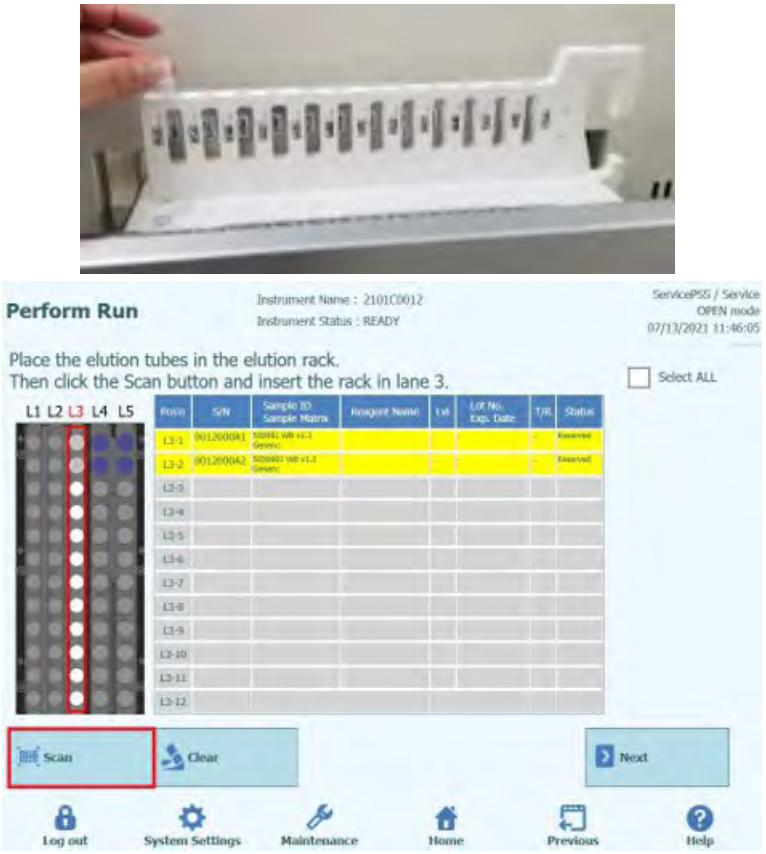


Fig. 108 Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

3. Inserte con cuidado la «Elution Rack» (rejilla de elución) con el «Elution Tube» (tubo de elución) colocado en el carril L3 de la «Cooler Unit».

NOTA!

Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) antes de insertar la rejilla. Si la «Elution Rack» (rejilla de elución) se inserta sin hacer clic antes en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no podrá evaluar si hay una probeta colocada o no.

4. Cuando el código de matriz de datos de el «Elution Tube» (tubo de elución) se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

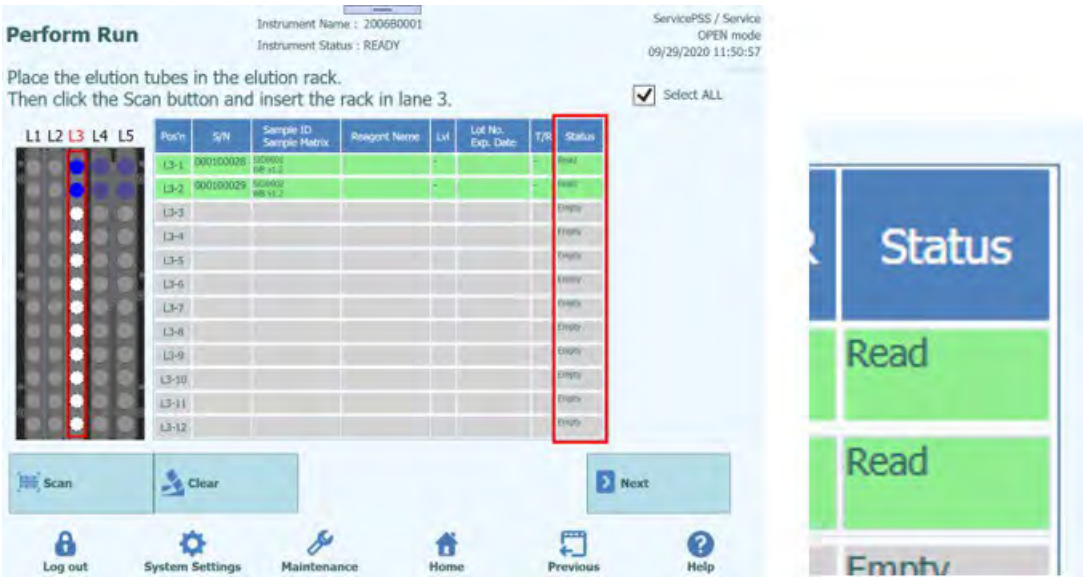


Fig. 109 Código de barras de la probeta de elución leído correctamente

5. Una vez finalizada la configuración de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3, haga clic en «Next» (Siguiente). Aparece la ventana de configuración del ensayo.

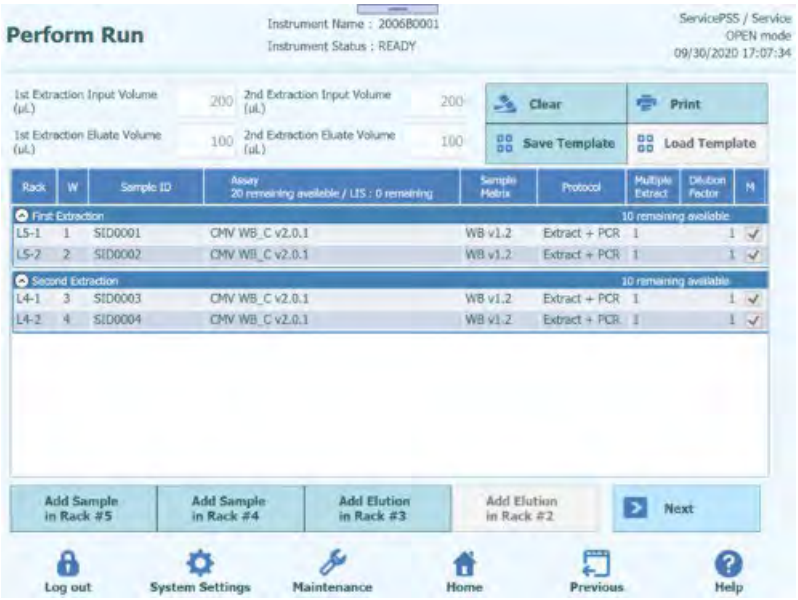


Fig. 110 Configuración finalizada de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

6. Si no hay ningún «Elution Tube» (tubo de elución) adicional o se trata de una calibración o de un control tipo «PCR Only» (Solo PCR), haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la «Reagent/ Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2.

NOTA!

A continuación se incluyen los iconos que se muestran en la imagen del rack de muestras

Icono de la L5	Presentación en el campo «Status» (Estado)	Estado de colocación
	Leído	Probeta de eluido escaneada mediante un lector de códigos de barras de rastreabilidad
	Introducido manualmente	Probeta de eluido introducida por un usuario con el teclado en pantalla
	Leído o introducido manualmente	Reactivo del calibrador
	Leído o introducido manualmente	Reactivo del Positive Control
	Leído o introducido manualmente	Reactivo del Negative Control
	Leído o introducido manualmente	Monorreactivo
	Leído o introducido manualmente	Reactivo del Internal Control
	Vacía	Probeta no colocada
	Reservada	Incorpore una probeta de eluido vacía.
	No hay código de barras	La probeta está colocada, pero no es posible leer el código de matriz de datos.
	Extracción múltiple	Se producen múltiples probetas de eluido a partir de la misma muestra.
	Error de coincidencia	El lector de códigos de barras de rastreabilidad ha capturado un ID de muestra diferente después de que el usuario haya introducido el ID de muestra con el teclado en pantalla

5.13.1 Si se lee un código de matriz de datos diferente

1. Si la información leída es diferente del código de matriz de datos impreso para el «Elution Tube» (tubo de elución) L3, aparece un mensaje de advertencia y el campo «Status» (Estado) muestra «Mismatch» (Discrepancia).

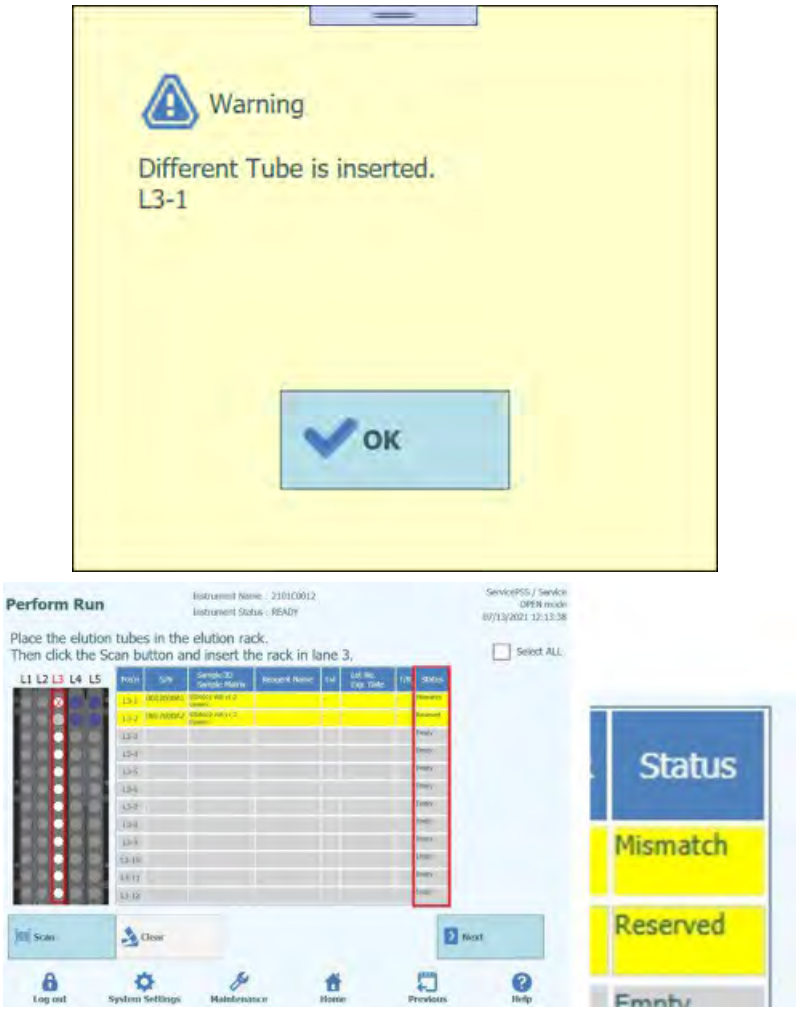


Fig. 111 Discrepancia si el ID de la muestra es distinto de la probeta de elución del carril L3

2. Si hace clic en el botón «Next» (Siguiente) en el estado «Mismatch» (Discrepancia), aparece un mensaje de advertencia.



Fig. 112 Mensaje de advertencia si existe una discrepancia

3. Haga clic en el botón «Clear» (Borrar), seleccione la posición correspondiente, o bien elija «Select ALL» (Seleccionar todo) en la ventana de eliminación y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar). El área «Mismatch» (Error de coincidencia) muestra «Reserved» (Reservada).



Fig. 113 Ventana de eliminación de los datos de elución

4. Extraiga la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) y asegúrese de que el «Elution Tube» (tubo de elución) de la posición pertinente se encuentre en su posición, tal como se observa en la imagen de disposición.
5. Haga clic en «Scan» (Escanear) y vuelva a introducir con cuidado la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos).
6. Asegúrese de que la columna «Status» (Estado) haya cambiado a «Read» (Leído) y, a continuación, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.13.2 Si no se adhieren los códigos de matriz de datos

1. Prepare una probeta de 0,5 mL vacía sin código de matriz de datos en la posición en la que la columna «Status» (Estado) se muestre como «Reserved» (Reservada) y, a continuación, inserte la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos). En la columna «Status» (Estado) sigue mostrándose «Reserved» (Reservada).



Fig. 114 Estado «Reserved» (Reservado) para el «Elution Tube» (tubo de elución) sin código de barras

2. Haga clic en «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado) y seleccione «Entered manually» (Introducido manualmente) en la ventana de selección del estado.

NOTA!
Cuando el estado es «Empty» (Vacía) en la columna «Status» (Estado), no se muestra la ventana de selección.



Fig. 115 «Reserved» (Reservada) y «Entered Manually» (Introducido manualmente) en la lista «Status» (Estado)



Fig. 116 : Estado «Entered manually» (Introducido manualmente)

3. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de configuración del ensayo del carril L3.

5.13.3 Colocación de las probetas de eluidos extraídos

1. Si está utilizando la extracción de ácidos nucleicos que se ha extraído en la sesión anterior, coloque el «Elution Tube» (tubo de elución) que contiene la extracción de ácidos nucleicos en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la «Elution Rack» (rejilla de elución).

NOTA!
Para una posición marcada como «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado), es necesario colocar una probeta de eluido vacía para distribuir la extracción de ácidos nucleicos producida en el proceso de extracción.

2. Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3.

NOTA!
La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».



Fig. 117 Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

3. Inserte con cuidado la «Elution Rack» (rejilla de elución) con el «Elution Tube» (tubo de elución) colocado en el carril L3 de la «Cooler Unit».

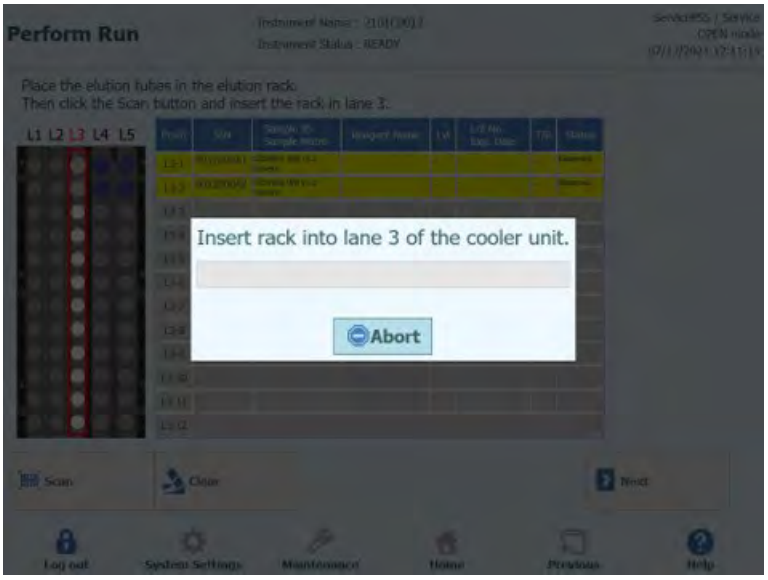


Fig. 118 Escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

4. Si el código de matriz de datos del «Elution Tube» (tubo de elución) se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Fig. 119 Estado «Read» (Leído) si el código de barras de el «Elution Tube» (tubo de elución) se ha leído correctamente

5. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de configuración del ensayo del carril L3.
6. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) para mostrar la pantalla de selección del ensayo. Seleccione el ensayo relativo a la extracción de ácidos nucleicos incorporada y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

NOTA!
Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».

7. Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2.

<u>Si no se ha pegado ningún código de matriz de datos al «Elution Tube» (tubo de elución):</u>

1. Aparece un mensaje de advertencia y la columna «Status» (Estado) cambia a «No Barcode» (No hay código de barras).

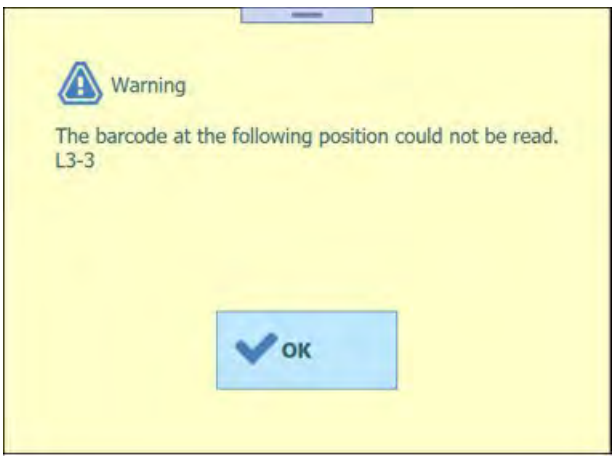


Fig. 120 Mensaje de advertencia que aparece cuando no ha sido posible leer el código de barras

2. Haga clic en la columna «Sample ID» (ID de la muestra) para mostrar la pantalla de introducción de información relativa a la extracción de ácidos nucleicos. Introduzca la información detallada de la extracción de ácidos nucleicos y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar). El campo «Status» (Estado) cambia a «Entered manually» (Introducido manualmente).

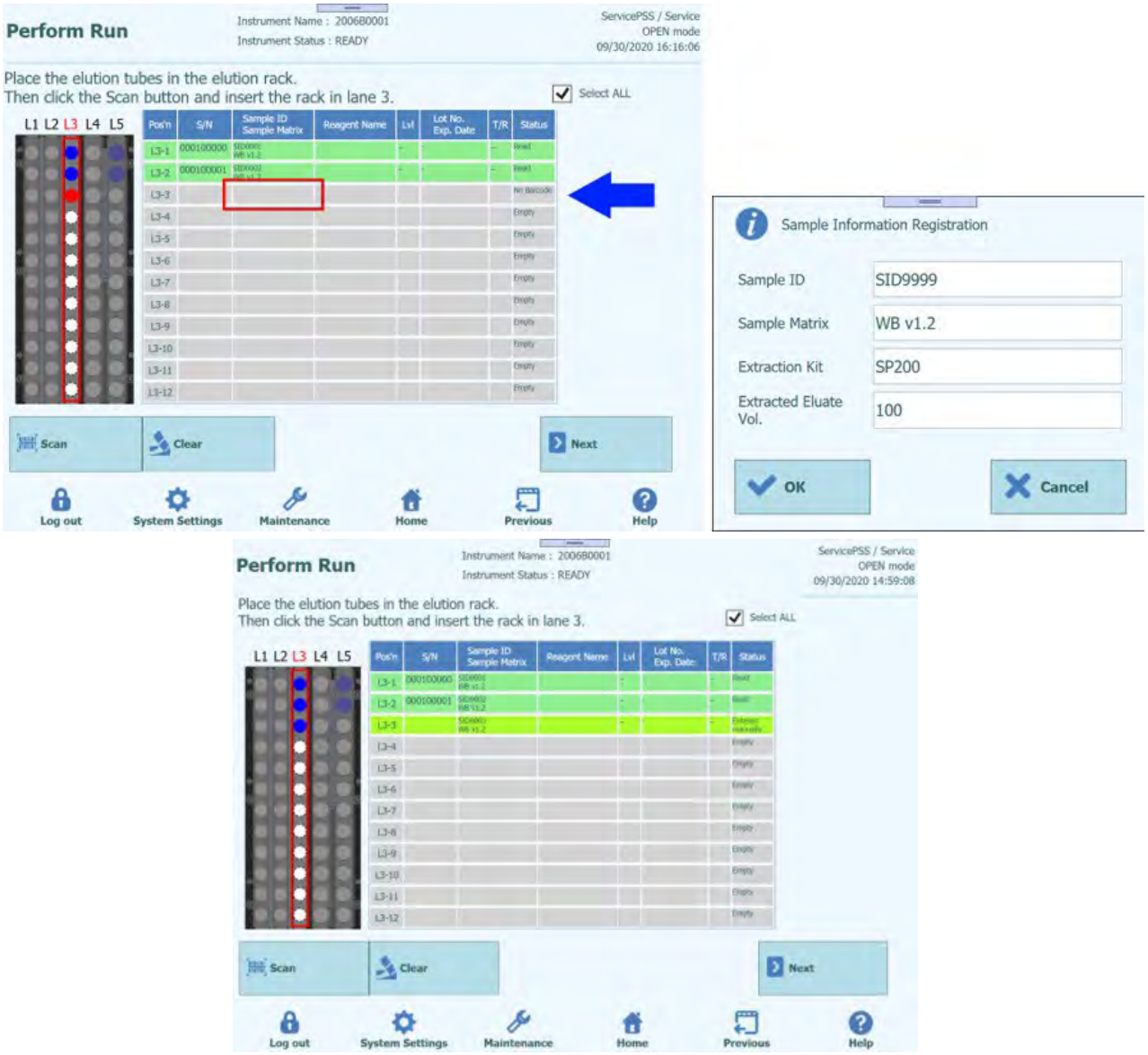


Fig. 121 Inserción de información detallada para el «Elution tube» (tubo de elución)

3. Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie del «Elution Tube» (tubo de elución) deseado.

NOTA!
Introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ningún otro «Elution tube» (tubo de elución).

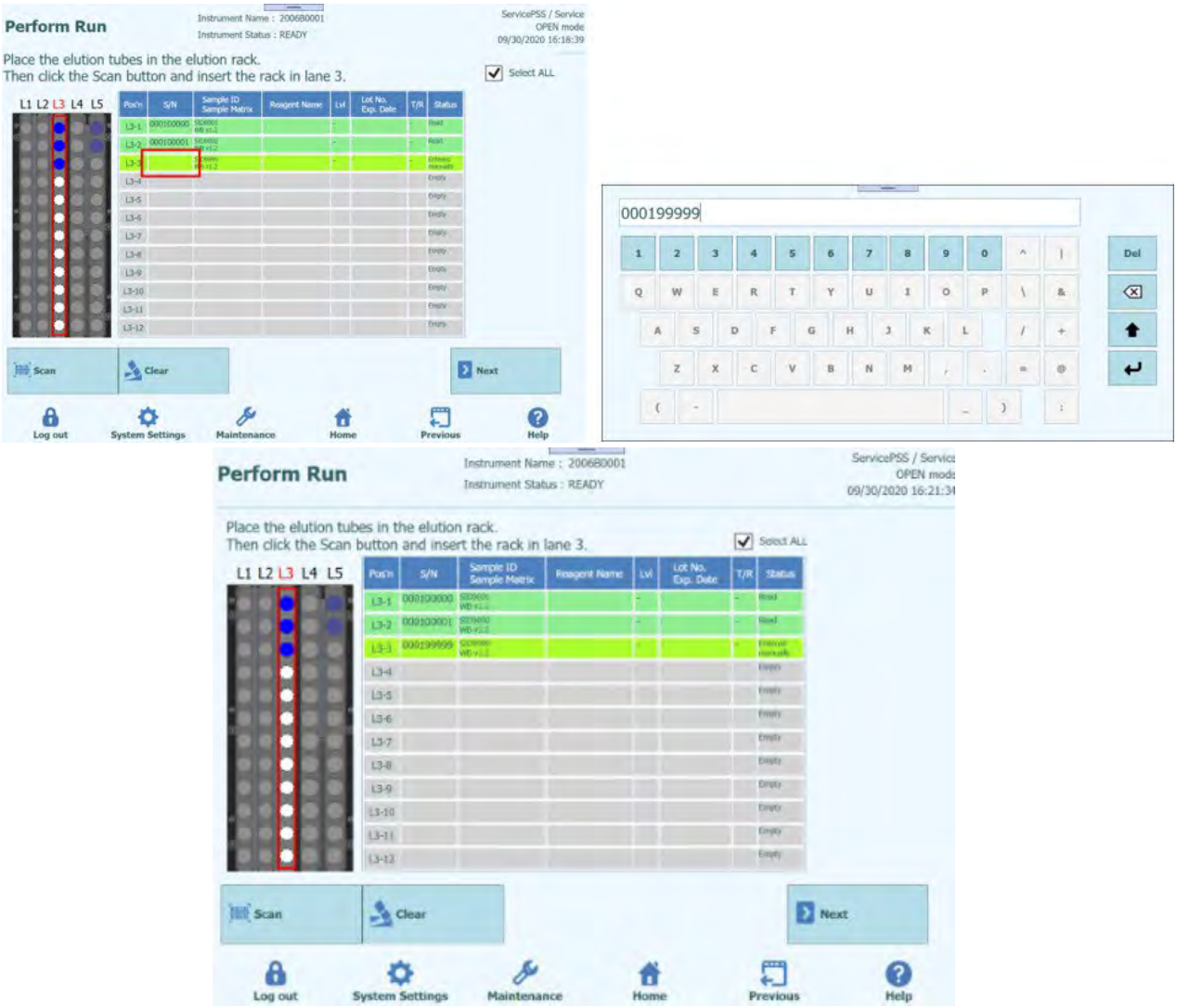


Fig. 122 Inserción de un número de serie para el «Elution Tube» (tubo de elución)

5.13.3.1 Consulta de un solo ID. «Elution Rack» (rejilla de elución) L3. Probetas de eluido extraído

Al igual que ocurre con los racks de muestras L4 y L5, el usuario puede evitar la necesidad de seleccionar manualmente los Assay Protocols (protocolos de ensayo) utilizando la función LIS para descargar ensayos desde el LIS (las operaciones son las mismas que en la pantalla de inserción del rack de muestras L5 de la primera extracción).

5.13.4 Colocación de las probetas de calibración

1. A la hora de incorporar una probeta de calibración, colóquela en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la «Elution Rack» (rejilla de elución).

NOTA!
Para una posición marcada como «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado), es necesario colocar una probeta de eluido vacía para distribuir la extracción de ácidos nucleicos producida en el proceso de extracción.

2. Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3.

NOTA!

La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».

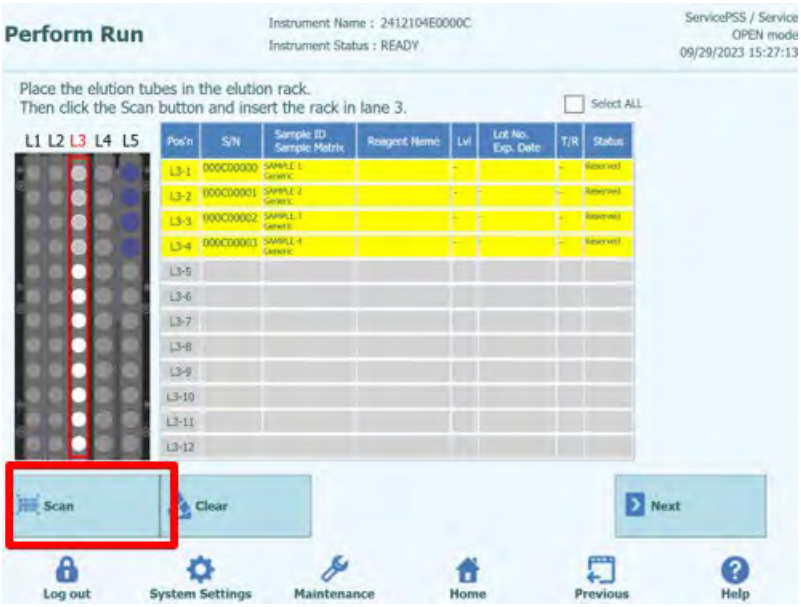


Fig. 123 : Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

3. Inserte con cuidado la «Elution Rack» (rejilla de elución) con la probeta de calibración colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit».

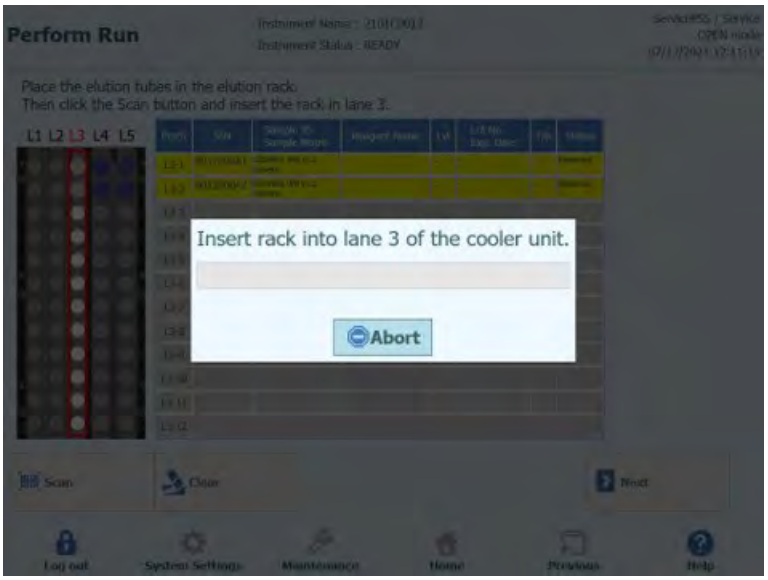


Fig. 124 Escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

4. Si el código de matriz de datos de la probeta de calibración se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

NOTA!

El número de catálogo (REF) del código de matriz de datos escaneado debe establecerse en la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador) y la configuración del protocolo debe establecerse a «PCR Only» (Solo PCR).



Fig. 125 Código de barras de la probeta del calibrador leído correctamente

5. Haga clic en la columna «Lvl» (Nivel) para mostrar la pantalla de selección de niveles y elija el nivel para el reactivo del calibrador colocado.

NOTA!
como el código de matriz de datos de la probeta de calibración no tiene información sobre el nivel, debe establecerse manualmente.



Fig. 126 Selección de los niveles para la probeta de calibración

6. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de configuración del ensayo del carril L3.



Fig. 127 Pantalla de configuración del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el carril L3

7. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) para mostrar la pantalla de selección del ensayo. Seleccione el ensayo relativo al reactivo del calibrador colocado y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).

NOTA!
Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».

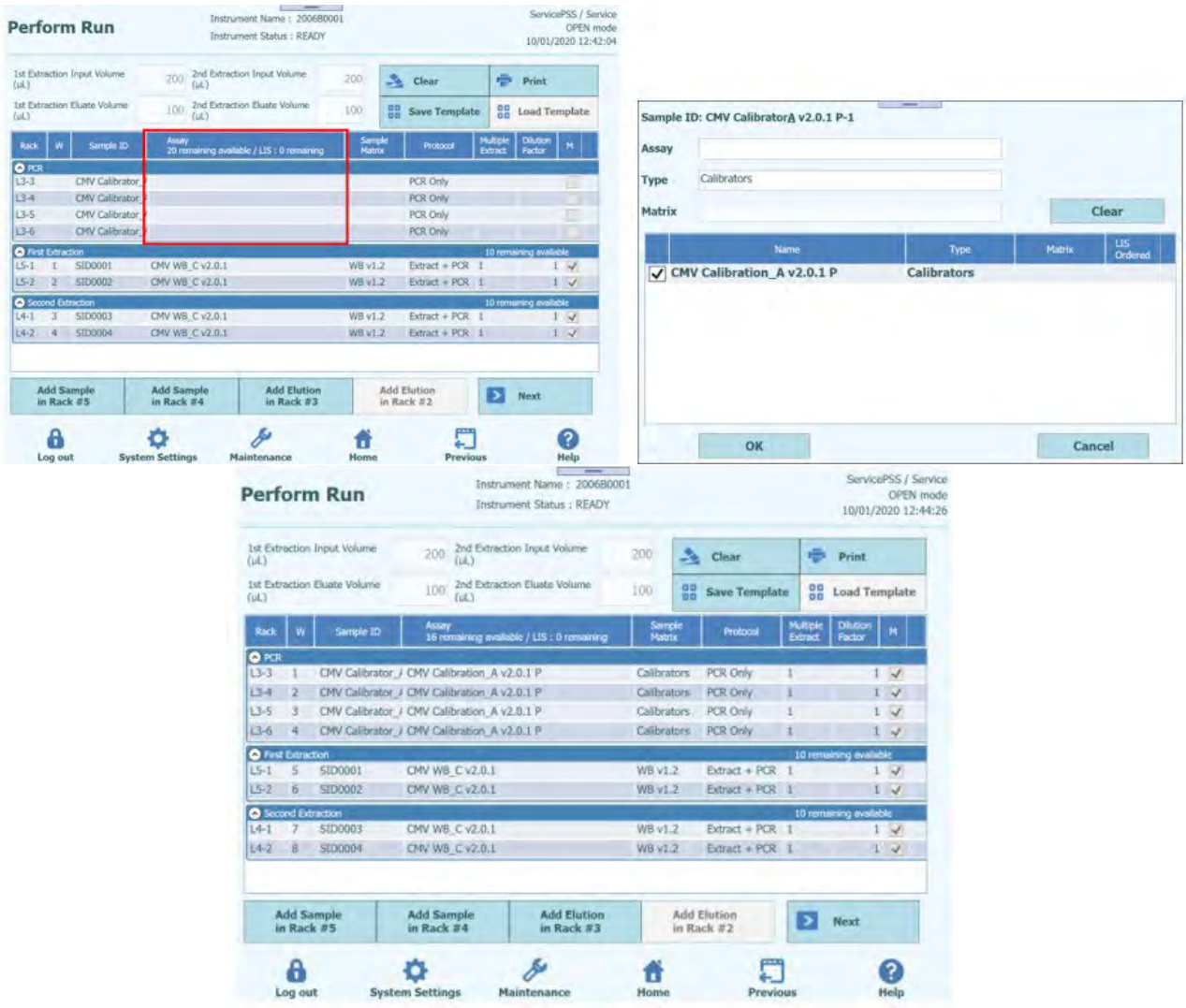


Fig. 128 Selección del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para los calibradores colocados

8. Haga clic en el botón «Next» (Siguiente).

NOTA!

Si no se ha pegado ninguna etiqueta de código de matriz de datos a la probeta de calibración, aparece un mensaje de advertencia y la columna «Status» (Estado) cambia a «No Barcode» (No hay código de barras).

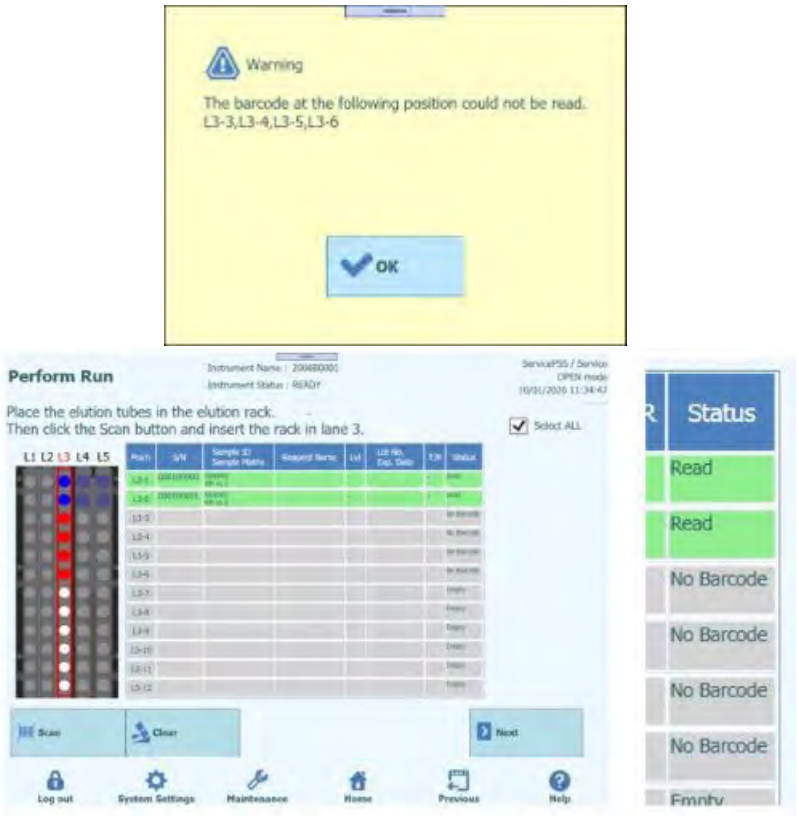


Fig. 129 Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando no se ha pegado ninguna etiqueta a la probeta de calibración,

9. Haga clic en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo) y seleccione el reactivo del calibrador pertinente en la lista de reactivos registrados.

NOTA!
También es posible hacer clic en la columna «Pos'n» (Posición) y escanear el código de matriz de datos con el lector de códigos de barras portátil.



Fig. 130 Selección del reactivo de calibrador en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo).

NOTA!
La lista de reactivos de la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) muestra solo los reactivos que se han configurado como «PCR Only» (Solo PCR) en el campo «Protocol» (Protocolo) de la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador) o en la pantalla «Control Details» (Detalles del control).

10.

a. Haga clic en la columna «Lvl» (Nivel) para mostrar la pantalla de selección de niveles y elija el nivel para el reactivo del calibrador colocado.



Fig. 131 Selección del nivel del reactivo del calibrador

11. Haga clic en la columna «Lot No. Exp. Date» (Código de lote y fecha de caducidad) para mostrar una ventana emergente con la información del reactivo. Rellene los campos correspondientes con el código de lote y la fecha de caducidad del reactivo del calibrador que ha colocado.

NOTA!
Cuando se escanea con el lector de códigos de barras portátil, se muestra la información del código de matriz de datos.

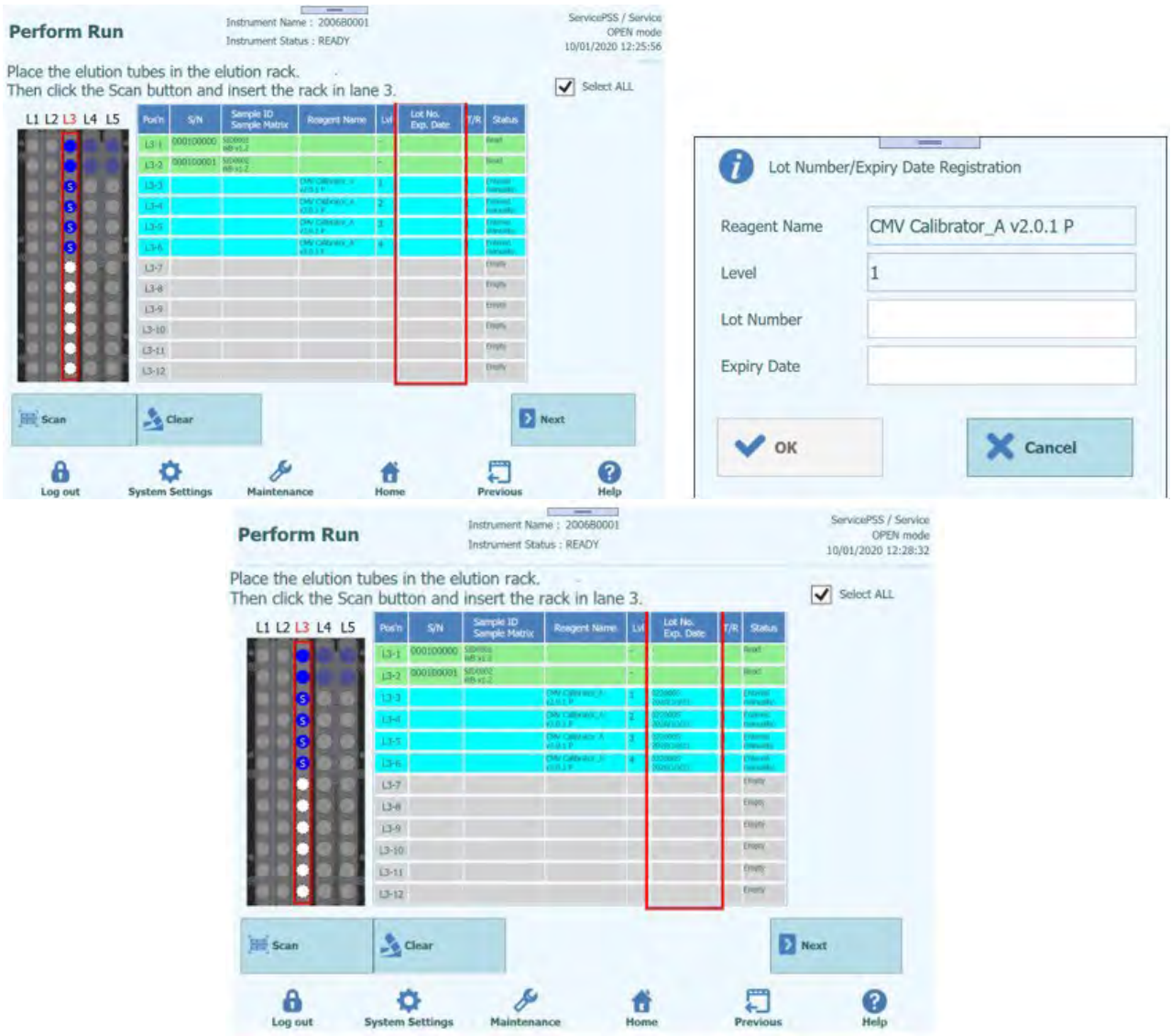


Fig. 132 Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del reactivo del calibrador

12. Haga clic en la columna «T/R» e introduzca el número restante de veces correspondiente al reactivo del calibrador que va a utilizarse.



Fig. 133 Introducción del número de reacciones para la probeta de reactivos del calibrador

13. Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie del «Elution tube» (tubo de elución) deseado.

NOTA!
Introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ningún otro «Elution Tube» (tubo de elución).



Fig. 134 Introducción del número de serie de la probeta de reactivos del calibrador

5.13.5 Colocación de las probetas de control

1. A la hora de incorporar una probeta de control, colóquela en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la «Elution Rack» (rejilla de elución).

NOTA!
Para una posición marcada como «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado), es necesario colocar una probeta de eluido vacía para distribuir la extracción de ácidos nucleicos producida en el proceso de extracción.

2. Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3.

NOTA!
La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».



Fig. 135 Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

3. Inserte con cuidado la «Elution Rack» (rejilla de elución) con la probeta de calibración colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit».

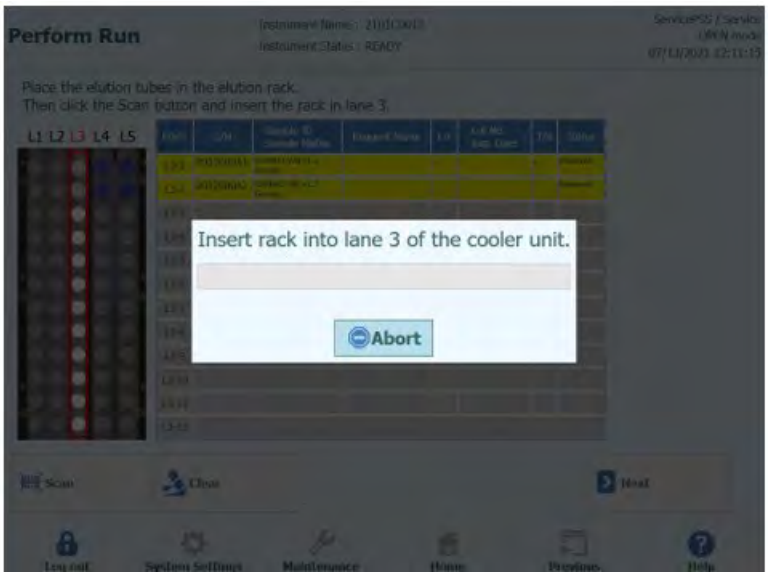


Fig. 136 Escaneado de los códigos de barras de la «Elution Rack» (rejilla de elución) del carril L3

4. Si el código de matriz de datos de la probeta de control se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).

NOTA!
El número de catálogo (REF) del código de matriz de datos escaneado debe establecerse en la pantalla «Control Details» (Detalles del control) y la configuración del protocolo debe establecerse a «PCR Only» (Solo PCR).



Fig. 137 Estado «Read» (Leído) cuando la probeta del control se ha leído correctamente

5. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de configuración del ensayo del carril L3.



Fig. 138 Pantalla de configuración del ensayo para el carril L3

6. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) para mostrar la pantalla de selección del ensayo. Seleccione el ensayo relativo al reactivo del control colocado y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).

NOTA!
Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».

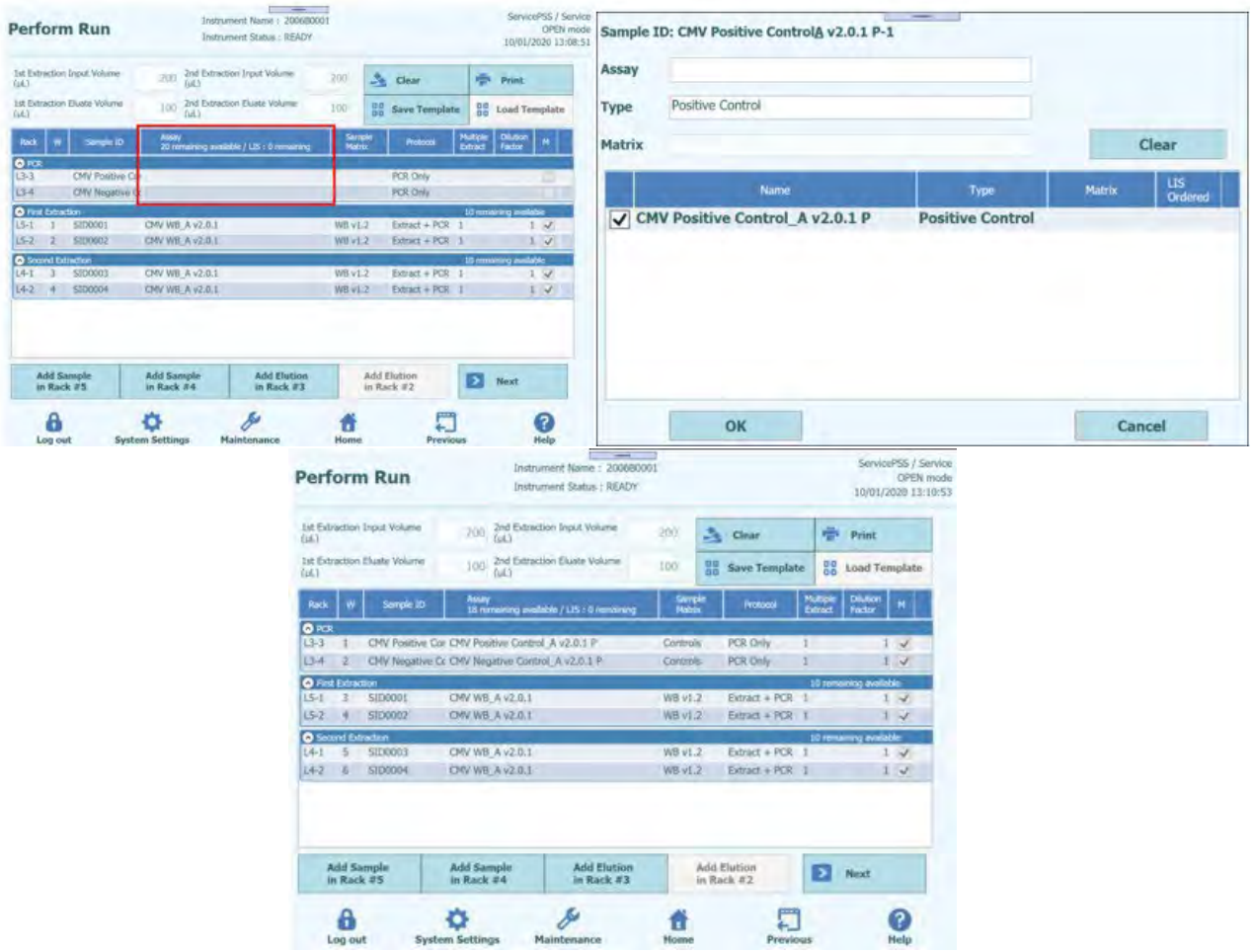


Fig. 139 Pantalla de selección del Assay Protocol (protocolo de ensayo)

7. Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2.

<u>Si no se ha pegado ninguna etiqueta de código de matriz de datos a la probeta del control,</u>

1. al colocar una probeta del control sin un código de matriz de datos, aparece un mensaje de advertencia y la columna «Status» (Estado) cambia a «No Barcode» (No hay código de barras).

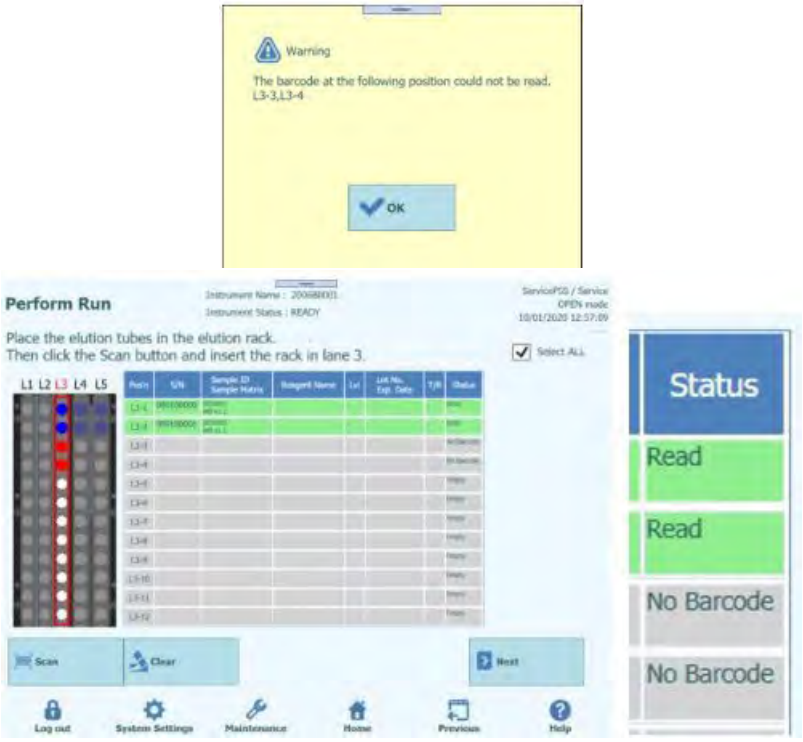


Fig. 140 : Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando no se ha pegado ninguna etiqueta a la probeta del control,

2. Haga clic en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo) y seleccione el reactivo del control pertinente en la lista de reactivos registrados.

NOTA!
También es posible hacer clic en la columna «Pos'n» (Posición) y escanear el código de matriz de datos con el lector de códigos de barras portátil.

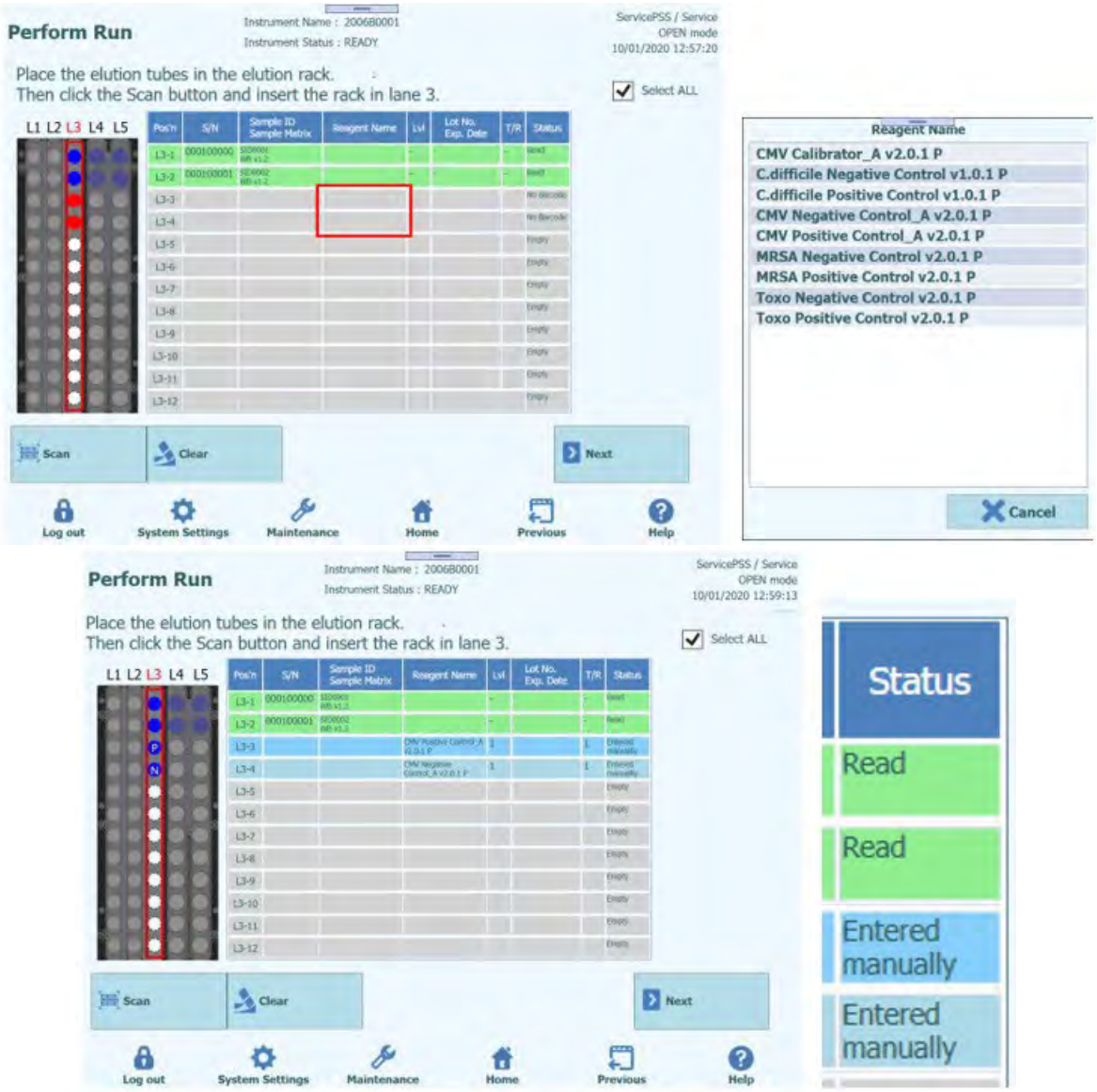


Fig. 141 Selección del reactivo del control en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo)

NOTA!

La lista de reactivos de la pantalla de inserción de la «Elution Rack» (rejilla de elución) muestra solo los reactivos que se han configurado como «PCR Only» (Solo PCR) en el campo «Protocol» (Protocolo) de la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador) o en la pantalla «Control Details» (Detalles del control).

3. Haga clic en la columna «Lot No. Exp. Date» (Código de lote y fecha de caducidad) para mostrar una ventana emergente con la información del reactivo. Introduzca el código de lote y la fecha de caducidad del reactivo del control colocado en los campos correspondientes.

NOTA!

Cuando se escanea con el lector de códigos de barras portátil, se muestra la información del código de matriz de datos.

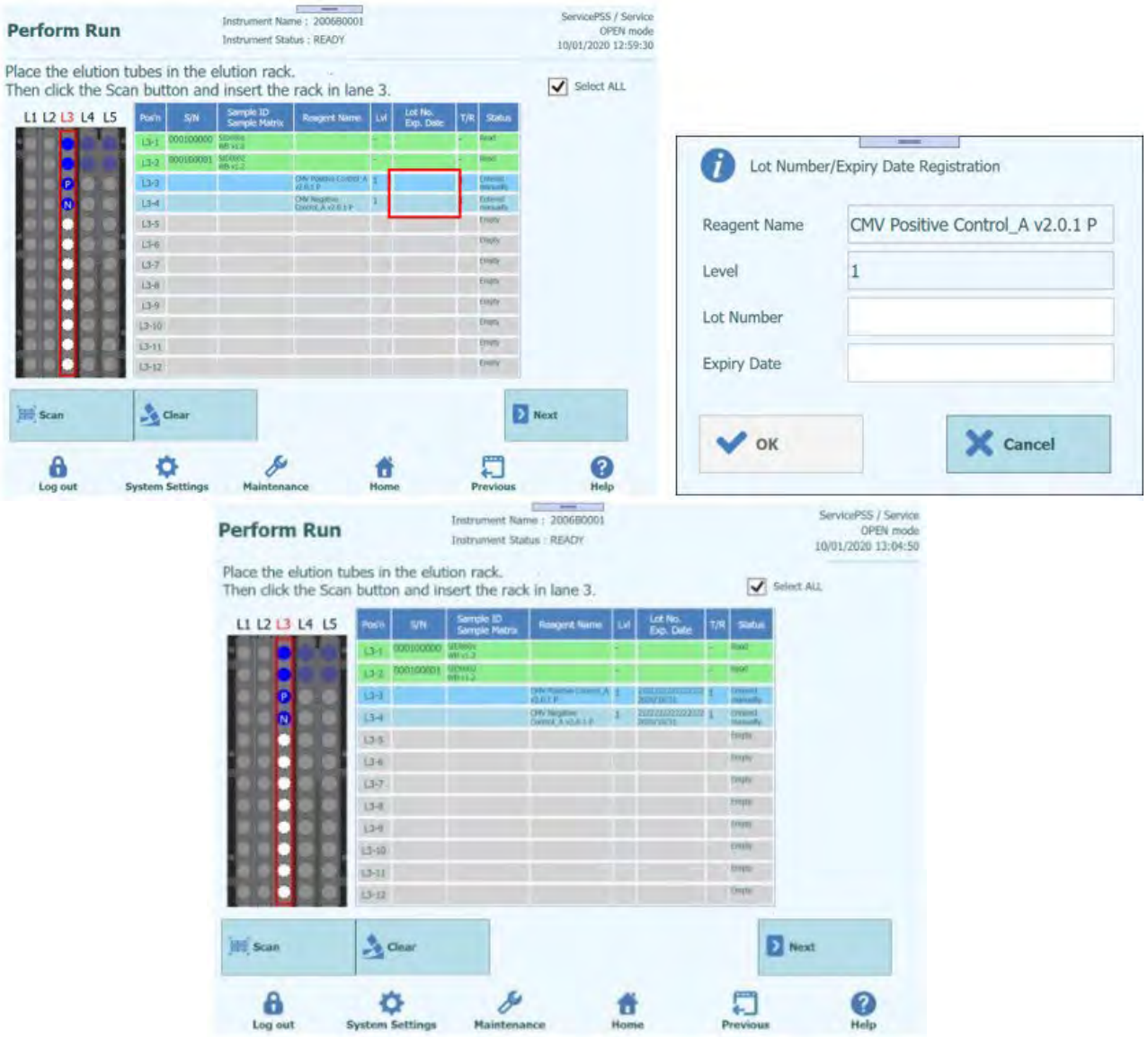


Fig. 142 Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del reactivo del control

4. Haga clic en la columna «T/R» e introduzca el número restante de veces correspondiente al reactivo del control que va a utilizarse.



Fig. 143 Introducción del número de reacciones para la probeta de reactivos del control

5. Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie del «Elution Tube» (tubo de elución) deseado.

NOTA!
Introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ningún otro «Elution tube» (tubo de elución).



Fig. 144 Introducción del número de serie de la probeta de reactivos del control

5.14 Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2

1. Abra la pantalla de inserción de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

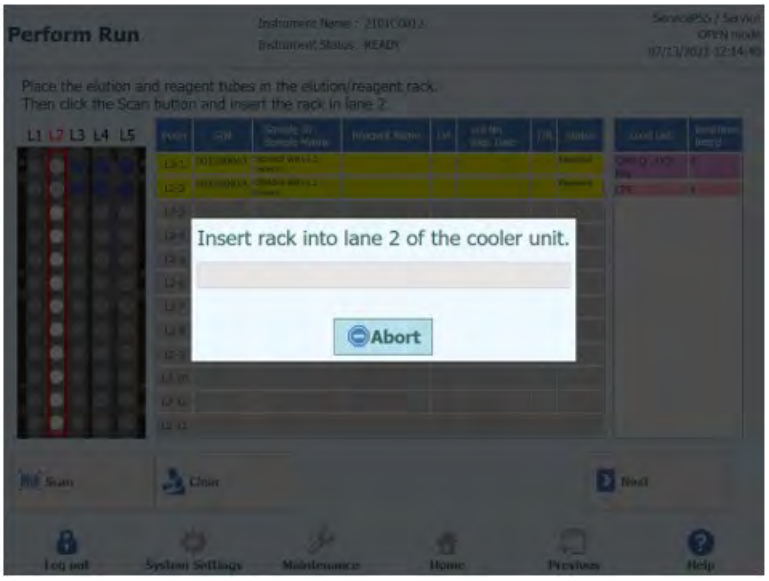


Fig. 145 Escaneado de los códigos de barras de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2

NOTA!
La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».

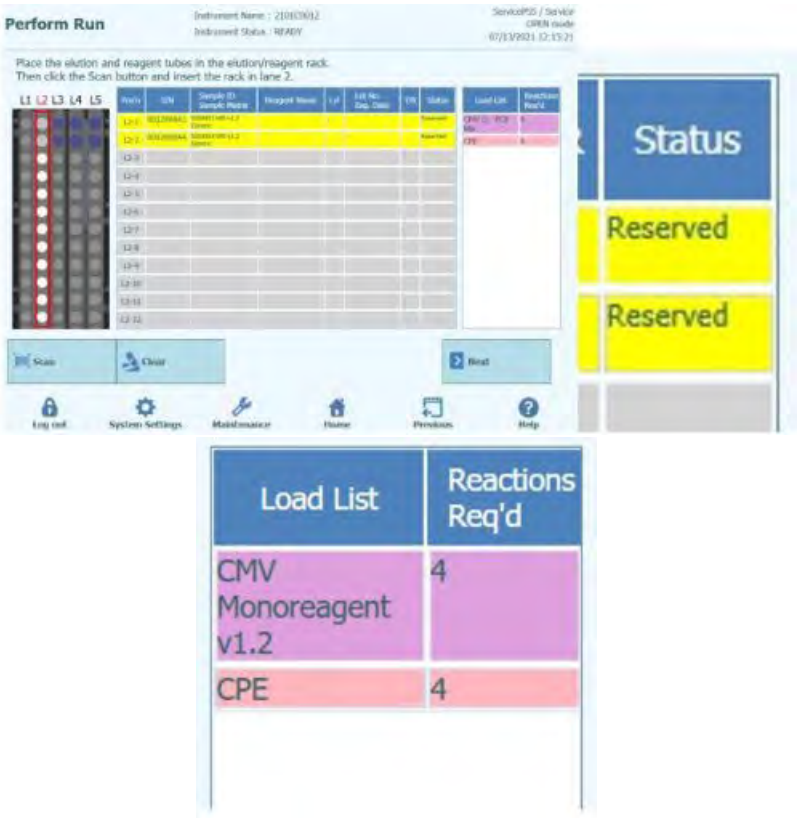


Fig. 146 Lista de reactivos necesarios

NOTA!
Si hay una posición marcada como «Reserved» (Reservada) en la columna «Status» (Estado), es necesario colocar una probeta de eluido de 0,5 mL vacía para distribuir la extracción de ácidos nucleicos producida en el proceso de extracción.

NOTA!

en la lista de carga, se muestra una lista de los reactivos necesarios y el número necesario de veces. La lista depende de la configuración del ensayo.

2. Prepare una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos pegado en la posición en la que la columna «Status» (Estado) de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) expulsada se muestra como «Reserved» (Reservada), tal como se observa en la imagen de instalación.

NOTA!

En una posición vacía, es posible configurar un «Elution tube» (tubo de elución), una calibración, un control, un monorreactivo o un Internal Control extraídos.

NOTA!

Limpie cualquier gota de agua que quede en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos). De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.



Fig. 147 Inserción del «Elution Tube» (tubo de elución) en la rejilla

3. Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2.

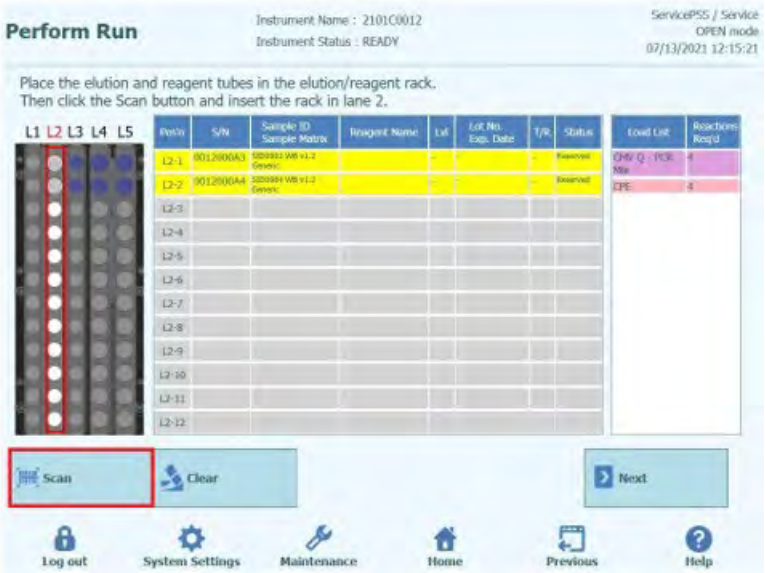


Fig. 148 Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2

4. Inserte con cuidado el «Reagent Rack» (rack de reactivos) con el «Elution Tube» (tubo de elución) colocado en el carril L2 de la «Cooler Unit».

NOTA!

Haga clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar el rack. Si la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) se ha insertado sin hacer clic antes en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no podrá evaluar si hay una probeta colocada o no.

5. Si el código de matriz de datos del «Elution Tube» (tubo de elución) se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Fig. 149 Estado «Read» (Leído) si el código de barras de el «Elution Tube» (tubo de elución) se ha leído correctamente

6. Una vez finalizada la configuración de la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2, haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la ventana de configuración del ensayo.

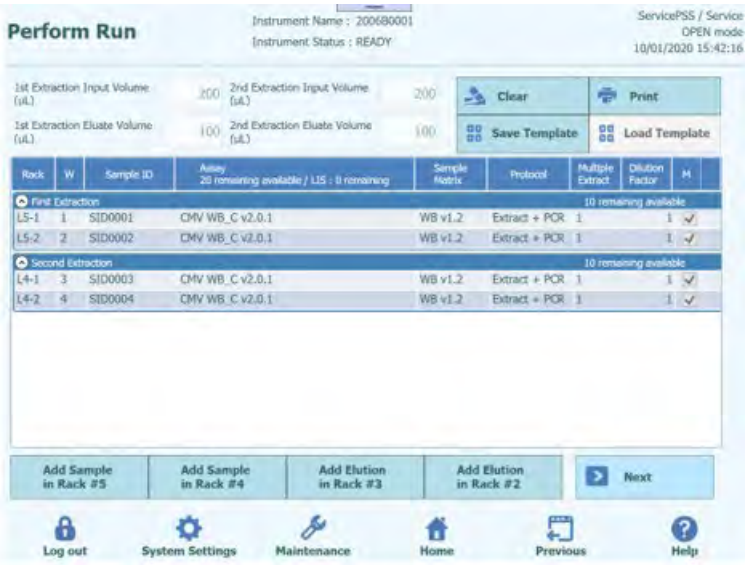


Fig. 150 Ventana de configuración del ensayo

7. Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1.

NOTA!

Los reactivos de PCR pueden colocarse en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) del carril L2, excepto en el caso de las rejillas marcadas como «Reserved» (Reservada) o en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1.



Fig. 151 : Estado «Read» (Leído) si los códigos de barras de las probetas de reactivos se han leído correctamente

5.15 Insertar la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) L1

1. Abra la ventana de inserción de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) L1. En la lista de carga, se muestra una lista de los reactivos de PCR necesarios y el número necesario de veces. La lista depende de la configuración del ensayo. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

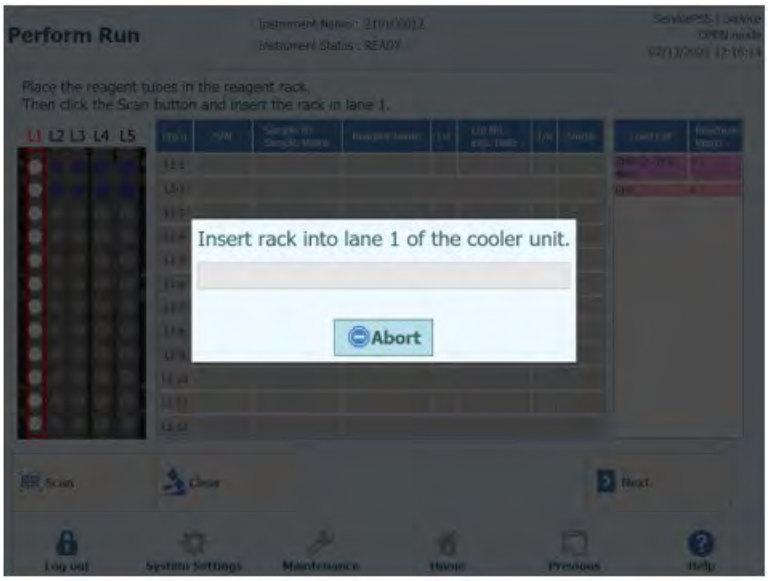


Fig. 152 Escaneado de los códigos de barras de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1



Fig. 153 *Lista de reactivos necesarios*

2. Coloque todos los reactivos de PCR enumerados en la lista de carga de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) expulsada.

NOTA!

Si un «Reagent Tube» (tubo de reactivos) de PCR no es adecuado para el número de veces que va a utilizarse, coloque más probetas.

NOTA!

Limpie cualquier gota de agua que quede en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos). De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en el rack.



Fig. 154 *Inserción del Reagent Tube (tubo de reactivos) en la rejilla*

3. Si ha cancelado anteriormente el escaneado de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1.

NOTA!

La columna «Pos'n» (Posición) corresponde a la posición de la «Cooler Unit».

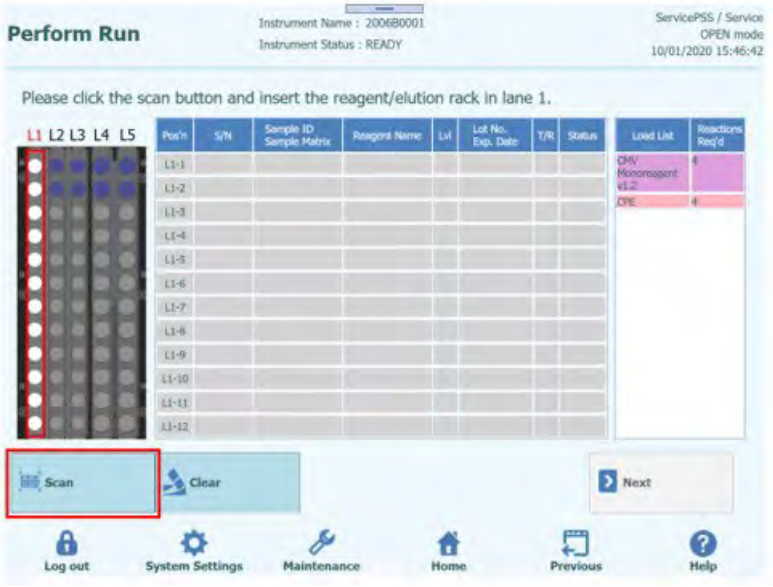


Fig. 155 Activación del escaneado de los códigos de barras de la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) del carril L1

4. Inserte con cuidado la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) con reactivo de PCR colocado en el carril L1 de la unidad de refrigeración.

NOTA!

Haga clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar el rack. Si la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) se ha insertado sin hacer clic en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no puede evaluar si hay una probeta colocada o no.

5. Si el código de matriz de datos del reactivo de PCR se lee correctamente, se muestra la información leída del reactivo de PCR, mientras que la columna «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Fig. 156 Estado «Read» (Leído) si el código de barras de la probeta de reactivos se ha leído correctamente

6. Una vez que se hayan colocado los reactivos de PCR necesarios y se hayan borrado todos los de la lista de carga («Load List»), haga clic en «Next» (Siguiente).
7. Si la sesión de calibración o la de control para los reactivos seleccionados no se han realizado, aparece un mensaje de advertencia.

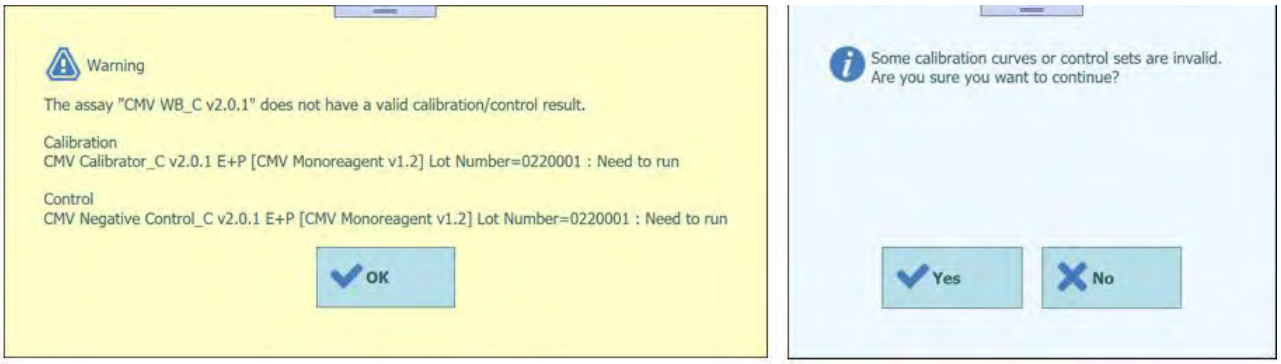


Fig. 157 Mensaje de advertencia si no hay resultados válidos de la calibración o del control

8. Haga clic en «OK» (Aceptar) y, a continuación, en «Sí» para mostrar la ventana de colocación de una sola punta.

5.15.1 Si no se adhiere el código de matriz de datos

1. Si no se ha pegado un código de matriz de datos a los reactivos de PCR (monorreactivo/Internal Control), aparece un mensaje emergente de advertencia y la columna «Status» (Estado) cambia a «No Barcode» (No hay código de barras).

NOTA!
También es posible hacer clic en la columna «Pos'n» (Posición) y escanear el código de matriz de datos con el lector de códigos de barras portátil. En este caso, el número de catálogo (REF) debe haberse establecido en la ventana de la base de datos de reactivos.

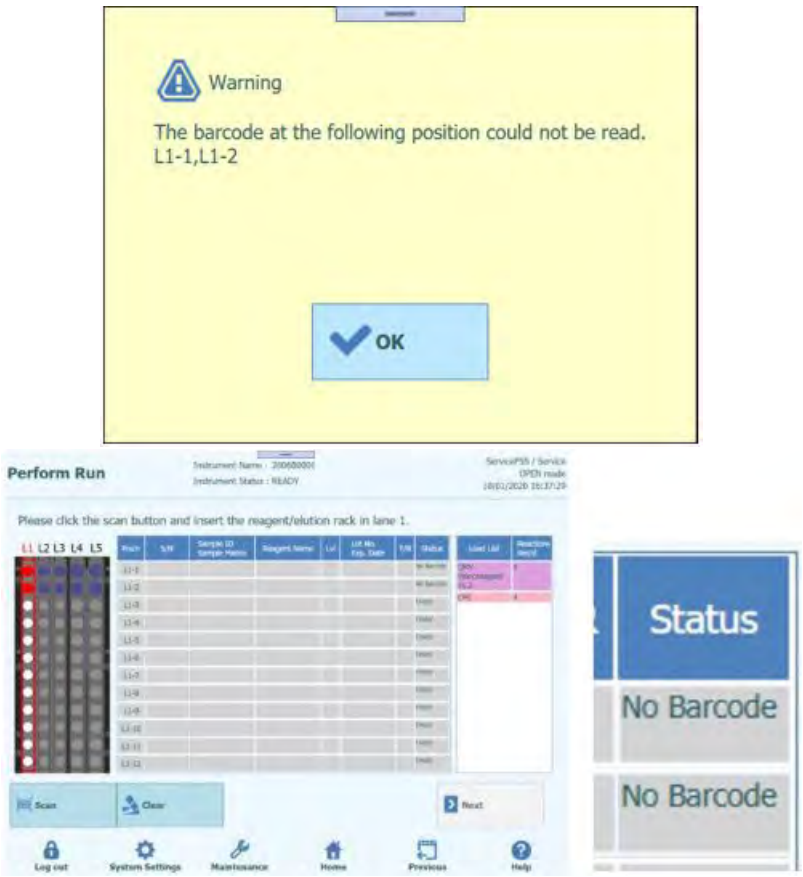


Fig. 158 Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando la probeta de reactivos no tiene etiqueta

2. Haga clic en el reactivo de PCR colocado en la lista de carga, de manera que las letras queden resaltadas.

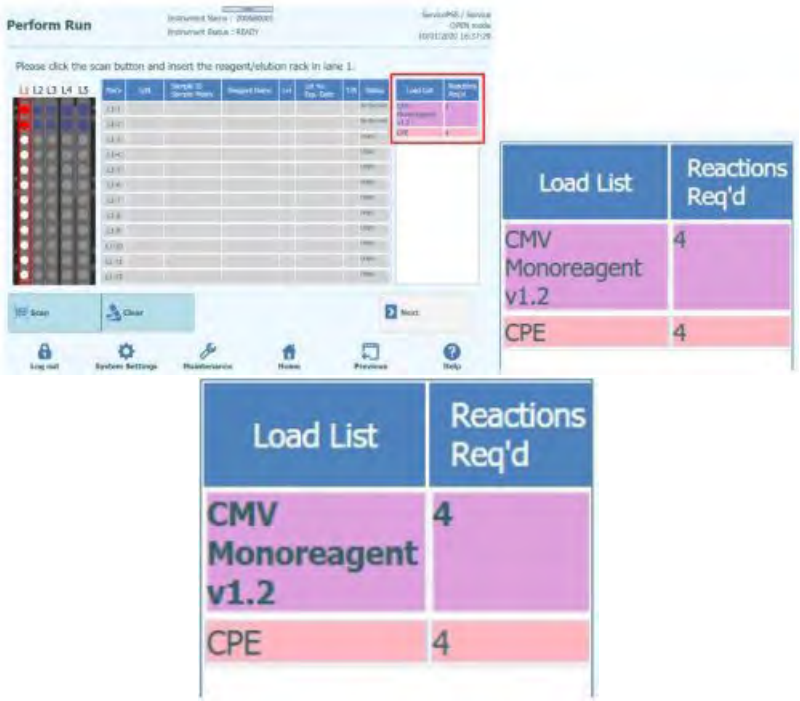


Fig. 159 Lista de reactivos necesarios

3. Haga clic en la posición de la unidad de refrigeración en la que se ha colocado el reactivo de PCR.



Fig. 160 Selección de la posición de la «Cooler Unit» en la que se ha colocado el reactivo

4. El nombre del reactivo de PCR se muestra en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo) y el campo «Status» (Estado) muestra «Entered manually» (Introducido manualmente).

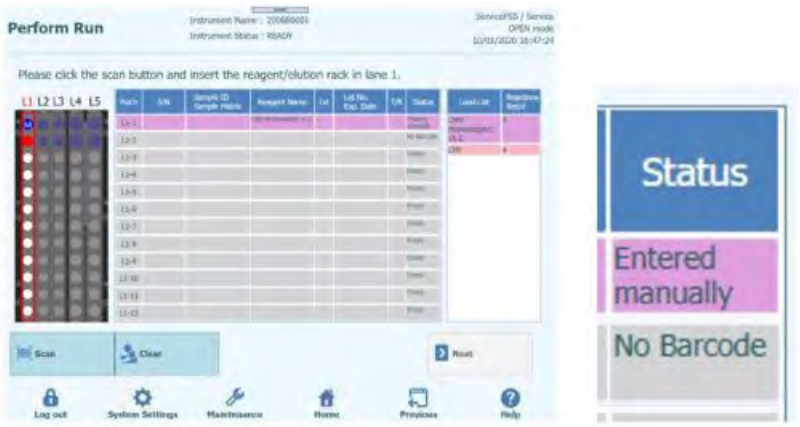


Fig. 161 *Estado «Entered manually» (Introducido manualmente) cuando la información del reactivo se ha introducido manualmente*

5. Haga clic en las columnas «Lot No.» (Código de lote) y «Exp. Date» (Fecha de caducidad) en la ventana de información del reactivo para introducir los datos correspondientes del reactivo de PCR colocado.

NOTA!
Cuando se escanea con el lector de códigos de barras portátil, se muestra la información del código de matriz de datos.

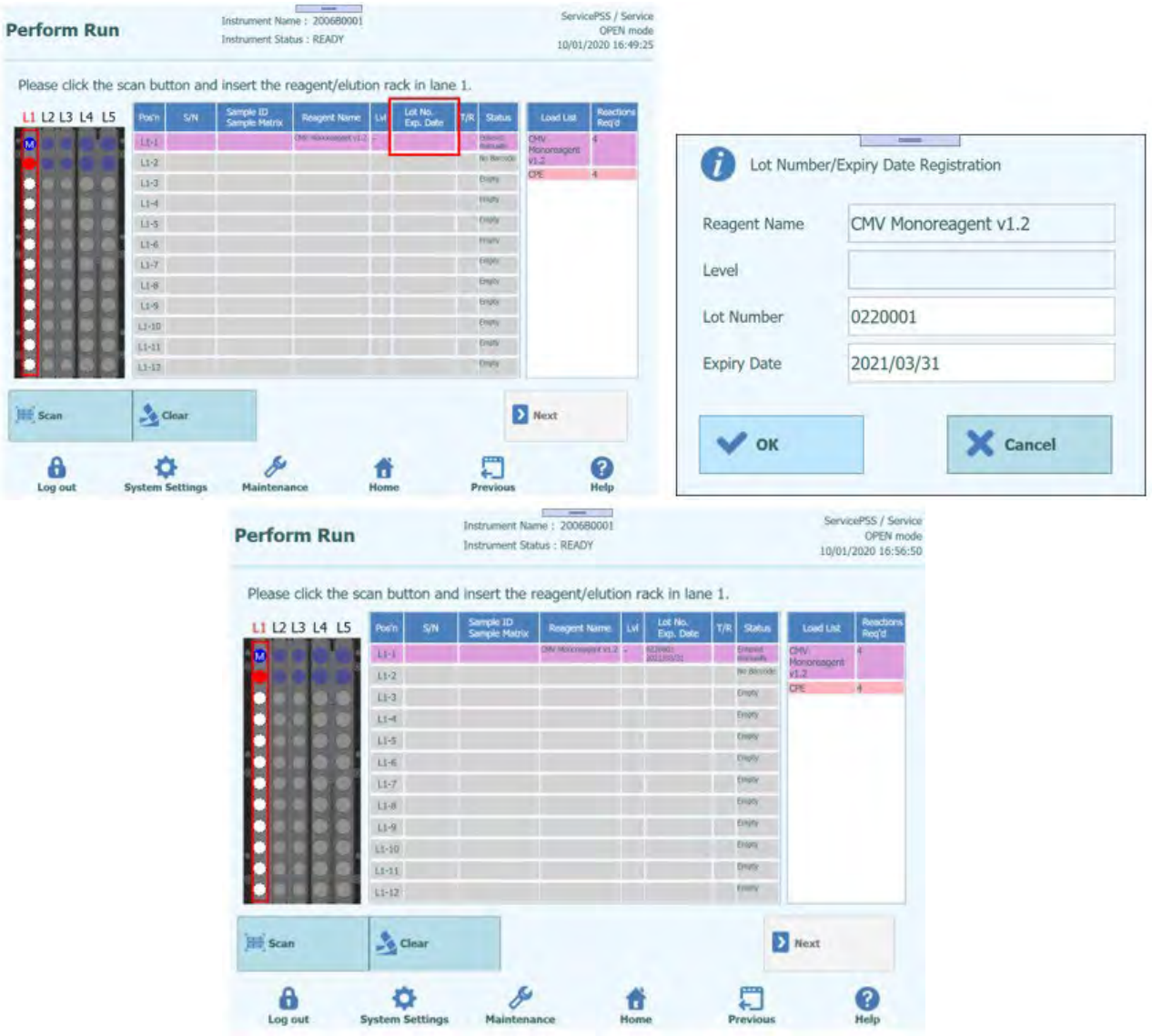


Fig. 162 Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad de la probeta de reactivos

6. Haga clic en la columna «T/R» e introduzca el número restante de veces correspondiente al reactivo de PCR colocado que va a utilizarse.

NOTA!

Si se cumple el número necesario de veces para el reactivo que aparece en la lista de carga, el reactivo de PCR se elimina de dicha lista. En caso contrario, el número necesario de veces mencionado en la lista de carga se resta y se muestra el número restante.

NOTA!

Para los productos compuestos por la enzima Mix+RT, el número de reacciones por probeta legible mediante código QR se refiere a la probeta de mezcla aún no completa (sin añadir RT).



Fig. 163 Introducción del número de reacciones para las probetas de reactivos

7. Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie del «Reagent Tube» (tubo de reactivos) deseado.

NOTA!
Introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ninguna otra probeta de reactivos de PCR.



Fig. 164 Introducción del número de serie para las probetas de reactivos

8. Introduzca toda la información de los reactivos de PCR colocados en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos) siguiendo el mismo procedimiento.



Fig. 165 Introducción de toda la información de los reactivos de PCR colocados en la «Reagent Rack» (rejilla de reactivos)

9. Una vez borrados los datos de la lista de carga, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.16 Realice la calibración del sistema y los ensayos del control con el protocolo «Extraction+PCR»

1. Si los ensayos de calibración y del control se realizan con el protocolo «Extract + PCR» (Extracción + PCR), inserte los reactivos del calibrador y del control en el «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5 o del carril L4.
2. Haga clic en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo). Seleccione el reactivo del calibrador o del control pertinente en la lista de reactivos registrados.

NOTA!

También es posible hacer clic en la columna «Pos'n» (Posición) y escanear el código de matriz de datos con el lector de códigos de barras portátil. En este caso, el número de catálogo (REF) debe haberse establecido en la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador) o «Control Details» (Detalles del control). Como el código de matriz de datos no tiene la información del nivel, los niveles también deben establecerse manualmente.



Fig. 166 Selección del reactivo en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo)

NOTA!
La lista de reactivos de la pantalla de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) muestra solo los reactivos que se han configurado como «Extract + PCR» (Extracción + PCR) en el campo «Protocol» (Protocolo) de la pantalla «Calibrator Details» (Detalles del calibrador) o «Control Details» (Detalles del control).

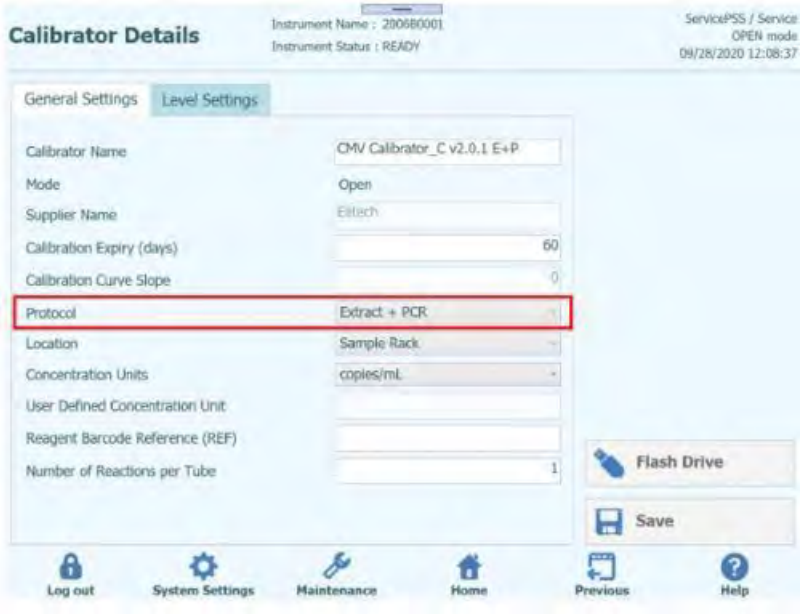


Fig. 167 : Protocolo «Extract + PCR» (Extracción + PCR) en el área de detalles del calibrador

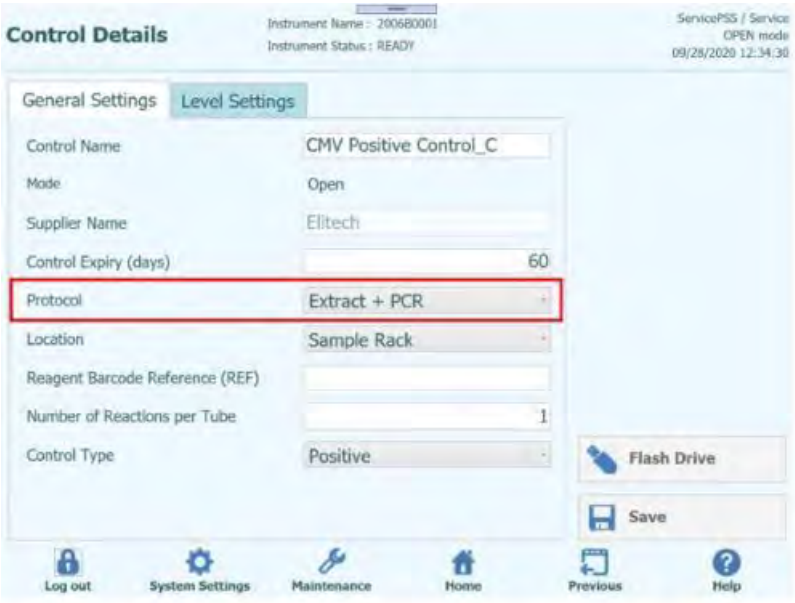


Fig. 168 Protocolo «Extract + PCR» (Extracción + PCR) en el área de detalles del control

3. Haga clic en la columna «Lvl» (Nivel) para abrir la pantalla de selección de niveles y elija el nivel para los reactivos del calibrador y del control colocados.

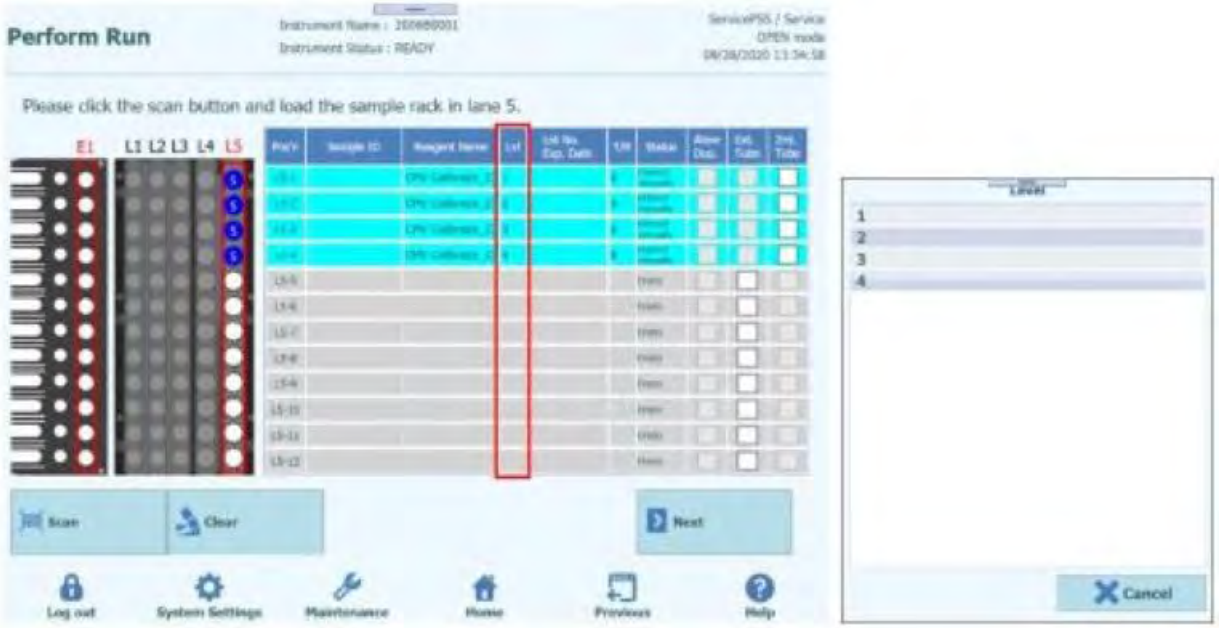


Fig. 169 Selección del nivel del calibrador

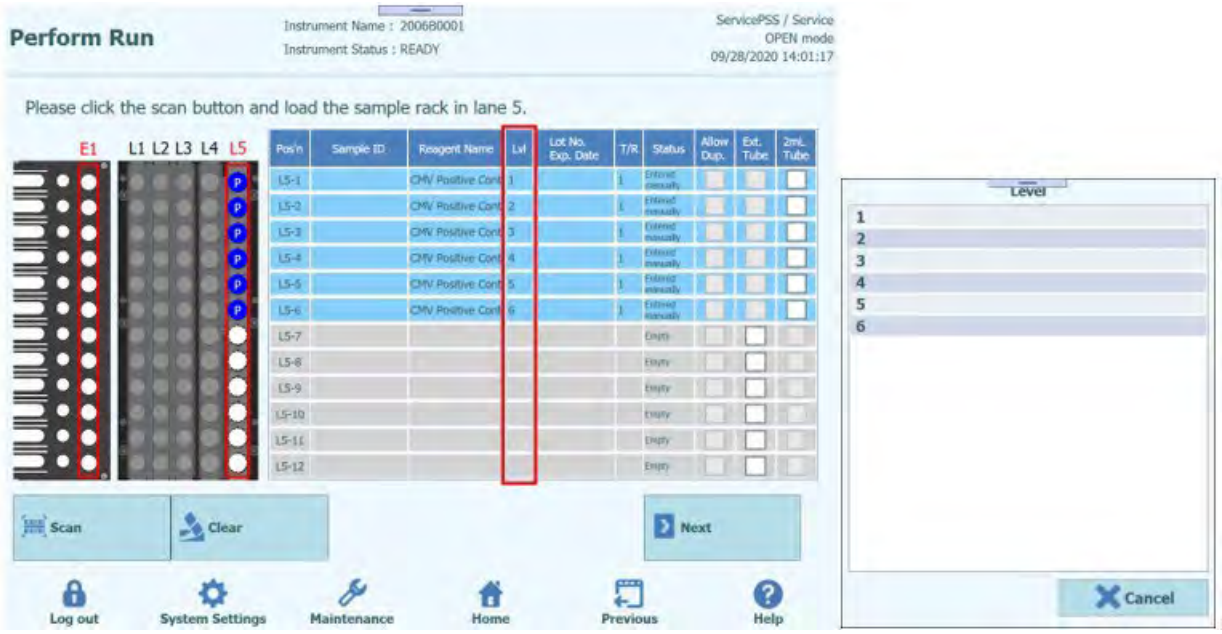


Fig. 170 Selección del nivel del control

4. Haga clic en la columna «Lot No. Exp. Date» (Código de lote y fecha de caducidad) para mostrar una ventana emergente con la información del reactivo. Introduzca el código de lote y la fecha de caducidad de los reactivos del calibrador y del control colocados.

NOTA!
Cuando se escanea con el lector de códigos de barras portátil, se muestra la información del código de matriz de datos.

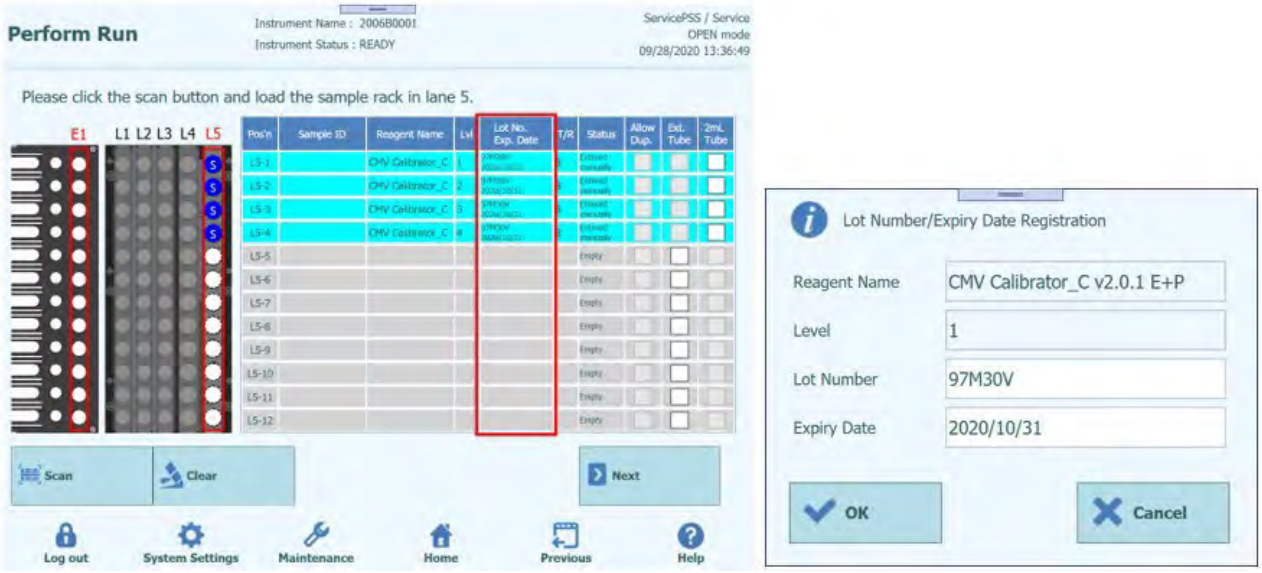


Fig. 171 : Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del calibrador

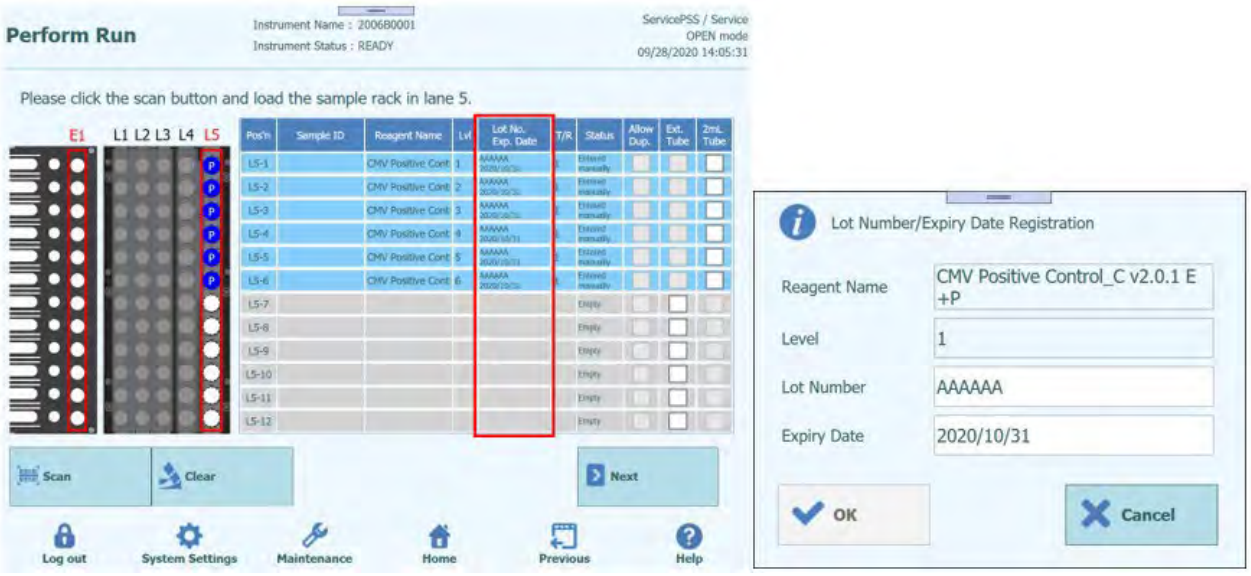


Fig. 172 Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del control

5. Haga clic en la columna «T/R» e introduzca el número restante de veces correspondiente a los reactivos del calibrador y del control que van a utilizarse.



Fig. 173 Introducción del número de reacción de la probeta del calibrador



Fig. 174 Introducción del número de reacción de la probeta del control

6. Si el reactivo del calibrador o del control se ha colocado en una probeta de 2 mL y se introduce en un «Sample Rack» (rack de muestras), active la columna «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL).



Fig. 175 Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL para una probeta del calibrador de 2 mL



Fig. 176 Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL para una probeta del control de 2 mL

7. Coloque el nivel necesario de reactivo del calibrador o del control en el «Sample Rack» (rack de muestras) y, a continuación, haga clic en «Scan» (Escanear) para insertar el «Sample Rack» (rack de muestras).

NOTA!

Para eliminar los datos del reactivo colocado, haga clic en el botón «Clear» (Borrar). En la ventana de borrado de datos de los reactivos, seleccione la posición que desea borrar, o bien elija la opción «Select ALL» (Seleccionar todo) y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).

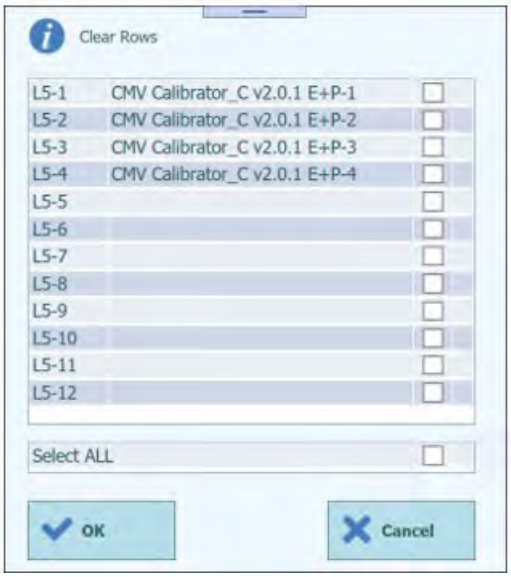


Fig. 177 Ventana de eliminación de los datos de los reactivos

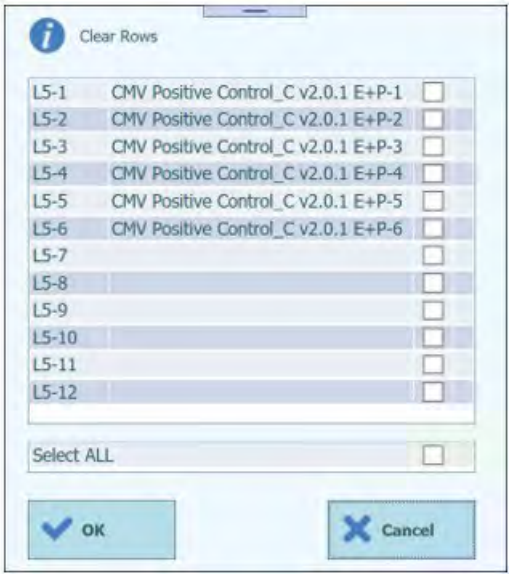


Fig. 178 Ventana de eliminación de los datos de los reactivos

NOTA!

Si coloca el reactivo del calibrador o del control en un «Extraction Tube» (tubo de extracción) y lo inserta en el área E1 del «Extraction Tube» (tubo de extracción), debe insertarlo sin colocar una probeta de la posición correspondiente del «Sample Rack» (rack de muestras). En la columna «Status» (Estado), aparece «Empty» (Vacía). Marque la columna «Ext. Tube» (Tubo de extracción). Haga clic en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo) y seleccione el reactivo del control que va a colocarse en E1. A continuación, introduzca el nivel de concentración, el lote, la fecha de caducidad y el número restante de veces que va a utilizarse.

NOTA!

No coloque una probeta en el «Sample Rack» (rack de muestras) de la posición en la que esté utilizando el «Extraction Tube» (tubo de extracción).



Fig. 179 Activación de la opción correspondiente a un «Extraction Tube» (tubo de extracción) que contiene reactivo del calibrador



Fig. 180 Activación de la opción correspondiente a un «Extraction Tube» (tubo de extracción) que contiene reactivo del control

NOTA!
Colocar el «Extraction Tube» (tubo de extracción) con los reactivos del calibrador o del control en la ubicación indicada mediante E1 durante el proceso de colocación de consumibles en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).



Fig. 181 Inserción de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) en el «Extraction Tube» (tubo de extracción)

5.17 Configurar ensayo cuando los ensayos del calibrador y del control se han realizado con el protocolo «Extraction+PCR»

1. Abra la ventana de configuración del ensayo para el carril L5 (o L4).

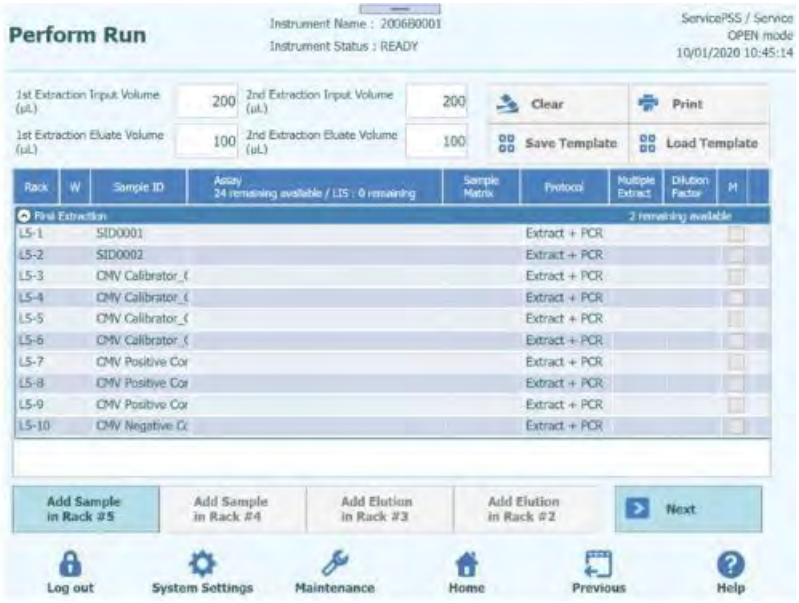


Fig. 182 Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

2. Seleccione el volumen de líquido de la muestra que va a utilizarse en la primera extracción (volumen de entrada de extracción), así como el volumen de líquido de extracción de ácidos nucleicos que va a producirse (volumen de eluido extraído).

NOTA!

como volumen de la muestra, puede seleccionarse 200 µL, 600 µL o 1000 µL, dependiendo del cartucho de extracción que vaya a utilizarse. Como volumen de extracción de ácidos nucleicos, puede seleccionarse 50 µL, 100 µL o 200 µL.



Fig. 183 Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción

3. Haga clic en el campo «Assay» (Ensayo) de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.

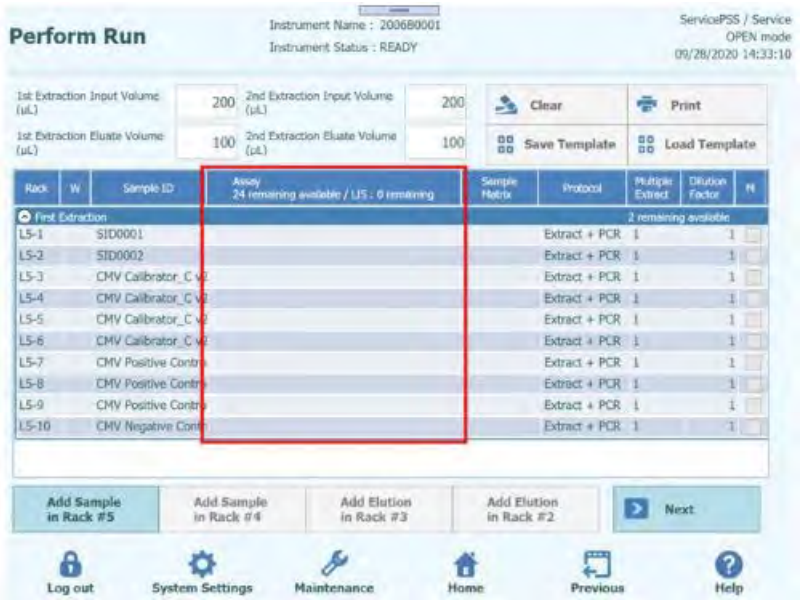


Fig. 184 Pantalla de selección del Assay Protocol (protocolo de ensayo)

NOTA!
Las posiciones con reactivos del calibrador en el «Sample Rack» (rack de muestras) muestran la lista de ensayos del calibrador.

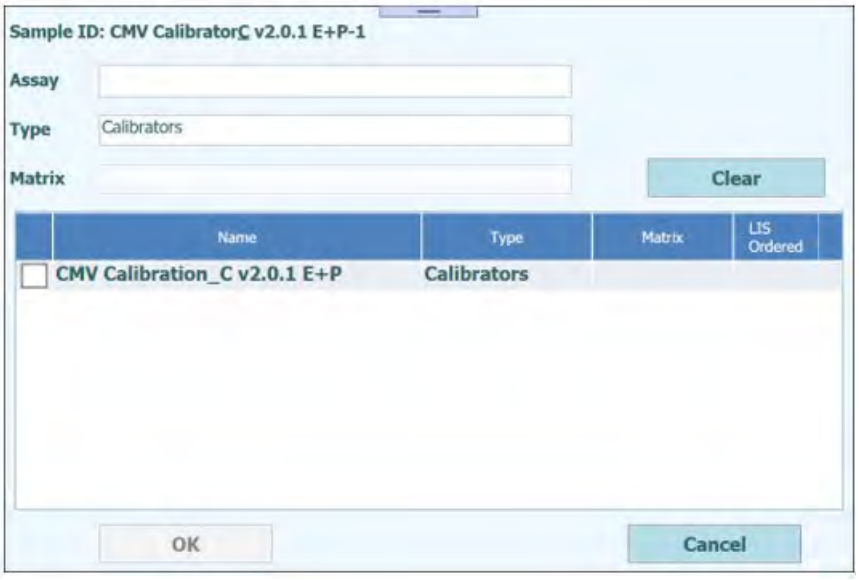


Fig. 185 Lista de Assay Protocols (protocolos de ensayo) del calibrador

NOTA!
Las posiciones con reactivos del Positive Control en el «Sample Rack» (rack de muestras) muestran la lista de ensayos del Positive Control

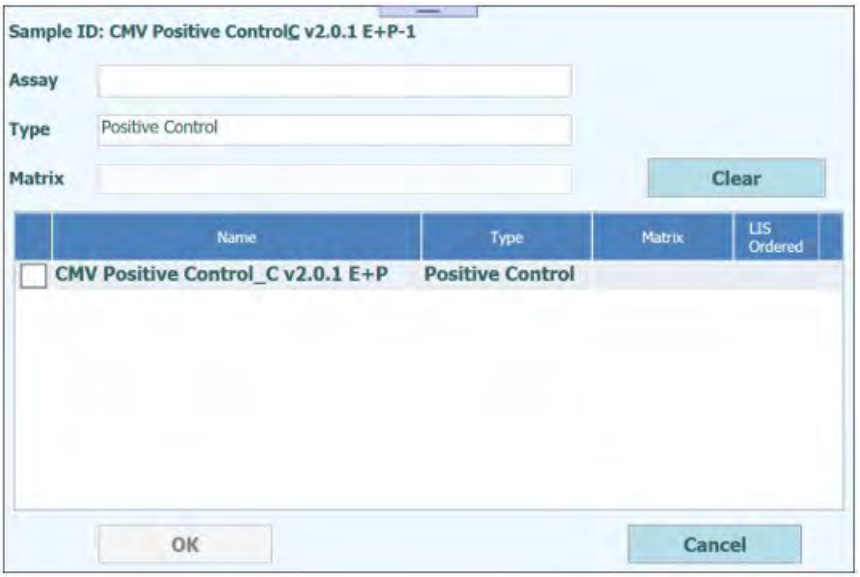


Fig. 186 : Lista de Assay Protocols (protocolos de ensayo) del Positive Control

NOTA!

Las posiciones con reactivos del Negative Control en el «Sample Rack» (rack de muestras) muestran la lista de ensayos del Negative Control

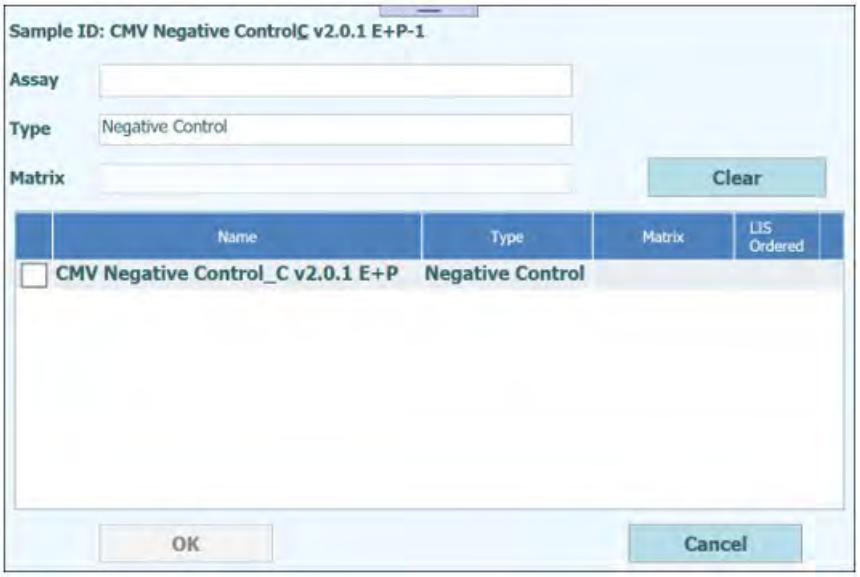


Fig. 187 Lista de Assay Protocols (protocolos de ensayo) del Negative Control

4. Seleccione el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

NOTA!

Es posible establecer una combinación de ensayo de paciente, ensayo de calibración y ensayo del control.

NOTA!

Una vez seleccionado el ensayo, los pocillos de PCR se asignan en orden desde el pocillo 1 en la columna «W».



Fig. 188 Pantalla de Assay Protocols (protocolos de ensayo) asignados en orden desde el pocillo 1 en la columna «W»

NOTA!
Si no se ha realizado la sesión de calibración del ensayo seleccionado, aparece un mensaje de advertencia.

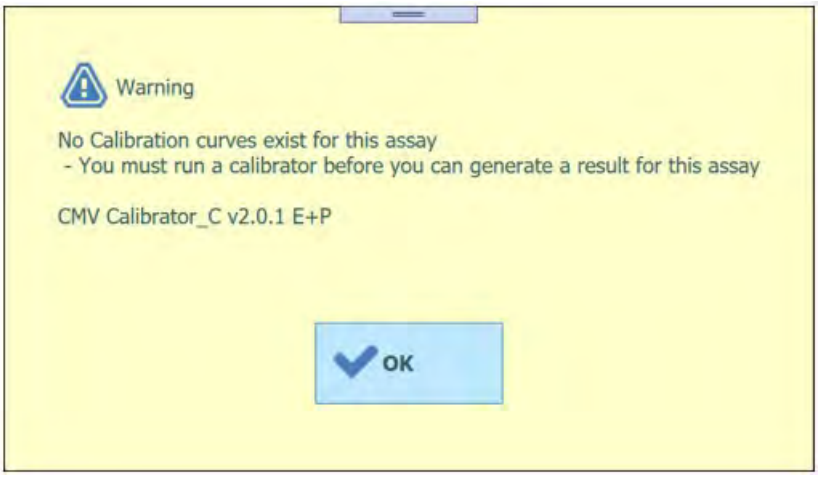


Fig. 189 Mensaje de advertencia si no se ha realizado la calibración

NOTA!
Si no se ha realizado la sesión del control en el ensayo seleccionado, aparece un mensaje de advertencia.

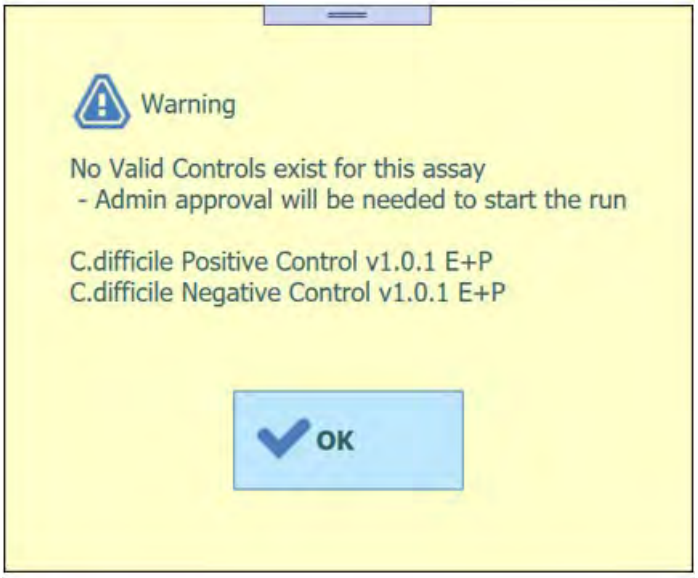


Fig. 190 Mensaje de advertencia si no hay controles válidos

NOTA!

Para eliminar los datos del ensayo seleccionado, haga clic en el botón «Clear» (Borrar). En la ventana de borrado de ensayos, seleccione el ensayo que desea borrar, o bien elija la opción «Select ALL» (Seleccionar todo) y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar).

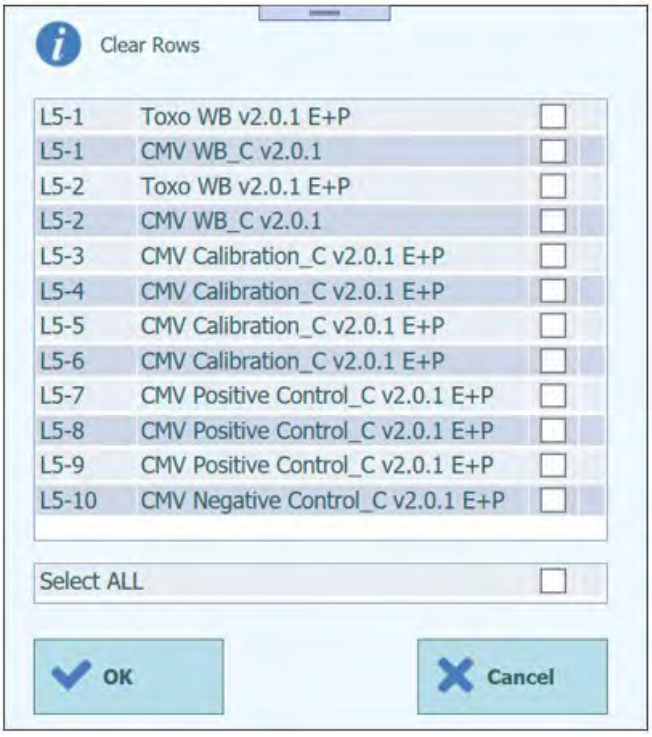


Fig. 191 Ventana de borrado del ensayo

5. Una vez finalizada la configuración del ensayo para la primera extracción, haga clic en «Next» (Siguiente).

5.18 Colocar puntas individuales

1. Muestre el número restante de puntas individuales.

NOTA!

Asegúrese de que sea el mismo que el número de puntas individuales que quedan en la actualidad en el instrumento.

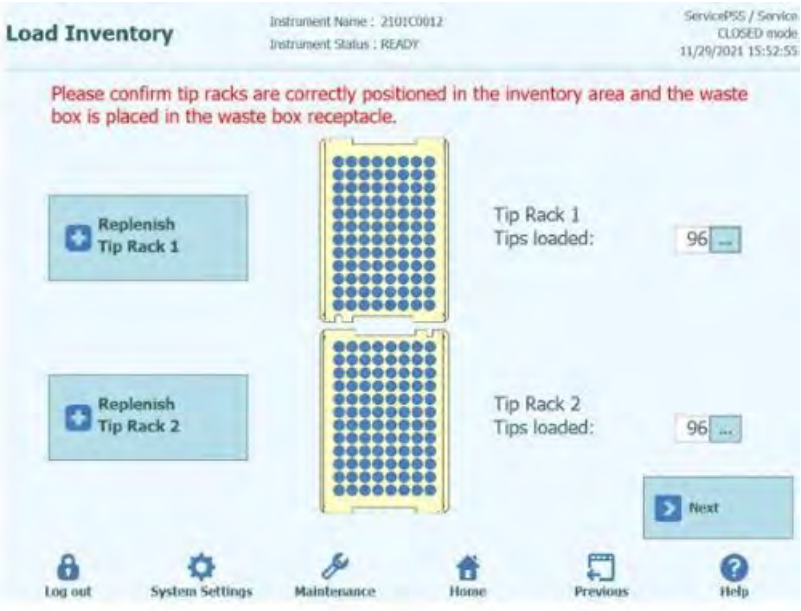


Fig. 192 Pantalla de puntas individuales

2. Haga clic en «Replace Tip Rack» (Volver a colocar el rack de puntas) para reponer las puntas individuales. Coloque un nuevo «Tip Rack» (rack de puntas) individuales en la rejilla seleccionada y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) en la pantalla de confirmación. El número de puntas este 96.



Fig. 193 Confirmación para reponer el «Tip Rack» (rack de puntas) individuales

3. Haga clic en «Next» (Siguiente) después de confirmar la colocación de las puntas individuales.

NOTA!

Si el número de puntas individuales que se está reponiendo en el instrumento no es suficiente para la sesión, aparece un mensaje emergente de advertencia. Si esto ocurre, reponga el número necesario de puntas.



Fig. 194 Mensaje de advertencia si no hay puntas suficientes

5.19 Colocar los cartuchos de reacción mediante PCR

1. Muestre la imagen de disposición correspondiente al cartucho de reacción PCR que se necesita para la sesión.

NOTA!
Los pocillos se asignan en orden desde el pocillo 1.

NOTA!
Para cada posición del pocillo, se muestran el ID de la muestra, el nombre del ensayo y el tipo de ensayo.



Fig. 195 Pantalla de colocación de los PCR Cassette que se necesitan para la serie

2. Coloque el cartucho de reacción de PCR en el rack de PCR tal como se observa en la imagen de disposición y, a continuación, incorpore la «PCR Rack» (rejilla de PCR) en la placa del instrumento.

NOTA!
Asegúrese de que la «PCR Rack» (rejilla de PCR) no quede en posición flotante.

NOTA!

Asegúrese de que la «PCR Rack» (rejilla de PCR) se encuentre correctamente cerrada; la línea blanca ancha y el número de posición del PCR Cassette no se ven cuando la rejilla de protección contra elevación está cerrada, tal como se muestra en las siguientes imágenes.

NOTA!

Asegúrese de retirar la cubierta negra de los PCR Cassette con la rejilla de protección contra elevación cerrada.



Fig. 196 Colocación de los PCR Cassette en la «PCR Rack» (rejilla de PCR) del instrumento

3. Una vez colocada la «PCR Rack» (rejilla de PCR), haga clic en «Next» (Siguiente).

5.20 Colocar los consumibles para la primera extracción

1. Muestre el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de muestras que se necesitan para la primera extracción de la sesión, así como la imagen de disposición del «Extraction Tube» (tubo de extracción).



Fig. 197 Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) que se necesitan para la serie

2. Extraiga la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar el «Extraction Tube» (tubo de extracción) tal como se observa en la imagen de disposición y, después, coloque la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) en la placa del instrumento.

NOTA!

Si ha seleccionado «Ext. Tube» (Tubo de extracción) en la pantalla de inserción de el «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L5, distribuya la muestra en el «Extraction Tube» (tubo de extracción) e incorpore dicho tubo.

NOTA!

Asegúrese de que el «Extraction Tube» (tubo de extracción) no quede en posición flotante.



Fig. 198 Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) vacías en el «Extraction Tube» (tubo de extracción) del instrumento

3. Cierre la puerta y haga clic en «Start» (Inicio).

   Haga clic en «OK» (Aceptar) en la pantalla de confirmación de la ejecución para comenzar con la primera extracción.

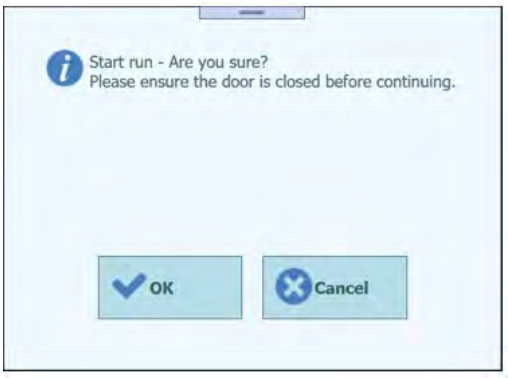


Fig. 199 Pantalla de confirmación para iniciar la sesión

5.21 Realice la primera extracción

1. Realice la primera extracción.

	Proceso	Detalles de la operación
(1)	Escanear los códigos de barras	El código QR del cartucho de extracción se lee para comprobar si existe algún problema.
(2)	Distribuir las muestras	La muestra de el «Sample Rack» (rack de muestras) L5 se distribuye en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).
(3)	Extraer ADN/ARN	Se realiza la extracción.

NOTA!

Si no es posible leer el código QR, significa que la fecha de caducidad ha transcurrido o que el número de serie ya se ha utilizado una vez, por lo que en la pantalla se muestra un error.

NOTA!

Si desea detener el proceso, haga clic en el botón «Abort Run» (Anular sesión).

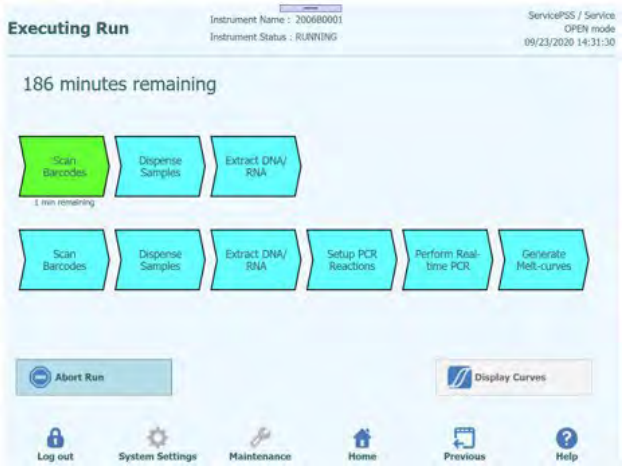


Fig. 200 Pantalla de proceso durante la serie

5.22 Colocar los consumibles para la segunda extracción

NOTA!

si la configuración de la sesión es solo para la primera extracción, las operaciones de este apartado se omiten.

1. Una vez finalizada la primera extracción, el software advierte al usuario con una alarma acústica y se muestra la pantalla para eliminar los consumibles utilizados en la primera extracción. Abra la puerta para extraer el «Extraction Tube» (tubo de extracción) de la placa del instrumento y deseche los cartuchos de extracción, los conjuntos de puntas y los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) que se han utilizado en la primera extracción.

NOTA!

Si la segunda extracción no se configura en la pantalla de inserción del «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4, no se muestra la pantalla de colocación de consumibles para la segunda extracción y el proceso de PCR sigue realizándose.



Fig. 201 Distribución de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) utilizados en la primera extracción

2. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar la pantalla de colocación correspondiente al cartucho de reacción de PCR.

NOTA!
Asegúrese de que el cartucho de reacción de PCR se encuentre en su posición, tal como se observa en la imagen de disposición.



Fig. 202 Colocación del PCR Cassette que se necesita para la segunda extracción

NOTA!
Asegúrese de que la «PCR Rack» (rejilla de PCR) se encuentre correctamente cerrada; la línea blanca ancha y el número de posición del cartucho de PCR no se ven cuando la rejilla de protección contra elevación esté cerrada, tal como se ha mostrado antes.

3. Haga clic en «Next» (Siguiente) para mostrar las imágenes de disposición correspondientes al cartucho de extracción de ácidos nucleicos, al conjunto de puntas y al «Extraction Tube» (tubo de extracción) que se necesitan para la segunda extracción de la sesión. Coloque los cartuchos de extracción de ácidos nucleicos y los conjuntos de puntas y, a continuación, vacíe los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) tal como se observa en la imagen de disposición y coloque el «Extraction Tube» (tubo de extracción) en la placa del instrumento.

NOTA!

Si ha seleccionado «Ext. Tube» (Tubo de extracción) en la pantalla de inserción de el «Sample Rack» (rack de muestras) del carril L4, distribuya la muestra en el «Extraction Tube» (tubo de extracción) e incorpore dicho tubo.

NOTA!

Asegúrese de que el «Extraction Tube» (tubo de extracción) no quede en posición flotante.

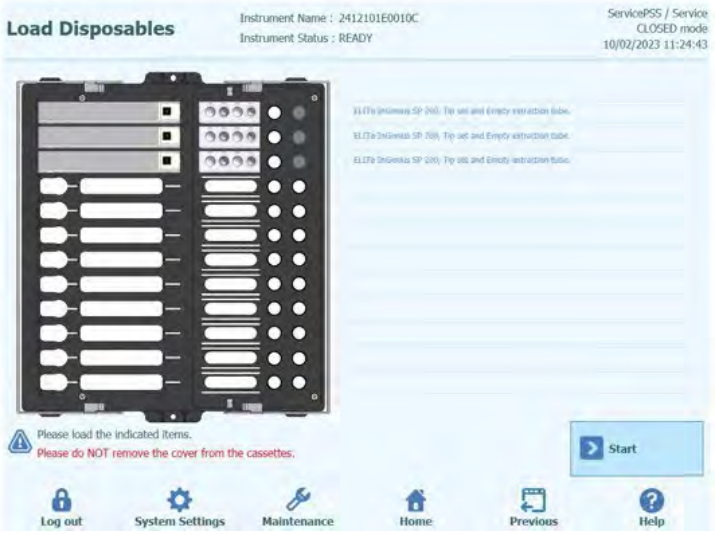


Fig. 203 Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) que se necesitan para la segunda extracción

NOTA!

En la interfaz de usuario, los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) vacías se muestran en colo gris, mientras que los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) que contienen la muestra se muestran de color azul claro.

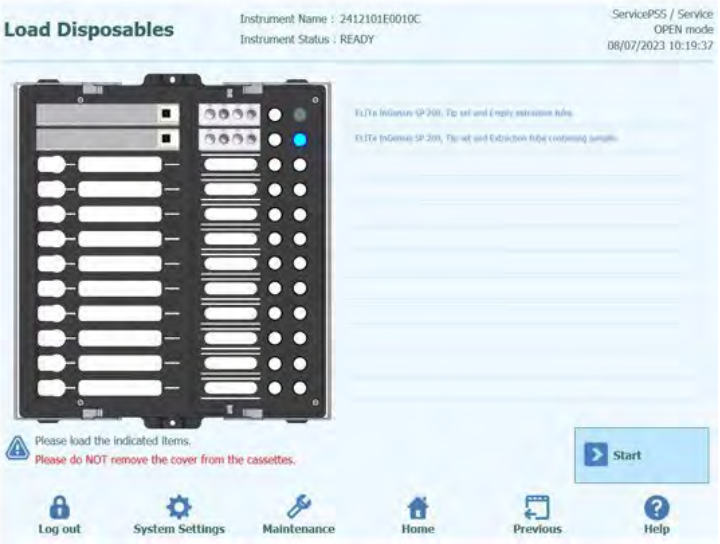


Fig. 204 Los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) se muestran de diferentes colores: gris cuando están vacías, o azul claro cuando contienen una muestra.

4. Cierre la puerta y haga clic en «Start» (Inicio).

Haga clic en «OK» (Aceptar) en la pantalla de confirmación de la ejecución para comenzar con la segunda extracción y la PCR/la fusión.

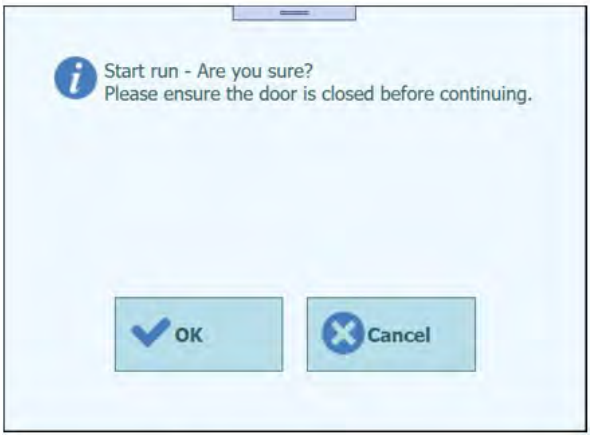


Fig. 205 Confirmación para iniciar la segunda extracción y la PCR

5.23 Realice la segunda extracción y la PCR/la fusión

1. Realice la segunda ronda de extracción y la PCR/la fusión.

	Proceso	Detalles de la operación
(1)	Escanear los códigos de barras	Los códigos QR del cartucho de extracción y el cartucho de reacción de PCR se leen para comprobar si existe algún problema.
(2)	Distribuir las muestras	La muestra de el «Sample Rack» (rack de muestras) L4 se distribuye en el «Extraction Tube» (tubo de extracción).
(3)	Extraer ADN/ARN	Se realiza la extracción.
(4)	Configurar reacciones de PCR	La extracción de ácidos nucleicos se distribuye en el cartucho de reacción de PCR.
(5)	Realice la PCR en tiempo real	Se realiza la PCR en tiempo real.
(6)	Generar curvas de fusión	Se realiza la fusión.

NOTA!

Si no es posible leer el código QR, significa que la fecha de caducidad ha transcurrido o que el número de serie ya se ha utilizado una vez, por lo que en la pantalla se muestra un error.

NOTA!

Si desea detener el proceso, haga clic en el botón «Abort Run» (Anular sesión).

NOTA!

el botón para mostrar los gráficos está disponible mientras la PCR o la fusión están en curso.



Fig. 206 Pantalla de proceso durante la serie

5.24 Pantalla de resultados

1. Una vez finalizada la sesión, aparece la ventana de resultados.

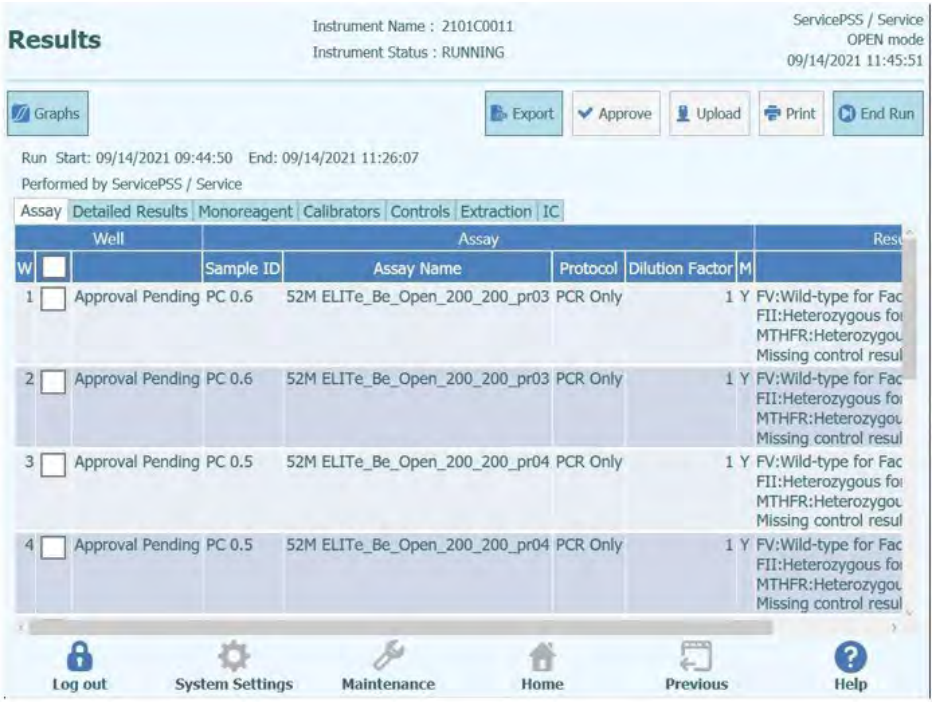


Fig. 207 Pantalla de resultados

2. Haga clic en «End of Run» (Final de la ejecución).

5.24.1 Evaluación y aprobación de los resultados

Una vez finalizados todos los procesos correspondientes a una serie, aparece automáticamente la ventana «Results Display» (Pantalla de resultados).

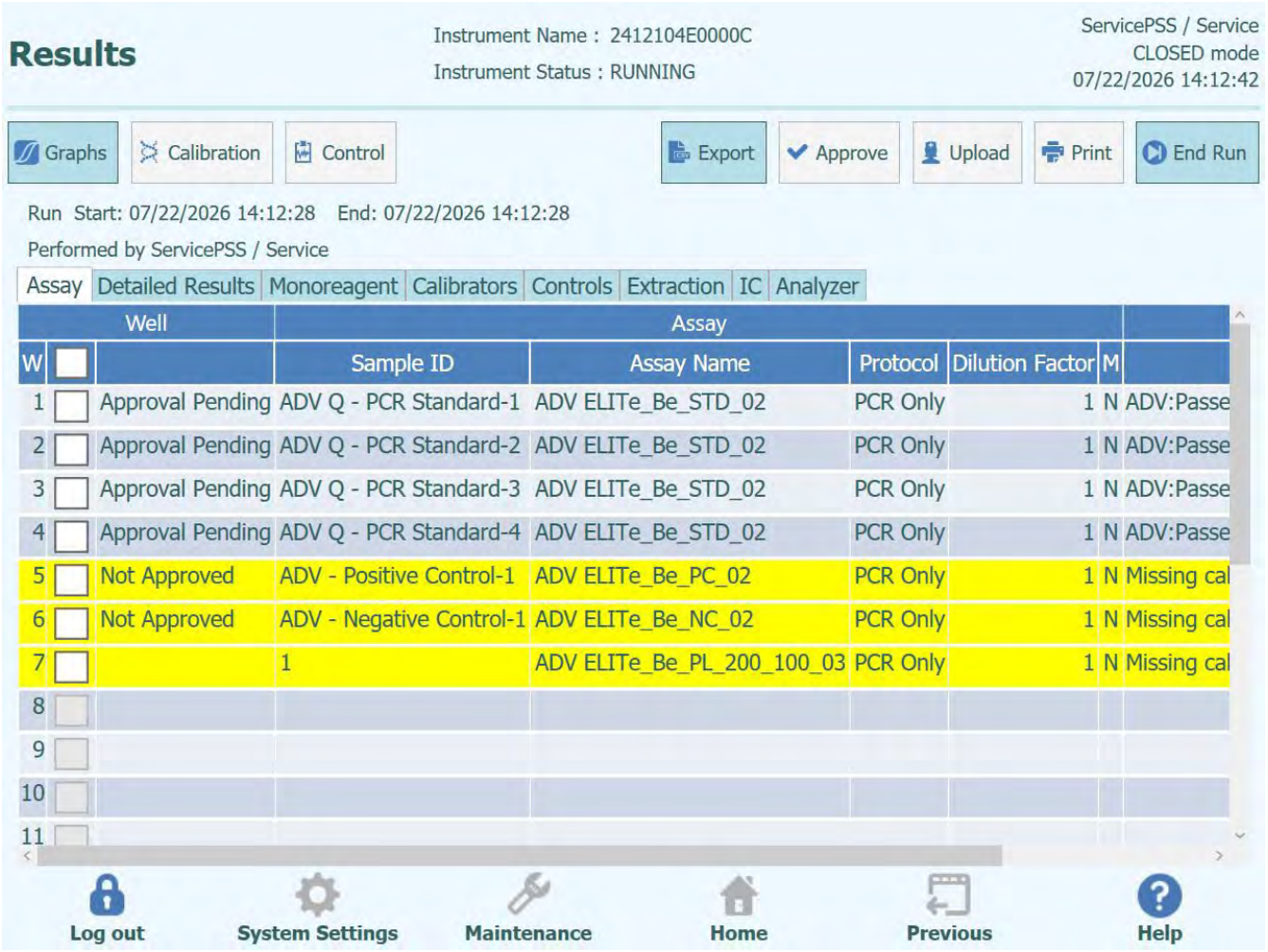


Fig. 208 Ejemplo de pantalla de resultados

NOTA!

La aprobación de resultados (muestras de paciente, calibradores y controles) debe realizarse únicamente cuando el instrumento no está procesando una sesión.

La pantalla de resultados presenta varias vistas de datos a las que puede accederse haciendo clic en las fichas que se encuentran encima de la tabla de resultados.

- Ficha «Assay» (Ensayo)

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

- Ficha «Detailed Results» (Resultados detallados)

Muestra más detalles de la interpretación de los resultados de las muestras de paciente, de los calibradores y de los controles.

- Ficha «Monoreagent (Cassette)» (Monorreactivo (Cassette))

Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los monorreactivos del cartucho de reactivos que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).

- Ficha «Calibrators» (Calibradores)

Muestra detalles de la curva de calibración que se ha utilizado para calcular la carga vírica de cada pocillo (código de lote y fecha de caducidad del líquido del calibrador, estado de aprobación de la curva de calibración y fecha de caducidad)

- Ficha «Controls» (Controles).

Muestra detalles de los gráficos del control que se han utilizado para validar el resultado de cada pocillo (código de lote y fecha de caducidad del líquido del control, estado de aprobación del control y fecha de caducidad).

- Ficha «Extraction» (Extracción)

Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los cartuchos de extracción que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).

- Ficha «IC» (Internal Control)

Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los Internal Control del administrador de inventarios que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).

- Ficha «Analyzer» (Analizador)

Muestra la información del analizador (nombre del analizador, versión de configuración, UDI).

NOTA!

El tamaño de las columnas de la tabla de resultados puede cambiarse arrastrando la línea de separación del encabezado de columna correspondiente. También es posible desplazarse hacia la izquierda o hacia la derecha y hacia arriba o hacia abajo si los resultados no pueden mostrarse en una sola pantalla.

Además de la tabla de resultados, la pantalla «Run Results» (Resultados de la serie) también contiene botones para acceder a las vistas gráficas.

- Botón **«Graph» (Gráfico)**: Muestra las curvas de amplificación y de fusión.
- Botón **«Calibration» (Calibration)**: Muestra y aprueba las curvas de calibración.
- Botón **«Controls» (Controles)**: Muestra y aprueba los gráficos de los controles.
- Botón **«Export Data» (Exportar datos)**: Exporta los datos en formato CSV (solo para usuarios con derechos de administrador)

NOTA!

Los botones «Calibrator» (Calibrador) y «Control» solo se muestran si la serie incluye ensayos con un calibrador o con un control.

5.24.1.1 Mostrar los resultados de las curvas de amplificación y de fusión de la PCR

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Graph» (Gráfico) de la ventana «Result Display» (Pantalla de resultados).

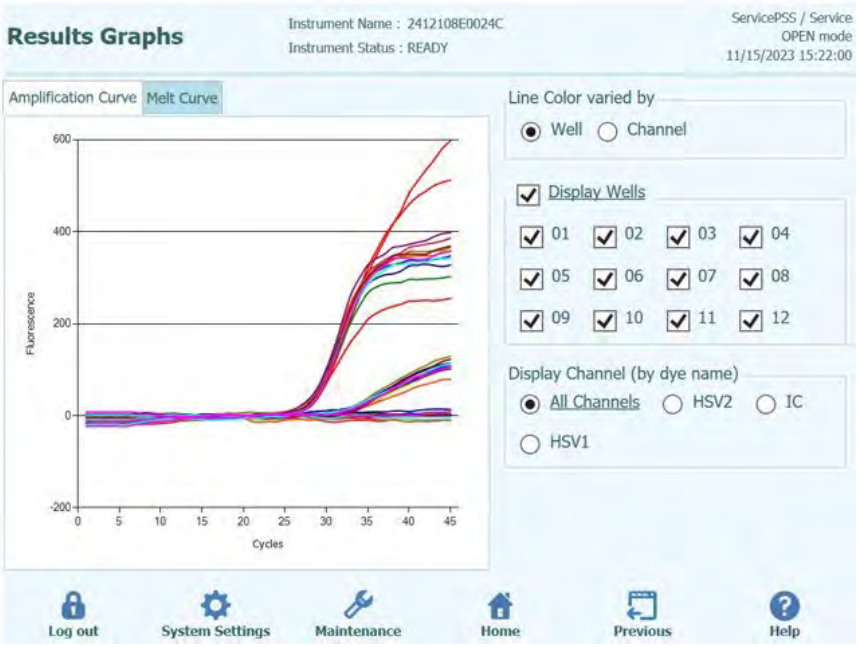


Fig. 209 Gráficos de la pantalla de resultados

La ventana de gráficos de la pantalla de resultados tiene dos fichas que pueden utilizarse para mostrar lo siguiente

- «Amplification Curve» (Curva de amplificación)
- «Melt Curve» (Curvas de fusión)

Las curvas de la ventana de gráficos de la pantalla de resultados muestran los datos procesados que se han utilizado para calcular los valores de C_t y T_m.

Los botones y las casillas de verificación de la parte derecha de la pantalla pueden utilizarse para seleccionar las curvas que desean mostrarse en el gráfico.

- «Line Color varied by Well» (Color de línea por número de pocillo)

Las curvas de fluorescencia de todos los canales de un carril se muestran en un gráfico utilizando el mismo color, pero se utiliza un color diferente para cada pocillo.

- «Line Color varied by Channel» (Color de línea por número de canal)

Las curvas de fluorescencia de cada canal se muestran en un gráfico utilizando el mismo color, independientemente del pocillo, pero se utiliza un color diferente para cada canal.

- «Display Wells» (Mostrar pocillo)

Se utiliza para seleccionar los pocillos que deben incluirse en la presentación de la pantalla.

- «Display Channel» (Mostrar canal)

Se utiliza para seleccionar los canales que deben incluirse en la presentación de la pantalla.

Para regresar a la pantalla de resultados de la muestra, haga clic en el botón «Up» (Arriba) que se muestra en la parte inferior de la pantalla.

5.24.1.2 Aprobación delos resultados de los calibradores y los controles

Si la sesión incluye ensayos de calibradores o de controles, apruebe los calibrador y los controles correspondientes antes de aprobar los resultados de la muestra del paciente.

NOTA!
En el caso de los ensayos de matriz líquida («Liquid Array»), los «controles» también pueden aprobarse junto con los resultados de las muestras del paciente.

En el caso de un control cualitativo, si el resultado del control es válido, se activa el botón «Approve» (Aprobar) del gráfico del Positive Control (el gráfico de Levy-Jennings solo es un gráfico de supervisión), tal como se muestra a continuación.

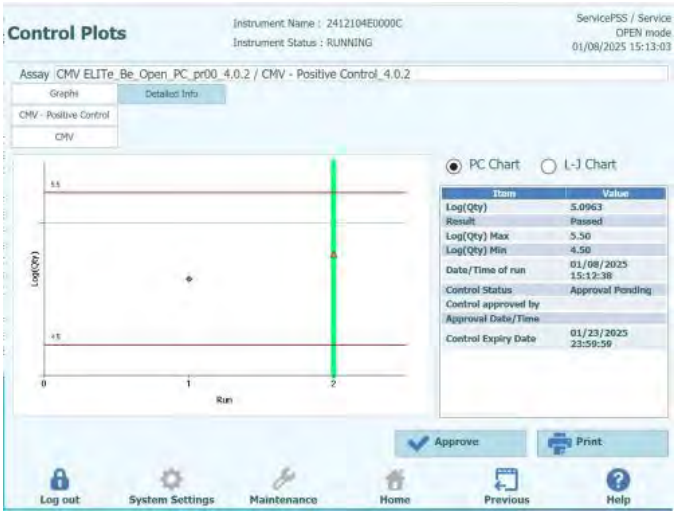


Fig. 210 Aprobar los resultados del control.

5.24.1.3 Aprobar los resultados de la muestra de paciente

Para aprobar los resultados de la muestra de paciente, seleccione todos los pocillos que deban aprobarse marcando las casillas correspondientes que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

NOTA!
Solo pueden aprobar los resultados del ensayo los usuarios que tengan cualificación de analista («Analyst»), de administrador («Administrator») o de cuenta de servicio («Service account»).

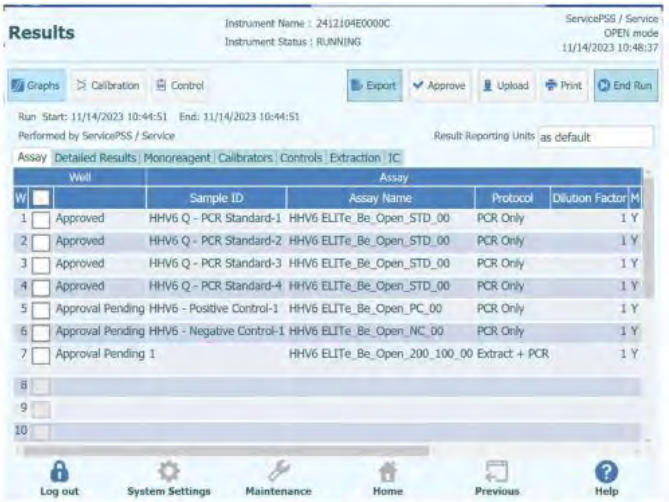


Fig. 211 Aprobar los resultados de paciente

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, el instrumento ELITe BeGenius solicita confirmación para aprobar los pocillos seleccionados Haga clic en «Yes» (Sí) si desea continuar con la aprobación.

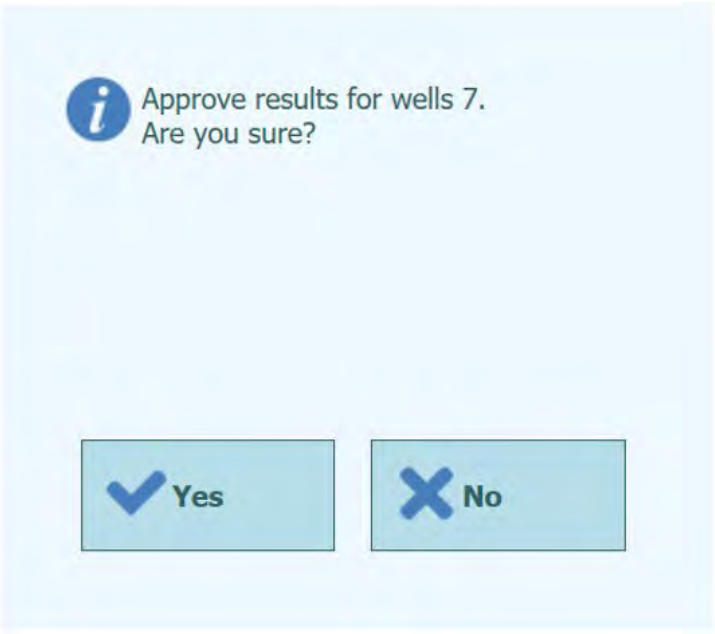


Fig. 212 Confirmación de la aprobación de pocillos

Si la persona que va a aprobar los resultados solo tiene una cuenta de operador, el instrumento ELITe BeGenius solicita las credenciales de un usuario con cualificación de analista («Analyst»), administrador («Administrator») o usuario de servicio («Service User») antes de poder proceder a dicha aprobación. Si la persona que va a aprobar los resultados tiene el rol que se necesita, este paso se omite.

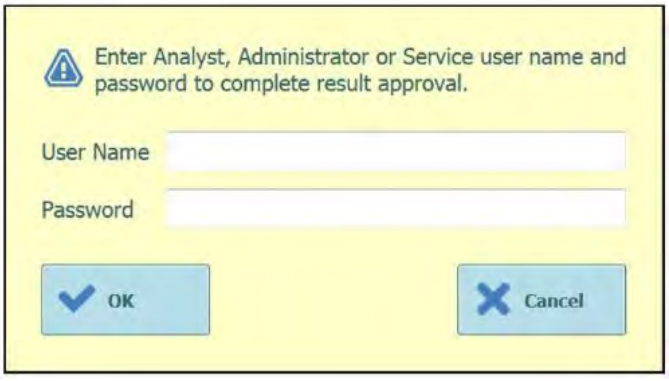


Fig. 213 Autorización de la aprobación de los resultados

Si el instrumento ELITe BeGenius se configura para cargar los resultados en un sistema LIS, esta operación se intenta una vez que se han aprobado los resultados.

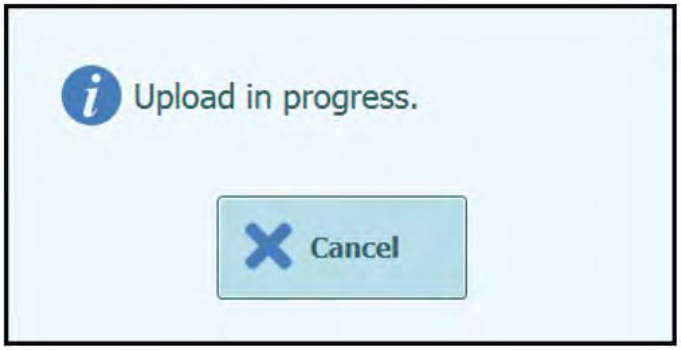


Fig. 214 Cargue resultados en el LIS

El instrumento ELITe BeGenius cancela la carga de datos en el LIS si se agota el tiempo de espera definido sin que se haya completado dicha operación.

Una vez que los resultados se han cargado correctamente en el LIS, el estado de aprobación aparece como «Approved, Uploaded» (Aprobado, cargado).

NOTA!

Solo es posible cargar los resultados de los pacientes utilizando la versión 1.1 del protocolo del LIS. Los resultados de los calibradores y controles solo pueden cargarse utilizando la versión 1.2 del protocolo del LIS.

*Para obtener más información, consulte la sección 6.4.3.

Si se produce un error al cargar los datos en el LIS, el estado de aprobación se muestra como «Approved, Upload failed» (Aprobado, Error al cargar). Si esto ocurre, haga clic en el botón «Approve» (Aprobar) para solicitar al sistema que vuelva a intentar la operación de carga cuando los pocillos necesarios estén seleccionados en la pantalla de resultados.

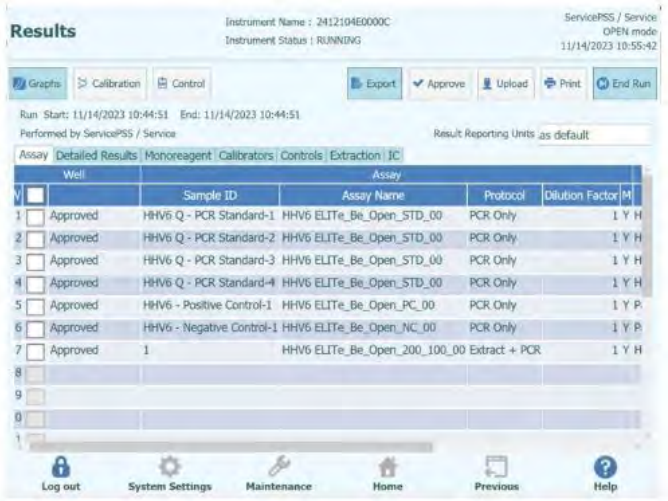


Fig. 215 Ejemplo de resultados aprobados

NOTA!

Si el resultado de un pocillo no puede determinarse (p. ej., si no es posible determinar el valor de Ct), el pocillo se resalta en amarillo, tal como muestra en el ejemplo que se incluye aquí.

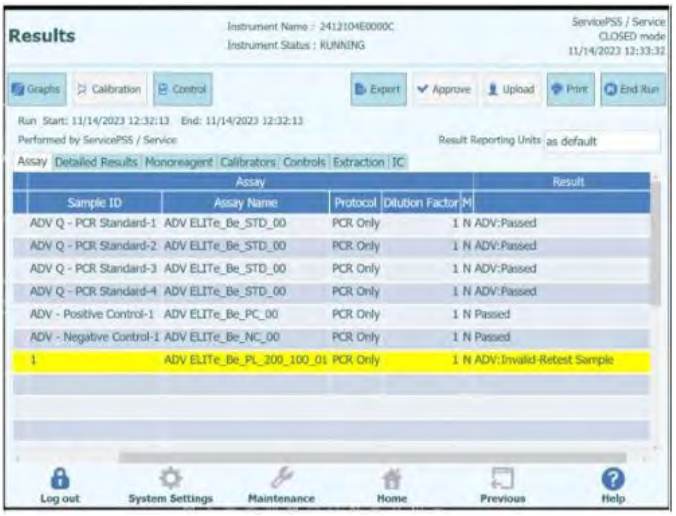


Fig. 216 Ejemplo de un resultado no válido resaltado en amarillo

Para los pocillos que tienen resultados en el modo PCR Only, el instrumento ELITe BeGenius permite notificar los resultados en diferentes unidades.

Esta opción se controla utilizando la configuración del cuadro que aparece resaltado a continuación.

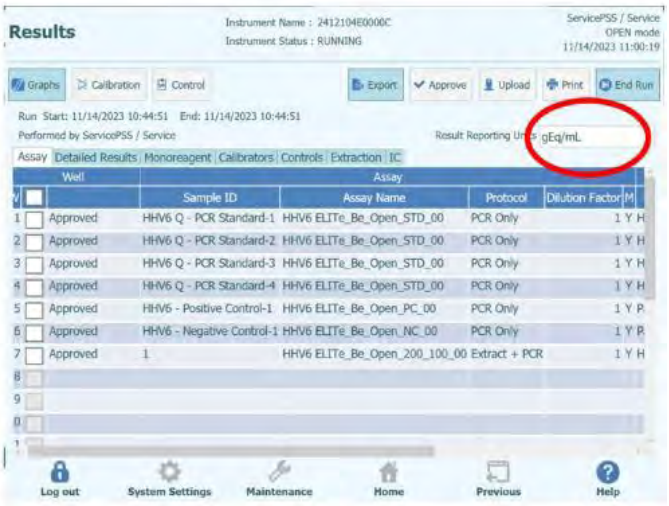


Fig. 217 Unidades para notificar los resultados en ensayos realizados en el modo «PCR Only» (Solo PCR)

NOTA!

Si no se dispone de un factor de conversión, en los ensayos que se procesan en el modo «Extract + PCR» (Extracción + PCR), no es posible cambiar las unidades de notificación de resultados.

Para poder notificar los resultados del análisis en UI/mL, en el programa del ensayo debe especificar primero un factor de conversión para pasar el valor de copias/mL a UI/mL.

5.24.1.4 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» en las que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí se ha detectado el de Tm
- muestras con errores 3010X (30103-30107 y 30108).

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

Seleccione todos los pocillos que desee aprobar marcando las casillas correspondientes que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

NOTA!

La aprobación manual de las muestras con resultado «Undetermined» en la que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí el valor de Tm solo es posible para el modelo 1 y el modelo 2.

Las muestras con resultado «Undetermined» en las que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí el de Tm se resaltan en rosa en la interfaz de usuario, tal como se muestra a continuación:

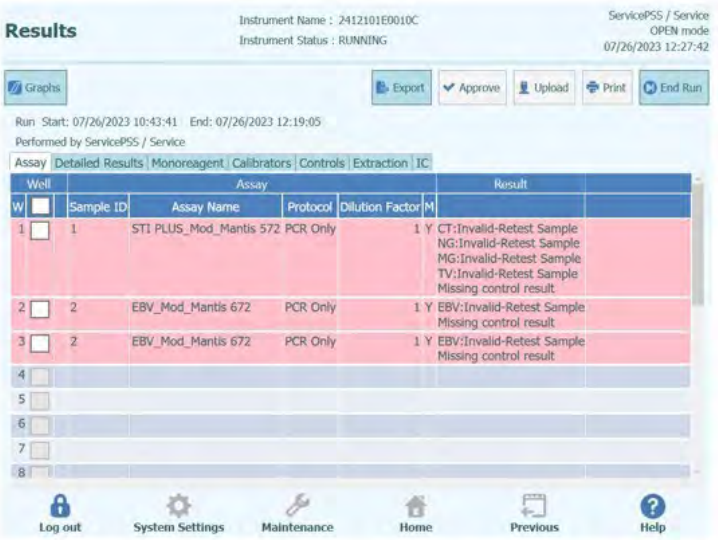


Fig. 218 Ejemplo de muestra con resultado «Undetermined» resaltada en rosa.

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.

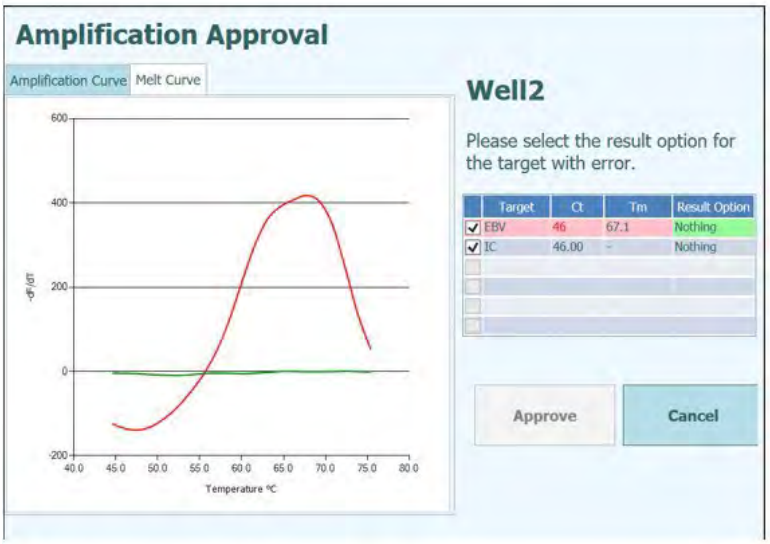


Fig. 219 Opción de resultados resaltados en verde

Si hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados: «Detected» (Detectado) y «Not detected» (No detectado).

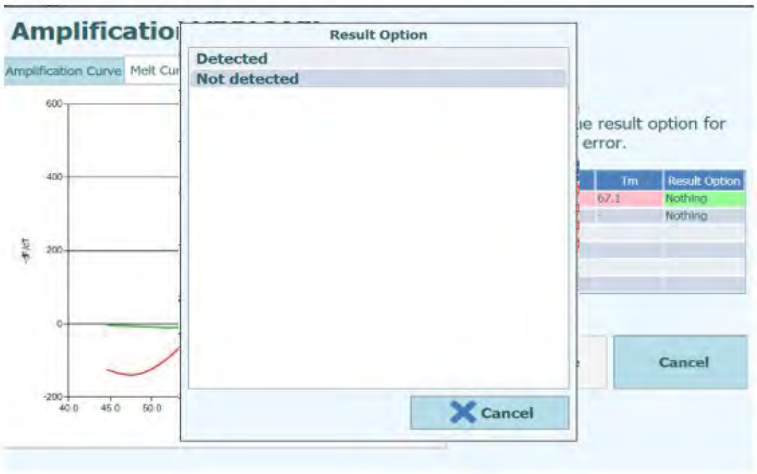


Fig. 220 Opciones de resultados

Tras haga clic en «Detected» (Detectado) o «Not detected» (No detectado), pulse el botón «Approve» (Aprobar) para aprobar los resultados.

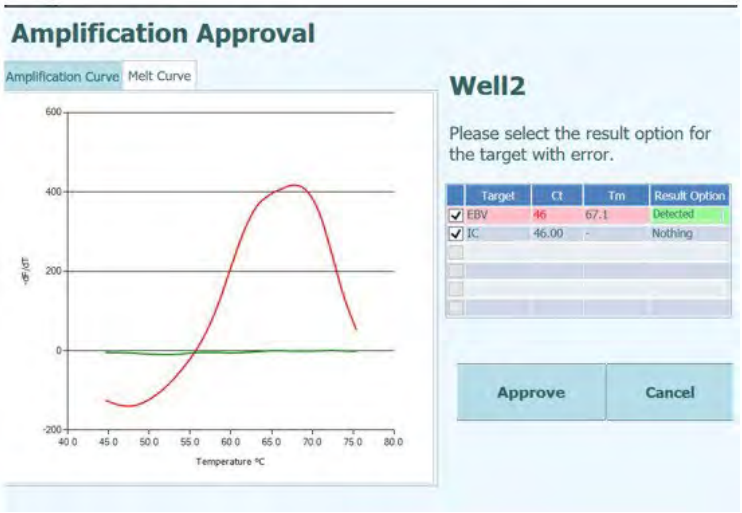


Fig. 221 Botón «Approve» después de la aprobación manual.

Las muestras aprobadas manualmente se muestran en la interfaz de usuario y en el resumen de la serie.

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

7	HHV6 ELITe_Be_Open_200_100_00	1	Generic	ServicePSS/Service
	HHV6:DNA Detected			07/25/2023 15:07:26
	Result manually confirmed			

Fig. 222 Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notifican como «Ct = 0».

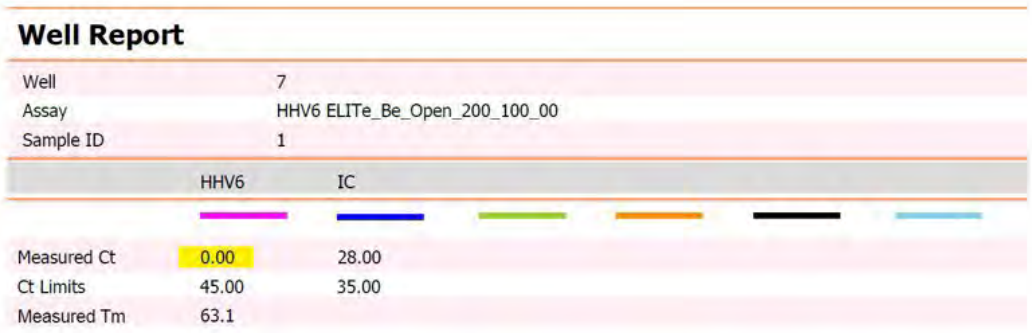


Fig. 223 Ct = 0 para muestras aprobadas manualmente

En resumen, los valores de Ct para la aprobación manual de muestras en las que el resultado de Ct es «Undetermined», pero se detecta el valor de Tm, son los siguientes:

Tabla 4 Valores de Ct

	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de las muestras con un resultado «Undetermined» en las que se ha detectado el valor de Tm
Modelo 1	0
Modelo 2	0

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

NOTA!
La aprobación manual para las muestras con el error 30103 es posible para todos los modelos, excepto para los modelos 3 y 16.

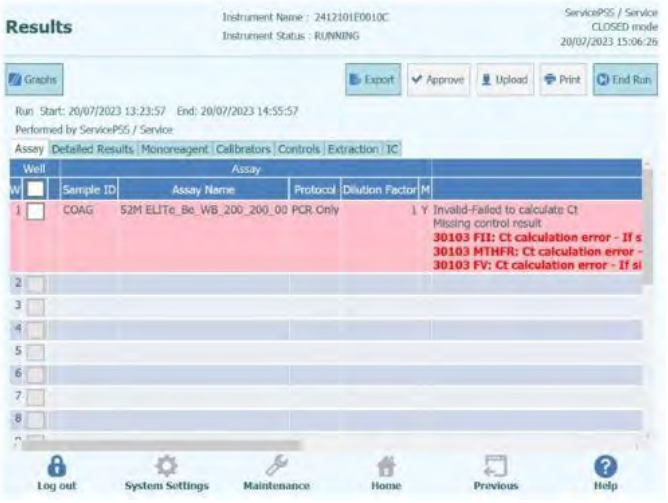


Fig. 224 Ejemplo de muestra con un error 30103 resaltada en rosa.

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.



Fig. 225 Opción de resultados resaltados en verde

Si se hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados: «Detected» (Detectado) y «Not detected» (No detectado).

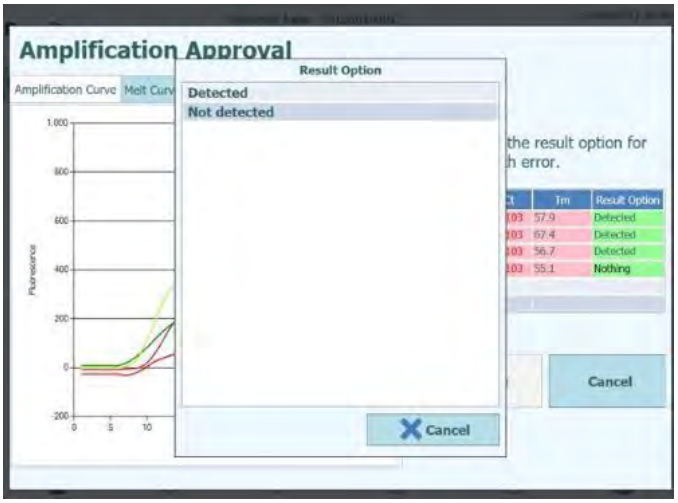


Fig. 226 Opciones de resultados

Tras haga clic en «Detected» (Detectado) o «Not detected» (No detectado), pulse el botón «Approve» (Aprobar) para aprobar los resultados.



Fig. 227 Botón «Approve» después de la aprobación manual.

Las muestras aprobadas manualmente se muestran en la interfaz de usuario y en el resumen de la serie.

En la interfaz de usuario, las muestras aprobadas manualmente se notifican de la manera siguiente:

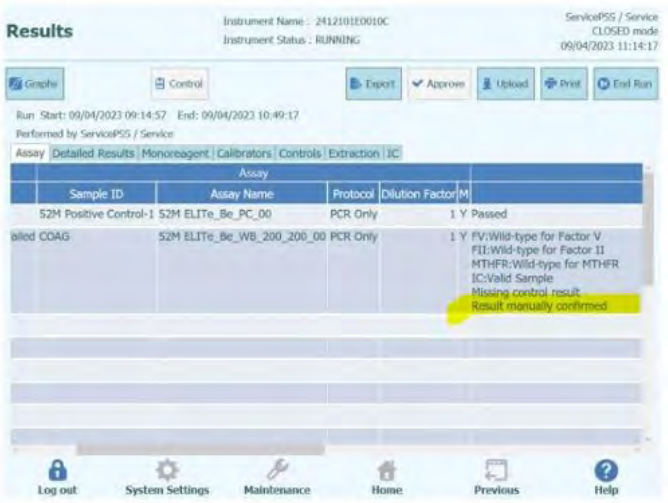


Fig. 228 Resultados aprobados manualmente

NOTA!
Para modelos cuantitativos (por ejemplo, el modelo 2), la aprobación manual de una muestra como «Detected» (Detectada) determinó un valor de cuantificación superior al valor del ULoQ.

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

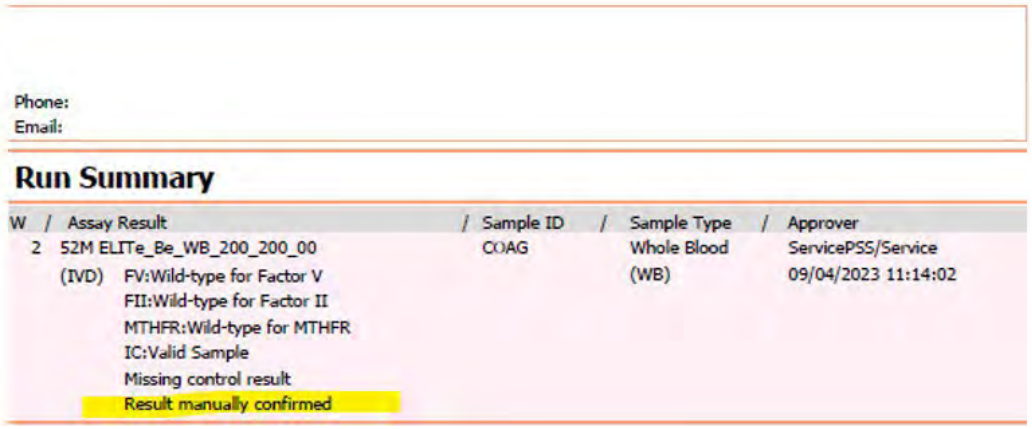
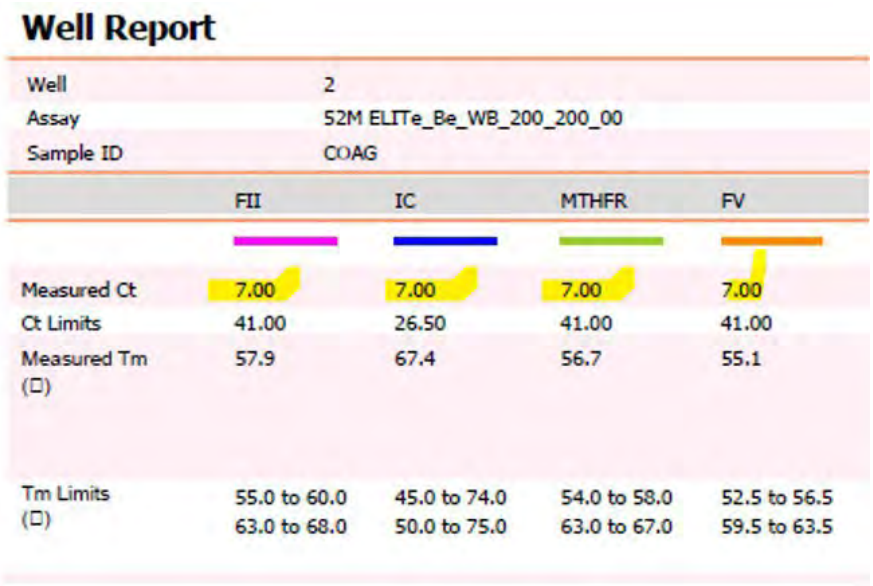


Fig. 229 Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notifican como «Ct = 7».



Well Report

Well	2			
Assay	52M ELITe_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	COAG			
	FII	IC	MTHFR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (□)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (□)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Fig. 230 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.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notificaron como «Ct = 0».

NOTA!
La aprobación manual para muestras con errores 3010X en el modelo 2 y el modelo 14 muestra solo resultados cualitativos.

En resumen, los valores de Ct mostrados para los errores de Ct son los siguientes:

Tabla 5 Valores de Ct para el error de Ct

	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de muestras con el «Error de Ct» 30103	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de muestras con el «Error de Ct» 3010X
Modelo 1	**7**	**0**
Modelo 2	**7**	**0**
Modelo 3	**No compatible**	**No compatible**
Modelo 4	**7**	**0**
Modelo 7	**7**	**0**
Modelo 11	**7**	**0**
Modelo 12	**7**	**0**
Modelo 13	**7**	**0**
Modelo 16	No compatible	No compatible

5.25 Fin de la sesión

Una vez que los resultados de la sesión se han revisado y aprobado, el paso final de dicha sesión consiste en descargar los consumibles y los líquidos del instrumento.

La pantalla «End of Run» (Final de la ejecución) incluye instrucciones sobre cómo descargar, conservar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos. Llevar a cabo estas operaciones de inmediato.

1. Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

NOTA!
los círculos rojos representan muestras con riesgo de infección, por lo que deben eliminarse tomando las precauciones que corresponda.



Fig. 231 Pantalla «End of Run» (Fin de la sesión) con instrucciones sobre cómo descargar, almacenar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos.

2. Una vez eliminados los consumibles, haga clic en «OK» (Aceptar) para mostrar la pantalla «Home» (Inicio).

PELIGRO

Riesgo de infección

El instrumento debe tratarse como potencialmente infeccioso. El manejo inadecuado de los componentes infecciosos puede provocar irritación cutánea, así como enfermedades e incluso la muerte.

Observe las disposiciones locales y nacionales, así como la legislación y los reglamentos aplicables a laboratorios.




Utilice guantes apropiados.

Utilice una bata de laboratorio adecuada.

Utilice una protección ocular correcta (como unas gafas).

Evite el contacto entre la piel/las membranas mucosas y las muestras/los reactivos de prueba o los componentes del instrumento.

Si se derrama material potencialmente infeccioso, limpie, desinfecte y descontamine el sistema de inmediato.

Observe las normativas legales en materia de manipulación de materiales infecciosos.

No utilice nunca líquidos biológicos peligrosos para realizar pruebas con el instrumento.

ADVERTENCIA




Eliminación de residuos infecciosos

Los materiales potencialmente infecciosos y todos los componentes que puedan entrar en contacto con materiales potencialmente infecciosos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales y nacionales, así como conforme a la legislación vigente y a los procedimientos de laboratorio de corresponda.

NOTA!

Nada más finalizar una sesión, el botón «OK» (Aceptar) aparece atenuado en gris y el usuario no puede haga clic en él; además, la puerta delantera permanece bloqueada hasta que la temperatura de las unidades de PCR y de extracción se han enfriado hasta una temperatura segura. Una vez que el sistema ha alcanzado una temperatura segura, el usuario ya puede haga clic en «OK» (Aceptar), lo que desbloquea la puerta y permite abrirla para descargar el sistema.

3. Abra la «Cooler Unit».

   Retire y cierre las probetas de muestras de los carriles 5 y 4, si estos están cargados y, después, guarde dichas probetas.

   Acople los tapones correspondientes en los «Reagent Tubes» (tubos de reactivos), los «Elution Tubes» (tubos de elución), las probetas de control o las probetas de calibradores que se han cargado en los carriles 3, 2 y 1 y, después, almacene todo.

NOTA!

Siga estrictamente las instrucciones de almacenamiento para el monorreactivo los controles internos, tal como se especifica en las instrucciones de uso correspondientes.

NOTA!

Observe también las instrucciones de almacenamiento de los calibradores y los controles, tal como se especifica en las instrucciones de uso correspondientes.

NOTA!

La probeta de elución contiene muestras eluidas. El ADN o ARN extraídos pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 30 días o a -70 °C durante períodos más largos. Con el fin de evitar que se produzca una reducción del título del ADN o del ARN extraídos, estos no deben someterse nunca a más de cinco ciclos de congelación y descongelación.

4. Abra la puerta frontal.

   Deseche la caja de residuos.

   Retire y deseche los cartuchos de PCR de la «PCR Rack» (rejilla de PCR).

   Retire y deseche los cartuchos de extracción del «Extraction Tube» (tubo de extracción).

   Retire y deseche el cartucho de puntas de el «Tip Rack» (rack de puntas).

   Retire y deseche los «Extraction Tubes» (tubos de extracción) del «Extraction Tube» (tubo de extracción), si este está cargado.

5.25.1 Botón «Clear» (Borrar)

El botón «Clear» (Borrar) se utiliza para borrar la configuración de la sesión de uno o más de los pocillos en la pantalla de configuración de la sesión.

Haga clic en el botón «Clear» (Borrar) para mostrar el cuadro de diálogo «Clear Wells» (Borrar pocillos).

En el cuadro de diálogo, haga clic en cada uno de los pocillos que desea borrar.

Los pocillos seleccionados para su borrado se resaltan en azul y se muestran con una marca de verificación al lado.

Si lo desea, puede utilizar la casilla de verificación «Select All» (Seleccionar todo) para seleccionar todos los pocillos a la vez.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para borrar la información de la pantalla de configuración de la sesión.

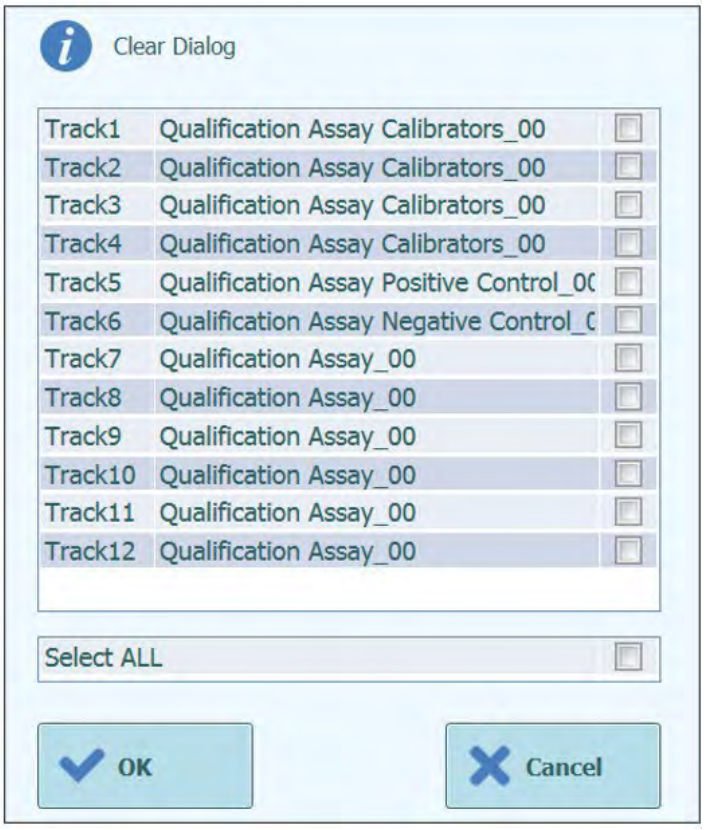


Fig. 232 Selección de los carriles que deben borrarse

NOTA!
Los calibradores y los controles de múltiples niveles (que utilizan más de un carril) se borran como un grupo entero.

5.25.2 Botón «Save Template» (Guardar plantilla)

Los grupos de ensayos utilizados con más frecuencia pueden guardarse en la base de datos de plantillas del instrumento ELITe BeGenius (consulte la sección 6.12) desde la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) para abrirlos más tarde y, de este modo, acelerar la configuración de otras sesiones.

Para crear una plantilla, cumplimentar los ajustes relativos al ensayo, la matriz de muestras, el protocolo, la posición de la muestra, el factor de dilución, los ajustes N (fusión) en la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) y, a continuación, haga clic en el botón «Save Template» (Guardar plantilla) situado en la esquina superior derecha de la pantalla para mostrar el siguiente mensaje emergente.

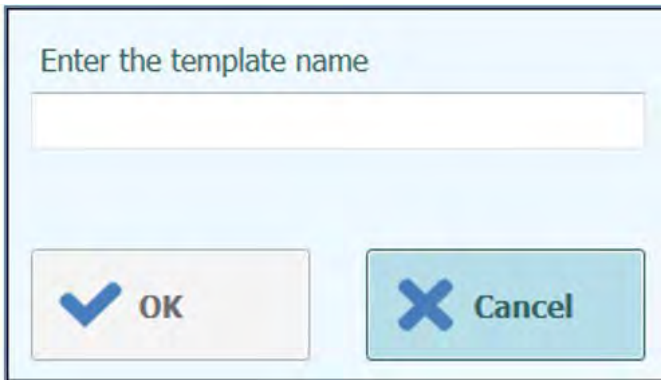


Fig. 233 Cuadro de diálogo para guardar plantilla

Introduzca el nombre de la plantilla y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) para confirmar.

Todos los ajustes de la pantalla de configuración de la sesión se guardan en la base de datos de plantillas del instrumento ELITe BeGenius, a excepción de los ID de muestra de paciente.

Si ya existe una plantilla con el mismo nombre que el especificado, aparece una advertencia y es posible elegir si sobrescribir la plantilla existente o cancelar la creación de la nueva plantilla.

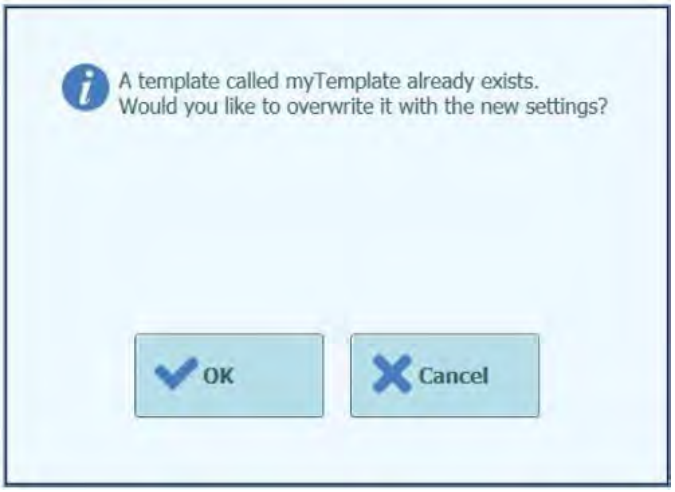


Fig. 234 Advertencia de plantilla ya existente.

5.25.3 Botón «Load Template» (Cargar plantilla)

Para cargar una plantilla creada con anterioridad desde la base de datos del instrumento ELITe BeGenius, haga clic en el botón «Load Template» (Cargue plantilla) de la parte inferior de la pantalla de configuración de la sesión para mostrar el cuadro de diálogo de selección de plantillas:

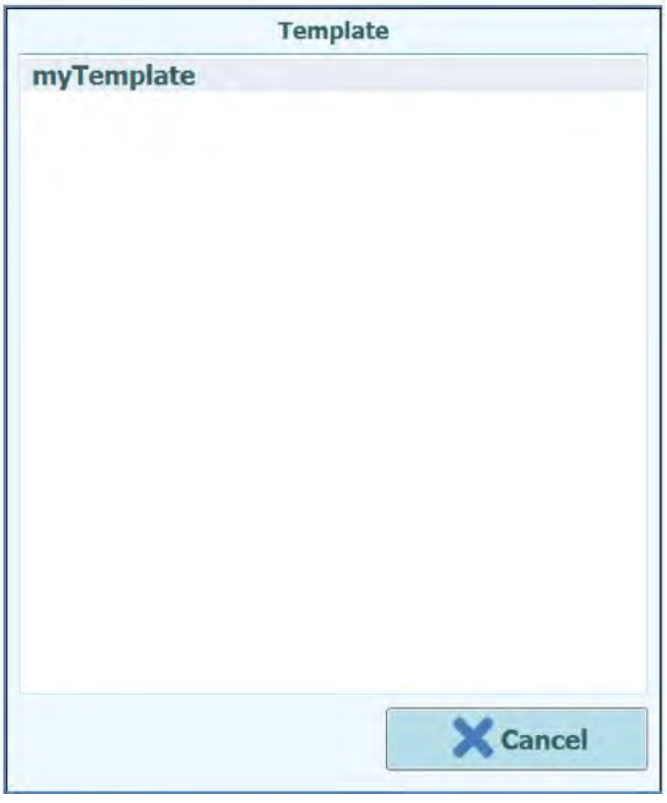


Fig. 235 Cuadro de diálogo para seleccionar la plantilla que desea cargarse

Si hace clic en el nombre de una plantilla en la lista, el cuadro de diálogo se cierra y la configuración de la sesión correspondiente a la plantilla seleccionada se carga automáticamente en la pantalla de configuración de la sesión.

Cuando se carga una plantilla, todos los ajustes de la pantalla de configuración de la sesión se cargan desde la base de datos de plantillas del instrumento ELITe BeGenius, a excepción de los ID de muestra de paciente, que se introducen después de cargar la plantilla.

5.26 Buscar resultados

La función «Results Search» (Búsqueda de resultados) se utiliza para acceder a los resultados de sesiones anteriores que se almacenan en la base de datos del instrumento ELITe BeGenius.

Haga clic en el botón «Results Search» (Búsqueda de resultados) de la pantalla «Home» (Inicio) para acceder a la pantalla del mismo nombre.



Fig. 236 Pantalla de búsqueda de resultados

Esta pantalla permite limitar la búsqueda rellenando los campos a fin de especificar los parámetros que deben utilizarse para filtrar los resultados devueltos por la base de datos.

Los campos que se dejan en blanco se emparejan con cualquier valor de la base de datos (es decir, se comportan como caracteres comodín).

Haga clic en el botón «Search» (Buscar) para iniciar la búsqueda.

El botón «Last 10 Runs» (Últimas 10 sesiones) ofrece un acceso directo para ver las sesiones más recientes de la base de datos.

Una vez finalizada la búsqueda de la base de datos, las sesiones coincidentes se muestran en una lista en la pantalla de resultados de la búsqueda.

Cada fila de los resultados de la búsqueda representa una sola sesión. Cada fila incluye un resumen de los ensayos que se han procesado en cada uno de los carriles dentro de la sesión.



Fig. 237 Pantalla de resultados de la búsqueda

Para ver los resultados de una sesión específica, haga clic en la fila de la pantalla de resultados de la búsqueda que muestra la sesión que desea ver y, a continuación, haga clic en el botón «Show Result» (Mostrar resultado).

Se muestra el mismo nivel de información que en la sesión que se estaba procesando en la actualidad. Consultar la sección 5.2.4 para obtener información adicional sobre cómo mostrar los resultados detallados de la sesión.

Esta pantalla puede utilizarse para aprobar resultados no aprobados con anterioridad, o bien para volver a intentar cargar los resultados del LIS si esta operación ha fallado previamente.

Pulsar el botón «Export» (Exportar) para guardar la sesión con extensión .ra (ArchivoEjecucion.ra).

Pulsar el botón «Archive» (Archivar) para exportar la sesión con extensión .ra (ArchivoEjecucion.ra).

NOTA!
Si se selecciona el botón «Archive» (Archivo), las sesiones se eliminan automáticamente del sistema en cuanto se guardan.

Pulse el botón «Delete» (Eliminar) para borrar la sesión del sistema de forma definitiva.

5.27 Apagar el instrumento al final del día

Al finalizar el día, se recomienda seguir los pasos que se indican a continuación para apagar el sistema. El software ELITe BeGenius le guía por este proceso cuando selecciona la opción «End of Day» (Final del día) en la pantalla «Home» (Inicio).

1. Haga clic en «End of Day» (Final del día) en la pantalla «Home» (Inicio). Si hay una sesión en curso, tendrá que esperar hasta que dicha sesión finalice para poder seleccionar dicha opción.

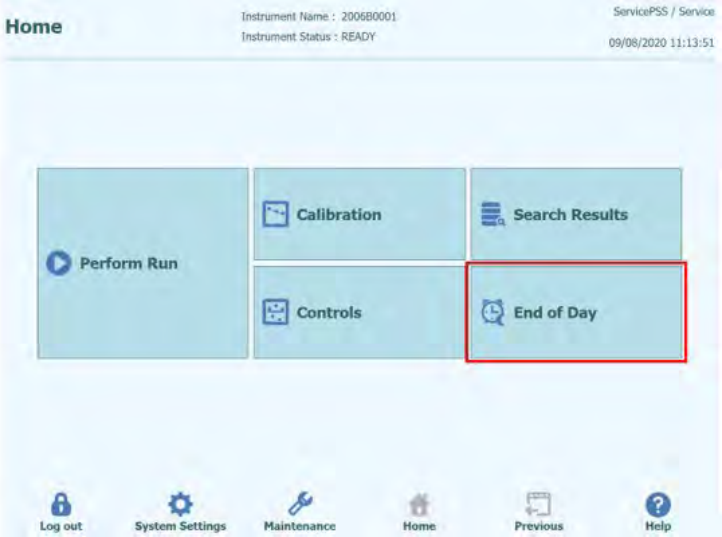


Fig. 238 Selección de la opción «End of Day» (Final del día) en la «Home» (pantalla principal)

2. Abra la puerta frontal para eliminar las puntas individuales usadas en la papelera y limpiar la placa y, a continuación, cierre la puerta frontal y haga clic en «Confirm inventory has been cleared» (Confirmar que el inventario se ha vaciado).



Fig. 239 Pantalla «End of Day» (Final del día)

3. Haga clic en «UV Irradiation» (Irradiación UV). La puerta frontal se bloquea.

NOTA!
Cuando la puerta frontal está abierta, aparece un mensaje de advertencia.

NOTA!
También es posible apagar el sistema sin radiación UV haciendo clic en el botón «Shutdown» (Apagar). También puede utilizar este botón para apagar el sistema sin radiación UV.



Fig. 240 Selección de «UV Irradiation» (Radiación UV)

4. Seleccione «Yes» (Sí) para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV.

   Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV.

   Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Haga clic en «Yes» (Sí) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

   Si selecciona «Cancel irradiation» (Cancelar radiación), no se realiza ninguna radiación UV.

   Para apagar el sistema sin radiación UV, haga clic en el botón «Shutdown» (Apagar).

   Tras el apagado del sistema (una vez que la pantalla se queda en negro), apagar el interruptor de alimentación que se encuentra en el lateral derecho del instrumento.

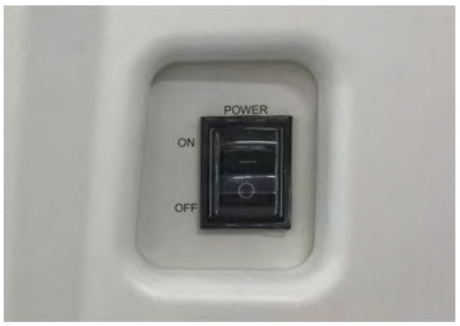


Fig. 241 Interruptor principal de alimentación situado en la parte derecha del instrumento

NOTA!
La alimentación debe desconectarse manualmente.

NOTA!
Antes de volver a conectar la alimentación, asegúrese de que el ventilador se haya detenido después del apagado y no encienda la alimentación hasta que esto haya ocurrido.

Una vez que el instrumento esté apagado, puede realizar cualquier proceso de limpieza adicional.

ADVERTENCIA

No realice ninguna operación de limpieza en el instrumento sin haberlo apagado antes.

NOTA!

No utilice materiales de desinfección que contengan hipoclorito o líquidos blanqueantes. Utilice únicamente líquidos de limpieza, desinfección y descontaminación que cumplan las instrucciones del fabricante (consulte la sección «Mantenimiento»).

5.27.1 Esterilización UV

El área de trabajo del instrumento puede esterilizarse utilizando una lámpara UV integrada. Además, la función de esterilización debe seleccionarse manualmente haciendo clic en el botón «Radiación UV» antes de apagar el instrumento. El proceso de esterilización UV es un paso opcional del proceso de apagado.

ADVERTENCIA

Conjuntivitis y quemaduras cutáneas debidas a la luz UV

La radiación de la lámpara UV puede provocar conjuntivitis y quemaduras cutáneas en cuestión de minutos.

No mire nunca directamente a la lámpara UV.

Protéjase los ojos y la piel de la radiación directa.

Mantenga cerrada la puerta del instrumento durante la esterilización UV.

NOTA!

La función de esterilización UV no se habilita hasta que ha confirmado que el área de inventario se ha vaciado utilizando el botón «Confirm Inventory is Clear» (Confirmar que el inventario se ha vaciado).

Cierre la puerta frontal.

Haga clic en el botón «UV Irradiation» (Radiación UV) para comenzar el proceso de esterilización UV y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) en el cuadro emergente que aparece para confirmar que la puerta del instrumento está cerrada.

Se abre el siguiente cuadro emergente, que le permite confirmar si desea o no realizar el apagado automático después de la radiación UV.

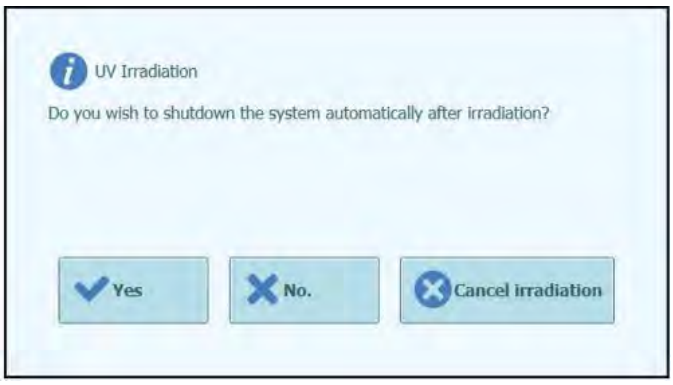


Fig. 242 Seleccione las opciones de apagado una vez que finaliza el proceso de esterilización UV

Por lo general, debe elegir la opción de apagar el sistema una vez que finalice el procedimiento de esterilización por rayos UV, es decir, «Yes» (Sí).

NOTA!

Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Haga clic en «Yes» (Sí) o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.

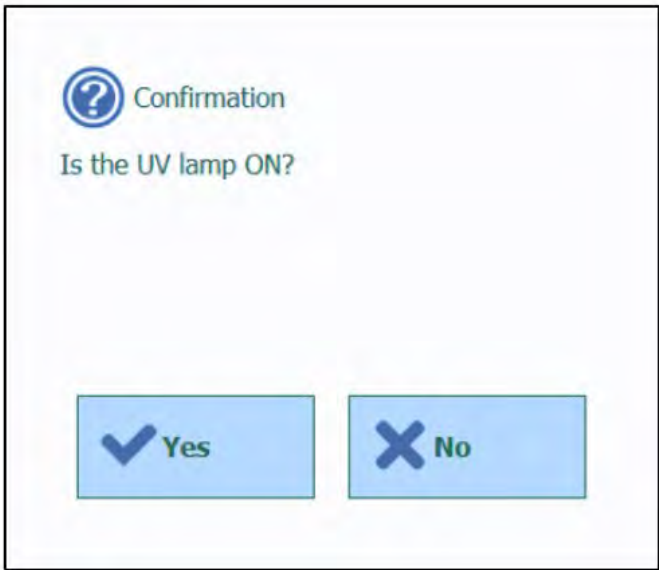


Fig. 243 Confirmar que la lámpara UV está encendida.



Fig. 244 Cuadro emergente que indica que la radiación UV está en curso

Una vez que la esterilización UV ha finalizado, la puerta se desbloquea y el software del sistema se apaga automáticamente.

Una vez finalizado el apagado del sistema, apague el interruptor de alimentación situado en el lateral del instrumento.

6 Funciones avanzadas

Las funciones siguientes solo están accesibles a los usuarios que disponen de una cuenta de administrador o de servicio. Es decir, no es posible utilizar estas funciones con una cuenta de operario o analista.

6.1 Ajustes del sistema

Antes de utilizar el sistema, se recomienda configurar algunos ajustes iniciales y las cuentas de usuario. El software proporciona una cuenta de administrador predeterminada para permitir el acceso a los ajustes del sistema la primera vez que se utiliza este.

El menú «System Settings» (Ajustes del sistema) se abre seleccionando el icono del mismo nombre situado en la parte inferior de la pantalla «Home» (Inicio). Este icono aparece atenuado en gris y deshabilitado si inicia la sesión como usuario que solo disponga de una cuenta de operario o de analista.

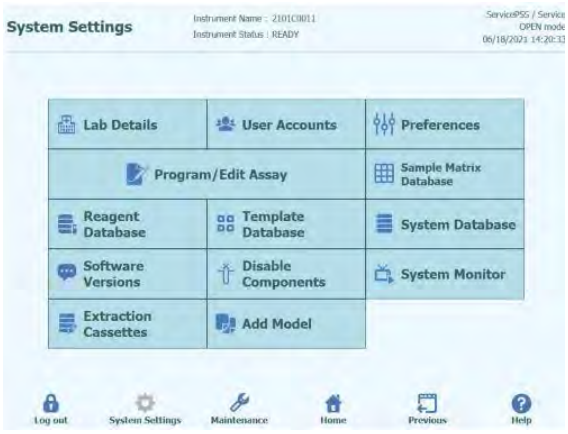


Fig. 245 Pantalla de ajustes del sistema

6.2 «Lab Details» (Detalles del laboratorio)

Esta pantalla permite configurar los detalles de contacto y el logotipo del centro o laboratorio de que se trate, que se incluirán en todos los informes impresos que se generen en 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 de esta pantalla. Es decir, es posible realizar ensayos y generar informes aunque alguno de los campos esta pantalla no se haya cumplimentado, o incluso si no se ha cumplimentado ninguno.



Fig. 246 Pantalla de detalles del laboratorio

1. Abra la pantalla «Lab Details» (Detalles del laboratorio) seleccionando el botón del mismo nombre situado en el menú «System Settings» (Ajustes del sistema).
2. Introduzca la información relativa a su centro.
3. Haga clic en el botón «Save» (Guardar).
4. La información se guarda en el sistema.

6.3 «User Accounts» (Cuentas de usuario)

Esta pantalla se utiliza para administrar los datos de inicio de sesión de los usuarios del sistema. Así, permite crear y eliminar cuentas y restablecer contraseñas, así como desbloquear una cuenta bloqueada (después de haber introducido varias veces una contraseña incorrecta) y controlar la función de caducidad de contraseñas (requiere que los usuarios cambien la contraseña de forma periódica).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «User Accounts» (Cuentas de usuario) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).



Fig. 247 Pantalla de cuentas de usuario

6.3.1 Crear una cuenta de usuario nueva

Para crear una cuenta de usuario nueva, proceda tal como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón «Create» (Crear) para abrir el siguiente cuadro de diálogo:

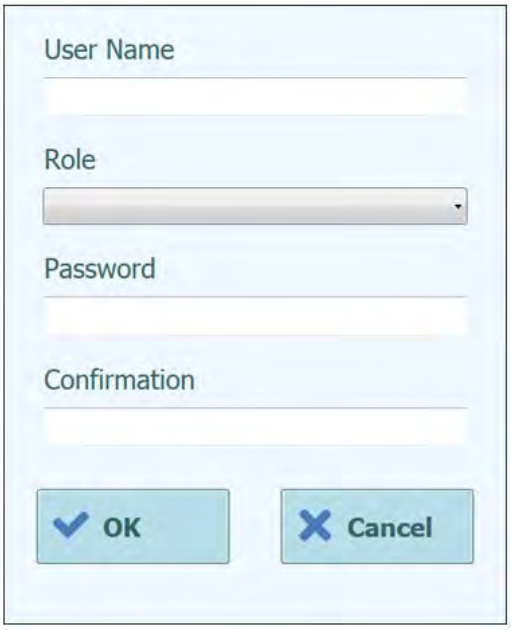


Fig. 248 Introduzca los datos de la nueva cuenta

2. Introduzca un número de usuario para la cuenta (que debe contener al menos 8 caracteres).
3. Seleccione el rol de la cuenta.
4. Introduzca una contraseña temporal para la cuenta.
5. Vuelva a introducir la contraseña temporal en el cuadro de confirmación.
6. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para crear la nueva cuenta de usuario.
7. Asegúrese de que la cuenta de usuario añadida aparezca en la lista de usuarios y, a continuación, haga clic en el botón «Save» (Guardar).

NOTA!

El rol se utiliza para determinar las funciones a las que el usuario puede acceder en el instrumento.

	Operario	Analista	Administrador
Procesar ensayos	•	•	•
Aprobar resultados de ensayos		•	•
Aprobar una sesión que tiene ensayos con calibradores o controles caducados o que faltan			•
Exportar datos de sesiones			•
Cambiar ajustes del sistema			•

NOTA!

La primera vez que el usuario inicia sesión con una nueva cuenta, se le solicita que cambie la contraseña temporal que se estableció al crear la cuenta.

6.3.2 Cambiar la contraseña

La primera vez que se inicia sesión en una cuenta de usuario recién creada, así como cuando la contraseña ha sido restablecida por un usuario con una cuenta de administrador o de servicio, el sistema solicita que se cambie la contraseña temporal por una nueva.

Una vez finalizado el primer inicio de sesión, los usuarios también pueden cambiar sus contraseñas según sus necesidades haciendo clic en el botón «Change Password» (Cambiar contraseña) de la pantalla de inicio de sesión.

Los usuarios con una cuenta de administrador o de servicio pueden restablecer la contraseña de cualquier usuario desde la pantalla «User Account» (Cuenta de usuario); consulte la sección 6.3.

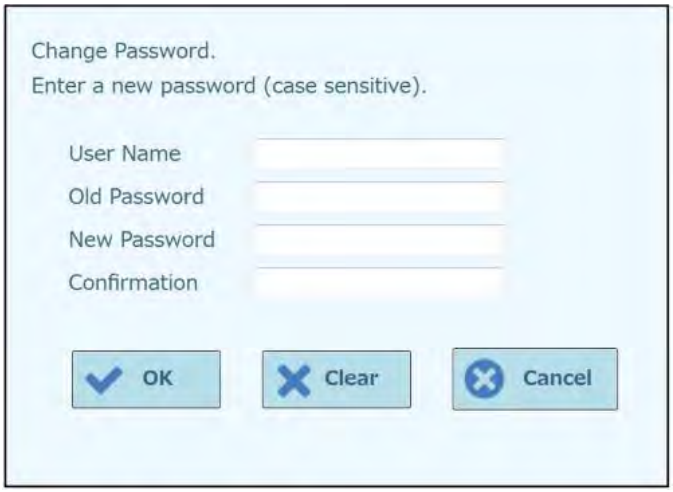


Fig. 249 Cuadro de diálogo para cambiar la contraseña

Para cambiar la contraseña de una cuenta de usuario, siga estos pasos:

1. Introduzca el nombre del usuario.
2. Introduzca la contraseña antigua.
3. Introduzca la nueva contraseña.
4. Confirme la nueva contraseña en el cuadro de confirmación.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

NOTA!

El acceso a la información de la cuenta debe controlarse en función de la política de seguridad del laboratorio.

6.3.3 Establecer la caducidad de la contraseña

Para establecer la caducidad de la contraseña, proceda del modo siguiente:

1. Seleccione el cuadro «Password Expiration» (Caducidad de la contraseña).



Fig. 250 Pantalla de cuentas de usuario con la casilla «Password Expiration» (Caducidad de la contraseña) activada

2. Introduzca el número de días (en un rango de 1 a 9999 días) al que desee aplicar la contraseña.
3. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).
4. Haga clic en el botón «Save» (Guardar) para guardar la caducidad de la contraseña.

6.3.4 Establecer cierre de sesión temporizado

Para establecer el cierre de sesión temporizado, proceda del modo siguiente:

1. Seleccione el cuadro «Timed Logout» (Cierre de sesión temporizado).



Fig. 251 Pantalla de cuentas de usuario con la casilla con el cierre de sesión temporizado establecido

2. Introduzca el número de minutos (entre 1 y 300 minutos) después de los que la sesión se cerrará automáticamente.

3. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).
4. Haga clic en el botón «Save» (Guardar) para guardar el cierre de sesión temporizado establecido.

6.4 «Preferences» (Preferencias)

La pantalla «Preferences» (Preferencias) se utiliza para definir diferentes opciones de configuración del software.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Preferences» (Preferencias) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

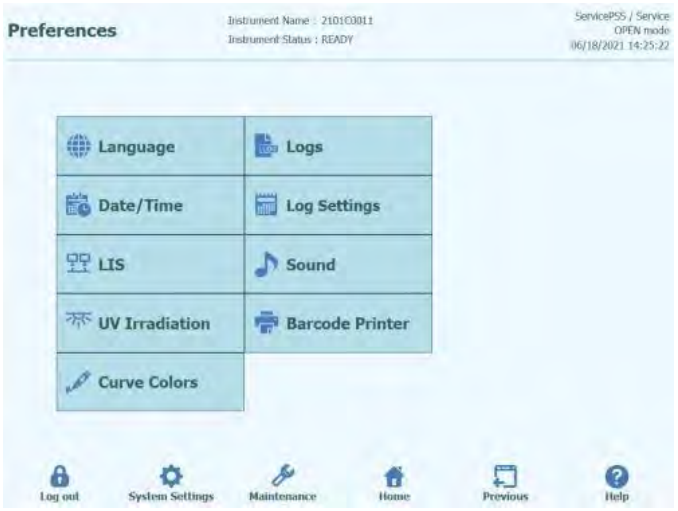


Fig. 252 Pantalla de preferencias

6.4.1 «Language» (Idioma)

Esta pantalla se utiliza para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y del generador de informes.



Fig. 253 Configuración del idioma

6.4.2 Fecha y hora

Esta pantalla se utiliza para definir la fecha y la hora del sistema.

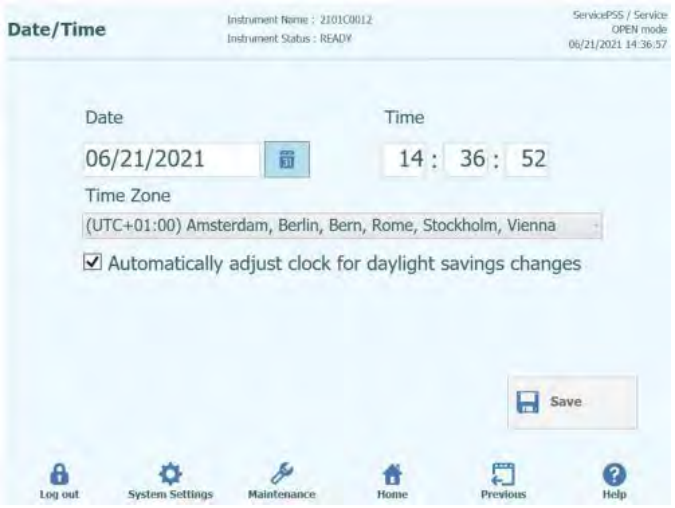


Fig. 254 Configuración de la fecha y la hora

6.4.3 LIS

Esta pantalla se usa para configurar las preferencias para la interfaz del LIS.

Póngase en contacto con el administrador del LIS para solicitar información detallada sobre las configuraciones necesarias para la instalación del LIS.

Utilice las casillas de verificación para habilitar las siguientes opciones:

- Consulta del LIS durante la configuración del ensayo
- Cargue los resultados del ensayo aprobado en el LIS



Fig. 255 Ajustes de configuración del LIS

Esta pantalla también puede usarse para configurar las siguientes opciones:

- «Starting Range SampleID All» (Rango inicial para todos los ID de muestra):

«Yes» (Sí): Permitir consultar TODO al sistema LIS (el instrumento ELITe BeGenius recibe todas las muestras que se pueden analizarse).

No: Permitir consultar ID de muestra al sistema LIS (el instrumento ELITe BeGenius envía un mensaje de consulta al LIS solo para los ID de muestra especificados).

- Versiones protocolo:

V1.1: protocolo LIS (para obtener información adicional, consulte las especificaciones del LIS)

V1.2: protocolo LIS (para obtener información adicional, consulte las especificaciones del LIS)

- Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario:

«Yes» (Sí): el instrumento ELITe BeGenius y el LIS puede gestionar los caracteres especiales que suelen utilizarse en el protocolo estándar, como ^, &, \, |.

No = Carácter «escape» no gestionado



Fig. 256 Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario

- Opción 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 de puertos deben cumplir los requisitos del LIS.

TCP/IP: Conexión LAN, el PC LIS debe tener una dirección IP estática. El instrumento ELITe BeGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico. El número del puerto de destino y la IP «PC LIS» pueden definirse en el campo «Destination IP Address» (Dirección IP de destino) y «Destination Port Number» (Número de puerto de destino), que puede ser cualquier número comprendido entre 0 y 65535.



Fig. 257 Configuración TCP/IP

6.4.4 «UV Irradiation» (Radiación UV)

Esta pantalla se utiliza para configurar la duración de la esterilización UV que se realiza como parte del proceso de apagado al final del día.

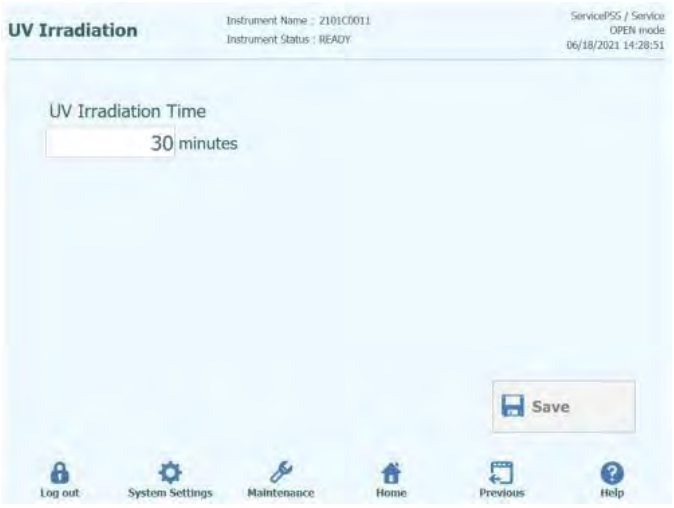


Fig. 258 Ajustes de configuración de la radiación UV

6.4.5 «Plot Color» (Color de los gráficos)

Esta pantalla se utiliza para configurar los estilos de línea de los gráficos de amplificación de PCR y de análisis de fusión.

El software admite hasta 24 estilos de línea distintos (para un máximo de 24 carriles o 6 canales).

El botón «Reset» (Restablecer) puede utilizarse para restablecer la configuración predeterminada de los estilos de los gráficos.



Fig. 259 Pantalla de ajustes del color de los gráficos

6.4.6 «Log Settings» (Configuración del registro)

Esta pantalla se utiliza para configurar la función de registro del instrumento ELITe BeGenius.

Los ajustes de esta pantalla permiten configurar la política utilizada para gestionar los diferentes archivos de registro que se generan a medida que se utiliza el sistema.

Si está habilitada la función de eliminación automática, los archivos de registro se eliminan del sistema una vez transcurrido el número de días especificado en el período de eliminación automática.

Si la función de eliminación automática está deshabilitada, los archivos de registro permanecen en el sistema de manera indefinida.



Fig. 260 «Log Settings» (Configuración del registro)

6.4.7 «Logs» (Registros)

Esta pantalla se utiliza para mostrar los diferentes archivos de registro que se generan en el instrumento ELITe BeGenius.

Los archivos de registro se clasifican conforme a las siguientes áreas funcionales:

- «System» (Sistema)
- «Debug»(Depuración)
- «AMPICS Operation» (Funcionamiento AMPICS)
- ASTM
- Lector de códigos de barras

La lista desplegable «Log» (Registro) permite cambiar la pantalla entre los diferentes tipos de registro.

Además, para cada día, se crean archivos de registro independientes. El campo «Date» (Fecha) permite ver registros históricos específicos.

Haga clic en el botón «Delete» (Eliminar) para borrar el registro que se está mostrando en la actualidad.

Puede que su proveedor de servicios solicite copias de los registros en el caso de que sea necesario solucionar un problema.

Haga clic en el botón «Export Log» (Exportar registro) para exportar los datos de registro a un archivo externo adecuado a fin de compartirlo con su proveedor de servicios.

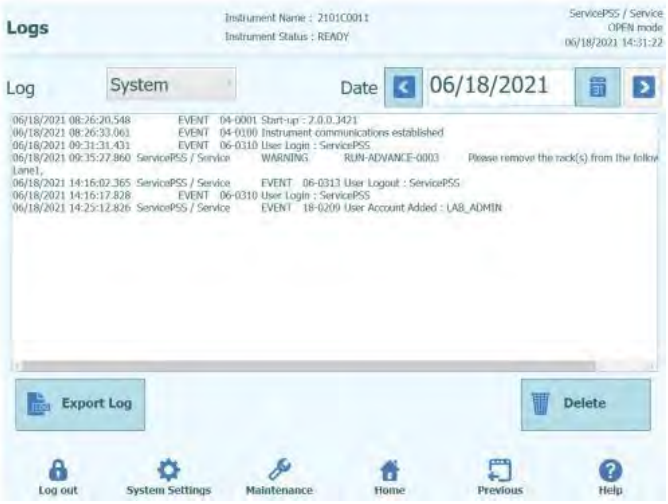


Fig. 261 Pantalla «Logs» (Registros)

En la pantalla «Logs» (Registros), seleccione «Export Log» (Exportar registro). A continuación, en la ventana «Select the log to be exported» (Seleccionar el registro que debe exportarse), seleccione la opción correspondiente en «Logs in a predefined range» (Registros de un intervalo predefinido) y defina el intervalo de fechas adecuado en los cuadros «From» (Desde) y «To» (Hasta).

A continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) y seleccione en el menú de la carpeta la memoria USB externa que se ha insertado como ubicación para guardar los datos.

Vuelva a hacer clic en «OK» (Aceptar); cuando finaliza la descarga, aparece el mensaje «Log Successfully exported» (Registro exportado correctamente).

Después de hacer clic en «OK» (Aceptar) por última vez, extraiga la memoria USB externa del instrumento. 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.

6.4.8 Sonido

Esta pantalla se utiliza para seleccionar el sonido preferido para las áreas siguientes:

- Advertencia/Confirmación del usuario
- Error del sistema



Fig. 262 Pantalla «Sound» (Sonido)

6.5 Cargar los Assay Protocols (protocolos de ensayo)

Los Assay Protocols (protocolos de ensayo) se cargan en el sistema a través de la pantalla «Program/Edit Assay» (Programar o editar ensayo).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Program/Edit Assay» (Programar/Editar ensayo) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

La información del ensayo puede cargarse a continuación en el sistema desde una memoria USB (unidad flash).

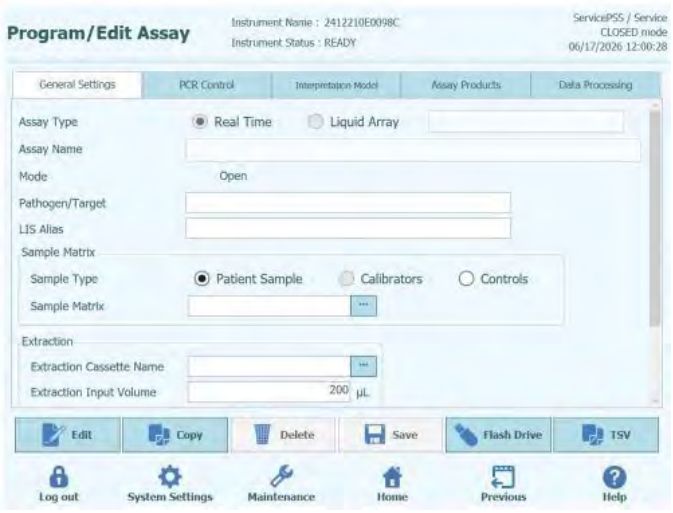


Fig. 263 Pantalla «Program/Edit Assay» (Programar/Editar ensayo)

NOTA!

Los Assay Protocols (protocolos de ensayo) del ELITe InGenius no son compatibles con el instrumento ELITe BeGenius.

6.5.1 Carga desde una unidad flash

NOTA!

Para poder utilizar esta función, es preciso conectar una memoria USB externa al instrumento ELITe BeGenius a través del puerto USB correspondiente.



ADVERTENCIA

Además, se recomienda analizar las memorias USB para ver si tienen virus utilizando un software antivirus de terceros antes de conectarlas al instrumento ELITe BeGenius.

1. Inserte una memoria USB que contiene los archivos de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) en el puerto USB del instrumento ELITe BeGenius.
2. Haga clic en el botón «Flash Drive» (Unidad flash).
3. Desplácese al archivo del Assay Protocol (protocolo de ensayo) de la memoria USB utilizando el cuadro de diálogo que aparece en la pantalla.
4. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para cargar el archivo del Assay Protocol (protocolo de ensayo) seleccionado.
5. Una vez leída la información de la memoria USB, la información del ensayo se muestra en la pantalla.

NOTA!

Además de cargar el propio Assay Protocol (protocolo de ensayo), el sistema también intenta cargar cualquier dato de configuración adicional que se necesite para procesar el ensayo, como los ajustes relativos a los calibradores, los controles, los reactivos, la matriz de muestras, etc. Estos ajustes adicionales solo se cargan si no se han registrado ya en el instrumento ELITe BeGenius.

6. Prepare una memoria USB que contenga los parámetros del ensayo.
7. Inserte la memoria USB que contiene el parámetro de ensayo en un puerto USB.
8. Seleccione la secuencia «Home > System Settings > Program/Edit Assay» (Inicio > Ajustes del sistema > Programar/Editar ensayo) y, a continuación, haga clic en el botón «Flash Drive» (Unidad flash).

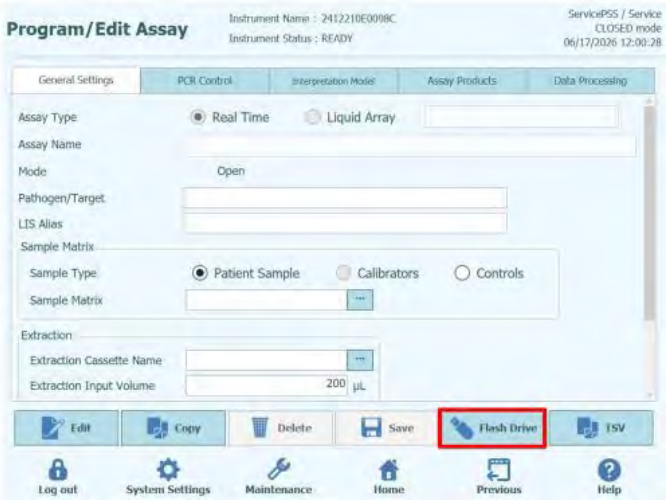


Fig. 264 Selección del botón «Flash Drive» (Unidad flash)

9. En la ventana de selección de directorios, seleccione el directorio que contiene los parámetros del ensayo en la memoria USB y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

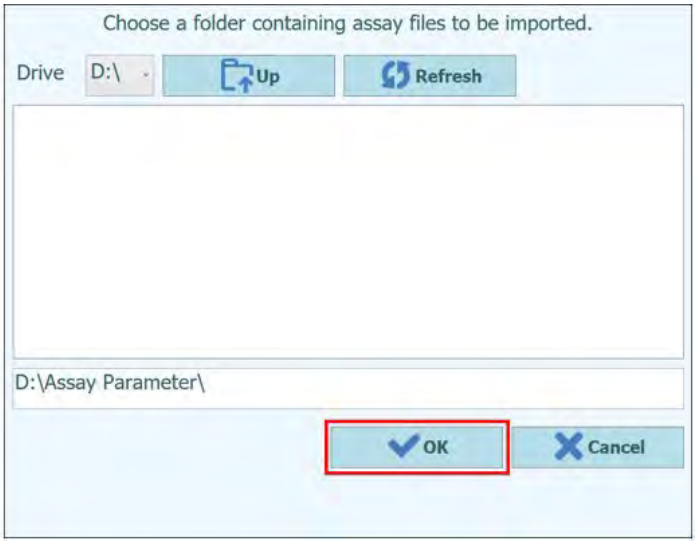


Fig. 265 Selección del directorio que contiene los Assay Protocols (protocolos de ensayo) en la memoria USB

10. En la ventana de selección de archivos de ensayo, seleccione el ensayo que desea importar y, a continuación, haga clic en el botón «Import Selected Assays» (Importar ensayos seleccionados).

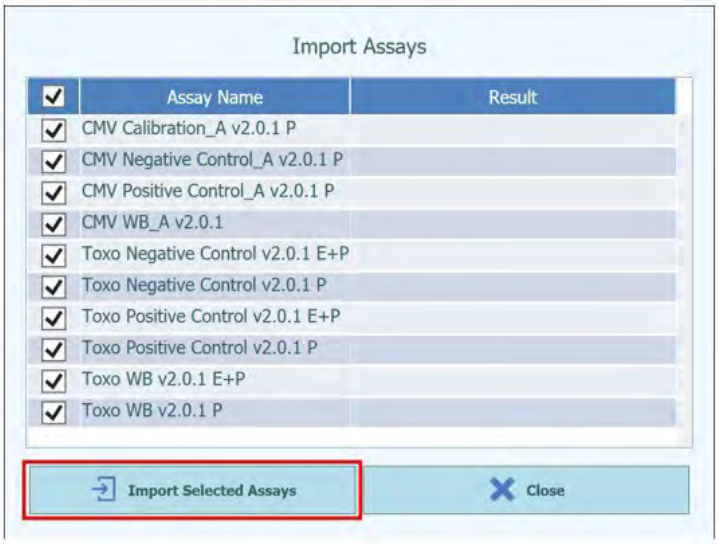


Fig. 266 Selección de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) que deben importarse

11. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para cerrar la pantalla de resultados de importación.



Fig. 267 Pantalla de resultados de importación

12. Haga clic en el botón «Close» (Cerrar) en la pantalla «Import Assays» (Importar ensayos) para cerrarla.

6.6 Crear, editar, copiar y eliminar Assay Protocols (protocolos de ensayo)

La pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo) se utiliza para las siguientes tareas:

- Crear nuevos Assay Protocols (protocolos de ensayo) en el modo «Open» (Abierto)
- Editar Assay Protocols (protocolos de ensayo) existentes en el modo «Open» (Abierto)
- Eliminar Assay Protocols (protocolos de ensayo) no utilizados del sistema
- Copiar o renombrar Assay Protocols (protocolos de ensayo) aprobados para diagnóstico *in vitro* («IVD Cleared») o abiertos («Open») existentes.

En este apartado se describen las funciones básicas que se necesitan para gestionar los Assay Protocols (protocolos de ensayo) que están almacenados en el instrumento. Encontrará información detallada sobre los parámetros de ensayo individuales y los modelos de interpretación de los resultados en la sección 6.7.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Edit Assay» (Editar ensayo) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

NOTA!

Assay Protocol (protocolo de ensayo) cerrado: se trata de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) aprobado para diagnóstico *in vitro* que ha sido homologado y validado por ELITechGroup SpA para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* destinadas a la detección o cuantificación de un analito concreto en asociación con una matriz de muestras concreta. Con el fin de garantizar que el sistema utilice este ensayo exactamente de la misma forma en la que se ha validado y aprobado (uso según la ficha técnica), el sistema no permite editar ninguno de los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo).

Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto aprobado para diagnóstico *in vitro*: se trata de una versión del Assay Protocol (protocolo de ensayo) cerrado que puede utilizarse en el modo abierto. La creación y la disponibilidad de este tipo de Assay Protocols (protocolos de ensayo) tiene por objeto aumentar la flexibilidad del ELITe BeGenius, pues permite el uso simultáneo de Assay Protocols (protocolos de ensayo) en los modos cerrado y abierto. La instalación de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) cerrado y uno abierto para diagnóstico *in vitro* en el ELITe BeGenius debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado de ELITechGroup.

El Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto aprobado para diagnóstico *in vitro* ofrece resultados para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* siempre que sus parámetros NO se modifiquen después de su lanzamiento e instalación. Si se utilizan Assay Protocols (protocolos de ensayo) abiertos aprobados para diagnóstico *in vitro* SIN EFECTUAR NINGÚN CAMBIO, estos mantienen todos los parámetros validados durante los estudios clínicos con los ELITe MGB Kits correspondientes que corran a cargo de ELITechGroup SpA, por lo que pueden utilizarse para generar resultados con valor diagnóstico.



ADVERTENCIA

Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto: se trata de cualquier Assay Protocol (protocolo de ensayo) que no se haya aprobado para propósitos de diagnóstico *in vitro*. Puede crearse durante el desarrollo de ensayos nuevos, para personalizaciones de un laboratorio de un ensayo para diagnóstico *in vitro* con marcado CE (uso distinto del especificado en la ficha técnica), para pruebas desarrolladas por un laboratorio o para otras pruebas de interés. Solo es posible producir resultados con valor diagnóstico después de un proceso de validación.

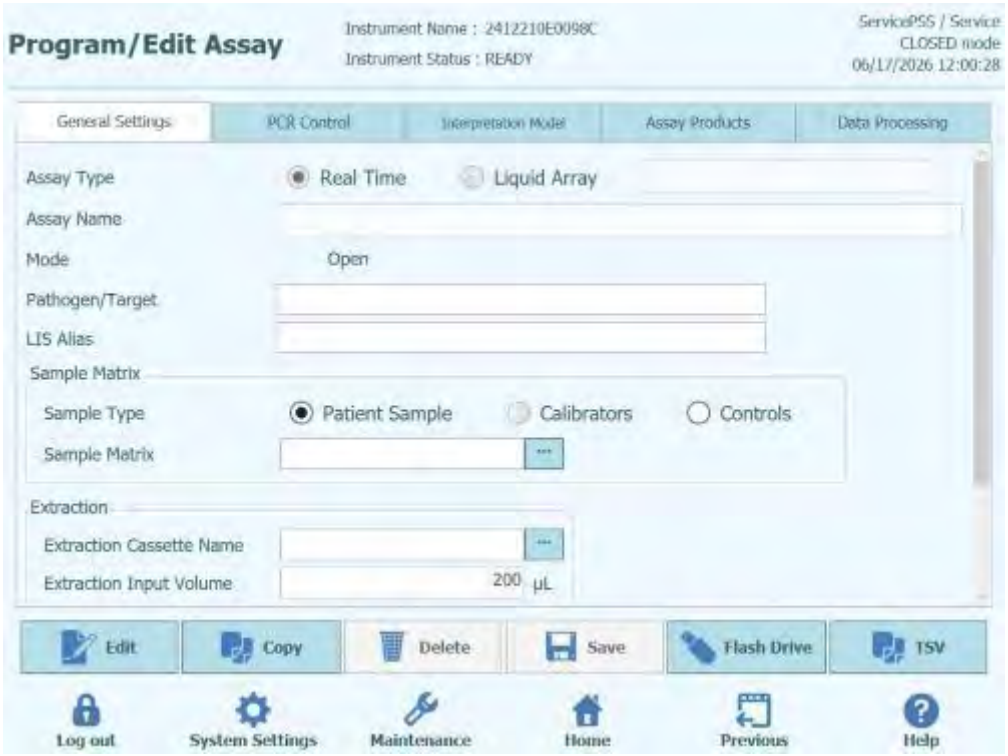


Fig. 268 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

6.6.1 Crear un nuevo protocolo de ensayo

Para crear un nuevo Assay Protocol (protocolo de ensayo), comience cumplimentando los campos de la pantalla a fin de configurar los parámetros de dicho ensayo.

Una vez finalizado el Assay Protocol (protocolo de ensayo), haga clic en el botón **«Save» (Guardar)**.

El sistema verifica que se han especificado todos los parámetros necesarios y, a continuación, solicita que se especifique un nombre para el Assay Protocol (protocolo de ensayo).

6.6.2 Editar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente

Para editar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente, haga clic en el botón «Edit» (Editar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea editar en la lista que se muestra.



Fig. 269 Lista de selección de ensayos

Cuando se selecciona uno de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Si el Assay Protocol (protocolo de ensayo) es un ensayo abierto, puede guardar los cambios efectuados en dicho protocolo haciendo clic en «Save» (Guardar). Si el Assay Protocol (protocolo de ensayo) es aprobado para diagnóstico *in vitro*, solo es posible ver los parámetros.

A la hora de guardar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) modificado, el sistema solicita que se confirme el nombre del Assay Protocol (protocolo de ensayo) antes de finalizar la operación de guardado. Además, al llegar a este paso, es posible cambiar el nombre del Assay Protocol (protocolo de ensayo).

6.6.3 Eliminar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente

Para eliminar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente, haga clic en el botón «Edit» (Editar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea eliminar en la lista que se muestra.

Cuando se selecciona uno de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo).

A continuación, es posible eliminar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) haciendo clic en el botón **«Delete» (Eliminar)**.

6.6.4 Copiar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente

Para realizar una copia de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) existente, haga clic en el botón «Copy» (Copiar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea copiar en la lista que se muestra.

Cuando se selecciona uno de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo), por lo que es posible editar dichos parámetros según sea necesario.

Los Assay Protocols (protocolos de ensayo) creados utilizando la función de copia se marcan siempre como ensayos abiertos, independientemente de si el original era un ensayo aprobado para diagnóstico *in vitro*.

Una vez efectuado cualquier cambio, el Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto puede guardarse haciendo clic en el botón **«Save» (Guardar)**.

A la hora de guardar un Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto modificado, el sistema solicita que se especifique el nombre del Assay Protocol (protocolo de ensayo) antes de finalizar la operación de guardado.

6.7 Parámetros de ensayo y modelos de interpretación

La pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo) contiene varias fichas que incluyen los ajustes que se utilizan en el instrumento ELITe BeGenius para controlar el procesamiento de una sesión y la interpretación de los resultados una vez finalizada la sesión.

El instrumento ELITe BeGenius admite ensayos aprobados para diagnóstico *in vitro* (solo lectura) y abiertos (editables, RUO). Los ensayos aprobados para diagnóstico *in vitro* pueden mostrarse en las diferentes áreas de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo), pero no es posible cambiar ninguno de los ajustes.

6.7.1 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «General Settings» (Ajustes generales)

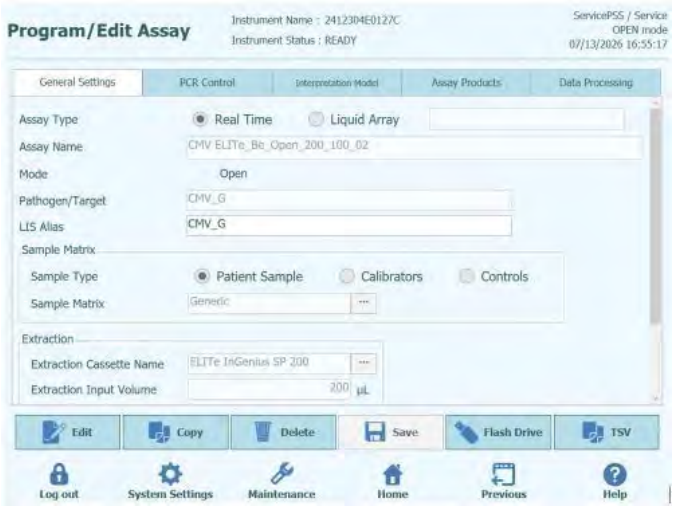


Fig. 270 Ficha de ajustes generales de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- Nombre del ensayo

  Este es el nombre que se utiliza en la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) para seleccionar el ensayo y debe identificar el ensayo de forma inequívoca. El nombre solo puede editarse al guardar todos los ajustes del ensayo haciendo clic en el botón «Save» (Guardar). El nombre del ensayo no puede modificarse editando la entrada directamente en la pantalla.

- «Pathogen/Target» (Patógeno/Diana)

  Este campo es una cadena de texto corta que se utiliza para agrupar varios ensayos juntos. Por ejemplo, es posible crear varios Assay Protocols (protocolos de ensayo) para una diana común, cada uno con una matriz de muestras distinta (por ejemplo, «Leucocitos», «Plasma», «Orina», etc.).

- «Sample Type» (Tipo de muestra)

  Este campo se utiliza para definir si el Assay Protocol (protocolo de ensayo) se utiliza para actualizar las calibraciones o los controles almacenados en el sistema o para generar un resultado para una muestra de paciente. El comportamiento de interpretación de los diferentes resultados se define en los modelos de interpretación en función del tipo de muestra que se esté procesando. Se necesitan Assay Protocols (protocolos de ensayo) distintos para generar los resultados del control, las curvas de calibración y los resultados de las muestras de paciente para cada patógeno (p. ej., ensayo CMV CAL, ensayo CMV POS CTL, ensayo CMV NEG CTL, ensayo CMV WB)

- Matriz de muestras

Este campo se utiliza para elegir la matriz de muestras que se utiliza para el ensayo en cuestión. Los valores disponibles en cada caso en el campo «Sample Matrix» (Matriz de muestras) se toman de la base de datos de matrices de muestras (consulte la sección 6.8).

- «Extraction Cassette Name» (Nombre del cartucho de extracción)

  Este campo se utiliza para elegir el cartucho de extracción que se utilizará para el ensayo.

- «Extraction Input Vol.» (Volumen de entrada de extracción)

  Este campo es de solo lectura y muestra el volumen de entrada esperado por el cartucho de extracción que se ha especificado en el campo anterior.

- «Extraction Elution Vol.» (Volumen de elución de extracción)

  Este campo especifica el volumen de eluido que se desea generar a partir del proceso de extracción. Un menú emergente permite seleccionar los volúmenes de eluido que pueden generarse.

- «Dilution Factor» (Factor de dilución)

  Este campo especifica el factor de dilución de la muestra principal que va a utilizarse para el ensayo. Se utiliza cuando se calculan los resultados de los ensayos cuantitativos.

6.7.2 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «PCR Control» (Control de la PCR)

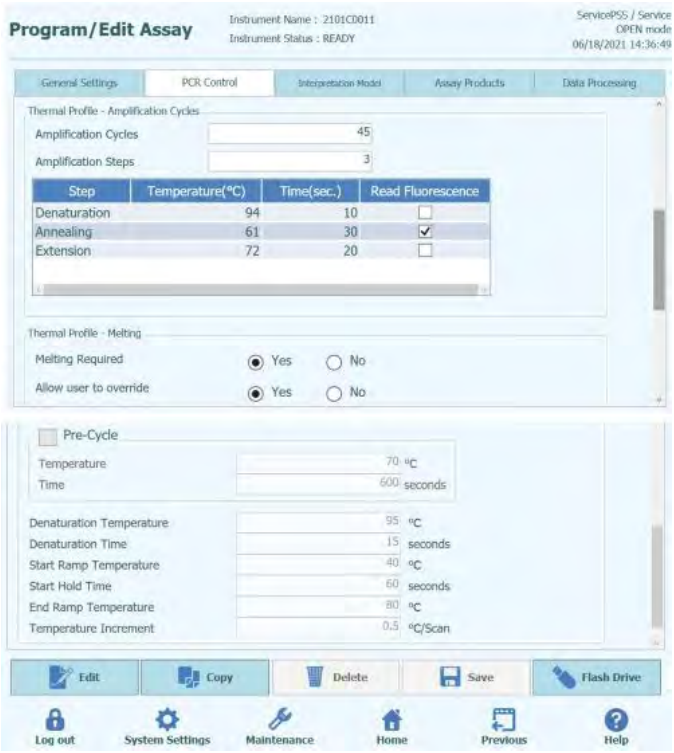


Fig. 271 Ficha de control de la PCR de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

Esta ficha permite definir los parámetros para el paso de PCR del procesamiento.

- «PCR Cassette ID» (ID del cartucho de PCR)

En futuras versiones, esta opción se utilizará para especificar un cartucho de reactivos de PCR concreto a fin de utilizarlo para el ensayo. Debe dejarse en blanco si no se necesita ningún cartucho de reactivos de PCR.

- «PCR Input Elution Vol.» (Volumen de elución de entrada de PCR)

Este campo especifica el volumen de eluido que debe utilizarse para la reacción de PCR.

- «Thermal Profile – Pre-Cycle»(Perfil térmico. Ciclo previo)
- «Thermal Profile – Amplification Cycle» (Perfil térmico ciclo de amplificación)
- «Thermal Profile – Melt» (Perfil térmico. Fusión)

Estos campos especifican las características del perfil térmico de PCR. Las condiciones del ciclo previo se realizan una vez; a continuación, se llevan a cabo diversos ciclos de PCR repetidos y, por último, se realiza una rampa de temperatura de fusión que es opcional, dependiendo del modelo de interpretación seleccionado.

6.7.3 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación)



Fig. 272 Ficha del modelo de interpretación de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- «Ct's and Tm's Only» (Solo Ct y Tm)

Este ajuste puede definirse para los ensayos que generan valores de Ct y Tm y no necesitan realizar ninguna otra interpretación de los resultados. Si se selecciona «Ct's and Tm's Only» (Solo Ct y Tm), solo es necesario cumplimentar la tabla «Channel Configuration» (Configuración del canal). Todos los demás campos de esta ficha se deshabilitan.

- «Model» (Modelo)

Esta opción especifica el modelo de interpretación de los resultados que debe utilizarse para generar los resultados para este ensayo. Consulte a continuación para obtener información adicional sobre los diferentes modelos de interpretación disponibles.

- «Version/Description» (Versión/Descripción)

Estos campos proporcionan información adicional sobre el modelo de interpretación seleccionado.

- «Result Reporting Units/Conversion Factor IU» (Unidades de informe de resultados/UI del factor de conversión)

Si el modelo de interpretación seleccionado proporciona un resultado cuantitativo, este campo puede utilizarse para especificar si los resultados deben expresarse en copias/mL, gEq/mL o UI/mL. Si las unidades de notificación se establecen a UI/mL, es necesario especificar también el factor para convertir de copias/mL a UI/mL.

- «Target(s)» (Dianas)

Este campo especifica el número de dianas que deben detectarse dentro de un ensayo multiplexado. Como el instrumento ELITe BeGenius permite la detección de un máximo de seis longitudes de onda, es capaz de admitir ensayos con un máximo de cinco dianas multiplexadas más un Internal Control. No todos los modelos de interpretación admiten más de una diana. Así pues, póngase en contacto con un representante del soporte de productos de Elitech para obtener información adicional.

- «IC(s)» (Controles internos)

Este ajuste se determina en función del modelo de interpretación seleccionado. Por lo general, solo se utiliza un Internal Control para cada ensayo.

- «Calibrator(s)» (Calibradores)

Este ajuste se determina en función del modelo de interpretación seleccionado. La versión actual del software solo admite un único calibrador para cada ensayo, incluso si se trata de un ensayo multiplexado. No obstante, en una versión futura del software, se prevé permitir la especificación de diferentes calibradores para cada uno de los canales multiplexados.

- «Channel Configuration» (Configuración del canal)
  - «Used» (Utilizado)
  - «Dye Name» (Nombre del colorante)
  - «Ct Threshold» (Umbral de Ct)
  - «Tm Threshold» (Umbral de Tm)
  - Diana
  - «Target Name» (Nombre de la diana)

Estos ajustes se utilizan para configurar los canales ópticos que se utilizan en el ensayo y la forma en la que estos se asignan a las diferentes dianas y los diferentes controles internos utilizados por los modelos de interpretación. Esto asocia los ajustes específicos de la diana (límites Ct, por ejemplo) de los modelos con los colorantes específicos utilizados por el ensayo.

- «Specific Parameters» (Parámetros específicos)

Para cada modelo de interpretación, existen varios ajustes que se utilizan en el modelo para validar calibraciones, controles y resultados de las muestras de paciente. También es posible personalizar los mensajes de texto que se emiten desde los modelos cuando los resultados se muestran al final de una sesión. Para obtener más información sobre estos ajustes, póngase en contacto con su representante de soporte de productos de Elitech.

6.7.3.1 Modelo 1. Cualitativo con valores límite para el Ct

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo simple con un Internal Control en el que el resultado se valida con los valores límite del Ct (p. ej., *Toxoplasma*). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 1, es necesario configurar tres Assay Protocols (protocolos de ensayo):

- Un ensayo con el Positive Control
- Un ensayo con el Negative Control
- Un ensayo con la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 1.

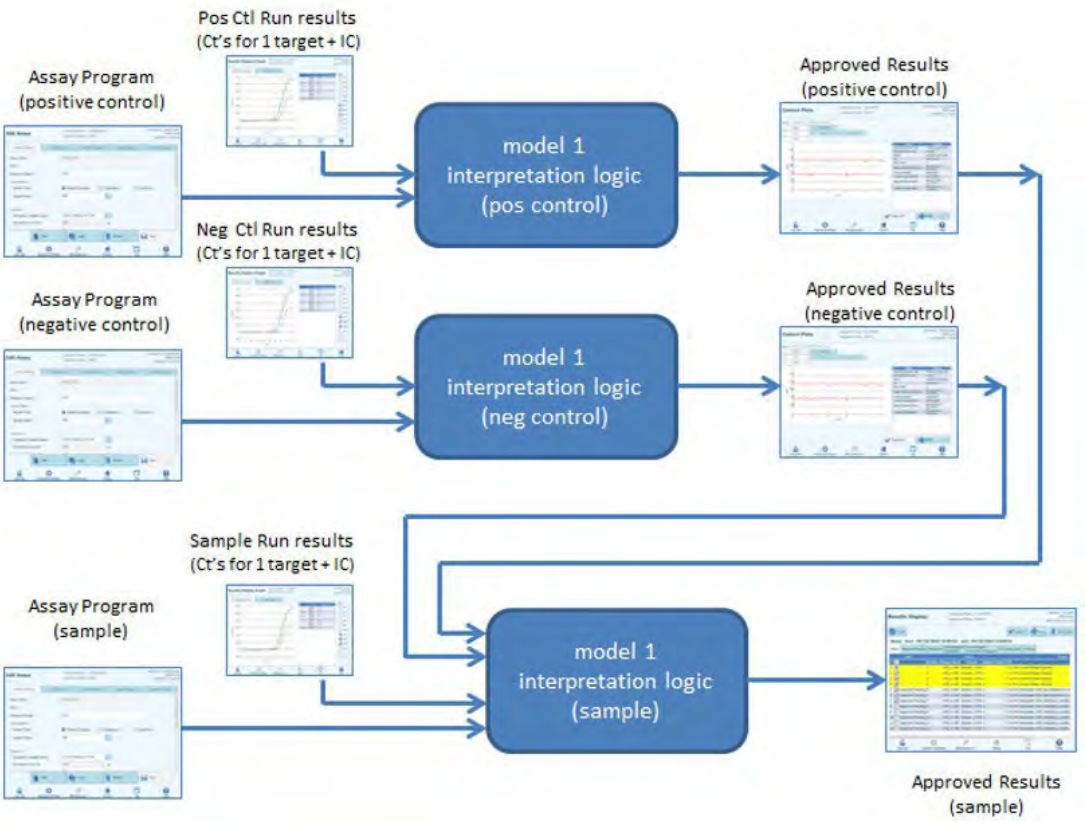


Fig. 273 Visión global del modelo 1

En la versión v2.0.2 del modelo 1, los resultados de las muestras de paciente se generan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 6 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 1

Ct del canal de colorante de la diana	Ct del canal de colorante del CI	Ct del canal de colorante de otra diana	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
Ct del colorante de la diana > Ct límite del colorante de la diana	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	Ct del colorante de todas las demás dianas N > Ct límite del colorante de la diana N	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	Al menos un Ct del colorante de otra diana N ≤ Ct límite del colorante de la diana N	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Ignorada	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
Ct del colorante de la diana ≤ Ct límite del colorante de la diana	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	Ignorada	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Ignorada	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana)
- «IC Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

6.7.3.2 Modelo 2. Cuantitativo con valores límite para el Ct

Este modelo está concebido para utilizarse como ensayo cuantitativo simple con una diana y un Internal Control en el que los resultados se validan con los dos valores límite del Ct y los límites de cantidad. Este modelo necesita una curva de calibración para convertir los Ct en cantidades y también utiliza un Positive Control y un Negative Control para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 2, es necesario configurar cuatro protocolos ensayo (Assay Protocols):

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el calibrador
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Positive Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Negative Control

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 2.

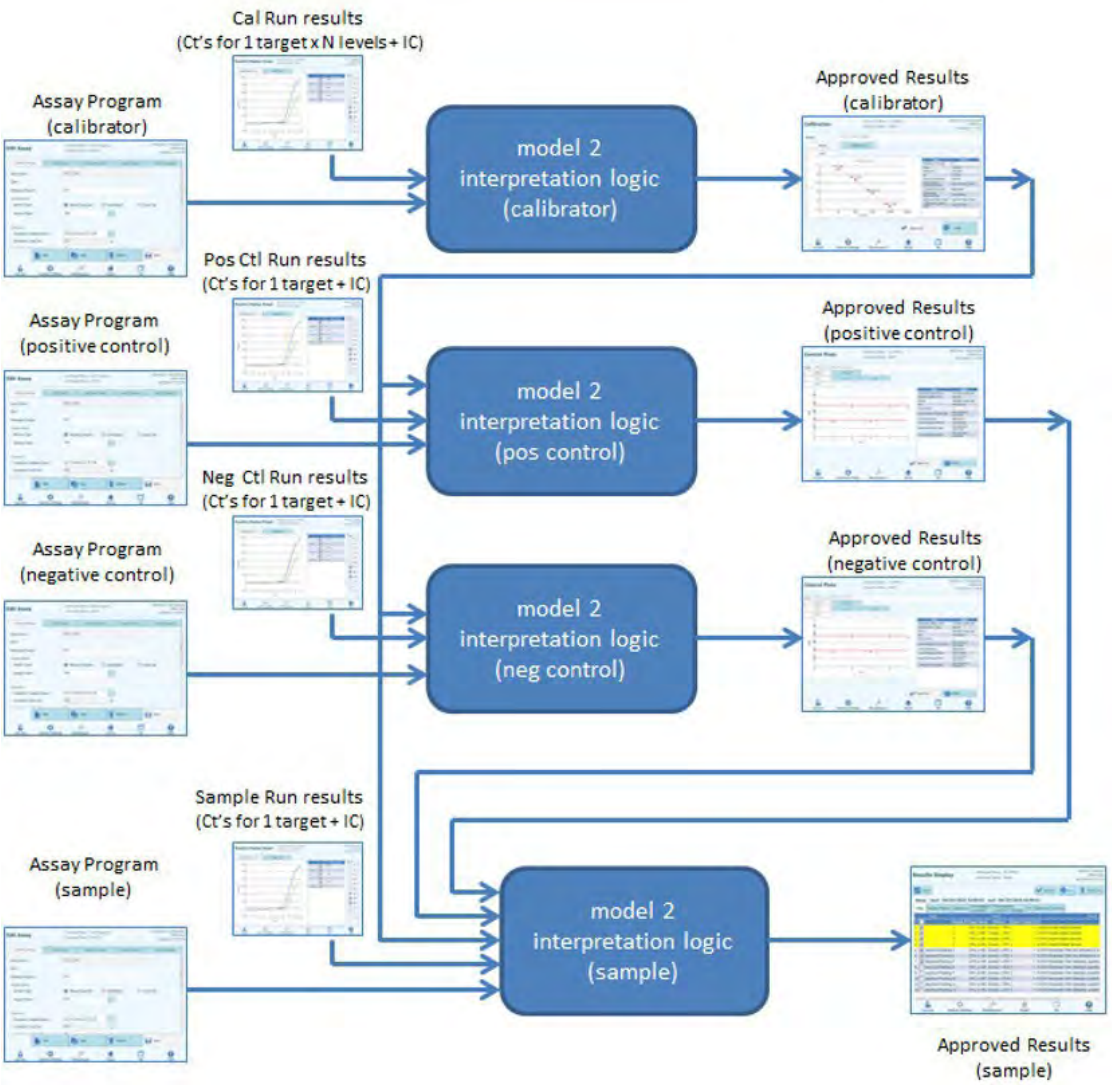


Fig. 274 Visión global del modelo 2

En el caso del modelo 2, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 7 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 2

Ct del canal de colorante de la diana	Ct del canal de colorante del CI	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados cualitativos
Ct del colorante de la diana > Ct límite del colorante de la diana	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
Ct del colorante de la diana ≤ Ct límite del colorante de la diana	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana)
- «IC Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

La concentración de la diana se calcula utilizando el siguiente algoritmo:

$$\text{Concentración de la diana} = \frac{\text{Cantidad} \times Ve \times Cf \times Df}{Vi \times Va \times Ep}$$

Donde:

- La concentración de la diana es el título inicial de la diana presente en la muestra, expresado en copias de la diana/mL, gEq/mL o UI/mL (dependiendo de los ajustes elegidos por el usuario y del Cf relacionado que se utilice).
- La cantidad representa el número de copias la diana/reacción que se calculan en el software a partir del Ct de la diana y de la curva de calibración en el modo «PCR Only» (Solo PCR): Cantidad (copias/rxn) = f(curva de calibración, Ct)
- Ve es el volumen de elución (volumen añadido a las perlitas) expresado en uL, tal como se define en el Assay Protocol (protocolo de ensayo).
- Cf es el factor de conversión definido en el Assay Protocol (protocolo de ensayo).
  - para copias de la diana/mL Cf = 1
  - para gEq de la diana/mL Cf = 1 gEq/copia
  - para UI de la diana/mL Cf = 0,1 a 10 UI/copia

- Df es el factor de dilución (de 1 a 10) definido en el Assay Protocol (protocolo de ensayo) o durante la configuración de la sesión.
- Vi es el volumen inicial de extracción en mL (0,2 o 1,0) definido en el Assay Protocol (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 Assay Protocol (protocolo de ensayo).
- Ep es la eficiencia del procedimiento (de 0,1 a 1,0) definida en el Assay Protocol (protocolo de ensayo) y en la tabla de matrices.
- ElutionLoss (Pérdida de elución) es el volumen de eluido que se ha malgastado al realizar el traslado del cartucho de extracción a el «Elution Tube» (tubo de elución).

6.7.3.3 Modelo 3 - Dos dianas, Ct diferencial con resultados interpretados

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo con dos dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los dos valores límite del Ct y la diferencia entre el Ct de las dos dianas (p. ej., SARM/SA). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 3, es necesario configurar tres Assay Protocols (protocolos de ensayo):

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Positive Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Negative Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 3.

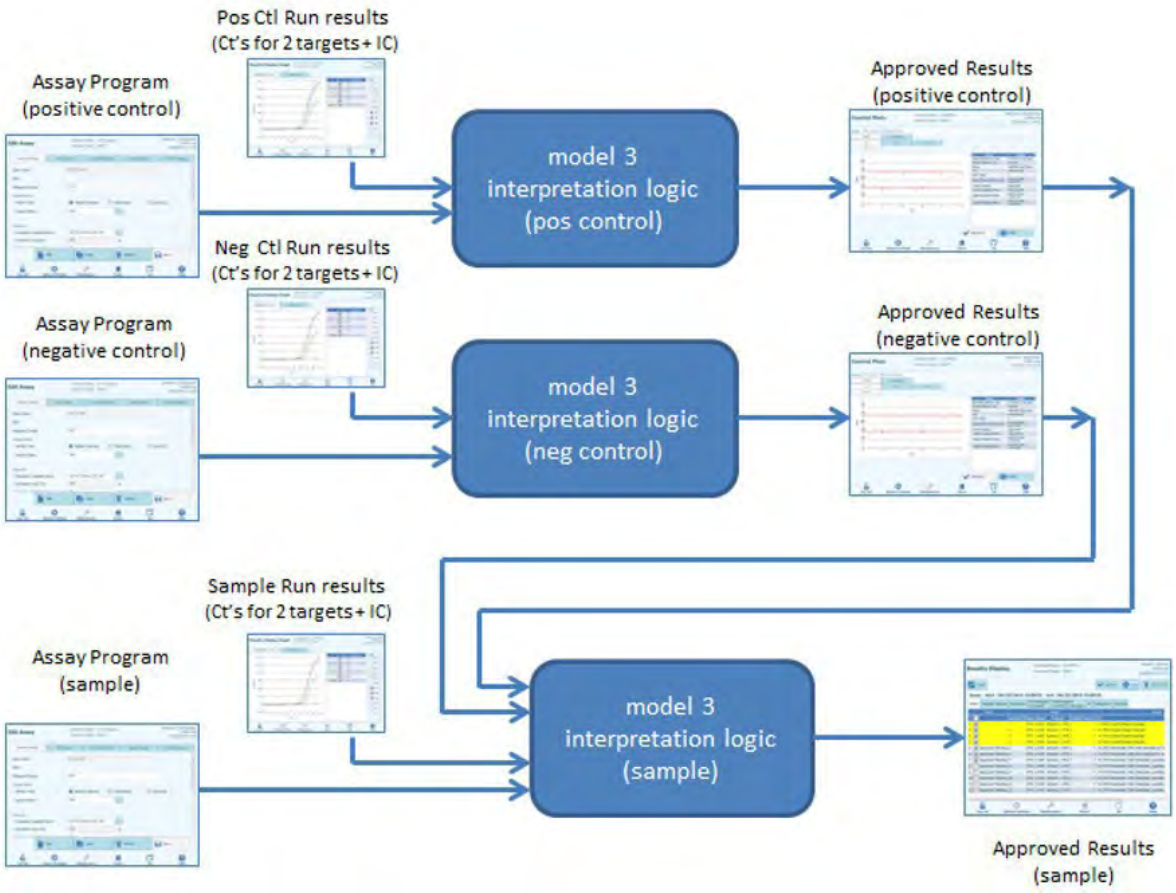


Fig. 275 Visión global del modelo 3

En el caso del modelo 3, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 8 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 3

Canal de colorante de la diana 1 (Ct1)	Canal de colorante de la diana 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| IF (Ct1 < Ct2) THEN dCtLimit = dCtLimit1 ELSE dCtLimit = dCtLimit2	Ct del canal de colorante del CI	Resultado de las muestras		Interpretación de los resultados
				Resultado A	Resultado B	
Ct del colorante de la diana 1 > Ct límite del colorante de la diana 1	Ct del colorante de la diana 2 > Ct límite del colorante de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	No válida	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
			Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
	Ct del colorante de la diana 2 ≤ Ct límite del colorante de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
			Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)

Tabla 8 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 3 (continued)

Canal de colorante de la diana 1 (Ct1)	Canal de colorante de la diana 2 (Ct2)	Δ Ct = |Ct1-Ct2| IF (Ct1 < Ct2) THEN dCtLimit = dCtLimit1 ELSE dCtLimit = dCtLimit2	Ct del canal de colorante del CI	Resultado de las muestras		Interpretación de los resultados
				Resultado A	Resultado B	
Ct del colorante de la diana 1 ≤ Ct límite del colorante de la diana 1	Ct del colorante de la diana 2 > Ct límite del colorante de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
			Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
	Ct del colorante de la diana 2 ≤ Ct límite del colorante de la diana 2	Δ Ct ≥ Ct límite delta	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
			Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
		Δ Ct < Ct límite delta	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive B Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida B)
			Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive B Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida B)

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target1 Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana 1)

- «Target2 Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana 1)
- «Delta Ct_Limit1 / Ct_Limit2 (Asymmetric limits supported)» [Ct límite delta/Ct límite 2 (se admiten límites asimétricos)]
- «IC Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
- «Valid Positive B Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida B)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

6.7.3.4 Modelo 4. Dos dianas con interpretación

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo simple con dos dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los valores límite del Ct (p. ej., C dif.). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 4, es necesario configurar al menos tres Assay Protocols (protocolos de ensayo):

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Positive Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Negative Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 4.

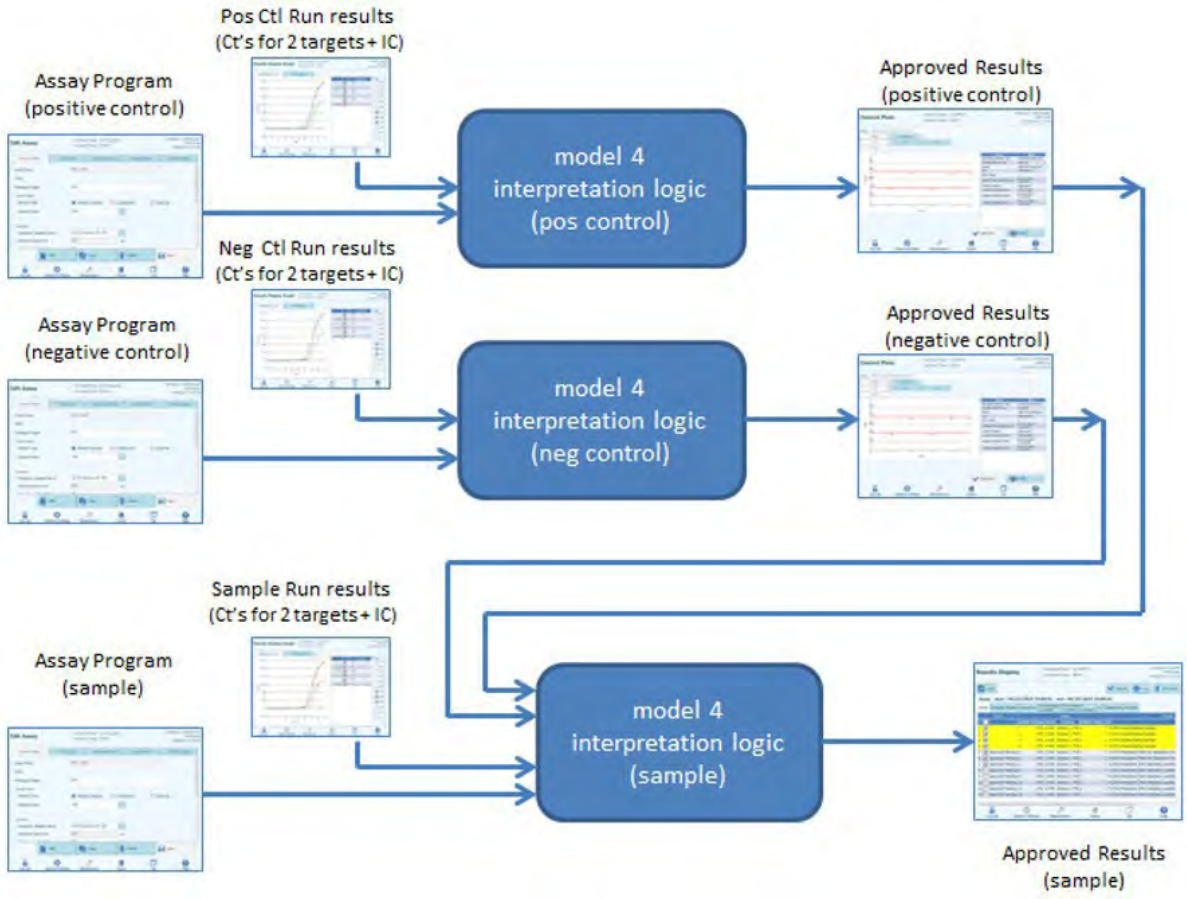


Fig. 276 Visión global del modelo 4

En el caso del modelo 4, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 9 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 4

Canal de colorante de la diana 1 (Ct1)	Canal de colorante de la diana 2 (Ct2)	Ct del canal de colorante del CI	Resultado de las muestras		Interpretación de los resultados
			Resultado A	Resultado B	
Ct del colorante de la diana 1 ≥ Ct límite del colorante de la diana 1	Ct del colorante de la diana 2 ≥ Ct límite del colorante de la diana 2	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	No válida	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
		Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
	Ct del colorante de la diana 2 < Ct límite del colorante de la diana 2	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
Ct del colorante de la diana 1 < Ct límite del colorante de la diana 1	Ct del colorante de la diana 2 ≥ Ct límite del colorante de la diana 2	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del colorante de la diana 2 < Ct límite del colorante de la diana 2	Ct del colorante del CI ≥ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del colorante del CI < Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target1 Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana 1)
- «Target2 Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana 2)
- «IC Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

6.7.3.5 Modelo 7. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando la curva de fusión

Este modelo está concebido para utilizarlo con un ensayo cualitativo con una o más dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los valores límite del Ct y, a continuación, se utiliza un análisis de fusión para determinar la diana o las dianas que están presentes (p. ej., virus de la gripe A y B o VRS).

El modelo 7 puede distinguir un máximo de tres ventanas de temperatura de fusión de la diana por cada longitud de onda.

Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 7, es necesario configurar al menos tres Assay Protocols (protocolos de ensayo):

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Positive Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Negative Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 7.

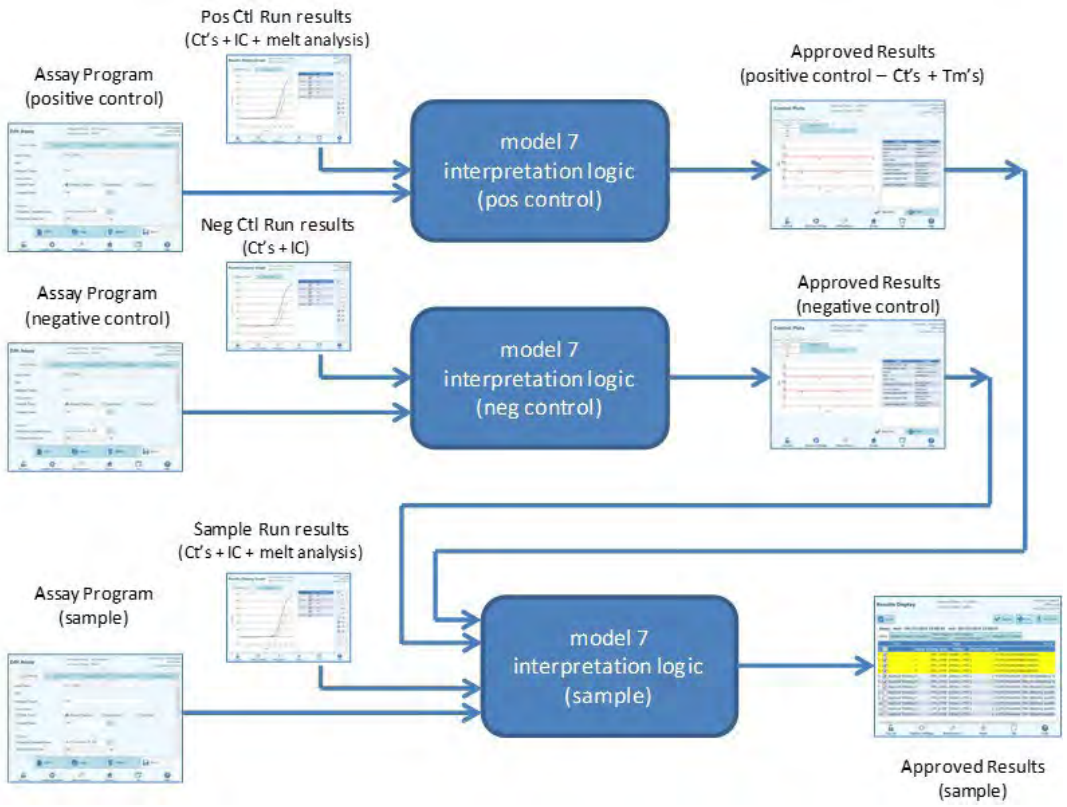


Fig. 277 Visión global del modelo 7

En el caso del modelo 7, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 10 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 7

	Ct del canal de colorante del CI	**Resultado de las muestras**	**Interpretación de los resultados**
Ct del colorante de la diana: Sin determinar	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
Ct límite del colorante de la diana ≤ Ct del colorante de la diana < Sin determinar	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	No concluyente	Texto de interpretación de muestra no concluyente
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	No concluyente	Texto de interpretación de muestra no concluyente
Ct del colorante de la diana < Ct límite del colorante de la diana	Ct del colorante del CI > Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del colorante del CI ≤ Ct límite del colorante del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Si se determina un resultado positivo válido, el software verifica a continuación los valores de temperatura de fusión (Tm) a partir del análisis difusión con el fin de determinar cuál de las tres dianas como máximo puede estar presente utilizando la siguiente lógica:

Tm1 del colorante de la diana	**Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno**
Límite inferior de la Tm de la diana A ≤ Tm1 del colorante de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana A	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana A

Tm2 del colorante de la diana	**Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno**
Límite inferior de la Tm de la diana B ≤ Tm2 del colorante de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana B	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana B

Tm3 del colorante de la diana	**Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno**
Límite inferior de la Tm de la diana C ≤ Tm3 del colorante de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana C	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana C

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana)
- «IC Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante del CI)
- Limites superior e inferior de la Tm para 3 dianas
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

6.7.3.6 Modelo 11. Múltiples dianas, Tm con resultados interpretados, sin Internal Control

Este modelo está concebido para utilizarse en ensayos de discriminación alélica con una o más dianas (diferentes genes) con dos formas (sin mutar o wt y mutada o mu), donde los resultados se interpretan utilizando la Tm de las dos formas (Tm de la forma wt, Tm de la forma mu, una sola Tm para muestras homocigóticas o las dos Tm para muestras heterocigóticas). Por ejemplo, discriminación alélica de la coagulación.

El modelo 11 no necesita que haya un Internal Control para poder interpretar los resultados.

Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 11, es necesario configurar al menos tres Assay Protocols (protocolos de ensayo):

- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Positive Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el Negative Control
- Un Assay Protocol (protocolo de ensayo) para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los Assay Protocols (protocolos de ensayo), los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 11.

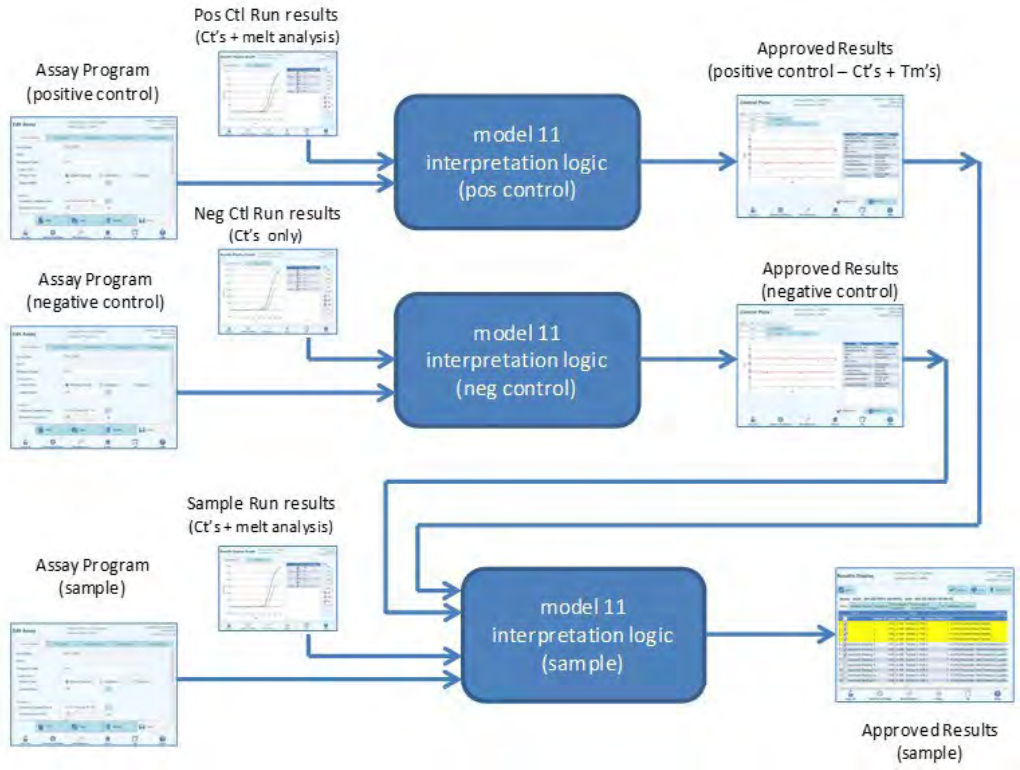


Fig. 278 Visión global del modelo 11

En el caso del modelo 11, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 11 Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 11

Canal de colorante de la diana (Ct1)	Tm del colorante de la diana (puede que no se detecte ninguna Tm, que se detecte una o que se detecten las dos, Tm1 y Tm2)		Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
Ct > Ct límite del colorante de la diana Para una o más dianas	Ignorada		No válida	Texto interpretación de muestra no válida
Ct ≤ Ct límite del colorante de la diana Para todas las dianas	Límite inferior de la Tm wt del colorante de la diana ≤ Tm1 ≤ Límite superior de la Tm wt del colorante de la diana	Límite inferior de la Tm mu del colorante de la diana ≤ Tm2 ≤ Límite superior de la Tm mu del colorante de la diana	Heterocigótico	Texto de interpretación de diana heterocigótica
	Límite inferior de la Tm wt del colorante de la diana ≤ Tm1 ≤ Límite superior de la Tm wt del colorante de la diana	Tm2 < Límite inferior de la Tm mu del colorante de la diana o Tm2 > Límite superior de la Tm mu del colorante de la diana	Sin mutar	Texto interpretación de diana sin mutación
	Tm1 < Límite inferior de la Tm wt del colorante de la diana o Tm1 > Límite superior de la Tm wt del colorante de la diana	Límite inferior de la Tm mu del colorante de la diana ≤ Tm2 ≤ Límite superior de la Tm mu del colorante de la diana	Homocigótica	Texto interpretación de diana homocigótica
	Tm1 < Límite inferior de la Tm wt del colorante de la diana o Tm1 > Límite superior de la Tm wt del colorante de la diana	Tm2 < Límite inferior de la Tm mu del colorante de la diana o Tm2 > Límite superior de la Tm mu del colorante de la diana	No concluyente	Texto interpretación de diana no concluyente

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada Assay Protocol (protocolo de ensayo) en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct_Limit» (Ct límite del colorante de la diana)
- Límites superior e inferior de la Tm wt de la diana
- Límites superior e inferior de la Tm mu de la diana
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- Texto de interpretación de diana heterocigótica válida
- Texto de interpretación diana sin mutación válida
- Texto de interpretación diana homocigótica válida
- Texto de interpretación de muestra no concluyente

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

6.7.3.7 Modelo 12. Dos probetas, múltiples dianas, Ct y Tm con resultados interpretados, CI

Este modelo se utiliza para múltiples ensayos con dos probetas (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 los valores de Ct o de Tm de distintos tipos (ninguno, uno o más Tm) se utilizan para interpretar los resultados.

El modelo 12 requiere un Internal Control.

Una única serie de controles multiplex debe utilizarse 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).

Asegúrese de que el modelo 12 ejecute una o más dianas en dos carriles, cada uno con su propia matriz. Se necesita el Internal Control (IC).

Cuando se selecciona el modelo 12, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Dos mezclas de PCR
- Un Internal Control
- Una serie de controles positivos
- Una serie de controles negativos

6.7.3.8 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 colorante, 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» (Solo PCR)

O BIEN

- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

O BIEN

- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)

6.7.3.9 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.

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)
- De uno a seis conjuntos de Positive Control (hasta uno por diana)
- Un conjunto de Negative Control (compartido entre todas las dianas)

6.7.3.10 Modelo 16. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando solo curvas de fusión.

Este modelo se utiliza en un ensayo cualitativo con una o más dianas en las que solo se utilizan los límites de la temperatura de fusión (Tm).

El IC es común para todas las dianas, puede tener el mismo colorante que una de las dianas y se distingue por el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

El modelo 16 permite distinguir un máximo de 30 intervalos de temperatura de fusión de patógenos en cada canal.

Puede que varios patógenos tengan el mismo colorante, pero se distinguen mediante el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

Cuando se selecciona el modelo 16, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Un Internal Control
- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «PCR Only» (Solo PCR)

O BIEN

- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

O BIEN

- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- En la versión v2.0.2 del modelo 16, los resultados de las muestras de paciente se generan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tabla 12

Tm del canal de la diana	Tm del canal del IC	Tm del canal de otras dianas	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
No se ha detectado ninguna Tm O BIEN Se ha detectado una Tm pero se encuentra fuera del rango de dichas temperaturas	No se ha detectado ninguna Tm O BIEN Se ha detectado una Tm pero se encuentra fuera del rango de dichas temperaturas	Las Tm de todos los demás patógenos se encuentran fuera de los intervalos de TM de los patógenos O BIEN No se ha detectado ninguna Tm	No válida	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «**:**» Texto de interpretación de muestra no válida
		Al menos otro patógeno con Límite inferior de Tm ≤ Tm del patógeno ≤ Límite superior de Tm del patógeno	Válida, negativa	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «**:**» Texto de interpretación de muestra negativa válida
	Límite inferior de Tm del IC ≤ Tm del IC ≤ Límite superior de Tm del IC	Ignorada	Válida, negativa	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «**:**» Texto de interpretación de muestra negativa válida
Límite inferior de Tm del patógeno ≤ Tm del patógeno ≤ Límite superior de Tm del patógeno	Límite inferior de Tm del IC ≤ Tm del IC ≤ Límite superior de Tm del IC	Ignorada	Válida, positiva	«Target Name» (Nombre de la diana) + «**:**» + «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	La Tm se encuentran fuera de los intervalos de TM de los patógenos O BIEN No se ha detectado ninguna Tm	Ignorada	Válida, positiva	«Target Name» (Nombre de la diana) + «**:**» Texto de interpretación de muestra positiva válida

6.7.4 Añadir modelo

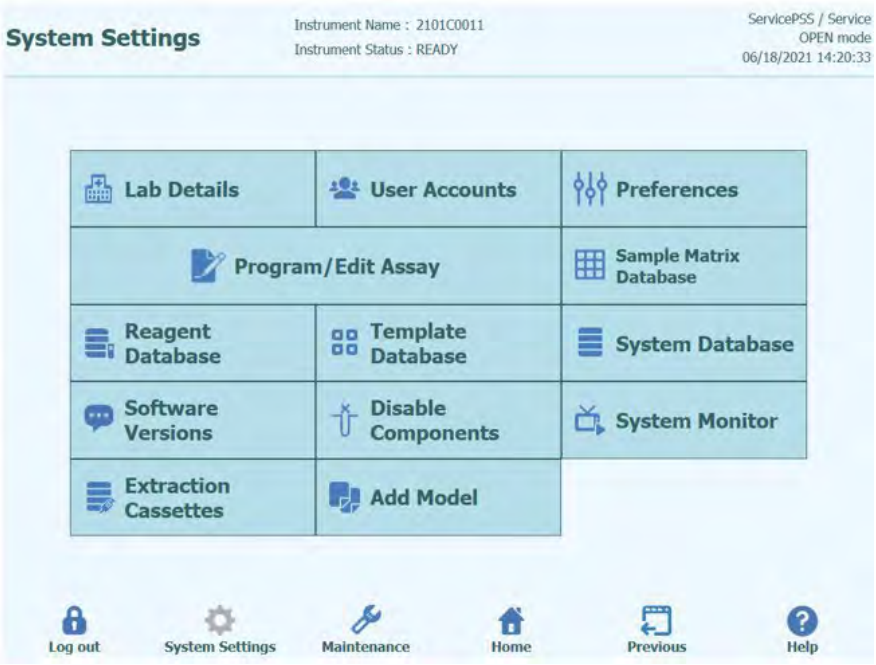


Fig. 279 Añadir pestaña de modelo

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 se generados exclusivamente por ELITechGroup S.p.A.

6.7.5 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Assay Products» (Productos del ensayo)

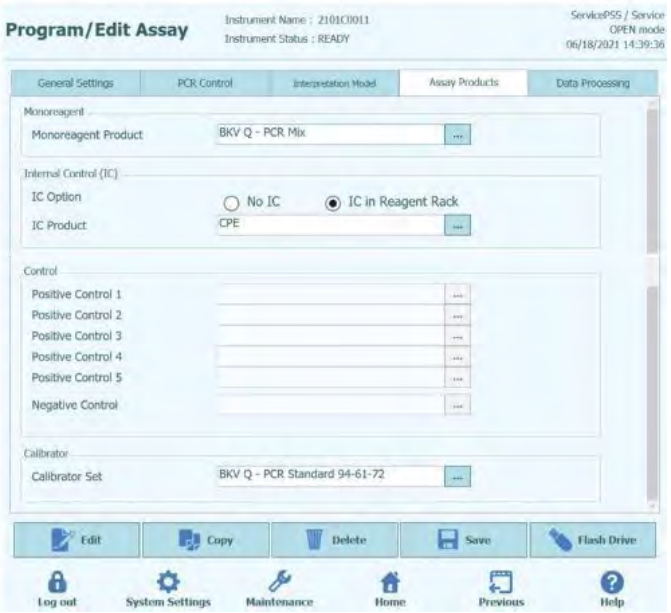


Fig. 280 Ficha de productos del ensayo de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- Monorreactivo

Esta opción especifica el monorreactivo que va a utilizarse en este ensayo. Puede elegir en la lista de monorreactivos que están almacenados en la base de datos de reactivos (consulte la sección 6.9). La versión actual del software ELITe BeGenius solo admite la colocación de monorreactivos en el área del administrador de inventarios. También especifica el tamaño de la probeta de monorreactivo que va a utilizarse.

- IC

Esta opción específica el Internal Control que va a utilizarse en este ensayo. Puede elegir en la lista de controles internos que están almacenados en la base de datos de reactivos (consulte la sección 6.9). La versión actual del software ELITe BeGenius solo admite la colocación de controles internos en el área del administrador de inventarios. También específica el tamaño de la probeta de Internal Control que va a utilizarse.

- «Control»

Esta opción específica los conjuntos de controles que van a utilizarse para vigilar la calidad del proceso en el ensayo. Es posible especificar hasta cinco controles positivos (para ensayos multiplexados), lo que depende del número de dianas especificadas en la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación). Aquí también es posible especificar un conjunto de controles negativos. Los conjuntos de controles se leen en la base de datos del administrador de controles (consulte la sección 5.3).

- «Calibrator» (Calibrador)

Esta opción especifica los conjuntos de calibradores que van a utilizarse para generar las curvas estándar de un ensayo cuantitativo. Como esta versión del software ELITe BeGenius admite una sola diana, también existe solo una única entrada de calibración. Los conjuntos de calibración se leen en la base de datos del administrador de calibraciones (consulte la sección 5.3).

6.7.6 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Data Processing» (Procesamiento de datos)



Fig. 281 Ficha de procesamiento de datos de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

Las opciones de esta ficha se utilizan para ajustar de forma precisa el procesamiento de los datos de fluorescencia brutos del instrumento. Para obtener más información sobre estos ajustes, póngase en contacto con su representante de soporte de productos de Elitech.

6.8 Base de datos de matrices de muestras

La base de datos de matrices de muestras es una base de datos que contiene los detalles de las matrices de muestras que pueden utilizarse en los ensayos del instrumento ELITe BeGenius.

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede añadir o eliminar entradas en la base de datos de matrices de muestras.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Sample Matrix Database» (Base de datos de matrices de muestras) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Los ajustes de las matrices de muestras pueden cargarse en el sistema utilizando uno de los siguientes elementos:

- Memoria USB
- Teclado en pantalla

Para añadir una matriz de muestras nueva utilizando el teclado en pantalla, proceda tal como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón «Add New» (Añadir nueva).
2. Rellene el nombre y la eficiencia de extracción en los cuadros de la derecha de la pantalla.
3. Haga clic en «Save» (Guardar).

Solo es posible eliminar los ajustes de una matriz de muestras cuando no hay ningún Assay Protocol (protocolo de ensayo) configurado para utilizar dicha matriz de muestras. Así, el software muestra un mensaje de advertencia si se intenta eliminar una matriz de muestras que se encuentra en uso en el sistema.

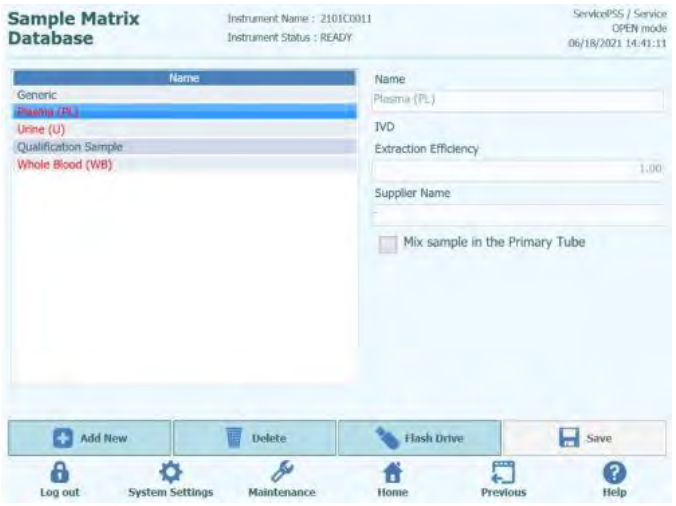


Fig. 282 Pantalla de la base de datos de matrices de muestras

6.9 Base de datos de reactivos

La base de datos de reactivos es una base de datos que contiene los detalles de los monorreactivos de PCR y los Internal Control que pueden utilizarse en los ensayos del instrumento ELITe BeGenius.

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede añadir o eliminar entradas en la base de datos de reactivos.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Reagent Database» (Base de datos de reactivos) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Los ajustes de los reactivos pueden cargarse en el sistema de la siguiente manera:

- Memoria USB

Póngase en contacto con ELITech para obtener los códigos de barras o los archivos de ajustes relativos a cualquier reactivo adicional que desee utilizar.

Solo es posible eliminar los ajustes de un reactivo cuando no hay ningún Assay Protocol (protocolo de ensayo) configurado para utilizar dicho reactivo. Así, el software muestra un mensaje advertencia si se intenta eliminar un reactivo que se encuentra en uso en el sistema.



Fig. 283 Pantalla de la base de datos de reactivos

Al registrar los códigos de producto (REF) con propósitos de información, como las calibraciones, los controles o los reactivos, es posible leer la información del monorreactivo, del Internal Control, del calibrador o del control a partir del número de catálogo (REF) del código de barras que está pegado a las probetas durante la configuración de la sesión.

6.10 Establecer base de datos de reactivos

1. Seleccione «Home > System Settings > Reagent Database» (Inicio > Ajustes del sistema > Base de datos de reactivos).

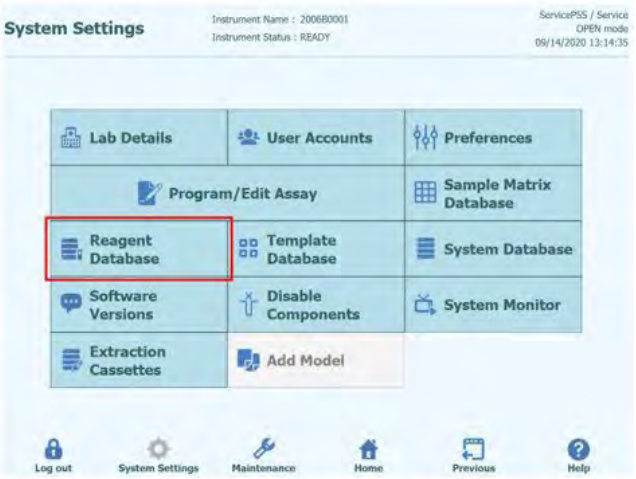


Fig. 284 : Selección del botón «Reagent Database» (Base de datos de reactivos)

2. Seleccione un reactivo en la lista «Name» (Nombre) de la pantalla «Reagent Database» (Base de datos de reactivos) y, a continuación, cumplimente los campos «Reagent Barcode Reference (REF)» (Número de catálogo del código de barras del reactivo) y «Number of Reactions per Tube» (Número de reacciones por probeta) con los datos correspondientes.

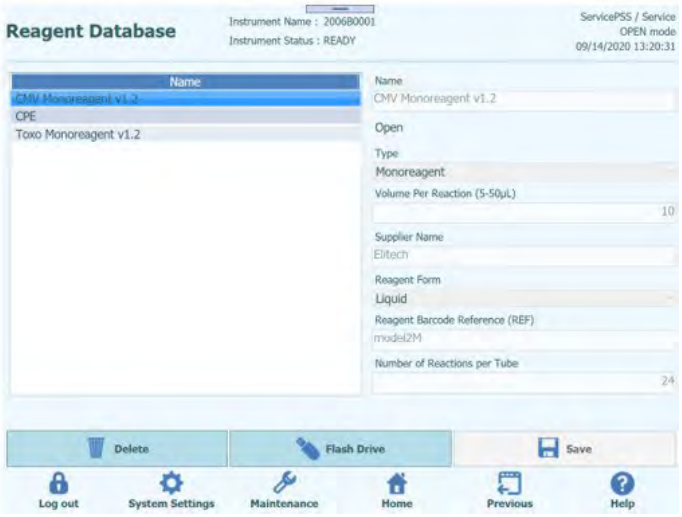


Fig. 285 Selección de un reactivo en la lista «Name» (Nombre) de la pantalla «Reagent Database» (Base de datos de reactivos)

3. Haga clic en «Save» (Guardar) para guardar los ajustes.

6.11 Código de matriz de datos para los códigos de barras de rastreabilidad de los reactivos

Es posible leer el código de matriz de datos pegado a las probetas, como los calibradores, los controles o los reactivos, utilizando el lector de códigos de barras de rastreabilidad o el lector de códigos de barras portátil del sistema.

REF | LOT | ExpireDate | TubeSerialNumber

REF: número de catálogo del producto (se utiliza para asociar los reactivos registrados en la base de datos utilizando el número de catálogo o REF como clave)

LOT: Código de lote

ExpireDate: fecha de caducidad (AAMMDD)

TubeSerialNumber: número de serie de la probeta (número único para cada probeta)

Ejemplos

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001



Fig. 286 Ejemplo de código de matriz de datos

6.12 Base de datos de plantillas

Esta pantalla se utiliza para administrar la base de datos de plantillas que se crean y utilizan en la pantalla de configuración de la sesión (consulte las secciones **5.25.1.2** y **5.25.1.3**).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Templates Database» (Base de datos de plantillas) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede ver o eliminar entradas en la base de datos de plantillas.

Es posible mostrar los detalles del ensayo para cada plantilla, así como eliminar plantillas de la base de datos en caso necesario.

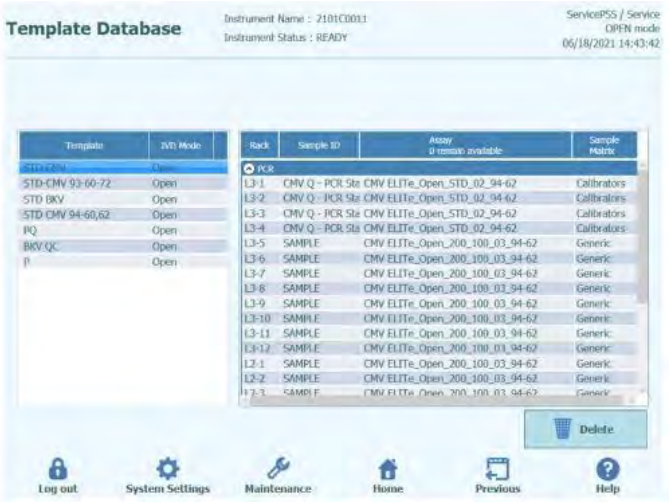


Fig. 287 Pantalla de la base de datos de plantillas

6.13 Administración de la base de datos del sistema

Esta pantalla se utiliza para administrar la base de datos principal del sistema.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «System Database» (Base de datos del sistema) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

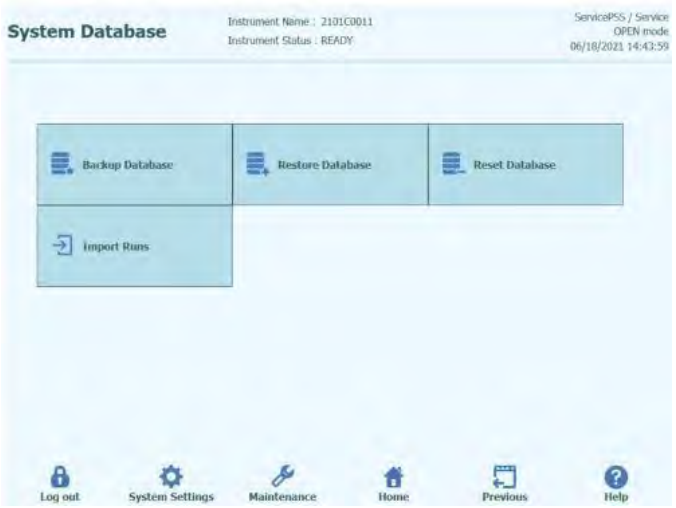


Fig. 288 Pantalla de la base de datos del sistema

Esta pantalla permite acceder a las siguientes funciones:

- Copia de seguridad de la base de datos
- Restaurar base de datos
- «Reset Database» (Restablecer base de datos)
- «Import Run» (Importar una sesión)

ADVERTENCIA

Estas operaciones utilizan todos los datos almacenados en la base de datos del sistema, por lo que es imprescindible proceder con suma precaución para evitar la pérdida de información importante.

- «Test Results» (Resultados del análisis)
- Assay Protocols (Protocolos de ensayos)
- «Reagent Registration» (Registro de reactivos)
- «Calibrator Registrations» (Registro de calibradores)
- «Control Registrations» (Registro de controles)
- «Calibration Curves» (Curvas de calibración)
- Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)
- «User Accounts» (Cuentas de usuario)
- Todos los ajustes de preferencias del sistema
- etc.

6.13.1 Copia de seguridad de la base de datos

Si hace clic en el botón «Backup Database» (Copia de seguridad de la base de datos), aparece un cuadro de diálogo en el que debe introducirse la carpeta de destino (como puede ser una memoria USB externa) y el nombre de la copia de seguridad.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para crear una copia de seguridad de la base de datos en la ubicación elegida.

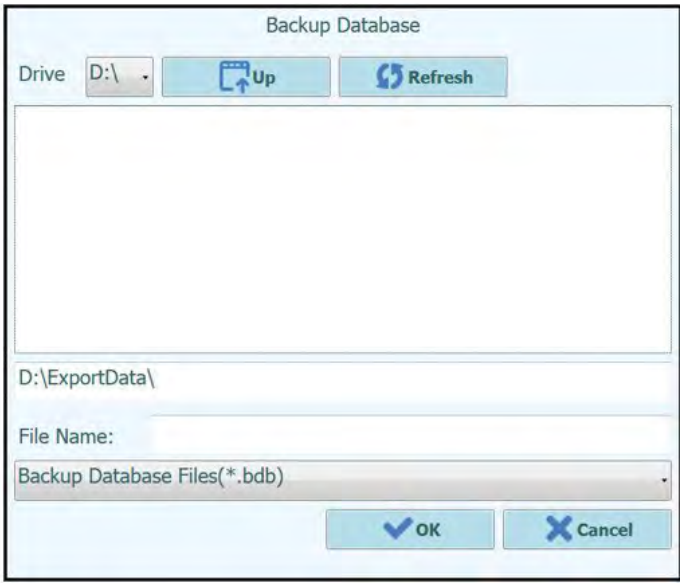


Fig. 289 Selección del destino de la copia de seguridad de la base de datos

6.13.2 Restaurar base de datos

Si hace clic en el botón «Restore Database» (Restaurar base de datos), aparece un cuadro de diálogo en el que debe introducirse la carpeta de origen (como puede ser una memoria USB externa) y el nombre de la copia de seguridad.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para restaurar una copia de seguridad de la base de datos desde la ubicación elegida.

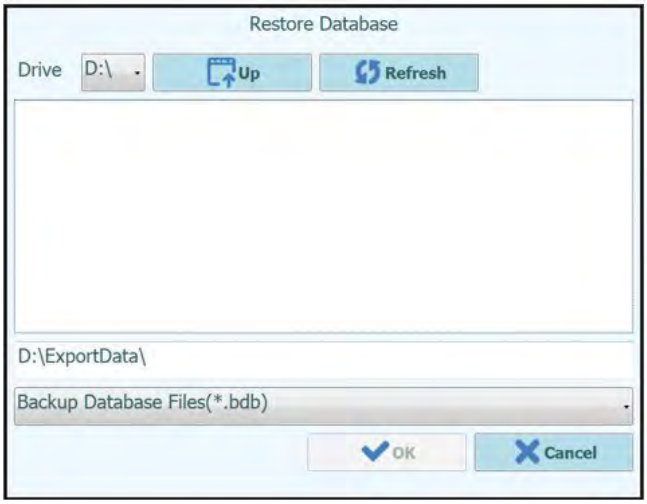


Fig. 290 Selección del origen de la copia de seguridad de la base de datos

ADVERTENCIA

Esta operación sobrescribe todos los datos y ajustes de la base de datos del sistema, por lo que debe utilizarse con sumo cuidado.

6.13.3 «Reset Database» (Restablecer base de datos)

Si hace clic en el botón «Reset Database» (Restablecer base de datos), aparece un cuadro de confirmación para verificar que realmente se desea continuar con esta operación.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para restablecer la base de datos del sistema.

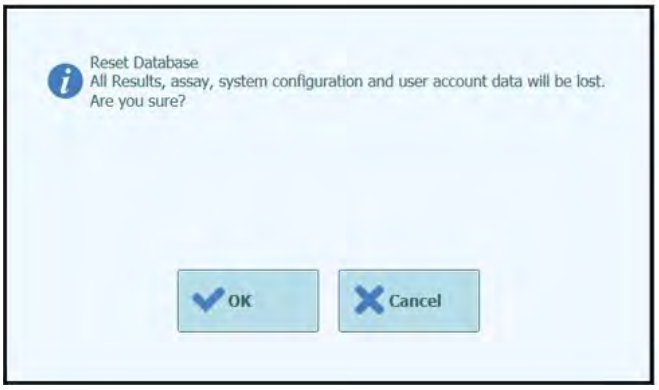


Fig. 291 Confirmación del restablecimiento de la base de datos

ADVERTENCIA

Esta operación borra todos los datos y ajustes de la base de datos del sistema, por lo que debe utilizarse con sumo cuidado.

6.13.4 «Import Run» (Importar una sesión)

Esta función permite importar sesiones exportadas o archivadas (con extensión .ra).

6.14 «Software Versions» (Versiones de software)

La pantalla «Software Versions» (Versiones de software) muestra información sobre los diferentes elementos de software instalados en el instrumento ELITe BeGenius,

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Software Versions» (Versiones de software) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Para generar un PDF o imprimir un informe en papel que contenga la información sobre la versión de software, haga clic en el botón **«Print» (Imprimir)** de esta pantalla.



Fig. 292 Pantalla «Software Versions» (Versiones de software)

6.15 «Disable Componentes» (Deshabilitar componentes)

En la pantalla «Disable Components» (Deshabilitar componentes), un usuario con cuenta de servicio puede deshabilitar un pocillo y marcarlo como no disponible para procesar sesiones (por ejemplo, en el caso de un fallo o de un funcionamiento intermitente del hardware).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Disable Components» (Deshabilitar componentes) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Para cambiar un carril entre el estado deshabilitado y habilitado, proceda tal como se indica a continuación.

- Haga clic en el icono correspondiente al carril que desea habilitar o deshabilitar.
- Haga clic en el botón **«Save» (Guardar)**.



Fig. 293 Pantalla «Disable Components» (Deshabilitar componentes)

6.16 «System Monitor» (Monitor del sistema)

En la pantalla «System Monitor» (Monitor del sistema), un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede ver la temperatura de los bloques de PCR para cada pocillo, así como supervisar la posición de cada uno de los ejes motorizados.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «System Monitor» (Monitor del sistema) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema). Las siguientes funciones pueden ejecutarse haciendo clic en el botón correspondiente:

- «Axis Initialize» (Iniciar eje): inicia los ejes motorizados del sistema.
- «Clear Error» (Borrar error): restablece los estados de error del sistema.

ADVERTENCIA

Las funciones proporcionadas por el monitor del sistema solo deben ser utilizadas por operarios con experiencia en el uso de dicho sistema. Dichas funciones tienen por objeto sobre todo permitir que un usuario con cuenta de servicio diagnostique errores en el sistema.



Fig. 294 Pantalla «System Monitor» (Monitor del sistema)

7 Gestión de errores y localización y solución de problemas

En el caso de producirse errores durante el proceso, el instrumento puede proporcionar diferentes respuestas. Cuando es posible, el instrumento soluciona el error de forma automática. En otros casos, con el fin de evitar la cancelación de la sesión, se necesita la intervención del operador.

Cuando se necesita la intervención del operador para recuperar manualmente algún error de la sesión, el software ELITe BeGenius muestra una ventana de con la descripción del error, el componente afectado del instrumento y algunos botones de opciones de recuperación que corresponden a diferentes acciones.

7.1 Códigos de error principales

Los errores generados durante las sesiones de extracción y configuración de la PCR se registran en los archivos de informe. Los códigos de error son útiles para garantizar la rastreabilidad y para el servicio técnico.

Error en la lectura del código de barras

Cuando se produce un error durante el proceso de lectura de un código de barras, la sesión ejecutada se detiene y se traslada a la pantalla de error de lectura del código de barras.

A continuación, se describen las causas de los errores y su posible solución.



Fig. 295 Pantalla de preferencias

Error de identificación (ID) en el PCR Cassette o en el cartucho de extracción

Este error se produce cuando el ID del PCR Cassette que está registrado en la información del ensayo no coincide con el ID leído por el lector de código de barras interno. Si esto ocurre, el error se resuelve colocando el cartucho correcto.

(Volver a intentar el proceso de lectura del código de barras)

El instrumento desbloquea la puerta automáticamente.

El usuario abre la puerta frontal.

Retire el cartucho que aparece resaltado en la pantalla.

Sustituya el cartucho por el PCR Cassette o el cartucho de extracción que corresponda al Assay Protocol (protocolo de ensayo) que esté utilizando.

Cierre la puerta frontal.

Haga clic en el botón «Retry» (Volver a intentarlo).



Fig. 296 Mensaje emergente para confirmar que la puerta está cerrada

El mensaje emergente aparece para confirmar que la puerta frontal está cerrada.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para volver a intentar el proceso de lectura del código de barras.

Detección de un cartucho utilizado

Cuando un cartucho que se ha utilizado en una sesión anterior se utiliza para una sesión relevante, esta función considera una lectura del código de barras como error. Este error se produce si, en las 10 últimas sesiones, se detecta la misma información de la sesión que la asignada como número secuencial en una información del código de barras.

(Procedimiento de reintento en el caso de que se detecte un cartucho utilizado)

Repita el mismo procedimiento de volver a intentar la operación que el descrito en la sección anterior.

	Con el fin de reducir el riesgo de que se produzca una contaminación cruzada con los productos de aplicación, elimine el cartucho utilizado conforme a la normativa aplicable.
	Lleve guantes siempre que tenga que eliminar consumibles.

8 «Maintenance» (Mantenimiento)

8.1 Mantenimiento periódico a cargo de ELITechGroup

El mantenimiento periódico por parte de ELITechGroup es necesario para garantizar un funcionamiento y un rendimiento apropiados del instrumento ELITe BeGenius. El personal de servicio de ELITechGroup llevará a cabo las operaciones de mantenimiento e inspección correspondientes una vez al año si dispone del contrato de servicio correspondiente o si cuenta con un instrumento de reactivos en régimen de alquiler.

8.2 Mantenimiento periódico a cargo del usuario

Mantenimiento diario

- Descontaminación UV

Todos los días, al terminar o al empezar el trabajo, lleve a cabo una descontaminación UV.

Consulte el procesamiento diario del final del día en la sección 5.

Mantenimiento semanal

Una vez a la semana, limpie todas las superficies exteriores e interiores del instrumento y todas las rejillas (dos rejillas en el caso de las probetas primarias o secundarias y tres rejillas en el caso de probetas de eluidos y reactivos) utilizando un paño que no desprenda pelusas ligeramente humedecido con solución de hipoclorito de sodio a una concentración comprendida entre el 0,2 % y el 0,5 %, o bien con solución de etanol al 70 %. Enjuague bien con agua para eliminar cualquier residuo de la solución de limpieza.

9 Diagnóstico 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 utilizando un software con función de acceso remoto, o solicitando una conexión VPN al personal del departamento de informática. Siga las instrucciones que le ha suministrado el técnico de la asistencia.

9.1 Términos y condiciones

Al compartir su ID y su contraseña, permite a su representante de soporte acceder a su sistema. Durante esta sesión, su representante de soporte no podrá cambiar los resultados ni sus datos asociados.

Consulte las regulaciones en materia de privacidad de su laboratorio antes de conceder el acceso. El representante de soporte es responsable de garantizar que no se obtenga información privada durante las labores de localización y resolución de problemas. Además, puede finalizar la sesión en cualquier momento. ELITech declina toda responsabilidad en el caso de que se infrinjan las regulaciones de privacidad locales al utilizar esta función de control remoto.

10 Especificaciones técnicas

10.1 Dimensiones en instrumento

Instrumento desembalado:

- Peso: 450 kg
- Tamaño: lo: 1382 mm (54,4 pulg), pr: 910 mm (35,8 pulg), inclusive tirador de la puerta frontal: al: 1843 mm (72,6 pulg).

Instrumento embalado:

- Peso: 540 kg
- Tamaño: lo: 1762 mm (69,4 pulg), pr. 1080 mm (42,5 pulg), al: 2063 mm (81,2 pulg)
-

10.2 Condiciones ambientales de funcionamiento

La temperatura de funcionamiento debe oscilar entre 15 °C y 30 °C.

La humedad de funcionamiento debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

El sistema debe utilizarse a una altitud comprendida entre 0 y 2000 metros.

El instrumento está diseñado para funcionar en un entorno con grado de contaminación 2.

10.3 Condiciones ambientales de transporte

La temperatura de transporte debe oscilar entre -25 °C y +60 °C.

La humedad de transporte debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

10.4 Condiciones ambientales de almacenamiento

La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre +5 °C y +40 °C.

La humedad de almacenamiento debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

10.5 Luz solar

Evite la acción de la luz solar directa durante el transporte, el almacenamiento o el funcionamiento.

10.6 Entorno de instalación

El sistema está concebido para su uso en interiores únicamente.

El espacio libre existente en los laterales izquierdo y derecho y detrás del instrumento debe ser de al menos 150 mm.

El suelo en el que se instale el instrumento debe ser capaz de soportar una carga de al menos 500 kg/m^2.

Además, el suelo en el que se realice la instalación debe estar nivelado.

10.7 Fuente de alimentación eléctrica

Requisitos de potencia: 100–240 ±10 % VCA 50/60 Hz 1050 VA.

10.8 Fusible

Fusible 1: 250 VCA, T8AL

Fusible 2: 250 VCA, T6.3AL.

10.9 Niveles de ruido

El instrumento se ha diseñado y producido para mantener un nivel de emisión de ruido ponderado A inferior a 70 dB a distancias de al menos 1 metro.

10.10 Disipación de potencia térmica

El instrumento BeGenius tiene un valor de disipación de potencia térmica de

1050 J/s = 3582 BTU/h

10.11 Especificaciones de la unidad de filtro HEPA

Flujo máximo: más de 0,7 m^3/min

Pérdida de presión: menos de 160 Pa

Retención de partículas: al menos un 99,99 % a un tamaño de 0,3 µm

10.12 Especificaciones de la luz UV

Longitud de onda: 254 nm

Consumo de potencia: más de 5 W

Intensidad UV: más de 10 µW/cm^2 (a 1 m de distancia desde el centro del tubo fluorescente)

10.13 Rendimiento de pipeteo

Intervalo de pipeteo:

Pipeta manual de una sola boquilla: 5–1000 µL

Pipeta manual de 12 boquillas: 10–1000 µL

10.13.1 Unidad de la pipeta manual de una sola boquilla

Volumen líquido	Exactitud	Precisión (%CV)	Notas
≥5 a <20 µL	±5 %	<5 %	Distribución única
	±10 %	<10 %	Distribución múltiple (solo para el Internal Control)
	±7 %	<7 %	Distribución repetida
≥20 a <50 µL	±5 %	<2,5 %	Distribución única
	±5 %	<5 %	Distribución múltiple
	±5 %	<5 %	Distribución repetida
≥50 a <200 µL	±3 %	<2 %	Distribución única
≥200 a ≤1000 µL	±2 %	<1 %	Distribución única

10.13.2 Pipeta de 12 boquillas

Cuando se utilizan puntas DN 100N:

Volumen líquido	Exactitud	Precisión (%CV)
≥25 a <100 µL	±5 %	<5 %
≥100 a <200 µL	±3 %	<2 %
≥200 a ≤1000 µL	±3 %	<1,5 %

10.14 Detección automática gestionada por el sistema

- Detección automática del nivel de líquido (muestra + eluido + reactivos)
- Monitorización automática de la presión dentro de las puntas
- Detección automática de fugas
- Detección automática de coágulos
- Verificar la presencia de probetas secundarias
- Verificar la presencia de probetas de extracción
- Verificar la presencia de tapones de PCR
- Verificar la presencia de una punta/un filtro: 12 boquillas
- Verificar la presencia de una punta/un filtro: una sola boquilla
- Verificar la presencia de cartuchos de extracción (a través de un código de barras)
- Verificar la presencia de cartuchos de PCR (a través de un código de barras)

10.15 Especificaciones para la extracción

Bloque térmico de extracción:

- Intervalo de control de temperatura: 65 °C–80 °C
- Exactitud del control de la temperatura: ±1,5 °C

Probeta de extracción:

- Para el Internal Control y el ADN eluido: microprobeta de 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

10.16 Especificaciones de la PCR

El volumen de la reacción de la PCR oscila entre 20 y 50 µL.

El intervalo de control de la temperatura del bloque de PCR oscila entre 40 °C y 98 °C.

Exactitud de la temperatura del bloque de PCR para la probeta de PCR:

- ±0,5 °C para 40 °C–60 °C y
- ±0,3 °C para 61 °C–98 °C

Rendimiento de la rampa de temperatura del bloque de PCR:

- 3,8 °C/seg ± 0,2 °C/seg
- Control de la temperatura de la unidad del collarín térmico: 119 °C ± 3 °C

Intervalo de la temperatura del análisis de fusión del bloque de PCR: 40 °C–98 °C.

Resolución máxima del análisis de fusión: 0,2 °C/paso. Resolución mínima: 1,5 °C/paso. es posible reducir la resolución para mejorar la temperatura total del aire o TAT (p. ej., 0,5 °C/paso).

Probeta de reactivos:

- Para el monorreactivo: microprobeta de 2 mL (Sarstedt, código 72.694.005)
- Para estándares y controles: microprobeta de 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

10.17 Especificaciones ópticas

El grupo óptico incorpora una función de detección de fluorescencia de seis canales. Los elementos ópticos se han optimizado con colorantes patentados de ELITechGroup. Hay seis LED con filtros para la excitación y seis diodos fotoeléctricos con filtros para la detección. Los filtros de excitación y emisión son compatibles con muchos otros colorantes fluorescentes comerciales.

Canal	Tintes de ELITechGroup	Tintes 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

10.18 Especificaciones del bloque frío (administrador de inventarios)

Exactitud del control de la temperatura: ±4 °C (a 8 °C)

10.19 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 bits

10.20 Interfaz LIS

Conectividad:	Puerto serie de 9 pines RS-232 (mediante adaptador USB y cable serie estándar) TCP/IP mediante conexión LAN (el instrumento Elite BeGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico)
Protocolos:	Normas industriales CLSI L01A2 y CLSI L02A2
Modos:	Consultas al servidor Pedidos y resultados

10.21 Compatibilidad de los códigos de barras

Se acepta una amplia gama de códigos de barras.

Códigos de barras 1D:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (inclusive P2 /P5); UPC/EAN/JAN (inclusive ISBN /Bookland y ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (inclusive Full ASCII); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 con dígito de comprobación estándar habilitado); 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 2 of 5 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.

Códigos de barras 2D/apilados:

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix puede configurarse para los siguientes parámetros: Normal o Inverted; Square o Rectangular Style; Data length (1 - 3600 caracteres); Maxicode; códigos QR (códigos QR, Micro QR y Multiple QR); Aztec; códigos postales (Correos de Australia; Correos de Japón; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Correos de Suecia; Correos de Portugal); 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.

10.22 Valor calorífico y consumo de potencia

Valor calorífico: 3780 kJ/h

Consumo de potencia: 1050 W

Potencia en espera: 250 W

10.23 Información de la batería

Número de baterías de iones de litio:	2
Fabricante:	FDK
Modelo:	tipo botón CR2032
Tensión:	3V
Capacidad:	240 mAh
Clasificación vatio-hora:	0,72 Wh
Peso:	3g

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com

